

**TISI-R-PC-01**



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์**

**Criteria for Product Certification**



**ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง หลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์**

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์ เพื่อให้การดำเนินงานด้านการรับรองผลิตภัณฑ์ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นไปอย่างถูกต้อง ชัดเจน โปร่งใส และเป็นธรรม สอดคล้องกับระบบการรับรองของสากล และเป็นการพัฒนาภาคอุตสาหกรรมให้มีขีดความสามารถในการแข่งขัน คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมีมติให้ความเห็นชอบให้ปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์ในการประชุมครั้งที่ 557-1/2552 เมื่อวันที่ 21 มกราคม 2552

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์ ฉบับลงวันที่ 4 มีนาคม พ.ศ. 2551 และฉบับลงวันที่ 26 มกราคม 2552 และประกาศกำหนดหลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์ขึ้นใหม่ ดังรายละเอียดท้ายประกาศฉบับนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 4 มีนาคม พ.ศ. 2552

(นางรัตนภรณ์ จึงสงวนสิทธิ์)  
เลขาธิการสำนักงานมาตรฐาน  
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

# หลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์

## 1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้กำหนดบทนิยาม วัตถุประสงค์ หลักการ การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต การตรวจติดตาม ภายหลังการอนุญาต และเงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ สำหรับการรับรองผลิตภัณฑ์ทั้งผลิตภัณฑ์ทั่วไป และผลิตภัณฑ์บังคับ

## 2. บทนิยาม

- 2.1 มาตรฐาน หมายถึง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมประกาศ กำหนด
- 2.2 ผลิตภัณฑ์ทั่วไป หมายถึง ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีประกาศกำหนดมาตรฐาน
- 2.3 ผลิตภัณฑ์บังคับ หมายถึง ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีประกาศกำหนดมาตรฐานและมีพระราชกฤษฎีกา กำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน
- 2.4 สมอ. หมายถึง สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- 2.5 เจ้าหน้าที่ หมายถึง พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- 2.6 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ที่ประสงค์ขอรับใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์ทั่วไป หรือผู้ ที่ประสงค์ขอรับใบอนุญาตทำหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์บังคับ
- 2.7 ผู้รับใบอนุญาต หมายถึง ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา 16 มาตรา 20 และมาตรา 21 แห่ง พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

## 3. วัตถุประสงค์

หลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์นี้กำหนดขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

- 3.1 เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างถูกต้อง ชัดเจน โปร่งใส และเป็นธรรม
- 3.2 เพื่อให้สอดคล้องกับระบบการรับรองของสากลและพัฒนาภาคอุตสาหกรรมให้มีขีดความสามารถในการแข่งขัน
- 3.3 เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายกระทรวงอุตสาหกรรมที่จะเพิ่มศักยภาพของภาคอุตสาหกรรม

## 4. หลักการ

การออกใบอนุญาตให้แสดง ทำ หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์มีหลักการในการพิจารณา ดังนี้

- 4.1 ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพเป็นไปตามที่มาตรฐานกำหนด
- 4.2 ระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ต้องเพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ

## 5. การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

### 5.1 การตรวจสอบเพื่อการอนุญาตจะดำเนินการ ดังนี้

- 5.1.1 ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์
- 5.1.2 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์

### 5.2 การตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์

สมอ.จะดำเนินการตรวจสอบ ดังนี้

5.2.1 ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ของผู้ทำทั้งในและต่างประเทศ โดยการประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของโรงงานที่ทำตามข้อกำหนดกิจกรรมใน ภาคผนวก ก.ของหลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์ฉบับนี้ หรือตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้นำเข้า ตามข้อกำหนดกิจกรรมใน ภาคผนวก ข.ของหลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์ฉบับนี้

5.2.2 พิจารณายอมรับผลการตรวจประเมินโรงงานแทนการตรวจสอบการทำตามข้อ 5.2.1 ในกรณีที่ผู้ทำได้รับการตรวจประเมินจากหน่วยงานที่ สมอ. ให้การยอมรับตามเกณฑ์ที่ สมอ.กำหนด

### 5.3 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

สมอ. จะดำเนินการตรวจสอบ ดังนี้

5.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง โดยเจ้าหน้าที่เป็นผู้เก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบ

5.3.2 ประเมินผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดในมาตรฐาน โดยจะพิจารณาผลทดสอบผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม ดังนี้

- (1) ผลทดสอบจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการแต่งตั้ง
- (2) ผลทดสอบจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่สมอ.ให้การยอมรับตามเกณฑ์ที่ สมอ.กำหนด

## 6. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

เพื่อให้มั่นใจว่าผู้รับใบอนุญาตยังคงรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ สมอ.จะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต โดยการตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ของผู้รับใบอนุญาตและการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ดังนี้

### 6.1 การตรวจสอบการทำของผู้รับใบอนุญาต

สมอ.จะดำเนินการตรวจสอบแต่ละกรณี ดังนี้

#### 6.1.1 กรณีอนุญาตให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์ หรือให้ทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

- (1) ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ของผู้ทำ โดยการประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดกิจกรรมใน ภาคผนวก ก. ของหลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์ฉบับนี้ และเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากผู้รับใบอนุญาตเพื่อตรวจสอบ
- (2) พิจารณายอมรับผลการตรวจประเมินโรงงานแทนการตรวจสอบการทำตามข้อ (1) ในกรณีที่ผู้ทำได้รับการตรวจประเมินจากหน่วยงานที่ สมอ. ให้การยอมรับตามเกณฑ์ที่ สมอ. กำหนด

โดยทั่วไป สมอ.จะดำเนินการตรวจสอบการทำและตรวจสอบผลิตภัณฑ์ของผู้รับใบอนุญาตแต่ละราย 1 ครั้ง/ปี และหากผลการตรวจแสดงว่าผู้รับใบอนุญาต สามารถรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง สมอ.อาจพิจารณาปรับลดจำนวนครั้งการตรวจสอบการทำและการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ในทางกลับกันหากผลการตรวจแสดงว่ามีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าผู้รับใบอนุญาตไม่สามารถรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง สมอ.อาจพิจารณาปรับเพิ่มจำนวนครั้งการตรวจสอบการทำและการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ตามความเหมาะสม

#### 6.1.2 กรณีอนุญาตให้นำเข้าผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

- (1) นอกจากจะกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น สมอ.จะตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ของผู้ทำในต่างประเทศ โดยการประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดกิจกรรมใน ภาคผนวก ก. หรือตรวจสอบระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้นำเข้าตามข้อกำหนดกิจกรรมใน ภาคผนวก ข. ของหลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์ ฉบับนี้ 1 ครั้ง / ปี แล้วแต่กรณี
- (2) พิจารณายอมรับผลการตรวจประเมินโรงงานแทนการตรวจสอบการทำตามข้อ (1) ในกรณีที่ผู้ทำในต่างประเทศได้รับการตรวจประเมินจากหน่วยงานที่ สมอ. ให้การยอมรับตามเกณฑ์ที่ สมอ. กำหนด
- (3) นอกจากจะกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น สมอ.จะเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากผู้รับใบอนุญาตทุกครั้งที่นำเข้าเพื่อส่งตรวจสอบ และหากมีเหตุอันควรเชื่อว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้างกล่าวไม่เป็นไปตามมาตรฐาน จะตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ต่อเมื่อปรากฏว่าผลตรวจสอบเป็นไปตามมาตรฐาน

6.2 สมอ.จะตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ที่รับใบอนุญาตโดยการซื้อตัวอย่างจากสถานที่จำหน่ายตามความเหมาะสมและจะแจ้งผู้รับใบอนุญาตทราบ โดยผู้รับใบอนุญาตจะต้องชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบตามอัตราที่ประกาศ

## 7. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

### 7.1 ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามวิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน

ผู้รับใบอนุญาตต้องได้รับการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในข้อ 6 ข้างต้น และจัดให้โรงงานที่ระบุในใบอนุญาตมีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ดังนี้

- (1) ต้องมีวิธีการควบคุมคุณภาพตามข้อกำหนดกิจกรรมในระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามภาคผนวก ก. หรือภาคผนวก ข.
- (2) ต้องมีการควบคุม/ตรวจสอบ/ทดสอบ ทุกรายการตามที่มาตรฐานกำหนด โดยที่การตรวจสอบแต่ละรายการอาจกระทำโดยผู้รับใบอนุญาตหรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมายก็ได้
- (3) กรณีตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ของผู้ทำทั้งในและต่างประเทศ โรงงานต้องมีเครื่องมือทดสอบรายการตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องเป็นอย่างน้อย และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน
- (4) กรณีตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้นำเข้า ต้องมีการทดสอบรายการตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง โดย
  - (4.1) ผู้นำเข้าต้องมีเครื่องมือทดสอบรายการตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ และต้องทดสอบเป็นประจำ ณ สถานที่ของผู้รับใบอนุญาต หรือ
  - (4.2) ผู้นำเข้าต้องส่งผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตเพื่อทดสอบรายการตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ณ ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ สมอ. ให้การยอมรับ
- (5) ต้องแจ้งให้ สมอ. ทราบทุกครั้ง เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลใดๆ ไปจากที่เคยแจ้งไว้ที่ สมอ. ซึ่งอาจมีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต
- (6) ต้องแจ้งปริมาณการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตต่อสมอ. ทุกครั้งปีปฏิทินโดยต้องแจ้งภายใน 30 วันนับแต่วันที่ครบกำหนดแจ้ง  
*กรณีนำเข้า ผู้รับใบอนุญาตต้องแจ้งการนำเข้าและปริมาณผลิตภัณฑ์ก่อนการนำเข้าต่อ สมอ. ทุกครั้ง*
- (7) ต้องบันทึกและจัดเก็บข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์รวมทั้งบันทึกการแก้ไขและส่งสำเนาให้ สมอ. เมื่อได้รับการร้องขอ

### 7.2 กรณีผู้รับใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกับผลิตภัณฑ์ทั่วไป

ผู้รับใบอนุญาตต้องแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจาก สมอ.

### 7.3 ผู้รับใบอนุญาตต้องชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งให้ชำระ

## ภาคผนวก ก.

### ข้อกำหนดกิจกรรมในระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ทำ

ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ขอรับใบอนุญาตมีระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามข้อกำหนดกิจกรรมในระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้

ข้อกำหนดกิจกรรมในระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ทำ
1. การควบคุมวัตถุดิบ
2. การควบคุมระหว่างการผลิต
3. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
4. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
5. การซึบ่งและสอบกลับได้
6. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
7. เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต และการบำรุงรักษา
8. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ
9. การฝึกอบรม (ทักษะและความรู้ความสามารถ )
10. การควบคุมบันทึกคุณภาพ

## รายละเอียดข้อกำหนดในกิจกรรมระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ทำ

### 1. การควบคุมวัตถุดิบ

ผู้ซื้อรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ซื้อรับใบอนุญาต ควบคุม/ตรวจสอบ/ทดสอบ เพื่อให้ความเชื่อมั่นว่า วัตถุดิบ ( หมายถึง วัตถุดิบ ส่วนประกอบ บรรจุภัณฑ์ งานจ้างทำจากผู้รับจ้างช่วง และวัตถุดิบที่เป็นทรัพย์สินของลูกค้า ) ที่ใช้ในการผลิตมีคุณภาพ เป็นไปตามเกณฑ์คุณภาพที่กำหนดไว้ โดย

- (1) กำหนด แผนการสุ่มตัวอย่าง เกณฑ์คุณภาพ และ ลักษณะการตรวจรับของวัตถุดิบแต่ละรายการ และ/หรือวิธีการตรวจรับวัตถุดิบ
- (2) ดำเนินการตรวจสอบ และ/หรือ ตรวจรับตามแผนที่กำหนดไว้
- (3) บันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบ และเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นหลักฐาน

### 2. การควบคุมระหว่างการผลิต

#### 2.1 การวางแผนกระบวนการผลิต

ผู้ซื้อรับใบอนุญาต ต้องจัดให้โรงงานที่ซื้อรับใบอนุญาตจัดทำแผนภูมิแสดงขั้นตอนการผลิตและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ซึ่งต้องกำหนดสิ่งต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม

- (1) ขั้นตอนการผลิต
- (2) การควบคุมสภาวะในขั้นตอนการผลิต การตรวจสอบและทดสอบระหว่างผลิต และเกณฑ์กำหนดผลลัพธ์จากการวางแผนนี้ ต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมต่อการใช้งานในองค์กร

#### 2.2 การควบคุมกระบวนการผลิต

ผู้ซื้อรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ซื้อรับใบอนุญาตควบคุมการผลิตตามแผนกระบวนการผลิต ภายใต้ภาวะการตรวจสอบและหรือควบคุม ซึ่งประกอบด้วย

- (1) ข้อมูลซึ่งระบุถึงข้อกำหนดหรือคุณลักษณะที่ต้องการของผลิตภัณฑ์
- (2) วิธีปฏิบัติงาน ตามความจำเป็นสำหรับผู้ปฏิบัติงาน
- (3) การใช้เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เหมาะสม
- (4) การใช้เครื่องมือสำหรับการตรวจวัด และการเฝ้าระวัง
- (5) ดำเนินการตรวจวัดและเฝ้าระวัง
- (6) ดำเนินการตรวจปล่อย การส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ
- (7) บันทึกที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานว่ากระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนด

#### 2.3 การอนุมัติใช้กระบวนการผลิตที่ไม่สามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง (ถ้ามี)

ผู้ซื้อรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ซื้อรับใบอนุญาตพิสูจน์ความใช้ได้ของกระบวนการผลิต และอนุมัติกระบวนการผลิตในกรณีที่ไม่สามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง เช่น การตรวจ การวัด รวมถึงกระบวนการใด ๆ ที่ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์จะปรากฏขึ้นภายหลังจากที่ผลิตภัณฑ์นำไปใช้งาน หรือภายหลังการส่งมอบ

การพิสูจน์ความใช้ได้ของกระบวนการผลิตต้องแสดงให้เห็นว่าความสามารถของกระบวนการผลิตนั้นๆ ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนด

### 3. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ผู้ขอรับใบอนุญาต ต้องจัดให้โรงงานที่ขอรับใบอนุญาต แสดงรายละเอียดหรือวิธีการ ความถี่ จำนวน และ ลักษณะในการตรวจสอบ/ ทดสอบ เพื่อให้เชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีคุณภาพเป็นไปตามที่กำหนดใน มาตรฐาน (การตรวจสอบ/ ทดสอบ แต่ละรายการ อาจกระทำในขั้นตอนการผลิตก็ได้แต่ต้องมั่นใจว่า ขั้นตอนหลังจากนั้นไม่มีผลทำให้คุณภาพเปลี่ยนไป หรืออาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้อื่นที่ได้รับ มอบหมายก็ได้) และต้องบันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบและเก็บรักษาไว้เพื่อเป็นหลักฐาน

### 4. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ขอรับใบอนุญาต จัดทำวิธีการปฏิบัติงานและ ดำเนินการ เพื่อมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการบ่งชี้ และควบคุมเพื่อป้องกันการถูกนำไปใช้โดยไม่ตั้งใจ และ จัดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งอาจกระทำโดย

- (1) ทำใหม่หรือซ่อมเพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด
- (2) เปลี่ยนชั้นคุณภาพ
- (3) อนุมัติให้ใช้ได้ โดยผู้มีอำนาจอนุมัติหรือปล่อยผลิตภัณฑ์
- (4) ทำให้สิ้นสภาพ

ต้องบันทึกรายละเอียดของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมทั้งการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และ เก็บไว้เป็นหลักฐาน

#### หมายเหตุ

1. ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึง วัตถุดิบ ชิ้นงานระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และ ผลิตภัณฑ์บกพร่องที่รับคืนจากลูกค้า
2. ผลิตภัณฑ์ ทำใหม่ และ/หรือ ที่ซ่อมแล้ว ต้องตรวจสอบใหม่ ตามรายละเอียดที่กำหนดในแผนการ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์
3. การเปลี่ยนชั้นคุณภาพ(ที่ต่ำกว่าชั้นคุณภาพที่ได้รับใบอนุญาต) หรือ อนุมัติให้ใช้ได้ ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่ เป็นไปตามข้อกำหนด ไม่สามารถแสดง เครื่องหมายมาตรฐานบนผลิตภัณฑ์ได้
- 4 โรงงานที่ขอรับใบอนุญาต ควรนำข้อมูลความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ มาทำการวิเคราะห์ เพื่อกำหนดแนวทางการปรับปรุงต่อไป

### 5. การซึบ่งและสอบกลับได้

ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ขอรับใบอนุญาต

- (1) ซึบ่งผลิตภัณฑ์ด้วยสื่อที่เหมาะสมตลอดการผลิต  
การซึบ่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องให้ข้อมูลตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นอย่ างน้อย
- (2) ซึบ่งสถานะของผลิตภัณฑ์ ด้วยสื่อที่เหมาะสม

หากมีข้อกำหนดให้ต้องสอบกลับได้ ต้องควบคุมและบันทึกการซึบ่งผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด

## 6. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ขอรับใบอนุญาตรักษาผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงวัตถุดิบ และชิ้นงานระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปให้คงความเป็นไปตามข้อกำหนด จนถึง การส่งมอบ การรักษานี้ต้องรวมถึง การขึ้นบ่ง การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การเก็บ และการป้องกันการเสื่อมสภาพ

## 7. เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต และการบำรุงรักษา

ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ขอรับใบอนุญาต มีเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต ที่เหมาะสม และมีขีดความสามารถเพียงพอ ที่จะทำผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน รวมทั้งการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน เครื่องจักร เครื่องมือ และอุปกรณ์ต่างๆ ที่สำคัญ อย่างเหมาะสม เพื่อให้เชื่อมั่นได้ว่ายังคงรักษาขีดความสามารถในการทำผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอ

## 8. การควบคุม เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ขอรับใบอนุญาตมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ ของแต่ละผลิตภัณฑ์ เป็นอย่างน้อยเพื่อทดสอบประจำที่โรงงาน รวมทั้งควบคุมและสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่มีผลต่อคุณภาพของการวัด เพื่อทำให้เกิดความเชื่อมั่นในผลการตรวจ การวัดและการทดสอบ โดย

- (1) มีการสอบเทียบหรือทวนสอบในช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งานเทียบกับมาตรฐานการวัดที่สามารถทวนสอบได้ถึงระดับชาติหรือระดับสากล (ในกรณีที่ไม่มีความมาตรฐานกำหนดไว้ต้องบันทึกวิธีพื้นฐานที่ใช้ในการสอบเทียบหรือการทวนสอบไว้)
- (2) แสดงสถานะการสอบเทียบ
- (3) มีการป้องกันจากการปรับแต่ง ทั้งโดยตั้งใจและไม่ตั้งใจ
- (4) มีการป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และเก็บรักษา หากพบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โรงงานต้องมีวิธีดำเนินการที่เหมาะสมกับเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ เหล่านั้น รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ พร้อมทั้งเก็บรักษาคำบันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบไว้

ซอฟต์แวร์ที่นำมาใช้ในการตรวจ การวัด และการทดสอบต้องได้รับการยืนยันความถูกต้องก่อนนำไปใช้งาน และยืนยันซ้ำเมื่อจำเป็น

## 9. การฝึกอบรม (ทักษะและความรู้ความสามารถ)

ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ขอรับใบอนุญาตดำเนินการให้บุคลากรที่ปฏิบัติงาน ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ มีความรู้ความสามารถเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน ดังนี้

- (1) กำหนดความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์
- (2) จัดให้มีการฝึกอบรมหรือดำเนินการโดยวิธีอื่นใดเพื่อให้มีความรู้ความสามารถตามที่กำหนดไว้
- (3) ประเมินผลของการฝึกอบรมและการดำเนินการอื่น ๆ ที่จัดขึ้น

จัดทำและเก็บรักษาคำบันทึกประวัติการศึกษา การฝึกอบรม ความชำนาญ และประสบการณ์ อย่างเหมาะสม

## 10. การควบคุมบันทึกคุณภาพ

ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ขอรับใบอนุญาต

- (1) กำหนดวิธีการซึบ่ง การเก็บ การดูแลรักษา การนำมาใช้ ระยะเวลาการเก็บ และการทำลายบันทึก
- (2) จัดทำและเก็บรักษาบันทึกไว้เพื่อแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนด
- (3) บันทึกต้องชัดเจน อ่านง่าย และเก็บรักษาไว้ในลักษณะที่นำมาใช้ได้สะดวก ในสภาวะที่เหมาะสมที่สามารถป้องกันความเสียหาย เสื่อมสภาพ หรือสูญหายได้
- (4) ระยะเวลาในการเก็บรักษาบันทึกอย่างน้อยต้องครอบคลุมถึงรอบการตรวจติดตามผลของ สมอ.  
หมายเหตุ บันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใด ๆ ก็ได้ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์

## ภาคผนวก ข.

### ข้อกำหนดกิจกรรมในระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้นำเข้า

ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้มีระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามข้อกำหนดกิจกรรมในระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้

ข้อกำหนดกิจกรรมในระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้นำเข้า
1. การจัดซื้อ
2. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
3. การซึ่บ่งและสอบกลับได้
4. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
5. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ
6. การฝึกอบรม (ทักษะและความรู้ความสามารถ )
7. การควบคุมบันทึกคุณภาพ

## รายละเอียดข้อกำหนดกิจกรรมในระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้นำเข้า

### 1 การจัดซื้อ

ผู้ซื้อรับใบอนุญาตนำเข้าต้องกำหนดและคงรักษาไว้ซึ่งวิธีการที่ระบุเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อให้เชื่อมั่นได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตนำเข้าเป็นไปตามมาตรฐานกำหนด

#### (ก) การประเมินผู้ทำผลิตภัณฑ์

ผู้ซื้อรับใบอนุญาตต้อง

(ก.1) ประเมินและคัดเลือกผู้ทำผลิตภัณฑ์บนพื้นฐานของขีดความสามารถในการบรรลุข้อกำหนดในการตกลงซื้อหรือจ้างช่วง ประกอบกับระบบคุณภาพ และข้อกำหนดด้านการประกันคุณภาพต่าง ๆ

(ก.2) กำหนดเกณฑ์การคัดเลือก การประเมิน และการประเมินซ้ำหลังจากการจัดซื้อ

(ก.3) จัดทำและเก็บรักษาไว้ ซึ่งบันทึกคุณภาพเกี่ยวกับผลการประเมินผู้ทำผลิตภัณฑ์ และผลการปฏิบัติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นจากการประเมิน

#### (ข) ข้อมูลการจัดซื้อ

ผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อต้องมีคุณลักษณะเป็นไปตามมาตรฐาน (มอก.) โดยเอกสารการจัดซื้ออย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้

(ข.1) แบบ ชั้น คุณภาพ ประเภท หรือการซึบที่ชัดเจนอย่างอื่น

(ข.2) ชื่อ หรือการซึบ และรหัสการออกเอกสารของข้อกำหนดรายละเอียด คุณลักษณะเฉพาะ แผนแบบ ข้อกำหนดของกระบวนการ และข้อมูลเทคนิคอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อกำหนดสำหรับการรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ วิธีการ กระบวนการ เครื่องจักร และบุคลากร

(ข.3) ชื่อ หมายเลข และรหัสการออกเอกสาร ของระบบคุณภาพที่จะนำมาใช้ ผู้ซื้อรับใบอนุญาต ต้องทบทวนและรับรองเอกสารการจัดซื้อว่าได้มีการระบุข้อกำหนดความต้องการเพียงพอก่อนส่งเอกสารดังกล่าว

#### (ค) การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่ซื้อ

(ค.1) ผู้ซื้อรับใบอนุญาตต้องทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ เป็นไปตามข้อกำหนดการจัดซื้อ(มอก.)

(ค.2) ผู้ซื้อรับใบอนุญาตต้องแสดงรายละเอียด หรือวิธีการ ความถี่ จำนวน และลักษณะในการตรวจสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อมีคุณภาพเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน ก่อนส่งมอบ/จำหน่ายในท้องตลาด โดยต้องมีรายการทดสอบผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่ารายการทดสอบที่กำหนดให้โรงงานผู้ทำต้องทดสอบประจำที่โรงงานตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ และต้องบันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบ และเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐาน

### 2. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(1) ผู้ซื้อรับใบอนุญาตต้องกำหนดและคงไว้ซึ่งวิธีการที่จะทำให้เกิดความเชื่อมั่นได้ว่า มีการป้องกันไม่ให้นำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไปส่งมอบ/จำหน่ายทั้งโดยตั้งใจและไม่ตั้งใจ การควบคุมดังกล่าวต้องให้มีการซึบที่ชัดเจน โดยต้องคัดแยก และแก้ไขปรับปรุง(ถ้าทำได้)เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน(มอก.)

- (2) ผู้ซื้อรับใบอนุญาตต้องดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ/จำหน่ายในท้องตลาดในกรณีที่พบในภายหลังว่าไม่เป็นไปตามมาตรฐานจากท้องตลาดทั้งหมดและแจ้งให้ สมอ.ทราบโดยเร็ว

### 3. การซ้บ่งและสอบกลับได้

ผู้ซื้อรับใบอนุญาตต้องซ้บ่งผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม พร้อมระบุวัน เดือน ปี ที่นำเข้าเพื่อสามารถสอบกลับได้ด้วยสื่อที่เหมาะสม

### 4. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

ผู้ซื้อรับใบอนุญาตต้องรักษาผลิตภัณฑ์ให้คงความเป็นไปตามมาตรฐาน(มอก.) จนถึงการส่งมอบ การรักษานี้ต้องรวมถึง การซ้บ่ง การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การเก็บ และการป้องกันการเสื่อมสภาพ

### 5. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ซื้อรับใบอนุญาตต้องจัดให้มีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์ เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ ของแต่ละผลิตภัณฑ์ เป็นอย่างน้อยเพื่อใช้ทดสอบประจำ รวมทั้งควบคุมและสอบเทียบเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่มีผลต่อคุณภาพของการวัด เพื่อทำให้เกิดความเชื่อมั่นในผลการตรวจ การวัดและการทดสอบ โดย

- (1) มีการสอบเทียบหรือทวนสอบในช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งานเทียบกับมาตรฐานการวัดที่สามารถทวนสอบได้ถึงระดับชาติหรือระดับสากล (ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานกำหนดไว้ต้องจัดทำวิธีที่ใช้ในการสอบเทียบหรือการทวนสอบไว้)
  - (2) แสดงสถานะการสอบเทียบ
  - (3) มีการป้องกันการปรับแต่ง ทั้งโดยตั้งใจและไม่ตั้งใจ
  - (4) มีการป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และเก็บรักษา หากพบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โรงงานต้องมีวิธีดำเนินการที่เหมาะสมกับเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ เหล่านั้น รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ พร้อมทั้งเก็บรักษาบันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบไว้
- ซอฟต์แวร์ที่นำมาใช้ในการตรวจ การวัด และการทดสอบต้องได้รับการยืนยันความถูกต้องก่อนนำไปใช้งานและยืนยันซ้ำเมื่อจำเป็น

### 6. การฝึกอบรม (ทักษะและความรู้ความสามารถ)

ผู้ซื้อรับใบอนุญาตต้องจัดให้บุคลากรที่ปฏิบัติงาน ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ มีความรู้ความสามารถเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน และเก็บรักษาบันทึกประวัติการฝึกอบรมไว้เป็นหลักฐาน

### 7. การควบคุมบันทึกคุณภาพ

ผู้ซื้อรับใบอนุญาต ต้องจัดเก็บรักษาบันทึกคุณภาพการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไว้ เพื่อแสดงความเป็นไปตามมาตรฐาน(มอก.) โดยบันทึกคุณภาพทั้งหมดต้องชัดเจน อ่านง่าย และเก็บรักษาไว้ในลักษณะที่จะหยิบออกใช้ได้สะดวกในสภาวะที่เหมาะสมที่จะป้องกันการเสียหาย เสื่อมสภาพ หรือสูญหายได้ และกำหนดระยะเวลาในการจัดเก็บที่เหมาะสม โดยบันทึกคุณภาพดังกล่าวอาจอยู่ในรูปแบบใดก็ได้ เช่นกระดาษ หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และพร้อมที่จะส่งมอบบันทึกคุณภาพดังกล่าวให้ได้เมื่อ สมอ. ร้องขอ