



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนโตรเจนทางการแพทย์

มาตรฐานเลขที่ มอก. 3246-2564



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนโตรเจนทางการแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก. 3246-2564

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทาง
ในการดำเนินการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบ
เพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนโตรเจนทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 3246-2564
ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

(นายวันชัย พนมชัย)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไนโตรเจนทางการแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก. 3246-2564

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกรรมวิธีการบรรจุ เป็นผลิตภัณฑ์ไนโตรเจนทางการแพทย์

3. การอนุญาต

ให้เป็นไปตามรายละเอียด ดังนี้

(1) การยืนยันคุณภาพผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ประกอบด้วย สององค์ประกอบ ดังนี้

(1.1) การทดสอบผลิตภัณฑ์

(1.2) การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน

4. การทดสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

สภาวะ
ไนโตรเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสภาวะก๊าซ
ไนโตรเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสภาวะเหลว

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อสภาวะ

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย ไนโตรเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสภาวะก๊าซ จำนวน 2 ท่อ หรือไนโตรเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสภาวะเหลว ปริมาตรไม่น้อยกว่า 2 L

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้

4.3.1 ทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

4.3.2 อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบเพื่อใช้เป็นประจำตามที่กำหนดในรายการต่อไป

- (1) ความบริสุทธิ์ (เฉพาะไนโตรเจนที่อยู่ในสถานะของเหลว)
- (2) ออกซิเจน (เฉพาะไนโตรเจนที่อยู่ในสถานะของเหลว)
- (3) คาร์บอนไดออกไซด์ (เฉพาะไนโตรเจนที่อยู่ในสถานะของเหลว)
- (4) คาร์บอนมอนอกไซด์ (เฉพาะไนโตรเจนที่อยู่ในสถานะของเหลว)
- (5) ภาชนะบรรจุที่เป็นท่อ (เฉพาะท่อที่ใช้แล้ว ให้ตรวจพินิจภายนอก ตาม มอก.358)

5. การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับ ดังต่อไปนี้

- (1) รายงานผลการประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

6. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง
ไม่มี

7. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตให้ระบุสถานะ

ตัวอย่างการออกใบอนุญาต

- ไนโตรเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะก๊าซ
- ไนโตรเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะเหลว

8. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด

มีข้อแนะนำ ดังนี้

- 8.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่สิ่งบรรจุ
- 8.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่ที่ด้านหน้าของสิ่งบรรจุ
- 8.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เหมาะสม สัมพันธ์กับขนาดของสิ่งบรรจุ และไม่ควรน้อยกว่า 10 มิลลิเมตร
- 8.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ไว้บริเวณเดียวกับเครื่องหมายมาตรฐาน และมีขนาดไม่ควรน้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

9. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

10. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด