



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องตรวจเฝ้าระวังอุณหภูมิ
สำหรับตู้เก็บวัคซีน ด้านสมรรถนะ เล่ม ๑ ชนิดรวมกับตู้เก็บวัคซีน

มาตรฐานเลขที่ มอก. 3414 เล่ม 1-2565



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องตรวจเฝ้าระวังอุณหภูมิสำหรับตู้เก็บวัคซีน
ด้านสมรรถนะ เล่ม ๑ ชนิดรวมกับตู้เก็บวัคซีน
มาตรฐานเลขที่ มอก. 3414 เล่ม 1-2565

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องตรวจเฝ้าระวังอุณหภูมิสำหรับตู้เก็บวัคซีน ด้านสมรรถนะ เล่ม ๑ ชนิดรวมกับตู้เก็บวัคซีน มาตรฐานเลขที่ มอก. 3414 เล่ม 1-2565 ให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๖ และกำหนดรายละเอียดทางด้านเทคนิค ให้เหมาะสมกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ ของหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ที่ออกตามประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๖ จึงกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องตรวจเฝ้าระวังอุณหภูมิสำหรับตู้เก็บวัคซีน ด้านสมรรถนะ เล่ม ๑ ชนิดรวมกับตู้เก็บวัคซีน มาตรฐานเลขที่ มอก. 3414 เล่ม 1-2565 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

(นายวันชัย พนมชัย)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องตรวจเฝ้าระวังอุณหภูมิสำหรับตู้เก็บวัคซีน
ด้านสมรรถนะ เล่ม ๑ ชนิดรวมกับตู้เก็บวัคซีน
มาตรฐานเลขที่ มอก. 3414 เล่ม 1-2565

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกระบวนการประกอบชิ้นส่วน เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องตรวจเฝ้าระวังอุณหภูมิสำหรับตู้เก็บวัคซีน

3. การอนุญาต

ให้เป็นไปตามรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(1) การยืนยันคุณภาพผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ประกอบด้วย สององค์ประกอบ ดังนี้

(1.1) การทดสอบผลิตภัณฑ์

(1.2) การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน

4. การทดสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

ชนิด	แบบรุ่น
รวมกับตู้เก็บวัคซีน	ตามที่ระบุ

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อชนิด และต่อแบบรุ่น

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย ตู้เก็บวัคซีนที่มีการติดตั้งเครื่องตรวจเฝ้าระวังอุณหภูมิสำหรับตู้เก็บวัคซีน จำนวน 1 เครื่อง หรือเพียงพอต่อการทดสอบ

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้

4.3.1 ทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

4.3.2 อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบเพื่อใช้เป็นประจำตามที่กำหนดในรายการต่อไปนี้

(1) เซ็นเซอร์ที่อยู่ในตู้เก็บวัคซีน

(2) เวลาตอบสนองของเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิ

(3) ความถี่การอ่านค่าอุณหภูมิ

(4) รูปแบบการใช้งาน

5. การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

(1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์
รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

6. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง
ไม่มี

7. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตให้ระบุชื่อผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ชนิด และแบบรุ่น
ตัวอย่างการออกใบอนุญาต

- เครื่องตรวจฝ้าระวางอุณหภูมิสำหรับตู้เก็บวัคซีน ชนิดรวมกับตู้เก็บวัคซีน แบบรุ่น Model LS-TH-01

8. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด

ให้ดำเนินการ ดังนี้

8.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ผลิตภัณฑ์

8.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่ที่ด้านหน้าของผลิตภัณฑ์ ซึ่งอยู่ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ง่ายและชัดเจน

8.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เหมาะสม สัมพันธ์กับขนาดของผลิตภัณฑ์ และไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

8.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ไว้บริเวณเดียวกับเครื่องหมายมาตรฐาน และมีขนาดไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

9. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการตรวจติดตามผล ตามข้อใดข้อหนึ่งหรือหลายข้อ ดังต่อไปนี้

9.1 เอกสารเพิ่มเติม ได้แก่ ใบรับรองการสอบเทียบและสอบกลับได้ของแต่ละตัววัดอุณหภูมิ

9.2 การตรวจติดตามผลิตภัณฑ์

ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาต จากสถานที่ผลิต สถานที่เก็บ และ/หรือสถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามที่สำนักงานกำหนด ดังนี้

9.2.1 การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบทุกรายการตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่างอย่างน้อย 1 ชุดตัวอย่าง ต่อชนิด และต่อแบบรุ่น

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย ตู้เก็บวัคซีนที่มีการติดตั้งเครื่องตรวจฝ้าระวางอุณหภูมิสำหรับตู้เก็บวัคซีน จำนวน 1 เครื่อง หรือเพียงพอต่อการทดสอบ

9.2.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบเฉพาะรายการสำคัญตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่างอย่างน้อย 1 ชุดตัวอย่าง ต่อชนิด และต่อแบบรุ่น

เพื่อทดสอบรายการ

- (1) เซ็นเซอร์ที่อยู่ในตู้เก็บวัคซีน
- (2) เวลาตอบสนองของเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิ
- (3) ความถี่การอ่านค่าอุณหภูมิ
- (4) รูปแบบการใช้งาน

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย ตู้เก็บวัคซีนที่มีการติดตั้งเครื่องตรวจเฝ้าระวังอุณหภูมิสำหรับตู้เก็บวัคซีน จำนวน 1 เครื่อง หรือเพียงพอต่อการทดสอบ

9.2.3 สำหรับรายการทดสอบที่ไม่มีห้องปฏิบัติการทดสอบภายในประเทศและ/หรือเป็นรายการทดสอบรับรองเฉพาะแบบ (Type approval test) จะพิจารณายอมรับผลการทดสอบที่เป็นไปตามมาตรฐานที่มีอายุไม่เกิน 1 ปี หรือตามระยะเวลาที่สำนักงานให้ความเห็นชอบ

9.3 การตรวจติดตามระบบควบคุมคุณภาพของโรงงาน

ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตโดยสำนักงานจะพิจารณายอมรับรายงานผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามใบอนุญาตที่มีอายุไม่เกิน 3 ปี หรือตามที่สำนักงานกำหนด

ทั้งนี้ หากผู้รับใบอนุญาตไม่จัดให้มีการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ตามข้อ 9.1 และ 9.2 หรือไม่ปฏิบัติตาม/ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำนักงานอาจพิจารณาปรับเพิ่มค่าการตรวจติดตามระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานเป็นทุก ๆ 1 ปี หรือตามที่สำนักงานกำหนดแล้วแต่กรณี

9.4 การรับรองตนเอง (Self-declaration)

ผู้รับใบอนุญาตสามารถรับรองตนเองโดยแจ้งข้อมูลตามแบบใบรับรองตนเองของผู้รับใบอนุญาต (Supplier's Declaration of Conformity : SDOC) ตามภาคผนวก ค ของหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการตรวจติดตามผล ผ่านระบบตรวจการอิเล็กทรอนิกส์ (E-Surveillance) เพื่อให้สำนักงานใช้ประกอบการพิจารณาปรับลดค่าการตรวจติดตามผลผู้รับใบอนุญาตตามข้อ 9.2 และ 9.3 โดยสำนักงานจะพิจารณาจากประวัติการตรวจติดตามผล ความสมบูรณ์ และความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่แจ้ง

10. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด