



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมผ้าอนามัย  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 295-2560





ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมผ้าอนามัย  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 295-2560

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมผ้าอนามัย มาตรฐานเลขที่ มอก. 295-2560 ให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๖ และกำหนดรายละเอียดทางด้านเทคนิคให้เหมาะสมกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ ของหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ที่ออกตามประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๖ จึงกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมผ้าอนามัย มาตรฐานเลขที่ มอก. 295-2560 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๘

(นายจรุณ สุขสมาน)

รองเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมผ้าอนามัย  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 295-2560

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกระบวนการทำ เป็นผลิตภัณฑ์ผ้าอนามัย

3. การอนุญาต

ให้เป็นไปตามรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(1) การยืนยันคุณภาพผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ประกอบด้วย สององค์ประกอบ ดังนี้

(1.1) การทดสอบผลิตภัณฑ์

(1.2) การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน

4. การทดสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

ชนิด	แบบ
ชนิดซึมซับน้อย	แบบแถบกาวมีปีก
ชนิดซึมซับปานกลาง	แบบแถบกาวไม่มีปีก
ชนิดซึมซับมาก	แบบห่วง
	แบบเจาะรู

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อชนิด และต่อแบบ

หมายเหตุ

(1) ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วยผ้าอนามัย จำนวน 13 หน่วยภาชนะบรรจุ โดยมีจำนวนรวม ไม่น้อยกว่า 51 ชิ้น หรือเพียงพอต่อการทดสอบ

(2) กรณียื่นขอผ้าอนามัยแบบแถบกาวมีปีก และผ้าอนามัยแบบแถบกาวไม่มีปีก ให้ผ้าอนามัยแบบแถบกาวไม่มีปีกเป็นตัวแทนในการทดสอบ

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้

4.3.1 ทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

4.3.2 อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบเพื่อใช้เป็นประจำตามที่กำหนดในรายการต่อไปนี้

(1) ขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

(2) การชิมซับ

(3) เวลาการชิมซับ

(4) ความเป็นกรด - ต่าง

## 5. การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับ ดังต่อไปนี้

(1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์

รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

## 6. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง

ไม่มี

## 7. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตให้ระบุชื่อผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ตัวอย่างการออกใบอนุญาต

- ผ่าอนามัย ชนิดชิมซับน้อย แบบแถบกาวมีปีก

- ผ่าอนามัย ชนิดชิมซับบาก แบบเจาะรู

## 8. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด

ให้ดำเนินการ ดังนี้

8.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่สิ่งบรรจุหรือหีบห่อ

8.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่บนสิ่งบรรจุหรือหีบห่อ ซึ่งอยู่ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ง่าย และชัดเจน

8.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เห็นเหมาะสม สัมพันธ์กับขนาดของสิ่งบรรจุหรือหีบห่อ และไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

8.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ไว้บริเวณเดียวกับเครื่องหมายมาตรฐาน และมีขนาดไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

## 9. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการตรวจติดตามผล ตามข้อใดข้อหนึ่งหรือหลายข้อ ดังต่อไปนี้

9.1 เอกสารเพิ่มเติม

ไม่มี

## 9.2 การตรวจติดตามผลิตภัณฑ์

ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาต จากสถานที่ผลิต สถานที่เก็บ และ/หรือสถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามที่สำนักงานกำหนด ดังนี้

### 9.2.1 การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบทุกรายการตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่างอย่างน้อย 1 ชุดตัวอย่าง ต่อชนิด ต่อแบบ ตามตารางการจำแนกผลิตภัณฑ์ ข้อ 4 หรือตามที่มาตรฐานกำหนด

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย ฝ้ายอนามัย จำนวน 13 หน่วยภาชนะบรรจุ โดยมีจำนวนรวมไม่น้อยกว่า 51 ชิ้น หรือเพียงพอต่อการทดสอบ

### 9.2.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบเฉพาะรายการสำคัญตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่างอย่างน้อย 1 ชุดตัวอย่าง ต่อชนิด ต่อแบบ ตามตารางการจำแนกผลิตภัณฑ์ ข้อ 4 หรือตามที่มาตรฐานกำหนด

เพื่อทดสอบรายการ

(1) ลักษณะทางจุลชีววิทยา

(2) ลักษณะการใช้งาน

(3) การระคายเคืองต่อผิวหนัง ยอมรับรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการภายในประเทศ หรือต่างประเทศ โดยวิธีการทดสอบเป็นไปตาม มอก. 295-2560 และต้องเป็นรายงานทดสอบของชนิด และแบบที่ขอรับใบอนุญาต

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย ฝ้ายอนามัย จำนวน 5 หน่วยภาชนะบรรจุ โดยมีจำนวนรวมไม่น้อยกว่า 22 ชิ้น หรือเพียงพอต่อการทดสอบ

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

## 9.3 การตรวจติดตามระบบควบคุมคุณภาพของโรงงาน

9.3.1 อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบเพื่อใช้เป็นประจำตามรายการที่กำหนดในรายการต่อไปนี้

(1) ขนาดและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

(2) ลักษณะการใช้งาน

9.3.2 ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ ใบอนุญาตโดยสำนักงานจะพิจารณายอมรับรายงานผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามใบอนุญาตที่มีอายุไม่เกิน 3 ปี หรือตามที่สำนักงานกำหนด

ทั้งนี้ หากผู้รับใบอนุญาตไม่จัดให้มีการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ตามข้อ 9.2 หรือไม่ปฏิบัติตาม/ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำนักงานอาจพิจารณาปรับเพิ่มความถี่การตรวจติดตามระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานเป็นทุก ๆ 1 ปี หรือตามที่สำนักงานกำหนดแล้วแต่กรณี

#### 9.4 การรับรองตนเอง (Self-declaration)

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

#### 10. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด