



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์

มาตรฐานเลขที่ มอก. 540-2555

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'O. K. K.', is located at the bottom center of the page.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'B. S.', is located at the bottom right corner of the page.



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 540-2555

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง  
หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทาง  
การแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 540-2555 ฉบับลงวันที่ ๑๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓ และกำหนดหลักเกณฑ์  
เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่  
มอก. 540-2555 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายธนะ อธิภาชน์)

รองเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนทางการแพทย์  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 540-2555

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
- 1.2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

2. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกรรมวิธีการบรรจุ เป็นผลิตภัณฑ์ออกซิเจนทางการแพทย์

3. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

- (1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือหน่วยตรวจ หรือ
- (2) เอกสารรับรอง (Letter of Conformance) จากโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียนโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ (Registered manufacturer) หรือ
- (3) ใบรับรองระบบบริหารงานคุณภาพตาม มอก. 9001 หรือ ISO 9001 ที่มีขอบข่ายครอบคลุมกระบวนการผลิต หรือใบรับรองตามมาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองระบบควบคุมคุณภาพ จากหน่วยงานที่สำนักงานยอมรับหรือภายใต้ข้อตกลงการยอมรับร่วม

รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

4. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

4.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

สภาวะ
ออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสภาวะของเหลว
ออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสภาวะของก๊าซ

4.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ให้เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อสภาวะ

หมายเหตุ ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย ออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสภาวะก๊าซ จำนวน 2 ท่อ หรือออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสภาวะของเหลว ปริมาตรไม่น้อยกว่า 2 L

4.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้

- 4.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

- 4.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้
- (1) ความบริสุทธิ์ (เฉพาะออกซิเจนที่อยู่ในสถานะของเหลว)
  - (2) คาร์บอนไดออกไซด์ (เฉพาะออกซิเจนที่อยู่ในสถานะของเหลว)
  - (3) คาร์บอนมอนอกไซด์ (เฉพาะออกซิเจนที่อยู่ในสถานะของเหลว)
  - (4) ภาชนะบรรจุที่เป็นท่อ (เฉพาะท่อที่ใช้แล้ว ให้ตรวจพินิจภายนอกตาม มอก.358)

5. การอนุญาตนำเข้าเป็นการเฉพาะครั้ง

ไม่มี

6. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตให้ระบุสถานะ

ตัวอย่างการออกใบอนุญาต

- ออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะของเหลว
- ออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะของก๊าซ

7. การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน : ตำแหน่งและขนาด

มีข้อแนะนำ ดังนี้

- 7.1 ให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ
- 7.2 ตำแหน่งของเครื่องหมายมาตรฐานอยู่บนภาชนะบรรจุ
- 7.3 ขนาดเครื่องหมายมาตรฐานต้องแสดงให้เหมาะสม สัมพันธ์กับขนาดของภาชนะบรรจุ และไม่ควรมีน้อยกว่า 20 มิลลิเมตร และความสูงของหมายเลขมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) ไม่ควรมีน้อยกว่า 5 มิลลิเมตร
- 7.4 ให้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (คิวอาร์โค้ด) ไว้บริเวณเดียวกับเครื่องหมายมาตรฐาน และมีขนาดไม่ควรมีน้อยกว่า 20 มิลลิเมตร

8. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

9. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด