

ภาคผนวก ก

หลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์

Criteria for Product Certification



**ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง หลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์ ปรับปรุงแก้ไข ครั้งที่ 2**

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์ เพื่อให้การดำเนินงานด้านการรับรองผลิตภัณฑ์ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นไปอย่างถูกต้อง ชัดเจน โปร่งใส และเป็นธรรม สอดคล้องกับระบบการรับรองของสากล และเป็นการพัฒนาภาคอุตสาหกรรมให้มีขีดความสามารถในการแข่งขัน คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรมมีมติให้ความเห็นชอบให้ปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์ในการประชุมครั้งที่ 546-2/2551 เมื่อวันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2551

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ฉบับลงวันที่ 5 กรกฎาคม พ.ศ. 2550 และกำหนดหลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์ไว้ ดังรายละเอียดท้ายประกาศฉบับนี้
ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 4 มีนาคม พ.ศ. 2551

หลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้กำหนดขบถนียม วัตถุประสงค์ หลักการ การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต การตรวจควบคุม และเงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ สำหรับการรับรองผลิตภัณฑ์ทั้งผลิตภัณฑ์ทั่วไปและผลิตภัณฑ์บังคับ

2. ขบถนียม

- 2.1 มาตรฐาน หมายถึง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมประกาศกำหนด
- 2.2 ผลิตภัณฑ์ทั่วไป หมายถึง ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีประกาศกำหนดมาตรฐาน
- 2.3 ผลิตภัณฑ์บังคับ หมายถึง ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน
- 2.4 สมอ. หมายถึง สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- 2.5 เจ้าหน้าที่ หมายถึง พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 และที่แก้ไขเพิ่มเติม หรือผู้ที่ สมอ.มอบหมาย
- 2.6 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ที่ประสงค์ขอรับใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์ทั่วไป หรือผู้ที่ประสงค์ขอรับใบอนุญาตทำหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์บังคับ
- 2.7 ผู้รับใบอนุญาต หมายถึง ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา 16 มาตรา 20 และมาตรา 21 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

3. วัตถุประสงค์

หลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์นี้กำหนดขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

- 3.1 เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างถูกต้อง ชัดเจน โปร่งใส และเป็นธรรม
- 3.2 เพื่อให้สอดคล้องกับระบบการรับรองของสากลและพัฒนาภาคอุตสาหกรรมให้มีขีดความสามารถในการแข่งขัน

- 3.3 เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายกระทรวงอุตสาหกรรมที่จะเพิ่มศักยภาพของภาคอุตสาหกรรม
- 3.4 เพื่อปรับเปลี่ยนบทบาทของภาครัฐจากผู้ควบคุมเป็นผู้กำกับดูแล
- 3.5 เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมในประเทศให้มีขีดความสามารถในการส่งออก และป้องกันผลิตภัณฑ์ด้อยคุณภาพจากต่างประเทศ

4. หลักการ

- 4.1 การรับรองผลิตภัณฑ์ของ สมอ. มีหลักการทางเทคนิค 2 ประการ ดังนี้
 - 4.1.1 ระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ต้องเพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ
 - 4.1.2 ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพเป็นไปตามที่มาตรฐานกำหนด
- 4.2 การรับรองผลิตภัณฑ์ของ สมอ. ประกอบด้วยการดำเนินงาน ดังนี้
 - 4.2.1 การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
 - 4.2.2 การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

5. การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

- 5.1 การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต จะดำเนินการ ดังนี้
 - 5.1.1 ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์
 - 5.1.2 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์
- 5.2 การตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์เพื่อการอนุญาต
สมอ. จำแนกวิธีการดำเนินการตามประเภทผลิตภัณฑ์ ดังนี้
 - 5.2.1 การตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ทั่วไป
 - สมอ. จะตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ของผู้ทำ โดยการประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ โดยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือทั้งสองอย่างรวมกันตามความเหมาะสม ดังนี้
 - 5.2.1.1 ตรวจสอบประเมินโรงงานของผู้ทำ
 - สมอ. จะตรวจเอกสารแสดงวิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์และตรวจประเมินโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ เพื่อประเมินระบบการควบคุมคุณภาพ โดยแบ่งระดับโรงงานเป็น 2 ระดับ ดังนี้

(1) ระดับดีมาก

โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่มีระบบการควบคุมคุณภาพดีมาก เป็นไปตามข้อกำหนดกิจกรรมในระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามภาคผนวก ก. ข้อ 1. ถึงข้อ 16. การพิจารณาออกใบอนุญาต จะพิจารณาผลทดสอบของผลิตภัณฑ์ที่เป็นตัวแทนกลุ่มใหญ่ และออกใบอนุญาตเป็นกลุ่มใหญ่

(2) ระดับดี

โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่มีระบบการควบคุมคุณภาพดี เป็นไปตามข้อกำหนดกิจกรรมในระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามภาคผนวก ก. ข้อ 1. ถึงข้อ 9. การพิจารณาออกใบอนุญาต จะพิจารณาผลทดสอบของผลิตภัณฑ์ที่เป็นตัวแทนกลุ่ม และออกใบอนุญาตเป็นกลุ่ม สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์ได้ จะออกใบอนุญาตเป็นรายแบบ/ขนาด

5.2.1.2 ตรวจสอบเอกสารแสดงวิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ทำ

สมอ. จะตรวจสอบเอกสารแสดงวิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ เพื่อประเมินระบบการควบคุมคุณภาพตามข้อกำหนดกิจกรรมในระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามภาคผนวก ก. ข้อ 1. ถึงข้อ 9. และจะจัดระดับโรงงานเป็นระดับดี การพิจารณาออกใบอนุญาต จะพิจารณาผลทดสอบผลิตภัณฑ์เป็นรายแบบ/ขนาด และออกใบอนุญาตเป็นรายแบบ/ขนาด

อนึ่ง สมอ. จะพิจารณารับผลการตรวจประเมินโรงงาน หรือผลการตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพ ในกรณีที่ผู้ทำได้รับการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพจาก สมอ. หรือจากหน่วยตรวจสอบรับรองที่ สมอ. ให้การยอมรับ

ทั้งนี้ หากรายละเอียดของระบบบริหารงานคุณภาพของผู้ทำที่ได้รับการรับรองแตกต่างจากข้อกำหนดหรือมีไม่ครบถ้วนตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ สมอ. จะตรวจสอบเพิ่มเติมเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว

5.2.2 การตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์บังคับ

สมอ. จะตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ของผู้ทำทั้งในและต่างประเทศ และ/หรือตรวจการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้นำเข้า โดยการประเมินระบบการควบคุมคุณภาพตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ โดยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างรวมกันตามความเหมาะสม ดังนี้

5.2.2.1 ตรวจสอบโรงงานของผู้ทำ

สมอ. จะตรวจสอบเอกสารแสดงวิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์และตรวจสอบโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ เพื่อประเมินระบบการควบคุมคุณภาพ โดยแบ่งระดับโรงงานเป็น 3 ระดับ ดังนี้

(1) ระดับดีมาก

โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่มีระบบการควบคุมคุณภาพดีมาก เป็นไปตามข้อกำหนดกิจกรรมในระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามภาคผนวก ก. ข้อ 1. ถึงข้อ 16. การพิจารณาออกใบอนุญาต จะพิจารณาผลทดสอบของผลิตภัณฑ์ที่เป็นตัวแทนกลุ่มใหญ่ และออกใบอนุญาตเป็นกลุ่มใหญ่

(2) ระดับดี

โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่มีระบบการควบคุมคุณภาพดี เป็นไปตามข้อกำหนดกิจกรรมในระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามภาคผนวก ก. ข้อ 1. ถึงข้อ 9. การพิจารณาออกใบอนุญาต จะพิจารณาผลทดสอบของผลิตภัณฑ์ที่เป็นตัวแทนกลุ่ม และออกใบอนุญาตเป็นกลุ่ม

(3) ระดับทั่วไป

โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่มีระบบการควบคุมคุณภาพขั้นพื้นฐาน เป็นไปตามข้อกำหนดกิจกรรมในระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามภาคผนวก ก. ข้อ 1. ถึงข้อ 5. การพิจารณาออกใบอนุญาต จะพิจารณาผลทดสอบผลิตภัณฑ์เป็นรายแบบ/ขนาด และออกใบอนุญาตเป็นรายแบบ/ขนาด สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์ได้ จะออกใบอนุญาตเป็นรายแบบ/ขนาด

5.2.2.2 ตรวจสอบเอกสารแสดงวิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ทำ

สมอ. จะตรวจสอบเอกสารแสดงวิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ เพื่อประเมินระบบการควบคุมคุณภาพ ตามข้อกำหนดกิจกรรมในระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามภาคผนวก ก. ข้อ 1. ถึงข้อ 5. และจะจัดระดับโรงงานเป็นระดับทั่วไป การพิจารณาออกใบอนุญาต จะพิจารณาผลทดสอบผลิตภัณฑ์เป็นรายแบบ/ขนาด และออกใบอนุญาตเป็นรายแบบ/ขนาด

อนึ่ง สมอ. จะพิจารณารับผลการตรวจสอบโรงงาน หรือผลการตรวจสอบระบบการควบคุมคุณภาพ ในกรณีที่ผู้ทำได้รับการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพจาก สมอ. หรือจากหน่วยตรวจสอบรับรองที่ สมอ. ให้การยอมรับ

ทั้งนี้ หากรายละเอียดของระบบบริหารงานคุณภาพของผู้ทำที่ได้รับการรับรอง แตกต่างจากข้อกำหนดหรือไม่ครบถ้วนตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ สมอ. จะตรวจสอบเพิ่มเติมเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว

5.2.2.3 ตรวจสอบเอกสารตามที่กฎกระทรวงกำหนด

สมอ. จะตรวจสอบเอกสารอย่างน้อยตามข้อ 2. ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการการขออนุญาต การตรวจสอบ และการออกใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน และการนำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเข้ามาเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักร พ.ศ. 2549 เพื่อประกอบการพิจารณาออกใบอนุญาต และจะตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ภายหลังการออกใบอนุญาตตามข้อกำหนดกิจกรรมในระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามภาคผนวก ก. ข้อ 1. ถึงข้อ 5. และจะจัดระดับโรงงานเป็นระดับทั่วไป การพิจารณาออกใบอนุญาต จะพิจารณาผลทดสอบผลิตภัณฑ์เป็นรายแบบ/ขนาด และออกใบอนุญาตเป็นรายแบบ/ขนาด และต้องตรวจติดตามตามข้อ 6.4

5.2.2.4 ตรวจสอบระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้นำเข้า

สมอ. จะตรวจสอบเอกสารแสดงวิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้นำเข้าและตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการของผู้นำเข้า เพื่อประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของผู้นำเข้าตามข้อกำหนดกิจกรรมในระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้นำเข้า ตามภาคผนวก ข. การพิจารณาออกใบอนุญาต จะพิจารณาผลทดสอบผลิตภัณฑ์เป็นรายแบบ/ขนาด และออกใบอนุญาตเป็นรายแบบ/ขนาด

5.3 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

สมอ. จะดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ดังนี้

5.3.1 สมอ. จะตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง โดยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือทั้งสองอย่างรวมกันตามความเหมาะสม ดังนี้

(1) เจ้าหน้าที่เป็นผู้เก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบ

(2) ผู้ขอรับใบอนุญาตยื่นรายงานผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ให้ สมอ. พิจารณา

5.3.2 สมอ. จะประเมินผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดในมาตรฐาน ดังนี้

5.3.2.1 การประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์ทั่วไป

สมอ. จะพิจารณาผลทดสอบผลิตภัณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างรวมกันตามความเหมาะสม ดังนี้

(1) ผลทดสอบจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการแต่งตั้ง

(2) ผลทดสอบจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองความสามารถจาก สมอ.หรือ หน่วยงานที่ สมอ.ให้การยอมรับ

(3) ผลทดสอบจากห้องปฏิบัติการทดสอบอื่นที่ สมอ. ให้ความเห็นชอบ กรณีมีปัญหาไม่สามารถทดสอบตามข้อ (1) และ (2) ได้

(4) ผลทดสอบจากห้องปฏิบัติการทดสอบของ โรงงานที่มีเจ้าหน้าที่เป็นผู้ทดสอบ หรือควบคุม

(5) ผลทดสอบ และ/หรือ ประวัติผลทดสอบของ โรงงาน

5.3.2.2 การประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์บังคับ

สมอ. จะพิจารณาผลทดสอบผลิตภัณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างรวมกันตามความเหมาะสม ดังนี้

(1) ผลทดสอบจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการแต่งตั้ง

(2) ผลทดสอบจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองความสามารถจาก สมอ.หรือ หน่วยงานที่ สมอ.ให้การยอมรับ

(3) ผลทดสอบจากห้องปฏิบัติการทดสอบอื่นที่ สมอ. ให้ความเห็นชอบ กรณีมีปัญหาไม่สามารถทดสอบตามข้อ (1) และ (2) ได้

(4) ผลทดสอบจากห้องปฏิบัติการทดสอบของ โรงงานที่มีเจ้าหน้าที่เป็นผู้ทดสอบ หรือควบคุม

(5) ผลทดสอบ และ/หรือ ประวัติผลทดสอบของ โรงงาน

(6) ผลทดสอบของ Third Party หรือ โรงงาน สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ สมอ. เห็นว่ามี เหตุผลสมควร และสอดคล้องกับหลักปฏิบัติสากล

6. การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ได้รับใบอนุญาตยังคงรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ สมอ. จะดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างรวมกันตามความเหมาะสม ดังนี้

6.1 ตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ณ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ทั้งในและต่างประเทศและเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากผู้รับใบอนุญาต เพื่อตรวจสอบ โดยมีความถี่ตามระดับ โรงงานที่ได้รับใบอนุญาตดังนี้

(1) ระดับดีมาก ความถี่อย่างน้อย 1 ครั้ง/2ปี

(2) ระดับดี ความถี่อย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี

(3) ระดับทั่วไป ความถี่อย่างน้อย 2 ครั้ง/ปี

6.2 ผู้รับใบอนุญาตต้องส่งเอกสารบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การควบคุมวัตถุดิบ การควบคุมระหว่างการผลิต และการควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ทั้งในและต่างประเทศ ให้ สมอ. พิจารณาเพื่อแสดงว่ามีระบบการควบคุมคุณภาพเพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และ สมอ. จะเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากผู้รับใบอนุญาต เพื่อตรวจสอบ โดยมีความถี่ตามระดับโรงงานที่ ได้รับใบอนุญาต ดังนี้

(1) ระดับดีมาก ความถี่อย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี

(2) ระดับดี ความถี่อย่างน้อย 2 ครั้ง/ปี

(3) ระดับทั่วไป ความถี่อย่างน้อย 3 ครั้ง/ปี

กรณีการนำเข้า สมอ. จะเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากผู้รับใบอนุญาตเมื่อมีการนำเข้า เพื่อตรวจสอบ โดยมีความถี่ตามข้างต้น

6.3 กรณีการนำเข้า หากไม่สามารถตรวจติดตามการตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ได้ สมอ.จะเก็บตัวอย่างทุกครั้งที่นำเข้า เพื่อตรวจสอบ

6.4 กรณีการพิจารณาออกใบอนุญาต โดยการตรวจเอกสารตามกฎหมายกระทรวงที่ปรากฏในข้อ 5.2.2.3 สมอ.จะตรวจติดตามครั้งแรกภายใน 3 เดือน หลังจากได้รับใบอนุญาต วิธีการและความถี่ให้เป็นไปตามข้อ 6.1 ข้อ 6.2 หรือข้อ 6.3 แล้วแต่กรณี

6.5 กรณีการพิจารณาออกใบอนุญาต โดยการตรวจการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้นำเข้า สมอ. จะตรวจติดตาม ณ สถานที่ประกอบการของผู้รับใบอนุญาตนำเข้า เพื่อตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพและเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ตรวจสอบ โดยมีความถี่อย่างน้อย 2 ครั้ง/ปี

6.6 สมอ. จะเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสถานที่จำหน่ายเพื่อตรวจสอบ ตามความเหมาะสม ทั้งนี้ สมอ.จะกำหนดความถี่ในการตรวจติดตามผู้รับใบอนุญาตแต่ละรายตามหลักเกณฑ์ข้างต้น โดยพิจารณาขีดความสามารถในการดูแลควบคุมตนเอง และประวัติการตรวจติดตามที่ผ่านมา และอาจปรับความถี่เพิ่มขึ้นในกรณีที่การตรวจครั้งที่ผ่านมาพบข้อบกพร่อง หรือมีเหตุอันเชื่อได้ว่าโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์หรือผู้นำเข้าไม่สามารถรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอ หรือเมื่อ สมอ. ได้รับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และอาจปรับให้ความถี่ลดลงหากผลการตรวจแสดงให้เห็นว่าผู้รับใบอนุญาตสามารถรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานได้

7. การตรวจควบคุม

สมอ. อาจตรวจควบคุมสถานประกอบการทั้งผู้ทำ ผู้นำเข้า รวมทั้งสถานที่จำหน่ายโดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้าเพื่อควบคุมดูแลให้มีการทำ นำเข้า และจำหน่ายผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

8. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

8.1 ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามวิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานดังนี้

8.1.1 ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่รับใบอนุญาตมีการควบคุมคุณภาพอย่างน้อยตามวิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานที่คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด หรือตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

(ก) โรงงานที่รับใบอนุญาตต้องมีการควบคุมคุณภาพอย่างน้อยตามข้อกำหนดกิจกรรมในระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามภาคผนวก ก. ตามระดับโรงงานที่ได้รับใบอนุญาต

(ข) โรงงานที่รับใบอนุญาตต้องมีการควบคุม/ตรวจสอบ/ทดสอบ ทุกรายการตามที่ มอก. กำหนด โดยที่การตรวจสอบแต่ละรายการอาจกระทำโดยผู้รับใบอนุญาตหรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมายก็ได้

(ค) โรงงานที่รับใบอนุญาตต้องมีเครื่องมือทดสอบรายการตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องเป็นอย่างน้อย และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน

8.1.2 ผู้รับใบอนุญาตต้องแจ้งให้ สมอ. ทราบทุกครั้ง เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตหรือการเปลี่ยนแปลงของระบบการผลิตและการควบคุมคุณภาพ

8.1.3 ผู้รับใบอนุญาตต้องแจ้งปริมาณการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตต่อ สมอ. ปีละครั้งภายในวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปีกรณีนำเข้า ผู้รับใบอนุญาตต้องแจ้งปริมาณผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าต่อ สมอ. ทุกครั้ง เพื่อให้ สมอ. เก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบ

8.1.4 ผู้รับใบอนุญาตต้องขอรับการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต ทั้งการตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์และการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบ จาก สมอ. หรือผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ตามวิธีการและความถี่ที่ สมอ. กำหนด ในกรณีที่ตรวจ

ติดตามโดยผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผู้รับใบอนุญาตต้องส่งรายงานผลการตรวจติดตามให้สมอ. ด้วย

8.1.5 ผู้รับใบอนุญาตต้องให้ความร่วมมือและอำนวยความสะดวกในการตรวจโรงงาน และ/หรือ เก็บตัวอย่างตรวจสอบเพื่อการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

8.1.6 ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดเก็บข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากลูกค้า ต้องบันทึกข้อร้องเรียนดังกล่าวในแบบที่เหมาะสม และต้องพร้อมที่จะจัดส่งสำเนาข้อร้องเรียนและบันทึกการแก้ไขข้อร้องเรียนดังกล่าวให้แก่ สมอ. เมื่อได้รับการร้องขอ ข้อมูลที่ได้รับ สมอ. ถือเป็นความลับ

8.2 กรณีผู้รับใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ตามมาตรา 16

ผู้รับใบอนุญาตสามารถแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาต โดยปฏิบัติตามกฎกระทรวงแห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกรณีผู้รับใบอนุญาตไม่ได้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาต ต้องแสดงเครื่องหมายมาตรฐานภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานจาก สมอ. กรณีผู้รับใบอนุญาตทำและนำเข้าผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ตามมาตรา 20 และ 21 ผู้รับใบอนุญาตต้องแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต หรือรับมอบไปจากเจ้าพนักงานศุลกากร

8.3 ผู้รับใบอนุญาตต้องชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งให้ชำระ