

## R-PC – 001

# หลักเกณฑ์ทั่วไปและรูปแบบการรับรองผลิตภัณฑ์

## 1. บทนำ

สฟอ. ได้จัดทำหลักเกณฑ์การตรวจสอบรับรองผลิตภัณฑ์ เพื่อให้การรับรองผลิตภัณฑ์ในกลุ่มของบริษัททางไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงชิ้นส่วนและส่วนประกอบที่เกี่ยวข้อง ซึ่งอ้างอิงข้อกำหนด ISO/IEC 17065 Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services เอกสารระเบียบข้อบังคับกฎหมาย มาตรฐาน และข้อกำหนดหลักเกณฑ์ทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง มากำหนดเป็นระเบียบในการให้การรับรองผลิตภัณฑ์

## 2. วัตถุประสงค์

หลักเกณฑ์ทั่วไปและรูปแบบการรับรองผลิตภัณฑ์ กำหนดขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

- 2.1 เพื่อเป็นแนวทางในการให้การรับรองผลิตภัณฑ์ โดยมีขั้นตอนการทำงานที่ชัดเจน โปร่งใส เป็นที่น่าเชื่อถือและได้รับการยอมรับในระดับสากล
- 2.2 เพื่อรองรับกิจกรรมการยอมรับร่วมในกลุ่มประเทศอาเซียน เกี่ยวกับการเคลื่อนไหวของผลิตภัณฑ์ระหว่างประเทศสมาชิกอย่างเสรี โดยเฉพาะในกลุ่มผลิตภัณฑ์ บริษัทไฟฟ้าอิเล็กทรอนิกส์
- 2.3 เพื่อยกระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และเป็นที่ยอมรับภายในประเทศและในระดับประเทศสมาชิก
- 2.4 เพื่อให้เป็นไปตามพันธกิจเป้าหมายและนโยบายหลักขององค์กร ในการให้การสนับสนุนและเพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการในการเข้าสู่ตลาดการค้าเสรีอาเซียน

## 3. ขอบข่าย

เป็นการกำหนด หลักเกณฑ์ทั่วไปและรูปแบบการรับรองผลิตภัณฑ์ในกลุ่มผลิตภัณฑ์หรือบริษัทไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงอุปกรณ์ ส่วนประกอบและวัสดุต่างๆ ในบริษัทไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งให้การรับรองผลิตภัณฑ์ โดย สฟอ.

## 4. นิยาม

ให้เป็นไปตามที่กำหนดใน เอกสารคุณภาพ และดังต่อไปนี้

- 4.1 สฟอ. หมายถึง สถาบันไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิ
- 4.2 มาตรฐาน หมายถึง ข้อกำหนด กฎระเบียบ ที่กำหนดขึ้นที่เป็นที่ยอมรับร่วมกันซึ่งกำหนดไว้เพื่อใช้ในการตรวจสอบและ/หรือทดสอบผลิตภัณฑ์ ตามหลักการทางความปลอดภัย ความเข้ากันได้ทางคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า ประสิทธิภาพพลังงาน สิ่งแวดล้อม การวิเคราะห์หาสารต้องห้ามของวัสดุ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 4.3 คณะกรรมการระบบงานรับรองผลิตภัณฑ์ หมายถึง คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งให้ดำเนินงานด้านการรับรองผลิตภัณฑ์ ในการพิจารณา นโยบายและความเป็นกลาง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองผลิตภัณฑ์

- 4.4 คณะทำงานด้านวิชาการ หมายถึง คณะทำงานที่ได้รับการแต่งตั้งให้ดำเนินการจัดทำหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ พิจารณาทบทวนตัดสินให้การรับรองฯ และกำหนดคุณสมบัติความสามารถของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการรับรองผลิตภัณฑ์
- 4.5 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง บริษัท หรือหน่วยงาน หรือบุคคลที่ประสงค์จะขอการตรวจสอบรับรองผลิตภัณฑ์หรือขอขยายขอบข่ายการรับรองผลิตภัณฑ์ โดยมีสถานะเป็นนิติบุคคลตามที่กฎหมายกำหนด
- 4.6 ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการประเมินและได้รับการรับรองผลิตภัณฑ์จาก สฟอ. โดยมีสถานะเป็นนิติบุคคลตามที่กฎหมายกำหนด
- 4.7 ผลิตภัณฑ์ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ บริษัท อุปกรณ์ เครื่องใช้ไฟฟ้า และ/หรือชิ้นส่วน ส่วนประกอบทางไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ที่กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ในการให้การรับรอง
- 4.8 ตัวอย่าง หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ถูกสุ่มเพื่อตรวจสอบและ/หรือทดสอบตามกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และมาตรฐานผลิตภัณฑ์หรือบริษัทที่กำหนด ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์ที่กำหนด
- 4.9 เครื่องหมายรับรอง หมายถึง เครื่องหมายที่เป็นลิขสิทธิ์ของ สฟอ. ที่ออกให้เพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์มีความสอดคล้องตามเกณฑ์ที่กำหนดของมาตรฐานหรือเอกสารข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องภายใต้ระบบการรับรองผลิตภัณฑ์
- 4.10 การรับรองผลิตภัณฑ์ หมายถึง กระบวนการที่ สฟอ. ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการแก่ผู้ได้รับการรับรอง ว่ามีความสามารถในการผลิตและควบคุมผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ กฎระเบียบ และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ สฟอ. กำหนดอย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง
- 4.11 เจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในกิจกรรมการตรวจสอบรับรองและเป็นผู้ที่ได้รับการรับรองว่ามีประสบการณ์ มีความรู้ ความสามารถในการตรวจสอบรับรองตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้

## 5. เอกสารอ้างอิง

- 5.1 ISO/IEC 17065 Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services
- 5.2 ISO/IEC 17067 Conformity assessment -- Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes
- 5.3 ISO/IEC Guide 28 Conformity assessment – Guidance on a third-party certification system for products- Guidelines
- 5.4 ISO/IEC Guide 23 Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems

## 6. ข้อกำหนดในการรับรองผลิตภัณฑ์

### 6.1 เงื่อนไขทั่วไป

- 6.1.1 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทั่วไปและรูปแบบการรับรองผลิตภัณฑ์และหลักเกณฑ์เงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งที่อาจมีการแก้ไข หรือกำหนดเพิ่มเติมในภายหลัง
- 6.1.2 รูปแบบและข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการให้การรับรองผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท ให้เป็นไปตามที่กำหนด ดัง **ภาคผนวก ก.** ซึ่งผู้ยื่นคำขอพิจารณาเลือกรูปแบบการรับรองผลิตภัณฑ์ได้และต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบการรับรองนั้นๆ โดยเคร่งครัด
- 6.1.3 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองต้องจัดให้มี ให้ความร่วมมือ ในการจัดทำข้อมูลและเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองผลิตภัณฑ์ และจัดส่งให้กับ สฟอ.ตามที่ร้องขอโดยมิชักช้า
- 6.1.4 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองต้องชำระค่าธรรมเนียมหรือค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในกิจกรรมการรับรองผลิตภัณฑ์ ตามอัตราที่กำหนดและ/หรือค่าใช้จ่ายในการส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทดสอบตามใบแจ้งหนี้หรือหนังสือเรียกชำระเงินภายในระยะเวลาที่กำหนด

### 6.2 เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.2.1 ในการให้การรับรองผลิตภัณฑ์ จะดำเนินการโดย การประเมินเอกสารและข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ การสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบและ/หรือทดสอบ การทวนสอบผลการทดสอบ การทวนสอบรายงานตรวจโรงงาน (ถ้าเกี่ยวข้อง) การตัดสินใจให้การรับรองผลิตภัณฑ์ และการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด  
หมายเหตุ : อ้างอิงหลักการพื้นฐานของการรับรองผลิตภัณฑ์ ตาม ISO/IEC 17067
- 6.2.2 มาตรฐานและหลักเกณฑ์ในการให้การรับรองผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตาม **“ขอบข่าย ข้อกำหนด ระเบียบ และหลักเกณฑ์อ้างอิงในการรับรองผลิตภัณฑ์”**
- 6.2.3 ในการนำใบรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of conformity: CoC) และ/หรือการใช้เครื่องหมายรับรองไปใช้ให้เป็นตามหลักเกณฑ์การใช้เครื่องหมายรับรองและตามข้อตกลงในการรับรองผลิตภัณฑ์และการใช้เครื่องหมายรับรองผลิตภัณฑ์  
ในกรณีที่จัดทำสำเนาเอกสารการรับรอง ห้ามทำสำเนาเฉพาะบางส่วนของเอกสาร  
ในกรณีที่มีความต้องการอ้างอิงชื่อ ที่อยู่ เครื่องหมายและสัญลักษณ์ต่างๆ ที่เป็นของ สฟอ. เพื่อนำไปใช้ในเชิงโฆษณา ประชาสัมพันธ์ หรือกิจกรรมอื่นใดที่คล้ายกัน ไม่ว่าจะผ่านช่องทางโทรทัศน์ สื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ แผ่นป้าย แผ่นพับและที่คล้ายกัน สื่อผสมอิเล็กทรอนิกส์ และอื่นๆ ต้องได้รับความยินยอมและปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ทาง สฟอ. กำหนด ก่อนนำไปใช้ ซึ่งการนำไปใช้ในกิจกรรมดังกล่าวข้างต้นต้องไม่ทำให้เกิดความสับสน หรือคลาดเคลื่อนจากการรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ

## 7. เงื่อนไขและข้อกำหนดสำหรับผู้ยื่นคำขอการรับรองผลิตภัณฑ์

- 7.1 ต้องเป็นนิติบุคคลซึ่งจดทะเบียนในประเทศไทย ในกรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจ ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้ากระทรวงพาณิชย์ ที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิต การประกอบ การนำเข้าเพื่อจำหน่ายหรือการจำหน่าย ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่รับรองผลิตภัณฑ์ โดยต้องไม่เป็นผู้ถูกพักใช้ และ/หรือเพิกถอนใบรับรองผลิตภัณฑ์ และผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลของผู้ยื่นคำขอ ไม่ว่าจะคนหนึ่งคนใดหรือทั้งหมดต้องไม่เป็นบุคคลเดียวกันกับผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลที่ถูกพักใช้ และ/หรือเพิกถอน ใบรับรองผลิตภัณฑ์
- 7.2 ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปและรูปแบบการรับรองผลิตภัณฑ์ รวมทั้งหลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นๆที่ใช้ในการรับรองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- 7.3 ใช้แบบคำขอรับการรับรองผลิตภัณฑ์ที่สฟอ. กำหนด โดยระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ ที่ยื่นขอรับการรับรองผลิตภัณฑ์ ให้ครบถ้วน
- 7.4 ต้องยื่นแบบคำขอรับการรับรองผลิตภัณฑ์ พร้อมกับจัดเตรียมการทั้งหมดที่จำเป็น ดังต่อไปนี้
- 7.4.1 กรณีขอการรับรองผลิตภัณฑ์

- จัดส่งข้อมูล รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอการรับรอง เช่น แบบवाद แบบรุ่น คุณลักษณะทั่วไป คุณลักษณะทางไฟฟ้า คู่มือหรือคำแนะนำในการใช้งาน และเอกสารแสดงรายการส่วนประกอบต่างๆ
- จัดส่งข้อเสนอแนะการใช้งานผลิตภัณฑ์ ค่าเตือน ข้อควรระวัง และ/หรือข้อสงวนสิทธิ์ของผลิตภัณฑ์(ถ้ามี)
- จัดส่งรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่ สฟอ. ให้การยอมรับ(ถ้ามี) รายงานการตรวจประเมินคุณภาพโรงงานจากหน่วยตรวจที่ สฟอ. ให้การยอมรับ (ถ้ามี) และเอกสารอื่นๆ (ในกรณีที่จำเป็น)
- จัดส่งใบอนุญาตทำหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ ที่สอดคล้องกับแบบรุ่นที่ขอรับการรับรอง (กรณีผลิตภัณฑ์นั้นๆมีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน)

หมายเหตุ :

1. ในกรณีที่อยู่ระหว่างขั้นตอนการยื่นขอใบอนุญาต ต้องมีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าสามารถนำเข้าหรือทำผลิตภัณฑ์ได้จากส่วนราชการหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
2. ในกรณีที่มาตรฐานผลิตภัณฑ์กำหนดให้สามารถยอมรับผลการตรวจสอบรับรองของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์นั้น สฟอ. จะให้การยอมรับ ดังนี้
  - กรณีขอรับการรับรองผลิตภัณฑ์ในขอบข่ายที่ สฟอ. ได้รับการรับรอง ISO/IEC17065 ผลการตรวจสอบรับรองจากหน่วยตรวจสอบและรับรองนั้นต้องอยู่ภายใต้ขอบข่ายการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงานที่ร่วมลงนามความตกลงการยอมรับร่วมของ ILAC หรือ IAF
  - กรณีอื่นๆ ผลการตรวจสอบรับรองจากจากหน่วยตรวจสอบและรับรองนั้นต้องอยู่ภายใต้ขอบข่ายการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงานที่ร่วมลงนามความตกลงการยอมรับร่วมของ ILAC หรือ IAF หรือ หน่วยรับรองที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล

- 7.4.2 กรณีขอการรับรองผลิตภัณฑ์ ตามภาคผนวก ก ประเภทที่ 5 โดยเพิ่มเติม
- จัดเตรียมขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ และการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์
  - จัดเตรียมเอกสารสำหรับการตรวจประเมินคุณภาพ ณ สถานที่ประกอบการผลิต
  - การเข้าถึงพื้นที่ที่จำเป็น รวมทั้งยินยอมให้ตัวแทนของผู้ให้การรับรองผลิตภัณฑ์ ผู้สังเกตการณ์ และคณะผู้ประเมินของสำนักงานคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ (ONSC) เข้าถึงพื้นที่ได้ในกรณีที่ สฟอ.ร้องขอ
  - จัดเตรียมบันทึก รวมถึงรายงานการตรวจประเมินคุณภาพภายใน
  - เตรียมบุคลากรที่เกี่ยวข้องด้านการประเมิน (เช่น การทดสอบ การตรวจโรงงาน การตรวจติดตามผล การประเมินใหม่ เป็นต้น)
  - ต้องการจัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน การดำเนินการจัดการกับข้อร้องเรียน และจัดเตรียมการที่เหมาะสมสำหรับการตรวจสอบข้อร้องเรียน
  - อื่นๆ ที่จำเป็น
- 7.5 สฟอ. ขอสงวนในการพิจารณายกเลิกคำขอรับการรับรองผลิตภัณฑ์ หากผู้ยื่นคำขอไม่ให้ความร่วมมือในการดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองผลิตภัณฑ์ภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้

## 8. กระบวนการรับรองผลิตภัณฑ์

### 8.1 การยื่นคำขอรับบริการรับรองผลิตภัณฑ์

- 8.1.1 ในการรับรอง ให้ผู้ยื่นคำขอให้รายละเอียดใน แบบคำขอรับการรับรองผลิตภัณฑ์
- 8.1.2 ผู้มีอำนาจของผู้ยื่นหรือผู้แทนที่ได้รับแต่งตั้งอย่างเป็นทางการต้องให้ข้อมูลและลงนามในแบบคำขอพร้อมแนบเอกสารประกอบตามที่กำหนดเพื่อประกอบการพิจารณาในการให้การรับรองผลิตภัณฑ์
- 8.1.3 ผู้มีอำนาจของผู้ยื่นหรือผู้แทนที่ได้รับแต่งตั้งอย่างเป็นทางการต้องลงนามในเอกสารข้อตกลงและยอมรับเงื่อนไขต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการรับรองผลิตภัณฑ์ การตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ การใช้เครื่องหมายรับรอง และอื่นๆที่เกี่ยวข้อง และยินยอมส่งมอบข้อมูลที่จำเป็นต่อการรับรองผลิตภัณฑ์

### 8.2 รูปแบบการรับรองผลิตภัณฑ์

ผู้ยื่นคำขอต้องเลือกรูปแบบและประเภทการรับรองผลิตภัณฑ์ดังที่กำหนดไว้ตามภาคผนวก ก.

### 8.3 การรับคำขอและทบทวน

- 8.3.1 ให้เจ้าหน้าที่รับคำขอ ตรวจสอบทบทวนคำขอ เอกสารประกอบคำขอต่างๆ และคุณสมบัติ ของผู้ยื่นคำขอเพื่อให้แน่ใจว่ารายละเอียดครบถ้วน ตรวจสอบความถูกต้องตามวัตถุประสงค์ของผู้ยื่นคำขอและพิจารณาความสามารถที่ สฟอ. จะให้บริการรับรองผลิตภัณฑ์ได้ตามขอบข่ายที่ยื่นขอ รวมถึงความชัดเจนของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้ยื่น เช่น เอกสาร ภ.พ. 20 ใบบริคณห์สนธิ สถานที่ตั้ง ใบอนุญาตทำหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ (ถ้าเกี่ยวข้อง) เพื่อทำความเข้าใจให้ตรงกันและขจัดข้อขัดแย้งต่างๆก่อนการให้บริการรับรองผลิตภัณฑ์

- 8.3.2 ให้ผู้มีอำนาจของผู้ยื่นหรือผู้แทนที่ได้รับแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ ชำระค่าธรรมเนียมในการตรวจสอบรับรองผลิตภัณฑ์ ตามอัตราที่กำหนด

#### 8.4 เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่าง

การคัดเลือกตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำหรับการตรวจสอบหรือทดสอบ ให้ดำเนินการโดยผู้ประเมินของสฟอ. หรือเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบที่ขึ้นทะเบียนโดย สฟอ. โดยเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่าง ให้เป็นไปตาม **ข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์** ในแต่ละขอบข่าย ในกรณีที่ไม่มีกำหนดไว้ให้เป็นไปตาม **“หลักเกณฑ์ทั่วไปในการสุ่มตรวจสอบผลิตภัณฑ์”**

#### 8.5 การทดสอบผลิตภัณฑ์

- 8.5.1 การทดสอบผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามที่ระบุในเอกสาร **“ขอบข่าย ข้อกำหนด ระเบียบ และหลักเกณฑ์อ้างอิงในการรับรองผลิตภัณฑ์”**

- 8.5.2 การทดสอบ ดำเนินการโดย

- ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 หรือ ห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินการสอดคล้องตาม ISO/IEC 17025 ที่ สฟอ.ให้การยอมรับ

ในกรณีที่ผลการทดสอบไม่ผ่าน สฟอ. จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายในระยะเวลา 5 วัน เพื่อดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายในกรอบเวลา 90 วันทำการ

- 8.5.3 ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอมีผลการทดสอบผลิตภัณฑ์จากห้องปฏิบัติการที่ สฟอ. ให้การยอมรับ และต้องการจะยื่นขอการรับรองผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์ที่ สฟอ. กำหนด ผลการทดสอบจะต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ลงนามรับรองรายงานผลการทดสอบนั้น สฟอ. จะให้การรับรองผลิตภัณฑ์ตามขอบข่ายคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ดังที่อ้างถึงในรายงานผลการทดสอบนั้นๆ เจ้าหน้าที่ฯ ไม่จำเป็นต้องสุ่มตัวอย่างส่งห้องปฏิบัติการ แต่ให้แนบสำเนารายงานผลการทดสอบที่มีการรับรองจากผู้ยื่นคำขอฯ กับแบบคำขอรับการรับรองผลิตภัณฑ์

#### 8.6 การตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (เฉพาะการรับรองผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 5 ตามภาคผนวก ก)

- 8.6.1 สฟอ. จะตรวจประเมินการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ยื่นคำขอ ตาม **หลักเกณฑ์ทั่วไปและรูปแบบการรับรองผลิตภัณฑ์ และข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์** ที่เกี่ยวข้อง ณ สถานที่ประกอบการ

- 8.6.2 การตรวจดำเนินการโดย

- เจ้าหน้าที่ของ สฟอ. หรือ
- หน่วยตรวจที่ได้รับการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ ISO/IEC 17020 หรือ หน่วยตรวจที่ดำเนินงานตามระบบบริหารงานคุณภาพ ISO/IEC 17020 ที่ สฟอ. ให้การยอมรับ

- 8.6.3 การจำแนกผลการตรวจประเมินให้เป็นไปตาม ภาคผนวก ง

- 8.6.4 หลังจากการตรวจประเมินเสร็จสิ้น จะนำเสนอคณะทำงานวิชาการเพื่อพิจารณาตัดสินผล ดังนี้
- หากผลการตัดสินยืนยันว่าผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์**
- เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองผลิตภัณฑ์ที่สฟอ. กำหนดไว้ สฟอ. จะดำเนินการตามข้อ 8.7
  - เป็นข้อบกพร่องวิกฤต สฟอ. จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จและส่งหลักฐานการแก้ไขให้ สฟอ. ภายในระยะเวลา 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ทั้งนี้ หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ผู้ได้รับการรับรองแจ้งกรอบระยะเวลาดำเนินการพร้อมเหตุผลประกอบให้ สฟอ. ทราบ เป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้ สฟอ. จะพิจารณาขยายระยะเวลาตามความเหมาะสมทางด้านวิชาการและสฟอ. จะเข้าไปตรวจติดตาม ณ สถานที่ประกอบการภายใน 30 วัน แล้วจะดำเนินการตามข้อ 8.7
  - เป็นข้อบกพร่องสำคัญ หรือข้อบกพร่องย่อย สฟอ. จะแจ้งให้กับผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไข ข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จและส่งหลักฐานการแก้ไขให้ สฟอ. ภายในระยะเวลา 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ทั้งนี้ หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ผู้ได้รับการรับรองแจ้งกรอบระยะเวลาดำเนินการพร้อมเหตุผลประกอบให้ สฟอ. ทราบ เป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้ สฟอ. จะพิจารณาขยายระยะเวลาตามความเหมาะสมทางด้านวิชาการ สฟอ. จะทวนสอบประสิทธิผลของการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วัน (สฟอ. อาจกำหนดให้มีการตรวจติดตาม ณ สถานที่ประกอบการเพิ่มเติม) หากผลการทวนสอบไม่เกิดประสิทธิผล สฟอ. จะดำเนินการแจ้งผู้ยื่นคำขอเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อแก้ไขข้อบกพร่องซ้ำให้แล้วเสร็จและส่งหลักฐานการแก้ไขภายในระยะเวลา 30 วัน และ สฟอ. ดำเนินการทวนสอบประสิทธิผลการแก้ไขข้อบกพร่องจนเป็นที่ยอมรับภายใน 15 วัน (สฟอ. อาจกำหนดให้มีการตรวจติดตาม ณ สถานที่ประกอบการเพิ่มเติม) แล้วจะดำเนินการตามข้อ 8.7

## 8.7 การพิจารณาทบทวนและตัดสินให้การรับรองผลิตภัณฑ์

สฟอ. จะแต่งตั้งคณะทำงานด้านวิชาการที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในกระบวนการประเมิน ทำการทบทวนและตัดสินการรับรองบนพื้นฐานของข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวกับการประเมิน และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะทำให้การรับรองก็ต่อเมื่อ

- ผลการตรวจสอบหรือทดสอบผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อ้างอิง
- การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามที่กำหนด โดยไม่พบข้อบกพร่อง หรือพบข้อบกพร่องแต่แก้ไขได้ตามระยะเวลาที่กำหนด
- ผลการประเมินเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์อื่นๆที่กำหนด

ในกรณีที่ผลการประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด คณะทำงานด้านวิชาการ จะตัดสินไม่ให้การรับรองผลิตภัณฑ์นั้น และ

ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการแจ้งผลการ ตัดสินให้กับลูกค้ารับทราบภายใน 5 วันทำการ

หมายเหตุ : ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่ขอรับการรับรองที่ต้องเป็นไปตามพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน สฟอ. จะดำเนินการ ตัดสินให้การรับรอง แต่จะยังไม่จัดเอกสารใบรับรองผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ยื่นคำขอจนกว่าจะได้รับใบอนุญาตจากส่วนราชการหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง



## 8.8 ข้อตกลงในการรับรองผลิตภัณฑ์

ผู้ได้รับการรับรองต้องลงนามยอมรับในเอกสาร “ ข้อตกลงในการรับรองผลิตภัณฑ์และการใช้เครื่องหมายรับรองผลิตภัณฑ์” และปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดตลอดเวลาที่ผลิตภัณฑ์นั้นได้รับการรับรอง

## 8.9 การใช้เครื่องหมายรับรองผลิตภัณฑ์ (เฉพาะการรับรองผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 5 แสดงเครื่องหมาย ตามภาคผนวก ก)

ผู้ที่ได้รับการรับรองต้องแสดงเครื่องหมายที่กำหนด โดยเป็นไปตาม หลักเกณฑ์การใช้เครื่องหมายรับรองผลิตภัณฑ์

## 9. สถานะและเงื่อนไขข้อกำหนดสำหรับผู้ได้รับการรับรอง

- 9.1 ต้องคงสภาพความเป็นนิติบุคคล ทั้งนี้การพิจารณาสถานะความเป็นนิติบุคคลให้อ้างอิงกับกฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้อง
- 9.2 ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทั่วไปและรูปแบบการรับรองผลิตภัณฑ์ รวมทั้งหลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ทั้งที่ได้ประกาศใช้บังคับแล้ว หรือที่จะประกาศบังคับใช้ในภายหน้า โดยต้องดำเนินการหรือแก้ไข ปรับปรุงให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงที่ได้รับแจ้งจาก สฟอ. ให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด
- 9.3 ต้องไม่นำผลการรับรองผลิตภัณฑ์ ไปรับรองผลิตภัณฑ์ และ/หรือการแสดงผลการรับรอง ไปใช้อ้างอิงกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตรงกับแบบรุ่นตามใบรับรองที่ได้รับ
- 9.4 ต้องไม่นำผลการรับรองผลิตภัณฑ์ไปใช้ในทางที่อาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดแก่บุคคลหรือหน่วยงานอื่น และไม่นำไปใช้ในทางที่อาจทำให้เกิดการเสียหายหรือเสื่อมเสียต่อการรับรองผลิตภัณฑ์ของสฟอ.
- 9.5 ต้องยุติการใช้ผลการรับรองผลิตภัณฑ์ ใบรับรองผลิตภัณฑ์ และเครื่องหมายรับรองผลิตภัณฑ์ รวมทั้งยุติสื่อโฆษณาที่อ้างถึงการได้รับการรับรอง และต้องมอบเอกสารการรับรองที่ สฟอ. เรียกคืนทั้งหมด เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาการรับรอง หรือในทันทีที่มีการพักใช้ ยกเลิก หรือเพิกถอนการรับรองผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม
- 9.6 ต้องแจ้งให้สฟอ. ทราบทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ การผลิต และระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงอื่นที่มีนัยสำคัญกับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- 9.7 ผู้ได้รับการรับรองต้องมีการดำเนินการจัดการกับข้อร้องเรียน และจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่องตามข้อร้องเรียน มีการจัดเก็บข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจาก สฟอ. และต้องสามารถจัดส่งข้อร้องเรียนและ/หรือแนวทางการจัดการกับข้อร้องเรียนให้กับ สฟอ. ได้ทุกครั้งที่มีการร้องขอ

## 10. การตรวจติดตามผล (เฉพาะการรับรองผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 5 ตามภาคผนวก ก)

สพอ. จะทำการตรวจติดตามผลเพื่อให้มั่นใจได้ว่า ผู้ได้รับการรับรองสามารถควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง และผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ โดยการดำเนินการข้อหนึ่งข้อใด หรือหลายข้อรวมกัน ดังนี้

### 10.1 การตรวจติดตาม ณ สถานประกอบการ

ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการของผู้ได้รับการรับรองอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามความถี่ที่กำหนดไว้ใน **ข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์** เพื่อตรวจสอบว่า

- ผู้ได้รับการรับรองสามารถรักษาระบบควบคุมคุณภาพการผลิตเป็นไปตามที่กำหนด และตาม **ข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์** อย่างสม่ำเสมอ
- ผู้ได้รับการรับรองสามารถรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ โดยการสุ่มตัวอย่างทดสอบ

การจำแนกผลการตรวจประเมินให้เป็นไปตาม ภาคผนวก ง

### 10.2 การตรวจติดตาม ณ สถานที่จำหน่าย

สุ่มและเก็บตัวอย่างจากสถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ และ/ หรือช่องทางการจำหน่ายต่างๆ ในท้องตลาด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อส่งทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง ว่ายังคงเป็นไปตามที่กำหนด ทั้งนี้อาจมีการเพิ่ม หรือลดความถี่ในการสุ่มและเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานที่ได้รับการรับรองก็ได้จากการพิจารณาจากผลย้อนหลังของการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ผ่านมา

### 10.3 จำนวนตัวอย่างที่สุ่มทดสอบ

จำนวนตัวอย่างที่จะสุ่มเก็บ และรูปแบบการสุ่มเก็บตัวอย่าง จะดำเนินการดังนี้

- สุ่มตาม “หลักเกณฑ์ทั่วไปในการสุ่มตรวจสอบผลิตภัณฑ์” และ/หรือ “ข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์” หรือ
- สุ่มโดยพิจารณาความเหมาะสมจากข้อมูล เช่น ประเภท แบบรุ่น คุณสมบัติทางไฟฟ้า คุณสมบัติทางกล และอายุของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองผลิตภัณฑ์ ผลการตรวจติดตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์ครั้งก่อนหน้า (ถ้ามี) ผลการตรวจติดตามระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ครั้งก่อนหน้า (ถ้ามี)

### 10.4 การตรวจติดตามผลเพิ่มเติม

สพอ. อาจดำเนินการตรวจติดตามผลเพิ่มเติม ในกรณีต่อไปนี้ข้อใดข้อหนึ่ง

- ผู้ได้รับการรับรองมีการเปลี่ยนแปลงกิจกรรม หรือผลิตภัณฑ์ หรือการเปลี่ยนแปลงอื่นใด ซึ่งมีผลต่อการรับรองผลิตภัณฑ์อย่างมีนัยสำคัญ
- มีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้งานผลิตภัณฑ์ หรือข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับความน่าเชื่อถือของผู้ได้รับการรับรอง หรือเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือขีดความสามารถในการควบคุมคุณภาพ
- ผู้ได้รับการรับรองถูกพักใช้ การรับรองผลิตภัณฑ์ และประสงค์จะให้สพอ. ยกเลิกการถูกพักใช้นั้นๆ

#### 10.5 การตัดสินผลการตรวจติดตามผล

หลังจากการตรวจติดตามผลในแต่ละครั้งเสร็จสิ้น สฟอ. จะนำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาตัดสินผล ดังนี้

10.5.1 หากผลการตัดสินยืนยันว่าผลการตรวจติดตามระบบควบคุมคุณภาพและผลการทดสอบผลิตภัณฑ์เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองผลิตภัณฑ์ที่สฟอ. กำหนดไว้ ดำเนินการให้การรับรองผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง

10.5.2 หากผลการตัดสินยืนยันว่าผลการตรวจติดตามระบบควบคุมคุณภาพ

- เป็นข้อบกพร่องวิกฤต สฟอ. จะดำเนินการตามข้อ 11.2
- เป็นข้อบกพร่องสำคัญ หรือข้อบกพร่องย่อย สฟอ. จะแจ้งให้กับผู้ได้รับการรับรองทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ผู้ได้รับการรับรองต้องดำเนินการแก้ไข ข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จและส่งหลักฐานการแก้ไขให้ สฟอ. ภายในระยะเวลา 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ทั้งนี้ หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ผู้ได้รับการรับรองแจ้งกรอบระยะเวลาดำเนินการพร้อมเหตุผลประกอบให้ สฟอ. ทราบ เป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้ สฟอ. จะพิจารณาขยายระยะเวลาตามความเหมาะสมทางด้านวิชาการ สฟอ. จะทวนสอบประสิทธิผลของการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วัน (สฟอ. อาจจะกำหนดให้มีการตรวจติดตาม ณ สถานที่ประกอบการเพิ่มเติม)

หากผลการทวนสอบเกิดประสิทธิผล สฟอ. จะนำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาตัดสินผล ให้การรับรองผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง แต่หากไม่เกิดประสิทธิผล สฟอ. จะดำเนินการแจ้งผู้ได้รับการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อแก้ไขข้อบกพร่องซ้ำให้แล้วเสร็จและส่งหลักฐานการแก้ไขภายในระยะเวลา 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง และ สฟอ. ดำเนินการทวนสอบประสิทธิผลการแก้ไขข้อบกพร่องจนเป็นที่ยอมรับภายใน 15 วัน (สฟอ. อาจจะกำหนดให้มีการตรวจติดตาม ณ สถานที่ประกอบการเพิ่มเติม) ถ้าผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้ สฟอ. จะนำเสนอคณะกรรมการเพื่อตัดสินผล และดำเนินการตามข้อ 11.2

10.5.3 หากผลการตัดสินยืนยันว่าผลการทดสอบผลิตภัณฑ์

- ไม่ผ่านในหัวข้อสำคัญ สฟอ. จะดำเนินการตามข้อ 11.2
- ไม่ผ่านในหัวข้อทั่วไป สฟอ. จะแจ้งให้กับผู้ได้รับการรับรองทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ผู้ได้รับการรับรองต้องดำเนินการแก้ไขหรือปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดภายในระยะเวลา 120 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง เพื่อที่ สฟอ. จะได้เก็บตัวอย่างทดสอบซ้ำใหม่ และดำเนินการส่งทดสอบยังห้องปฏิบัติการที่ สฟอ. ให้การยอมรับ หากผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ผ่านทุกรายการ สฟอ. จะนำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาตัดสินผล ให้การรับรองผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง แต่หากยังพบข้อบกพร่อง สฟอ. จะนำเสนอคณะกรรมการเพื่อตัดสินผล และดำเนินการตามข้อ 11.2

10.5.4 หากผลการตัดสินยืนยันว่าผลการตรวจติดตามผลเพิ่มเติมในข้อ 10.4

- เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองผลิตภัณฑ์ที่สฟอ.กำหนดไว้ ดำเนินการให้การรับรองผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง
- ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองผลิตภัณฑ์ที่สฟอ.กำหนดไว้ สฟอ. จะดำเนินการตามข้อ 11.2

10.6 การปรับและค่าปรับ

หากการตรวจติดตามผล พบข้อบกพร่องเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ที่เกิดจากการกระทำจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ได้รับการรับรอง และมีผลทำให้เกิดความเสียหายหรืออันตรายแก่ผู้บริโภค หรืออาจทำให้เกิดผลกระทบต่อสาธารณะ สฟอ. จะดำเนินการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรและปรับตามอัตราที่กำหนด

## 11. การลดขอบข่าย การพักใช้ เพิกถอน และยกเลิกการรับรองผลิตภัณฑ์

### 11.1 การลดขอบข่ายของการรับรองผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่ผู้ได้รับการรับรองแจ้งความประสงค์จะขอลดขอบข่ายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง หรือ สฟอ. พบว่าผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง สฟอ. จะออกใบรับรองผลิตภัณฑ์ฉบับใหม่แทนฉบับเดิม ซึ่งใบรับรองฉบับใหม่มีขอบข่ายครอบคลุมเฉพาะส่วนที่เหลืออยู่เท่านั้น และสฟอ. จะแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบ และจะยกเลิกใบรับรองผลิตภัณฑ์ฉบับเดิมทันที

### 11.2 การพักใช้การรับรองผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่พบว่าผู้ได้รับการรับรองไม่ได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองผลิตภัณฑ์ที่สฟอ. กำหนดไว้ สฟอ. จะพักใช้ใบรับรองผลิตภัณฑ์ของผู้ได้รับการรับรอง โดยมีกำหนดระยะเวลาไม่น้อยกว่า 60 วัน แต่ไม่เกิน 180 วัน **โดยจะแจ้งพักใช้การรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร**

ในระหว่างการพักใช้การรับรอง ผู้ได้รับการรับรอง

- ต้องยุติการใช้ผลการรับรอง และ/หรือระงับการใช้เครื่องหมายรับรองผลิตภัณฑ์ และ**ดำเนินมาตรการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบรวมถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์** จนกว่าจะได้รับแจ้งผลการพิจารณาจาก สฟอ.
- ต้องทำการปรับปรุงและแก้ไขข้อบกพร่องให้เรียบร้อย และแจ้งให้สฟอ. ทราบ เพื่อดำเนินการตรวจติดตามผลการแก้ไขนั้นๆ

**สฟอ. จะเข้าไปตรวจติดตาม ณ สถานประกอบการภายใน 30 วัน เพื่อทวนสอบประสิทธิผล**

- การพักใช้ มาตรการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบรวมถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- การแก้ไขข้อบกพร่องของระบบควบคุมคุณภาพ
- เก็บตัวอย่างทดสอบซ้ำใหม่ และดำเนินการส่งทดสอบยังห้องปฏิบัติการที่ สฟอ. ให้การยอมรับ

**ถ้าการทวนสอบประสิทธิผลเป็นที่ยอมรับ สฟอ. จะตัดสินใจ และคืนสถานะการรับรองให้กับผู้ได้รับการรับรอง แต่หากไม่เป็นที่ยอมรับ สฟอ. จะดำเนินการตัดสินใจ และดำเนินการตามข้อ 11.1 หรือข้อ 11.3**

### 11.3 การเพิกถอนการรับรองผลิตภัณฑ์

ผู้ได้รับการรับรองจะถูกเพิกถอนการรับรอง ในกรณีต่อไปนี้

- ไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ภายในระยะเวลาที่ถูกพักใช้การรับรองผลิตภัณฑ์
- ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข และส่งผลกระทบร้ายแรงต่อการรับรองผลิตภัณฑ์ หรือทำให้เกิดความเสียหายหรืออันตรายแก่ผู้บริโภค
- ปฏิเสธความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดต่อผู้บริโภค ซึ่งเป็นความเสียหายที่ผู้ได้รับการรับรองต้องรับผิดชอบ หรือปฏิเสธการจ่ายค่าปรับตามอัตราที่กำหนด

### 11.4 การยกเลิกการรับรองผลิตภัณฑ์

การยกเลิกการรับรองผลิตภัณฑ์ จะดำเนินการในกรณีต่อไปนี้

- ผู้ได้รับการรับรองมีความประสงค์ขอยกเลิกการรับรองผลิตภัณฑ์ โดยแจ้งให้สฟอ. ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร
- ผู้ได้รับการรับรอง เลิกหรือถูกสั่งให้เลิกประกอบกิจการ ที่ได้รับการรับรองผลิตภัณฑ์
- ผู้ได้รับการรับรองเป็นบุคคลล้มละลาย หรือมีหลักฐานว่าถูกแจ้งเวียนเป็นผู้ทำงานของทางราชการ
- สฟอ. ยกเลิกมาตรฐานที่ใช้ในการรับรองผลิตภัณฑ์ โดยจะแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

การเพิกถอนและการยกเลิกการรับรองผลิตภัณฑ์ ให้ผู้ได้รับการรับรอง ส่งคืนใบรับรองผลิตภัณฑ์ให้แก่สพอ. พร้อมทั้งยุติการนำผลการรับรองผลิตภัณฑ์และ/หรือ เครื่องหมายรับรองผลิตภัณฑ์ไปใช้ นับตั้งแต่วันที่ เพิกถอน หรือยกเลิก แล้วแต่กรณี

## 12. การต่ออายุใบรับรอง (เฉพาะการรับรองผลิตภัณฑ์ประเภทที่ 5 ตามภาคผนวก ก)

หากผู้ได้รับการรับรองต้องการต่ออายุใบรับรอง ให้ยื่นคำขอต่ออายุล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 90 วันก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุ

การตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองผลิตภัณฑ์ จะอ้างอิงจากรายงานผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ตามแบบรุ่นของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับในใบรับรอง และรายงานผลการตรวจสอบควบคุมคุณภาพ ณ สถานที่ผลิตครั้งล่าสุด ดำเนินการโดยมอบหมายงานให้กับเจ้าหน้าที่ประเมินเพื่อประเมินผล (อ้างอิงตามข้อ 8.6) และแต่งตั้งคณะทำงานด้านวิชาการ 3 คน เพื่อพิจารณาทบทวนและตัดสินใจการรับรองเพื่อต่ออายุใบรับรองผลิตภัณฑ์ โดยดำเนินงานตาม การควบคุมกระบวนการรับรองผลิตภัณฑ์ (EEI17065-P-QS-008 ) ในขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง

สพอ. จะต่ออายุใบรับรองให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองเดิมทั้งหมด และใบรับรองฉบับใหม่จะมีอายุ 3 ปีต่อจากวันสิ้นอายุของใบรับรองฉบับเดิม และผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองฉบับเดิมแก่ สพอ. ภายในระยะเวลาที่กำหนด

หากผู้ได้รับการรับรองไม่ยื่นคำขอต่ออายุล่วงหน้าตามเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าไม่ประสงค์จะขอต่ออายุการรับรอง หากประสงค์จะขอการรับรองผลิตภัณฑ์ใหม่ สพอ. ดำเนินการเช่นเดียวกับผู้ยื่นคำขอใหม่ โดยใบรับรองฉบับเดิม จะให้มีผลใช้ได้จนถึงวันสิ้นอายุที่ระบุในใบรับรอง

## 13. การขยายขอบข่ายการรับรองผลิตภัณฑ์

หากผู้ได้รับการรับรองมีความประสงค์ขอขยายขอบข่าย สามารถแจ้งขอขยายขอบข่ายเพิ่มเติมได้โดยยื่นเอกสารคำขอการรับรองผลิตภัณฑ์ และรายการผลิตภัณฑ์ที่ต้องการขอขยายขอบข่าย และหลักฐานอื่นๆที่ทางสพอ. ร้องขอ โดยเจ้าหน้าที่จะตรวจประเมิน สำหรับการขอขยายขอบข่ายดังต่อไปนี้

### 13.1 การรับรองประเภทที่ 1 (ตามภาคผนวก ก)

ให้สุ่มตัวอย่างทดสอบ ตามข้อ 8.4

### 13.2 การรับรองประเภทที่ 5 (ตามภาคผนวก ก)

- ตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ณ สถานที่ประกอบ หรือใช้ผลการประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ครั้งล่าสุดที่มีอายุไม่เกิน 1 ปี ประกอบการพิจารณา และ
- ให้สุ่มตัวอย่างทดสอบ ตามข้อ 8.4

สพอ. จะจัดทำใบรับรองให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองทั้งหมด และใบรับรองฉบับใหม่จะมีวันสิ้นอายุเท่ากับวันสิ้นอายุของใบรับรองฉบับเดิม และผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองฉบับเดิมแก่ สพอ. ภายในระยะเวลาที่กำหนด

การขยายขอบข่ายของผู้ยื่นคำขอ หาก สพอ. พิจารณาแล้วว่าขอบข่ายที่ขอขยายนั้นมีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญต่อผลิตภัณฑ์และการรับรองผลิตภัณฑ์เดิม อาจมีการพิจารณาให้ผู้ยื่นขอการรับรองผลิตภัณฑ์ใหม่ เพื่อไม่ให้มีผลกระทบกับการรับรองผลิตภัณฑ์เดิม

#### 14. การโต้แย้ง การร้องเรียน และการอุทธรณ์

ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองสามารถโต้แย้ง ร้องเรียน หรืออุทธรณ์เกี่ยวกับการดำเนินการรับรองผลิตภัณฑ์ของ สฟอ. ได้โดยต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และ สฟอ. จะดำเนินการจัดการในเรื่องดังกล่าวและจะแจ้งให้ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

หมายเหตุ : EEI 17065-P-QS-009 : ขั้นตอนการดำเนินการดำเนินการกับการโต้แย้ง การร้องเรียน และการอุทธรณ์

#### 15. การรักษาความลับ

สฟอ. มีนโยบายและขั้นตอนในการเก็บรักษาความลับข้อมูลของผู้ยื่นคำขอและผู้ได้รับการรับรอง ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองผลิตภัณฑ์ เช่น รายงานการประเมินเอกสาร รายงานการตรวจประเมิน รายงานผลการทดสอบ กระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่ขอการรับรอง ข้อมูลการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

การรักษาความลับจะครอบคลุม เจ้าหน้าที่ของ สฟอ. ผู้ประเมินจากภายนอก คณะกรรมการ คณะทำงาน ผู้รับจ้าง ช่าง รวมถึงบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับการรับรองผลิตภัณฑ์ของ สฟอ.

กรณีที่ต้องเปิดเผยเอกสารหลักฐานและข้อมูลข่าวสารที่ถือเป็นความลับดังกล่าวข้างต้น สฟอ. จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรก่อน เว้นแต่กรณีที่มีกฎหมายหรือคำสั่งของศาลกำหนดให้ต้องเปิดเผย

#### 16. การแจ้งการเปลี่ยนแปลงและการดำเนินการ

16.1 ผู้ได้รับการรับรองต้องแจ้งการเปลี่ยนแปลงใดๆที่มีนัยสำคัญให้ สฟอ. ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมเอกสารประกอบการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ โดยทันที เช่น การย้ายสถานที่ การจดทะเบียนเปลี่ยนชื่อนิติบุคคล การจดทะเบียนเปลี่ยนเครื่องหมายการค้า การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างบริหารงาน และอำนาจหน้าที่ การเปลี่ยนแปลงสภาพนิติบุคคลหรือวัตถุประสงค์ในการจดทะเบียนนิติบุคคล การปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิตและการปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ การปรับเปลี่ยนหลักของระบบบริหารงานคุณภาพที่มีผลต่อการผลิตและผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

16.2 สฟอ. จะพิจารณาผลกระทบที่เกิดขึ้น จากการเปลี่ยนแปลงดังนี้

- กรณีที่มีผลกระทบต่อกรรับรองผลิตภัณฑ์ สฟอ. จะตรวจประเมินใหม่หรือตรวจเพิ่มเติม โดยจะแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบ โดยปฏิบัติตามกระบวนการดังกล่าวข้างต้น

- กรณีที่ไม่มีผลกระทบต่อกรรับรองผลิตภัณฑ์ เช่น กรณีมีการเปลี่ยนแปลงชื่อ แต่ต้องมีกรออกใบรับรองฉบับใหม่ สฟอ. จะจัดทำใบรับรองตามรายละเอียดที่มีการเปลี่ยนแปลง โดยมีขอบข่ายคงเดิม และยกเลิกใบรับรองฉบับเดิม

ทั้งนี้ให้ดำเนินการโดย ภาคผนวก ค.

#### 17. การเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆที่เกี่ยวข้องกับการรับรองผลิตภัณฑ์ สฟอ. แจ้งข้อมูลให้ผู้ได้รับการรับรองทราบล่วงหน้าพร้อมกำหนดระยะเวลาการปรับปรุงแก้ไขให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และเงื่อนไขฉบับใหม่ และจะดำเนินการตรวจผลการดำเนินการแก้ไข ตามกระบวนการดังกล่าวข้างต้น

## 18. ความเป็นกลาง

สฟอ. มีนโยบายและขั้นตอนการจัดการความเป็นกลางในการรับรองผลิตภัณฑ์ ครอบคลุมทั้ง 3 ระดับขององค์กร ดังนี้

- ระดับนโยบาย  
การกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองผลิตภัณฑ์พิจารณาโดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ให้การรับรอง
- ระดับการตัดสินใจให้การรับรอง  
การพิจารณาตัดสินใจให้การรับรองดำเนินการโดยบุคคลที่ไม่เป็นผู้ตรวจประเมินหรือเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้ขอรับการรับรอง เช่น ไม่เป็นผู้ให้คำปรึกษาแนะนำ ออกแบบ จำหน่าย ติดตั้ง ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจประเมิน
- ระดับการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง  
ผู้ประเมินต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้ขอรับการรับรอง เช่น ไม่เป็นผู้ให้คำปรึกษาแนะนำ ออกแบบ จำหน่าย ติดตั้ง ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจประเมิน

## 19. อื่นๆ

- 19.1 สฟอ. ไม่รับผิดชอบต่อความเสียหาย ที่เกิดจากการกระทำใดๆของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองที่กระทำโดย ไม่สุจริต หลบเลี่ยง หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆที่เกี่ยวกับการรับรองผลิตภัณฑ์
- 19.2 กรณีที่มีปัญหาหรือข้อโต้แย้ง ให้ใช้กฎหมายไทยและหลักเกณฑ์เงื่อนไขใดๆที่เกี่ยวข้องกับการรับรองผลิตภัณฑ์ รวมทั้งหลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นๆของสฟอ. ที่กำหนดเป็นหลัก



ภาคผนวก ก

รูปแบบการให้การรับรองผลิตภัณฑ์

No.	ขั้นตอนในการรับรองผลิตภัณฑ์	รูปแบบการให้การรับรองผลิตภัณฑ์			ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
		ประเภทที่ 1 (Type 1)  (Test Report + CoC)	ประเภทที่ 5 ไม่แสดงเครื่องหมาย (Type 5 without MARK )  (Test Report + Inspection Report + CoC)	ประเภทที่ 5 แสดงเครื่องหมาย (Type 5 with MARK )  (Test Report + Inspection Report + CoC+Mark)	
1	การเลือกและสุ่มผลิตภัณฑ์ (รวมถึงชิ้นส่วน ส่วนประกอบและอื่นๆที่เกี่ยวข้อง)	X	X	X	หลักเกณฑ์ทั่วไปในการสุ่มตรวจสอบผลิตภัณฑ์ และหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์
2	การประเมินคุณลักษณะ โดย				
	1) การตรวจสอบและการทดสอบ	X	X	X	ขอข่าย ข้อกำหนด ระเบียบและหลักเกณฑ์อ้างอิงในการรับรองผลิตภัณฑ์
	2) การประเมินคุณภาพโรงงาน		X	X	1. Factory inspection guidance (I-PC-001) 2. Factory inspection procedure (P-PC-001) 3. Factory inspection report (F-PC-001 หรือ F-PC-010) 4. หลักเกณฑ์ทั่วไปในการสุ่มตรวจสอบผลิตภัณฑ์ (R-PC-004) 5. หลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์
3	การทวนสอบ	X	X	X	ข้อ 8
4	การตัดสินใจให้การรับรองผลิตภัณฑ์				
	1) การให้การรับรอง	X	X	X	ข้อ 8
	2) การรักษาสถานะการรับรอง	X	X	X	ข้อ 8
	3) การขยายขอบข่ายการรับรอง	X	X	X	ข้อ 13
	4) การพักใช้การรับรอง	X	X	X	ข้อ 11
	5) การเพิกถอนการได้รับใบรับรองผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ และการใช้งาน	X			ข้อ 11

ภาคผนวก ก (ต่อ)

รูปแบบการให้การรับรองผลิตภัณฑ์

No.	ขั้นตอนในการรับรองผลิตภัณฑ์	รูปแบบการให้การรับรองผลิตภัณฑ์			ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
		ประเภทที่ 1 (Type 1)  (Test Report + CoC)	ประเภทที่ 5 ไม่แสดงเครื่องหมาย (Type 5 without MARK )  (Test Report + Inspection Report + CoC)	ประเภทที่ 5 แสดงเครื่องหมาย (Type 5 with MARK )  (Test Report + Inspection Report + CoC+Mark)	
	6) การเพิกถอนการได้รับใบรับรอง (Certificate of conformity) และการใช้งาน		X	X	ข้อ 11
	7) การเพิกถอนการแสดงเครื่องหมายรับรอง			X	ข้อ 11
5	การให้การรับรอง		X	X	ข้อ 8
6	การตรวจติดตาม โดย				-
	1) การทดสอบและตรวจสอบตัวอย่างที่จำหน่ายในท้องตลาดหรือจากโรงงานผู้ผลิต		X	X	ข้อ 10
	2) การตรวจคุณภาพโรงงาน และตรวจผลการสุ่มทดสอบหรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์		X	X	ข้อ 10
	3) การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์		X	X	ข้อ 10

**ภาคผนวก ข**  
**คำอธิบายรูปแบบการรับรองผลิตภัณฑ์**

No.	รูปแบบการให้การรับรองผลิตภัณฑ์	คำอธิบาย
1	<p style="text-align: center;"><b>ประเภทที่ 1</b> (Type 1) (Test Report + CoC)</p>	<p>เป็นการให้การรับรองผลิตภัณฑ์เฉพาะแบบซึ่ง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ให้การรับรองผลิตภัณฑ์สำหรับแต่ละแบบ (Model) หรือแบบรุ่น (type) ของผลิตภัณฑ์ หรือ</li> <li>- ให้การรับรองผลิตภัณฑ์ทั้งอนุกรมของแต่ละแบบ (Model) หรือแบบรุ่น (type) ของผลิตภัณฑ์ที่มีคุณลักษณะเดียวกัน</li> </ul> <p>โดยการให้การรับรองผลิตภัณฑ์นั้นจะประกอบไปด้วยการสุ่มตัวอย่างทดสอบตามกฎเกณฑ์ ระเบียบ หรือมาตรฐานที่กำหนด เมื่อผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตรวจสอบผ่านการทดสอบจะจัดทำรายงานผลการทดสอบ และพิจารณาตัดสินให้การรับรองผลิตภัณฑ์ โดยผู้ได้รับการรับรองจะได้รับรายงานผลการทดสอบและใบรับรองผลิตภัณฑ์อย่างเป็นทางการที่ระบุ issue date และ valid date (1 ปี หรือ 3 ปี) รวมถึงเงื่อนไขต่างๆที่กำหนดไว้</p>
2	<p style="text-align: center;"><b>ประเภทที่ 5</b> <b>ไม่แสดงเครื่องหมาย</b> (Type 5 without MARK ) (Test Report + Inspection Report + CoC)</p>	<p>เป็นการให้การรับรองผลิตภัณฑ์และตรวจติดตามการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ซึ่ง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ให้การรับรองผลิตภัณฑ์สำหรับแต่ละแบบ (Model) หรือแบบรุ่น (type) ของผลิตภัณฑ์ หรือ</li> <li>- ให้การรับรองผลิตภัณฑ์ทั้งอนุกรมของแต่ละแบบ (Model) หรือแบบรุ่น (type) ของผลิตภัณฑ์ที่มีคุณลักษณะเดียวกัน</li> </ul> <p>โดยการให้การรับรองผลิตภัณฑ์นั้นจะประกอบไปด้วยการสุ่มตัวอย่างทดสอบตามกฎเกณฑ์ ระเบียบ หรือมาตรฐานที่กำหนด การประเมินระบบควบคุมคุณภาพ ณ สถานประกอบการผลิต</p> <p>เมื่อผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตรวจสอบผ่านการทดสอบจะจัดทำรายงานผลการทดสอบ และเมื่อการตรวจประเมินคุณภาพ ณ สถานประกอบการผลิตไม่พบข้อบกพร่อง จะมีการสรุปผล พิจารณาตัดสินให้การรับรองผลิตภัณฑ์ โดยผู้ที่ได้รับการรับรองจะได้รับรายงานผลการทดสอบและใบรับรองผลิตภัณฑ์อย่างเป็นทางการที่ระบุ issue date และ valid date (3 ปี) รวมถึงเงื่อนไขต่างๆที่กำหนดไว้</p> <p>สฟอ. จะมีการสุ่มตัวอย่างจากสถานประกอบการผลิตหรือจากท้องตลาด รวมถึงประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในระหว่างผลิตตามกรอบเวลาที่กำหนด เพื่อทวนสอบคุณภาพและการเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์อย่างสม่ำเสมอ</p>

ภาคผนวก ข (ต่อ)  
คำอธิบายรูปแบบการรับรองผลิตภัณฑ์

No.	รูปแบบการให้ การรับรองผลิตภัณฑ์	คำอธิบาย
3	<p><b>ประเภทที่ 5</b> <b>แสดงเครื่องหมาย</b> (Type 5 with MARK )</p> <p>(Test Report + Inspection Report + CoC + EEI Mark)</p>	<p>เป็นการให้การรับรองผลิตภัณฑ์และตรวจติดตามการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ซึ่ง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ให้การรับรองผลิตภัณฑ์สำหรับแต่ละแบบ (Model) หรือแบบรุ่น (type) ของผลิตภัณฑ์ หรือ</li> <li>- ให้การรับรองผลิตภัณฑ์ทั้งอนุกรมของแต่ละแบบ (Model) หรือแบบรุ่น (type) ของผลิตภัณฑ์ที่มีคุณลักษณะเดียวกัน</li> </ul> <p>โดยการให้การรับรองผลิตภัณฑ์นั้นจะประกอบไปด้วยการสุ่มตัวอย่างทดสอบตามกฎเกณฑ์ ระเบียบ หรือมาตรฐานที่กำหนด การประเมินระบบควบคุมคุณภาพ ณ สถานที่ประกอบการผลิต</p> <p>เมื่อผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตรวจสอบผ่านการทดสอบจะจัดทำรายงานผลการทดสอบ และเมื่อการตรวจประเมินคุณภาพ ณ สถานที่ประกอบการผลิตไม่พบข้อบกพร่อง จะมีการสรุปผล พิจารณาตัดสินให้การรับรองผลิตภัณฑ์ โดยผู้ที่ได้รับรองจะได้รับรายงานผลการทดสอบ ใบรับรองผลิตภัณฑ์อย่างเป็นทางการที่ระบุ issue date และ valid date (3 ปี) และการอนุญาตให้แสดงเครื่องหมายรับรองผลิตภัณฑ์ที่กำหนดโดย สฟอ. และรวมถึงเงื่อนไขต่างๆที่กำหนดไว้</p> <p>สฟอ. จะมีการสุ่มตัวอย่างจากสถานที่ประกอบการผลิตหรือจากท้องตลาด รวมถึงประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในระหว่างผลิตตามกรอบเวลาที่กำหนด เพื่อทวนสอบคุณภาพและการเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์อย่างสม่ำเสมอ</p>

**ภาคผนวก ค**

**แนวทางการดำเนินการเมื่อมีการแจ้งการเปลี่ยนแปลง**

กรณี	การดำเนินการ
1. กรณีมีการเปลี่ยนแปลงการจดทะเบียนเปลี่ยนชื่อนิติบุคคล	ออกใบรับรองฉบับใหม่ โดย สพอ. จะจัดทำใบรับรองตามรายละเอียดที่มีการเปลี่ยนแปลง โดยมีขอขยายคงเดิม และยกเลิกใบรับรองฉบับเดิม
2. การย้ายสถานที่ผลิต	ตรวจประเมินใหม่
3. การจดทะเบียนเปลี่ยนเครื่องหมายการค้า	<p>สุ่มผลิตภัณฑ์เพื่อส่งทดสอบใหม่ในรายการที่เกี่ยวข้องกับฉลากที่มีการแสดงเครื่องหมายการค้า และออกใบรับรองฉบับใหม่ และยกเลิกใบรับรองฉบับเดิม</p> <p>ถ้ามาตรฐานใดไม่มีการทดสอบที่เกี่ยวข้องให้ใช้ใบรับรองฉบับเดิม และ สพอ. จะปรับปรุงฐานข้อมูลที่มีการเผยแพร่โดยเพิ่มเติมเครื่องหมายการค้าที่เปลี่ยนแทนเครื่องหมายการค้าเดิม</p>
4. การเปลี่ยนแปลงสภาพนิติบุคคลหรือวัตถุประสงค์ในการจดทะเบียนนิติบุคคล	<ol style="list-style-type: none"> <li>ถ้าพิจารณาแล้วไม่มีผลต่อการปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิตและการปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ สพอ. จะให้การรับรองต่อไป</li> <li>ถ้าพิจารณาแล้วมีผลต่อการปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิตและการปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ สพอ. จะตรวจประเมินใหม่ ถ้าผู้ได้รับการรับรองต้องการได้รับการรับรองต่อไป</li> <li>กรณีอื่นๆ ให้ ผจก.รพ แต่งตั้งคณะทำงานฯ เพื่อประเมินผลกระทบ และกำหนดแนวทางดำเนินการ โดยอ้างอิงจาก R-PC-001</li> </ol>

ภาคผนวก ค (ต่อ)

แนวทางการดำเนินการเมื่อมีการแจ้งการเปลี่ยนแปลง

กรณี	การดำเนินการ
5. การปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิต	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ถ้าพิจารณาแล้วไม่มีผลต่อการปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ สฟอ. จะให้การรับรองต่อไป แต่จะตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในรอบปีถัดไป หรือให้หน่วยตรวจดำเนินการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมภายใน 150 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง ถ้ามีการปรับเปลี่ยนที่เกี่ยวกับการตรวจสอบควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิต และการสุ่มตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ (QC) เป็นต้น</li> <li>2. ถ้าพิจารณาแล้วมีผลต่อการปรับเปลี่ยน คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ สฟอ. จะสุ่มผลิตภัณฑ์มาทดสอบตามมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง และให้หน่วยตรวจดำเนินการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ภายใน 150 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง</li> </ol>
6. การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ถ้าพิจารณาแล้วมีผลต่อการปรับเปลี่ยน คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ และเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตที่มีนัยสำคัญ เช่น การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ สฟอ. จะสุ่มผลิตภัณฑ์มาทดสอบตามมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง และให้หน่วยตรวจดำเนินการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ภายใน 150 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง</li> <li>2. ถ้าพิจารณาแล้วมีผลต่อการปรับเปลี่ยน คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ แต่ไม่มีนัยสำคัญกับกระบวนการผลิต เช่น การเปลี่ยนข้อมูลเครื่องหมายและฉลากของผลิตภัณฑ์ สฟอ. จะสุ่มผลิตภัณฑ์มาทดสอบตามมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง และให้หน่วยตรวจดำเนินการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในรอบปีถัดไป</li> </ol>

ภาคผนวก ค (ต่อ)

แนวทางการดำเนินการเมื่อมีการแจ้งการเปลี่ยนแปลง

กรณี	การดำเนินการ
7. การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างบริหารงาน และอำนาจหน้าที่	สฟอ. จะตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในรอบปีถัดไป
8. อื่นๆ	กรณีอื่นๆ ให้ ผจผ.รพ แต่งตั้งคณะทำงานฯ เพื่อประเมินผลกระทบ และกำหนดแนวทางดำเนินการ โดยอ้างอิงจาก R-PC-001 และแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบถึงแนวทางการดำเนินงานภายใน 45 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง

## ภาคผนวก ง

### การจำแนกผลการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ

ในการสรุปผลการตรวจประเมินควบคุมคุณภาพ ณ สถานประกอบการ สามารถสรุปผลการประเมินโดยแบ่งเป็น

1. ผลการประเมินเป็นไปตามหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่กำหนด
  2. ผลการประเมินไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่กำหนด ซึ่งจะแบ่งออกเป็น 3 ระดับ ได้แก่
    - a. ข้อบกพร่องวิกฤต
      - ข้อบกพร่องที่ตรวจพบในระหว่างการประเมินที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ส่งผลให้ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการให้การรับรองผลิตภัณฑ์ นำไปสู่ความไม่น่าเชื่อถือ และไม่ปลอดภัยในการใช้งาน
    - b. ข้อบกพร่องสำคัญ
      - ข้อบกพร่องที่ตรวจพบในระหว่างการประเมิน มีผลทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการให้การรับรองผลิตภัณฑ์ที่กำหนด ซึ่งสพอ.ให้การรับรอง หรือ
      - สถานประกอบการไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่ สพอ. กำหนด ส่งผลให้การควบคุมผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์
      - ยกตัวอย่าง เช่น ไม่มีประสิทธิผลในการดำเนินการสอบเทียบเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบตามหลักเกณฑ์เฉพาะ ไม่ดำเนินการทดสอบผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์เฉพาะ (กรณีขอการรับรองใหม่ หรือไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง) ไม่มีวิธีการและ/หรือบันทึก ที่เกี่ยวข้องกับการสอบเทียบของเครื่องมือในการทดสอบประจำตามที่หลักเกณฑ์เฉพาะกำหนด
    - c. ข้อบกพร่องย่อย
      - สถานประกอบการไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่ สพอ. กำหนด แต่ไม่ส่งผลกระทบต่อการควบคุมผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
      - ยกตัวอย่าง เช่น ไม่มีวิธีการปฏิบัติงาน และบันทึกผล แต่ไม่ส่งผลกระทบต่อระบบบริหารงานคุณภาพและหลักเกณฑ์เฉพาะที่กำหนด
  3. ข้อสังเกต
- ผลการตรวจประเมินที่ยังไม่จัดเป็นข้อบกพร่อง แต่อาจมีผลต่อการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถ้าไม่มีการแก้ไขปรับปรุงให้เหมาะสมตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องและมาตรฐานที่ให้การรับรองผลิตภัณฑ์