



ข้อกำหนดทั่วไปในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
(General Requirements for Product Certification)
R-CB0-01

ประกาศใช้วันที่ 11 พฤศจิกายน 2565

ข้อกำหนดทั่วไปในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

หมวดที่ 1

วัตถุประสงค์

ข้อ 1.1 กรมวิทยาศาสตร์บริการให้บริการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

- 1.1.1 เพื่อให้การดำเนินงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นไปอย่างถูกต้อง ชัดเจน โปร่งใส และเป็นธรรม
- 1.1.2 เพื่อให้การดำเนินงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดทั่วไปสำหรับหน่วยรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์และมาตรฐานระดับสากลที่เกี่ยวข้อง
- 1.1.3 เพื่อให้สัมฤทธิ์ผลตามวิสัยทัศน์ พันธกิจหลักขององค์กร และนโยบายการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่กำหนด
- 1.1.4 เพื่อยกระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในขอบข่ายที่ให้บริการรับรองให้มีคุณภาพดีและเป็นที่ยอมรับอย่างเท่าเทียมกันในระดับสากล

หมวดที่ 2

ขอบข่าย

ข้อ 2.1 ข้อกำหนดทั่วไปในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์นี้ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่กรมวิทยาศาสตร์บริการ ให้บริการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

หมวดที่ 3

นิยาม

ข้อ 3.1 ในข้อกำหนดนี้คำที่ใช้มีความหมายดังต่อไปนี้

3.1.1 **ผู้บริหารสูงสุดของระบบคุณภาพ** หมายถึง ผู้อำนวยการกองตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ เป็นผู้บริหารสูงสุดของระบบบริหารงานคุณภาพตามมาตรฐาน มอก. 17065 ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ

3.1.2 **คณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์** หมายถึง คณะกรรมการที่แต่งตั้งขึ้นโดยอาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. 2534 โดยมีอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการเป็นประธานกรรมการ มีองค์ประกอบคณะกรรมการซึ่งเป็นตัวแทนจากกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง 3 กลุ่ม ได้แก่ ผู้แทนผู้ผลิต/ผู้ส่งมอบ ผู้แทนผู้บริโภค ผู้แทนหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแล/ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ และผู้แทนด้านวิชาการ โดยองค์ประกอบคณะกรรมการจากกลุ่มต่าง ๆ จะมีสัดส่วนที่ไม่ทำให้เกิดการถือครองเสียงข้างมาก และมีผู้อำนวยการกองตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นเลขานุการ หัวหน้ากลุ่มบริการตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

3.1.3 **คณะกรรมการวิชาการ** หมายถึง คณะกรรมการที่แต่งตั้งโดยผู้บริหารสูงสุดของระบบคุณภาพ จากการเสนอของหัวหน้ากลุ่มบริการตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วยประธานและกรรมการ ซึ่งพิจารณาคัดเลือกจากผู้ที่เกี่ยวข้องแยกตามสาขาความชำนาญและจุดประสงค์ดำเนินการ รายละเอียดหน้าที่ และสถานภาพของคณะกรรมการ จะมีระบุไว้ในคำสั่งแต่งตั้ง โดยมีผู้จัดการวิชาการเป็นกรรมการและเลขานุการ

3.1.4 **ผู้ยื่นคำขอ** หมายถึง บุคคลหรือนิติบุคคลที่ประสงค์จะขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์กับกรมวิทยาศาสตร์บริการ

3.1.5 ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์จากกรมวิทยาศาสตร์บริการ

3.1.6 ผลิตภัณฑ์ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ผู้ยื่นคำขอ ประสงค์ขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์จากกรมวิทยาศาสตร์บริการ

3.1.7 การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ หมายถึง กระบวนการที่กรมวิทยาศาสตร์บริการ ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการแก่ผู้ได้รับการรับรอง ว่ามีขีดความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กรมวิทยาศาสตร์บริการกำหนดได้อย่างต่อเนื่อง และสามารถรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กรมวิทยาศาสตร์บริการกำหนดได้ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง

3.1.8 การตรวจประเมิน หมายถึง การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์และการประเมินผลิตภัณฑ์ของผู้ยื่นคำขอ ด้วยวิธีการและหลักเกณฑ์ที่กรมวิทยาศาสตร์บริการกำหนด

3.1.9 การตรวจติดตามผล หมายถึง การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์และการประเมินผลิตภัณฑ์ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองของผู้ได้รับการรับรอง ด้วยวิธีการและหลักเกณฑ์ที่กรมวิทยาศาสตร์บริการกำหนด

3.1.10 ผู้ประเมิน หมายถึง บุคคลหรือคณะบุคคล ที่ได้รับมอบหมายจากกรมวิทยาศาสตร์บริการ ให้ทำหน้าที่ตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง

3.1.11 ผู้พิจารณาตัดสิน หมายถึง บุคคลหรือคณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์บริการ ให้ทำหน้าที่พิจารณาตัดสินให้การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

3.1.12 การโต้แย้ง หมายถึง การที่ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง ไม่เห็นด้วยกับการดำเนินการใดๆ ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ ซึ่งสามารถชี้แจงจนเป็นที่ยอมรับหรือแก้ไขปัญหาร่วมกันได้

3.1.13 การร้องเรียน หมายถึง การร้องเรียนเกี่ยวกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการปฏิบัติงานของคณะกรรมการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ คณะกรรมการวิชาการ คณะพิจารณาการอุทธรณ์ ผู้ประเมิน บุคลากรกลุ่มบริการตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือผู้ยื่นคำขอการรับรอง/ผู้ได้รับการรับรอง

3.1.14 การอุทธรณ์ หมายถึง การที่ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง ไม่เห็นด้วยต่อคำสั่ง มติ หรือมาตรการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรอง ของคณะกรรมการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ คณะกรรมการวิชาการ หรือผู้ประเมิน

หมวดที่ 4

เงื่อนไขในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

ข้อ 4.1 เงื่อนไขทั่วไป

4.1.1 การดำเนินการ เกี่ยวกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น การยื่นคำขอ การติดต่อประสานงาน การตรวจประเมิน จะใช้ภาษาไทยเป็นภาษาหลัก

4.1.2 การส่งเอกสารและข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับการให้การรับรองที่เป็นความลับ ให้เป็นไปตามระเบียบว่าด้วยการรักษาความลับทางราชการ

4.1.3 ผู้ยื่นคำขอและผู้ได้รับการรับรอง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมทั้งหลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นที่เกี่ยวข้อง ทั้งที่ได้ประกาศใช้แล้ว หรือที่จะประกาศใช้บังคับในภายหน้า

4.1.4 ผู้ยื่นคำขอและผู้ได้รับการรับรอง ต้องให้ความร่วมมือและอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประเมินในการตรวจประเมินและการตรวจติดตามผล และยินยอมให้ผู้ประเมินจากหน่วยรับรองระบบงานร่วมสังเกตการณ์การตรวจประเมิน เมื่อมีการร้องขอ รวมทั้งการเข้าถึงเอกสารหลักฐานและข้อต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง เมื่อได้รับการร้องขอจากผู้ประเมิน

4.1.5 ผู้ยื่นคำขอและผู้ได้รับการรับรอง ต้องจัดส่งเอกสารหลักฐานและข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้แก่กลุ่มบริการตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ เมื่อได้รับการร้องขอโดยไม่มีซ้ำ

4.1.6 ผู้ยื่นคำขอและผู้ได้รับการรับรองต้องชำระค่าธรรมเนียมหรือค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการตรวจประเมินและการตรวจติดตามผลตามอัตราและภายในระยะเวลาที่กรมวิทยาศาสตร์บริการกำหนด ทั้งนี้รวมถึงค่าใช้จ่ายในการส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทดสอบตามที่เกิดขึ้นจริง ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายที่ชำระแล้วไม่สามารถเรียกคืนได้

ข้อ 4.2 เงื่อนไขสำหรับผู้ยื่นคำขอ

4.2.1 ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นบุคคลที่มีบัตรประชาชนหรือนิติบุคคล ซึ่งจดทะเบียนในประเทศไทย ที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิต และส่งออกเพื่อการจำหน่าย หรือการจำหน่าย ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยต้องไม่เป็นผู้ถูกพักใช้ และ/หรือเพิกถอนใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์โดยหน่วยรับรองอื่น และผู้มีอำนาจลงนามผูกพัน นิติบุคคลของผู้ยื่นคำขอ ไม่ว่าจะคนหนึ่งคนใดหรือทั้งหมด ต้องไม่เป็นบุคคลเดียวกันกับผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลที่ถูกพักใช้ และ/หรือเพิกถอน ใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

4.2.2 (ถ้ามี) กรณีผู้ยื่นคำขอมีเครื่องหมายการค้าที่ได้รับการจดทะเบียนตามกฎหมายเป็นของตนเอง หรืออยู่ระหว่างการยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า ผู้ยื่นคำขอต้องแสดงหลักฐานการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าหรือหลักฐานการยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า ในกรณีที่เป็นตัวแทนจำหน่ายต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายมาแสดง

4.2.3 ยอมรับการปฏิบัติตามข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ และข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

4.2.4 ใช้แบบคำขอรับการรับรองผลิตภัณฑ์ (F-CB0-PO1-01) ที่กลุ่มบริการตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กำหนด โดยระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ได้อย่างน้อยดังนี้

- ขอบข่าย ประเภท/ชนิดของผลิตภัณฑ์ หรือ
- มาตรฐาน ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง หรือ
- การรับรองผลิตภัณฑ์ (product certification scheme) พร้อมหลักฐานประกอบตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอ ให้ครบถ้วน

4.2.5 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดทำเอกสารประกอบ ยื่นพร้อมกับแบบคำขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ เป็นภาษาไทย ดังนี้

- เอกสารประกอบที่แสดงถึงนโยบายและขั้นตอนที่เกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ การเลือกและการจัดหาเลือกวัตถุดิบ การรับประกันสินค้า และบริการ การบริการหลังการขาย
- ข้อเสนอการใช้งานผลิตภัณฑ์ ค่าเตือน ข้อควรระวัง และ/หรือข้อสงวนสิทธิ์ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)

4.2.6 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดทำเอกสารการปฏิบัติต่อข้อร้องเรียน และข้อบกพร่องใดๆ ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

4.2.7 กรมวิทยาศาสตร์บริการ ขอสงวนสิทธิ์ ในการพิจารณายกเลิกคำขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ หากผู้ยื่นคำขอไม่ให้ความร่วมมือในการดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้

ข้อ 4.3 เงื่อนไขสำหรับผู้ได้รับการรับรอง

4.3.1 ผู้ได้รับการรับรองต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดทั่วไปในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์และหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขการใช้เครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ ทั้งที่ได้ประกาศใช้บังคับแล้ว หรือที่จะประกาศใช้บังคับในภายหน้า

4.3.2 ผู้ได้รับการรับรองต้องรักษาระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์และข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการที่เกี่ยวข้องตลอดเวลาที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

4.3.3 ผู้ได้รับการรับรองต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานและข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวกับการร้องเรียนผลิตภัณฑ์ ภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการให้บริการของผู้ได้รับการรับรองไว้ให้ผู้ประเมินตรวจสอบ โดยจะต้องจัดส่งเอกสารหลักฐานและข้อมูลดังกล่าวให้แก่ผู้ประเมินเมื่อมีการร้องขอ ภายในกำหนดเวลาที่แจ้ง

4.3.4 ผู้ได้รับการรับรองต้องปฏิบัติตามความเหมาะสมต่อข้อร้องเรียน และข้อบกพร่องใดๆ ที่พบในผลิตภัณฑ์ซึ่งมีผลกระทบต่อความเป็นไปตามข้อกำหนดในการรับรอง

4.3.5 ต้องจัดทำเอกสารการปฏิบัติข้อร้องเรียน และข้อบกพร่องใดๆ ว่าเป็นลายลักษณ์อักษร

4.3.6 ผู้ได้รับการรับรองสามารถนำผลการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ไปรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ และเครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ไปใช้อ้างอิงได้เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เท่านั้น โดยจะไม่นำไปใช้กับผลิตภัณฑ์อื่น รวมถึงไม่นำไปใช้ในทางที่อาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดแก่บุคคลอื่นเกี่ยวกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ และไม่นำไปใช้ในทางที่อาจทำให้เกิดความเสียหายหรือความเสื่อมเสียต่อการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ ทั้งนี้กรมวิทยาศาสตร์บริการอนุญาตให้ทำสำเนาใบรับรองได้ โดยให้สำเนาฉบับเต็มเท่านั้น

4.3.7 ผู้ได้รับการรับรองต้องแจ้งให้กลุ่มบริการตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ทราบทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ หรือระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงอื่นที่สำคัญ ภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

4.3.8 ผู้ได้รับการรับรองต้องยุติการใช้ผลการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ และเครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาการรับรอง หรือในทันทีที่มีการพักใช้ หรือยกเลิก หรือเพิกถอนการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม

4.3.9 การแสดงเครื่องหมายรับรองต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการใช้เครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ (R-CB0-02) โดยผลิตภัณฑ์ของผู้ได้รับการรับรองต้องผ่านการตรวจสอบตามมาตรฐานหรือหลักเกณฑ์อ้างอิงเฉพาะผลิตภัณฑ์ทุกหมวด

หมายเหตุ : รายละเอียดของมาตรฐานและหลักเกณฑ์อ้างอิงในข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

หมวดที่ 5

กระบวนการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

ข้อ 5.1 กรมวิทยาศาสตร์บริการ จะตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ และทบทวนข้อตกลงรายละเอียดในการยื่นคำขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ จากนั้นจะแจ้งยืนยันการขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์และวิธีการตรวจประเมิน และเงื่อนไขการตัดสินใจให้การรับรอง ให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

โดยกรมวิทยาศาสตร์บริการ กำหนดรูปแบบการรับรอง (certification scheme) ที่ให้บริการ ไว้ 3 ประเภท ได้แก่ ประเภท 1a, 1b และ 5 อ้างอิงตาม ISO/IEC 17067 ซึ่งแต่ละประเภทระบุกิจกรรมการตรวจประเมิน ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 กิจกรรมการตรวจประเมิน ที่กรมวิทยาศาสตร์บริการมีการดำเนินการ

รูปแบบการ
รับรอง

กิจกรรมการตรวจประเมิน

ประเภท 1a	การประเมินเพื่อรับรอง: ประเมินเอกสาร + ประเมินผลิตภัณฑ์ + ทบทวนและตัดสินให้การรับรอง
	การตรวจติดตาม: ไม่มี
	อายุใบรับรอง: 1 ปี
	เครื่องหมายรับรอง: ห้ามแสดงเครื่องหมายรับรอง
หมายเหตุ :	1) ผู้ประกอบการที่ต้องการนำใบรับรองไปใช้แสดงหรือยื่นต่อหน่วยงานใดๆ เพื่อเสนองาน หรือเพื่อขอใบอนุญาต 2) ผู้ประกอบการที่ไม่ได้มีการผลิตอย่างต่อเนื่อง เช่น ผู้ประกอบการที่ต้องการรับการรับรองผลิตภัณฑ์ต้นแบบ โดยผลการรับรองครอบคลุมเฉพาะที่ระบุในใบรับรอง
ประเภท 1b	การประเมินเพื่อรับรอง: ประเมินเอกสาร + ประเมินผลิตภัณฑ์ + ทบทวนและตัดสินให้การรับรอง
	การตรวจติดตาม: ไม่มี
	อายุใบรับรอง: 6 เดือน
	เครื่องหมายรับรอง: แสดงเครื่องหมายรับรองได้ ตามเงื่อนไขที่กำหนด (R-CB0-02)
	การต่ออายุการรับรอง: ยื่นต่ออายุก่อนใบรับรองสิ้นอายุ ไม่น้อยกว่า 30 วัน
หมายเหตุ :	1) ผู้ประกอบการที่ต้องการขอการรับรองเฉพาะรอบการผลิต (Lot/Batch) 2) ผู้ประกอบการที่ไม่ได้มีการผลิตอย่างต่อเนื่อง และต้องการใช้สิทธิ์แสดงเครื่องหมายผลการรับรองให้เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในเฉพาะรอบการผลิต (Lot/Batch) นั้นเท่านั้น
ประเภท 5	การประเมินเพื่อรับรอง: ประเมินเอกสาร + ตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ + ประเมินผลิตภัณฑ์ + ทบทวนและตัดสินให้การรับรอง
	การตรวจติดตาม: สุ่มตรวจตัวอย่างจากท้องตลาด หรือจากโรงงานเพื่อตรวจสอบ ร่วมกับ ประเมินระบบคุณภาพ หรือประเมินกระบวนการผลิต/บริการ
	อายุใบรับรอง: 3 ปี
	เครื่องหมายรับรอง: แสดงเครื่องหมายรับรองได้ ตามเงื่อนไขที่กำหนด (R-CB0-02)
	การต่ออายุการรับรอง: อายุใบรับรอง 3 ปี ยื่นต่ออายุก่อนใบรับรองสิ้นอายุ ไม่น้อยกว่า 180 วัน
หมายเหตุ :	1) ผู้ประกอบการที่มีผลิตอย่างต่อเนื่อง และต้องการให้มีผลการรับรองอย่างต่อเนื่อง เช่น ผู้ประกอบการที่มีการจำหน่ายในประเทศ

หมายเหตุ : สำหรับรูปแบบการรับรองที่มีลักษณะเฉพาะ หรือนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในตารางที่ 1 รายละเอียดให้เป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ที่เกี่ยวข้อง

ข้อ 5.2 กรมวิทยาศาสตร์บริการจะประเมินเอกสารระบบคุณภาพ เอกสารแสดงวิธีการควบคุมคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ของผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรองว่าเป็นไปตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนด เฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ หลักเกณฑ์ข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ และหลักเกณฑ์ เงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยกรมวิทยาศาสตร์บริการจะจัดทำรายงานการประเมินเอกสาร แจ้งข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข (ถ้ามี) ให้ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรองรับทราบ โดยมีการจำแนกสิ่งที่พบจากการประเมิน เอกสารไว้ 2 กรณี ได้แก่ กรณีมีข้อบกพร่อง (Non conformance-NC) และกรณีสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ข้อกำหนด (Conformance-C) ดังนี้

5.2.1 กรณีพบข้อบกพร่อง (Non conformance-NC) สาเหตุของข้อบกพร่องอาจเกิดจากเอกสาร ระบบการควบคุมคุณภาพของผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรองยังมีเนื้อหาไม่ครอบคลุม ไม่เพียงพอ และยังไม่เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ หลักเกณฑ์ข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์และ/หรือ หลักเกณฑ์และเงื่อนไข สำหรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

5.2.2 กรณีผลการประเมินเอกสารมีข้อบกพร่องที่ต้องปรับปรุงแก้ไข ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง ต้องจัดส่งข้อมูลรายละเอียดเพิ่มเติม หรือดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม ให้คณะผู้ประเมินพิจารณาและยอมรับ ภายในระยะเวลา 45 วัน นับจากวันที่ได้รับรายงานการประเมินเอกสาร

5.2.3 กรณีสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ข้อกำหนด (Conformance-C) เอกสารระบบการควบคุม คุณภาพของผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรองมีเนื้อหาครอบคลุม เพียงพอ และเป็นไปตาม หลักเกณฑ์ข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับผลิตภัณฑ์ หลักเกณฑ์ข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ และหลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับการ รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องแล้ว

5.2.4 กรณีผลการประเมินเอกสารสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ข้อกำหนด คณะผู้ประเมินจะดำเนินการ ทวนสอบการนำเอกสารระบบการควบคุมคุณภาพไปปฏิบัติและประสิทธิผลที่เกิดขึ้นที่สถานประกอบการของ ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง

ข้อ 5.3 กรมวิทยาศาสตร์บริการจะตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ยื่นคำขอ ตาม หลักเกณฑ์ในข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ และข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ ที่เกี่ยวข้อง โดยวิธีหนึ่งวิธีใด หรือหลายวิธีร่วมกันตามความเหมาะสมและประเภทของผู้ได้รับการรับรอง (รายละเอียดในข้อ 6.1) ดังต่อไปนี้

5.3.1 การประเมินระบบบริหารงานคุณภาพ

5.3.2 การประเมินกระบวนการผลิต/บริการ

5.3.3 การพิจารณาไปรับรองระบบบริหารงานคุณภาพของผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง

5.3.4 การพิจารณาประวัติการได้รับการรับรองของผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง

ข้อ 5.4 กรมวิทยาศาสตร์บริการจะประเมินผลิตภัณฑ์ตามเงื่อนไขที่กำหนดในข้อกำหนดเฉพาะในการรับรอง คุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยวิธีหนึ่งวิธีใด หรือหลายวิธีร่วมกัน ตามความเหมาะสม ดังต่อไปนี้

5.4.1 เก็บตัวอย่าง ณ สถานประกอบการ ของผู้ยื่นคำขอเพื่อส่งทดสอบ

5.4.2 รับผลการทดสอบ จากห้องปฏิบัติการทดสอบ ที่กรมวิทยาศาสตร์บริการให้การยอมรับ

5.4.3 รับผลการทดสอบหรือใบรับรองคุณภาพหรือหนังสือรับรองของหน่วยตรวจหน่วยรับรองประเภท บุคคลที่สามอื่น หรือของนิติบุคคลอื่นที่กรมวิทยาศาสตร์บริการให้การยอมรับมีข้อมูลทางวิชาการที่เพียงพอสอดคล้อง กับหลักปฏิบัติสากล และได้รับรองความถูกต้องและความใช้ได้ของเอกสารแล้ว

ข้อ 5.5 มาตรฐานที่ใช้ได้ มีระบุไว้ในข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ กรณีที่มาตรฐานที่ต้องการไม่มีระบุไว้ กรมวิทยาศาสตร์บริการจะให้การรับรองโดยใช้มาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติขึ้นไป โดยจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบก่อนที่จะรับคำขอ

ข้อ 5.6 การคัดเลือกตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำหรับการตรวจสอบ ให้ดำเนินการเลือกโดยผู้ประเมินของกรมวิทยาศาสตร์บริการ หรือเจ้าหน้าที่ทดสอบของห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผู้ยื่นคำขอส่งไปทดสอบ โดยเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามความเหมาะสมที่สอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ในแต่ละขอบข่าย

ข้อ 5.7 หากตรวจพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนด ผู้ประเมินจะพิจารณาออกข้อบกพร่องสำคัญ (major) หรือข้อบกพร่องย่อย (minor) หรือข้อสังเกต (observation) ตามเกณฑ์ ดังนี้

5.7.1 ข้อบกพร่องสำคัญ (major)

5.7.1.1 สิ่งที่ทำให้ระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ และ/หรือหลักเกณฑ์ข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ การนำผลิตภัณฑ์ไปใช้งาน สิ่งแวดล้อม หรือความปลอดภัย หรือ

5.7.1.2 การไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีผลทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ และนำไปสู่การขาดความเชื่อถือและยอมรับในผลิตภัณฑ์

5.7.2 ข้อบกพร่องย่อย (minor)

5.7.2.1 ที่ทำให้ระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ และ/หรือหลักเกณฑ์ข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งพิจารณาแล้วไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ การนำผลิตภัณฑ์ไปใช้งาน สิ่งแวดล้อม หรือความปลอดภัย

5.7.2.2 การไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีผลทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ แต่ไม่ส่งผลกระทบต่อความเชื่อถือและยอมรับในผลิตภัณฑ์

กรณีพบข้อบกพร่อง ผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไขและจัดส่งแนวทางการปรับปรุงแก้ไข พร้อมทั้งหลักฐานการปรับปรุงแก้ไข (กรณีที่สามารถพิจารณาจากเอกสารหลักฐานได้) ให้คณะผู้ประเมินพิจารณาและให้ความเห็นชอบภายในระยะเวลา 45 วัน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง โดยอาจมีการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องเพื่อดูประสิทธิผลของการดำเนินการหรือไม่ก็ได้ แล้วปิดรายงานข้อบกพร่องและจัดทำรายงานสรุปภาพรวมผลการตรวจประเมิน ก่อนนำเสนอพิจารณาตัดสินให้การรับรอง

5.7.3 ข้อสังเกต (observation)

สิ่งที่พบจากการตรวจประเมินที่ยังไม่จัดเป็นข้อบกพร่อง แต่ต่อไปอาจนำไปสู่ข้อบกพร่องได้หากไม่มีมาตรการปรับปรุงแก้ไขที่เหมาะสม กรณีพบข้อสังเกต ให้ระบุรายละเอียดของข้อสังเกตที่พบในรายงานผลการตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพ และผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรองอาจชี้แจงแนวทางการปรับปรุงแก้ไขและจัดส่งแนวทางการปรับปรุงแก้ไข พร้อมทั้งหลักฐานการปรับปรุงแก้ไข (ถ้ามี) ให้คณะผู้ประเมินพิจารณาหรือไม่ก็ได้ และคณะผู้ประเมินจะติดตามผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากประเด็นดังกล่าวในการตรวจประเมินครั้งต่อไป

ข้อ 5.8 กรมวิทยาศาสตร์บริการจะพิจารณาตัดสินให้การรับรองได้ ก็ต่อเมื่อผลการตรวจประเมินไม่พบข้อบกพร่องสำคัญและ/หรือข้อบกพร่องย่อย หรือแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญ/หรือข้อบกพร่องย่อยเสร็จเรียบร้อยแล้ว ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรองได้รับข้อสังเกต กรมวิทยาศาสตร์บริการจะพิจารณาให้การรับรอง โดยข้อสังเกตที่พบนั้นจะต้องได้รับการตรวจติดตามครั้งต่อไป

ข้อ 5.9 กรมวิทยาศาสตร์บริการจะแต่งตั้งผู้พิจารณาตัดสิน เพื่อทบทวนผลการประเมิน และพิจารณาตัดสินให้การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยจะพิจารณาตัดสินให้การรับรองก็ต่อเมื่อ

5.9.1 การประเมินเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดของผู้ยื่นคำขอ ไม่พบข้อบกพร่อง หรือได้รับการแก้ไขข้อบกพร่องตามข้อ 5.7 เรียบร้อยแล้ว

5.9.2 การประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ไม่พบข้อบกพร่อง หรือได้รับการแก้ไขข้อบกพร่องตามข้อ 5.7 เรียบร้อยแล้ว

5.9.3 มีผลการประเมินผลิตภัณฑ์ตามข้อ 5.4 ว่าเป็นไปตามมาตรฐานและหลักเกณฑ์อ้างอิงครบถ้วน ที่ระบุในข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

หมวดที่ 6

การตรวจติดตามผล

ข้อ 6.1 กรมวิทยาศาสตร์บริการจะทำการตรวจติดตามผลเพื่อให้มั่นใจได้ว่า ผู้ได้รับการรับรองสามารถควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง และผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ โดยจะดำเนินการข้อหนึ่งข้อใด หรือหลายข้อรวมกัน ดังนี้

6.1.1 การตรวจติดตามผลระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยการตรวจประเมินระบบคุณภาพ ณ สถานประกอบการของผู้ได้รับการรับรอง เพื่อตรวจสอบว่าผู้ได้รับการรับรองสามารถรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองให้เป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ กรมวิทยาศาสตร์บริการกำหนดความถี่ปกติในการตรวจติดตามผลระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาจากประเภทของผู้ได้รับการรับรองดังตารางที่ 2 โดยพิจารณาจากความน่าเชื่อถือของระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ เป็น 3 ประเภท ดังนี้

6.1.1.1 ผู้ได้รับการรับรองประเภททั่วไป หมายถึง ผู้ผลิต ที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ มอก. 9001 แต่มีการดำเนินงานที่สอดคล้องหรือเทียบเท่ามาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ มอก. 9001

6.1.1.2 ผู้ได้รับการรับรองประเภทดี หมายถึง ผู้ผลิต ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ มอก. 9001 หรือมาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพอื่นที่เทียบเท่าจากหน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงานจากสำนักงานคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ภายใต้ขอบข่ายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นๆ และไม่มีประวัติการถูกพักใช้ และ/หรือเพิกถอน ในระหว่างระยะเวลา 1 ปี นับถึงวันที่ยื่นคำขอ

6.1.1.3 ผู้ได้รับการรับรองประเภทดีมาก หมายถึง ผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองทุกขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ มอก. 9001 หรือมาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพอื่นที่เทียบเท่าจากหน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงานจากสำนักงานคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ภายใต้ขอบข่ายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยมีหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์ทุกรายการที่ยื่นขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งหมดของมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตามที่ระบุในข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์นั้นๆ จากหน่วยทดสอบ/หน่วยตรวจ/หน่วยรับรองที่กรมวิทยาศาสตร์บริการยอมรับ ไม่เคยถูกพักใช้หรือเพิกถอนใบรับรองมาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพหรือใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ในระหว่างระยะเวลา 3 ปี นับถึงวันที่ยื่นคำขอ

ตารางที่ 2 ความถี่ปกติในการตรวจติดตามผล ตามประเภทผู้ได้รับการรับรอง

ประเภทผู้ได้รับการรับรอง		ความถี่ปกติในการตรวจติดตามผล
ผู้ผลิต	ทั่วไป	9 เดือนต่อครั้ง
	ดี	12 เดือนต่อครั้ง
	ดีมาก	18 เดือนต่อครั้ง

6.1.2 การตรวจติดตามผลคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยการสุ่มเก็บตัวอย่างจากสถานประกอบการของผู้ได้รับการรับรอง และ/หรือสถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ และ/หรือตลาด เพื่อส่งไปประเมิน ตรวจสอบ และ/หรือทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ว่ายังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด โดยกรมวิทยาศาสตร์บริการ กำหนดความถี่ดังตารางที่ 2 โดยหน่วยรับรองจะเลือกรูปแบบการสุ่มเก็บตัวอย่างซึ่งขึ้นอยู่กับลักษณะของผลิตภัณฑ์นั้นๆ (nature of product) โดยความถี่ในการตรวจติดตามผล จำนวนตัวอย่างที่จะสุ่มเก็บ และรูปแบบการสุ่มเก็บตัวอย่างจะพิจารณาจากข้อมูล ดังนี้

- ประเภทและอายุของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
- จำนวนผลิตภัณฑ์ที่แสดงเครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
- จำนวนและการกระจายตัวของสถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
- จำนวนข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
- ผลการตรวจติดตามคุณภาพผลิตภัณฑ์ครั้งก่อนหน้า (ถ้ามี)
- ผลการตรวจติดตามระบบงานของผู้ได้รับการรับรอง

6.1.3 การประเมินกระบวนการผลิต หรือการให้บริการ ของผู้ได้รับการรับรอง ณ สถานประกอบการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กำหนดความถี่ปกติดังตารางที่ 2

ข้อ 6.2 รูปแบบการตรวจติดตามผล กรมวิทยาศาสตร์บริการ จะพิจารณาจากระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ และธรรมชาติของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ตามความเหมาะสม

ข้อ 6.3 กรมวิทยาศาสตร์บริการ อาจดำเนินการตรวจติดตามผลเพิ่มเติมจากการดำเนินการปกติ หากเกิดเหตุการณ์หนึ่งเหตุการณ์ใดต่อไปนี้

- 6.3.1 ผู้ได้รับการรับรองมีการเปลี่ยนแปลงกิจกรรม หรือผลิตภัณฑ์ หรือการเปลี่ยนแปลงอื่นใด ซึ่งมีผลต่อการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างมีนัยสำคัญ หรือ
- 6.3.2 มีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ในส่วนที่อาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงแก่ผู้บริโภค หรือ
- 6.3.3 มีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์จำนวนมากว่าปกติ หรือ
- 6.3.4 ผู้ได้รับการรับรองมีขีดความสามารถในการควบคุมคุณภาพที่ไม่น่าเชื่อถือ หรือมีข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับความน่าเชื่อถือของผู้ได้รับการรับรอง หรือ
- 6.3.5 ผู้ได้รับการรับรองถูกพักใช้ การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์และประสงค์จะให้กรมวิทยาศาสตร์บริการยกเลิกการถูกพักใช้นั้นๆ หรือ
- 6.3.6 ผู้ได้รับการรับรองถูกพักใช้หรือเพิกถอน ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ จากหน่วยรับรองอื่นอย่างหนึ่งอย่างใด หรือทั้ง 2 อย่าง ดังต่อไปนี้
 - 6.3.6.1 การรับรองระบบงาน
 - 6.3.6.2 การรับรองผลิตภัณฑ์

ข้อ 6.4 หลังการตรวจติดตามผลในแต่ละครั้งเสร็จสิ้น กรมวิทยาศาสตร์บริการจะสรุปผลและแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบ ในกรณีพบข้อบกพร่อง ผู้ได้รับการรับรองต้องดำเนินการดังนี้

6.4.1 ข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามผลระบบงาน ผู้ได้รับการรับรองต้องเสนอแนวทางการแก้ไขและระยะเวลาที่คาดว่าจะแล้วเสร็จให้กรมวิทยาศาสตร์บริการ พิจารณาให้การยอมรับภายในระยะเวลา 30 วัน นับจากวันที่ผู้ได้รับการรับรองได้รับแจ้งผลการตรวจติดตามผล และกรมวิทยาศาสตร์บริการจะเป็นผู้กำหนดวิธีการทวนสอบประสิทธิผลการแก้ไขข้อบกพร่อง ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับลักษณะและความสำคัญของข้อบกพร่องนั้นๆ

6.4.2 ข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามคุณภาพผลิตภัณฑ์ ผู้ได้รับการรับรองต้องเสนอแนวทางการแก้ไขและระยะเวลาที่คาดว่าจะแล้วเสร็จให้กรมวิทยาศาสตร์บริการ พิจารณาให้การยอมรับภายในระยะเวลา 10 วัน นับจากวันที่ผู้ได้รับการรับรองได้รับแจ้งผลการตรวจติดตามผล และต้องส่งหลักฐานผลการดำเนินการแก้ไขตามแนวทางและระยะเวลาที่เสนอให้กรมวิทยาศาสตร์บริการ ทั้งนี้ กรมวิทยาศาสตร์บริการอาจกำหนดให้มีการตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องเพื่อดูประสิทธิผลเพิ่มเติมหากเห็นว่าเหมาะสม

ข้อ 6.5 จากการตรวจติดตามผล ผู้ประเมินพบข้อบกพร่องเกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ ที่เกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ได้รับการรับรอง และมีผลทำให้เกิดความเสียหายหรืออันตรายแก่ผู้บริโภค หรือทำให้เกิดผลกระทบต่อชื่อเสียงของกรมวิทยาศาสตร์บริการ กรมวิทยาศาสตร์บริการจะแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบ เพื่อแก้ไขข้อบกพร่องและเรียกเก็บเงินค่าปรับตามอัตราที่กำหนดไว้ในประกาศ เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียม และประมาณค่าใช้จ่ายในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ : การประเมินระยะเวลาการตรวจระบบคุณภาพ แสดงในภาคผนวก ก.

หมวดที่ 7

การลดข้อบกพร่อง การพักใช้ เพิกถอน และการยกเลิกการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

ข้อ 7.1 หากผู้ได้รับการรับรองแจ้งความประสงค์จะขอลดข้อบกพร่อง ที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือหากกรมวิทยาศาสตร์บริการพบว่า ผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถรักษาความสามารถในการดำเนินงานตามข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ได้ และได้แจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองรับทราบแล้ว กรมวิทยาศาสตร์บริการจะออกใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ฉบับใหม่ให้ใช้แทนฉบับเดิม ซึ่งจะมีการลดข้อบกพร่องลงครอบคลุมเฉพาะข้อบกพร่องส่วนที่เหลืออยู่เท่านั้น โดยผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ฉบับเดิมให้แก่กรมวิทยาศาสตร์บริการ

ข้อ 7.2 หากพบว่าผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่กรมวิทยาศาสตร์บริการกำหนดได้ กรมวิทยาศาสตร์บริการจะพักใช้การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ได้รับการรับรอง โดยมีกำหนดระยะเวลาไม่น้อยกว่า 60 วัน แต่ไม่เกิน 120 วัน ในระหว่างถูกพักใช้การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ผู้ได้รับการรับรองต้องดำเนินการปรับปรุงและแก้ไขข้อบกพร่องให้เรียบร้อย และแจ้งให้กรมวิทยาศาสตร์บริการทราบเพื่อดำเนินการตรวจติดตามผลการแก้ไขนั้นๆ

ข้อ 7.3 ผู้ได้รับการรับรองอาจถูกเพิกถอนการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ในกรณีต่อไปนี้

7.3.1 ผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กรมวิทยาศาสตร์บริการกำหนดได้ภายในระยะเวลาที่ถูกพักใช้การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

7.3.2 ผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กรมวิทยาศาสตร์บริการกำหนด และส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยหรืออันตรายแก่ผู้บริโภค

7.3.3 ผู้ได้รับการรับรองปฏิเสธความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดแก่ผู้บริโภครวม ซึ่งเป็นความเสียหายที่ผู้ได้รับการรับรองต้องรับผิดชอบ หรือปฏิเสธการจ่ายค่าปรับ ตามอัตราซึ่งหน่วยรับรองได้กล่าวไว้ในเอกสารอัตราค่าธรรมเนียมและค่าปรับ

ข้อ 7.4 ผู้ได้รับการรับรองอาจถูกยกเลิกการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ในกรณีต่อไปนี้

7.4.1 ผู้ได้รับการรับรองมีความประสงค์ขอยกเลิกการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยที่ผู้ได้รับการรับรองได้แจ้งกำหนดวันที่ประสงค์จะยกเลิกการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์พร้อมเหตุผลให้กรมวิทยาศาสตร์บริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

7.4.2 ผู้ได้รับการรับรอง เลิกหรือถูกสั่งให้เลิกประกอบกิจการ ในส่วนที่ผู้ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

7.4.3 ผู้ได้รับการรับรองเป็นบุคคลล้มละลาย หรือมีหลักฐานว่าถูกแจ้งเวียนเป็นผู้ทิ้งงานของทางราชการ

7.4.4 มีการยกเลิกมาตรฐานที่ใช้ในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยกรมวิทยาศาสตร์บริการจะแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบการเพิกถอน หรือยกเลิกการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ให้ผู้ได้รับการรับรองส่งคืนใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้แก่กรมวิทยาศาสตร์บริการ พร้อมทั้งยุติการนำผลการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ไปใช้ นับตั้งแต่วันที่เพิกถอน หรือยกเลิก แล้วแต่กรณี

หมวดที่ 8

การขยายขอบข่าย และการต่ออายุการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

ข้อ 8.1 หากผู้ได้รับการรับรองมีความประสงค์ขอขยายขอบข่าย สามารถแจ้งขอขยายขอบข่ายเพิ่มเติมได้โดยยื่นเอกสารคำขอการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ และรายการผลิตภัณฑ์ที่ต้องการขอขยายขอบข่าย และหลักฐานอื่นๆ ที่ทางกรมวิทยาศาสตร์บริการ ร้องขอ โดยการตรวจประเมิน สำหรับการขอขยายขอบข่ายนี้จะดำเนินการตามขั้นตอนใน หมวด 5 โดยอนุโลม

ข้อ 8.2 การขอขยายขอบข่ายของผู้ยื่นคำขอประเภททั่วไป หากกรมวิทยาศาสตร์บริการพิจารณาแล้วว่า ขอบข่ายที่ขอขยายนั้นมีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญต่อการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ อาจต้องมีการตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม

ข้อ 8.3 การขอขยายขอบข่ายของผู้ยื่นคำขอประเภททั่วไป หากช่วงเวลาระหว่างการรับคำขอขยายขอบข่าย และการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมานานเกิน 6 เดือน นับถึงวันที่ยื่นคำขอขยายขอบข่าย ต้องดำเนินการตรวจติดตามระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ แต่หากช่วงเวลาระหว่างการรับคำขอขยายขอบข่ายและการตรวจประเมินครั้งล่าสุด น้อยกว่า 6 เดือน นับถึงวันที่ยื่นคำขอขยายขอบข่าย ให้พิจารณาว่ามีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่มีผลกระทบต่อผลการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือไม่ เพื่อการตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม

ข้อ 8.4 หากผู้ได้รับการรับรองมีความประสงค์ขอต่ออายุการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ สามารถแจ้งขอต่ออายุได้โดยยื่นเอกสารคำขอต่ออายุการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ พร้อมหลักฐานที่กรมวิทยาศาสตร์บริการกำหนดภายในระยะเวลาที่กำหนด ดังตารางที่ 1

ข้อ 8.5 การพิจารณาต่ออายุการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ กรมวิทยาศาสตร์บริการจะพิจารณาจากหลักฐาน และประวัติการได้รับการรับรองที่ผ่านมา โดยการต่ออายุจะดำเนินการตามขั้นตอนในหมวด 6 โดยอนุโลม หากตรวจสอบหลักฐานและประวัติการรับรองแล้ว ไม่พบการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่มีนัยสำคัญต่อการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ และไม่มีประวัติได้รับข้อบกพร่องสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ และมีผลการตรวจประเมินครั้งล่าสุดน้อยกว่า 6 เดือน สามารถดำเนินการต่ออายุและออกใบรับรองฉบับใหม่ได้ทันที โดยไม่ต้องตรวจประเมินตามขั้นตอนในหมวด 5 ซ้ำอีก

8.5.1 การต่ออายุสำหรับรูปแบบการรับรอง ประเภท 1a และ 1b รายงานผลการทดสอบที่พิจารณาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปี

8.5.2 การต่ออายุสำหรับรูปแบบการรับรอง ประเภท 5 ที่มีการตรวจติดตามผลอย่างสม่ำเสมอ อาจไม่ต้องขอรายงานผลการทดสอบเพิ่มเติม

หมวดที่ 9

การโต้แย้ง การร้องเรียน และการอุทธรณ์

ข้อ 9.1 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองสามารถโต้แย้ง ร้องเรียน หรืออุทธรณ์เกี่ยวกับการดำเนินงานของกรมวิทยาศาสตร์บริการ

ข้อ 9.2 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองที่ไม่เห็นด้วยกับการดำเนินการใดๆที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ สามารถโต้แย้งเป็นได้ทั้งทางวาจา หรือลายลักษณ์อักษร โดยหัวหน้ากลุ่มบริการ ตรวจสอบและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์จะมอบหมายผู้รับผิดชอบชี้แจง หรืออธิบายเพื่อให้เกิดความกระจ่าง ความเข้าใจ เพื่อแก้ไขปัญหาข้อโต้แย้งจนได้ข้อยุติ หากไม่สามารถได้ข้อยุติ ผู้โต้แย้งสามารถดำเนินการร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษรได้

ข้อ 9.3 ผู้ร้องเรียนต้องยื่นเรื่องร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษรผ่านช่องทาง เช่น ไปรษณีย์ อีเมล พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณามายังกรมวิทยาศาสตร์บริการ ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์บริการจะดำเนินการดังต่อไปนี้

9.3.1 กรณีร้องเรียนเกี่ยวกับ**ผู้บริหารระดับสูง** ไม่ปฏิบัติตามมติของกลไก ให้รวบรวมข้อมูลและสรุปประเด็นที่เกี่ยวข้อง ตรวจสอบข้อเท็จจริง หาสาเหตุและแนวทางการดำเนินการ และนำเสนอต่อคณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ หากไม่สามารถหาข้อยุติได้ ให้ส่งผลการพิจารณานำเสนอต่อหน่วยรับรองระบบงาน (AB)

9.3.2 กรณีร้องเรียนเกี่ยวกับ **คณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ หรือคณะกรรมการวิชาการ** ให้รวบรวมข้อมูลและสรุปประเด็นที่เกี่ยวข้อง ตรวจสอบข้อเท็จจริง หาสาเหตุและแนวทางการดำเนินการ และนำเสนอต่อประธานกรรมการแต่ละคณะ เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ

9.3.3 กรณีร้องเรียนเกี่ยวกับ**หัวหน้ากลุ่มบริการตรวจสอบและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์** ให้รวบรวมข้อมูลและสรุปประเด็นที่เกี่ยวข้อง ตรวจสอบข้อเท็จจริง หาสาเหตุและแนวทางการดำเนินการ นำเสนอต่อผู้อำนวยการกอง

9.3.4 กรณีร้องเรียนเกี่ยวกับ **คณะกรรมการตัดสิน/ผู้ตัดสินรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์** ให้รวบรวมข้อมูลและสรุปประเด็นที่เกี่ยวข้อง ตรวจสอบข้อเท็จจริง หาสาเหตุและแนวทางการดำเนินการ นำเสนอต่อหัวหน้ากลุ่มบริการตรวจสอบและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

9.3.5 กรณีร้องเรียนเกี่ยวกับ **ผู้แทนฝ่ายบริหารระบบบริหารงานคุณภาพ** ให้รวบรวมข้อมูลและสรุปประเด็นที่เกี่ยวข้อง ตรวจสอบข้อเท็จจริง หาสาเหตุและแนวทางการดำเนินการ นำเสนอต่อผู้บริหารสูงสุด

9.3.6 กรณีร้องเรียนเกี่ยวกับ **ผู้ประเมิน หรือบุคคลากรของกลุ่มบริการตรวจสอบและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์** หัวหน้ากลุ่มบริการตรวจสอบและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ต้องกำหนดผู้รับผิดชอบที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับเรื่องร้องเรียนนั้น เพื่อให้ดำเนินการรวบรวมข้อมูล ตรวจสอบข้อเท็จจริง สรุปประเด็น หาสาเหตุและแนวทางการดำเนินการ พร้อมทั้งระบุความเห็น นำเสนอต่อหัวหน้ากลุ่มบริการตรวจสอบและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ

9.3.7 กรณีร้องเรียนเกี่ยวกับ **ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง** ให้รวบรวมข้อมูล ตรวจสอบข้อเท็จจริง สรุปประเด็นเพื่อแจ้งให้ผู้ที่ได้รับการรับรองทราบ พร้อมทั้งชี้แจงสาเหตุและแนวทางการดำเนินการ และขอให้ผู้ที่

ได้รับการรับรองดำเนินการแก้ไข และชี้แจงตอบกลับเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับแจ้งเรื่อง เพื่อให้หัวหน้ากลุ่มบริการตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์พิจารณาผลการชี้แจง โดยหากพิจารณาแล้วพบว่าการชี้แจงไม่เพียงพอ ให้แจ้งผู้ที่ได้รับการรับรองชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม หรืออาจให้มีการติดตามผลการดำเนินการแก้ไขที่สถานประกอบการของผู้ที่ได้รับการรับรอง แล้วแต่กรณี

ข้อ 9.4 กรณีที่ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองต้องยื่นเรื่องอุทธรณ์ให้จัดเป็นลายลักษณ์อักษรเสนอต่อหัวหน้ากลุ่มบริการตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ภายในระยะเวลา 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณามติหรือมาตรการ นำเสนอ QMR เพื่อพิจารณา

ข้อ 9.5 เมื่อได้รับคำอุทธรณ์แล้ว QMR จะนำเสนอประธานคณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการอุทธรณ์ โดยคัดเลือกจากคณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ที่ไม่ใช่ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับการอุทธรณ์นั้นไม่ว่าจะโดยทางใด จำนวน 3 คน โดยกรรมการคนหนึ่งจะได้รับแต่งตั้งเป็นประธานคณะกรรมการอุทธรณ์ และแจ้งรายชื่อให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองที่ยื่นเรื่องอุทธรณ์ทราบ

ข้อ 9.6 คณะพิจารณาอุทธรณ์กำหนดวันเวลา และสถานที่สำหรับการประชุม ภายใน 30 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์และแจ้งกำหนดการประชุมให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองที่ยื่นเรื่องอุทธรณ์และผู้เกี่ยวข้องทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ เพื่อเข้าชี้แจงและให้ข้อเท็จจริงแก่คณะพิจารณาอุทธรณ์

9.6.1 กรณีที่การพิจารณาอุทธรณ์ยังไม่ถึงที่สุด ผลการพิจารณาหรือมติของคณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ เดิมยังคงมีผลบังคับใช้อยู่

9.6.2 การพิจารณาตัดสินการอุทธรณ์ ควรดำเนินการให้แล้วเสร็จ ภายในระยะเวลา 3 เดือน นับตั้งแต่วันที่ได้รับเรื่องอุทธรณ์ การตัดสินให้ใช้เสียงข้างมาก โดยให้จัดทำรายงานผลการพิจารณาตัดสินและให้คณะกรรมการอุทธรณ์ทุกคนลงนาม **คำตัดสินของคณะกรรมการอุทธรณ์ถือเป็นข้อยุติ**

9.6.3 กรณีที่ไม่สามารถดำเนินการให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนดได้ สามารถขยายเวลาออกไปได้ไม่เกิน 2 ครั้ง ครั้งละไม่เกิน 10 วันทำการ โดยต้องแจ้งประธานกรรมการทราบล่วงหน้าพร้อมทั้งระบุสาเหตุของ ความล่าช้า

ข้อ 9.7 กรมวิทยาศาสตร์บริการจะแจ้งผลการพิจารณาตัดสินให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองที่ยื่นเรื่องอุทธรณ์ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ภายในระยะเวลา 10 วัน ทำการนับจากวันตัดสิน

ข้อ 9.8 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองที่ยื่นเรื่องอุทธรณ์เป็นผู้รับภาระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาตัดสินการอุทธรณ์ โดยกรมวิทยาศาสตร์บริการจะพิจารณาเรียกเก็บค่าใช้จ่ายตามความเป็นจริงภายหลังการพิจารณาการอุทธรณ์สิ้นสุด

ข้อ 9.9 หากการพิจารณาตัดสินการอุทธรณ์สิ้นสุดและพบว่าข้อบกพร่องหรือผิดพลาดเกิดขึ้นจากหน่วยรับรองผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการพิจารณาตัดสินการอุทธรณ์

หมวดที่ 10

การรักษาความลับ

ข้อ 10.1 กรมวิทยาศาสตร์บริการจะเก็บรักษาเอกสารหลักฐาน สื่อบันทึกและข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับ ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองไว้เป็นความลับ โดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขการรักษาความลับของข้อกำหนดนี้ทุกประการ

ข้อ 10.2 เอกสารหลักฐานและข้อมูลข่าวสารต่างๆของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองที่ได้มาจาก การดำเนินการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น รายงานการประเมินเอกสาร รายงานการตรวจประเมิน รายงานผลการทดสอบ ให้ถือเป็นความลับ แต่รายชื่อผู้ได้รับ

การรับรอง ขอบข่ายการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ รายชื่อผู้ถูก พักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกการรับรอง ไม่ถือเป็น ความลับ

ข้อ 10.3 กรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยเอกสารหลักฐานและข้อมูลข่าวสารที่ถือเป็นความลับดังกล่าวข้างต้น กรมวิทยาศาสตร์บริการจะต้องได้รับอนุญาตจากผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรก่อน เว้นแต่ เป็นกรณีที่มีกฎหมายหรือคำสั่งของศาลกำหนดให้ต้องเปิดเผย

หมวดที่ 11

การแจ้งการเปลี่ยนแปลง

ข้อ 11.1 ผู้ได้รับการรับรองต้องแจ้งให้กรมวิทยาศาสตร์บริการ ทราบโดยทันที หากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ซึ่ง มีผลต่อการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างมีนัยสำคัญ หรือการ เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆ ที่เกี่ยวกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ หรือการ เปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญอื่นๆ เช่น การเปลี่ยนแปลงขนาด หรือ ย้ายที่อยู่ หรือลักษณะของสถานประกอบการ การ เปลี่ยนชื่อ การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารงาน และอำนาจหน้าที่การเปลี่ยนแปลงสภาพ นิติบุคคลหรือ วัตถุประสงค์ในการจดทะเบียนนิติบุคคล การเปลี่ยนแปลงเครื่องหมายการค้า

11.1.1 การแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบ เช่น หลักฐานการย้ายสถานที่ หลักฐานการจดทะเบียนเปลี่ยนชื่อนิติบุคคล หลักฐานการจดทะเบียนเปลี่ยนเครื่องหมาย การค้า

11.1.2 กรมวิทยาศาสตร์บริการจะพิจารณาผลกระทบที่เกิดขึ้น กรณีที่ต้องมีการตรวจประเมินใหม่หรือ เพิ่มเติม โดยจะแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบ และแต่งตั้งผู้ประเมินโดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ฉบับนี้

11.1.3 กรณีที่ไม่ต้องมีการตรวจประเมินใหม่หรือเพิ่มเติม แต่ต้องมีการออกไปรับรองใหม่ เช่น กรณีการเปลี่ยนชื่อ กรมวิทยาศาสตร์บริการจะออกไปรับรองฉบับใหม่ตามรายละเอียดที่มีการเปลี่ยนแปลง โดยขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ยังคงเป็นไปตามใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ฉบับเดิม และผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ฉบับเดิม

หมวดที่ 12

การเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

ข้อ 12.1 ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆ ที่เกี่ยวกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ จะประกาศและแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองทราบล่วงหน้า และเปิดโอกาสให้ ข้อคิดเห็นก่อนการประกาศใช้

ข้อ 12.2 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองต้องปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยกรมวิทยาศาสตร์บริการจะทวนสอบผลการปรับปรุงแก้ไขของผู้ยื่นคำขอและ/หรือผู้ได้รับการรับรอง เมื่อครบระยะเวลาตามที่กำหนดไว้

หมวดที่ 13

อื่นๆ

ข้อ 13.1 กรมวิทยาศาสตร์บริการ ไม่รับผิดชอบต่อความเสียหาย ที่เกิดจากการกระทำใดๆ ของผู้ยื่นคำขอหรือ ผู้ได้รับการรับรองที่กระทำโดยไม่สุจริต หลบเลี่ยง หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆ ที่เกี่ยวกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

ข้อ 13.2 กรณีที่มีปัญหาหรือข้อโต้แย้ง ให้ใช้กฎหมายไทยและหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆ ที่เกี่ยวกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมทั้งหลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นๆ ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ ฉบับภาษาไทยเป็นหลัก

เอกสารอ้างอิง⁽¹⁾

1. มอก. 17065 การตรวจสอบและรับรอง – ข้อกำหนดสำหรับหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ กระบวนการและบริการ
2. มอก. 17020 การตรวจสอบและรับรอง – ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ
3. มอก. 17025 ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
4. มอก. 9001 ระบบการบริหารงานคุณภาพ : ข้อกำหนด
5. ISO/IEC 17067 Conformity assessment -- Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes

หมายเหตุ : (1) เอกสารอ้างอิงให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ฉบับล่าสุด

ภาคผนวก ก
 ประมาณการระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพ

ตารางที่ ก.1 จำนวนบุคลากร และระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจประเมิน/ตรวจติดตามผล

จำนวนบุคลากร (คน)	จำนวน man-day ผู้ตรวจประเมินสำหรับการตรวจประเมินแต่ละรอบการขอใบรับรอง (man-day เป็นผลรวมจำนวนวันของผู้ตรวจประเมินแต่ละคนรวมกันทุกคน)	จำนวน man-day ผู้ตรวจประเมินสำหรับการตรวจติดตาม
1 – 65	2 ± 1	1
66 – 125	3 ± 1	1
126 – 625	5 ± 2	2 ± 1
626 – 4,350	8 ± 3	3 ± 1
4,351 – 11,235	11 ± 3	4 ± 1
> 11,236	11 ± 3	4 ± 1

หมายเหตุ :

- 1) หมายถึง จำนวนพนักงานทั้งหมดของผู้ยื่นคำขอ หรือผู้ได้รับการรับรอง (รวมถึง พนักงานประจำ พนักงานชั่วคราว ลูกจ้าง และอื่นๆ) ที่ปฏิบัติงานในกิจกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์ การควบคุมคุณภาพ และกระบวนการสนับสนุนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ภายใต้ขอบข่ายที่ขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
- 2) การลดหรือเพิ่มจำนวนวันที่แตกต่างกันไปจากตัวเลขปกติที่แสดงในตารางให้พิจารณาจากปัจจัยดังต่อไปนี้ประกอบ ได้แก่ จำนวนผู้ประเมิน จำนวนขอบข่ายที่ขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ จำนวนสถานที่ที่ต้องตรวจประเมิน ประเภทผลิตภัณฑ์ที่ขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ เทคโนโลยีที่ใช้ และความซับซ้อนของกระบวนการผลิต เป็นต้น
- 3) สำหรับผู้ยื่นคำขอประเภทดีและดีมาก ระยะเวลาในการตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพครั้งแรกยอมให้ใช้ระยะเวลาที่ระบุไว้ในสดมภ์สุดท้ายได้

กลุ่มบริการตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
 กองตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
 75/7 ซอยโยธี ถนนพระรามที่ 6
 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400
 โทรศัพท์ 0-2201-7341-2 Email : pc@dss.go.th