



# การรับรองผลิตภัณฑ์ในรูปแบบ การรับรองประเภท 1a



## ข้อกำหนดทั่วไปในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

### 1. วัตถุประสงค์

กรมวิทยาศาสตร์บริการให้บริการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

- (1) เพื่อให้การดำเนินงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นไปอย่างถูกต้อง ชัดเจน โปร่งใส และเป็นธรรม
- (2) เพื่อให้การดำเนินงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดทั่วไปสำหรับหน่วยรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์และมาตรฐานระดับสากลที่เกี่ยวข้อง
- (3) เพื่อให้สัมฤทธิ์ผลตามวิสัยทัศน์ พันธกิจหลักขององค์กร และนโยบายการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่กำหนด
- (4) เพื่อยกระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในขอบข่ายที่ให้บริการรับรองให้มีคุณภาพดีและเป็นที่ยอมรับอย่างเท่าเทียมกันในระดับสากล

### 2. ขอบข่าย

ข้อกำหนดทั่วไปในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์นี้ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่กรมวิทยาศาสตร์บริการให้บริการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ในรูปแบบการรับรองประเภท 1a

### 3. นิยาม

3.1 **ผู้บริหารสูงสุดของระบบคุณภาพ** หมายถึง ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนามาตรฐานและตรวจสอบรับรอง กรมวิทยาศาสตร์บริการ เป็นผู้บริหารสูงสุดของระบบบริหารงานคุณภาพตามมาตรฐาน มอก. 17065 ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ

3.2 **คณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์** หมายถึง คณะกรรมการที่แต่งตั้งขึ้นโดยอาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. 2534 โดยมีอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการเป็นประธานกรรมการ มีองค์ประกอบคณะกรรมการซึ่งเป็นตัวแทนจากกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง 3 กลุ่ม ได้แก่ ผู้แทนผู้ผลิต/ผู้ส่งมอบ ผู้แทนผู้บริโภค ผู้แทนหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแล/ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ และผู้แทนด้านวิชาการ โดยองค์ประกอบคณะกรรมการจากกลุ่มต่าง ๆ จะมีสัดส่วนที่ไม่ทำให้เกิดการถือครองเสียงข้างมาก และมีผู้อำนวยการสถาบันพัฒนามาตรฐานและตรวจสอบรับรองเป็นเลขานุการ ผู้อำนวยการศูนย์ตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

3.3 **คณะกรรมการวิชาการ** หมายถึง คณะกรรมการที่แต่งตั้งโดยผู้บริหารสูงสุดของระบบคุณภาพ จากการเสนอของผู้ผู้อำนวยการศูนย์ตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วยประธานและกรรมการ ซึ่งพิจารณาคัดเลือกจากผู้ที่เกี่ยวข้องแยกตามสาขาความชำนาญและจุดประสงค์ดำเนินการ รายละเอียดหน้าที่และสถานภาพของคณะกรรมการ จะมีระบุไว้ในคำสั่งแต่งตั้ง โดยมีผู้จัดการวิชาการเป็นกรรมการและเลขานุการ



- 3.4 **ผู้ยื่นคำขอ** หมายถึง บุคคลหรือนิติบุคคลที่ประสงค์จะขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์กับกรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 3.5 **ผู้ได้รับการรับรอง** หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์จากกรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 3.6 **ผลิตภัณฑ์** หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ผู้ยื่นคำขอ ประสงค์ขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์จากกรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 3.7 **การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์** หมายถึง การที่กรมวิทยาศาสตร์บริการ ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการแก่ผู้ได้รับการรับรอง ว่ามีขีดความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กรมวิทยาศาสตร์บริการกำหนดได้
- 3.8 **การตรวจประเมิน** หมายถึง การทบทวนข้อมูลและการทบทวนผลการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ยื่นคำขอ ตามหลักเกณฑ์ที่กรมวิทยาศาสตร์บริการประกาศ
- 3.9 **ผู้ทวนสอบผลการทดสอบ** หมายถึง บุคคลที่ได้รับมอบหมายจากกรมวิทยาศาสตร์บริการ ให้ทำหน้าที่ทวนสอบผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ
- 3.10 **ผู้พิจารณาตัดสิน** หมายถึง บุคคลหรือคณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์บริการ ให้ทำหน้าที่พิจารณาตัดสินให้การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
- 3.11 **การโต้แย้ง** หมายถึง การที่ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง ไม่เห็นด้วยกับการดำเนินการใดๆ ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ ซึ่งสามารถชี้แจงจนเป็นที่ยอมรับหรือแก้ไขปัญหาร่วมกันได้
- 3.12 **การร้องเรียน** หมายถึง การร้องเรียนเกี่ยวกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการปฏิบัติงานของคณะกรรมการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ คณะกรรมการวิชาการ คณะกรรมการพิจารณาการอุทธรณ์ ผู้ทบทวนผลการประเมิน บุคลากรศูนย์ตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือผู้ยื่นคำขอการรับรอง/ผู้ได้รับการรับรอง
- 3.13 **การอุทธรณ์** หมายถึง การที่ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง ไม่เห็นด้วยต่อคำสั่ง มติ หรือมาตรการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง ของคณะกรรมการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ คณะกรรมการวิชาการ หรือผู้ทบทวนผลประเมิน

#### 4. เงื่อนไขในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

##### 4.1 เงื่อนไขทั่วไป

- (1) การดำเนินการ เกี่ยวกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น การยื่นคำขอ การติดต่อประสานงาน การตรวจประเมิน จะใช้ภาษาไทยเป็นภาษาหลัก
- (2) การส่งเอกสารและข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับการให้การรับรองที่เป็นความลับ ให้เป็นไปตามระเบียบว่าด้วยการรักษาความลับทางราชการ
- (3) ผู้ยื่นคำขอและผู้ได้รับการรับรอง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์รวมทั้งหลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นที่เกี่ยวข้อง ทั้งที่ได้ประกาศใช้แล้ว หรือที่จะประกาศใช้บังคับในภายหลัง



(4) ผู้ยื่นคำขอและผู้ได้รับการรับรอง ต้องให้ความร่วมมือและอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประสานงานในการเข้าถึงเอกสารหลักฐานและข้อต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง เมื่อได้รับการร้องขอจากผู้ทบทวนผลประเมิน/ผู้ประสานงาน

(5) ผู้ยื่นคำขอและผู้ได้รับการรับรอง ต้องจัดส่งเอกสารหลักฐานและข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้แก่ศูนย์ตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ เมื่อได้รับการร้องขอโดยไม่ชักช้า

(6) ผู้ยื่นคำขอและผู้ได้รับการรับรองต้องชำระค่าธรรมเนียมหรือค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากกระบวนการขอการรับรองผลิตภัณฑ์ตามอัตราและภายในระยะเวลาที่กรมวิทยาศาสตร์บริการกำหนด ทั้งนี้รวมถึงค่าใช้จ่ายในการส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทดสอบตามที่เกิดขึ้นจริง **ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายที่ชำระแล้วไม่สามารถเรียกคืนได้**

#### 4.2 เงื่อนไขสำหรับผู้ยื่นคำขอ

(1) ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นบุคคลที่มีบัตรประชาชนหรือนิติบุคคล ซึ่งจดทะเบียนในประเทศไทยที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิต และส่งออกเพื่อการจำหน่าย หรือการจำหน่าย ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยต้องไม่เป็นผู้ถูกพักใช้ และ/หรือเพิกถอนใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์โดยหน่วยรับรองอื่น และผู้มีอำนาจลงนามผูกพัน นิติบุคคลของผู้ยื่นคำขอ ไม่ว่าจะคนเดียวหรือทั้งหมด ต้องไม่เป็นผู้ถูกพักใช้หรือเพิกถอนใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

(2) (ถ้ามี) กรณีผู้ยื่นคำขอมือเครื่องหมายความการค้าที่ได้รับการจดทะเบียนตามกฎหมายเป็นของตนเอง หรืออยู่ระหว่างการยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า ผู้ยื่นคำขอต้องแสดงหลักฐานการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าหรือหลักฐานการยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า ในกรณีที่เป็นตัวแทนจำหน่าย ต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายมาแสดง

(3) ยอมรับการปฏิบัติตามข้อกำหนดทั่วไปในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ และข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

(4) ใช้แบบคำขอรับการรับรองผลิตภัณฑ์ (F-CB-P01-01) ที่ศูนย์ตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กำหนด โดยระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ได้อย่างน้อยดังนี้

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

(5) ผู้ยื่นคำขอต้องจัดทำเอกสารประกอบ ยื่นพร้อมกับแบบคำขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นภาษาไทย ดังนี้

- ข้อเสนอการใช้งานผลิตภัณฑ์ ค่าเตือน ข้อควรระวัง และ/หรือข้อสงวนสิทธิ์ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)

(6) ผู้ยื่นคำขอต้องจัดทำเอกสารการปฏิบัติต่อข้อร้องเรียน และข้อบกพร่องใดๆ ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร



(7) กรมวิทยาศาสตร์บริการ ขอสงวนสิทธิ์ ในการพิจารณายกเลิกคำขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์หากผู้ยื่นคำขอไม่ให้ความร่วมมือในการดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้

ข้อ 4.3 เงื่อนไขสำหรับผู้ได้รับการรับรอง

(1) ผู้ได้รับการรับรองต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดทั่วไปในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ ทั้งที่ได้ประกาศใช้บังคับแล้ว หรือที่จะประกาศใช้บังคับในภายหน้า

(2) ผู้ได้รับการรับรองต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานและข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวกับการร้องเรียนผลิตภัณฑ์ภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการให้บริการของผู้ได้รับการรับรองไว้ให้ ผู้ทบทวนผลการประเมินตรวจสอบ โดยจะต้องจัดส่งเอกสารหลักฐานและข้อมูลดังกล่าวให้แก่ผู้ทบทวนผลการประเมินเมื่อมีการร้องขอ ภายในกำหนดเวลาที่แจ้ง

(3) ผู้ได้รับการรับรองต้องปฏิบัติตามความเหมาะสมต่อข้อร้องเรียน และข้อบกพร่องใดๆ ที่พบในผลิตภัณฑ์ซึ่งมีผลกระทบต่อความเป็นไปตามข้อกำหนดในการรับรอง

(4) ต้องจัดทำเอกสารการปฏิบัติต่อข้อร้องเรียน และข้อบกพร่องใดๆ ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

(5) ผู้ได้รับการรับรองสามารถนำผลการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ไปรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ไปใช้อ้างอิงได้เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เท่านั้น โดยจะไม่นำไปใช้กับผลิตภัณฑ์อื่น รวมถึงไม่นำไปใช้ในทางที่อาจทำให้เกิดความเข้าใจผิด แก่บุคคลอื่นเกี่ยวกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ และไม่นำไปใช้ในทางที่อาจทำให้เกิดความเสียหายหรือความเสื่อมเสียต่อการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ ทั้งนี้กรมวิทยาศาสตร์บริการอนุญาตให้ทำสำเนาไปรับรองได้ โดยให้สำเนาฉบับเต็มเท่านั้น

(6) ผู้ได้รับการรับรองต้องแจ้งให้ศูนย์ตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ทราบทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงอื่นที่สำคัญ ภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

(7) ผู้ได้รับการรับรองต้องยุติการใช้ผลการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ไปรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาการรับรอง

**หมายเหตุ :** ดูรายละเอียดของมาตรฐานและหลักเกณฑ์อ้างอิงในข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

## 5. กระบวนการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

5.1 กรมวิทยาศาสตร์บริการ จะตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ และทบทวนข้อตกลงรายละเอียดในการยื่นคำขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ จากนั้นจะแจ้งยืนยันการขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ และเงื่อนไขการตัดสินใจให้การรับรอง ให้ผู้ยื่นคำขอทราบ ดังตารางที่ 1



## ตารางที่ 1 กิจกรรมการตรวจประเมิน ที่กรมวิทยาศาสตร์บริการมีการดำเนินการ

### รูปแบบการรับรอง กิจกรรมการตรวจประเมิน

<b>ประเภท 1a</b>	การประเมินเพื่อรับรอง: ประเมินเอกสาร + ประเมินผลิตภัณฑ์ + ทบทวนและตัดสินให้การรับรอง
การตรวจติดตาม:	ไม่มี
อายุใบรับรอง:	1 ปี
เครื่องหมายรับรอง:	ห้ามแสดงเครื่องหมายรับรอง

หมายเหตุ 1. ผู้ประกอบการที่ต้องการนำใบรับรองไปใช้แสดงหรือยื่นต่อหน่วยงานใดๆ เพื่อเสนองาน หรือเพื่อขอใบอนุญาต

2. ผู้ประกอบการที่ไม่ได้มีการผลิตอย่างต่อเนื่อง เช่น ผู้ประกอบการที่ต้องการรับการรับรองผลิตภัณฑ์ต้นแบบ โดยผลการรับรองครอบคลุมเฉพาะที่ระบุในใบรับรอง

5.2 การรับผลการทดสอบหรือใบรับรองคุณภาพ หรือหนังสือรับรองของหน่วยตรวจหน่วยรับรองประเภทบุคคลที่สามอื่น หรือของนิติบุคคลอื่นที่กรมวิทยาศาสตร์บริการได้พิจารณาแล้วว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน หรือสอดคล้องกับหลักปฏิบัติสากล หรือตามที่กรมวิทยาศาสตร์บริการได้ประเมินสมรรถนะและขึ้นทะเบียนแล้ว

5.3 มาตรฐานที่ใช้ได้ มีระบุไว้ในข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ กรณีที่มาตรฐานที่ต้องการไม่มีระบุไว้ กรมวิทยาศาสตร์บริการจะให้การรับรองโดยใช้มาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติขึ้นไป โดยจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบก่อนที่จะรับคำขอ

5.4 การคัดเลือกตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำหรับการตรวจสอบ ให้ดำเนินการเลือกโดยกรมวิทยาศาสตร์บริการ หรือเจ้าหน้าที่ทดสอบของห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผู้ยื่นคำขอส่งไปทดสอบ โดยเกณฑ์การเลือกตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามความเหมาะสมที่สอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ในแต่ละขอบข่าย

5.5 กรมวิทยาศาสตร์บริการจะพิจารณาตัดสินให้การรับรองได้ ก็ต่อเมื่อผลการตรวจข้อบกพร่องสำคัญและ/หรือข้อบกพร่องย่อยเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะผลิตภัณฑ์

5.6 กรมวิทยาศาสตร์บริการจะแต่งตั้งผู้พิจารณาตัดสิน เพื่อทบทวนผลการประเมิน และพิจารณาตัดสินให้การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยจะพิจารณาตัดสินให้การรับรองก็ต่อเมื่อ

(1) การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ไม่พบข้อบกพร่อง

(2) มีผลการประเมินผลิตภัณฑ์ตามข้อ 5.2 ว่าเป็นไปตามมาตรฐานและหลักเกณฑ์อ้างอิง

ครบถ้วน ที่ระบุในข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์



## 6. การยกเลิกการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

6.1 หากผู้ได้รับการรับรองแจ้งความประสงค์จะขอยกเลิกการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือหากกรมวิทยาศาสตร์บริการพบว่า ผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถรักษาความสามารถในการดำเนินงานตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ได้ และได้แจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองรับทราบแล้ว ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ฉบับเดิมให้แก่กรมวิทยาศาสตร์บริการ

6.2 ผู้ได้รับการรับรองอาจถูกเพิกถอนการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ในกรณีต่อไปนี้

(1) ผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กรมวิทยาศาสตร์บริการกำหนด ได้ภายในระยะเวลารับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

(2) ผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กรมวิทยาศาสตร์บริการกำหนด และส่งผลกระทบต่อการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือทำให้เกิดความเสียหายหรืออันตรายแก่ผู้บริโภค

(3) ผู้ได้รับการรับรองปฏิเสธความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดแก่ผู้บริโภค ซึ่งเป็นความเสียหายที่ผู้ได้รับการรับรองต้องรับผิดชอบ หรือปฏิเสธการจ่ายค่าปรับ ตามอัตราซึ่งหน่วยรับรองได้กล่าวไว้ในเอกสารอัตราค่าธรรมเนียมและค่าปรับ

6.3 ผู้ได้รับการรับรองอาจถูกยกเลิกการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ในกรณีต่อไปนี้

(1) ผู้ได้รับการรับรองมีความประสงค์ขอยกเลิกการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยที่ผู้ได้รับการรับรองได้แจ้งกำหนดวันที่ประสงค์จะยกเลิกการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์พร้อมเหตุผลให้กรมวิทยาศาสตร์บริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

(2) ผู้ได้รับการรับรอง เลิกหรือถูกสั่งให้เลิกประกอบกิจการ ในส่วนที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

(3) ผู้ได้รับการรับรองเป็นบุคคลล้มละลาย หรือมีหลักฐานว่าถูกแจ้งเวียนเป็นผู้ทำงานของทางราชการ

(4) มีการยกเลิกมาตรฐานที่ใช้ในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยกรมวิทยาศาสตร์บริการจะแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบการเพิกถอน หรือยกเลิกการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ให้ผู้ได้รับการรับรองส่งคืนใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้แก่กรมวิทยาศาสตร์บริการ พร้อมทั้งยุติการนำผลการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ไปใช้ นับตั้งแต่วันที่เพิกถอน หรือยกเลิก แล้วแต่กรณี

## 7. การโต้แย้ง การร้องเรียน และการอุทธรณ์

7.1 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองสามารถโต้แย้ง ร้องเรียน หรืออุทธรณ์เกี่ยวกับการดำเนินงานของ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

7.2 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองที่ไม่เห็นด้วยกับการดำเนินการใดๆที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ สามารถโต้แย้งเป็นได้ทั้งทางวาจา หรือลายลักษณ์อักษร โดยผู้อำนวยการศูนย์ตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์จะมอบหมายผู้รับผิดชอบชี้แจง หรืออธิบายเพื่อให้เกิดความกระจ่าง ความเข้าใจ เพื่อแก้ไขปัญหาข้อโต้แย้งจนได้ข้อยุติ หากไม่สามารถได้ข้อยุติ ผู้โต้แย้งสามารถดำเนินการร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษรได้





7.3 ผู้ร้องเรียนต้องยื่นเรื่องร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษรผ่านช่องทาง เช่น ไปรษณีย์ อีเมล พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาไปยังกรมวิทยาศาสตร์บริการ ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์บริการจะดำเนินการดังต่อไปนี้

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

(2) กรณีร้องเรียนเกี่ยวกับ **คณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ หรือคณะกรรมการวิชาการ** ให้รวบรวมข้อมูลและสรุปประเด็นที่เกี่ยวข้อง ตรวจสอบข้อเท็จจริง หาสาเหตุและแนวทางการดำเนินการ และนำเสนอต่อประธานกรรมการแต่ละคณะ เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ

(3) กรณีร้องเรียนเกี่ยวกับ**ผู้อำนวยการศูนย์ตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์** ให้รวบรวมข้อมูลและสรุปประเด็นที่เกี่ยวข้อง ตรวจสอบข้อเท็จจริง หาสาเหตุและแนวทางการดำเนินการ นำเสนอต่อผู้อำนวยการสถาบันพัฒนามาตรฐานและตรวจสอบรับรอง

(4) กรณีร้องเรียนเกี่ยวกับ **คณะกรรมการตัดสิน/ผู้ตัดสินรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์** ให้รวบรวมข้อมูลและสรุปประเด็นที่เกี่ยวข้อง ตรวจสอบข้อเท็จจริง หาสาเหตุและแนวทางการดำเนินการ นำเสนอต่อผู้อำนวยการศูนย์ตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

(5) กรณีร้องเรียนเกี่ยวกับ **ผู้แทนฝ่ายบริหารระบบบริหารงานคุณภาพ** ให้รวบรวมข้อมูลและสรุปประเด็นที่เกี่ยวข้อง ตรวจสอบข้อเท็จจริง หาสาเหตุและแนวทางการดำเนินการ นำเสนอต่อผู้บริหารสูงสุด

(6) กรณีร้องเรียนเกี่ยวกับ **ผู้ประเมิน หรือบุคคลากรของศูนย์ตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์** ผู้อำนวยการศูนย์ตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ต้องกำหนดผู้รับผิดชอบที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับเรื่องร้องเรียนนั้น เพื่อให้ดำเนินการรวบรวมข้อมูล ตรวจสอบข้อเท็จจริง สรุปประเด็น หาสาเหตุและแนวทางการดำเนินการ พร้อมทั้งระบุความเห็น นำเสนอต่อผู้อำนวยการศูนย์ตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ

(7) กรณีร้องเรียนเกี่ยวกับ **ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง** ให้รวบรวมข้อมูล ตรวจสอบข้อเท็จจริง สรุปประเด็นเพื่อแจ้งให้ผู้ที่ได้รับการรับรองทราบ พร้อมทั้งชี้แจงสาเหตุและแนวทางการดำเนินการ และขอให้ผู้ที่ได้รับการรับรองดำเนินการแก้ไข และชี้แจงตอบกลับเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับแจ้งเรื่อง เพื่อให้ผู้อำนวยการศูนย์ตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์พิจารณาผลการชี้แจง โดยหากพิจารณาแล้วพบว่า การชี้แจงไม่เพียงพอ ให้แจ้งผู้ได้รับการรับรองชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม (หรืออาจให้มีการติดตามผลการดำเนินการแก้ไขที่สถานประกอบการของผู้ที่ได้รับการรับรอง) แล้วแต่กรณี

7.4 กรณีที่ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองต้องยื่นเรื่องอุทธรณ์ให้จัดเป็นลายลักษณ์อักษรเสนอต่อผู้อำนวยการศูนย์ตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ภายในระยะเวลา 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณามติหรือมาตรการ นำเสนอ QMR เพื่อพิจารณา





7.5 เมื่อได้รับคำอุทธรณ์แล้ว QMR จะนำเสนอประธานคณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการอุทธรณ์ โดยคัดเลือกจากคณะกรรมการบริหารระบบงานรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ที่ไม่ใช่ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับการอุทธรณ์นั้นไม่ว่าจะโดยทางใด จำนวน 3 คน โดยกรรมการคนหนึ่งจะได้รับแต่งตั้งเป็นประธานคณะกรรมการอุทธรณ์ และแจ้งรายชื่อให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองที่ยื่นเรื่องอุทธรณ์ทราบ

7.6 คณะพิจารณาอุทธรณ์กำหนดวันเวลา และสถานที่สำหรับการประชุม ภายใน 30 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์และแจ้งกำหนดการประชุมให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองที่ยื่นเรื่องอุทธรณ์และผู้เกี่ยวข้องทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ เพื่อเข้าชี้แจงและให้ข้อเท็จจริงแก่คณะพิจารณาอุทธรณ์

(1) กรณีที่การพิจารณาอุทธรณ์ยังไม่ถึงที่สุด ผลการพิจารณาหรือมติของคณะกรรมการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เดิมยังคงมีผลบังคับใช้อยู่

(2) การพิจารณาตัดสินการอุทธรณ์ ควรดำเนินการให้แล้วเสร็จ ภายในระยะเวลา 3 เดือน นับตั้งแต่วันที่ได้รับเรื่องอุทธรณ์ การตัดสินให้ใช้เสียงข้างมาก โดยให้จัดทำรายงานผลการพิจารณาตัดสินและให้คณะพิจารณาอุทธรณ์ทุกคนลงนาม **คำตัดสินของคณะพิจารณาอุทธรณ์ถือเป็นข้อยุติ**

(3) กรณีที่ไม่สามารถดำเนินการให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนดได้ สามารถขยายเวลาออกไปได้ไม่เกิน 2 ครั้ง ครั้งละไม่เกิน 10 วันทำการ โดยต้องแจ้งประธานกรรมการทราบล่วงหน้าพร้อมทั้งระบุสาเหตุของ ความล่าช้า

7.7 กรมวิทยาศาสตร์บริการจะแจ้งผลการพิจารณาตัดสินให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองที่ยื่นเรื่องอุทธรณ์ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ภายในระยะเวลา 10 วัน ทำการนับจากวันตัดสิน

7.8 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองที่ยื่นเรื่องอุทธรณ์เป็นผู้รับภาระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาตัดสินการอุทธรณ์ โดยกรมวิทยาศาสตร์บริการจะพิจารณาเรียกเก็บค่าใช้จ่ายตามความเป็นจริงภายหลังการพิจารณาการอุทธรณ์สิ้นสุด

7.9 หากการพิจารณาตัดสินการอุทธรณ์สิ้นสุดและพบว่าข้อบกพร่องหรือผิดพลาดเกิดขึ้นจากหน่วยรับรอง ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการพิจารณาตัดสินการอุทธรณ์

## 8. การรักษาความลับ

8.1 กรมวิทยาศาสตร์บริการจะเก็บรักษาเอกสารหลักฐาน สื่อบันทึกและข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับ ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองไว้เป็นความลับ โดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขการรักษาความลับของข้อกำหนดนี้ทุกประการ

8.2 เอกสารหลักฐานและข้อมูลข่าวสารต่างๆของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองที่ได้มาจากการดำเนินการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น รายงานการประเมินเอกสาร รายงานการตรวจประเมิน รายงานผลการทดสอบ ให้ถือเป็นความลับ แต่รายชื่อผู้ได้รับการรับรอง ขอบข่ายการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ รายชื่อผู้ถูกยกเลิกการรับรอง ไม่ถือเป็นความลับ



8.3 กรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยเอกสารหลักฐานและข้อมูลข่าวสารที่ถือเป็นความลับดังกล่าวข้างต้น กรมวิทยาศาสตร์บริการจะต้องได้รับอนุญาตจากผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรก่อน เว้นแต่เป็นกรณีที่มีกฎหมายหรือคำสั่งของศาลกำหนดให้ต้องเปิดเผย

## 9. การแจ้งการเปลี่ยนแปลง

ผู้ได้รับการรับรองต้องแจ้งให้กรมวิทยาศาสตร์บริการ ทราบโดยทันที หากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ซึ่งมีผลต่อการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างมีนัยสำคัญ หรือการเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆ ที่เกี่ยวกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ หรือการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญอื่นๆ เช่น การเปลี่ยนแปลงขนาด หรือ ย้ายที่อยู่ หรือลักษณะของสถานประกอบการ การเปลี่ยนชื่อ การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารงาน และอำนาจหน้าที่การเปลี่ยนแปลงสภาพ นิติบุคคลหรือวัตถุประสงค์ในการจดทะเบียนนิติบุคคล การเปลี่ยนแปลงเครื่องหมายการค้า

(1) การแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบ เช่น หลักฐานการย้ายสถานที่ หลักฐานการจดทะเบียนเปลี่ยนชื่อนิติบุคคล หลักฐานการจดทะเบียนเปลี่ยนเครื่องหมายการค้า

(2) กรณีที่มีการออกใบรับรองใหม่ เช่น กรณีการเปลี่ยนชื่อ กรมวิทยาศาสตร์บริการจะออกใบรับรองฉบับใหม่ตามรายละเอียดที่มีการเปลี่ยนแปลง โดยขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ยังคงเป็นไปตามใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ฉบับเดิม และผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ฉบับเดิม

## 10. การเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

10.1 ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆ ที่เกี่ยวกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ จะประกาศและแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองทราบล่วงหน้า และเปิดโอกาสให้ข้อคิดเห็นก่อนการประกาศใช้

10.2 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองต้องปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยกรมวิทยาศาสตร์บริการจะทวนสอบผลการปรับปรุงแก้ไขของผู้ยื่นคำขอและ/หรือผู้ได้รับการรับรองเมื่อครบระยะเวลาตามที่กำหนดไว้

## 11. อื่นๆ

11.1 กรมวิทยาศาสตร์บริการ ไม่รับผิดชอบต่อความเสียหาย ที่เกิดจากการกระทำใดๆ ของผู้ยื่นคำขอหรือ ผู้ได้รับการรับรองที่กระทำโดยไม่สุจริต หลบเลี่ยง หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆ ที่เกี่ยวกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

11.2 กรณีที่มีปัญหาหรือข้อโต้แย้ง ให้ใช้กฎหมายไทยและหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆ ที่เกี่ยวกับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมทั้งหลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นๆ ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ ฉบับภาษาไทยเป็นหลัก



เอกสารอ้างอิง<sup>(1)</sup>

1. มอก. 17065 การตรวจสอบและรับรอง – ข้อกำหนดสำหรับหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และการบริการ
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
6. R-CB0-01 ข้อกำหนดทั่วไปในการรับรองผลิตภัณฑ์ (General Requirements for Product Certification)

หมายเหตุ : (1) เอกสารอ้างอิงให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ฉบับล่าสุด

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