

## ประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกำหนดขอบข่าย และการคุ้มครองตัวอย่าง  
เพื่อการรับรองหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกำหนดขอบข่าย และการคุ้มครองตัวอย่างเพื่อการรับรองหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ เพื่อให้หน่วยรับรองมีแนวทางในการดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ และสร้างความเชื่อมั่นว่าหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจะดำเนินการได้ตามวัตถุประสงค์และข้อกำหนดของมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประกอบมติคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ ๑๐-๑/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ คณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกำหนดขอบข่าย และการคุ้มครองตัวอย่างเพื่อการรับรองหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ การกำหนดขอบข่ายและการคุ้มครองตัวอย่างเพื่อการรับรองหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามรายละเอียดที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ บรรดาคำขอที่อยู่ระหว่างดำเนินการ ให้ดำเนินการต่อไปจนกว่าจะแล้วเสร็จ และให้ถือว่าเป็นการดำเนินการตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔

วิษณุ เครืองาม

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ

**หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขสำหรับการกำหนดขอบข่าย และการคุ้มครองอย่าง  
เพื่อการรับรองหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ แนบท้ายประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ  
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกำหนดขอบข่าย และการคุ้มครองอย่าง  
เพื่อการรับรองหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์  
ลงวันที่ 22 เมษายน 2564**

**1. ขอบข่าย**

เอกสารนี้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกำหนดขอบข่าย และการคุ้มครองอย่างเพื่อการรับรองหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ เอกสารอ้างอิง นิยาม เงื่อนไขสำหรับผู้ยื่นคำขอและผู้ได้รับใบรับรอง และการตรวจประเมิน การกำหนดขอบข่าย และการคุ้มครองอย่างโดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**2. เอกสารอ้างอิง**

- 2.1 ประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขสำหรับการรับรองหน่วยรับรอง
- 2.2 ประกาศคณะกรรมการรับรองหน่วยรับรอง ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2558) เรื่อง แกไขข้อกำหนดที่ใช้ในการรับรองหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์
- 2.3 ประกาศคณะกรรมการรับรองหน่วยรับรอง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2558) ออกตามความในพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 เรื่อง กำหนดสาขาที่หน่วยรับรองจะขอรับใบรับรอง
- 2.4 เอกสาร APAC TEC4-001

**3. นิยาม**

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตามนิยามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขสำหรับการรับรองหน่วยรับรอง

**4. เงื่อนไขสำหรับผู้ยื่นคำขอและผู้ได้รับใบรับรอง และการตรวจประเมิน**

เงื่อนไขสำหรับผู้ยื่นคำขอและผู้ได้รับใบรับรอง และการตรวจประเมิน ให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขสำหรับการรับรองหน่วยรับรอง และให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังนี้

- 4.1 สำหรับข้อกำหนดที่หน่วยรับรองใช้ในการรับรองผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือบริการ ให้ใช้มาตรฐานในการรับรองที่เป็นไปตาม ISO/IEC 17007 หรือมาตรฐานอื่นที่คณะกรรมการรับรองให้ความเห็นชอบ
- 4.2 รูปแบบการรับรองที่หน่วยรับรองใช้ในการรับรองผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือบริการ ให้ใช้มาตรฐานในการรับรองที่เป็นไปตาม ISO/IEC 17067 หรือมาตรฐานอื่นที่คณะกรรมการรับรองให้ความเห็นชอบ

## 5. การกำหนดขอบข่าย

การกำหนดขอบข่ายในการรับรองหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ จะพิจารณาจากประเภทของผลิตภัณฑ์ กระบวนการหรือบริการ รวมทั้งรูปแบบการรับรองที่หน่วยรับรองกำหนด (Certification Scheme) มาตรฐานที่ใช้ในการให้การรับรอง และเอกสาร APAC TEC4-001 ทั้งนี้ ขอบข่ายการรับรองต้องเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

## 6. การสุ่มตัวอย่าง

6.1 สำนักงานจะสุ่มตัวอย่างเพื่อพิจารณาความสามารถของผู้ประเมินและห้องปฏิบัติการทดสอบ (ถ้ามี) ให้เป็นดังนี้

6.1.1 การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง หรือการต่ออายุ

(1) การประเมินความสามารถของผู้ประเมิน

สังเกตการณ์การประเมินอย่างน้อย 1 ตัวอย่างตามประเภทของผลิตภัณฑ์ กระบวนการหรือบริการ มาตรฐานและรูปแบบการรับรองที่มีความเข้มงวดมากที่สุด รวมทั้งสังเกตการณ์การทดสอบ ณ ห้องปฏิบัติการทดสอบ (ถ้ามี)

(2) การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบจ้างเหมาช่วง (ถ้ามี)

สังเกตการณ์การประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบจ้างเหมาช่วงตามประเภทของผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือบริการ และมาตรฐานที่ใช้ในการรับรอง

6.1.2 การตรวจติดตามผล

(1) การประเมินความสามารถของผู้ประเมิน

สังเกตการณ์การประเมินอย่างน้อย 1 ตัวอย่าง รวมทั้งสังเกตการณ์การทดสอบ ณ ห้องปฏิบัติการทดสอบ (ถ้ามี) อย่างไรก็ตามการตรวจประเมินความสามารถต้องครอบคลุมประเภทและมาตรฐานที่ใช้ในการรับรองก่อนครบรอบการรับรอง 5 ปี สำนักงานอาจพิจารณาละเว้นการประเมินความสามารถของผู้ประเมินในการตรวจติดตามผล หากผู้ประเมินของหน่วยรับรอง หรือ รูปแบบการรับรอง ไม่มีการเปลี่ยนแปลง

(2) การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบจ้างเหมาช่วง (ถ้ามี)

สังเกตการณ์การประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบจ้างเหมาช่วงตามประเภทของผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือบริการ และมาตรฐานที่ใช้ในการรับรองอย่างน้อย 1 ตัวอย่าง

6.2 สำนักงานอาจเพิ่มจำนวนตัวอย่างได้ โดยพิจารณาจากปัจจัยต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- ความสำคัญ ผลกระทบ และความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือบริการ ต่อสาธารณชน สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย
- จำนวนขอบข่ายการรับรอง
- รูปแบบการรับรอง (Certification Scheme)
- จำนวนใบรับรอง
- จำนวนมาตรฐานที่ใช้ในการรับรอง
- จำนวนผู้ประเมิน/ผู้ตรวจ/เจ้าหน้าที่ทดสอบ
- กระบวนการ เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจ การวัด และการทดสอบ
- ผลการตรวจประเมินที่ผ่านมา

- ข้อร้องเรียนและข้อคิดเห็นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือบริการ
- 6.3 สำนักงานอาจพิจารณาละเว้นการประเมินความสามารถของผู้ประเมินในการตรวจติดตามผล หากผู้ประเมินของหน่วยรับรองหรือหลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือบริการ ไม่มีการเปลี่ยนแปลง