



PEA

PROVINCIAL ELECTRICITY AUTHORITY

หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

Pre-Qualification Lists

การไฟฟ้าส่วนภูมิภาค

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
1. บทนำ	3
2. วัตถุประสงค์	3
3. ขอบข่าย	3
4. นิยาม	4
5. เจือจางไปและเอกสารประกอบการยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ	5
6. การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ	7
7. เจือจางของผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ	11
8. การตรวจติดตามผล	12
9. การพักใช้ เพิกถอน และยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ	13
10. การต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ	15
11. การโต้แย้ง และการร้องเรียน	15
12. การเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์และเจือจางในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ	15
13. ความเป็นกลาง	16
14. เจือจางการใช้งานทะเบียนผลิตภัณฑ	16
15. อื่นๆ	16
16. บทเฉพาะกาล	16
ภาคผนวก ก	17
ภาคผนวก ข	23

1. บทนำ

การไฟฟ้าส่วนภูมิภาค (กฟภ.) ได้จัดทำหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Pre-Qualification Lists เพื่อใช้สำหรับการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดหามาใช้ในกิจการของ กฟภ. และเพื่อเป็นการยกระดับผู้ผลิตให้สามารถส่งมอบและรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามระเบียบ หลักเกณฑ์ มาตรฐาน และข้อกำหนดของ กฟภ. ทำให้ กฟภ. สามารถพัฒนาและดูแลระบบจำหน่ายไฟฟ้าให้มีเสถียรภาพ เป็นไปตามนโยบายและภารกิจของ กฟภ.

หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฉบับนี้ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการขึ้นทะเบียน ตรวจสอบ และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนให้มีคุณสมบัติเหมาะสม ภายใต้การควบคุมคุณภาพมาตรฐานที่ กฟภ. ยอมรับ โดยครอบคลุมเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการจัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดหาพัสดุของ กฟภ. ทั้งนี้เป็นไปตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 มาตรา 8

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เป็นหลักเกณฑ์สำหรับการขึ้นทะเบียน ตรวจสอบ และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่จัดหามาใช้ในกิจการของ กฟภ. ให้เป็นไปตามระเบียบ หลักเกณฑ์ มาตรฐาน และข้อกำหนดของ กฟภ. โดยครอบคลุมเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการจัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง
- 2.2 กำหนดขั้นตอน แนวทาง และวิธีการตรวจสอบที่ชัดเจน เพื่อควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยอ้างอิงแนวทางจากมาตรฐานระดับสากล มีระบบเป็นที่น่าเชื่อถือและมีความโปร่งใส
- 2.3 เป็นหลักเกณฑ์ที่ควบคุมผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่องตลอดอายุการขึ้นทะเบียน

3. ขอบข่าย

หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฉบับนี้เป็นหลักเกณฑ์สำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ตรวจสอบ และควบคุมผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้สามารถส่งมอบและรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนให้เป็นไปตามระเบียบ หลักเกณฑ์ มาตรฐาน และข้อกำหนดของ กฟภ. ซึ่งครอบคลุมเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการจัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 มาตรา 56(2) และจัดหาเพื่อนำมาใช้งานในกิจการของ กฟภ. เท่านั้น โดยผลิตภัณฑ์ที่เปิดรับขึ้นทะเบียนให้เป็นไปตามประกาศ กฟภ. และหลักเกณฑ์ฉบับนี้มีการแสดงข้อมูลผังการไหลของกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และตรวจสอบติดตามผล ตามรายละเอียดภาคผนวก ก

4. นิยาม

ในหลักเกณฑ์นี้

- 4.1 **กฟภ.** หมายถึง การไฟฟ้าส่วนภูมิภาค
- 4.2 **หน่วยตรวจ** หมายถึง หน่วยงานภายในของ กฟภ. และหรือ หน่วยงานนิติบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งจาก กฟภ. เพื่อดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ โดยอยู่ภายใต้กระบวนการควบคุมที่ กฟภ. กำหนด
- 4.3 **ผู้ผลิต** หมายถึง นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งเป็นเจ้าของหรือได้รับสิทธิในเครื่องหมายการค้าตลอดจนทรัพย์สินทางปัญญาอื่นที่เกี่ยวข้อง
- 4.4 **ผู้ยื่น** หมายถึง ผู้ผลิตที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ
- 4.5 **โรงงาน** หมายถึง อาคาร หรือสถานที่ ที่ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ รวมบรรจุ ปรับปรุง ดัดแปลง หรือดำเนินการอื่นใด ที่คล้ายกัน โดยใช้แรงงาน และหรือ เครื่องจักร เพื่อให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์สำเร็จพร้อมบรรจุภัณฑ์ (หากเกี่ยวข้อง) ซึ่งอยู่ภายใต้สัญญาหรือควบคุมโดยผู้ผลิต และให้หมายความรวมถึงนิติบุคคลที่เป็นเจ้าของอาคาร หรือสถานที่ดังกล่าว โดยนิติบุคคลดังกล่าวจะต้องจัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย
- 4.6 **ผลิตภัณฑ์** หมายถึง พัสตุ สิ่งของ หรืออุปกรณ์ไฟฟ้า ที่ระบุไว้ในข้อกำหนดทางเทคนิคของ กฟภ. หรือแบบมาตรฐานของ กฟภ. โดยเป็นรายการที่เปิดรับขึ้นทะเบียนตามประกาศ กฟภ.
- 4.7 **ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน** หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการตรวจสอบและได้รับการขึ้นทะเบียนตามที่หลักเกณฑ์ฉบับนี้กำหนด
- 4.8 **ตัวอย่าง** หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ถูกสุ่ม คัดเลือก หรือที่ถูกกำหนดให้ทำขึ้นเพื่อนำมาตรวจสอบหรือทดสอบตามที่หลักเกณฑ์ฉบับนี้กำหนด
- 4.9 **มาตรฐาน** หมายถึง ข้อกำหนด กฎระเบียบ ที่กำหนดขึ้นและเป็นที่ยอมรับ ซึ่งกำหนดไว้เพื่อใช้ในการตรวจสอบและหรือทดสอบผลิตภัณฑ์ ตามหลักการด้านวิศวกรรมและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 4.10 **ข้อกำหนดทางเทคนิค** หมายถึง พิกัด วัสดุ คุณสมบัติฟังก์ชันการใช้งาน มาตรฐานการผลิต การทดสอบ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์
- 4.11 **เครื่องหมายการค้า** หมายถึง เครื่องหมายที่ใช้หรือจะใช้เป็นที่หมายหรือเกี่ยวข้องกับสินค้าเพื่อแสดงว่าสินค้าที่ใช้เครื่องหมายของเจ้าของเครื่องหมายการค้านั้นแตกต่างกับสินค้าที่ใช้เครื่องหมายการค้าของบุคคลอื่น ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องหมายการค้า
- 4.12 **หน่วยรับรอง** หมายถึง หน่วยรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ ตาม มอก.9001 หรือ ISO 9001 ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือที่ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยงานรับรองระบบงานที่อยู่ภายใต้การยอมรับร่วมแบบพหุภาคีในระดับสากล Multilateral Recognition Arrangement (MLA) ของ International Accreditation Forum (IAF)

5. เงื่อนไขและเอกสารประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณท์

5.1 เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนผลิตภัณท์

- 5.1.1 ผลิตภัณท์ที่ขอขึ้นทะเบียนต้องเป็นผลิตภัณท์ที่มีระบุไว้ในข้อกำหนดทางเทคนิคของ กฟภ. และ กฟภ. ได้ประกาศเปิดรับขึ้นทะเบียนแล้ว
- 5.1.2 ผลิตภัณท์ที่ขอขึ้นทะเบียนต้องไม่เป็นผลิตภัณท์ที่อยู่ระหว่างการถูกพักใช้การขึ้นทะเบียน ภายใต้ระบบ Pre-Qualification Lists
- 5.1.3 ผู้ยื่นต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณท์และหลักเกณฑ์เงื่อนไขอื่นที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งที่มีการแก้ไข ปรับปรุง หรือกำหนดเพิ่มเติมในภายหลัง โดยรูปแบบและข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณท์ให้เป็นไปตามที่ กฟภ. กำหนด
- 5.1.4 ผู้ยื่นต้องระบุรายละเอียดข้อมูลในใบคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณท์ พร้อมทั้งแนบเอกสารข้อมูล หลักฐานเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนผลิตภัณท์ รวมถึงลงนามรับทราบข้อตกลงดำเนินการ และภาระผูกพันต่างๆ ที่ต้องปฏิบัติให้ครบถ้วนตามที่ กฟภ. กำหนด
- 5.1.5 ผู้ยื่นต้องให้ความร่วมมือในการจัดทำข้อมูลและเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณท์ และยินยอมส่งมอบเอกสาร และข้อมูลที่จำเป็นต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณท์ รวมถึงการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณท์ให้กับ กฟภ. ตามกรอบเวลาที่กำหนดในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณท์
- 5.1.6 ผู้ยื่นต้องรับผิดชอบและรับรองว่าข้อความต่างๆ ที่ระบุในแบบคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณท์ รวมทั้งเอกสาร ข้อมูล หลักฐานที่แนบประกอบทั้งหมดเป็นความจริงทุกประการ หากพบว่าผู้ยื่นให้เอกสาร ข้อมูล หรือหลักฐาน ที่เป็นเท็จในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณท์ กฟภ. จะยุติการดำเนินการขึ้นทะเบียน และผู้ยื่นต้องรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายและค่าดำเนินการต่างๆ ที่เกิดขึ้น
- 5.1.7 กฟภ. จะเรียกเก็บค่าธรรมเนียม ค่าใช้จ่าย และค่าดำเนินการต่างๆ ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณท์ตามอัตราที่กำหนด (ถ้ามี) โดยค่าธรรมเนียม ค่าใช้จ่าย และค่าดำเนินการต่างๆ ให้ถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ยื่น และจะต้องดำเนินการชำระให้กับ กฟภ. ตามระยะเวลาที่ กฟภ. กำหนด พร้อมทั้งนำส่งเอกสารแสดงหลักฐานการชำระให้ กฟภ. ทราบ
ทั้งนี้หน่วยตรวจจะดำเนินการตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียน ต่อเมื่อได้ตรวจสอบหลักฐานการชำระตามวรรคแรกแล้วเท่านั้น หากผู้ยื่นปฏิเสธการเรียกเก็บค่าธรรมเนียม ค่าใช้จ่าย และค่าดำเนินการต่างๆ ที่เกิดขึ้น หรือไม่ดำเนินการชำระภายในระยะเวลาที่ กฟภ. กำหนด หน่วยตรวจจะยุติการพิจารณาคำขอ หากผู้ยื่นประสงค์จะดำเนินการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณท์จะต้องยื่นคำขอใหม่
- 5.1.8 กฟภ. จะพิจารณายุติการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณท์ หากผู้ยื่นไม่ให้ความร่วมมือในการดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณท์ภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้

5.2 เอกสารประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณท์

ผู้ยื่นต้องจัดทำเอกสาร ข้อมูล หลักฐาน ประกอบการยื่นคำขอในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยจัดส่งตามช่องทางที่ กฟภ. กำหนด พร้อมทั้งลงนามโดยผู้มีอำนาจพร้อมประทับตราติดบุคคล (ถ้ามี) และทำรายการสารบัญเอกสาร หมายเลขหน้ากำกับเอกสารตามลำดับในทุกหน้า หากเป็นเอกสารสำเนาให้ผู้ยื่นดำเนินการสำเนาภาพถ่ายเสมือนจริง (รูปสี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้องทุกหน้า โดยเอกสารประกอบการยื่นคำขอมิด้ดังต่อไปนี้

- 5.2.1 แบบคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ตามรูปแบบที่ กฟภ. กำหนด
- 5.2.2 หนังสือมอบอำนาจที่กำหนดให้อำนาจดำเนินการเกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์แทนและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับมอบอำนาจและผู้มอบอำนาจ
- 5.2.3 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่มีอายุไม่เกิน 6 เดือน และใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ภ.พ.20)
- 5.2.4 สำเนาหนังสือสำคัญแสดงการเป็นเจ้าของหรือได้รับสิทธิในเครื่องหมายการค้าตลอดจนทรัพย์สินทางปัญญาอื่นที่เกี่ยวข้อง
- 5.2.5 สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน หรือเอกสารข้อมูล ชื่อ ที่ตั้ง และแผนผังของโรงงาน
- 5.2.6 สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐาน ISO 9001 ครอบคลุมขอบข่ายผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียนและต้องออกให้โดยหน่วยรับรอง
- 5.2.7 เอกสารแสดงรายการเครื่องมือที่ใช้สำหรับตรวจสอบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ แผนการสอบเทียบ รวมถึงสำเนาเอกสารข้อมูลผลการสอบเทียบหรือทวนสอบเครื่องมือตามที่ให้ข้อมูล
- 5.2.8 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
 - (1) รายละเอียดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Specification and Catalogue)
 - (2) รายละเอียดทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (Technical Data)
 - รายงานผลการทดสอบเฉพาะแบบ (Type Test Report)
 - แบบแสดงขนาดมิติ (Drawing)
 - รายการชิ้นส่วน ส่วนประกอบ วัสดุดิบ (Bill of Materials)
 - (3) เอกสารแผนการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Quality Control Plan)
 - การควบคุมคุณภาพวัสดุดิบ (Incoming Quality Control)
 - การควบคุมคุณภาพระหว่างผลิต (In-process Quality Control)
 - การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย (Final Quality Control)
 - การควบคุมคุณภาพก่อนการจัดส่ง (Outgoing Quality Control)
 - (4) หัวข้อการทดสอบประจำ (Routine Test Lists) และแบบฟอร์มรายงานผลการทดสอบประจำตามที่ข้อกำหนดทางเทคนิคของ กฟภ. กำหนดไว้ หากไม่มีกำหนดไว้ ให้เป็นไปตามมาตรฐานของผู้ผลิต
 - (5) หัวข้อการทดสอบความสอดคล้อง (Conformance Test Lists) และแบบฟอร์มรายงานผลการทดสอบความสอดคล้อง อ้างอิงตามหัวข้อการทดสอบเพื่อตรวจรับ (Acceptance Test) ที่ระบุในข้อกำหนดทางเทคนิคของ กฟภ. หรือตามที่ กฟภ. กำหนด (ถ้ามี)
 - (6) ภาพถ่ายสีของผลิตภัณฑ์ ตามรูปแบบที่ กฟภ. กำหนด
 - (7) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง หรือตามที่ กฟภ. ร้องขอ

เอกสารประกอบการยื่นคำขอที่ระบุข้างต้นให้เป็นไปตามข้อกำหนดทางเทคนิคของ กฟภ. แต่หากไม่มีระบุไว้ ให้เป็นไปตามที่ กฟภ. กำหนด

6. การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

6.1 การรับคำขอและจัดทำใบแจ้งค่าธรรมเนียม ค่าใช้จ่าย และค่าดำเนินการต่างๆ

เมื่อผู้ยื่นดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ พร้อมเอกสารประกอบตามข้อ 5.2 แล้ว กฟผ. จะรับคำขอและจัดทำใบแจ้งค่าธรรมเนียม ค่าใช้จ่าย และค่าดำเนินการต่างๆ ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามอัตราที่กำหนด (ถ้ามี) ภายใน 5 วันทำการนับจากวันยื่นคำขอ

6.2 การชำระค่าธรรมเนียม ค่าใช้จ่าย และค่าดำเนินการต่างๆ (ถ้ามี)

ผู้ยื่นดำเนินการชำระค่าธรรมเนียม ค่าใช้จ่าย และค่าดำเนินการต่างๆ พร้อมทั้งนำส่งหลักฐานการชำระให้ กฟผ. ทราบ หากผู้ยื่นปฏิเสธการเรียกเก็บค่าธรรมเนียม ค่าใช้จ่าย และค่าดำเนินการต่างๆ ที่เกิดขึ้น หรือไม่ชำระภายในระยะเวลาที่กำหนด กฟผ. จะยุติการขอขึ้นทะเบียน หรือหากผู้ยื่นนำส่งหลักฐานการชำระไม่ถูกต้องครบถ้วนตามเอกสารใบแจ้งค่าธรรมเนียม ค่าใช้จ่าย และค่าดำเนินการต่างๆ กฟผ. จะแจ้งให้ผู้ยื่นดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด หากผู้ยื่นไม่ดำเนินการภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว กฟผ. จะยุติการขอขึ้นทะเบียน

6.3 การตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

หน่วยตรวจจะดำเนินการตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นคำขอภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ผู้ยื่นชำระค่าธรรมเนียม ค่าใช้จ่าย และค่าดำเนินการต่างๆ และได้แจ้งหลักฐานการชำระแล้ว ถ้าพบว่าเอกสารประกอบการยื่นคำขอไม่ครบถ้วนถูกต้อง หน่วยตรวจจะทำหนังสือแจ้งผู้ยื่นเพื่อให้จัดส่งเอกสารและข้อมูลเพิ่มเติม ถ้าผู้ยื่นไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร หรือจัดส่งเอกสารและข้อมูลเพิ่มเติมไม่ครบถ้วนถูกต้องตามที่แจ้ง หน่วยตรวจจะทำหนังสือแจ้งผู้ยื่นและยุติคำขอ หากผู้ยื่นประสงค์จะดำเนินการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ จะต้องยื่นคำขอใหม่

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นดำเนินการยื่นคำขอใหม่ภายในระยะเวลา 180 วันนับจากวันที่ได้รับการแจ้งยุติคำขอ กฟผ. จะไม่เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ค่าใช้จ่าย และค่าดำเนินการต่างๆ ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยคำขอใหม่จะถูกพิจารณาตามลำดับก่อนและหลัง

6.4 การตรวจประเมินการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

หน่วยตรวจจะตรวจประเมินการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ณ โรงงานผู้ผลิต แต่หากมีกระบวนการผลิตหรือการดำเนินกิจกรรมใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ แต่โรงงานผู้ผลิตไม่ได้ดำเนินการด้วยตนเอง หน่วยตรวจสามารถดำเนินการแจ้งต่อผู้ยื่นเพื่อขอเข้าตรวจประเมินโรงงานหรือหน่วยงานอื่นที่ดำเนินการแทนในกระบวนการนั้นๆ ได้ โดยผู้ยื่นต้องจัดการให้หน่วยตรวจสามารถเข้าตรวจประเมินการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ได้ ซึ่งการตรวจประเมินการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จะครอบคลุมรายละเอียด ดังนี้

- 6.4.1 การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ เพื่อให้วัตถุดิบที่นำมาใช้ในกระบวนการผลิตมีคุณลักษณะตรงตามแบบหรือสอดคล้องกับวัตถุดิบของผลิตภัณฑ์ต้นแบบ รวมถึงมีเกณฑ์การคัดเลือกและประเมินผู้ขาย การจัดซื้อ การรับเข้าวัตถุดิบ การขึ้นบ่ง การจัดเก็บ และควบคุมวัตถุดิบที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด โดยต้องมีการดำเนินการอย่างน้อยดังต่อไปนี้
- (1) กิจกรรมการควบคุมตรวจสอบด้านคุณภาพ (Quality Verification Activity)
 - (2) เกณฑ์การตัดสิน (Acceptance Criteria)
 - (3) เกณฑ์ความถี่และจำนวนตัวอย่าง (Sample Frequency and Quantity)
 - (4) แบบฟอร์มผลการตรวจสอบ หรือบันทึกคุณภาพ (Record)
- 6.4.2 การควบคุมคุณภาพระหว่างผลิต เพื่อให้ผู้ผลิตมีการดำเนินการผลิตภายใต้สภาวะควบคุมที่เหมาะสม ครอบคลุมตั้งแต่การวางแผนการผลิต กระบวนการผลิต ความสามารถของบุคลากร และความเพียงพอของทรัพยากร โดยต้องมีการดำเนินการอย่างน้อยดังต่อไปนี้
- (1) ลำดับขั้นตอนการผลิต และแผนคุณภาพ (Production Flowchart/Control plan)
 - (2) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Instruction/Procedure)
 - (3) กิจกรรมการควบคุมตรวจสอบด้านคุณภาพ (Quality Verification Activity)
 - (4) เกณฑ์การตัดสิน (Acceptance Criteria)
 - (5) เกณฑ์ความถี่และจำนวนตัวอย่าง (Sample Frequency and Quantity)
 - (6) แบบฟอร์มผลการตรวจสอบ หรือบันทึกคุณภาพ (Record)
- 6.4.3 การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีผลการทดสอบตามที่ กฟผ. ได้กำหนดไว้ ครอบคลุมถึงความสามารถของบุคลากร วิธีการตรวจสอบและทดสอบ การสอบกลับได้ของผลทดสอบ และวิธีการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านเกณฑ์ โดยต้องมีการดำเนินการอย่างน้อยดังต่อไปนี้
- (1) การทดสอบประจำ (Routine Test) ตามหัวข้อที่มีระบุในข้อกำหนดทางเทคนิคของ กฟผ. หากไม่มีระบุไว้ให้เป็นไปตามมาตรฐานของผู้ผลิต
 - (2) การทดสอบความสอดคล้อง (Conformance Test) ตามหัวข้อการทดสอบเพื่อตรวจรับ (Acceptance Test) ที่มีระบุในข้อกำหนดทางเทคนิคของ กฟผ. หรือตามที่ กฟผ. กำหนด (ถ้ามี)
 - (3) เกณฑ์การตัดสิน (Acceptance Criteria)
 - (4) เกณฑ์จำนวนตัวอย่างสำหรับการทดสอบ (Sample Size)
 - (5) ขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการทดสอบ (Test Procedure)
 - (6) แบบฟอร์มผลการทดสอบ หรือบันทึกคุณภาพ (Record)
- 6.4.4 การควบคุมคุณภาพก่อนการจัดส่ง เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่จะถูกส่งมอบได้รับการจัดเก็บที่เหมาะสม มีการทำเครื่องหมายและบรรจุภัณฑ์ตามที่ กฟผ. กำหนด รวมถึงมีเกณฑ์การตรวจปล่อย และควบคุมการขนส่งที่เหมาะสม โดยต้องมีการดำเนินการอย่างน้อยดังต่อไปนี้
- (1) การทำเครื่องหมายและรายละเอียดของบรรจุภัณฑ์ (Packing Detail)
 - (2) กิจกรรมการควบคุมตรวจสอบด้านคุณภาพ (Quality Verification Activity)
 - (3) เกณฑ์การตัดสิน (Acceptance Criteria)
 - (4) เกณฑ์ความถี่และจำนวนตัวอย่าง (Sample Frequency and Quantity)
 - (5) แบบฟอร์มผลการตรวจสอบ หรือบันทึกคุณภาพ (Record)

6.4.5 การควบคุมเครื่องมือวัด เพื่อให้เครื่องมือวัดมีความพร้อมในการใช้งาน มีการชี้แจง รวมถึงสามารถให้ผลการตรวจวัดที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ โดยต้องมีการดำเนินการอย่างน้อยดังต่อไปนี้

- (1) เอกสารรายการเครื่องมือวัดที่จำเป็นในการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยต้องมีเครื่องมือวัดเพื่อใช้ประจำ ณ โรงงานผู้ผลิต ตามหัวข้อการทดสอบประจำและหัวข้อการทดสอบความสอดคล้อง
- (2) แผนการสอบเทียบครอบคลุมช่วงเวลาที่ใช้งาน และมีการกำหนดรอบการสอบเทียบที่เหมาะสม โดยใช้ข้อมูลผลวิเคราะห์ทางสถิติ แผนภูมิควบคุม และเกณฑ์การยอมรับของเครื่องมือวัด
- (3) ใบรับรองการสอบเทียบ ผลการสอบเทียบและผลการทวนสอบจะต้องสอบกลับได้ถึงมาตรฐานระดับชาติหรือระดับสากล และครอบคลุมย่านการใช้งาน ในกรณีสอบเทียบภายใน ต้องมีคู่มือปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการสอบเทียบและการทวนสอบเครื่องมือวัดนั้นๆ และรวมถึงเอกสารยืนยันความสามารถของผู้สอบเทียบ
- (4) กรณีใช้เครื่องมือสอบเทียบ (Calibrator) หรือวัสดุเปรียบเทียบอ้างอิง (Reference material) จะต้องได้รับการสอบเทียบ ซึ่งสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานการวัดระดับชาติหรือระดับสากล

ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องตามเกณฑ์หน่วยตรวจจะทำหนังสือแจ้งผู้ยื่นทราบเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อให้ผู้ยื่นดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและส่งมอบหลักฐานเอกสารเพิ่มเติม ถ้าผู้ยื่นไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร หรือพบว่าผลการแก้ไขข้อบกพร่องไม่สอดคล้องตามเกณฑ์ หน่วยตรวจจะทำหนังสือแจ้งผู้ยื่นเพื่อสรุปรายงานผลการตรวจประเมินและยุติคำขอ

ทั้งนี้ หน่วยตรวจสงวนสิทธิ์เข้าตรวจประเมินการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมเพื่อยืนยันผลการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยอาจทำการตรวจประเมินการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ใหม่ทั้งหมดหรือเฉพาะที่มีผลกระทบต่อกระบวนการปรับปรุงแก้ไข

6.5 การทดสอบผลิตภัณฑ์เพื่อยืนยันคุณภาพ

หน่วยตรวจจะทำการคัดเลือกหรือสุ่มตัวอย่างหรือกำหนดให้ทำตัวอย่างขึ้น และแจ้งให้ผู้ยื่นดำเนินการส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไปทดสอบตามหัวข้อการทดสอบเพื่อตรวจรับ (Acceptance Test) ที่ระบุในข้อกำหนดทางเทคนิคของ กฟภ. หรือตามที่ กฟภ. กำหนด โดยผู้ยื่นจะต้องเลือกใช้ห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานที่ใช้สำหรับการทดสอบที่เป็นหน่วยงานภายในของ กฟภ. ซึ่งได้รับมอบหมายให้ดำเนินการทดสอบก่อนเป็นลำดับแรก และให้ใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ซึ่งมีขอบข่ายการทดสอบครอบคลุมหัวข้อการทดสอบ หรือห้องปฏิบัติการที่ระบุไว้ในข้อกำหนดทางเทคนิคของ กฟภ. หรือห้องปฏิบัติการที่ กฟภ. ให้การยอมรับ เป็นลำดับถัดไป ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นเป็นความรับผิดชอบของผู้ยื่น

ในกรณีที่ผลการทดสอบไม่ผ่าน หน่วยตรวจจะแจ้งให้กับผู้ยื่นทราบเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้ผู้ยื่นดำเนินการวิเคราะห์สาเหตุ ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง และกำหนดแนวทางป้องกันการเกิดซ้ำ และส่งตัวอย่างที่ได้รับการแก้ไขเพื่อทดสอบต่อไป ถ้าผู้ยื่นไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร หรือพบว่าผลการทดสอบซ้ำไม่ผ่าน ไม่ว่าจะเกิดจากสาเหตุก่อนหน้าหรือสาเหตุอื่น หน่วยตรวจจะทำหนังสือแจ้งผู้ยื่นเพื่อสรุปผลการทดสอบ และยุติคำขอ

ทั้งนี้ หน่วยตรวจสงวนสิทธิ์เข้าตรวจประเมินการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม เพื่อยืนยันผลการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยอาจทำการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ใหม่ ทั้งหมดหรือเฉพาะที่มีผลกระทบต่อ การปรับปรุงแก้ไข

6.6 การพิจารณาขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

กฟภ. จะดำเนินการพิจารณาขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ภายใน 60 วันทำการ หลังจากที่ได้รับแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียน ผลการตรวจประเมินการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ และผลการทดสอบผลิตภัณฑ์เพื่อยืนยันคุณภาพเรียบร้อยแล้ว โดย กฟภ. จะประกาศผลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ผ่านช่องทางที่ กฟภ. กำหนด ทั้งนี้หาก กฟภ. พบว่าผลที่ได้จากการดำเนินการดังกล่าวนั้นไม่เพียงพอ ไม่ถูกต้อง หรือไม่สามารณำมาพิจารณาขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้ ให้หน่วยตรวจดำเนินการ ดังนี้

6.6.1 ดำเนินการตรวจประเมินการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน และข้อกำหนดของ กฟภ. โดยหน่วยตรวจจะพิจารณาว่าจะดำเนินการซ้ำใหม่ หรือเพิ่มเติมเฉพาะรายการที่เกี่ยวข้อง และหรือ

6.6.2 ดำเนินการทดสอบผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน และข้อกำหนดของ กฟภ. โดยหน่วยตรวจจะพิจารณาว่าจะดำเนินการซ้ำใหม่ หรือเพิ่มเติมเฉพาะรายการที่เกี่ยวข้อง และหรือ

6.6.3 ร้องขอเอกสาร ข้อมูล หลักฐานเพิ่มเติมเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นไม่ดำเนินการตามที่ กฟภ. ร้องขอเพิ่มเติมให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่ กฟภ. กำหนด กฟภ. จะทำหนังสือแจ้งผู้ยื่นเพื่อยุติคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

6.7 ทะเบียนผลิตภัณฑ์

ทะเบียนผลิตภัณฑ์เป็นไปตามรูปแบบที่ กฟภ. กำหนด และมีอายุ 5 ปี นับตั้งแต่วันที่ กฟภ. ออกให้ เว้นแต่รายงานผลการทดสอบเฉพาะแบบมีอายุเหลือน้อยกว่า 5 ปี กฟภ. จะกำหนดอายุของทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามอายุของรายงานผลการทดสอบเฉพาะแบบที่ กฟภ. ยอมรับ ทั้งนี้ทะเบียนผลิตภัณฑ์ไม่สามารถโอนให้กับผู้อื่นได้

7. เงื่อนไขของผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

- 7.1 ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมทั้งหลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ที่ได้ประกาศไว้ในขณะนั้น หรือที่จะประกาศใช้ภายหลัง โดยต้องดำเนินการหรือแก้ไข ปรับปรุงให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงที่ได้รับแจ้งจาก กฟผ. ให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด
- 7.2 ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต้องไม่นำผลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ หรือทะเบียนผลิตภัณฑ์ ไปใช้อ้างอิงกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะ คุณสมบัติ แบบรุ่นและรายละเอียดทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน
- 7.3 ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต้องไม่นำผลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ หรือทะเบียนผลิตภัณฑ์ ไปใช้ในทางที่อาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดแก่บุคคลหรือหน่วยงานอื่น และไม่นำไปใช้ในทางที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อ กฟผ.
- 7.4 เมื่อสิ้นสุดอายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ หรือมีการพักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิก การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต้องยุติการนำผลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และทะเบียนผลิตภัณฑ์ ไปโฆษณา ประชาสัมพันธ์ หรือกระทำการใดๆ อันมีลักษณะอย่างเดียวกัน
- 7.5 ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จะต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ กฟผ. ทราบก่อนทุกครั้ง หากมีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับรายละเอียด คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิต และระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมไปถึงข้อมูลการติดต่อของผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ หรือการเปลี่ยนแปลงอื่นใดที่มีนัยสำคัญกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนโดยมีรายละเอียดตามภาคผนวก ข หากผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนดำเนินการเปลี่ยนแปลงก่อนได้รับการแจ้งผลการพิจารณาจาก กฟผ. ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจะถูกพิจารณาพักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
- 7.6 ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต้องมีการดำเนินการจัดการข้อร้องเรียน หรือผลิตภัณฑ์ที่ตรวจพบข้อบกพร่อง หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามระเบียบ หลักเกณฑ์ และข้อกำหนดของ กฟผ. รวมถึงต้องมีการจัดเก็บข้อร้องเรียน เอกสาร ข้อมูลหรือหลักฐานใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน และต้องสามารถจัดส่งให้กับ กฟผ. ได้ทุกครั้งที่มีการร้องขอ
- 7.7 กรณีที่มีสัญญาณกับ กฟผ. ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต้องปฏิบัติและดำเนินการตามสัญญาณอย่างเคร่งครัด
- 7.8 ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต้องยินยอมให้ กฟผ. หรือหน่วยงานที่ กฟผ. เห็นสมควร เข้าร่วมสังเกตการณ์การดำเนินกิจกรรมการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เช่น การตรวจประเมินควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ และการเฝ้าทดสอบผลิตภัณฑ์ ณ โรงงานผู้ผลิต เมื่อได้รับการร้องขอโดยผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต้องอำนวยความสะดวกให้ กฟผ. หรือหน่วยงานที่ กฟผ. เห็นสมควรด้วย
- 7.9 หากประสงค์จะขอยกเลิกการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรกับ กฟผ. ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 90 วัน โดย กฟผ. จะดำเนินการพิจารณาและแจ้งยกเลิกการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เป็นลายลักษณ์อักษรต่อผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ภายใน 60 วันทำการนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง และหากมีค่าใช้จ่ายใดๆ เกิดขึ้นหรือคงค้างอยู่ ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต้องเป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการชำระค่าใช้จ่ายดังกล่าวทั้งหมด ภายในระยะเวลาที่ กฟผ. กำหนด

8. การตรวจติดตามผล

กฟผ. จะดำเนินการตรวจติดตามผลเพื่อให้ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สามารถควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

8.1 การจัดทำแผนการตรวจติดตาม

กฟผ. จะดำเนินการจัดทำแผนการตรวจติดตามและแจ้งให้ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 5 วันทำการเพื่อให้สามารถตรวจสอบข้อเท็จจริงต่างๆ ได้ โดยผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จะต้องอำนวยความสะดวกในการเข้าตรวจติดตาม ซึ่งรูปแบบการตรวจติดตามอาจเป็นการตรวจติดตามการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งหรือร่วมกันก็ได้

ทั้งนี้หากผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไม่ยินยอมให้ไปตรวจติดตาม กฟผ. จะพิจารณาดำเนินการพักใช้ผลิตภัณฑ์นั้นๆ เป็นระยะเวลา 180 วัน นับตั้งแต่วันที่ กฟผ. ได้พักใช้ผลิตภัณฑ์

8.2 การตรวจติดตามการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

หน่วยตรวจจะดำเนินการตรวจประเมินเพื่อให้ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนรักษาระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยหน่วยตรวจจะตรวจติดตามการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ในกรณีดังต่อไปนี้

- 8.2.1 การตรวจติดตามผลการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามแผนการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ประจำปี หรือตามแผนการตรวจติดตาม ที่ กฟผ. กำหนด
- 8.2.2 กฟผ. พบว่าผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์มีการเปลี่ยนแปลงกิจกรรม หรือผลิตภัณฑ์ หรือการเปลี่ยนแปลงอื่นใด ซึ่งมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือมีผลทำให้การผลิตและควบคุมคุณภาพลดหรือด้อยคุณภาพลงอย่างมีนัยสำคัญ
- 8.2.3 กฟผ. ได้รับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือการทำงาน และความปลอดภัยในการใช้งานผลิตภัณฑ์ หรือข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับความน่าเชื่อถือของผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ หรือขีดความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์
- 8.2.4 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนถูกพักใช้ และผู้ผลิตของผลิตภัณฑ์ที่ถูกพักใช้ประสงค์จะให้ กฟผ. คืนสถานะการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นั้นๆ

ในกรณีที่ผลการตรวจติดตามไม่ผ่าน หน่วยตรวจจะแจ้งให้กับผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทราบ เพื่อให้ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง และส่งมอบหลักฐานเอกสารเพิ่มเติม หากผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร หรือพบว่าผลการแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่สอดคล้องตามเกณฑ์ หน่วยตรวจจะทำหนังสือแจ้งผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เพื่อสรุปผลการตรวจติดตามการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ และยุติการตรวจติดตาม โดย กฟผ. จะพิจารณาพักใช้ทะเบียนผลิตภัณฑ์เป็นระยะเวลา 180 วัน นับตั้งแต่วันที่ กฟผ. ได้พักใช้ผลิตภัณฑ์

ทั้งนี้ หน่วยตรวจสอบสิทธิเข้าตรวจประเมินการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม เพื่อยืนยันผลการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยอาจทำการตรวจติดตามการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ใหม่ทั้งหมดหรือเฉพาะที่มีผลกระทบต่อ การปรับปรุงแก้ไข

8.3 การตรวจติดตามผลิตภัณฑ์

หน่วยตรวจสอบจะคัดเลือกหรือสุ่ม หรือกำหนดตัวอย่างจากพื้นที่ของผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โรงงาน หรือ คลังพัสดุของ กฟภ. เพื่อนำมาทดสอบตามเงื่อนไขของการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ หรือตามที่ กฟภ. เห็นสมควร เพื่อยืนยันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ว่ายังคงสอดคล้องเป็นไปตามเงื่อนไขของการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยหากพบว่าผลการทดสอบไม่ผ่าน กฟภ. จะพิจารณาพักใช้ทะเบียนผลิตภัณฑ์เป็นระยะเวลา 180 วัน นับตั้งแต่วันที่ กฟภ. ได้พักใช้ผลิตภัณฑ์

8.4 การพิจารณาตัดสินผลการตรวจติดตาม

กฟภ. จะดำเนินการพิจารณาตัดสินผลการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ภายใน 60 วันทำการ หลังจากวันที่หน่วยตรวจสอบผลการตรวจติดตามการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ และหรือผลการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์เสร็จเรียบร้อยแล้ว หากผลการตรวจติดตามไม่ผ่าน กฟภ. จะพักใช้ทะเบียนผลิตภัณฑ์เป็นระยะเวลา 180 วัน นับตั้งแต่วันที่ กฟภ. ได้พักใช้ผลิตภัณฑ์ โดย กฟภ. จะประกาศผลการพักใช้ทะเบียนผลิตภัณฑ์ผ่านช่องทางที่ กฟภ. กำหนด

9. การพักใช้ เพิกถอน และยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์

9.1 การพักใช้ทะเบียนผลิตภัณฑ์

เหตุแห่งการพิจารณาพักใช้ทะเบียนผลิตภัณฑ์ มีดังต่อไปนี้

- 9.1.1 เอกสารสำคัญรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองผลิตภัณฑ์ ที่ใช้ประกอบการคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หมดอายุหรือถูกยกเลิก การให้การรับรองรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองผลิตภัณฑ์นั้นๆ
- 9.1.2 ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ไม่สามารถควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้
- 9.1.3 กรณีอื่นๆ ตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์นี้ หรือตามที่ กฟภ. กำหนด

ทั้งนี้ กฟภ. จะพักใช้ทะเบียนผลิตภัณฑ์เป็นระยะเวลา 180 วัน นับตั้งแต่วันที่ กฟภ. ได้พักใช้ผลิตภัณฑ์ โดยผลิตภัณฑ์ที่ถูกพักใช้ต้องได้รับการปรับปรุงและแก้ไขข้อบกพร่องให้เรียบร้อย และแจ้งให้ กฟภ. ทราบ เพื่อดำเนินการตรวจติดตามผลการแก้ไขนั้นๆ ถ้าไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ภายในระยะเวลาที่ถูกพักใช้ กฟภ. จะดำเนินการเพิกถอนออกจากทะเบียนผลิตภัณฑ์

แต่ถ้าผลิตภัณฑ์ที่ถูกพักใช้ ได้รับการแก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จ และ กฟภ. ได้พิจารณาตัดสินผลการตรวจติดตามแล้วให้ผ่านการประเมิน กฟภ. จะคืนสถานะการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นั้นๆ พร้อมทั้งประกาศผลตามช่องทางที่ กฟภ. กำหนด

9.2 การเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์

เหตุแห่งการพิจารณาเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ มีดังต่อไปนี้

- 9.2.1 ไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่ถูกพักใช้ทะเบียนผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ การแก้ไขข้อบกพร่องจะแล้วเสร็จก็ต่อเมื่อ กฟผ. ได้พิจารณาตัดสินผลการตรวจติดตามแล้ว ให้ผ่านการประเมินเท่านั้น
- 9.2.2 การส่งมอบผลิตภัณฑ์ไม่ตรงตามผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ไว้
- 9.2.3 ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิต เช่น การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ การทดสอบ โดยไม่มีการแจ้งและได้รับการอนุมัติจาก กฟผ.
- 9.2.4 ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ เช่น แบบแสดงขนาดมิติ รายการชิ้นส่วน ส่วนประกอบ วัสดุวัตถุดิบคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ โดยไม่มีการแจ้งและได้รับการอนุมัติจาก กฟผ.
- 9.2.5 ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ย้ายสถานที่ผลิต หรือจดทะเบียนเปลี่ยนเครื่องหมายการค้า หรือเปลี่ยนแปลงสภาพนิติบุคคล หรือวัตถุประสงค์ในการจดทะเบียนนิติบุคคลที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน โดยไม่มีการแจ้งและได้รับการอนุมัติจาก กฟผ.
- 9.2.6 ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์
- 9.2.7 ปฏิเสธไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดต่อ กฟผ. อันเนื่องมาจากความผิดของผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
- 9.2.8 ผิดเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ตามที่ กฟผ. ได้กำหนดไว้
- 9.2.9 กรณีอื่นๆ ตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์นี้ หรือตามที่ กฟผ. กำหนด

9.3 การยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์

เหตุแห่งการพิจารณายกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์ มีดังต่อไปนี้

- 9.3.1 ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ มีความประสงค์ขอยกเลิกการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยแจ้งให้ กฟผ. ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร
- 9.3.2 ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ไม่ยื่นคำขอต่ออายุล่วงหน้าตามเวลาที่กำหนด
- 9.3.3 ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เลิกหรือถูกสั่งให้เลิกประกอบกิจการ
- 9.3.4 กฟผ. ยกเลิกระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อกำหนด และมาตรฐานที่ใช้ในขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
- 9.3.5 กฟผ. ยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์ และรายการผลิตภัณฑ์ที่เปิดรับขึ้นทะเบียน
- 9.3.6 กรณีอื่นๆ ตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์นี้ หรือตามที่ กฟผ. กำหนด

10. การต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์

- 10.1 ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้ยื่นคำขอต่ออายุล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 180 วัน ก่อนทะเบียนผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ โดยการยื่นคำขอเพื่อต่ออายุนั้นต้องจัดเตรียมข้อมูล เอกสาร และหลักฐานต่างๆ เช่นเดียวกับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ใหม่
- 10.2 การตรวจประเมินเพื่อต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ หน่วยตรวจจะดำเนินการตรวจประเมินการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์และทดสอบผลิตภัณฑ์เพื่อยืนยันคุณภาพใหม่ทั้งหมด หรือใช้ผลการตรวจประเมินการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน ครั้งล่าสุดย้อนหลังไม่เกิน 3 ปี โดยผลการตรวจประเมินการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ และผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องไม่มีปัญหาคุณภาพ หรือหากมีปัญหาคคุณภาพ จะต้องได้รับการแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวแล้ว
- 10.3 กฟภ. จะต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์เป็นระยะเวลา 5 ปี นับจากวันสิ้นอายุของทะเบียนผลิตภัณฑ์ฉบับเดิม เว้นแต่รายงานผลการทดสอบเฉพาะแบบมีอายุน้อยกว่า 5 ปี กฟภ. จะกำหนดอายุของทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามอายุของรายงานผลการทดสอบเฉพาะแบบที่ กฟภ. ยอมรับ
- 10.4 หากผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ไม่ยื่นคำขอต่ออายุล่วงหน้าภายในระยะเวลาตามข้อ 10.1 ให้ถือว่าไม่ประสงค์จะขอต่ออายุการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และให้ทะเบียนผลิตภัณฑ์ฉบับเดิมมีผลใช้ได้จนถึงวันหมดอายุ หากประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ใหม่ จะต้องดำเนินการเช่นเดียวกับผู้ยื่นใหม่

11. การโต้แย้ง และการร้องเรียน

ผู้ยื่นหรือผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ หากมีข้อโต้แย้งหรือข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการดำเนินการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของ กฟภ. สามารถโต้แย้งหรือร้องเรียนได้ โดยทำเป็นลายลักษณ์อักษรถึง กฟภ. เพื่อพิจารณาต่อไป ทั้งนี้ กฟภ. จะดำเนินการตามนโยบายการบริหารจัดการข้อร้องเรียนที่ กฟภ. กำหนด

12. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ กฟภ. จะแจ้งให้ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทราบล่วงหน้า พร้อมกำหนดระยะเวลาให้ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดำเนินการเปลี่ยนแปลง ปรับปรุง และแก้ไขให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยหน่วยตรวจจะดำเนินการตรวจประเมินผลการแก้ไขปรับปรุงเพื่อยืนยันผลการดำเนินการว่าสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

13. ความเป็นกลาง

กฟภ. มีนโยบายการจัดการความเป็นกลางในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ดังนี้

- 13.1 การรับฟังความเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการกำหนดหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
- 13.2 การพิจารณาตัดสินให้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดำเนินการโดยบุคคลที่ไม่เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้ผลิต เช่น ไม่เป็นผู้ให้คำปรึกษาแนะนำ ออกแบบ จำหน่าย ติดตั้ง ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจประเมิน
- 13.3 หน่วยตรวจสอบต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้ผลิต เช่น ไม่เป็นผู้ให้คำปรึกษาแนะนำ ออกแบบ จำหน่าย ติดตั้ง ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจประเมิน

14. เงื่อนไขการใช้งานทะเบียนผลิตภัณฑ์

- 14.1 กฟภ. จะพิจารณาจัดซื้อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนภายใต้ข้อบ่งชี้ Pre-Qualification Lists เพื่อใช้ในกิจการของ กฟภ. ตามที่ กฟภ. เห็นสมควร ซึ่งครอบคลุมเฉพาะพัสดุที่ดำเนินการจัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจงเท่านั้น
- 14.2 การประชาสัมพันธ์ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน กรณีที่มีการอ้างถึง กฟภ. ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่ กฟภ. กำหนด และต้องไม่เกินขอบเขตของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนภายใต้ข้อบ่งชี้ Pre-Qualification Lists ทั้งนี้ ต้องได้รับการอนุญาตจาก กฟภ. ก่อนมีการประชาสัมพันธ์ดังกล่าว

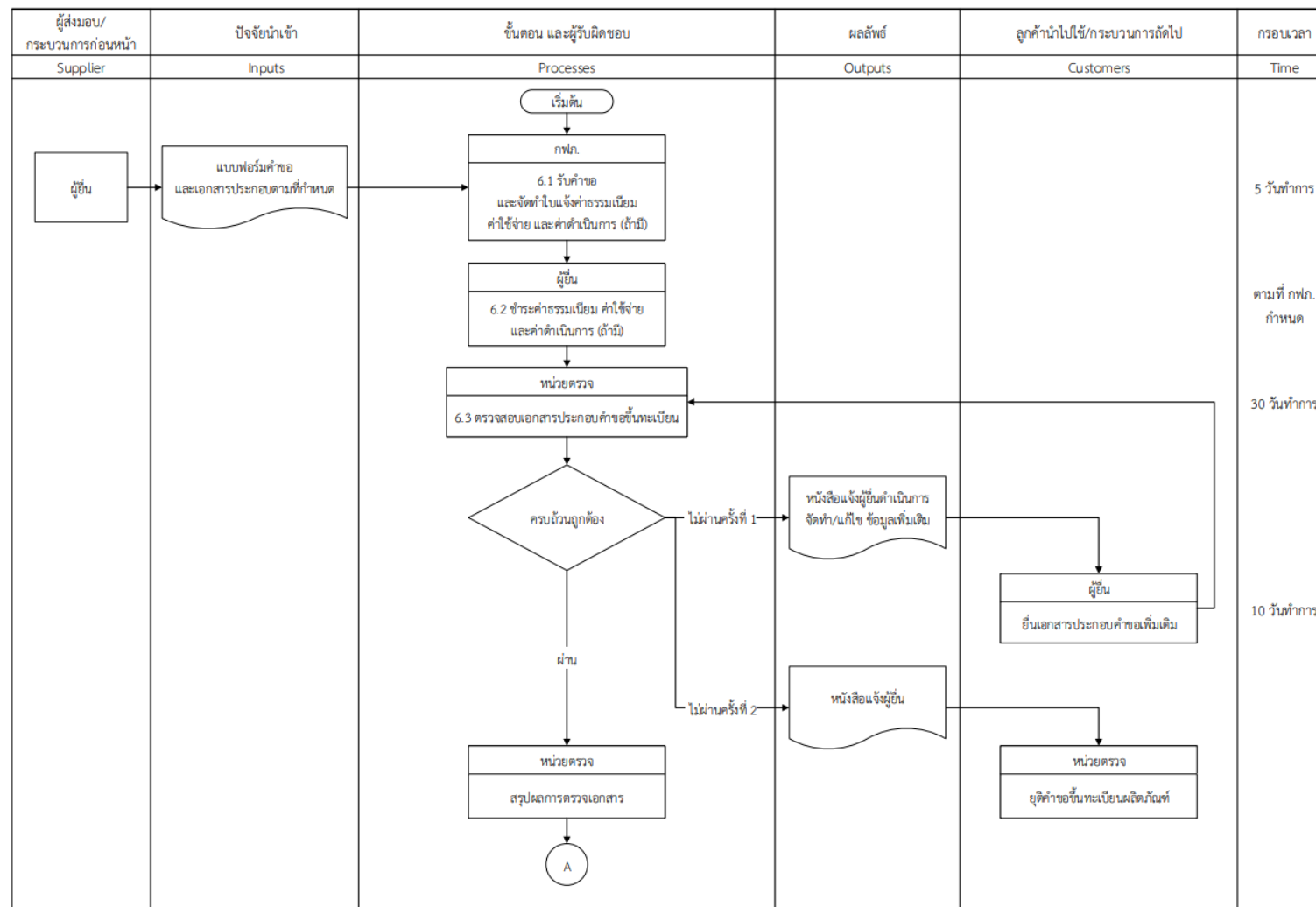
15. อื่นๆ

กฟภ. ไม่รับผิดชอบต่อความเสียหาย ที่เกิดจากการกระทำใดๆ ของผู้ยื่น ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ หรือบุคคลภายนอก

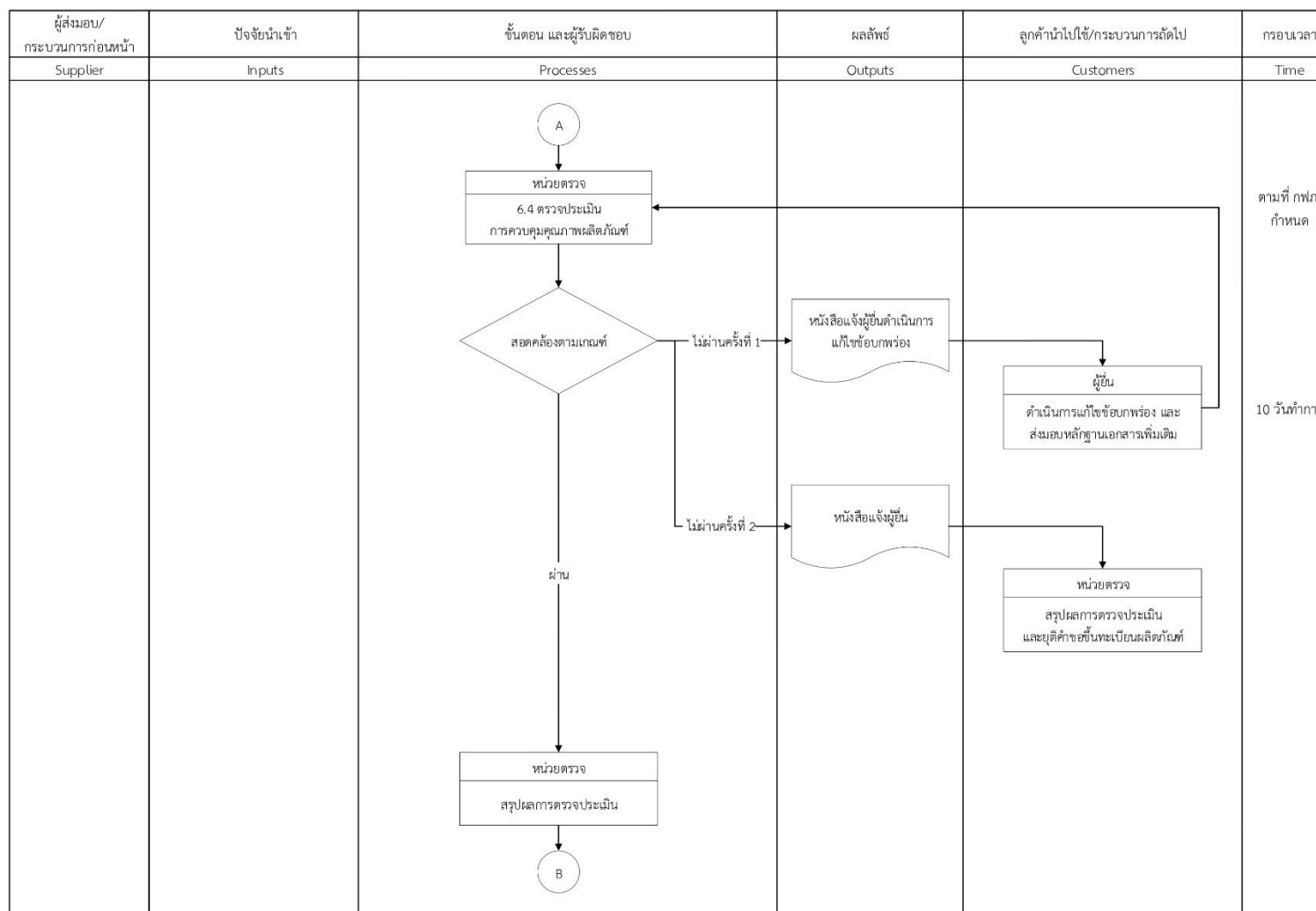
16. บทเฉพาะกาล

- 16.1 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนก่อนหลักเกณฑ์ฉบับนี้ประกาศใช้บังคับ ให้มีอายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่หลักเกณฑ์ฉบับนี้มีผลใช้บังคับ
- 16.2 ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการดำเนินการพิจารณาขึ้นทะเบียนและยังไม่แล้วเสร็จในวันที่หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฉบับนี้ใช้บังคับ ให้ดำเนินการตามเงื่อนไขของการขึ้นทะเบียนตามหลักเกณฑ์ฉบับนี้ เว้นแต่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ กฟภ. ได้เข้าตรวจสอบกระบวนการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ณ โรงงานผู้ผลิต เสร็จเรียบร้อยแล้ว ให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ฉบับเดิมและให้มีอายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ 3 ปี
- 16.3 กฟภ. สงวนสิทธิ์ในการยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้ว ตามหลักเกณฑ์เดิม

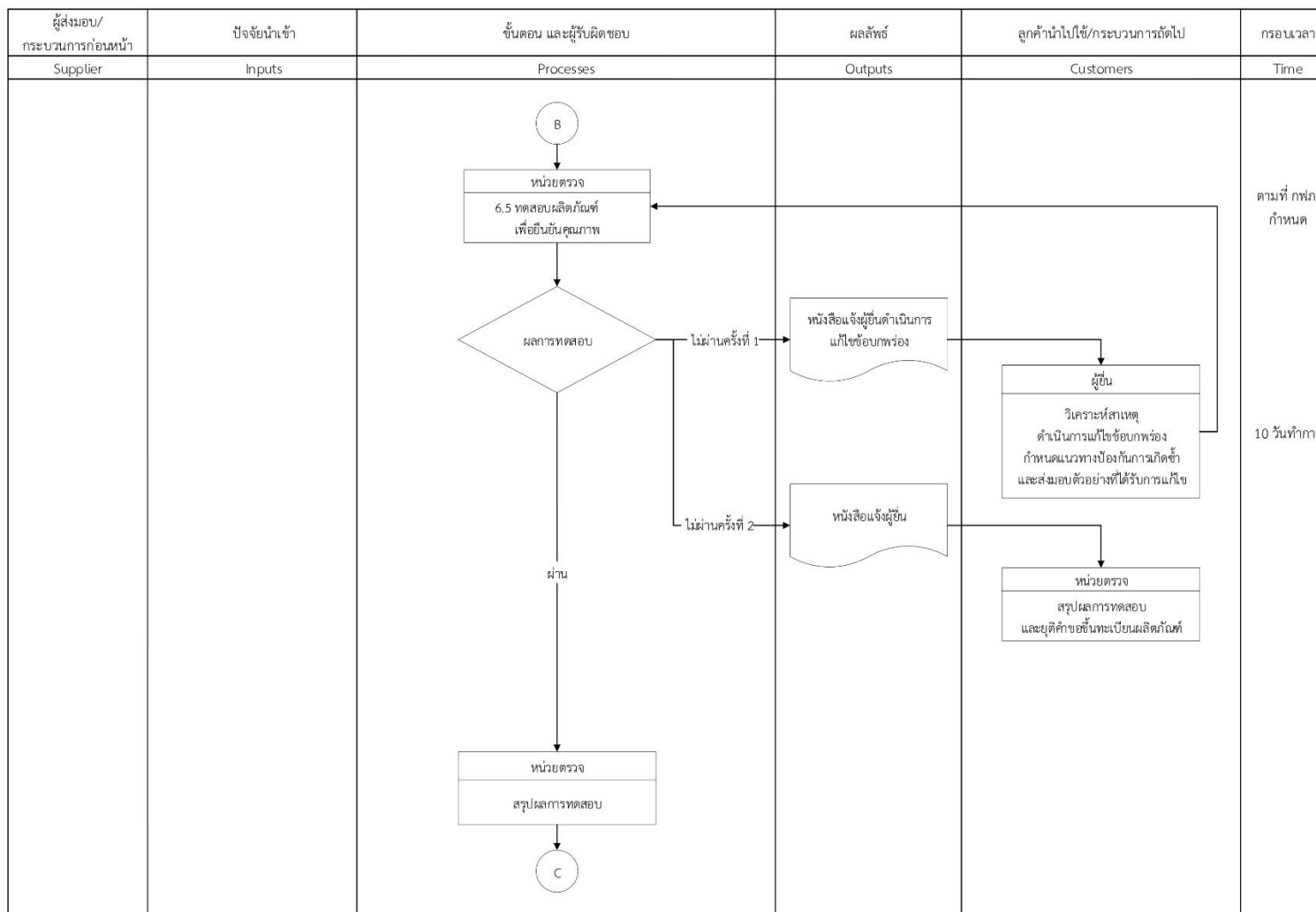
ภาคผนวก ก
ผังการไหลของกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และตรวจติดตามผล



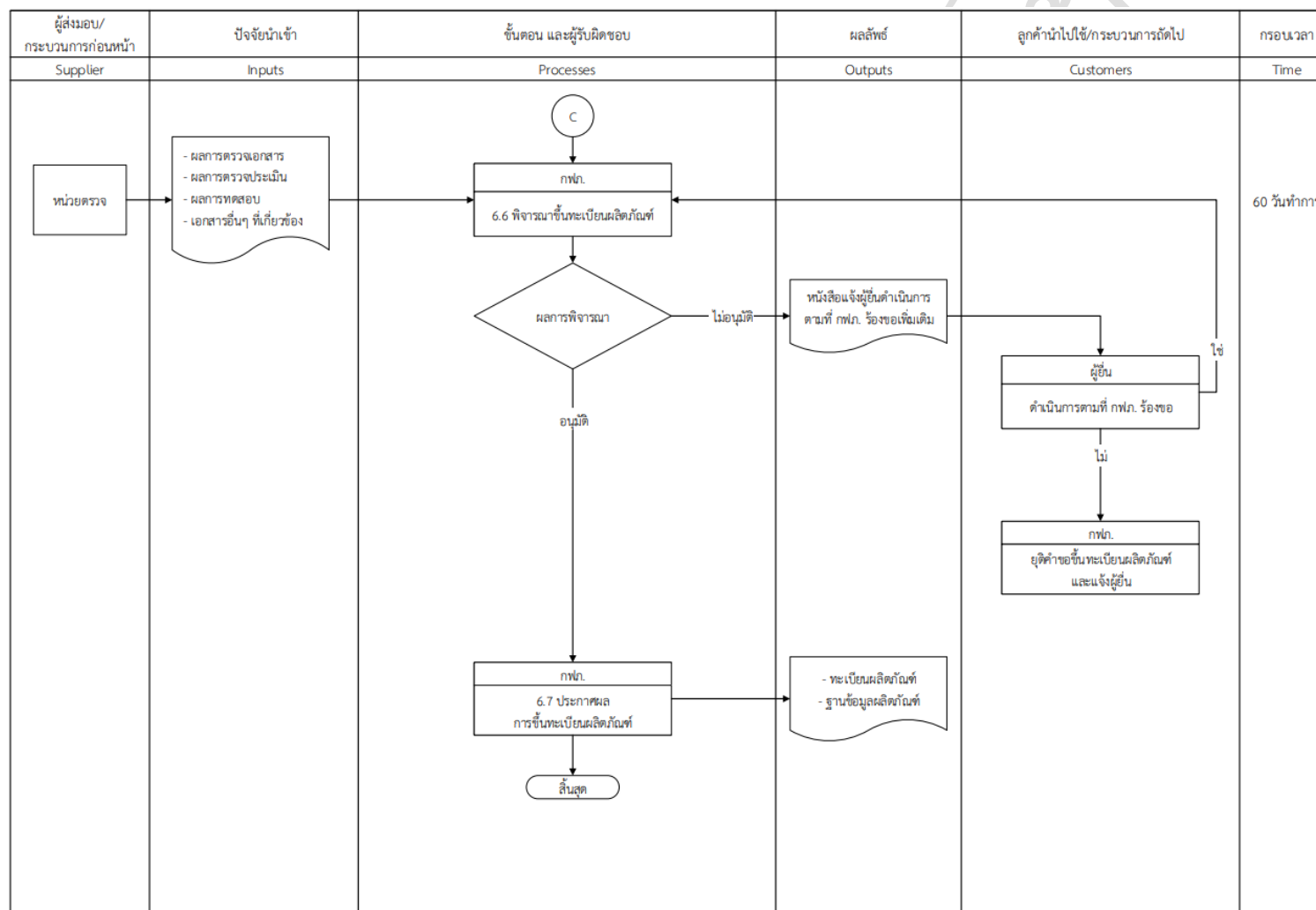
ภาคผนวก ก
ผังการไหลของกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และตรวจติดตามผล



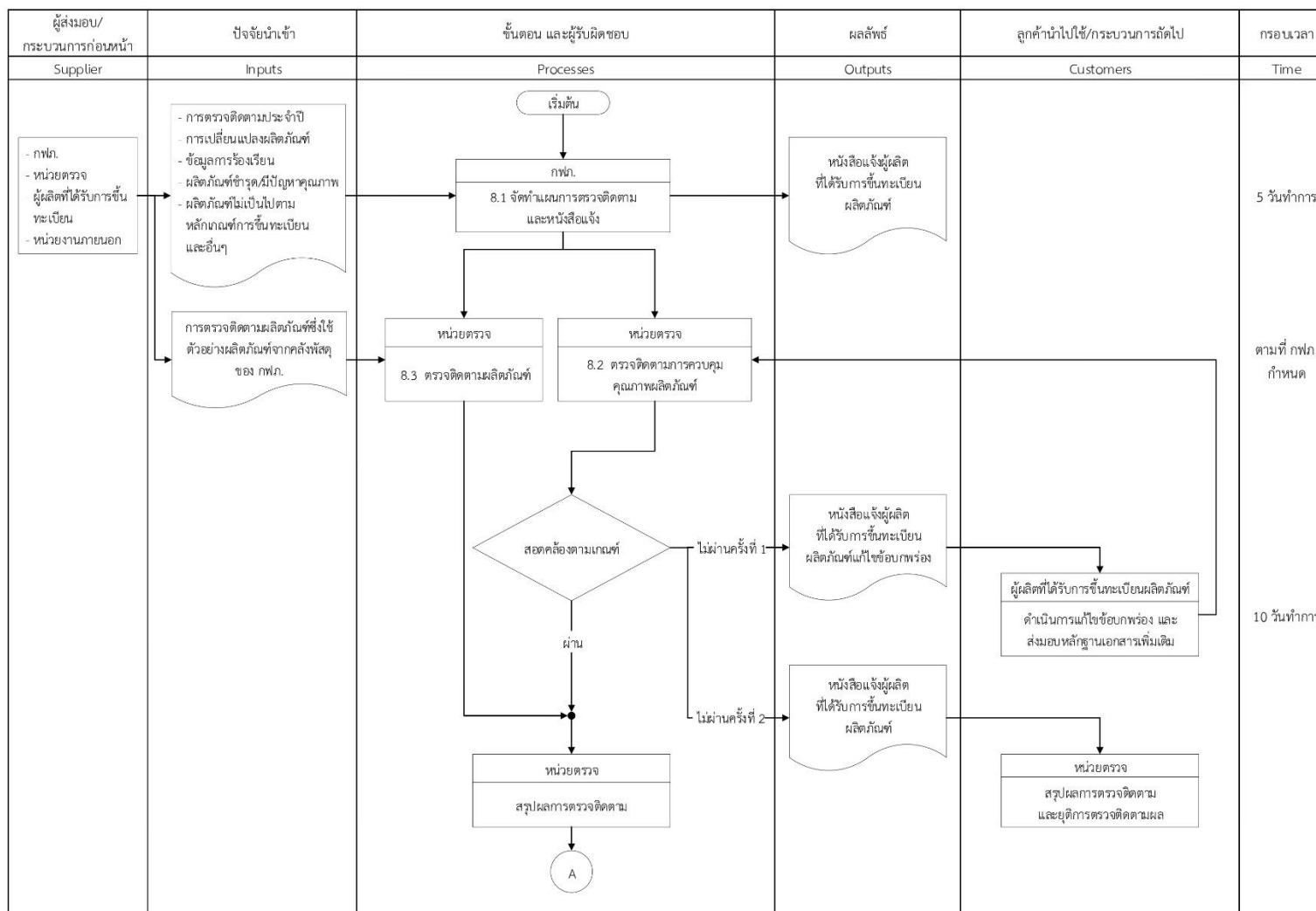
ภาคผนวก ก
ผังการไหลของกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และตรวจติดตามผล



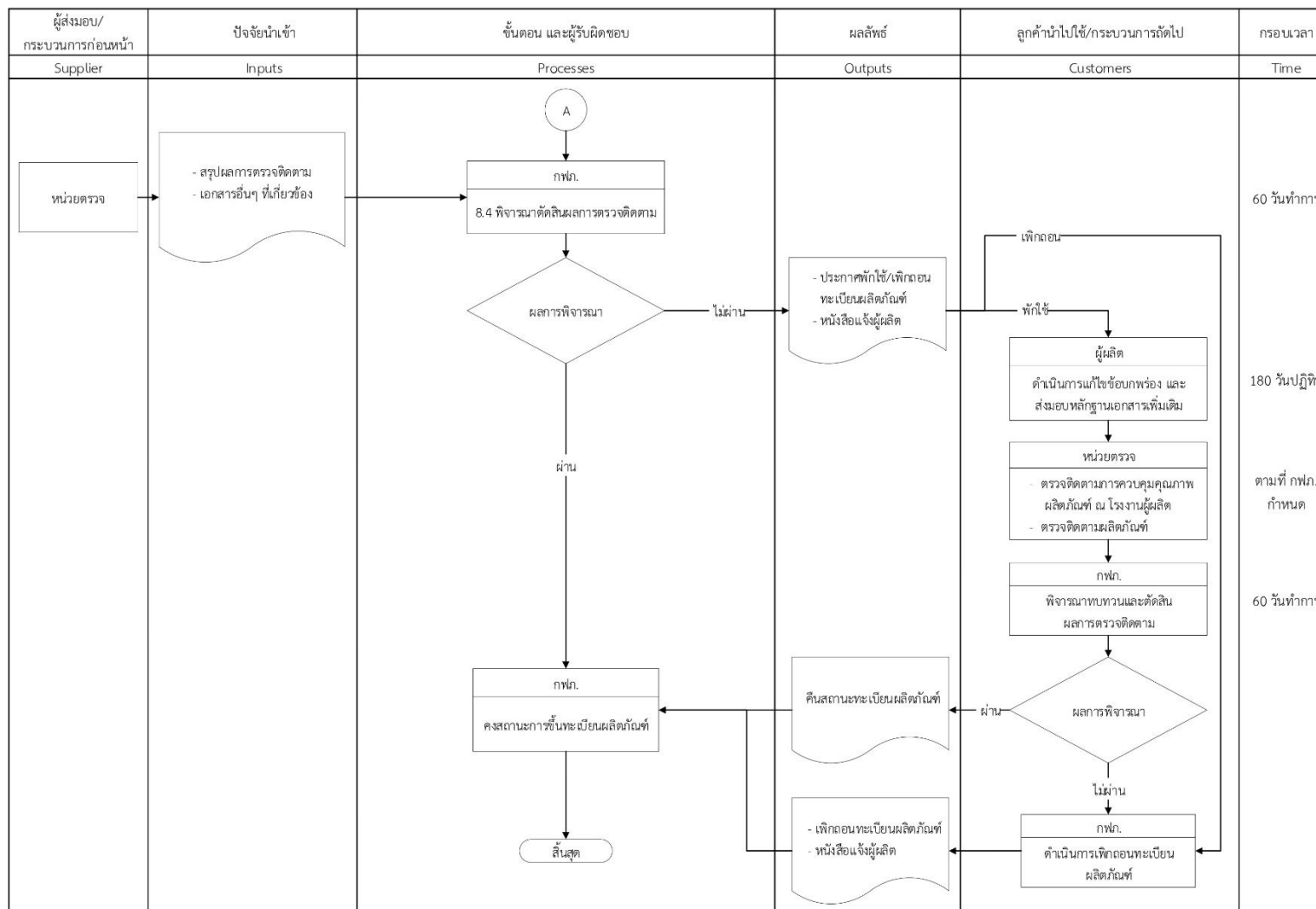
ภาคผนวก ก
ผังการไหลของกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และตรวจติดตามผล



ภาคผนวก ก
ผังการไหลของกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และตรวจติดตามผล



ภาคผนวก ก
ผังการไหลของกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และตรวจติดตามผล



ภาคผนวก ข
แนวทางการดำเนินการเมื่อมีการแจ้งการเปลี่ยนแปลง

ที่	กรณี	การดำเนินการ
1	การย้ายสถานที่ผลิต	● หน่วยตรวจจะตรวจประเมินเพิ่มเติมเฉพาะที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ และผลิตภัณฑ์ ● เพิกถอนการขึ้นทะเบียน หากมีการปรับเปลี่ยนโดยไม่มีการแจ้งและได้รับการอนุมัติจาก กฟภ.
2	การจดทะเบียนเปลี่ยนเครื่องหมายการค้า	● หน่วยตรวจจะตรวจประเมินเพิ่มเติมเฉพาะที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ และผลิตภัณฑ์ ● เพิกถอนการขึ้นทะเบียน หากมีการปรับเปลี่ยนโดยไม่มีการแจ้งและได้รับการอนุมัติจาก กฟภ.
3	การเปลี่ยนแปลงสภาพนิติบุคคล หรือวัตถุประสงค์ในการจดทะเบียนนิติบุคคล	● หน่วยตรวจจะตรวจประเมินเพิ่มเติมเฉพาะที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ และผลิตภัณฑ์ ● เพิกถอนการขึ้นทะเบียน หากมีการปรับเปลี่ยนโดยไม่มีการแจ้งและได้รับการอนุมัติจาก กฟภ.
4	การเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต เช่น การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ การทดสอบ เป็นต้น	● หน่วยตรวจจะตรวจประเมินเพิ่มเติมเฉพาะที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลง ● เพิกถอนการขึ้นทะเบียน หากมีการปรับเปลี่ยนกระบวนการโดยไม่มีการแจ้งและได้รับการอนุมัติจาก กฟภ.
5	การเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ เช่น แบบแสดงขนาดมิติ รายการขึ้นส่วน ส่วนประกอบ วัสดุ อุปกรณ์ลักษณะของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น	● หน่วยตรวจจะตรวจประเมินเพิ่มเติมเฉพาะที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลง ● เพิกถอนการขึ้นทะเบียน หากมีการปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์โดยไม่มีการแจ้งและได้รับการอนุมัติจาก กฟภ.
6	อื่นๆ	● กฟภ. จะประเมินผลกระทบ กำหนดแนวทางดำเนินการ และแจ้งให้ผู้ผลิตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทราบภายใน 60 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่รับแจ้ง