

R-NT-DTEC-10



**ข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ :**

**เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า**

**(Particular Requirements for Product Certification : Electrical Medical Devices)**

**ประกาศ**  
**ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ**  
**เรื่อง ข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ :**  
**เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า**

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า เพื่อให้เป็นไปตามแนวทางสำหรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ โดยคณะกรรมการสถาบันประเมินและรับรองเทคโนโลยีดิจิทัล ได้มีมติในคราวการประชุมครั้งที่ ๓๗-๑/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕ เห็นชอบให้ปรับปรุงข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า

ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ จึงให้ยกเลิกประกาศศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ เรื่อง ข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ และกำหนดข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า ดังมีรายละเอียดตามเอกสารแนบท้ายประกาศฉบับนี้

สำหรับผู้ที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามประกาศศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ เรื่อง ข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดฉบับปรับปรุงใหม่นี้ ภายใน ๙๐ วันทำการนับจากวันที่ข้อกำหนดนี้มีผลบังคับใช้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

ประกาศนี้ใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ซึ่งมีผลใช้บังคับได้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๕



(นายชัย วุฒิวิวัฒน์ชัย)

ผู้อำนวยการ

ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ

**ข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ :  
เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า**

**๑. วัตถุประสงค์**

ข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้านี้ กำหนดขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

(๑) เพื่อให้วิธีการ รูปแบบ และข้อกำหนด ที่ใช้เป็นหลักปฏิบัติในการดำเนินงานในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า มีความชัดเจน เป็นที่ยอมรับ และสอดคล้องกับมาตรฐานระดับประเทศ หรือระดับนานาชาติ

(๒) เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการตรวจประเมิน ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง รวมทั้งใช้ในการประเมินผลิตภัณฑ์ทั้งก่อนและหลังได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

**๒. ขอบข่าย**

ข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้านี้ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า โดยครอบคลุมตั้งแต่ การซึ่บผลิตภัณฑ์และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง หลักเกณฑ์และข้อกำหนดทั้งหมด ซึ่งรวมถึงการทดสอบ การตรวจประเมิน และการตรวจติดตามผล

**๓. นิยาม**

- ๓.๑ ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ที่ประสงค์จะขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ กับศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ
- ๓.๒ ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์จาก ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ
- ๓.๓ ผลิตภัณฑ์ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า
- ๓.๔ เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า หมายถึง อุปกรณ์ เครื่องมือทางไฟฟ้า สำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์
- ๓.๕ การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ หมายถึง กระบวนการที่ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการแก่ผู้ได้รับการรับรอง ว่ามีขีดความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติกำหนดได้อย่างต่อเนื่อง และสามารถรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติกำหนดได้ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง
- ๓.๖ การตรวจประเมิน หมายถึง การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์และการประเมินผลิตภัณฑ์ของผู้ยื่นคำขอ ด้วยวิธีการและหลักเกณฑ์ที่ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติกำหนด
- ๓.๗ การตรวจติดตามผล หมายถึง การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์และการประเมินผลิตภัณฑ์ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองของผู้ได้รับการรับรอง ด้วยวิธีการและหลักเกณฑ์ที่ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติกำหนด
- ๓.๘ มาตรฐานและหลักเกณฑ์อ้างอิง หมายถึง มาตรฐานระดับชาติของประเทศไทย
- ๓.๙ มาตรฐานที่เทียบเท่า หมายถึง มาตรฐานระดับนานาชาติ หรือมาตรฐานระดับชาติ ของประเทศอื่นที่รับเอามาตรฐานระดับนานาชาติมาเป็นต้นแบบ ในการกำหนด

#### ๔. เอกสารอ้างอิง<sup>(๑)</sup>

- ๔.๑ มอก.17065 การตรวจสอบและรับรอง – ข้อกำหนดสำหรับหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และการบริการ
- ๔.๒ มอก.17020 ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับหน่วยตรวจ
- ๔.๓ มอก.17025 ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
- ๔.๔ มอก.17040 การตรวจสอบและรับรอง – ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยการประเมินเพื่อการยอมรับร่วมของหน่วยตรวจสอบและรับรอง และหน่วยรับรองระบบงาน
- ๔.๕ มอก.17050 เล่ม 1 การตรวจสอบและรับรอง – การรับรองตนเองของผู้ประกอบการ เล่ม ๑ ข้อกำหนดทั่วไป
- ๔.๖ มอก.17050 เล่ม 2 การตรวจสอบและรับรอง – การรับรองตนเองของผู้ประกอบการ เล่ม ๒ เอกสารสนับสนุน
- ๔.๗ ISO/IEC 17065 Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services
- ๔.๘ ISO/IEC 17067 Conformity assessment - Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes

หมายเหตุ: (๑) เอกสารอ้างอิงให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ฉบับล่าสุด

## ๕. การขี้งผลิตภัณฑ์และมาตรฐานที่กำหนด

### ๕.๑ การขี้งผลิตภัณฑ์

บริภัณฑ์ที่ประสงค์จะขอรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดฉบับนี้ ต้องมีการขี้งอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- ชื่อผลิตภัณฑ์
- เครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- แบบรุ่น (Model) หรือ ชื่ออนุกรม (Series Name) หรือ ชื่อตระกูล (Family Name)
- ลักษณะการใช้งาน (Functional)
- รายการส่วนประกอบย่อย (ถ้ามี)

### ๕.๒ มาตรฐานและหลักเกณฑ์อ้างอิงที่กำหนด

มาตรฐานและหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ แบ่งกลุ่มการทดสอบออกเป็น ๕ กลุ่ม และด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ดังตารางที่ ๑ โดยผู้ยื่นคำขอที่ประสงค์ใช้สิทธิ์แสดงเครื่องหมายรับรองเนคเทค (NECTEC Mark) ต้องทดสอบตามมาตรฐานครบทุกกลุ่มการทดสอบที่กำหนดไว้ มิเช่นนั้นจะได้รับการพิจารณาใช้ใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ (CoC) เท่านั้น

สำหรับตัวอย่างมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า สามารถดูได้ที่ภาคผนวก ก

ตารางที่ ๑ มาตรฐาน หลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

| กลุ่มการทดสอบ                  | มาตรฐานและหลักเกณฑ์อ้างอิง <sup>(๑)(๒)</sup>   | มาตรฐานที่เทียบเท่า <sup>(๓)</sup>             |
|--------------------------------|--|--|
| ความปลอดภัย                    | มอก. หรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง                  | IEC 60601-1 ควบคู่กับ IEC 60601-2-xx           |
| ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า | มอก. หรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง                  | IEC 60601-1-2                                  |
| ความทนทาน                      | มอก. หรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง                  | มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง                           |
| สมรรถนะการใช้พลังงาน           | มอก. หรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง                  | มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง                           |
| สมรรถนะการทำงาน                | มอก. หรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง                  | มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง                           |
| อื่นๆ                          | มอก. หรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง                  | IEC 60601-1-xx                                 |
|                                | เฉพาะด้านที่เกี่ยวข้องและจำเป็น <sup>(๔)</sup> | เฉพาะด้านที่เกี่ยวข้องและจำเป็น <sup>(๔)</sup> |

หมายเหตุ (๑) ให้เลือกใช้เฉพาะมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กรณีที่กลุ่มการทดสอบนั้น ยังไม่มีมาตรฐานกำหนดไว้ ให้สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมจาก ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ

(๒) เฉพาะมาตรฐานไทย ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน และหลักเกณฑ์ ฉบับล่าสุด

(๓) ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ของมาตรฐานที่เทียบเท่าฉบับล่าสุด หรือมาตรฐานอื่นที่กำหนดขึ้น โดยรับเอามาตรฐานที่เทียบเท่าเป็นต้นแบบ และจำเป็นต้องถูกตรวจสอบความสอดคล้องเทียบกับมาตรฐานที่อ้างอิง

(๔) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีหน้าที่เฉพาะ และมีมาตรฐานกำหนดไว้ ให้ทดสอบเพิ่มเติม

## ๖. หลักเกณฑ์และข้อกำหนดในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

### ๖.๑ หลักเกณฑ์การตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

การตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์จะพิจารณาจากขีดความสามารถของผู้ยื่นคำขอ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้

(๑) การผลิต การประกอบ การนำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามมาตรฐานที่ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติกำหนด และ

(๒) การควบคุมดูแลให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานทั้งหมดอย่างสม่ำเสมอ

### ๖.๒ การแจ้งบัญชีรายการส่วนประกอบเชิงหน้าที่ สำหรับเครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า (ถ้ามี)

หากผลิตภัณฑ์มีการใช้ หรือมีส่วนประกอบเชิงหน้าที่ ซึ่งสามารถเปลี่ยนแปลงได้โดยง่าย ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการดังนี้

(๑) กรณีเป็นการแจ้งบัญชีใหม่

กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า ซึ่งระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อตระกูล หรือ ชื่อนุกรม เดียวกัน หรือระบุชื่อแยกตามแบบรุ่น ต้องแจ้งวิธีการตั้งชื่อ พร้อมบัญชีรายการส่วนประกอบเชิงหน้าที่ทั้งหมดที่ใช้งานร่วมกัน (ถ้ามี) โดยระบุคุณลักษณะของส่วนประกอบเชิงหน้าที่อย่างน้อย ดังต่อไปนี้

ชื่อยี่ห้อ (ผู้ผลิต) ชื่อผลิตภัณฑ์ (ชื่อส่วนประกอบเชิงหน้าที่) ชื่อแบบรุ่น รูปแบบ และขนาด คุณลักษณะเฉพาะ (ตามลักษณะการใช้งานของแต่ละส่วนประกอบเชิงหน้าที่)

(๒) กรณีเป็นการแจ้งแก้ไข/เพิ่มเติม

กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นผู้แจ้งการแก้ไข เปลี่ยนแปลง เพิ่มเติม รายการส่วนประกอบเชิงหน้าที่ที่ได้แจ้งไว้แล้ว กับศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ เพื่อทบทวนความเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และปรับปรุงบัญชีรายการส่วนประกอบเชิงหน้าที่ทั้งหมด ทุกครั้งเมื่อมีการดำเนินการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์

### ๖.๓ การเลือกตัวอย่างสำหรับตรวจสอบ

ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ หรือหน่วยตรวจสอบรับรองที่ขึ้นทะเบียนกับศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ แล้ว เป็นผู้เลือกตัวอย่าง จากตระกูล หรืออุนุกรม หรือแบบรุ่นตามที่ยื่นคำขอระบุ ที่คาดว่าจะให้ผลแย่มากที่สุดที่เป็นไปได้ เป็นตัวแทนสำหรับตรวจสอบ กรณีที่ผลิตภัณฑ์ สามารถเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบย่อยได้ อนุญาตให้ เลือกใช้ส่วนประกอบย่อย ในบัญชีรายการส่วนประกอบย่อยที่แจ้งไว้ ประกอบขึ้นเป็นตัวอย่างใหม่ สำหรับใช้ตรวจสอบแทน ก็ได้

#### ๖.๔ การประเมินผลการตรวจสอบ

ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ จะประเมินผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์โดยใช้ผลทดสอบเทียบกับหลักเกณฑ์การยอมรับที่เกี่ยวข้องของมาตรฐานที่กำหนดไว้ในข้อ ๕.๒ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับประเภทการรับรองและขอบข่ายผลิตภัณฑ์ที่ขอรับการรับรอง

ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ ยอมรับผลทดสอบ ดังต่อไปนี้

- (๑) ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการยอมรับหรือขึ้นทะเบียนโดยศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ
- (๒) ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองความสามารถแล้ว จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือหน่วยรับรองระบบงานอื่นที่ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติให้การยอมรับ
- (๓) ผลทดสอบจากสถานประกอบการ ที่มีบุคลากรของสถาบัน หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษร จากศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ เป็นผู้ควบคุม
- (๔) ผลทดสอบพร้อมกับใบรับรองผลการทดสอบ หรือใบรับรองคุณภาพ หรือหนังสือรับรองจากหน่วยตรวจสอบรับรองประเภทบุคคลที่สามอื่น หรือนิติบุคคลอื่น ที่ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ เห็นว่าเหมาะสม และสอดคล้องกับหลักปฏิบัติสากล ทั้งนี้ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ยื่นขอการรับรอง ผู้ยื่นคำขอไม่สามารถนำผลการทดสอบมาแสดงได้ อนุญาตให้ใช้เฉพาะใบรับรองผลการทดสอบ หรือใบรับรองคุณภาพ หรือหนังสือรับรองได้ โดยจะพิจารณาตามความเหมาะสม

#### ๖.๕ ใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ จะออกใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้แก่ผู้ยื่นคำขอ ที่ผ่านการตรวจประเมินทุกหัวข้อแล้ว โดยในใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์จะระบุรายละเอียดขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่ให้การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้

ตารางที่ ๓ รายละเอียดขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่จะระบุในใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

| ชื่อผลิตภัณฑ์           | รายละเอียดที่จะระบุในใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์  |
|-------------------------|---|
| เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า | - ประเภท<br>- ชื่อตระกูล หรือ ชื่ออนุกรม หรือ ชื่อแบบรุ่น<br>- บัญชีรายการส่วนประกอบย่อย (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรอง |

หมายเหตุ อนุญาตให้ระบุชื่อแบบรุ่น ได้มากกว่า ๑ ชื่อ หากอยู่ในอนุกรมเดียวกัน หรือระบุชื่ออนุกรม ได้มากกว่า ๑ ชื่อ หากอยู่ในตระกูลเดียวกัน ยกเว้น ชื่อตระกูลอนุญาตให้ระบุได้ เพียง ๑ ชื่อ

#### ๖.๖ การแสดงเครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

ผู้ได้รับการรับรอง สามารถแสดงเครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยรูปแบบและวิธีการแสดงเครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ใน หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการใช้เครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

## ๗. การดำเนินการหลังได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

### ๗.๑ การตรวจติดตามผล

เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ของผู้ได้รับการรับรองเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ฉบับนี้โดยสม่ำเสมอ จะมีการตรวจติดตามผลผู้ได้รับการรับรอง แบบหนึ่งแบบใด หรือรวมกัน ดังนี้

- (๑) การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ณ สถานประกอบการ
- (๒) เก็บตัวอย่างจากสถานประกอบการ และ/หรือสถานที่จำหน่ายเพื่อตรวจสอบ
- (๓) การประเมินกระบวนการผลิต หรือกระบวนการในการให้บริการ

การดำเนินการ รูปแบบ วิธี ความถี่ ตามที่กำหนดไว้ โดยมีรายละเอียดในข้อกำหนดทั่วไปในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

### ๗.๒ เงื่อนไขที่ผู้ได้รับการรับรองต้องปฏิบัติ

ผู้ได้รับการรับรองต้องปฏิบัติตาม ข้อกำหนดทั่วไปในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ และหากผู้ได้รับการรับรองได้รับอนุญาตให้แสดงเครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการใช้เครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมทั้งต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ได้รับการรับรองต้องจัด ให้มีระบบตรวจสอบและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ฉบับนี้ตลอดเวลา รวมถึงต้องจัดเก็บข้อร้องเรียน และข้อบกพร่องที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ไว้ในแบบที่เหมาะสม

(๒) ผู้ได้รับการรับรองต้องแจ้งปริมาณการผลิต ผลิตภัณฑ์ภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ และจำนวนผลิตภัณฑ์ที่แสดงเครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ต่อศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ ภายในสัปดาห์ที่สองของทุกสามเดือน นับจากเดือนที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ พร้อมชำระค่าแสดงเครื่องหมายรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามอัตราที่กำหนดไว้

หากผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติกำหนด อาจถูก พักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกการรับรอง และดำเนินการอื่นๆ ตามเงื่อนไขที่ประกาศแจ้งไว้แล้ว



ภาคผนวก ก  
ตัวอย่างมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับบริษัทส่องสว่าง

ตารางที่ ก.๑ ตัวอย่างมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับบริษัทส่องสว่าง

| กลุ่มการทดสอบ                  | ผลิตภัณฑ์   | มาตรฐานและหลักเกณฑ์อ้างอิง | มาตรฐานที่เทียบเท่า |
|--------------------------------|---|----------------------------|---------------------|
| ความปลอดภัย                    | เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า                           | ใช้มาตรฐานที่เทียบเท่า     | IEC 60601-1         |
|                                | เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า: X-ray                    | ใช้มาตรฐานที่เทียบเท่า     | IEC 60601-1-3       |
|                                | เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า: Alarm systems            | ใช้มาตรฐานที่เทียบเท่า     | IEC 60601-1-8       |
| ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า | เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า                           | ใช้มาตรฐานที่เทียบเท่า     | IEC 60601-1-2       |
| อื่นๆ                          | มาตรฐานเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด        | ใช้มาตรฐานที่เทียบเท่า     | IEC 60601-2-x       |
|                                | เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า: เครื่องเลเซอร์           | ใช้มาตรฐานที่เทียบเท่า     | IEC 60601-2-22      |
|                                | เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า: เครื่องที่ไม่ใช้เลเซอร์  | ใช้มาตรฐานที่เทียบเท่า     | IEC 60601-2-57      |
|                                | เครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า: Dose area product meters | ใช้มาตรฐานที่เทียบเท่า     | IEC 60580           |

สถาบันประเมินและรับรองเทคโนโลยีดิจิทัล (DTEC)  
ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ  
๑๑๒ อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน  
ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี ๑๒๑๒๐  
โทรศัพท์ ๐๒-๕๖๔-๖๙๐๐ ต่อ ๒๐๘๑...๔ โทรสาร ๐๒-๕๖๔-๖๘๘๙