



บริษัท สแตนดาร์ด อินทราสต์ เซอร์ติฟายด์ อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด  
เรื่อง: การให้ ปฏิเสธ คงไว้ ต่ออายุ การพักใช้ การเพิกถอนและยกเลิก  
ใบรับรอง การลด ขยายขอบข่าย และการคืนสิทธิ์  
หมายเลข: SD-CB01-13  
หน้าที่ : 1 ของ 7  
แก้ไขครั้งที่ 03 วันที่บังคับใช้ 07/05/2565

# หลักเกณฑ์ / เงื่อนไข เรื่อง

การให้ ปฏิเสธ คงไว้ ต่ออายุ การพักใช้ การเพิกถอนและ  
ยกเลิกใบรับรอง การลด ขยายขอบข่าย และการคืนสิทธิ์

	ชื่อ-นามสกุล	ลายเซ็น	วัน/เดือน/ปี
จัดทำโดย	นางสาววรรณชยา เสียงกั้งवाल (ผู้จัดการฝ่ายสนับสนุน)		07/05/2565
ตรวจสอบโดย	นายอนุรักษ์ ฤาโสภา (ผู้แทนฝ่ายบริหารระบบ คุณภาพ)		07/05/2565
อนุมัติโดย	นายอนุรักษ์ ฤาโสภา (กรรมการผู้จัดการ)		07/05/2565



บริษัท สแตนดาร์ด อินทราสต์ เซอร์ติฟายด์ อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด
เรื่อง: การให้ ปฏิเสธ คงไว้ ต่ออายุ การพักใช้ การเพิกถอนและยกเลิก ใบรับรอง การลด ขยายขอบข่าย และการคืนสิทธิ์
หมายเลข: SD-CB01-13
หน้าที่ : 2 ของ 7
แก้ไขครั้งที่ 03 วันที่บังคับใช้ 07/05/2565

## 1. กระบวนการให้หรือปฏิเสธการรับรอง

- 1.1 การตรวจประเมินจะดำเนินการสำหรับผู้ขอรับการรับรองที่อยู่ในเขตราชอาณาจักรไทย ผู้ยื่นคำขอที่มีสถานประกอบการนอกราชอาณาจักรไทยให้พิจารณาเป็นกรณีไป
- 1.2 การตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก (Initial) ประกอบด้วย
  - การแต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมิน
  - การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1
  - การตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 ซึ่งประกอบด้วย
  - การประชุมเปิดการตรวจประเมิน
  - การดำเนินการตรวจประเมิน
  - การบันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
  - การประชุมปิดการตรวจประเมิน
  - การเขียนรายงานตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบ
- 1.3 การแก้ไขข้อบกพร่องที่พบภายในระยะเวลาที่กำหนด (ถ้ามี) กรณีที่ระยะเวลาการแก้ไขเกินกำหนดให้ดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ แต่หากข้อบกพร่องที่พบเพิ่มเป็นข้อบกพร่องย่อย กลุ่มผู้ตรวจประเมินสามารถสรุปเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาให้การรับรองได้ หลังจากที่ถูกกลุ่มผู้ตรวจประเมินให้พิจารณาแนวทางการแก้ไขและป้องกันแล้วเห็นว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้
- 1.4 สรุปรายงานเสนอคณะกรรมการตัดสินการรับรองเพื่อพิจารณาตัดสินการให้หรือปฏิเสธการรับรอง

## 2. การพักใช้ใบรับรอง

การพักใช้ใบรับรองนั้นหมายถึงสถานประกอบการที่ได้รับการรับรองจะต้องหยุดการโฆษณาว่าระบบได้รับการรับรองมาตรฐานชั่วคราวตามระยะเวลาที่ถูก SICI สั่งให้พักตามความเหมาะสมโดยที่ ใบรับรองยังอยู่กับผู้ประกอบการ แต่ห้ามใช้ใบรับรองเพื่อการใด ๆ ทั้งสิ้น โดยอาจเกิดขึ้นจาก

- ก) สถานประกอบการไม่ได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด
- ข) ระบบบริหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องหรือร้ายแรง
- ค) สถานประกอบการไม่ยินยอมให้ตรวจติดตามผลหรือประเมินใหม่ตามความถี่หรือระยะเวลาที่ได้กำหนดไว้
- ง) สถานประกอบการสมัครใจที่จะพักใช้เอง



บริษัท สแตนดาร์ด อินทราสต์ เซอร์ติฟายด์ อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด
เรื่อง: การให้ ปฏิเสธ คงไว้ ต่ออายุ การพักใช้ การเพิกถอนและยกเลิก ใบรับรอง การลด ขยายขอบข่าย และการคืนสิทธิ์
หมายเลข: SD-CB01-13
หน้าที่ : 3 ของ 7
แก้ไขครั้งที่ 03 วันที่บังคับใช้ 07/05/2565

จ) สถานประกอบการค้างชำระค่าธรรมเนียมในการตรวจประเมิน

กรณีที่ระบบคุณภาพของสถานประกอบการไม่รักษาไว้และพบข้อบกพร่องสำคัญ (Major) ในการตรวจติดตามระบบ สถานประกอบการจะมีเวลาแก้ไขโดยต้องส่งแนวทางการแก้ไขและหลักฐานการแก้ไขให้ได้ภายใน 30 วัน หลังจากได้รับใบแจ้งให้แก้ไข FM-CB01-11 Audit Discrepancy Report

กรณีที่พบข้อบกพร่องย่อย (Minor) ให้ส่งแนวทางการแก้ไขและแนบหลักฐานการแก้ไขภายใน 60 วัน หลังจากได้รับใบแจ้งให้แก้ไข FM-CB01-11 Audit Discrepancy Report (สำหรับข้อบกพร่องย่อย (Minor)) ซึ่งกรณีนี้ผู้ประเมินที่ไปทำการตรวจประเมินต้องรายงานให้ชัดเจนถึงความอ่อนด้อยของระบบและอาจนัดหมายให้มีการตรวจซ้ำ (Follow up visit) ก่อนที่จะถึงตรวจติดตามระบบครั้งต่อไป

ในกรณีที่ข้อบกพร่องไม่ได้ดำเนินการแก้ไขอย่างเหมาะสมในช่วงเวลาที่กำหนด ผู้แทนฝ่ายบริหารระบบคุณภาพจะต้องทำหนังสือแจ้งผู้บริหารระดับสูงของสถานประกอบการได้ทราบถึงการพักใช้ใบรับรอง โดยสถานประกอบการจะต้องเซ็นทราบทราบหนังสือแจ้งพักใช้ใบรับรองและหนังสือตอบกลับของสถานประกอบการต้องสำเนาให้กรมการผู้จัดการ SICI ด้วย

การพักใช้ใบรับรองจะต้องไม่เกิน 6 เดือนและหลังจากที่มีการตรวจติดตามพิเศษจะต้องมีการทบทวนถึงสถานการณ์ระบบคุณภาพของผู้ประกอบการถ้าผลการทบทวนของผู้ตรวจประเมินที่ไปทำการตรวจติดตามครั้งพิเศษนั้นมีผลออกมาเป็นที่น่าพอใจ รายงานต่อผู้แทนฝ่ายบริหารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือยกเลิกการพักใช้ใบรับรอง โดยสำเนาให้กรมการผู้จัดการทราบ

ในกรณีที่ผู้ตรวจประเมินทบทวนแล้วพบว่าผลการแก้ไขข้อบกพร่องของสถานประกอบการไม่เหมาะสม ระบบคุณภาพไม่ดี ก็รายงานให้ผู้แทนฝ่ายบริหารระบบคุณภาพดำเนินการเพิกถอนใบรับรองคืนจากสถานประกอบการ

### 3.การเพิกถอนใบรับรอง

การเพิกถอนใบรับรองจะเป็นขั้นตอนต่อเนื่องหลังจากการพักใช้ใบรับรอง เมื่อการแก้ไขไม่เหมาะสมดังที่กล่าวไว้ในเรื่องการพักใช้ใบรับรอง

ผู้แทนฝ่ายบริหารระบบคุณภาพจะต้องทำรายงานเสนอเรื่องการเพิกถอนสถานประกอบการรายที่มีปัญหานี้ต่อกรมการผู้จัดการเพื่อพิจารณาอนุมัติ เมื่ออนุมัติจากกรมการผู้จัดการแล้วผู้แทนฝ่ายบริหารระบบคุณภาพจะทำหนังสือแจ้งไปยังผู้บริหารระดับสูงของสถานประกอบการเพื่อเพิกถอนใบรับรองและเรียกคืนใบรับรอง รวมถึงคู่มือคุณภาพฉบับที่ SICI STAMP รับรองไว้ต้องยกเลิกทำลายด้วย



บริษัท สแตนดาร์ด อินทราสต์ เซอร์ติฟายด์ อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด
เรื่อง: การให้ ปฏิเสธ คงไว้ ต่ออายุ การพักใช้ การเพิกถอนและยกเลิก ใบรับรอง การลด ขยายขอบข่าย และการคืนสิทธิ์
หมายเลข: SD-CB01-13
หน้าที่ : 4 ของ 7
แก้ไขครั้งที่ 03 วันที่บังคับใช้ 07/05/2565

ในกรณีที่รองกรรมการผู้จัดการไม่เห็นด้วยจะต้องให้ความเห็นและเหตุผล เพื่อให้ผู้แทนฝ่ายบริหารระบบคุณภาพดำเนินการต่อไปซึ่งอาจเป็นขยายเวลาการพักใช้ใบรับรองต่ออีกครั้งหนึ่ง (แต่ต้องไม่เกิน 3 เดือน และมีเกินกว่า 1 ครั้งในรอบ 3 ปีของอายุใบรับรองไม่ได้)

ในกรณีที่ผู้ประกอบการจะขออุทธรณ์นั้นสามารถทำได้ตามขั้นตอนของการอุทธรณ์ตามที่ระบุไว้ในเอกสารขั้นตอนปฏิบัติงานที่ (QP-HR-03) แต่ต้องดำเนินการภายใน 4 สัปดาห์นับจากวันที่ได้รับแจ้งอย่างเป็นทางการจาก SICI

#### 4. การเพิกถอนหรือยกเลิกการรับรอง

- 4.1 การเพิกถอนการรับรองนั้นกระทำได้ทั้งจากสถานประกอบการร้องขอเอง และ/หรือจากการที่ SICI ขอเพิกถอนจากผลต่อเนื่องใน เรื่องการเพิกถอนใบรับรอง
- 4.2 กรณีที่การเพิกถอนเกิดจากฝ่าย SICI ต้องการขอเพิกถอนการรับรองจากผลใน เรื่องการเพิกถอนใบรับรอง ข้างต้น ผู้แทนฝ่ายบริหารระบบคุณภาพจะต้องทำหนังสือแจ้งอย่างเป็นทางการให้กับผู้บริหารระดับสูงของสถานประกอบการทราบ
- 4.3 กรณีที่สถานประกอบการต้องการจะยกเลิกการรับรองต้องทำหนังสือแจ้งต่อผู้แทนฝ่ายบริหารระบบคุณภาพของ SICI อย่างเป็นทางการ
- 4.4 ไม่ว่าในกรณีใดในข้อ 2 หรือ 3 สถานประกอบการจะต้องส่งคืนใบรับรองทุกฉบับที่ SICI ออกให้ เครื่องหมายรับรอง และคู่มือต่างๆ ที่มีตราประทับของ SICI รับรองไว้คืนให้กับ SICI ในกรณีที่ใบรับรองถูกนำไปเปลี่ยนสภาพเช่นการเคลือบหรือเข้ากรอบวิทยาศาสตร์หรือ ฯลฯ ที่ทำให้สถานประกอบการไม่สามารถส่งใบรับรองคืนได้ ให้
- 4.5 กรรมการผู้จัดการ/ผู้ได้รับมอบหมายของสถานประกอบการ ทำหนังสือแจ้งให้ทาง SICI ทราบ อย่างเป็นทางการว่าจะจัดการทำลายใบรับรองนั้นอย่างไร (ถ้าไม่สะดวกในการส่งคืน) รวมถึงการทำลายเอกสารที่มีตราประทับของ SICI
- 4.6 ผู้แทนฝ่ายบริหารระบบคุณภาพจะดำเนินการลบชื่อสถานประกอบการรายดังกล่าวออกจากบัญชีรายชื่อผู้ได้รับการรับรองของ SICI และทำหนังสือแจ้งไปยังหน่วยรับรองระบบงานได้ทราบด้วย
- 4.7 เพิ่มประวัติของลูกค้าจะต้อง Update และแยกเก็บไว้ในช่องลูกค้ายกเลิกสัญญาเป็นเวลาอย่างน้อย



บริษัท สแตนดาร์ด อินทริสต์ เซอร์ติฟายด์ อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด
เรื่อง: การให้ ปฏิเสธ คงไว้ ต่ออายุ การพักใช้ การเพิกถอนและยกเลิก ใบรับรอง การลด ขยายขอบข่าย และการคืนสิทธิ์
หมายเลข: SD-CB01-13
หน้าที่ : 5 ของ 7
แก้ไขครั้งที่ 03 วันที่บังคับใช้ 07/05/2565

หมายเหตุ : SICI มีมาตรการที่จะตรวจสอบลูกค้าที่ทำการยกเลิกการรับรองไปแล้ว ว่าจะต้องไม่นำ เครื่องหมายที่ได้รับการรับรองไปใช้หลังจากที่มีการพักใช้ เพิกถอนหรือลดขอบข่ายการรับรอง โดยการตรวจสอบข้อมูลทางสาธารณะ หรือลูกค้าของลูกค้า เป็นต้น ถ้าหากสถานประกอบการ มีการฝ่าฝืนก็จะมีมาตรการทางกฎหมายต่อไป

## 5.กระบวนการขอ ลด ขยาย ขอบข่ายการรับรอง

### 5.1 การขยายขอบข่าย

- ก) สถานประกอบการที่ได้รับการรับรองจาก SICI แล้วมีความประสงค์จะขยายขอบข่ายการรับรองเพิ่มเติม จะต้องแจ้งความจำนงมายัง SICI ล่วงหน้าด้วยลายลักษณ์อักษรไม่น้อยกว่า 30 วัน เมื่อทาง SICI ได้รับข้อมูลดังกล่าวแล้วจะนำส่งแบบฟอร์ม FM-CB03-04 ให้กับสถานประกอบการกรอกรายละเอียด พร้อมกับวิเคราะห์กระบวนการที่จะขยายขอบข่ายและพิจารณาในเรื่องของจำนวนคน และให้ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพลงนามพร้อมกับประทับตราบริษัท ยืนยันความถูกต้องในข้อมูลทั้งหมด หลังจากนั้น ทาง SICI จะทำการกำหนดวันตรวจประเมินว่าจะต้องเพิ่ม จำนวน man-day หรือไม่ หลังจากนั้นจะจัดทำใบเสนอราคาส่งให้กับทางสถานประกอบการรับทราบและ ลงนามยอมรับเงื่อนไขของ SICI ต่อไป
- ข) ในกรณีที่ผู้ประเมินจาก SICI พบว่าสถานประกอบการมีการบริการและ หรือผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มขึ้นจากขอบข่ายที่ขอการรับรองเดิมอยู่แล้วก็จะพิจารณาว่าการบริการหรือผลิตภัณฑ์นั้นมีผลกระทบต่อขอบข่ายที่ขอการรับรองเดิมหรือไม่ ถ้ามีก็จะแจ้งทางสถานประกอบการ ส่งข้อมูลให้กับ SICI เพื่อพิจารณาและดำเนินการข้อ ก) ต่อไป

### 5.2 การลดขอบข่าย

- ก) สถานประกอบการที่ได้รับการรับรองจาก SICI และมีความประสงค์ที่จะขอลดขอบข่ายการรับรองแจ้งความจำนงมายัง SICI ล่วงหน้าด้วยลายลักษณ์อักษรไม่น้อยกว่า 30 วัน เมื่อทาง SICI ได้รับข้อมูลดังกล่าวแล้วจะนำส่งแบบฟอร์ม FM-CB03-04 ให้กับสถานประกอบการกรอกรายละเอียด พร้อมกับพิจารณาว่าขอบข่ายที่ลดนั้น ส่งผลโดยรวม กับ ขอบข่ายการรับรองเดิมหรือไม่ ถ้ามีก็จะแจ้งให้ทางสถานประกอบการทราบถึงเหตุผลที่ไม่สามารถลดขอบข่ายได้ แต่ถ้าไม่ส่งผลกระทบต่อจะพิจารณาทบทวนเกี่ยวกับจำนวนวันที่ต้องใช้ในการตรวจติดตาม



บริษัท สแตนดาร์ด อินทริสต์ เซอร์ติฟายด์ อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด
เรื่อง: การให้ ปฏิเสธ คงไว้ ต่ออายุ การพักใช้ การเพิกถอนและยกเลิก ใบรับรอง การลด ขยายขอบข่าย และการคืนสิทธิ์
หมายเลข: SD-CB01-13
หน้าที่ : 6 ของ 7
แก้ไขครั้งที่ 03 วันที่บังคับใช้ 07/05/2565

- ข) ใช้เท่าเดิมหรือลดลงอย่างไรถ้าเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมก็จะจัดทำใบเสนอราคาใหม่ให้กับทางสถานประกอบการรับทราบและลงนามยืนยันอีกครั้ง
- ค) กรณีที่ผู้ประเมิน SICI ตรวจสอบว่าสถานประกอบการไม่ได้มีการผลิต หรือ บริการตามขอบข่ายที่ให้การรับรอง โดยมีหลักฐานเป็นประจักษ์และมีระยะเวลาที่เชื่อถือได้จะไม่มีการผลิตภัณฑ์และ หรือบริการนั้นอีก ทางผู้ประเมินจะต้องแจ้งให้สถานประกอบการทราบทำการแก้ไขตามขั้นตอนการพิจารณาไม่สอดคล้องโดยส่งเอกสาร แบบฟอร์ม FM-CB03-04 กรอกรายละเอียดใหม่ให้ชัดเจน และทำการทบทวนสัญญา กับ สถานประกอบการภายใต้ขอบข่ายการรับรองใหม่

#### 6.กระบวนการตรวจประเมินใหม่เพื่อต่ออายุการรับรอง

- 6.2 ก่อนครบอายุการรับรอง 3 ปี SICI จะดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบเพื่อต่ออายุการรับรองสำหรับผู้ได้รับการรับรอง โดย SICI จะแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 90 วัน ก่อนใบรับรองสิ้นอายุ เพื่อให้ผู้ได้รับการรับรองแจ้งยืนยันต่ออายุการรับรองไม่น้อยกว่า 60 วัน ก่อนใบรับรองสิ้นอายุ
- 6.3 ขั้นตอนการตรวจประเมินใหม่จะเหมือนกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก ยกเว้นการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 โดยจะมีการทบทวนสมรรถนะระบบการจัดการของผู้ได้รับการรับรองตลอดช่วงที่ได้รับการรับรอง รวมถึงทบทวนรายงานผลการตรวจติดตามผลการรักษาระบบการจัดการที่ได้รับการรับรองในรอบการรับรองที่ผ่านมา
- 6.4 กรณีพบว่าระบบการจัดการที่รับรองไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างร้ายแรงหรือต่อเนื่อง SICI อาจแจ้งเตือนและ/หรืออาจนำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาพักใช้หรือเพิกถอนหรือลดขอบข่ายการรับรอง แล้วแต่กรณี
- 6.5 กรณีมีการพบข้อบกพร่องและมีการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบภายในระยะเวลาที่กำหนด ทีมตรวจประเมินจะสรุปรายงานเสนอคณะกรรมการตัดสินการรับรอง เพื่อพิจารณาตัดสินการต่ออายุการรับรอง
- 6.6 กรณีมีการพบข้อบกพร่องสำคัญ แต่ผลการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญไม่มีประสิทธิผลทางSICI อาจแจ้งเตือนและ/หรืออาจนำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาพักใช้หรือเพิกถอนหรือลดขอบข่ายการรับรอง แล้วแต่กรณี



บริษัท สแตนดาร์ด อินทราสต์ เซอร์ติฟายด์ อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด
เรื่อง: การให้ ปฏิเสธ คงไว้ ต่ออายุ การพักใช้ การเพิกถอนและยกเลิก ใบรับรอง การลด ขยายขอบข่าย และการคืนสิทธิ์
หมายเลข: SD-CB01-13
หน้าที่ : 7 ของ 7
แก้ไขครั้งที่ 03 วันที่บังคับใช้ 07/05/2565

6.7 ในกรณีที่ไม่พบข้อบกพร่อง ทีมตรวจประเมินจะสรุปรายงานเสนอคณะกรรมการตัดสินการรับรอง เพื่อพิจารณาตัดสินการต่ออายุการรับรอง

## 7 การคืนสิทธิ์

บริษัทฯ มีกระบวนการคืนสิทธิ์การพักใช้ ในกรณีที่ผู้ได้รับการรับรองปฏิบัติตามการตัดสินใจของบริษัทฯ แล้วเสร็จ และได้รับการตัดสินใจจากบริษัทฯ เพื่อให้ดำเนินการคืนสิทธิ์ต่อไป