

ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ตามมาตรา ๑๖ มาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้เป็นไปอย่างถูกต้อง ชัดเจน โปร่งใส เป็นธรรม สอดคล้องกับแนวทางสากล

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และนำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเข้ามาเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักร พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงออกประกาศ ดังนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๑ ปี พ.ศ. ๒๕๖๐

๒. กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายวันชัย พนมชัย)
เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

๑. ขอบข่าย

หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตนี้ ใช้ในการดำเนินการ ตามมาตรา ๑๖ มาตรา ๒๐ และมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๒. นิยาม

๒.๑ **สำนักงาน** หมายถึง สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๒.๒ **เลขาธิการ** หมายถึง เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๒.๓ **คำขอ** หมายถึง คำขอรับใบอนุญาต ตามมาตรา ๑๖ มาตรา ๒๐ และมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม และเป็นไปตามแบบที่สำนักงานกำหนด

๒.๔ **ใบอนุญาต** หมายถึง ใบอนุญาต ตามมาตรา ๑๖ มาตรา ๒๐ และมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม และเป็นไปตามแบบที่สำนักงานกำหนด

๒.๕ **มาตรฐาน** หมายถึง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๒.๖ **โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์** หมายถึง สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ขอรับใบอนุญาต

๒.๗ **โรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียน (Registered manufacturer)** หมายถึง โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่ตั้งอยู่นอกราชอาณาจักรไทย ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงาน

๒.๘ **ห้องปฏิบัติการทดสอบ** หมายถึง หน่วยงานที่ดำเนินงานวิเคราะห์ ทดสอบ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๒.๙ **หน่วยตรวจ (Inspection Body)** หมายถึง หน่วยงานที่ดำเนินงานด้านการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์

๒.๑๐ **ผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม** หมายถึง หน่วยตรวจซึ่งได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๓. เอกสารอ้างอิง

๓.๑ พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๓.๒ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และนำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเข้ามาเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักร พ.ศ. ๒๕๖๓

๓.๓ ISO/IEC 17065 Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services : การตรวจสอบและรับรอง – ข้อกำหนดสำหรับหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และการบริการ

๓.๔ ISO/IEC 17067 Conformity assessment – Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes : การตรวจสอบและรับรอง – หลักการพื้นฐานการรับรองผลิตภัณฑ์และข้อแนะนำในรูปแบบการรับรองผลิตภัณฑ์

๓.๕ ISO 9001 Quality Management Systems – Requirements : ระบบบริหารงานคุณภาพ – ข้อกำหนด

๓.๖ ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories : ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

๔. การอนุญาต

การอนุญาต มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาอนุญาต ดังนี้

๔.๑ ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมีคุณภาพเป็นไปตามที่มาตรฐานกำหนด

โดยสำนักงานจะพิจารณายอมรับรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์จากหน่วยงาน ดังต่อไปนี้

(๑) ห้องปฏิบัติการทดสอบซึ่งได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๒) ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือ มอก. ๑๗๐๒๕ ในขอบข่ายมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานก่อน

(๓) ห้องปฏิบัติการทดสอบของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ โดยสำนักงานเป็นผู้ควบคุมการตรวจสอบและใช้เครื่องมือทดสอบของโรงงาน และห้องปฏิบัติการทดสอบนั้นต้องได้รับการทวนสอบขีดความสามารถจากสำนักงานก่อน

(๔) ห้องปฏิบัติการทดสอบที่สำนักงานให้การยอมรับ

ทั้งนี้ รายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์นั้นต้องมีอายุไม่เกิน ๑ ปี หรือ ตามระยะเวลาที่สำนักงานให้ความเห็นชอบ นับจากวันที่ห้องปฏิบัติการทดสอบลงนามรับรองรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์จนถึงวันที่ยื่นคำขอ และต้องเป็นรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอในครั้งนั้น

๔.๒ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมีระบบการควบคุมคุณภาพเพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอ

โดยสำนักงานจะพิจารณาผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่ตรวจประเมินครบถ้วน และเป็นไปตามข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของภาคผนวก ก ของประกาศฉบับนี้ และพิจารณายอมรับตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตของแต่ละผลิตภัณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง หรือหลายข้อ ดังต่อไปนี้

(๑) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ของผู้ขอรับใบอนุญาต ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงาน หรือผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม โดยรายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพดังกล่าว ต้องมีอายุไม่เกิน ๓ ปี นับจากวันที่ผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดจนถึงวันที่ยื่นคำขอ

(๒) เอกสารรับรอง (Letter of Conformance) จากโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียน (Registered manufacturer) ตามแบบภาคผนวก ข ของประกาศฉบับนี้ โดยเอกสารรับรองดังกล่าว ต้องมีอายุไม่เกิน ๑ ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรองจนถึงวันที่ยื่นคำขอ และต้องครอบคลุมรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอในครั้งนั้น

(๓) ใบรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO 9001 หรือ มอก. ๙๐๐๑ ที่มีขอบข่ายครอบคลุม กระบวนการผลิต หรือใบรับรองตามมาตรฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองระบบควบคุมคุณภาพจากหน่วยงานที่สำนักงานยอมรับ หรือภายใต้ข้อตกลงการยอมรับร่วม

เมื่อมีเหตุผลความจำเป็นต้องนำเข้ามาซึ่งผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีกฎกระทรวงกำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักรเป็นการเฉพาะคราว สำนักงานอาจอนุญาตให้เป็นการเฉพาะครั้ง โดยมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาอนุญาต คือผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมีคุณภาพเป็นไปตามที่มาตรฐานกำหนด โดยจะกำหนดไว้ในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตของแต่ละผลิตภัณฑ์

๕. วิธีการขอรับใบอนุญาต

๕.๑ ผู้ขอรับใบอนุญาตยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในกรณีที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ดำเนินการดังกล่าว ณ สำนักงาน โดยแสดงเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้

(๑) คำขอ

(๒) รายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานกำหนด

(๓) รายงานผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์

(๔) เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม ซึ่งกำหนดไว้ในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตของแต่ละผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ การยื่นคำขออนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง ไม่ต้องยื่นเอกสารตาม (๓) แต่ต้องยื่นเอกสารหรือหลักฐานการนำเข้า เช่น ใบบัญชีราคาสินค้า บัญชีรายละเอียดบรรจุหีบห่อ ใบตราส่งสินค้า ที่มีรายละเอียดผลิตภัณฑ์และปริมาณการนำเข้า เป็นต้น

๕.๒ กรณีที่ผู้รับใบอนุญาตมีความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตที่ไม่ส่งผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น การเปลี่ยนชื่อผู้รับใบอนุญาต การแปรสภาพ การควบรวมกิจการ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดที่ตั้งของโรงงาน ที่มิใช่การย้ายสถานที่ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดที่ตั้งสำนักงานแห่งใหญ่ เป็นต้น ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอ โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในกรณีที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ดำเนินการดังกล่าว ณ สำนักงาน โดยแสดงเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้

(๑) คำขอ

(๒) เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลง

(๓) หนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลง

กรณีการขอเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเกี่ยวกับโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ หากเป็นภาษาต่างประเทศต้องแปลเป็นภาษาไทย แปลหรือรับรองโดยสถานทูตหรือหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐ และรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนาม

๖. หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตของแต่ละผลิตภัณฑ์

เพื่อให้การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ และการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีความชัดเจน โปร่งใส เข้าใจง่าย สำนักงานจะกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตในแต่ละผลิตภัณฑ์ที่เป็นเรื่องรายละเอียดทางด้านเทคนิค เป็นไปอย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

๗. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาต ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนด ตามมาตรา ๒๕ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม และประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดเงื่อนไขให้ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ภาคผนวก ก

ข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

---

๑. การควบคุมวัตถุดิบ

วัตถุดิบ หมายรวมถึงชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ สิ่งที่ใช้เพื่อช่วยในการทำผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ งานจ้างทำจากผู้รับจ้างช่วง และสิ่งที่เป็นทรัพย์สินของลูกค้าเพื่อใช้ในการทำผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๑.๑ มีระบบควบคุมการจัดซื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อสอดคล้องกับเกณฑ์กำหนดที่ใช้ในการจัดซื้อ

๑.๒ มีการตรวจรับวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อ โดยวิธีการที่เหมาะสมและจัดทำเป็นเอกสาร

๑.๓ มีบันทึกผลการตรวจรับ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

๑.๔ บุคลากรที่ตรวจสอบ/ตรวจรับวัตถุดิบต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน และต้องมีบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากรดังกล่าว

๑.๕ ต้องชี้บ่งวัตถุดิบและสถานะของวัตถุดิบในขั้นตอนต่าง ๆ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม

๒. การควบคุมกระบวนการผลิต

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๒.๑ มีเอกสารขั้นตอนการทำผลิตภัณฑ์ การควบคุมสภาวะในกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบและทดสอบในขั้นตอนต่าง ๆ ระหว่างกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเกณฑ์กำหนดที่ใช้ในการควบคุม

๒.๒ ดำเนินการทำผลิตภัณฑ์ และควบคุม/ตรวจสอบ ตามเอกสารแสดงขั้นตอนการทำผลิตภัณฑ์ที่กำหนด ซึ่งต้องควบคุมปัจจัย ดังต่อไปนี้

(๑) มีข้อมูลซึ่งระบุถึงข้อกำหนดหรือคุณลักษณะที่ต้องการของผลิตภัณฑ์

(๒) มีเอกสารวิธีปฏิบัติงานตามความจำเป็นสำหรับผู้ปฏิบัติงาน

(๓) มีการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เหมาะสม

(๔) มีการใช้เครื่องมือ สำหรับการตรวจวัด และการเฝ้าระวัง

(๕) มีการดำเนินการตรวจปล่อย การส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ

(๖) มีบันทึกที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานว่ากระบวนการทำผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

๒.๓ ในกรณีที่ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไม่สามารถแสดงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ต้องมีหลักฐาน ที่สามารถพิสูจน์ให้เห็นว่ากระบวนการในการทำผลิตภัณฑ์ที่ใช้ สามารถทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

๒.๔ บุคลากรที่ควบคุม/ตรวจสอบกระบวนการผลิตต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน และต้องมีบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากรดังกล่าว

๒.๕ ต้องชี้บ่งผลิตภัณฑ์และสถานะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่าง ๆ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม

๓. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๓.๑ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามวิธีการที่กำหนด และสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ทั้งนี้ก่อนการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้น ได้ผ่านการตรวจสอบที่จำเป็นและได้กำหนดไว้ในขั้นตอนต่าง ๆ ครบถ้วนแล้ว และเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานทุกรายการ

๓.๒ จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

๓.๓ บุคลากรที่ควบคุม/ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน และต้องมีบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากรดังกล่าว

๓.๔ ชี้บ่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กรณีได้รับใบอนุญาตแล้วผู้รับใบอนุญาตต้องแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน ตามกฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดลักษณะ การทำ วิธีแสดง และการใช้เครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กรณีที่มีข้อกำหนดหรือกฎหมายกำหนดให้ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใด ๆ ต้องกำหนดวิธีการในการชี้บ่งผลิตภัณฑ์ให้สามารถสอบกลับได้ เพื่อให้สามารถใช้ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้

๔. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๔.๑ ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในขั้นตอนต่าง ๆ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากลูกค้าเพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือการส่งมอบให้ลูกค้าอื่น และต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ นั้นตามวิธีการที่เหมาะสมโดยจัดทำเป็นเอกสาร

๔.๒ ดำเนินการกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือผู้เกี่ยวข้องโดยมิชักช้า โดยต้องมีบันทึกการดำเนินการและผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว และเก็บรักษาไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้

๔.๓ มีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องและปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพและนำไปใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ

๔.๔ จัดทำและเก็บรักษาบันทึกรายละเอียดของข้อบกพร่อง รวมทั้งการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

๕. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๕.๑ มีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่จำเป็นในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอนและในการตรวจสอบควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบเพื่อใช้เป็นประจำ ณ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

๕.๒ สอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่มีผลต่อคุณภาพ โดยต้อง

(๑) ดำเนินการตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งาน และสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานระดับชาติหรือระดับสากล

(๒) แสดงสถานะการสอบเทียบไว้ชัดเจน และสามารถตรวจสอบได้

(๓) มีการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือที่สอบเทียบแล้ว

(๔) มีการป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และเก็บรักษา

๕.๓ ดำเนินการเพื่อจัดการกับเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบหากพบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และวิธีการเหมาะสม

๕.๔ มีและเก็บรักษาบันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบไว้เป็นหลักฐาน

๕.๕ บุคลากรที่ทำหน้าที่สอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน และต้องมีบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากรดังกล่าว

หมายเหตุ ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้องมีการชี้บ่ง รวบรวม จัดเก็บ และรักษาบันทึกต่าง ๆ ไว้เพื่อแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ ตามระยะเวลาที่เหมาะสมและสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใด ๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์

ภาคผนวก ข

เอกสารรับรอง (Letter of Conformance)

For Thai Industrial Standards Institute only

Letter of Conformance

This letter of conformance is to evidence that

Name of registered foreign manufacturer :.....

Address : .....

.....

Registration No ..... Date of Registration : .....

Date of Expiry : .....

Has manufactured the following products compliance with

The Thai Industrial Standards No : .....

Title : .....

Details of the products (The details **shall include the scope** of products exported to Thailand)

.....

.....

The above products will be imported to Thailand by the following Thai importer:

.....

Company Seal

For manufacturer

Name of Authorized Person

for registered foreign manufacturer

(Authorized person)

.....

.....

Date of issued : .....

Tel. .....

e-mail .....

Contact person for registered foreign manufacturer :

Name .....

position.....

Tel. .....

e-mail : .....

For Thai importer :

I hereby certify that the document is a true copy.

.....signature

(.....)

(Authorized person)