

สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ

ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

(Regulations)

เรื่อง : ข้อกำหนดว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
การตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม


หมายเลขเอกสาร : R-901

ฉบับที่ : 1

แก้ไขครั้งที่ : 0

เริ่มใช้วันที่ : 1 มกราคม 2566

ผู้จัดทำ :  Olump

ผู้ตรวจสอบ :  K. K. Wong

ผู้อนุมัติ :  S. P.

สำเนาฉบับที่ :

ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

การตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

1. ขอบข่าย

ข้อกำหนดนี้กำหนดขั้นตอนการตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ที่ดำเนินการโดยหน่วยตรวจ สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ

2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ผู้ตรวจ หมายถึง ผู้ที่ทำหน้าที่ตรวจสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ บริการ กระบวนการหรือโรงงาน และการพิจารณาความเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะหรือข้อกำหนดทั่วไป
- 2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ที่ประสงค์ขอรับใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน หรือใบอนุญาตทำหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน
- 2.3 การตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หมายถึง กิจกรรมที่ดำเนินการตามที่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) มอบหมาย เช่น กิจกรรมการตรวจโรงงานและกิจกรรมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 2.4 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือข้อบกพร่อง (Nonconformity) หมายถึง ความล้มเหลวที่จะเป็นไปตามข้อกำหนด
- 2.5 การร้องเรียน หมายถึง การร้องเรียนเกี่ยวกับข้อบกพร่องในการปฏิบัติงานของผู้ตรวจของสถาบันฯ/ เจ้าหน้าที่ของสถาบันฯ/ ผู้ได้รับการรับรอง หรือ หน่วยงานผู้ว่าจ้าง
- 2.6 การอุทธรณ์ หมายถึง การไม่เห็นด้วย หรือมีปัญหาต่อผลการพิจารณาหรือมาตรการใดๆ ของหน่วยงานผู้ว่าจ้าง

3. ขั้นตอนการตรวจ

3.1 ทั่วไป

- 3.1.1 การตรวจจะดำเนินการสำหรับผู้ยื่นคำขอที่อยู่ในเขตราชอาณาจักร กรณีที่มีสถานประกอบการนอกราชอาณาจักรให้พิจารณาเป็นกรณีไป
- 3.1.2 ระยะเวลาในการตรวจขึ้นอยู่กับจำนวนพนักงาน ความซับซ้อนของกระบวนการ และจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ โดยอ้างอิง "เอกสารสนับสนุนการกำหนดระยะเวลาในการตรวจ (Man-day)"
- 3.1.3 ขั้นตอนการตรวจประกอบด้วย 4 ขั้นตอน ดังนี้
 - (1) การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจ
 - (2) การทบทวนและประเมินเอกสารประกอบคำขอ และจัดทำกำหนดการตรวจ
 - (3) การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพ และเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
 - (4) การสรุปรายงาน

3.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจ

- 3.2.1 สถาบันจะแต่งตั้งคณะผู้ตรวจเพื่อตรวจการเป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งนี้ในบางกรณีคณะผู้ตรวจอาจประกอบด้วย ผู้ตรวจเพียงท่านเดียว หรืออาจประกอบด้วยผู้ตรวจหลายท่าน และผู้เชี่ยวชาญ/ผู้ตรวจฝึกหัด/ผู้สังเกตการณ์อีกจำนวนหนึ่ง
- 3.2.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจจะดำเนินการอย่างเป็นทางการ ซึ่งต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ให้ชัดเจนและแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ
- 3.2.3 การคัดเลือกผู้ตรวจต้องยึดหลัก ดังนี้

- 3.2.3.1 เป็นผู้ที่มีคุณสมบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแต่งตั้งผู้ตรวจสอบการทำ
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของ สมอ.
- 3.2.3.2 มีความเข้าใจในหลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์ของ สมอ.
- 3.2.3.3 มีความรู้อย่างแจ่มแจ้งในวิธีการตรวจที่เกี่ยวข้อง และในเอกสารการตรวจ
- 3.2.3.4 มีความรู้ความสามารถทางเทคนิคในกิจกรรมที่ตรวจตามทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจของสถาบันฯ
- 3.2.3.5 มีความสามารถในการสื่อความ
- 3.2.3.6 ปราศจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้ปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่น่าเชื่อถือ หรืออย่างไม่เสมอภาค รวมทั้ง
- (1) ผู้ตรวจต้องไม่เคยให้คำปรึกษา หรือทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจในฐานะให้คำแนะนำหรือที่ปรึกษาให้แก่ผู้ยื่นคำขอภายในระยะเวลา 2 ปีที่ผ่านมา ซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการและการตัดสินใจในผลการตรวจ
 - (2) ผู้ตรวจต้องไม่เป็นผู้ถือหุ้นในหน่วยงานของผู้ยื่นคำขอ
 - (3) ผู้ตรวจต้องไม่มีแรงกดดันทางการค้าและ/หรือการเงินใดๆ
- 3.2.4 ก่อนทำการตรวจ หากยังไม่ได้มีการลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียไว้ก่อน ให้ผู้ตรวจและผู้เชี่ยวชาญ (ถ้ามี) ลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย
- 3.2.5 ต้องแจ้งชื่อผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจและผู้เชี่ยวชาญ (ถ้ามี) ให้ผู้ยื่นคำขอทราบ
- 3.3 การทบทวนและประเมินเอกสารประกอบคำขอ และจัดทำกำหนดการตรวจ
- ผู้ตรวจที่ได้รับมอบหมายดำเนินการทบทวนและประเมินเอกสารประกอบคำขอว่าสมบูรณ์เพียงพอที่จะตรวจโรงงานหรือไม่ตาม มอก. หลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และหลักเกณฑ์การรับรองผลิตภัณฑ์ จากนั้นผู้ตรวจจัดทำกำหนดการตรวจ และจัดส่งให้ผู้ยื่นคำขอ กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ จะทำหนังสือแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด ในกรณีนี้ จะดำเนินการได้ 2 ครั้ง ครั้งละไม่เกิน 30 วันนับจากวันที่ออกหนังสือแจ้ง หากยังไม่ได้รับเอกสารครบถ้วนภายในเวลาที่กำหนดโดยไม่มีเหตุผลอันควร ผู้ตรวจจะสรุปรายงานพร้อมคืนแฟ้มคำขอเพื่อส่งให้ สมอ. ดำเนินการต่อไป
- 3.4 การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ และเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
- การตรวจประกอบด้วยขั้นตอนดังนี้
- 3.4.1 การประชุมเปิดการตรวจ (Opening meeting)
- ประชุมการตรวจร่วมกับผู้บริหารระดับสูงหรือผู้แทนของผู้ยื่นคำขอ
- วัตถุประสงค์ของการประชุมเปิดการตรวจเพื่อ
- แนะนำผู้ตรวจ
 - ทบทวนขอบข่ายของผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์การตรวจ
 - ชี้แจงรูปแบบและวิธีการที่ใช้ในการตรวจ
 - ยืนยันกำหนดการตรวจ
 - ยืนยันความพร้อมของทรัพยากรและสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับผู้ตรวจ ความเป็นปัจจุบันของเอกสารที่ได้รับ และการรักษาความลับของผู้ตรวจ
 - ทำความเข้าใจและแก้ไขข้อข้องใจจุดที่ยังไม่ชัดเจนในกำหนดการตรวจ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

3.4.2 การตรวจ

3.4.2.1 ตรวจระบบการควบคุมคุณภาพโรงงานผู้ยื่นคำขอ รวมทั้งสถานที่อื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น คลังวัตถุดิบ คลังสินค้า เป็นต้น เพื่อประเมินขีดความสามารถในการผลิตและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ทั้งนี้การตรวจให้ดำเนินการตามคู่มือการปฏิบัติงานสำหรับผู้ตรวจ และให้เป็นไปตามกำหนดการตรวจที่ได้กำหนดไว้ โดยกำหนดการตรวจสามารถแก้ไขให้เหมาะสมกับสถานการณ์ได้ ซึ่งอาจเกิดจากการร้องขอของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ตรวจ ซึ่งผู้ตรวจจะมีการแจ้งยืนยันกับผู้ยื่นคำขอ ณ ตอนเปิดประชุม

3.4.2.2 กรณีที่มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ จะดำเนินการตามที่กำหนดไว้ใน มอก. และหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม โดยการเก็บตัวอย่างและชิ้นส่วนตัวอย่าง ผู้ตรวจจะเป็นผู้ดำเนินการเก็บตัวอย่างและกำหนดรายการตรวจเองตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งจะมีการชี้แจงหมายเลขตัวอย่าง และดูแลสภาพของชิ้นส่วนตัวอย่างไม่ให้เกิดความเสียหายก่อนนำส่งไปยังหน่วยทดสอบที่รับผิดชอบ และเขียนใบรับ-นำส่งตัวอย่าง โดยการดำเนินการเตรียมตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบเป็นความรับผิดชอบของผู้รับการตรวจและ/หรือหน่วยทดสอบ กรณีพบความผิดปกติก่อนเริ่มการตรวจให้บันทึกความผิดปกตินั้นไว้ หรือกรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับรายงานการตรวจ ให้หน่วยตรวจปรึกษากับผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับบริการก่อนการดำเนินการต่อไป

ในกรณีที่ผลการตรวจพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือข้อบกพร่องจำนวนมากที่แสดงให้เห็นว่าผู้รับการตรวจยังมีได้ดำเนินการตามข้อกำหนดอย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ และผู้รับการตรวจมีความประสงค์ที่จะขอยุติการตรวจ เพื่อให้มีการตรวจตามข้อกำหนดใหม่ทั้งหมดในการตรวจครั้งต่อไป สถานันสามารถดำเนินการตามความประสงค์ได้

3.4.2.3 การบันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจ

สิ่งที่พบจากการตรวจทั้งหมดต้องบันทึกไว้ และหลังจากเสร็จสิ้นการตรวจ ผู้ตรวจต้องสรุปว่าสิ่งที่ตรวจพบรายการใดถือเป็นข้อบกพร่อง การเขียนรายงานข้อบกพร่องต้องกระชับ มีหลักฐานสนับสนุนที่เป็นรูปธรรม และให้อ้างถึงข้อกำหนดในมาตรฐานให้ชัดเจน โดยเขียนรายงานข้อบกพร่องในแบบบันทึกข้อบกพร่องและการแก้ไข

3.4.2.4 การประชุมปิดการตรวจ (Closing meeting)

หลังจากการตรวจแล้วเสร็จ ผู้ตรวจดำเนินการประชุมปิดการตรวจ เพื่อรายงานผลการตรวจและข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจ (ถ้ามี) ต่อผู้บริหารระดับสูงของผู้รับการตรวจเพื่อทำความเข้าใจผลของการตรวจให้ถูกต้องตรงกัน และผู้บริหาร/ผู้แทนผู้บริหารของผู้รับการตรวจลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง (ถ้ามี) และถ่ายสำเนารายงานข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ไว้ 1 ชุด

ในกรณีที่พบข้อบกพร่อง ผู้ตรวจจะแจ้งผู้ยื่นคำขอให้แก้ไขปรับปรุงข้อบกพร่อง และ/หรือจัดทำแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องให้สถานัน พิจารณาภายใน 30 วันนับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง (ดำเนินการได้ 2 ครั้ง ครั้งละไม่เกิน 30 วัน)

3.4.2.5 การจัดทำรายงานการตรวจ

ภายหลังการตรวจระบบควบคุมคุณภาพการทำผลิตภัณฑ์เสร็จสิ้น ผู้ตรวจจัดทำรายงานการตรวจโดยใช้แบบรายงานการตรวจโรงงานตามที่กำหนด และจัดส่งรายงานการตรวจให้แก่ผู้ยื่นคำขอ

4. การอุทธรณ์ และการร้องเรียน

4.1 การอุทธรณ์

- 4.1.1 ผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นอุทธรณ์ได้ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่หนังสือแจ้งผลการพิจารณาตัดสินหรือมาตรการนั้นให้ทราบ โดยการยื่นอุทธรณ์ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรยื่นต่อสถาบัน หากส่งทางไปรษณีย์ต้องลงทะเบียน
- 4.1.2 สถาบันจะทำหนังสือแจ้งเรื่องอุทธรณ์พร้อมแนบรายละเอียดเอกสารข้อมูลเบื้องต้นไปยังหน่วยงานผู้ว่าจ้างหรือคณะกรรมการอุทธรณ์เพื่อดำเนินการต่อไป และจะติดตามผลการพิจารณาคำอุทธรณ์จากหน่วยงานผู้ว่าจ้างหรือคณะกรรมการอุทธรณ์เป็นระยะๆ
- 4.1.3 สถาบันจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำอุทธรณ์ทราบ ภายหลังจากได้รับแจ้งผลการพิจารณาคำอุทธรณ์จากหน่วยงานผู้ว่าจ้างหรือคณะกรรมการอุทธรณ์

4.2 การร้องเรียน

การยื่นข้อร้องเรียน ให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษร หรือด้วยวาจาต่อสถาบัน ทั้งนี้ ให้รวมถึงการร้องเรียนทางโทรศัพท์ที่สามารถตรวจสอบหรือยืนยันได้ด้วย แต่ไม่รวมถึงข้อร้องเรียนที่ได้จากการได้ยินมา กรณีที่การร้องเรียนเป็นเรื่องเกี่ยวกับข้อบกพร่องในการปฏิบัติงานของผู้ตรวจของสถาบันฯ/เจ้าหน้าที่ของสถาบันฯ/ผู้ได้รับการรับรอง หรือหน่วยงานผู้ว่าจ้าง ต้องยื่นเป็นลายลักษณ์อักษร มีหลักฐานเพียงพอที่จะสนับสนุนข้อร้องเรียน และให้เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบสามารถดำเนินการต่อไปได้

เมื่อสถาบันได้รับข้อร้องเรียนดังกล่าวแล้ว สถาบันจะพิจารณาข้อมูลที่ได้รับและอาจมีการดำเนินการหาหลักฐานข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณาว่าจัดเป็นข้อร้องเรียนหรือไม่ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ร้องเรียนทราบอย่างเป็นทางการ โดยในกรณีที่จัดเป็นข้อร้องเรียน สถาบันจะดำเนินการแก้ไขและป้องกันตามคู่มือขั้นตอนการดำเนินการของสถาบันและแจ้งผลการดำเนินการให้ผู้ร้องเรียนทราบเป็นทางการ