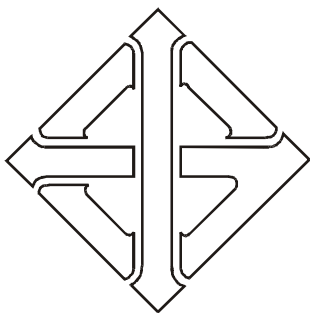




มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 17050 เล่ม 2–2549

ISO/IEC 17050 – 2 : 2004

การตรวจสอบและรับรอง— การรับรองตนเองของผู้ประกอบการ

เล่ม 2 เอกสารสนับสนุน

CONFORMITY ASSESSMENT – SUPPLIER'S DECLARATION OF
CONFORMITY –
PART 2 : SUPPORTING DOCUMENTATION

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 03.120.20

ISBN 978-974-292-360-0

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
การตรวจสอบและรับรอง—
การรับรองตนเองของผู้ประกอบการ
เล่ม 2 เอกสารสนับสนุน

มอก. 17050 เล่ม 2–2549

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 124 ตอนพิเศษ 32 ง
วันที่ 23 มีนาคม พุทธศักราช 2550

การรับรองตนเองของผู้ประกอบการเป็นรูปแบบของการยืนยันความสอดคล้องกับข้อกำหนดเพื่อตอบสนองความต้องการของตลาดและหน่วยควบคุมกฎระเบียบ เพื่อความเชื่อมั่น การยอมรับการรับรองตนเองของผู้ประกอบการสามารถขยายผลได้โดย การเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่ได้รับรองไว้ และจัดทำเอกสารนี้ได้เมื่อมีการร้องขอ

มาตรฐานนี้ได้ระบุข้อกำหนดสำหรับการจัดทำเอกสารเพื่อสนับสนุนการรับรองตนเองของผู้ประกอบการ นอกจากเพิ่มความเชื่อมั่นในการรับรองตนเองของผู้ประกอบการแล้ว การจัดทำเอกสารดังกล่าวอาจช่วยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในกิจกรรมการตรวจติดตามผล

ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (รวมถึงบริการ) กระบวนการ ระบบการจัดการ บุคคลหรือหน่วยงานกับข้อกำหนดที่ระบุ ซึ่งรวมถึง เอกสารด้านมาตรฐาน เช่น มาตรฐาน ข้อแนะนำ เกณฑ์กำหนดทางเทคนิค กฎหมาย และกฎระเบียบ อาจต้องแสดงหลักฐานยืนยันอย่างจริงจังซึ่งอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของผู้ประกอบการโดยไม่จำกัดถึงสาขาอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมการตรวจสอบและรับรอง-การรับรองตนเองของผู้ประกอบการ เล่ม 2 เอกสารสนับสนุน นีรับ ISO/IEC 17050-2:2004 Conformity assessment – Supplier’s declaration of conformity – Part 2: Supporting documentation มาใช้ในระดับเหมือนกัน ทุกประการ(identical) โดยใช้ ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นเพื่อใช้ในการอ้างอิง และเพื่อให้ทันกับความต้องการของผู้ใช้มาตรฐาน ซึ่งจะได้แปลเป็นภาษาไทยในโอกาสอันสมควรต่อไป หากมีข้อสงสัยโปรดติดต่อสอบถามที่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3565 (พ.ศ. 2549)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

การตรวจสอบและรับรอง-การรับรองตนเองของผู้ประกอบการ

เล่ม 2 เอกสารสนับสนุน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การตรวจสอบและรับรอง-การรับรองตนเองของผู้ประกอบการ เล่ม 2 เอกสารสนับสนุน มาตรฐานเลขที่ มอก. 17050 เล่ม 2-2549 ไว้ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 26 มิถุนายน พ.ศ. 2549

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

การตรวจสอบและรับรอง –

การรับรองตนเองของผู้ประกอบการ

เล่ม 2 เอกสารสนับสนุน

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยรับ ISO/IEC 17050-2 : 2004 Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity – Part 2 : Supporting documentation มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ได้กำหนดทั่วไปในการจัดทำเอกสารสนับสนุนเพื่อใช้เป็นหลักฐานยืนยันสำหรับการรับรองตนเองของผู้ประกอบการ ตามที่ได้กล่าวไว้ในมาตรฐานเลขที่ มอก.17050 เล่ม 1-2549

ผลิตผล(object)ที่มีการรับรอง ตามมาตรฐานนี้อาจเป็นผลิตภัณฑ์ กระบวนการ ระบบการบริหาร บุคคล หรือหน่วยงาน มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมถึง การสอบกลับได้ การมีไว้พร้อมใช้งาน และระยะเวลาการเก็บรักษาของเอกสาร เนื้อหาของเอกสารสนับสนุน

รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO/IEC 17050-2 : 2004

Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity —

Part 2: Supporting documentation

1 Scope

This part of ISO/IEC 17050 specifies general requirements for supporting documentation to substantiate a supplier's declaration of conformity, as described in ISO/IEC 17050-1.

For the purposes of this part of ISO/IEC 17050, the object of a declaration of conformity can be a product, process, management system, person or body.

Instead of “supplier's declaration of conformity”, the term “declaration of conformity” can be used when appropriate.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC 17000:2004, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

ISO/IEC 17050-1:2004, *Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 1: General requirements*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC 17000 apply.

NOTE 1 “Supplier's declaration of conformity” is a “declaration” as defined in ISO/IEC 17000, i.e. first-party attestation.

NOTE 2 To avoid any confusion with attestation by certification bodies, the term “self-certification” is deprecated and should not be used.

4 General requirements

4.1 Traceability

Supporting documentation shall be developed, kept, controlled and maintained in a way that allows traceability from a supplier's declaration of conformity.

4.2 Availability

The issuer (issuing organization or person) of the declaration of conformity shall make supporting documentation available, as requested, to the relevant regulatory authority to the extent necessary to satisfy regulatory requirements. The issuer may make supporting documentation available to any other requesting person or body.

4.3 Retention period

The retention of supporting documentation shall be for a period in accordance with applicable laws and regulations, but may be longer at the discretion of the issuer. Specific needs of customers and other interested parties shall be considered.

5 Contents of the supporting documentation

5.1 The supporting documentation shall include, as applicable, the following information to demonstrate conformity with the declared requirements (see ISO/IEC 17050-1:2004, Clause 6 and Annex A):

- a) description of the object of the declaration (product, process, management system, person or body);
- b) design documentation (e.g. descriptions, diagrams, drawings, identification of the area of expertise and competence, specifications);
- c) conformity assessment results, such as
 - description of methods used (e.g. auditing; audit procedures; batch testing; design review, verification and validation; inspection; sampling plan; serial testing; test methods; type testing) and reasons for their selection,
 - results (e.g. audit report, test report), and
 - evaluation of results, including deviations and concessions;
- d) identification and relevant qualifications and technical competence of the first-, second- or third-party conformity assessment bodies involved, and details of their accreditation status (e.g. scope, name of the accreditation body).

5.2 Where necessary to demonstrate conformity to declared requirements, the following should also be included:

- a) description of the management system relevant to the object of the declaration;
- b) other relevant information (e.g. risk analysis, re-assessment procedures and schedules).

5.3 Any change in the supporting documentation described in 5.1 and 5.2 which affects the validity of the declaration of conformity shall be documented.