



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 5060—2549

ISO/IEC GUIDE 60 : 2004

การตรวจสอบและรับรอง – หลักปฏิบัติที่ดี

CONFORMITY ASSESSMENT – CODE OF GOOD PRACTICE

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 03.120.20

ISBN 978-974-292-369-3

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
การตรวจสอบและรับรอง – หลักปฏิบัติที่ดี

มอก. 5060 – 2549

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 124 ตอนพิเศษ 156ง
วันที่ 17 ตุลาคม พุทธศักราช 2550

การตรวจสอบและรับรองเป็นกิจกรรมที่แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ กระบวนการ ระบบ บุคลากร หรือหน่วยงาน เป็นไปตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนด การตรวจสอบและรับรอง ประกอบด้วยหลากหลายวิธีที่จะรับประกันผลิตภัณฑ์ กระบวนการ ระบบ บุคลากร หรือหน่วยงาน ว่าเป็นไปตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนด เช่น มาตรฐานระหว่างประเทศ มาตรฐานระดับภูมิภาค หรือมาตรฐานระดับประเทศ ข้อแนะนำ หรือเอกสารมาตรฐานอื่น ๆ

ด้วยการพัฒนาทางเทคโนโลยีอย่างรวดเร็ว การรวมกันของระบบการผลิตและเศรษฐกิจ และการค้าระหว่างประเทศ ที่เพิ่มขึ้น สิ่งเหล่านี้เน้นย้ำให้เห็นถึงความจำเป็นที่ต้องมีระบบและขั้นตอนการตรวจสอบและรับรองที่เหมือนกัน มาตรฐานที่ปรับเข้าหามาตรฐานระหว่างประเทศได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีหนึ่งที่ได้ผลในการแข่งขันและขจัดอุปสรรคทางการค้า อย่างไรก็ตามการใช้ข้อปฏิบัติยังมีน้อยในสาขาการตรวจสอบและรับรองที่มีความแตกต่างกันอยู่ ภายใต้สถานะเช่นนี้อาจส่งผลในด้านค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นแก่ผู้ผลิต ผู้ส่งออก ผู้บริโภค และหน่วยงาน ที่ดูแลด้านกฎระเบียบ และอุตสาหกรรมในทุกประเทศ รวมทั้งประเทศกำลังพัฒนา

วิวัฒนาการของระบบและแผนการตรวจสอบและรับรองระหว่างประเทศ ภูมิภาค และภาคเอกชน คือสิ่งที่จะต้องเอาใจใส่เช่นกัน ระบบเหล่านี้ยังคงขยายตัวอย่างต่อเนื่อง การสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้ใช้บริการ การตรวจสอบและรับรอง (รวมถึง ภาคอุตสาหกรรม ผู้ดูแลกฎระเบียบ และผู้บริโภค) และการส่งเสริมให้เกิดการยอมรับทั่วโลกด้วยวิธีการที่หลากหลาย นอกจากนั้นการรับรองตนเองก็ยังคงเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในหลายๆสาขาผลิตภัณฑ์

ข้อกำหนดและขั้นตอนการตรวจสอบและรับรองที่แตกต่างกัน และการขาดการยอมรับในผลการตรวจสอบและรับรอง สามารถส่งผลต่อการแลกเปลี่ยนสินค้าและบริการได้ผลลัพธ์จากตรงนี้เป็นสิ่งที่ทำให้เกิดความต้องการที่จะทำให้นับว่า ระบบการตรวจสอบและรับรองทั้งหมดที่ได้จากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง มีความโปร่งใสและการหลีกเลี่ยงอุปสรรคทางการค้าที่ไม่จำเป็น สมาชิกขององค์กรด้านการตรวจสอบ และรับรองถูกกระตุ้นเพื่อส่งเสริมให้เข้าร่วมในการกำหนด มาตรฐานระหว่างประเทศและข้อแนะนำ เพื่อให้นำมาใช้เป็นพื้นฐานในการจัดทำระบบงานและกิจกรรมด้านการ ตรวจสอบและรับรองและเข้าร่วมในการแลกเปลี่ยนข้อมูล และสร้างความน่าเชื่อถือในการเสริมสร้างความรู้และการยอมรับระบบงานและวิธีการอื่นๆ

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้จัดทำในรูปแบบที่เหมาะสมสำหรับหน่วยตรวจสอบและรับรอง หน่วยรับรอง ระบบงาน และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อนำไปใช้ นอกจากนี้ยังรวมถึงหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานเอกชน ทั้งในระดับนานาชาติ ระดับภูมิภาค ระดับประเทศ หรือระดับที่ต่ำลงมา ซึ่งมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้มี จุดประสงค์ที่จะใช้ร่วมกับมาตรฐานระหว่างประเทศ ISO/IEC เกี่ยวกับการตรวจสอบและรับรองและอาจใช้ร่วมกับ องค์กรการค้าโลกและข้อตกลงทางเทคนิคต่อการค้าระหว่างประเทศโดยทั่วไป

การนำมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ไปใช้ด้วยความสมัครใจและเป็นการช่วยส่งเสริมข้อปฏิบัติในการตรวจสอบและรับรองที่มีคุณลักษณะเป็นไปอย่างเปิดกว้าง โปร่งใส เป็นกลาง เป็นความลับ ไม่มีอุปสรรคกีดขวางและมีประสิทธิภาพ

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นโดยรับ ISO/IEC Guide 60:2004 Conformity Assessment – Code of Good Practice มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ISO/IEC Guide ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นเพื่อให้ทันกับความต้องการของผู้ใช้และจักได้แปลเป็นภาษาไทย ในโอกาสอันสมควร หากมีข้อสงสัยโปรดติดต่อสอบถามที่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3757 (พ.ศ. 2550)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

การตรวจสอบและรับรอง – หลักปฏิบัติที่ดี

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การตรวจสอบและรับรอง – หลักปฏิบัติที่ดี มาตรฐานเลขที่ มอก. 5060-2549 ไว้ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 10 สิงหาคม พ.ศ. 2550

โสมิต ปันเปี่ยมรัชฎ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

การตรวจสอบและรับรอง - หลักปฏิบัติที่ดี

0. บทนำ

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นโดยรับ ISO/IEC Guide 60 : 2004 Conformity Assessment – Code of Good Practice มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ISO/IEC Guide ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

1. ขอบข่าย

มาตรฐานนี้ได้ให้คำแนะนำในการปฏิบัติที่ดีสำหรับการตรวจสอบและรับรอง รวมถึงเอกสารมาตรฐาน หน่วยงาน ระบบ รูปแบบ และผลการประเมิน

มาตรฐานนี้เหมาะสมกับบุคคลและหน่วยงานที่จัดหาสนับสนุนหรือให้บริการการตรวจสอบและรับรอง อย่างมีจริยธรรม และน่าเชื่อถือ รวมถึงความเหมาะสม กฎระเบียบ องค์การการค้า ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการทดสอบ หน่วยตรวจ หน่วยงานรับรองผลิตภัณฑ์ ระบบการจัดการ หน่วยงานรับรอง/ขึ้นทะเบียน ฝ่ายบุคคล หน่วยรับรอง องค์การเหล่านี้ควรจะประกาศการรับรองและการจัดการระบบและรูปแบบการตรวจสอบและรับรอง รวมถึงผู้ใช้งาน การตรวจสอบและรับรอง

มาตรฐานนี้กำหนดขึ้นเพื่ออำนวยความสะดวกด้านการค้าระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค ระดับประเทศ ระดับหน่วยงาน ภายในประเทศ

รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO/IEC Guide 60 : 2004 ข้อ 1

2. เอกสารอ้างอิง

มอก. 17000-2549 การตรวจสอบและรับรอง – คำศัพท์และหลักการทั่วไป

3. คำศัพท์และบทนิยาม

ความหมายของคำศัพท์และบทนิยามที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ให้เป็นไปตาม มอก. 17000-2549 รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO/IEC Guide 60 : 2004 ข้อ 3

4. หลักปฏิบัติที่ดีในการตรวจสอบและรับรอง

รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO/IEC Guide 60 : 2004 ข้อ 4

Introduction

Conformity assessment involves activities to demonstrate the fulfilment of specified requirements by products, processes, systems, persons or bodies. Conformity assessment includes activities that provide various types of assurance that products, processes, systems, persons or bodies fulfil requirements set out in specifications such as international, regional, or national standards, guides or other normative documents.

Rapid technological development, integration of economic and production systems, and increased levels of international trade have emphasized the need for commonality among conformity assessment procedures and systems. Harmonized international standards are increasingly accepted as one effective vehicle to improve competition and eliminate technical barriers to trade. However, the use of harmonized international practices is less advanced in the area of conformity assessment, where different practices and approaches continue to persist. This environment may result in additional costs for manufacturers, exporters and consumers, and poses challenges for regulatory authorities and industry in all countries including developing countries.

The evolution of international, regional and private-sector conformity assessment systems and schemes is also noteworthy. These systems continue to expand, building confidence for the users of conformity assessment services (including industry, regulators and consumers) and promoting global acceptance through a variety of methods. In addition, the use of declarations of conformity (DoCs) has continued to increase in many product areas.

Different conformity assessment procedures and requirements, and the lack of recognition of conformity assessment results, can constrain the exchange of goods and services. Efforts are required to ensure that all conformity assessment systems and procedures attempt to involve all interested parties, are non-discriminatory, transparent and avoid unnecessary obstacles to trade. Members of the conformity assessment community are encouraged to participate in the development of international standards and guides, to utilize them as the basis for their respective conformity assessment activities and systems, and to engage in information exchange and confidence building to increase knowledge and acceptance of other systems and approaches.

This Guide is presented in a form suitable for use by conformity assessment bodies, accreditation bodies and other interested parties, whether governmental or non-governmental, at international, regional, national or sub-national levels. This Guide is intended to be used in conjunction with, or when preparing, ISO/IEC International Standards or Guides relating to conformity assessment, and may also be used in conjunction with the World Trade Organization's (WTO's) Technical Barriers to Trade (TBT) Agreement.

Adoption of this Guide is voluntary and is intended to promote conformity assessment practices that are characterized by openness, transparency, impartiality, confidentiality, coherence and effectiveness.

Conformity assessment — Code of good practice

1 Scope

This Guide recommends good practices for all elements of conformity assessment, including normative documents, bodies, systems, schemes and results.

It is intended for use by individuals and bodies who wish to provide, promote or use ethical and reliable conformity assessment services. These include, as appropriate, regulators, trade officials, calibration laboratories, testing laboratories, inspection bodies, product certification bodies, management system certification/registration bodies, personnel certification bodies, accreditation bodies, organizations providing declarations of conformity, and designers and administrators of conformity assessment systems and schemes, and users of conformity assessment.

This Guide is designed to facilitate trade at the international, regional, national and sub-national level.

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*

NOTE Additional ISO/IEC International Standards, Guides and other reference documents are listed in the Bibliography.

3 Terms and definitions

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

4 Principles related to good practices in conformity assessment

4.1 General

This clause contains general principles related to good practices in conformity assessment under four main headings: 1) conformity assessment normative documents, 2) conformity assessment activities, 3) conformity assessment systems and schemes, and 4) conformity assessment results.

4.2 Conformity assessment normative documents

Conformity assessment normative documents (e.g. standards, guides and procedures) used by conformity assessment bodies and accreditation bodies to carry out their work and activities should

- a) be prepared in a transparent, open, impartial and coherent manner,

- b) respond appropriately to regulatory and market needs,
- c) be technically relevant,
- d) address, where appropriate, the technical competence of relevant bodies,
- e) avoid unnecessary obstacles to trade and reflect the principles of non-discrimination and national treatment,
- f) where appropriate, be written to be used directly in first-party, second-party and third-party conformity assessment, and
- g) take into account issues related to the participation of, and use by, developing countries.

4.3 Conformity assessment activities

All organizations involved in conformity assessment activities, including conformity assessment bodies and accreditation bodies, should

- a) base their activities as far as possible on international standards and guides developed by consensus, such as ISO/IEC International Standards and Guides,
- b) be managed and operated to give the sufficient level of assurance of the conformity of products, processes, systems, persons or bodies with specified requirements,
- c) protect all confidential information,
- d) conduct their activities with professional integrity, in an ethical and non-discriminatory manner and avoid conflicts of interests,
- e) process applications and assessments in a prompt, impartial and efficient manner and ensure that anticipated timeframes are communicated to the client,
- f) process complaints or appeals (where applicable) in a prompt, impartial and efficient manner, and take corrective action when justified,
- g) prepare proper records of conformity assessment activities and maintain these records for a period consistent with the body's contractual and legal obligations; these records should include adequate documentation for any determination of denial, withdrawal, suspension or termination of the authorization to use evidence of conformity,
- h) maintain and make readily available information on all services offered and related fees, as well as information on certificates held or granted, scopes of accreditation, etc.,
- i) be subject to monitoring procedures (as appropriate),
- j) demonstrate their competence by a suitable mechanism (e.g. accreditation, peer assessment),
- k) provide an adequate written report of a conformity assessment procedure which highlights, where applicable, any nonconformities or necessary corrective actions,
- l) ensure, where a mark is utilized, that the rules or conditions related to the use of the mark are applied to guard against any misuse, and
- m) take into account issues related to the participation of, and use by, developing countries.

NOTE Item b) implies the maintenance of adequate technical competence in order to facilitate acceptance of conformity assessment results.

4.4 Conformity assessment systems and schemes

Conformity assessment systems and schemes should

- a) be operated by a body or bodies adhering to the principles outlined in 4.3,
- b) be designed and administered in a transparent, open, non-discriminatory and reliable manner,
- c) be designed and administered in such a way as to not create unnecessary obstacles to trade,
- d) be appropriate to the particular situation or industry sector in order to facilitate acceptance of the conformity assessment results,
- e) be governed by rules and procedures that are documented and available to interested parties in a reasonable and timely manner upon request, and that specify elements including
 - criteria and processes for access to the system or scheme,
 - how documentation is to be controlled,
 - specifications and/or standards upon which the system or scheme is based,
 - how demonstration of conformity is to be achieved and maintained,
 - how evidence of conformity is to be documented,
 - how integrity, impartiality and competence is to be maintained,
 - identifiable, realistic and readily available mechanisms for the impartial handling of any substantive and procedural appeal or complaint, and
- f) take into account issues related to the participation of, and use by, developing countries.

4.5 Conformity assessment results

Conformity assessment results (assessment reports, test reports, declarations, certificates, marks, etc.) should

- a) be clear, unambiguous, easily understood and not designed to mislead in any way,
- b) identify the specified requirements (e.g. standards, guides, regulations or technical specifications) against which the conformity assessment activity has been made, the applicable scope of the assessment and how the results are assured (e.g. through accreditation, formal recognition and peer assessment),
- c) be accurately maintained by the conformity assessment body, system or scheme and, while maintaining the confidentiality of the information, be made available upon request, and
- d) be comparable to facilitate recognition or acceptance.

Bibliography

- [1] ISO 9000:2000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [2] ISO/IEC Guide 7:1994, *Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment*
- [3] ISO/IEC Guide 28:2004, *Conformity assessment — Guidance on a third-party certification system for products*
- [4] ISO/IEC Guide 43-1:1997, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes*
- [5] ISO/IEC Guide 43-2:1997, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies*
- [6] ISO/IEC Guide 53:1988, *An approach to the utilization of a supplier's quality system in third party product certification*
- [7] ISO/IEC Guide 59:1994, *Code of good practice for standardization*
- [8] ISO/IEC Guide 65:1996, *General requirements for bodies operating product certification systems*
- [9] ISO/IEC Guide 68:2002, *Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results*
- [10] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- [11] ISO/IEC 17020:1998, *General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection*
- [12] ISO/IEC 17021:— ¹⁾, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems*
- [13] ISO/IEC 17024:2003, *Conformity assessment — General requirements for bodies operating certification of persons*
- [14] ISO/IEC 17025:— ²⁾, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- [15] ISO/IEC 17030:2003, *Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity*
- [16] ISO/IEC 17050-1:2004, *Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 1: General requirements*
- [17] ISO/IEC 17050-2:2004, *Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 2: Supporting documentation*
- [18] ISO/IEC 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*

1) To be published. (Revision of ISO/IEC Guide 62:1996 and ISO/IEC Guide 66:1999)

2) To be published. (Revision of ISO/IEC 17025:1999)

- [19] World Trade Organization (WTO): Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT), 1994 (specifically Article 5 — Procedures for Assessment of Conformity by Central Government Bodies, Article 6 — Recognition of Conformity Assessment by Central Government Bodies, Article 7 — Procedures for Assessment of Conformity by Local Government Bodies, Article 8 — Procedures for Assessment of Conformity by Non-Governmental Bodies and Article 9 — International and Regional Systems)
- [20] World Trade Organization (WTO): Second Triennial Review of the Operation and Implementation of the Agreement on Technical Barriers to Trade, 2000 (G/TBT/9)
- [21] World Trade Organization (WTO): Third Triennial Review of the Operation and Implementation of the Agreement on Technical Barriers to Trade, 2003 (G/TBT/13)