

## ทำไมหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ถึงต้องได้

# มาตรฐาน ISO/IEC 17065

พนิดา อ่อนมัน นักวิทยาศาสตร์ปฏิบัติการ  
กองตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์

การรับรองระบบงาน (Accreditation) หมายถึง กระบวนการประเมินหน่วยตรวจสอบและรับรอง (Conformity Assessment Body : CAB) ตามมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับอย่างอิสระ เพื่อให้มั่นใจในความเป็นกลางและความสามารถของหน่วยดังกล่าว เพื่อให้รัฐบาล ผู้ซื้อ และผู้บริโภค สามารถเชื่อมั่นในผลการสอบเทียบและทดสอบ (Calibration and Test Result) รายงานการตรวจ (Inspection Report) และใบรับรอง (Certification) ที่ออกโดยหน่วยตรวจสอบและรับรอง โดยที่องค์กรรับรองระบบงาน (Accreditation Body, AB) ในหลายประเทศได้รับการจัดตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์หลักในการรับประกันว่าหน่วยตรวจสอบและรับรองได้รับการตรวจสอบ รับรอง และกำกับดูแลโดยองค์กรที่มีความน่าเชื่อถือ

หนึ่งในหน่วยรับรองที่มีบทบาทสำคัญมากต่อการค้าระหว่างประเทศ และการสร้างความเชื่อมั่นแก่ผู้บริโภคทั้งในประเทศและต่างประเทศ คือ หน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินงานตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17065:2012 Conformity Assessment - Requirements for Bodies Certifying Products, Processes and Services หรือ มอก. 17065-2556 การตรวจสอบและรับรอง - ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับหน่วยรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17065 แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการยืนยันว่าเป็นไปตามมาตรฐานจากหน่วยรับรองที่เชื่อถือได้ สร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภค ผู้ใช้งานในคุณภาพและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ ยังเป็นการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในตลาดให้กับผู้ประกอบการอีกด้วย

## ทำความรู้จักกับมาตรฐาน ISO/IEC 17065

มาตรฐาน ISO/IEC 17065 เป็นมาตรฐานสำหรับหน่วยรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือในการรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ แสดงถึงความเป็นกลาง โปร่งใส และตรวจสอบได้ในการให้บริการ รวมทั้งยืนยันความสามารถในการดำเนินการด้านการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

โดยเนื้อหาของมาตรฐาน ISO/IEC 17065 ประกอบด้วย 8 หัวข้อ ได้แก่ หัวข้อที่ 1 - 3 เกี่ยวข้องกับขอบข่าย เอกสารอ้างอิง และบทนิยาม และหัวข้อที่ 4 - 8 เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด โดยวารสารกรมวิทยาศาสตร์บริการฉบับนี้จะขออธิบายเฉพาะหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด ซึ่งประกอบด้วย

- ♦ **ข้อกำหนดที่ 4 : ข้อกำหนดทั่วไป** ประกอบด้วยหัวข้อย่อย ได้แก่ 1) กฎหมายและสัญญา 2) การจัดการความเป็นกลาง 3) ความรับผิดชอบและการเงิน 4) เงื่อนไขการไม่เลือกปฏิบัติ 5) การรักษาความลับ และ 6) ข้อมูลที่มีไว้ให้แก่สาธารณชน
- ♦ **ข้อกำหนดที่ 5 : โครงสร้าง** ประกอบด้วยหัวข้อย่อย ได้แก่ 1) โครงสร้างองค์กรและผู้บริหารระดับสูง โดยหน่วยรับรองต้องกำหนดโครงสร้างองค์กรและอำนาจหน้าที่ของบุคลากรทั้งจากภายในและภายนอก รวมทั้งคณะกรรมการต่าง ๆ และ 2) คณะกรรมการเพื่อความเป็นกลาง โดยหน่วยรับรองต้องจัดทำเอกสารองค์ประกอบ ขอบข่ายงาน ความสามารถ หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการเพื่อความเป็นกลางและอนุมัติโดยผู้บริหารสูงสุด
- ♦ **ข้อกำหนดที่ 6 : ทรัพยากร** ประกอบด้วยหัวข้อย่อย ได้แก่ 1) บุคลากรของหน่วยรับรอง เช่น หน่วยรับรองต้องมีบุคลากรที่มีความสามารถ และมีจำนวนเพียงพอต่อการดำเนินงาน เป็นต้น และ 2) ทรัพยากรในการประเมินผล โดยหน่วยรับรองต้องรับผิดชอบต่อกิจกรรมทั้งหมดที่ได้จ้างมาช่วงไปและต้องมั่นใจว่าหน่วยงานและบุคลากรของหน่วยงานที่รับเหมาช่วงมีความสามารถ
- ♦ **ข้อกำหนดที่ 7 : กระบวนการ** ประกอบด้วยหัวข้อย่อย ได้แก่ 1) ข้อกำหนดทั่วไป 2) การรับคำขอ 3) การทบทวนคำขอ 4) การประเมินผล 5) การทบทวนผล 6) การตัดสินใจรับรอง 7) เอกสารการรับรอง 8) บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง 9) การตรวจติดตามผล 10) การเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อการรับรอง 11) การยุติ ลดขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรอง 12) บันทึก และ 13) ข้อร้องเรียนและอุทธรณ์

♦ **ข้อกำหนดที่ 8 : ระบบการบริหารงานสำหรับหน่วยรับรอง**  
โดยหน่วยรับรองมี 2 ทางเลือก ได้แก่ ทางเลือกที่ 1 จัดทำและรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารงานทั่วไป ซึ่งประกอบด้วย เอกสารระบบบริหารงานทั่วไป การควบคุมเอกสาร การควบคุมบันทึก การทบทวนของฝ่ายบริหาร การตรวจประเมินภายใน การปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกัน หรือทางเลือกที่ 2 จัดทำ และรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารงานคุณภาพตาม ISO 9001

## กองตรวจและรับรองคุณภาพ ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17065

กองตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ (รพ.) กรมวิทยาศาสตร์บริการ (วศ.) ได้รับการรับรองความสามารถระบบงานสำหรับหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานระดับสากลในขอบข่ายภาชนะเซรามิกที่ใช้กับอาหาร พอร์ซเลน เอร์เทนแวร์ และสโตนแวร์ ทำให้เพิ่มความน่าเชื่อถือในการรับรองผลิตภัณฑ์ แสดงถึงความเป็นกลาง โปร่งใส และตรวจสอบได้ในการให้บริการ รวมทั้งยืนยันความสามารถในการดำเนินการด้านการรับรองผลิตภัณฑ์เทียบเท่ามาตรฐานสากล นอกจากนี้ การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์จะมีส่วนสนับสนุนให้ผู้ประกอบการที่ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ให้สามารถแข่งขันในตลาดโลกได้ และยังเป็น การสร้างความน่าเชื่อถือแก่ผู้บริโภค ให้มั่นใจว่าได้เลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและมีคุณภาพที่ดี

ทั้งนี้ ในปัจจุบัน รพ.วศ. ได้ขยายการรับรองผลิตภัณฑ์ โดยเปิดให้บริการรับรองผลิตภัณฑ์ตามแนวทางเศรษฐกิจหมุนเวียน : ภาชนะสัมผัสอาหารจากธรรมชาติเกือบหมาก

โดยท่านที่สนใจการรับรองผลิตภัณฑ์ สามารถติดต่อเพื่อยื่นขอ การรับรอง รวมทั้งติดตามข้อกำหนดเฉพาะผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ตลอดจน ข้อมูลข่าวสารการดำเนินงานต่าง ๆ ได้ที่



<https://www.dss.go.th>



กองตรวจและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์



[pc@dss.go.th](mailto:pc@dss.go.th)



0 2201 7341-2



### อ้างอิง :

1. สมุดปกขาว โครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพของประเทศ สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
2. มอก. 17065-2566 การตรวจสอบและรับรอง-ข้อกำหนดทั่วไปในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
3. ISO/IEC 17065: 2012 Conformity assessment - Requirements for Bodies Certifying Products, Processes and Services