



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ
(ฉบับแก้ไข ครั้งที่ ๑)

ตามที่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้ประกาศหลักเกณฑ์ และเงื่อนไข การตรวจสอบ เพื่อการอนุญาต ให้นำผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเข้ามา จำหน่ายในราชอาณาจักร ฉบับลงวันที่ ๘ ตุลาคม ๒๕๕๘ ให้รับผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงาน ที่ทำผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน เพื่อให้การดำเนินการขึ้นทะเบียนโรงงานที่ทำ ผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศของสำนักงาน เป็นไปด้วยความชัดเจน โปร่งใส และสอดคล้องกับประกาศหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตให้นำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมฯ ดังกล่าว สำนักงานมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงออกประกาศ ดังนี้

๑. ยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการ ขึ้นทะเบียนโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ ฉบับลงวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๗

๒. กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ (ฉบับแก้ไข ครั้งที่ ๑) ไว้ ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ธวัช ผลความดี

(นายธวัช ผลความดี)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์และเงื่อนไข
การขึ้นทะเบียนโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ
(ฉบับแก้ไข ครั้งที่ ๑)

๑. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนด นิยาม คุณสมบัติของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศที่สามารถยื่นขอรับการ ขึ้นทะเบียน เป็นโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ขั้นตอนในการดำเนินการขึ้น ทะเบียน เงื่อนไขโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียน ต้องปฏิบัติ การยกเลิก การลดขอบข่าย และการเพิกถอนการ ขึ้นทะเบียน

๒. นิยาม

- ๒.๑ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ (Foreign manufacturer) หมายถึง ผู้ทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีสถานที่ตั้งอยู่นอกราชอาณาจักร ไทย ที่ยื่นความประสงค์จะขึ้น ทะเบียนเป็นโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- ๒.๒ โรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียน (Registered manufacturer) หมายถึง โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ใน ต่างประเทศที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เพื่อทำ ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานส่งเข้ามาจำหน่ายใน ราชอาณาจักรไทย
- ๒.๓ คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- ๒.๔ สำนักงาน หมายถึง สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- ๒.๕ ผู้นำเข้า หมายถึง ผู้ขอรับใบอนุญาตนำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไป ตามมาตรฐานเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๓. เอกสารอ้างอิง

ISO 9001 มาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพ - ข้อกำหนด (Quality Management Systems-Requirements)

๔. คุณสมบัติของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ

โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศที่สามารถยื่นคำขอรับการขึ้นทะเบียนได้ ต้องเป็นโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ที่ตั้งอยู่นอกราชอาณาจักรไทย

๕. การขึ้นทะเบียนครั้งแรก

๕.๑ การยื่นคำขอ

โรงงานผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอต่อสำนักงานตามแบบที่กำหนดตามภาคผนวก ก พร้อมทั้งยื่นเอกสาร ประกอบการพิจารณา ดังนี้

- (๑) เอกสารการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO 9001 (ถ้ามี)
- (๒) แผนผังแสดงกรรมวิธีการทำโดยย่อ
- (๓) รายการเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำผลิตภัณฑ์
- (๔) แผนภูมิและรายละเอียดแสดงวิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พร้อมรายละเอียด รายการเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์

๕.๒ การดำเนินการเพื่อขึ้นทะเบียน

เมื่อได้รับคำขอแล้ว สำนักงานจะดำเนินการ ดังนี้

- (๑) ตรวจสอบเบื้องต้นเพื่อพิจารณาความถูกต้องสมบูรณ์ของคำขอและเอกสารประกอบคำขอ กรณีต้องปรับปรุงแก้ไข จะแจ้งเป็นหนังสือให้โรงงานผู้ยื่นคำขอทราบภายใน ๓๐ วันทำการ
- (๒) กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน สำนักงานประสานเพื่อนัดหมายตรวจประเมินโรงงานและแจ้งประมาณการค่าใช้จ่าย
- (๓) ตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานผู้ยื่นคำขอ ตามข้อกำหนด ดังนี้
 - (๓.๑) การจัดซื้อและการควบคุมวัตถุดิบ
 - (๓.๒) การควบคุมกระบวนการผลิต
 - (๓.๓) การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
 - (๓.๔) การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - (๓.๕) การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบรายละเอียดข้อกำหนด ดังภาคผนวก ข
- (๔) จัดทำรายงานตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานผู้ยื่นคำขอ และดำเนินการดังต่อไปนี้
 - (๔.๑) หากผลตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดตามภาคผนวก ข ทุกรายการ จะจัดทำใบรับรองการขึ้นทะเบียนโรงงาน (Certificate of Registration) ตามแบบที่กำหนดตามภาคผนวก ค และดำเนินการตามข้อ ๕.๒ (๕) ต่อไป
 - (๔.๒) หากผลตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามภาคผนวก ข โรงงานผู้ยื่นคำขอต้องพิจารณาแก้ไขปรับปรุงให้เป็นไปตามข้อกำหนดภายในระยะเวลาที่สำนักงานกำหนด และสำนักงานจะติดตามผลการแก้ไขปรับปรุง
 - (ก) หากผลการแก้ไขปรับปรุงเป็นไปตามข้อกำหนดตามภาคผนวก ข ทุกรายการ สำนักงานจะดำเนินการตามข้อ ๕.๒ (๕.๑) ต่อไป
 - (ข) หากผลการแก้ไขปรับปรุงไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามภาคผนวก ข สำนักงานจะแจ้งไม่อนุมัติขึ้นทะเบียนโรงงานผู้ยื่นคำขอต่อไป
- (๕) สรุปรายงานเสนอเลขานุการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมพิจารณาให้ความเห็นชอบและลงนามใบรับรองการขึ้นทะเบียนโรงงาน (Certificate of Registration)
- (๖) แจ้งผลการพิจารณาให้โรงงานผู้ยื่นคำขอทราบ จัดทำทะเบียนรายชื่อโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียนพร้อมขอข่ายมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน และนำลงประกาศในเว็บไซต์ของสำนักงาน

๖. การขึ้นทะเบียนใหม่

- ๖.๑ โรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียนหากมีความประสงค์จะต่ออายุการขึ้นทะเบียนโรงงาน ต้อง ยื่นคำขอต่อสำนักงานตามแบบที่กำหนด ตามภาคผนวก ก พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาเหมือนข้อ ๕.๑ ก่อนใบรับรองการขึ้นทะเบียนโรงงาน (Certificate of Registration) ฉบับเดิมจะสิ้นอายุ ๖๐ วัน
- ๖.๒ สำนักงานจะตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียนใหม่ ทุก ๓ ปี โดยตรวจประเมินครบทุกข้อกำหนดตามภาคผนวก ข และดำเนินการตามข้อ ๕.๒ โดยอนุโลม

๗. เงื่อนไขสำหรับโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียนต้องปฏิบัติ

- ๗.๑ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข รวมทั้งที่อาจมีการแก้ไขตลอดระยะเวลาที่ได้รับการขึ้นทะเบียน
- ๗.๒ ต้องรักษาระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดตามภาคผนวก ข ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการขึ้นทะเบียน
- ๗.๓ ต้องแก้ไขปรับปรุงการดำเนินงานที่บกพร่องหรือไม่สมบูรณ์ตามที่สำนักงานแจ้งให้ทราบโดยไม่ชักช้า
- ๗.๔ ต้องจัดทำหนังสือรับรอง (Letter of Conformance) ตามแบบที่กำหนดตามภาคผนวก ง ให้กับผู้นำเข้าที่เป็นคู่ค้า เพื่อรับรองและยืนยันว่าจะทำและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามมาตรฐานไทย และหนังสือรับรองนั้นต้องลงนามโดยผู้มีอำนาจลงนามของโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียน
- ๗.๕ กรณีที่ถูกลดขอบข่าย เพิกถอน หรือ ยกเลิกการขึ้นทะเบียน ต้องยุติการส่งผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร
- ๗.๖ ต้องแจ้งให้สำนักงานทราบทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลใดๆ ไปจากที่เคยแจ้งไว้ ซึ่งอาจมีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์
- ๗.๗ ต้องส่งมอบบันทึกเกี่ยวกับการโต้แย้ง การร้องเรียน และการอุทธรณ์ผลการดำเนินการให้แก่สำนักงานเมื่อได้รับการร้องขอ
- ๗.๘ ต้องชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากสำนักงาน

๘. การยกเลิก การลดขอบข่าย และการเพิกถอน

๘.๑ การยกเลิก

กรณีที่โรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียนมีความประสงค์จะยกเลิกการเป็นโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียน ให้แจ้งสำนักงานทราบเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า ๖๐ วัน

๘.๒ การลดขอบข่าย

สำนักงานจะนำเสนอเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ลดขอบข่ายมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน ในกรณีต่างๆ ดังนี้

- (๑) โรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแจ้งความประสงค์ขอลดขอบข่ายมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน
- (๒) โรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียนมีปัญหาหรือข้อบกพร่องในการทำผลิตภัณฑ์ในขอบข่ายมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน
- (๓) มีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการทำผลิตภัณฑ์ในขอบข่ายมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน และเมื่อทวนสอบแล้วเป็นความจริง

๘.๓ การเพิกถอน

สำนักงานจะนำเสนอเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เพิกถอนการขึ้นทะเบียน ในกรณีต่างๆ ดังนี้

- (๑) เลิกประกอบกิจการ
- (๒) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๓) ไม่มีความสามารถในการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมตามที่ได้รับการขึ้นทะเบียน
- (๔) ผ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข และส่งผลกระทบต่อความเป็นโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียน

ภาคผนวก ก
Application Form

Registration of Foreign Manufacturer

Acknowledgment
of receipt

To: THAI INDUSTRIAL STANDARDS INSTITUTE (TISI)

Application Number :

We, the Applicant, do hereby agree on the contents of “ Rules and Conditions : Registration of Foreign Manufacturer scheme and submit this application to TISI.

Date of Application :

Applicant

Name of Manufacturer :

Address :

TEL No. : / FAX No.:

Head office address :

Name of Authorized Person for application :

Department and Title :

Address : (same as Applicant's)

TEL No. : / FAX No.

E-mail :

Name of Quality Control Manager :

Department and Title :

Address : (same as Applicant's)

TEL No. : / FAX No.

E-mail :

The Number of Employees (entire company) :

Name of Authorized Person for application:signature /name & seal
(.....)

Note :

(1) The information shall be provided in English.

(2) The application form shall be affixed with “Company seal,” and “signature,” or “name & seal” of the authorized person.

Application Form for Registration of Foreign Manufacturer (2)

Please check in the appropriate boxes below and attach your appropriate documents.

Attachments :

(All Applicants need all the followings as attachments:)

List of Registration Scope :

TIS No. :

Product standard :

.....

Scope of Product to be certified per type or grade ^{*1}

.....

Range of Capacity that the factory can produce :

.....

A copy of the certificate under the ISO9001 registration (if any)

Photos/catalogues of products

Control process chart

List of machine , equipment and tools for manufacture the product

Quality control plan

List of testing equipment and tools for testing the product

Others

Note :

^{*1} : The scope of the product to be registered shall be made clear in according with TIS.

Additional information shall also be provided regarding dimensions/nominal dimensions/
structure/production methods, etc. of the product.

<p style="text-align: center;">Rules and Conditions Registration of Foreign Manufacturer Scheme</p>

The applicant has the responsibility to review and agree on the following contents before submit of application to TISI.

1. The products eligible for application shall be those defined by TIS's Scope of Registration under the Thai Industrial Standardization Law.
2. Scope of registration shall be co-determined by TISI and the applicant depending on characteristics of the Products.
3. After reviewing application for completeness, TISI will send the invoice for the application fee to the applicant. Upon confirmation of payment, an audit plan will be arranged and the estimation of service charge for registration based on the audit plan will also be provided to the applicant.
4. Should the applicant wishes to change the application content, the applicant has to inform TISI by writing. The service charge as well as the schedule may be adjusted accordingly.
5. All material associated with application shall be deemed as the property of TISI. All information received will be kept confidential and will not be disclosed to third party without written consent of the applicant.
6. The actual service charge may differ from the estimated amount given depending on the actual activities to fulfill the objective of registration.
7. When the audit has to be undertaken in foreign language, the applicant has the responsibility to arrange for interpreter as requested by TISI.
8. TISI will inform the composition of the audit team to the applicant. The applicant may object the appointment of any particular auditors with appropriate reason in writing one week after the audit plan has been received. As result, the audit plan and the team composition may be changed as necessary. During the audit, relevant documents, records, equipment, facilities, sites, areas, personnel, or complaints about products concerned may be reviewed.
9. In the case that the applicant uses a subcontractor for a part of manufacturing processes, TISI may visit the relevant factories for additional audit depending on the management system of the subcontractor.
10. Additional persons may accompany the audit team with prior consent from the applicant .
11. Should the applicant wishes to cancel the application, the applicant has to inform TISI in writing. All the service charge and fee received with the application can not be reimbursed.
12. TISI may request additional document and information. Should the application not provided the requested document and information within certain period, the application may be cancelled. All the service charge and fee received with the application can not be reimbursed.
13. The audit report together with the identified nonconformity (if any) shall be provided to the applicant. All costs associated with the application shall be responsible by the applicant.
14. The applicant has the right to appeal TISI decision on registration. The applicant has to be carried out by writing within 45 days from the date of decision. TISI will advise the applicant of the final decision within 3 months from the date of acceptance of the appeal.
15. All taxes associated with the application shall be borne by the applicant.
16. The application shall be normally processed completely within 3 months. TISI reserves the right to cancel any inactive application. All the service charge and fee received with the application can not be reimbursed.
17. The successful applicant shall claim registration only with respect to the scope for which it has been granted by TISI ,and, shall not use TIS registration in such a manner as to being TISI into disrepute. TISI has the right to withdraw registration as deemed appropriate.

ภาคผนวก ข

รายละเอียดข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

๑. การจัดซื้อและการควบคุมวัตถุดิบ

วัตถุดิบ หมายถึงชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ 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 ต้องชี้บ่งวัตถุดิบและสถานะของวัตถุดิบในขั้นตอนต่างๆ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม

๒. การควบคุมกระบวนการผลิต

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- ๒.๑ มีแผนภูมิแสดงขั้นตอนการทำผลิตภัณฑ์ การควบคุมสภาวะในกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบและทดสอบในขั้นตอนต่างๆ ระหว่างกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเกณฑ์กำหนดที่ใช้ในการควบคุม
- ๒.๒ ดำเนินการทำผลิตภัณฑ์ และควบคุม/ตรวจสอบ ตามแผนภูมิแสดงขั้นตอนการทำผลิตภัณฑ์ที่กำหนดซึ่งต้องควบคุมปัจจัย ดังต่อไปนี้
 - (๑) มีข้อมูลซึ่งระบุถึงข้อกำหนดหรือคุณลักษณะที่ต้องการของผลิตภัณฑ์
 - (๒) มีเอกสารวิธีปฏิบัติงานตามความจำเป็นสำหรับผู้ปฏิบัติงาน
 - (๓) มีการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เหมาะสม
 - (๔) มีการใช้เครื่องมือ สำหรับการตรวจวัด และการเฝ้าระวัง
 - (๕) มีการดำเนินการตรวจวัด และเฝ้าระวัง
 - (๖) มีการดำเนินการตรวจปล่อย การส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ
 - (๗) มีบันทึกที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานว่ากระบวนการทำผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- ๒.๓ ในกรณีที่ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไม่สามารถแสดงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ต้องมีหลักฐานที่สามารถพิสูจน์ให้เห็นว่ากระบวนการในการทำผลิตภัณฑ์ที่ใช้ สามารถทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- ๒.๔ บุคลากรที่ควบคุม/ตรวจสอบกระบวนการผลิตต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน และต้องมีบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากรดังกล่าว
- ๒.๕ ต้องชี้บ่งผลิตภัณฑ์และสถานะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม

๓. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- ๓.๑ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามวิธีการที่กำหนด และสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ทั้งนี้ ก่อนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้น ได้ผ่านการตรวจสอบ/ทดสอบที่จำเป็นและได้กำหนดไว้ในขั้นตอนต่างๆ ครบถ้วนแล้ว และเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานทุกรายการ
- ๓.๒ จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน
- ๓.๓ บุคลากรที่ควบคุม/ตรวจสอบกระบวนการผลิตต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน และต้องมีบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากรดังกล่าว
- ๓.๔ ชี้นำผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
กรณีที่มีข้อกำหนดหรือกฎหมายกำหนดให้ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใดๆ ต้องกำหนดวิธีการในการชี้แจ้งผลิตภัณฑ์ให้สามารถสอบกลับได้ เพื่อให้สามารถใช้ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้

๔. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- ๔.๑ ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากลูกค้า เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือการส่งมอบให้ลูกค้าอื่น และต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ นั้น ตามวิธีการที่เหมาะสมโดยจัดทำเป็นเอกสาร
- ๔.๒ มีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องและปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ และนำไปใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ
- ๔.๓ จัดทำและเก็บรักษาบันทึกรายละเอียดของข้อบกพร่อง รวมทั้งการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

๕ การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- ๕.๑ มีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่จำเป็นในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอน และในการตรวจสอบควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ เพื่อใช้เป็นประจำ ณ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตที่กำหนดไว้
- ๕.๒ สอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่มีผลต่อคุณภาพ โดยต้อง
 - (๑) ดำเนินการตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งาน และสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานระดับชาติหรือระดับสากล
 - (๒) แสดงสถานะการสอบเทียบไว้ชัดเจน และสามารถตรวจสอบได้
 - (๓) มีการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือที่สอบเทียบแล้ว
 - (๔) มีการป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และเก็บรักษา

๕.๓ ดำเนินการเพื่อจัดการกับเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ หากพบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และวิธีการเหมาะสม

๕.๔ มีและเก็บรักษาบันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบไว้เป็นหลักฐาน

๕.๕ บุคลากรที่ทำหน้าที่สอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ต้องมีความรู้ ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน และต้องมีบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถ ของบุคลากรดังกล่าว

หมายเหตุ ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้องมีการซึ่บ่ง รวบรวม จัดเก็บ และรักษาบันทึกต่างๆ ไว้เพื่อแสดงความเป็นไปตาม ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ ตามระยะเวลาที่เหมาะสมและสอดคล้องกับ ข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใดๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์)



Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry

Certificate of Registration

Registration Number :

This is to certify that the quality control system
performed by

.....(Manufacture name).....

.....Address.....

.....

.....

has complied with

the Particular Requirements set forth by
the Thai Industrial Standards Institute

This registration is subjected to the following area

The Thai Industrial Standards No.

Title :

Detail of industrial product :

Trade Name :

Date of Registration :

Date of Expiry :

(.....)

Secretary-General

Thai Industrial Standards Institute

For Thai Industrial Standards Institute only

Registration of Foreign Manufacturer
Letter of Conformance

Date.....

This letter of conformance is 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 industrial product

.....

.....

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

.....



Name of Authorized Person
for registered foreign Manufacturer

.....signature /name & seal

(.....)