

ISO/IEC TR 17026

พิมพ์เขียวการสร้างระบบรับรองผลิตภัณฑ์ (Product Certification Scheme) ตามมาตรฐานสากล

1. ภาพรวมและวัตถุประสงค์หลัก (Overview & Core Purpose)

ในโลกของการค้าระหว่างประเทศและการคุ้มครองผู้บริโภค สิ่งสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้ซื้อว่าสินค้าหรือผลิตภัณฑ์นั้นๆ มีคุณภาพ ปลอดภัย และใช้งานได้จริงคือ "ตราประทับรับรอง" (Certification Mark) ทว่าเบื้องหลังตราประทับเหล่านั้น มีกระบวนการทำงานอย่างไรที่จะรับประกันได้ว่ามันไม่ได้เป็นเพียงแค่กระดาษแผ่นเดียว หรือเป็นเพียงผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการที่สำเร็จแล้วก็จบไป?

นี่คือจุดกำเนิดของ **ISO/IEC TR 17026** (Conformity assessment — Example of a product certification scheme) ซึ่งมีสถานะเป็นรายงานเชิงเทคนิค (Technical Report: TR) ที่จัดทำขึ้นโดยคณะกรรมการว่าด้วยการประเมินความสอดคล้อง (ISO/CASCO) เพื่อเป็นแนวทางและพิมพ์เขียว (Blueprint) ที่เป็นรูปธรรมในการออกแบบและขับเคลื่อน "ระบบการรับรองผลิตภัณฑ์" (Product Certification Scheme) ให้มีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

ปัญหาที่มาตรฐานนี้เข้ามาแก้ไขในอุตสาหกรรม

- **ความไม่สม่ำเสมอของระบบ:** บางหน่วยงานเน้นการทดสอบสินค้าในห้องแล็บเพียงอย่างเดียว แต่ละเลยการตรวจสอบกระบวนการผลิตในโรงงาน ทำให้สินค้าลืตถัดมาไม่ได้มาตรฐาน
- **ขาดการติดตามผล (Surveillance):** สินค้าผ่านการทดสอบในวันที่ส่งตรวจ แต่เมื่อผลิตขายจริงในตลาดเป็นเวลาหลายปี กลับไม่มีกลไกตรวจสอบว่าสินค้านั้นยังคงรักษาคุณภาพเดิมไว้ได้หรือไม่
- **ความสับสนในการสื่อสาร:** เกิดความเข้าใจไม่ตรงกันระหว่างผู้ผลิต (Manufacturer) หน่วยรับรอง (CB) และห้องปฏิบัติการทดสอบ (Testing Laboratory) เกี่ยวกับขั้นตอนและหลักเกณฑ์การตัดสินใจ

ISO/IEC TR 17026 จึงเข้ามาแก้ปัญหานี้โดยการยกตัวอย่างระบบการรับรองผลิตภัณฑ์ในรูปแบบ **"Type 5"** (ระบบประเภทที่ 5 ตามนิยามของ ISO/IEC 17067) ซึ่งถือว่าเป็นระบบการรับรองที่เข้มงวด ครอบคลุม และได้รับความน่าเชื่อถือสูงสุดที่สุด เนื่องจากการผสานรวมระหว่าง การทดสอบผลิตภัณฑ์ + การตรวจประเมินระบบบริหารงานคุณภาพของโรงงาน + การตรวจติดตามผลอย่างต่อเนื่องในตลาดและโรงงาน

หัวใจสำคัญ (Core Philosophy)

"ความน่าเชื่อถือตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์" (Confidence Throughout the Product Lifecycle)

มาตรฐานนี้ไม่ได้มองการรับรองเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเพียงครั้งเดียว (One-time event) แต่มองเป็นกระบวนการต่อเนื่อง (Continuous process) โดยตั้งอยู่บนหลักการความสมดุลระหว่างผลทดสอบและกระบวนการผลิต (Product vs. Process) และการเฝ้าระวังเชิงรุก (Proactive Surveillance)

2. โครงสร้างและข้อกำหนดสำคัญ (Key Requirements & Structure)

โครงสร้างของ ISO/IEC TR 17026 ถูกจัดเรียงตามขั้นตอนกระบวนการประเมินความสอดคล้อง (Conformity Assessment Functions) ไว้อย่างเป็นระบบ โดยแบ่งออกเป็น 5 กิจกรรมหลัก:

กิจกรรมหลัก	รายละเอียดการดำเนินงาน	หัวใจสำคัญ / เกณฑ์การตัดสิน
1. การเลือกสรร (Selection)	ระบุข้อกำหนดมาตรฐานสินค้า (เช่น มาตรฐานความปลอดภัย, ประสิทธิภาพพลังงาน) และกำหนดแผนการสุ่มตัวอย่าง (Sampling Plan)	บุคคลที่สามหรือหน่วยรับรอง (CB) ต้องเป็นผู้สุ่มตัวอย่างเอง ห้ามโรงงานเลือกชิ้นที่ดีที่สุดให้
2. การพิจารณาและตรวจวัด (Determination)	ดำเนินการ 2 เสาหลักพร้อมกัน: - การทดสอบผลิตภัณฑ์ (Testing): ส่งห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 - การตรวจโรงงาน (Factory Audit): ตรวจสอบระบบควบคุมคุณภาพ (อิง ISO 9001)	ยืนยันว่าโรงงานมีระบบที่สามารถผลิตสินค้าได้สม่ำเสมอเหมือนตัวอย่างที่ส่งทดสอบ
3. การทบทวน (Review)	นำรายงานผลการทดสอบจากแล็บ และรายงานการตรวจประเมินจากโรงงานมาวิเคราะห์ร่วมกันอย่างเป็นอิสระ	ผู้ทบทวนต้องไม่ใช่ผู้ตรวจ (Segregation of Duties) เพื่อความโปร่งใสและไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน
4. การตัดสินใจและให้การรับรอง (Decision & Attestation)	อนุมัติหรือปฏิเสธการให้ใบรับรอง (Certificate) อย่างเป็นทางการ และอนุญาตให้ใช้ "เครื่องหมายการรับรอง" (Certification Mark)	ควบคุมสิทธิหน้าที่ และเงื่อนไขการใช้เครื่องหมายเพื่อป้องกันการโฆษณาเกินจริง
5. การตรวจติดตามผล (Surveillance)	กิจกรรมติดตามผลหลังจากได้รับใบรับรอง (ทุก 6 เดือน หรือ 1 ปี): - สุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากตลาด/คลังไปทดสอบซ้ำ - เข้าตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพในโรงงานซ้ำประจำปี	สะท้อนความเป็นระบบ "Type 5" เพื่อยืนยันว่าสินค้ายังคงได้มาตรฐานตลอดอายุใบรับรอง

3. กรณีศึกษาและเหตุการณ์หน้างานจริง (Practical Case Study)

กรณีศึกษา: บริษัท กรีนวัตต์ เทคโนโลยี จำกัด (GreenWatt Technology Co., Ltd.) ผู้ผลิตเครื่องประจุไฟฟ้าสำหรับยานยนต์ไฟฟ้า (EV Charger) รายใหญ่ ยื่นขอรับรองระบบกับ สถาบันรับรองมาตรฐานอิสเล็คทรอนิกส์สากล (GECB) ซึ่งใช้ระบบการรับรองตามแนวทาง ISO/IEC TR 17026

กิจกรรมที่ 1: การสุ่มตัวอย่างในโรงงาน (Sampling Activity)

สิ่งที่เกิดขึ้นจริง: ตัวแทนจาก GECB เดินทางมาที่คลังสินค้าของกรีนวัตต์ สุ่มเลือกเครื่อง EV Charger รุ่น GW-2026 จำนวน 3 เครื่องจากสต็อกสินค้า ติดเทปขาวประทับตราห้ามแกะ (Tamper-evident seal) บนกล่อง จากนั้นจึงให้โรงงานนำส่งแล็บ

เหตุผล: เพื่อให้มั่นใจว่าตัวอย่างสินค้าเป็นตัวแทนของสินค้าที่ขายจริง ไม่ใช่สินค้าที่วิศวกรปรุงแต่งขึ้นมาเป็นพิเศษเพื่อการทดสอบ

กิจกรรมที่ 2: การตรวจประเมินกระบวนการผลิต ณ หน่วยงาน (On-site Factory Audit)

สิ่งที่เกิดขึ้นจริง: ผู้ตรวจประเมินเข้าตรวจโรงงานจริง ฝ่ายจัดซื้อต้องแสดงเอกสารประเมินซัพพลายเออร์แพลงวงจรหลัก วิศวกร QC ต้องสาธิตการใช้เครื่องทดสอบแรงดันไฟฟ้าแรงสูง (Hi-pot Test) และแสดงใบรับรองการสอบเทียบ (Calibration Certificate) หากพบสินค้าตกเกรด ต้องมีการกักแยกไปยัง "พื้นที่กักกันสินค้าชำรุด" (Red Tag Area) ทันที

กิจกรรมที่ 3: การจัดการเมื่อมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนสเปกสินค้า (Modification Management)

สิ่งที่เกิดขึ้นจริง: หลังได้รับใบรับรอง 6 เดือน ซิปเซ็ดเดิมขาดตลาด ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ (QA Manager) ต้องกรอกเอกสาร "แจ้งการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์" (Product Modification Form) ส่งให้ GECB พิจารณาก่อน เพื่อวิเคราะห์ความปลอดภัยและประเมินว่าต้องทดสอบซ้ำบางส่วน (Partial Testing) หรือไม่ ห้ามเปลี่ยนเองโดยพลการ

4. ประโยชน์ที่จะได้รับและข้อควรระวัง (Benefits & Pitfalls)

ผลลัพธ์เชิงบวกต่อธุรกิจ (Benefits)

- **Global Market Access:** เป็นใบเบิกทางสู่ตลาดโลก คู่ค้าต่างประเทศเกิดความเชื่อมั่น ลดการโดนกักสินค้า ณ ด่านศุลกากร
- **Risk reduction:** ตรวจพบแนวโน้มความผิดปกติก่อนถึงมือผู้บริโภค ป้องกันการเรียกคืนสินค้า (Product Recall)
- **Operational Excellence:** ยกระดับศักยภาพภายใน ลดของเสียจากการทำงานร่วมกันอย่างเป็นระบบของฝ่ายผลิต QC และ R&D

หลุมพรางที่มักจะเจอ (Common Mistakes)

- **เข้าใจผิดว่า "ผลแล็บผ่าน = จบ":** กลุ่มเทกทำตัวอย่างให้ผ่านแล็บ แต่ละเลยระบบเอกสารและการควบคุมในสายผลิต ทำให้ตกประเมินโรงงาน (Major NC)
- **แอบเปลี่ยนสเปกเงียบๆ:** เปลี่ยนซัพพลายเออร์ชิ้นส่วนเพื่อลดต้นทุนโดยไม่แจ้ง CB หากสุ่มตรวจเจอภายหลังใบรับรองจะถูกพักใช้หรือเพิกถอนทันที
- **ลืมห่วงสำหรับการติดตามผล:** คำนวณเฉพาะค่าใช้จ่ายครั้งแรก แต่ลืมนัดหมายงบสำหรับการสุ่มตรวจและตรวจประเมินซ้ำประจำปี

5. แผนการเริ่มต้นสู่การรับรองมาตรฐานสากล (Actionable Roadmap)

4 ขั้นตอนแรก (Quick Wins) ที่องค์กรต้องลงมือทำทันทีเพื่อสร้างรากฐานที่มั่นคง:

ขั้นตอนที่ 1

วิเคราะห์ข้อแตกต่าง (Gap Analysis)

ตั้งทีม R&D, ผลิต และ QC ร่วมกันตรวจสอบว่าสเปกสินค้าในปัจจุบัน ขาดการทดสอบในหัวข้อใดตามข้อกำหนดมาตรฐานเป้าหมาย (เช่น IEC, มอก., UL)

ขั้นตอนที่ 2

ตั้งระบบควบคุม (Consistency Control)

เขียนแนวปฏิบัติ (WI) ระบุวิธีการสุ่มตรวจประจำวัน การสอบเทียบเครื่องมือวัด และกระบวนการกักแยกสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ขั้นตอนที่ 3

คัดเลือกหน่วยรับรอง (CB Selection)

ติดต่อ CB ที่ได้รับการรับรองตาม ISO/IEC 17065 และขอเอกสารระเบียบ (Scheme Document) เพื่อศึกษาโครงสร้างการสุ่มตรวจล่วงหน้า

ขั้นตอนที่ 4

จำลองการตรวจภายใน (Internal Mock Audit)

ให้ทีม QA สุ่มหยิบสินค้าขึ้นมา 1 ชิ้น แล้วทำการระบบว่าสามารถสับย้อนกลับมา วันที่ผลิต คนประกอบ และซัพพลายเออร์ได้ภายใน 15 นาทีหรือไม่