

ทำไมต้องใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

Why use an Accredited Laboratory ?



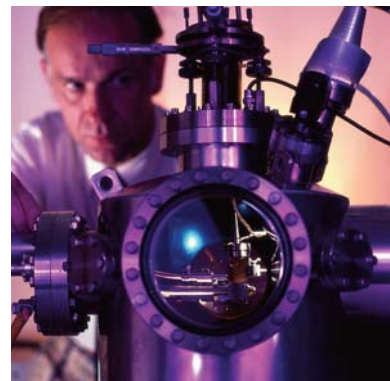
Accreditation:
Delivering Global Confidence

ปัจจัยที่ควรพิจารณาในการใช้เลือกห้องปฏิบัติการ

เมื่อต้องเลือกห้องปฏิบัติการทดสอบ สอบเทียบ หรือการวัด ท่านจำเป็นต้องแน่ใจว่าห้องปฏิบัติการนั้นสามารถดำเนินการให้ท่านด้วยผลการทดสอบที่มีความถูกต้องและเชื่อถือได้ ความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ ดังนี้

- คุณสมบัติที่ต้องการ การฝึกอบรม และประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่
- เครื่องมือถูกต้อง มีการบำรุงรักษาและสอบเทียบอย่างเหมาะสม
- กระบวนการประกันคุณภาพที่เพียงพอ
- วิธีปฏิบัติงานสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม
- กระบวนการทดสอบที่เหมาะสม
- วิธีการทดสอบที่ใช้ได้
- ความสอบกลับได้ของการวัดไปยังมาตรฐานระดับประเทศ
- กระบวนการบันทึกและการรายงานที่ถูกต้อง
- สิ่งอำนวยความสะดวกในการทดสอบที่เหมาะสม

ปัจจัยเหล่านี้ช่วยให้ห้องปฏิบัติการมีความสามารถทางวิชาการในการทดสอบ



Accreditation:
Delivering Global Confidence

ความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการมีความสำคัญต่อ ผู้ผลิต ผู้จำหน่ายสินค้า ผู้ส่งออกสินค้า หรือ ลูกค้า

ลดความเสี่ยง

โลกปัจจุบัน ลูกค้าต่างก็ต้องการการรับประกันว่าผลิตภัณฑ์ วัสดุหรือบริการที่ผลิตหรือซื้อมานั้นตรงตามความคาดหวังหรือสอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะหรือไม่ หากมีการส่งผลิตภัณฑ์ไปทดสอบยังห้องปฏิบัติการเพื่อหาคุณลักษณะจำเพาะเปรียบเทียบกับมาตรฐานหรือข้อบ่งชี้เฉพาะ สำหรับผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายสินค้าการเลือกห้องปฏิบัติการที่มีสามารถทางวิชาการทำให้เกิดความเสี่ยงในการผลิตหรือขายสินค้าที่มีข้อผิดพลาดน้อยที่สุด

หลีกเลี่ยงการทดสอบซ้ำที่มีราคาแพง

การทดสอบผลิตภัณฑ์และวัสดุมีราคาแพงและต้องใช้เวลาแม้ว่าจะมีการดำเนินงานได้อย่างถูกต้องในครั้งแรก แต่ถ้าไม่ถูกต้องแล้วต้นทุนและเวลาที่ใช้ในการทดสอบซ้ำก็ยิ่งสูงขึ้นอีก หากผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะหรือความคาดหวัง ไม่เพียงแต่ต้นทุนที่เพิ่มขึ้น แต่ความน่าเชื่อถือในฐานะผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายสินค้าก็จะลดลงด้วย ท่านสามารถรับผิดชอบต่อความล้มเหลวของผลิตภัณฑ์ของคุณ โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยสาธารณะหรือการสูญเสียเงินให้แก่ลูกค้า การเลือกห้องปฏิบัติการที่มีสามารถทางวิชาการก็สามารถลดโอกาสของการเรียกร้องให้การทดสอบซ้ำได้

เพิ่มความมั่นใจให้กับลูกค้า

ถ้าลูกค้าทราบว่าผลิตภัณฑ์ของท่านผ่านการทดสอบโดยหน่วยงานอิสระที่มีความสามารถจะเป็นการเพิ่มความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์ได้ และเป็นความพิเศษอย่างยิ่งหากท่านแสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการได้รับการประเมินจากหน่วยงานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย การที่มีลูกค้าเพิ่มมากขึ้นมาจากหลักฐานที่เป็นอิสระมากกว่าการยอมรับการบอกกล่าวของผู้จำหน่ายว่า “ตรงตามวัตถุประสงค์” เท่านั้น

ลดต้นทุนและปรับปรุงการยอมรับในสินค้าของท่านจากต่างประเทศ

ข้อมูลที่ได้จากห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถทางวิชาการตามข้อตกลงของการยอมรับร่วมในระดับสากลเป็นที่ยอมรับอย่างง่ายดายมากขึ้นในตลาดต่างประเทศ การยอมรับนี้เป็นการช่วยลดต้นทุนให้แก่ผู้ผลิตและผู้ส่งออกที่มีผลิตภัณฑ์หรือวัสดุที่ผ่านการทดสอบโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง เป็นการลดหรือขจัดความจำเป็นในการทดสอบซ้ำในประเทศผู้นำเข้า



Accreditation:
Delivering Global Confidence

ถ้าห้องปฏิบัติการได้การรับรองมาตรฐาน ISO 9001

ห้องปฏิบัติการอาจได้รับการตรวจและรับรองระบบการบริหารจัดการตามมาตรฐานสากลที่เรียกว่า ISO 9001 มาตรฐานนี้ใช้กันอย่างแพร่หลายเพื่อประเมินระบบจัดการคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กรผลิตและงานบริการ การรับรองระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กรตาม ISO 9001 นั้นมีวัตถุประสงค์ที่จะยืนยันความสอดคล้องกันของระบบการจัดการตามมาตรฐานนี้ แต่ไม่ได้เจาะจงไปถึงความสามารถทางวิชาการและความเป็นกลางของห้องปฏิบัติการ

ท่านแน่ใจได้อย่างไรว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถทางวิชาการ

หลายประเทศอาศัยกระบวนการที่เรียกว่าการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการในการกำหนดความสามารถทางวิชาการ การรับรองระบบงานใช้เกณฑ์และขั้นตอนการดำเนินงานที่พัฒนาขึ้นมาโดยเฉพาะในการกำหนดความสามารถทางวิชาการ ผู้ประเมินด้านวิชาการที่มีความเชี่ยวชาญจะทำการประเมินทุกปัจจัยในห้องปฏิบัติการที่มีผลต่อข้อมูล การสอบเทียบหรือ การทดสอบ เกณฑ์ดังกล่าวอ้างอิงกับมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับในระหว่างประเทศ ISO/IEC 17025 หรือ ISO 15189 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งใช้ในการประเมินห้องปฏิบัติการทั่วโลก

หน่วยรับรองระบบงานใช้มาตรฐานเฉพาะนี้ไปประเมินปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับความสามารถของห้องปฏิบัติการในการให้ข้อมูลการสอบเทียบและการทดสอบที่ถูกต้องและเที่ยงตรง ประกอบด้วย

- ความสามารถทางวิชาการของเจ้าหน้าที่
- ความใช้ได้และความเหมาะสมของวิธีการทดสอบ
- ความสอบกลับได้ของการวัดและการสอบเทียบไปยังมาตรฐานระดับประเทศ
- การสอบเทียบและการบำรุงรักษาของเครื่องมือที่ใช้ทดสอบด้วยความเหมาะสม
- ภาวะแวดล้อมในการทดสอบ
- การสุ่มตัวอย่าง การจัดการและการขนส่งตัวอย่าง
- การประกันคุณภาพของการทดสอบและข้อมูลการสอบเทียบ

การรับรองระบบงานครอบคลุมถึงระบบบริหารงานคุณภาพที่มีอยู่ในการรับรองตาม ISO 9001 ด้วย เพื่อให้มั่นใจถึงการปฏิบัติตามอย่างต่อเนื่อง มีการตรวจสอบห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองซ้ำเป็นประจำเพื่อตรวจสอบว่ายังคงมาตรฐานของความชำนาญด้านวิชาการหรือไม่ และอาจจะต้องให้ห้องปฏิบัติการเหล่านี้เข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการเป็นประจำเพื่อแสดงถึงความสามารถอย่างต่อเนื่อง



Accreditation:
Delivering Global Confidence



ดังนั้นการรับรองระบบงานเป็นการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการปฏิบัติเฉพาะเรื่องของการทดสอบ การวัด และการสอบเทียบ การรับรองระบบงานนี้เป็นการยอมให้ห้องปฏิบัติการแสดงว่าการปฏิบัติงานนั้นได้ถูกต้องและตรงตามมาตรฐานหรือไม่ องค์กรการผลิตรายจะให้การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการเพื่อให้แน่ใจในการทดสอบผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการภายในองค์กรนั้น ทำได้อย่างถูกต้อง

อุตสาหกรรมต่างๆ ทั้งส่วนเกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อม สถานพยาบาล เคมี การก่อสร้าง วิทยาศาสตร์ อาหารและ ไฟฟ้า โดยปกติได้ระบุถึงการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ให้บริการงานสอบเทียบหรืองานทดสอบ การรับรองความสามารถให้การยอมรับอย่างเป็นทางการว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถที่จะให้วิธีการที่รวดเร็วแก่ลูกค้าให้ได้รับบริการงานสอบเทียบและงานทดสอบที่เชื่อถือได้ตรงกับความต้องการของลูกค้า

จะทราบได้อย่างไรว่าห้องปฏิบัติการได้รับการยอมรับแล้วหรือยัง

ห้องปฏิบัติที่ได้รับการรับรองแล้ว โดยปกติจะออกรายงานการสอบเทียบหรือการทดสอบพร้อมแสดงเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์ที่บ่งชี้ว่าผ่านการรับรองแล้ว ท่านควรจะตรวจดูกับห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับรายการของการวัดหรือการทดสอบเฉพาะที่ผ่านการรับรอง รวมถึงช่วงหรือค่าความไม่แน่นอนสำหรับรายการเหล่านั้นด้วย ซึ่งโดยทั่วไปเป็นการระบุขอบเขตของการรับรองความสามารถที่ห้องปฏิบัติการสามารถให้ได้ตามที่ลูกค้าร้องขอ

มีการตีพิมพ์รายชื่อหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการของประเทศต่าง ๆ หรือทำเนียบรายชื่อของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ซึ่งประกอบไปด้วยข้อมูลติดต่อและความสามารถในการทดสอบของแต่ละห้องปฏิบัติการ ถ้าจำเป็น ท่านสามารถติดต่อหน่วยรับรองระบบงานและค้นหาว่ามีห้องปฏิบัติการรับรองที่ซึ่งสามารถทำการทดสอบและสอบเทียบตามที่ท่านต้องการได้หรือไม่

เพื่อสืบค้นว่าในประเทศของท่านมีหน่วยรับรองเพียงแห่งเดียวหรือหลายแห่ง ท่านสามารถเข้าเยี่ยมชมเว็บไซต์ของ ILAC ที่ www.ilac.org



Accreditation:
Delivering Global Confidence

ข้อมูลที่ได้จากห้องปฏิบัติการต่างประเทศ

หลายประเทศทั่วโลกมีองค์กรหนึ่งเดียวหรือมากกว่า ที่รับผิดชอบการรับรองระบบงานของห้องปฏิบัติการในประเทศนั้นๆ หน่วยรับรองส่วนใหญ่ได้รับเอา ISO/IEC 17025 มาเป็นพื้นฐานสำหรับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบของประเทศ และ ISO 15189 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งเป็นการช่วยให้ประเทศต่างๆ ได้ใช้รูปแบบเดียวกันในการกำหนดความสามารถของห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นการกระตุ้นให้ห้องปฏิบัติการนำวิธีปฏิบัติ การวัดและการทดสอบที่ได้รับการยอมรับสากลมาใช้เท่าที่จะเป็นไปได้

รูปแบบนี้ทำให้ประเทศต่างๆ ทำข้อตกลงระหว่างกันบนพื้นฐานจากการประเมินเพื่อการยอมรับร่วมในระบบการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการของกันและกัน ข้อตกลงสากลนั้นเรียกว่า ข้อตกลงการยอมรับร่วม (Mutual Recognition arrangement, MRA) เป็นหลักสำคัญในการทำให้ข้อมูลการทดสอบเป็นที่ยอมรับระหว่างประเทศ โดยผลที่เกิดขึ้นนั้นคือแต่ละคู่ตามข้อตกลงการยอมรับร่วมนั้นยอมรับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองของคู่ร่วมข้อตกลงอื่นราวกับว่าพวกเขาได้ดำเนินการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการคู่ร่วมข้อตกลงนั่นเอง

หน่วยรับรองระบบงานมากกว่า 90 แห่ง ได้ลงนามข้อตกลงการยอมรับร่วมพหุภาคี ซึ่งเรียกว่า การยอมรับร่วม ILAC ซึ่งเพิ่มการยอมรับมากยิ่งขึ้นในประเทศที่ได้ลงนามกันไว้ รายละเอียดที่สมบูรณ์สำหรับการยอมรับร่วม ILAC และรายชื่อผู้ลงนามสามารถค้นหาได้บนเว็บไซต์ ILAC ที่ www.ilac.org

ระบบสากลของ MRA ระหว่างหน่วยรับรองระบบงานด้วยกันให้สิทธิ์ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองได้รับรูปแบบของการยอมรับร่วมระดับสากล และอนุญาตให้ข้อมูลที่กำกับไปพร้อมกับสินค้าส่งออกได้รับการยอมรับได้ง่ายยิ่งขึ้นจากตลาดต่างประเทศ สิ่งนี้ก็เป็นการลดต้นทุนที่มีประสิทธิผลต่อผู้ผลิตและผู้นำเข้า นั่นก็คือเป็นการลดหรือจัดความจำเป็นในการทดสอบซ้ำสำหรับผลิตภัณฑ์ในอีกประเทศหนึ่ง

ประเทศใดที่ยังไม่มีระบบการรับรองระบบงานอยู่ก็สามารถค้นหาห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงาน เพื่อให้ได้ข้อมูลการทดสอบและสินค้าที่เกี่ยวข้องซึ่งได้รับการยอมรับจากตลาดต่างประเทศ ประเทศเหล่านี้พยายามพัฒนาระบบการให้การรับรองระบบงานของตนขึ้นมาโดยมีพื้นฐาน โครงสร้างและประสิทธิภาพของระบบที่มีอยู่ในประเทศอื่น



ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ ILAC

ILAC ส่งเสริมการค้าและสนับสนุนผู้กำกับดูแลโดยดำเนินการจัดการเพื่อการยอมรับร่วมกันทั่วโลก โดยการดำเนินการระหว่างILAC กับหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ เพื่อให้แน่ใจว่าข้อมูลและผลการทดสอบที่ได้จากห้องปฏิบัติการและหน่วยตรวจ ซึ่งเรียกโดยรวมว่า หน่วยตรวจสอบและรับรอง (Conformity Assessment Bodies, CAB) ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงานที่เป็นสมาชิก ILAC ซึ่งได้รับการยอมรับทั่วโลก ด้วยเหตุนี้อุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า เป็นต้นว่าการทดสอบผลิตภัณฑ์ซ้ำทุกครั้งที่สินค้านั้นเข้าไปสู่ตลาดใหม่ก็มีจำนวนลดลง ด้วยการสนับสนุนให้เกิดขึ้นจริงตามเป้าหมายการค้าเสรีที่ว่า “ได้รับการรับรองครั้งเดียว เป็นที่ยอมรับได้ทุกที่”

การได้รับการรับรองระบบงานยังลดความเสี่ยงต่อธุรกิจและลูกค้า โดยทำให้แน่ใจว่าหน่วยตรวจสอบและรับรอง (CABs) ที่ได้รับการรับรองนั้น สามารถดำเนินงานอยู่ภายใต้ขอบเขตของการรับรองได้ นอกจากนี้หน่วยกำกับดูแลใช้ผลจากการอำนวยความสะดวกของการได้รับการรับรองอย่างกว้างขวาง เพื่อประโยชน์ของประชาชนในเรื่องงานบริการที่ส่งเสริมสถานะแวดล้อม ไร้มลภาวะ อาหารปลอดภัย น้ำสะอาด พลังงาน สุขภาพ และการบริการดูแลสังคม

หน่วยรับรองระบบงานที่เป็นสมาชิกของ ILAC และต้องการให้หน่วยตรวจสอบและรับรอง CABs ที่ได้รับการรับรองปฏิบัติตามมาตรฐานสากลอย่างเหมาะสม รวมถึงเอกสารการสมัครเป็นสมาชิก ILAC ยังมีประโยชน์สำหรับการใช้งานที่สอดคล้องตามมาตรฐานเหล่านั้น

ILAC เป็นองค์กรความร่วมมือระดับสากลสำหรับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ หน่วยตรวจ ผู้จัดกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทดสอบ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง โดยสมาชิกประกอบด้วยหน่วยรับรองระบบงานและองค์กรที่มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ ทั่วโลก ซึ่งเป็นองค์กรตัวแทนที่มีความเกี่ยวข้องกับ

- การพัฒนากระบวนการและวิธีปฏิบัติการในการรับรองระบบงาน
- การส่งเสริมการรับรองระบบงานเป็นเครื่องมือช่วยทำให้การค้าสะดวกยิ่งขึ้น
- การสนับสนุนกฎเกณฑ์ของงานบริการระดับชาติและท้องถิ่น
- ผู้ช่วยในการพัฒนาระบบการรับรองระบบงาน
- การยอมรับความสามารถของการทดสอบ (รวมถึงทางการแพทย์) และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ หน่วยตรวจ ผู้จัดกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง จากทั่วโลก

ILAC ร่วมมืออย่างจริงจังกับองค์กรสากลที่เกี่ยวข้องให้ลุล่วงตามวัตถุประสงค์เหล่านี้ หน่วยรับรองระบบงานที่ได้ลงนามข้อตกลงของ ILAC ภายใต้การประเมินเพื่อการยอมรับร่วมผ่านหน่วยงานความร่วมมือระดับภูมิภาคที่ได้รับการยอมรับและจัดตั้งขึ้นมาอย่างเป็นทางการ โดยใช้กฎระเบียบและกระบวนการของ ILAC ก่อนที่จะได้มีการลงนามข้อตกลงของ ILAC



Accreditation:
Delivering Global Confidence

เว็บไซต์ ILAC ให้ข้อมูลในหัวข้อที่ครอบคลุมถึงการรับรองระบบงาน การตรวจสอบและรับรอง สิ่งอำนวยความสะดวกในการค้า รวมทั้งรายละเอียดของสมาชิกเพื่อการติดต่อกัน ข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อแสดงถึงคุณค่าที่ได้จากการประเมินความสอดคล้องที่ผ่านการรับรองไปยังหน่วยกำกับดูแลและ ภาคประชาชน ตลอดจนกรณีศึกษาและงานวิจัยอิสระ ซึ่งสามารถค้นคว้าได้ที่

www.publicsectorassurance.org

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมติดต่อ

The ILAC Secretariat

PO. Box 7507

Silverwater

NSW 2128

Australia

แฟกซ์: +61 2 9736 8373

อีเมล: ilac@nata.com.au

เว็บไซต์: www.ilac.org



@ILAC_Official



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>



Accreditation:
Delivering Global Confidence