

การใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองให้เกิดประโยชน์กับรัฐบาลและหน่วยกำกับดูแล

How does using an Accredited Laboratory benefit Government and Regulators?



Accreditation:
Delivering Global Confidence

การใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

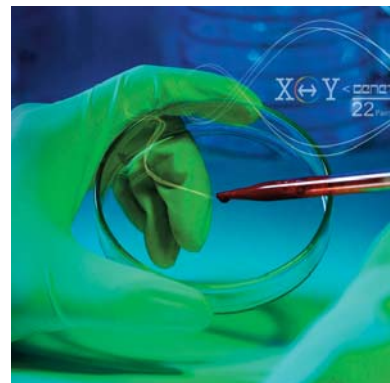
ให้เกิดประโยชน์กับรัฐบาลและหน่วยกำกับดูแล

หน่วยงานภาครัฐและหน่วยกำกับดูแลมีความจำเป็นต้องตัดสินใจอย่างต่อเนื่องในเรื่องเกี่ยวกับ

- การปกป้องด้านสุขภาพและสวัสดิภาพของผู้บริโภคและประชาชน
- การปกป้องสิ่งแวดล้อม
- การพัฒนากฎระเบียบและข้อกำหนดใหม่ ๆ
- การบังคับใช้มาตรการเพื่อให้เกิดการปฏิบัติตามกฎระเบียบและข้อกำหนดทางกฎหมาย
- การจัดสรรทรัพยากรทั้งทางด้านวิชาการและด้านการเงิน

ข้อมูลที่ภาครัฐจะใช้ในการตัดสินใจต้องได้มาจากห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบ การวัด หรือการสอบเทียบที่เชื่อถือได้ โดยการเลือกใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจะทำให้เกิดความเชื่อมั่นได้

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงานที่เป็นที่ยอมรับถือว่ามีความสามารถทางวิชาการที่สอดคล้องตามที่กำหนดไว้เฉพาะในการทดสอบ การวัด หรือการสอบเทียบ ซึ่งเป็นการประกันว่าห้องปฏิบัติการเหล่านั้นได้ให้ข้อมูลที่ถูกต้อง สามารถสอบย้อนกลับได้ และทำซ้ำได้ อันเป็นองค์ประกอบที่สำคัญในการตัดสินใจของภาครัฐ



Accreditation:
Delivering Global Confidence

การรับรองระบบงานสนับสนุนการกำกับดูแล

การเลือกใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองจะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานภาครัฐและหน่วยกำกับดูแลดังต่อไปนี้

- การเพิ่มความเชื่อมั่นในข้อมูลที่ใช้เป็นพื้นฐานสำหรับการวิเคราะห์และการตัดสินใจที่สำคัญ
- การลดความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจที่ส่งผลต่อการป้องกันสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม
- การเพิ่มความเชื่อมั่นให้แก่สาธารณชน เนื่องด้วยการรับรองระบบงานเป็นเครื่องหมายแห่งการยอมรับ
- การลดการทวนสอบที่มากเกินไป และการปรับปรุงในประสิทธิผลของการประเมิน (ซึ่งอาจจะลดต้นทุนได้)

การใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเป็นการเพิ่มความเชื่อมั่น ในด้านต่างๆ ดังนี้

- การตัดสินใจเกี่ยวกับสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ อยู่บนพื้นฐานของข้อมูลที่น่ามาเปรียบเทียบกันได้
- การจัดซื้อสินค้าจากผู้ขายมีความปลอดภัยและเชื่อถือได้
- การลดต้นทุนของห้องปฏิบัติการที่เกิดจากการทดสอบซ้ำ การสุ่มตัวอย่างซ้ำ และการสูญเสียเวลา
- การลดข้อผิดพลาดทั้งทางบวกและทางลบที่ส่งผลกระทบต่อปฏิบัติตามข้อบังคับให้เกิดขึ้นน้อยที่สุด

การใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองยังเป็นการส่งเสริมการเติบโตทางเศรษฐกิจและการค้า กระบวนการรับรองระบบงานในรูปแบบของการกำหนดความสามารถของห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นวิธีที่ได้รับการยอมรับและใช้กันอย่างกว้างขวาง และเป็นข้อปฏิบัติในอุตสาหกรรมทั่วโลก ข้อมูลที่ได้จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจะนำไปสู่การยอมรับสินค้าส่งออกในตลาดต่างประเทศได้ง่ายยิ่งขึ้น เนื่องจากข้อปฏิบัติในการวัดและการทดสอบได้รับการยอมรับจากนานาประเทศ จึงเป็นการลดต้นทุน การส่งออกและนำเข้าสินค้าทำได้ง่ายขึ้น เนื่องจากการลดหรือจัดความต้องการในการทดสอบซ้ำในประเทศอื่นๆ ได้

ยุคเริ่มแรกของการรับรองระบบงานในศตวรรษที่ 20 เห็นได้ชัดว่ากิจกรรมนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ แต่ปัจจุบันนี้หน่วยงานภาครัฐของประเทศต่างๆ ให้การยอมรับการรับรองระบบงานเป็นอย่างมาก และได้กลายมาเป็นสิ่งจำเป็นในการกำกับดูแลในหลายๆ กิจกรรม เนื่องจากหน่วยงานและหน่วยกำกับดูแลภาครัฐจำนวนมากเข้าใจในประโยชน์ของการรับรองระบบงานที่นำมาสนับสนุนภาครัฐในการจัดการด้านความรับผิดชอบและให้ความปลอดภัยแก่ประชาชนในภูมิภาคเอเชีย-แปซิฟิก ความร่วมมือทางเศรษฐกิจในเอเชีย-แปซิฟิก (Asia Pacific Economic Cooperation, APEC) ยอมรับการรับรองระบบงานขององค์กรภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC) ให้เป็นหน่วยงานเชี่ยวชาญของ APEC ในปัจจุบันการรับรองระบบงานถูกนำมาใช้สนับสนุนการตรวจสอบและรับรองตามข้อตกลงของ APEC



Accreditation:
Delivering Global Confidence

การรับรองระบบงานสนับสนุนการค้ากับดูแล

เช่นเดียวกับ สมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (Association of South East Asian Nations, ASEAN) ซึ่งประกอบด้วยสมาชิก 10 ประเทศ ได้มีการยอมรับร่วมการรับรองระบบงานในส่วนของอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์และไฟฟ้า เพื่อให้เป็นไปตามข้อบังคับที่จำเป็นของสมาชิกแต่ละประเทศ และเพื่ออำนวยความสะดวกต่อการดำเนินงานของเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area, AFTA)

ในยุโรปสภาของสหภาพยุโรปและรัฐสภายุโรปได้เห็นชอบในข้อบังคับที่ให้กรอบการทำงานด้านกฎหมายสำหรับงานบริการการรับรองระบบงานทั่วยุโรป ข้อบังคับนี้ครอบคลุมถึงการดำเนินงานของการรับรองระบบงาน เพื่อสนับสนุนการตรวจสอบและรับรองภาคสมัครใจ รวมทั้งการตรวจสอบและรับรองตามกฎหมาย ข้อบังคับนี้ตระหนักถึงประโยชน์ของการใช้การรับรองระบบงานมาเป็นวิธีการหนึ่งซึ่งแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดตามข้อบัญญัติของกฎหมาย

ข้อบังคับนั้นยอมรับให้องค์กรความร่วมมือด้านการรับรองระบบงานในยุโรป (European co-operation for Accreditation หรือ EA) เป็นองค์กรที่ประสานงานเพื่อโครงสร้างพื้นฐานด้านการรับรองระบบงานแห่งชาติยุโรป

ในสหรัฐอเมริกา มีหน่วยงานภาครัฐและหน่วยกำกับดูแลทั่วประเทศอ้างอิงผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเพิ่มมากขึ้นเพื่อให้ได้ตามข้อกำหนดที่จำเป็นในงานด้านต่างๆ เช่น ความปลอดภัยในอาหาร การป้องกันสิ่งแวดล้อม ความปลอดภัยในของเด็ก และคุณภาพของคอนกรีต เหล็ก ผลิตภัณฑ์ทางไฟฟ้า และสินค้าและบริการต่างๆ อีกมากมาย ความร่วมมือด้านการรับรองระบบงานของอเมริกากลาง (Inter-American Accreditation Cooperation, IAAC) ได้เผยแพร่หลักการและประโยชน์ที่ได้รับจากการรับรองระบบงาน และเป็นผู้รับผิดชอบในการสร้างความเชื่อมั่นว่าหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการส่วนภูมิภาคดำเนินกิจกรรมตามข้อกำหนดสากลอย่างเข้มงวด ในปี พ.ศ. 2557 โครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพขององค์กรในภูมิภาค 3 แห่ง ในสหรัฐอเมริกา ได้แก่ Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC), Inter-American Metrology System (SIM) และ Pan-American Standards Commission (COPANT) ได้ลงนามบันทึกความเข้าใจ (MOU) ร่วมกัน เพื่อก่อตั้งสภาโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพแห่งสหรัฐอเมริกา (Quality Infrastructure Council of the Americas)

การยอมรับตามหลักการของการรับรองระบบงานในหน่วยงานส่วนภูมิภาคแพน (Pan-Regional Bodies) และหน่วยกำกับดูแลท้องถิ่นของแต่ละรัฐบาลนั้น เป็นการช่วยรัฐบาลที่เป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก (World Trade Organization, WTO) ให้มีความรับผิดชอบต่อความตกลงว่าด้วยการกีดกันทางการค้าผ่านระบบเทคนิคทางวิชาการ TBT (Technical Barriers to Trade Agreement, TBT Agreement) และข้อตกลงสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช หรือความตกลง SPS (Sanitary and Phyto Sanitary Agreement, SPS Agreement)

สามารถค้นคว้าเพิ่มเติมตัวอย่างอื่นๆ เกี่ยวกับประโยชน์ของการรับรองระบบงานต่อหน่วยงานและหน่วยกำกับดูแล ภาครัฐได้ที่ publicsectorassurance.org



Accreditation:
Delivering Global Confidence



การดำเนินการของการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

โดยปกติแต่ละประเทศจะมีหนึ่งหน่วยรับรองระบบงานที่กำกับดูแลและได้รับการยอมรับ และมีอีกหลายประเทศเช่นกันที่มีหลายหน่วยรับรองระบบงานที่ได้ลงนาม ILAC MRA ในประเทศที่กำลังพัฒนาบางประเทศที่ยังไม่มีการจัดตั้งหน่วยรับรองระบบงาน ห้องปฏิบัติการอาจจะต้องขอรับการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงานประเทศอื่น

ผู้ประเมินด้านวิชาการที่มีความเชี่ยวชาญจากหน่วยรับรองระบบงานจะทำการประเมินห้องปฏิบัติการด้านวิธีการปฏิบัติงาน เจ้าหน้าที่ และเครื่องมือที่ส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบหรือการสอบเทียบ มีการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลเฉพาะด้านที่ใช้กันทั่วโลก ทั้ง ISO/IEC 17025 : ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ หรือ ISO 15189 : ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ – ข้อกำหนดด้านคุณภาพและความสามารถ

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วต้องถูกตรวจสอบซ้ำอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มั่นใจว่ายังคงรักษามาตรฐานด้านความเชี่ยวชาญเชิงวิชาการ ห้องปฏิบัติการเหล่านั้นอาจต้องเข้าร่วมในกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการเป็นประจำเพื่อแสดงให้เห็นถึงความสามารถอย่างต่อเนื่อง

ผู้แทนหน่วยงานภาครัฐเข้ามามีส่วนร่วมในการประเมินอย่างต่อเนื่อง เพื่อคงความเชื่อมั่นในระบบการรับรองระบบงาน

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมีความแตกต่างจากการรับรอง ISO 9001 อย่างไร คำตอบก็คือการรับรอง ISO 9001 นั้น หมายถึง ห้องปฏิบัติการมีระบบการบริหารงานคุณภาพ แต่ยังไม่ได้นับความสามารถทางวิชาการ การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการนั้นนำไปสู่ขั้นต่อไปด้วยการใช้กระบวนการและกฎเกณฑ์ ที่พัฒนาขึ้นเป็นการเฉพาะเพื่อกำหนดความสามารถทางวิชาการ

วิธีการค้นหาห้องปฏิบัติการที่ได้การรับรอง:

หากหน่วยรับรองระบบงานในประเทศของท่านได้ลงนามยอมรับร่วมกับ ILAC (ILAC MRA) ท่านสามารถเข้าไปที่เว็บไซต์ www.ilac.org และใช้ทางเลือกค้นหาการลงนามที่แสดงถึงหน่วยรับรองที่ได้รับการยอมรับ

โดยส่วนใหญ่หน่วยรับรองระบบงานของแต่ละประเทศจะเผยแพร่ทำเนียบห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ซึ่งมีข้อมูลผู้ติดต่อและความสามารถในการทดสอบ เว็บไซต์ ILAC ได้เชื่อมต่อไปยังทำเนียบห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองในประเทศต่างๆ หน่วยรับรองระบบงานอาจจะช่วยท่านในการระบุถึงห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองว่าสามารถดำเนินการทดสอบหรือการสอบเทียบตามที่ท่านต้องการได้หรือไม่



Accreditation:
Delivering Global Confidence

ปัจจัยสำคัญในการเลือกห้องปฏิบัติการ

ในการเลือกใช้ห้องปฏิบัติการทดสอบ สอบเทียบ หรือการวัด ท่านจำเป็นต้องมั่นใจว่าห้องปฏิบัติการนั้นสามารถให้ผลที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ตามความต้องการ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองต้องระบุนโยบายการทดสอบ สอบเทียบ หรือการวัด ตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง ซึ่งสามารถหาได้ทั้งโดยการร้องขอจากห้องปฏิบัติการเอง หรือมีอยู่ในทำเนียบห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองก็ได้

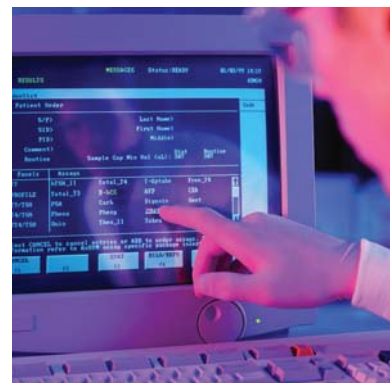
ท่านควรจะตรวจสอบว่าห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองในขอบข่ายเฉพาะตามที่ท่านต้องการหรือไม่ เมื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองดำเนินงานครอบคลุมตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง

โดยปกติจะแสดงเครื่องหมายการรับรองหรือมีการแสดงถึงการรับรองในรายงานผลการทดสอบหรือรายงานผลการสอบเทียบ

ความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ ประกอบด้วย

- คุณสมบัติ การฝึกอบรม และประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่
- เครื่องมือที่ถูกต้อง - สอบเทียบและบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม
- กระบวนการประกันคุณภาพที่เพียงพอ
- วิธีการสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม
- วิธีการและขั้นตอนการทดสอบที่ใช้งานได้และมีความเหมาะสม
- ความสอบกลับได้ของการวัด ไปยังมาตรฐานระดับประเทศ
- วิธีการการรายงานผลและการบันทึกที่ถูกต้อง
- สิ่งอำนวยความสะดวกในการทดสอบที่เหมาะสม

เมื่อได้รับการรับรองแล้วห้องปฏิบัติการต้องแสดงให้เห็นถึงความความเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง



แหล่งของข้อมูลเพิ่มเติม

ILAC ส่งเสริมการค้าและสนับสนุน ผู้กำกับดูแลโดยดำเนินการจัดการเพื่อให้เกิดการยอมรับร่วมกันทั่วโลก โดยส่งเสริมการค้าดำเนินงานระหว่างILAC กับ หน่วยรับรองระบบงาน (ABs) เพื่อให้แน่ใจในข้อมูลและผลการทดสอบที่ออกจากห้องปฏิบัติการและหน่วยตรวจ ซึ่งหมายถึงหน่วยตรวจสอบและรับรอง (Conformity Assessment Bodies, CAB) ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงานที่เป็นสมาชิก ILAC ซึ่งได้รับการยอมรับทั่วโลก ด้วยเหตุนี้อุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้าต่างๆ เช่น การทดสอบผลิตภัณฑ์ซ้ำทุกครั้งที่สินค้านั้นเข้าไปสู่ตลาดใหม่จะมีจำนวนลดลง ตามการสนับสนุนให้เกิดขึ้นจริงตามเป้าหมายการค้าเสรีที่ว่า “ได้รับการรับรองครั้งเดียว เป็นที่ยอมรับได้ทุกที่”

การได้รับการรับรองระบบงานยังลดความเสี่ยงต่อธุรกิจและลูกค้า โดยทำให้มั่นใจว่าหน่วยตรวจสอบและรับรอง (CABs) ที่ได้รับการรับรองนั้น สามารถดำเนินงานอยู่ภายใต้ขอบเขตของการรับรองได้

นอกจากนั้นหน่วยกำกับดูแลใช้ผลจากการอำนวยความสะดวกของการได้รับการรับรองอย่างกว้างขวางเพื่อประโยชน์ของประชาชนในเรื่องงานบริการที่ส่งเสริมสภาวะแวดล้อม ไร้มลภาวะ อาหารปลอดภัย น้ำสะอาด พลังงาน สุขภาพ และการบริการทางสังคม

หน่วยรับรองระบบงาน (ABs) ที่เป็นสมาชิกของ ILAC ให้การรับรองหน่วยตรวจสอบและรับรอง CABs ที่ปฏิบัติตามมาตรฐานสากลอย่างเหมาะสม รวมถึงเอกสารที่สมาชิก ILAC ได้รับยังมีประโยชน์สำหรับการใช้งานที่สอดคล้องตามมาตรฐานเหล่านั้น

ILAC เป็นองค์กรที่ให้ความร่วมมือระดับสากลกับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ หน่วยตรวจ ผู้จัดกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทดสอบ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง รวมทั้งสมาชิกที่เป็นหน่วยรับรองระบบงานและองค์กรที่มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆทั่วโลก ซึ่งเป็นองค์กรตัวแทนที่มีความเกี่ยวข้องกับ

- การพัฒนากระบวนการและวิธีปฏิบัติการในการรับรองระบบงาน
- การส่งเสริมการรับรองระบบงานซึ่งเป็นเครื่องมือช่วยทำให้การค้าสะดวกยิ่งขึ้น
- การสนับสนุนกฎระเบียบของงานบริการระดับชาติและท้องถิ่น
- การมีผู้ช่วยในการพัฒนาระบบการรับรองระบบงาน
- การยอมรับความสามารถของการทดสอบ (รวมถึงทางการแพทย์) และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ หน่วยตรวจ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง จากทั่วโลก

หน่วยรับรองระบบงานที่ได้ลงนามข้อตกลงของ ILAC ภายใต้การประเมินเพื่อการยอมรับร่วมผ่านหน่วยงานความร่วมมือระดับภูมิภาคที่ได้รับการยอมรับและจัดตั้งขึ้นมาอย่างเป็นทางการอาจมีการ ใช้กฎระเบียบและกระบวนการของ ILAC ก่อนที่จะได้มีการลงนามข้อตกลงของ ILAC



Accreditation:
Delivering Global Confidence

เว็บไซต์ ILAC ให้ข้อมูลที่ครอบคลุมถึงการรับรองระบบงาน การตรวจสอบและรับรอง สิ่งอำนวยความสะดวกในการค้า รวมทั้งรายละเอียดของสมาชิกเพื่อการติดต่อกัน ข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อแสดงถึงคุณค่าที่ได้จากการประเมินความสอดคล้องที่ผ่านการรับรองไปยังหน่วยกำกับดูแล และภาคประชาชน 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