

ข้อได้เปรียบของการได้รับการรับรอง

The advantages of being Accredited



Accreditation:
Delivering Global Confidence

การยอมรับในความสามารถในการทดสอบ

การรับรองระบบงานเป็นวิธีการหนึ่งที่แสดงความสามารถทางเทคนิคของห้องปฏิบัติการทดสอบ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ และห้องปฏิบัติการทดสอบทางการแพทย์ ในการทดสอบ การวัด และการสอบเทียบเรื่องใดเรื่องหนึ่ง โดยยอมรับกันอย่างเป็นทางการว่าห้องปฏิบัติการนั้นมีความสามารถ ไม่ลำเอียง และเป็นอิสระ ทำให้ลูกค้าสามารถเลือกใช้บริการทดสอบ การวัด และสอบเทียบ ที่เชื่อถือได้ตรงกับความต้องการ การสร้างให้เกิดการยอมรับอย่างต่อเนื่องนั้นต้องมีการประเมินห้องปฏิบัติการซ้ำอยู่เป็นประจำโดยหน่วยรับรองระบบงานที่ได้รับการยอมรับร่วมเพื่อให้แน่ใจว่ามีการปฏิบัติงานตามข้อกำหนดต่างๆ และเพื่อตรวจสอบว่ามาตรฐานการทำงานนั้นยังคงเหมือนเดิมหรือไม่ อีกทั้งยังกำหนดให้ห้องปฏิบัติการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทดสอบที่เกี่ยวข้องในระหว่างรอบของการประเมินใหม่ ซึ่งเป็นการแสดงความสามารถทางวิชาการ

โดยปกติห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วจะอกรายงานผลการสอบเทียบหรือผลการทดสอบพร้อมเครื่องหมายหรือสิ่งที่แสดงการได้รับการรับรองแล้วของหน่วยรับรองระบบงานเพื่อแสดงสถานะการรับรอง ลูกค้าสามารถตรวจสอบกับห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับรายการของการวัดหรือการทดสอบเฉพาะตามที่ได้รับการรับรอง รวมถึงช่วงหรือค่าความไม่แน่นอนสำหรับรายการเหล่านี้ด้วย ข้อมูลนี้จะระบุในขอบข่ายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่ออกให้โดยหน่วยรับรองระบบงานซึ่งลูกค้าสามารถค้นหาบริการของห้องปฏิบัติได้เกี่ยวกับช่วงการทดสอบหรือสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง



Accreditation:
Delivering Global Confidence

ข้อได้เปรียบทางการตลาด

การรับรองระบบงานเป็นเครื่องมือทางการตลาดที่มีประสิทธิผลสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ ทางการแพทย์ การสอบเทียบและการวัด และเป็นเสมือนใบผ่านที่ได้รับการยอมรับให้คุ้มค่าส่งต่อไปยังคู่สัญญาที่ต้องการ ห้องปฏิบัติที่ผ่านการทวนสอบที่เป็นอิสระ

การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ ได้รับความเชื่อถืออย่างมากทั่วในประเทศและต่างประเทศ เป็นตัวชี้วัดที่เชื่อถือได้ในความสามารถทางวิชาการ อุตสาหกรรม ทั้งทางการแพทย์ ทางเคมี การก่อสร้าง วนศาสตร์ ไฟฟ้า และอาหาร ได้ระบุถึงการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ให้บริการงานทดสอบและงานสอบเทียบ

การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการใช้เกณฑ์และกระบวนการที่พัฒนาเฉพาะเพื่อกำหนดความสามารถทางวิชาการ ซึ่งต่างจากการรับรองตาม ISO 9001 เพราะฉะนั้นจึงทำให้ลูกค้ามั่นใจว่าข้อมูลการทดสอบ การสอบเทียบ หรือการวัดที่ได้มาจากการบริการของห้องปฏิบัติการหรือหน่วยตรวจนั้นมีความถูกต้องและเชื่อถือได้ หลายหน่วยรับรองระบบงาน ได้เผยแพร่รายชื่อของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ประกอบไปด้วยรายละเอียดการติดต่อห้องปฏิบัติการและข้อมูลเกี่ยวกับรายการทดสอบ ซึ่งเป็นอีก维ชีหนึ่งของการส่งเสริมงานบริการของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วให้ลูกค้าทราบ

เมื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองผ่านระบบของข้อตกลงระหว่างประเทศ (ดูต่อไปในเอกสารฉบับนี้) จะได้รับการยอมรับระดับสากลซึ่งได้ให้ข้อมูลและผลลัพธ์เป็นที่ยอมรับกันมากขึ้นในตลาดต่างประเทศ การได้รับการยอมรับนี้ช่วยลดต้นทุนให้แก่ผู้ผลิตและผู้ส่งออกที่มีผลิตภัณฑ์หรือวัสดุที่ทดสอบโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง เป็นการลดหรือขัดความจำเป็นของการทดสอบซ้ำในอีกประเทศหนึ่ง

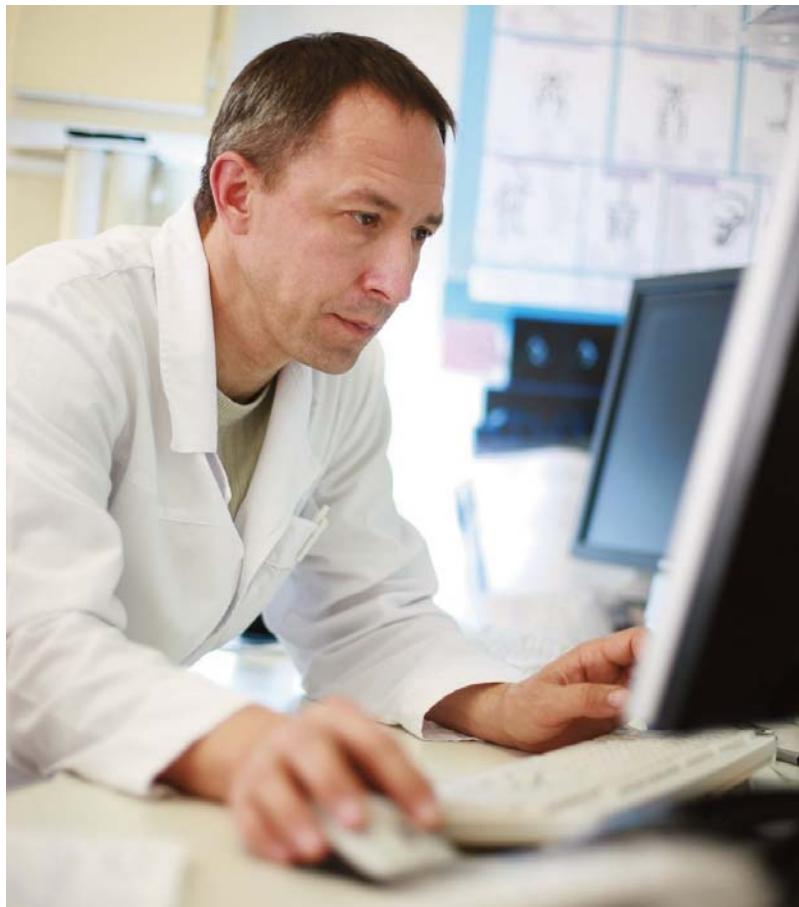


Accreditation:
Delivering Global Confidence

เกณฑ์มาตรฐานแสดงความสามารถ

การรับรองระบบงานให้ประойชันแก่ห้องปฏิบัติการ โดยการยอมรับและแสดงถึงการปฏิบัติงานอย่างมีความสามารถตามมาตรฐานที่เหมาะสม และใช้เป็นเกณฑ์เปรียบเทียบเพื่อคงรักษาความสามารถนั้นไว้ ห้องปฏิบัติการจำนวนมากได้ดำเนินงานอย่างอิสระ และมีการตรวจประเมินโดยหน่วยรับรองระบบงานอย่างต่อเนื่อง เป็นการให้อิสระในการประเมินความสามารถทางวิชาการอย่างอิสระ และตรวจสอบการดำเนินงานบริการ ทั้งหมดที่สัมพันธ์กับการให้ข้อมูลลูกค้าต้องและเชื่อถือได้อย่างชำนาญ มีการระบุและอภิปรายกันถึงสิ่งที่ต้องปรับปรุงและรายงานรายละเอียดที่ให้ไว้หลังการตรวจในแต่ละครั้ง มีการควบคุมติดตามงานอย่างใกล้ชิดเท่าที่จำเป็น โดยหน่วยรับรองระบบงาน เพื่อให้มีความมั่นใจว่าห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการแก้ไขอย่างเหมาะสมแล้ว

สำหรับงานบริการสอนเที่ยบและทดสอบเพื่อการค้า องค์กรด้านการผลิตอาจจะใช้การรับรองระบบงาน ห้องปฏิบัติการเพื่อให้แน่ใจในการทดสอบผลิตภัณฑ์โดยห้องปฏิบัติการภายในหน่วยงานเองที่มีความสามารถในการดำเนินการ



Accreditation:
Delivering Global Confidence

ทางเลือกระหว่างการได้รับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการและการรับรอง ISO 9001

การได้รับรองระบบงานใช้เกณฑ์และกระบวนการที่ได้รับการพัฒนาเฉพาะในการกำหนดความสามารถทางวิชาการ ผู้ประเมินด้านวิชาการที่เชี่ยวชาญทำการประเมินจากทุกปัจจัยในห้องปฏิบัติการที่ส่งผลต่อข้อมูลการสอนเที่ยบและการทดสอบ โดยใช้เกณฑ์ตามมาตรฐานสากลคือ ISO/IEC 17025 หรือ ISO 15189 (อ้างอิงถึงแผ่นพับฉบับพิเศษครอบคลุมห้องปฏิบัติการทดสอบทางการแพทย์) ซึ่งใช้ในการประเมินห้องปฏิบัติการทั่วโลก หน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการใช้ ISO/IEC 17025 ประเมินปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วย

- ความสามารถทางวิชาการของเจ้าหน้าที่
- ความใช้ได้และความเหมาะสมของวิธีการทดสอบ
- การสอบกลับได้ของการวัดและการสอนเที่ยบไปยังมาตรฐานของประเทศ
- ความเหมาะสม การสอนเที่ยบ และการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ทดสอบ
- สภาพแวดล้อมในการทดสอบ
- การสุ่มตัวอย่าง การจัดการและการขนส่งตัวอย่างทดสอบ
- การประกันคุณภาพของผลการทดสอบและการสอนเที่ยบ

จากการบันทึกการรับรองระบบงานมีวัตถุประสงค์ที่ทำให้ท่านและลูกค้าของท่านมั่นใจว่าข้อมูลการสอนเที่ยบและการทดสอบของห้องปฏิบัติการนั้นถูกต้องและเชื่อถือได้

มีการใช้มาตรฐาน ISO 9001 กันอย่างแพร่หลายในองค์กรงานผลิตและงานบริการ เพื่อประเมินระบบการบริหารงานคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร การท่องค์กรได้การรับรองระบบการบริหารงานคุณภาพตาม ISO 9001 นั้น มุ่งเน้นไปที่การยืนยันที่จะปฏิบัติตามระบบการบริหารงานตามมาตรฐาน ISO 9001 ขณะที่ห้องปฏิบัติการอาจจะได้รับการรับรอง ISO 9001 เช่นกัน แต่การรับรองนั้นไม่ได้มีข้อความใดเกี่ยวกับความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการเลย



Accreditation:
Delivering Global Confidence

การยอมรับในระดับสากลสำหรับห้องปฏิบัติการของท่าน

หลายประเทศทั่วโลกมีองค์กรหนึ่งเดียวหรือมากกว่าที่รับผิดชอบการรับรองระบบงานของห้องปฏิบัติการในประเทศนั้นๆ หน่วยรับรองระบบงานส่วนใหญ่ใช้ ISO/IEC 17025 เป็นพื้นฐานสำหรับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอนเที่ยบของประเทศ และ ISO 15189 สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบทางการแพทย์ เป็นการช่วยให้ประเทศต่างๆ ได้ใช้รูปแบบเดียวกันในการกำหนดความสามารถของห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นการกระตุ้นให้ห้องปฏิบัติการนำร่องปฏิบัติการวัดและการทดสอบที่ได้รับการยอมรับระดับสากลมาใช้เท่าที่จะเป็นไปได้

รูปแบบนี้ทำให้ประเทศต่างๆ ทำข้อตกลงระหว่างกันบนพื้นฐานจากการประเมินเพื่อการยอมรับร่วมในระบบการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการซึ่งกันและกัน ข้อตกลงสากลนี้เรียกว่า ข้อตกลงการยอมรับร่วม (Mutual Recognition arrangement, MRA) เป็นหลักสำคัญในการทำให้ข้อมูลการทดสอบเป็นที่ยอมรับระหว่างประเทศต่างๆ เหล่านี้ได้ โดยผลที่เกิดขึ้นนั้นคือแต่ละคู่ตามข้อตกลงการยอมรับร่วมนั้นยอมรับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองของคู่ร่วมข้อตกลงอื่นเหมือนกับว่าพวกเขายield คำแนะนำการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการคู่ร่วมข้อตกลงอื่นเอง

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

ระบบสากลของ MRA ระหว่างหน่วยรับรองระบบงานด้วยกันให้สิทธิห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองได้รับรูปแบบของการยอมรับร่วมระดับสากล และอนุญาตให้ข้อมูลที่กำกับไปพร้อมกับสินค้าส่งออกได้รับการยอมรับได้ง่ายยิ่งขึ้น จากตลาดต่างประเทศ สิ่งนี้ก็เป็นการลดต้นทุนที่มีประสิทธิผลต่อผู้ผลิตและผู้นำเข้า นั่นก็คือเป็นการลดหรือขัดความจำเป็นในการทดสอบซ้ำสำหรับผลิตภัณฑ์ในอีกประเทศหนึ่ง



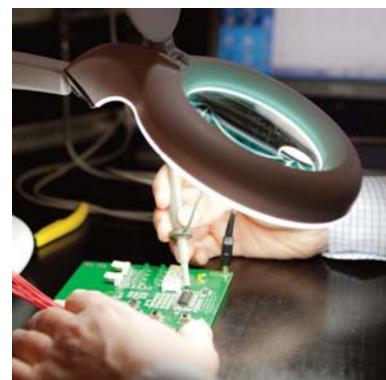
Accreditation:
Delivering Global Confidence

ประเภทของห้องปฏิบัติการที่สามารถขอรับรองระบบงาน

หากท่านกำลังพิจารณาเพื่อขอรับรองระบบงานสำหรับห้องปฏิบัติการของท่าน สิ่งแรกที่ท่านต้องทำความติดต่อหน่วยรับรองระบบงานที่เหมาะสม เพื่อตรวจสอบว่าหน่วยรับรองดังกล่าวสามารถรับรองช่วงการวัด การสอบเทียบ หรือการทดสอบของท่านได้หรือไม่

หน่วยรับรองระบบงานแห่งชาติส่วนใหญ่สามารถให้การรับรองความสามารถที่ครอบคลุมสำหรับ

- สิ่งอำนวยความสะดวกในการทดสอบ การประเมินวัสดุหรือผลิตภัณฑ์ การสอบเทียบหรือการวัด
- ห้องปฏิบัติการภาครัฐหรือภาคเอกชน
- การปฏิบัติงานด้วยบุคคลเดียวหรือองค์กรสาขาวิชาชีพนادิใหญ่
- ห้องปฏิบัติงานภาคสนามและห้องปฏิบัติการชั่วคราว



Accreditation:
Delivering Global Confidence

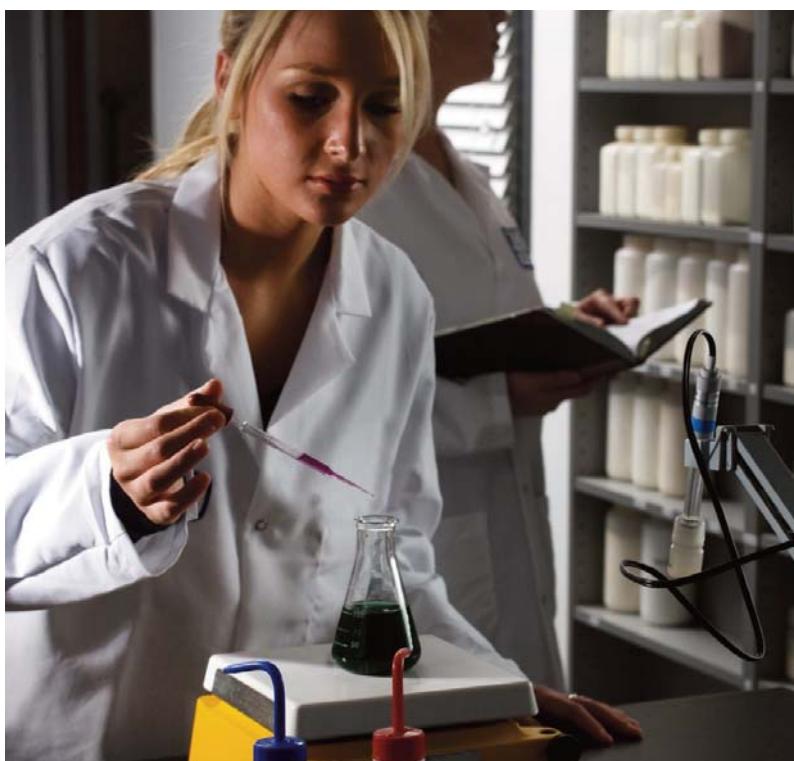
ทำอย่างไรห้องปฏิบัติการจึงจะได้รับการรับรอง

ห้องปฏิบัติการอาจได้รับการรับรองทั้งหมดหรือบางส่วนของกิจกรรมการสอนเที่ยบและการทดสอบ

กระบวนการรับรองระบบงานจะเกี่ยวข้องกับการประเมินอย่างละเอียดถี่ถ้วนขององค์ประกอบทั้งหมดของห้องปฏิบัติการที่ช่วยทำให้ข้อมูลที่ได้มีความน่าเชื่อถือและถูกต้อง

กระบวนการประเมินใช้เวลาได้ตั้งแต่วันเดียวไปจนถึงหลาย ๆ วัน และยังเกี่ยวข้องกับการใช้ผู้ประเมินด้านวิชาการที่มีความเชี่ยวชาญซึ่งจะประเมินการทดสอบและการวัดที่มีการดำเนินการเฉพาะนั้นๆ เกณฑ์การประเมินขึ้นจากมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 ซึ่งถูกนำมาใช้ประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทั่วโลก หน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการใช้มาตรฐานนี้โดยเฉพาะการประเมินปัจจัยต่างๆ ตามที่ระบุไว้ก่อนหน้านี้ และเกี่ยวข้องกับความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทำให้ข้อมูลการสอนเที่ยบและการทดสอบมีความเที่ยงและความถูกต้อง

ในขั้นตอนสุดท้ายของการประเมินมีการนำเสนอรายงานอย่างละเอียดแก่ห้องปฏิบัติการ ซึ่งเน้นไปที่ส่วนงานที่ต้องใส่ใจและจัดทำแนวการแก้ไขปัญหา ก่อนมีการเขียนห้องปฏิบัติการสำหรับการรับรองระบบงาน เมื่อได้รับการรับรองแล้ว ต้องมีการประเมินห้องปฏิบัติการซ้ำอีกเป็นระยะๆ เพื่อให้มั่นใจถึงการปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง ตามข้อกำหนด และเพื่อตรวจสอบว่าห้องปฏิบัติการได้รักภายนอกฐานของการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง



Accreditation:
Delivering Global Confidence

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ ILAC

ILAC ส่งเสริมการค้าและสนับสนุนผู้กำกับดูแล โดยดำเนินการจัดการเพื่อการยอมรับร่วมกันทั่วโลกทั้งการดำเนินการของ ILAC และระหว่างหน่วยรับรองระบบงาน (ABs) ต่างๆ เพื่อทำให้แน่ใจว่าข้อมูลและผลการทดสอบที่ออกจากการห้องปฏิบัติการและหน่วยตรวจสอบ หรือ อาจเรียกรวมกันว่าหน่วยตรวจสอบและรับรอง (Conformity Assessment Bodies, CAB) ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงานที่เป็นสมาชิก ILAC ซึ่งได้รับการยอมรับทั่วโลก ด้วยเหตุนี้อุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า เป็นต้นว่าการทดสอบผลิตภัณฑ์ช้าๆ ทุกครั้งที่สินค้านั้นเข้าไปสู่ตลาดใหม่ก็มีจำนวนลดลง ด้วยการสนับสนุนให้เกิดขึ้นจริงตามเป้าหมายการค้าเสรีที่ว่า “ได้รับการรับรองครั้งเดียว เป็นที่ยอมรับได้ทุกที่”

การได้รับการรับรองระบบงานยังลดความเสี่ยงต่อธุรกิจและลูกค้า โดยทำให้แน่ใจว่าหน่วยตรวจสอบและรับรอง (CABs) ที่ได้รับการรับรองนั้น สามารถดำเนินงานอย่างถูกต้องได้ ข้อบ่งบอกของการรับรองได้ นอกจากนั้นหน่วยกำกับดูแลยังใช้ผลจากการดำเนินความสะดวกของการได้รับการรับรองอย่างกว้างขวาง เพื่อประโยชน์ของประชาชนในเรื่องงานบริการที่ส่งเสริมสภาวะแวดล้อม ไร์มลภาระ อาหารปลอดภัย น้ำสะอาด พลังงาน สุขภาพ และการบริการดูแลสังคม

หน่วยรับรองระบบงาน (ABs) ที่เป็นสมาชิกของ ILAC ต้องการให้หน่วยตรวจสอบและรับรอง CABs ที่ได้รับการรับรองปฏิบัติตามมาตรฐานสากลอย่างเหมาะสม รวมถึงเอกสารการสมัครเป็นสมาชิก ILAC ยังมีประโยชน์สำหรับการใช้งานที่สอดคล้องตามมาตรฐานเหล่านั้น

ILAC เป็นองค์กรความร่วมมือระดับสากลสำหรับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ หน่วยตรวจสอบ ผู้จัดกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทดสอบ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง โดยสมาชิกประกอบด้วย หน่วยรับรองระบบงานและองค์กรที่มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ ทั่วโลกซึ่งเป็นองค์กรตัวแทนที่มีความเกี่ยวข้องกับ

- การพัฒนากระบวนการและวิธีปฏิบัติการในการรับรองระบบงาน
- การส่งเสริมการรับรองระบบงานซึ่งเป็นเครื่องมือช่วยทำให้การค้าสะดวกยิ่งขึ้น
- การสนับสนุนกฎเกณฑ์ของงานบริการระดับชาติและท้องถิ่น
- ผู้ช่วยในการพัฒนาระบบการรับรองระบบงาน
- การยอมรับความสามารถของการทดสอบ (รวมถึงทางการแพทย์) และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ หน่วยตรวจสอบ ผู้จัดกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง จากทั่วโลก

ILAC ร่วมมืออย่างจริงจังกับองค์กรสากลที่เกี่ยวข้องให้ลุล่วงตามวัตถุประสงค์เหล่านี้ หน่วยรับรองระบบงานที่ได้ลงนามข้อตกลงของ ILAC ภายใต้การประเมินเพื่อการยอมรับร่วมผ่านหน่วยงานความร่วมมือระดับภูมิภาคที่ได้รับการยอมรับและจัดตั้งขึ้นมาอย่างเป็นทางการ โดยใช้กฎหมายและกระบวนการของ ILAC ก่อนที่จะได้มีการลงนามข้อตกลงของ ILAC



Accreditation:
Delivering Global Confidence

เว็บไซต์ ILAC ให้ข้อมูลในหัวข้อที่ครอบคลุมถึงการรับรองระบบงาน การตรวจสอบและรับรอง สิ่งอำนวยความสะดวกในการค้า รวมทั้งรายละเอียดของสมาชิกเพื่อการติดต่อ กับ ข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อแสดงถึงคุณค่าที่ได้จากการประเมินความสอดคล้องที่ผ่านการรับรองไปยังหน่วยกำกับดูแลและภาคประชาชน ตลอดจนการฝึกอบรมและงานวิจัยอิสระ 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