

Lợi ích của việc được công nhận



Accreditation:
Delivering Global Confidence



Thừa nhận năng lực thí nghiệm

Hoạt động công nhận là phương tiện xác định năng lực kỹ thuật của các phòng thí nghiệm y tế, hiệu chuẩn và thử nghiệm trong việc thực hiện các hoạt động thử nghiệm, hiệu chuẩn, đo lường cụ thể. Hoạt động này là sự thừa nhận một cách chính thức về việc các phòng thí nghiệm có năng lực, công bằng, độc lập và do đó sẵn sàng cung cấp dịch vụ thử nghiệm, đo lường, hiệu chuẩn đáng tin cậy, đáp ứng nhu cầu khách hàng. Để duy trì sự thừa nhận này, các phòng thí nghiệm được đánh giá lại một cách thường xuyên bởi một tổ chức công nhận đã được thừa nhận để đảm bảo các phòng thí nghiệm vẫn tiếp tục tuân thủ các yêu cầu và kiểm tra các tiêu chuẩn hoạt động vẫn được duy trì.

Phòng thí nghiệm cũng được yêu cầu tham gia các chương trình thử nghiệm thành thạo giữa các cuộc đánh giá lại, như là một minh chứng thêm về năng lực kỹ thuật.

Các phòng thí nghiệm được công nhận thường ban hành các báo cáo thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn có biểu tượng hoặc chứng thực của tổ chức công nhận như một dấu hiệu thể hiện họ đã được công nhận. Khách hàng được khuyến khích kiểm tra với phòng thí nghiệm về những phép thử hoặc phép đo cụ thể mà họ được công nhận, theo phạm vi hoặc độ không đảm bảo như thế nào. Thông tin này được công bố trong phạm vi công nhận của phòng thí nghiệm do tổ chức công nhận ban hành, cung cấp cho các khách hàng đang tìm kiếm dịch vụ phòng thí nghiệm các thông tin rõ ràng về các dịch vụ thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn mà phòng thí nghiệm có thể cung cấp trong phạm vi công nhận.



Accreditation:
Delivering Global Confidence

Lợi ích tiếp thị

Hoạt động công nhận là một công cụ tiếp thị hiệu quả cho các phòng thí nghiệm, y tế, hiệu chuẩn và đo lường và là giấy thông hành để nộp hồ sơ đấu thầu cho các nhà thầu yêu cầu các phòng thí nghiệm đã được xác nhận một cách độc lập.

Hoạt động công nhận phòng thí nghiệm được đánh giá cao cả trong nước và quốc tế như một biểu thị tin cậy về năng lực kỹ thuật. Nhiều ngành công nghiệp từ khám chữa bệnh, hóa học, xây dựng, khoa học pháp y, điện và thực phẩm, thường yêu cầu công nhận phòng thí nghiệm đối với các nhà cung cấp dịch vụ thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn.

Không giống như chứng nhận ISO 9001, hoạt động công nhận phòng thử nghiệm sử dụng các tiêu chí và quy trình được xây dựng riêng để xác định năng lực kỹ thuật, qua đó đảm bảo với khách hàng rằng các dữ liệu thử nghiệm, hiệu chuẩn hoặc đo lường do phòng thí nghiệm hoặc tổ chức giám định cung cấp là chính xác và đáng tin cậy.

Nhiều tổ chức công nhận xuất bản danh mục các phòng thí nghiệm được công nhận, bao gồm thông tin liên lạc và năng lực thử nghiệm của phòng thí nghiệm. Đây là một cách khác để quảng bá các dịch vụ đã được công nhận của phòng thí nghiệm cho các khách hàng tiềm năng.

Cuối cùng, thông qua một hệ thống các thỏa thuận quốc tế (*xem ở phần sau của tài liệu này*), các phòng thí nghiệm được công nhận nhận được một hình thức thừa nhận quốc tế, qua đó cho phép dữ liệu và kết quả của họ được chấp nhận dễ dàng hơn ở các thị trường nước ngoài. Sự thừa nhận này giúp giảm chi phí cho các nhà sản xuất và xuất khẩu có sản phẩm hoặc vật liệu được thử nghiệm từ phòng thử nghiệm được công nhận bằng cách giảm hoặc loại bỏ việc phải thử lại ở một quốc gia khác.



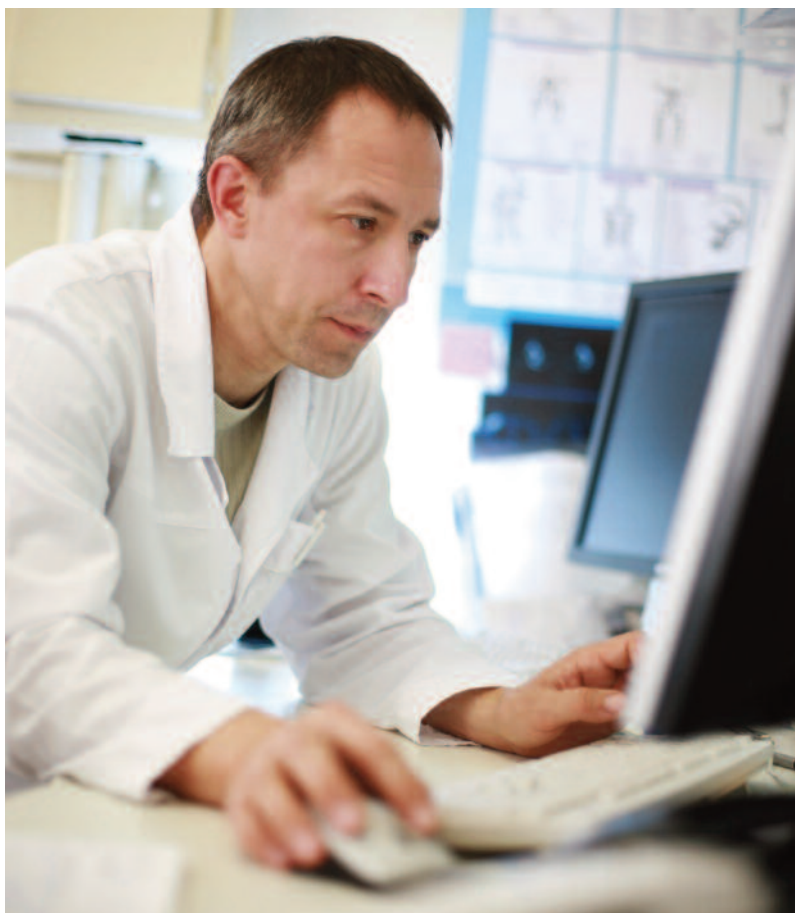
Accreditation:
Delivering Global Confidence

Chuẩn đối sánh về hiệu quả

Hoạt động công nhận giúp ích cho các phòng thí nghiệm bằng cách cho phép họ xác định liệu họ có đang thực hiện công việc của mình một cách thành thạo theo các tiêu chuẩn phù hợp hay không và cung cấp cho họ một chuẩn đối sánh để duy trì năng lực đó. Nhiều phòng thí nghiệm như vậy hoạt động độc lập so với các phòng thí nghiệm khác.

Việc đánh giá định kỳ của tổ chức công nhận cung cấp cơ hội đánh giá kỹ thuật mang tính độc lập về hiệu quả của phòng thí nghiệm và kiểm tra tất cả các khía cạnh hoạt động liên quan để luôn tạo ra các dữ liệu chính xác và tin cậy. Các lĩnh vực cần cải tiến sẽ được xác định và thảo luận và một báo cáo chi tiết sẽ được cung cấp khi kết thúc cuộc đánh giá. Khi cần thiết, hành động nổi tiếp sẽ được tổ chức công nhận giám sát để đảm bảo cơ sở chắc chắn về việc họ đã tiến hành các hành động khắc phục thích hợp.

Ngoài các dịch vụ hiệu chuẩn và thử nghiệm thương mại, các cơ sở sản xuất có thể sử dụng công nhận phòng thí nghiệm để đảm bảo hoạt động thí nghiệm các sản phẩm bằng phòng thí nghiệm nội bộ đang được thực hiện một cách thành thạo.



Accreditation:
Delivering Global Confidence

Lựa chọn giữa công nhận phòng thí nghiệm và chứng nhận ISO 9001

Hoạt động công nhận sử dụng các tiêu chí và quy trình được xây dựng riêng để xác định năng lực kỹ thuật. Các chuyên gia đánh giá kỹ thuật tiến hành đánh giá toàn diện toàn bộ các yếu tố của phòng thí nghiệm có ảnh hưởng đến việc tạo ra các dữ liệu thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn. Các tiêu chí này dựa trên các tiêu chuẩn quốc tế là ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 (*tham khảo tờ thông tin riêng về phòng thí nghiệm y tế*), được sử dụng để đánh giá các phòng thử nghiệm trên thế giới. Các tổ chức công nhận phòng thí nghiệm sử dụng tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 để đánh giá các yếu tố cụ thể liên quan đến năng lực kỹ thuật của phòng thí nghiệm, bao gồm:

- năng lực kỹ thuật của nhân viên;
- tính hợp lệ và sự phù hợp của phương pháp thử;
- liên kết chuẩn đo lường và hiệu chuẩn theo tiêu chuẩn quốc gia;
- sự phù hợp, hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị thử nghiệm;
- môi trường thử nghiệm;
- việc lấy mẫu, xử lý và vận chuyển các đối tượng thử nghiệm;
- đảm bảo chất lượng dữ liệu hiệu chuẩn và thử nghiệm.

Thông qua quá trình này, hoạt động nhằm đảm bảo cho bạn và khách hàng của bạn rằng các dữ liệu hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm từ phòng thí nghiệm của bạn là chính xác và đáng tin cậy.

Tiêu chuẩn ISO 9001 được sử dụng rộng rãi trong các cơ sở sản xuất và dịch vụ để đánh giá hệ thống quản lý chất lượng sản phẩm hoặc dịch vụ của họ. Việc chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức theo ISO 9001 nhằm xác nhận sự tuân thủ của hệ thống quản lý theo tiêu chuẩn này. Mặc dù phòng thí nghiệm có thể được chứng nhận theo tiêu chuẩn ISO 9001, nhưng chứng nhận này không đưa ra bất kỳ công bố nào về năng lực kỹ thuật của phòng thí nghiệm.



Accreditation:
Delivering Global Confidence

Thừa nhận quốc tế cho phòng thí nghiệm của bạn

Nhiều nước trên thế giới có một hoặc nhiều tổ chức công nhận phòng thí nghiệm trong quốc gia của họ. Hầu hết các tổ chức công nhận này đã áp dụng ISO/IEC 17025 làm cơ sở công nhận các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn của quốc gia, và ISO 15189 cho các phòng thí nghiệm y tế. Điều này đã giúp các quốc gia cùng sử dụng một cách tiếp cận thống nhất để xác định năng lực phòng thí nghiệm. Điều này cũng khuyến khích các phòng thí nghiệm áp dụng các thực hành đo lường và thử nghiệm đã được quốc tế chấp nhận khi có thể.

Cách tiếp cận thống nhất này cho phép các quốc gia thiết lập các thỏa thuận với nhau, dựa trên đánh giá và chấp nhận các hệ thống công nhận lẫn nhau. Các thỏa thuận quốc tế như vậy được gọi là các thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau (MRA) và có vai trò rất quan trọng trong việc cho phép các dữ liệu hiệu chuẩn và thử nghiệm được chấp nhận giữa các quốc gia này. Thực tế, mỗi đối tác trong một MRA trên thừa nhận các phòng thí nghiệm được công nhận của đối tác khác như thể chính họ đã tiến hành công nhận các phòng thí nghiệm trên của đối tác.

Hơn 90 tổ chức công nhận đã ký thỏa thuận thừa nhận đa phương, gọi là thỏa thuận ILAC, giúp tăng cường đáng kể sự chấp nhận dữ liệu qua biên giới quốc gia của các quốc gia ký kết. Chi tiết đầy đủ về thỏa thuận ILAC và danh sách các bên ký kết có thể xem trên trang web của ILAC tại **www.ilac.org**

Hệ thống MRA quốc tế giữa các tổ chức công nhận này đã giúp phòng thí nghiệm được công nhận có được một hình thức thừa nhận quốc tế, và cho phép dữ liệu đi kèm hàng xuất khẩu được chấp nhận dễ dàng hơn ở thị trường nước ngoài. Điều này làm giảm chi phí một cách hiệu quả cho cả nhà sản xuất và nhà nhập khẩu, vì giúp giảm hoặc loại bỏ sự cần thiết phải tiến hành thí nghiệm lại đối với sản phẩm ở một quốc gia khác.



Accreditation:
Delivering Global Confidence

Những loại phòng thí nghiệm nào có thể được công nhận?

Nếu bạn đang cân nhắc việc tìm kiếm công nhận cho cơ sở của mình, điều đầu tiên bạn cần làm là liên hệ với tổ chức công nhận thích hợp để xem liệu họ có thể công nhận phạm vi dịch vụ thử nghiệm, hiệu chuẩn hoặc đo lường của bạn không.

Hầu hết các tổ chức công nhận quốc gia đều có thể cung cấp công nhận một cách toàn diện cho:

- các cơ sở thực hiện tất cả các loại thử nghiệm, đánh giá sản phẩm hoặc vật liệu, hiệu chuẩn hoặc đo lường;
- phòng thí nghiệm của tư nhân hoặc của chính phủ;
- các tổ chức do một người vận hành hoặc các tổ chức đa ngành lớn;
- các phòng thí nghiệm hoạt động từ xa và các phòng thí nghiệm tạm thời.



Accreditation:
Delivering Global Confidence

Phòng thí nghiệm được công nhận như thế nào?

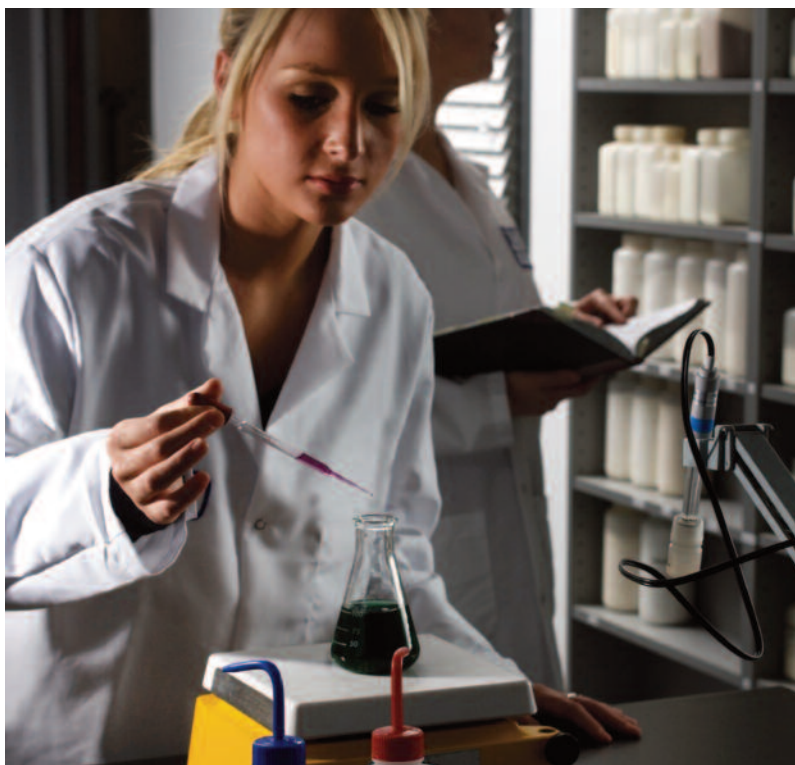
Các phòng thí nghiệm có thể có toàn bộ hoặc một phần hoạt động thử nghiệm và hiệu chuẩn của họ được công nhận.

Quá trình công nhận bao gồm việc đánh giá toàn diện tất cả các yếu tố của phòng thí nghiệm góp phần vào việc tạo ra các dữ liệu thí nghiệm chính xác và đáng tin cậy.

Quá trình đánh giá có thể kéo dài từ một đến vài ngày và có sử dụng các chuyên gia đánh giá kỹ thuật để thực hiện đánh giá các loại thử nghiệm hoặc đo lường cụ thể. Tiêu chí đánh giá dựa trên tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025, được sử dụng để đánh giá các phòng thí nghiệm trên toàn thế giới. Các tổ chức công nhận phòng thí nghiệm sử dụng tiêu chuẩn này đặc biệt để đánh giá các yếu tố được liệt kê trước đó và có liên quan đến khả năng của phòng thí nghiệm trong việc tạo ra các dữ liệu thử nghiệm và hiệu chuẩn rõ ràng, chính xác.

Khi kết thúc đánh giá, một báo cáo chi tiết về cuộc đánh giá sẽ được trình bày cho phòng thí nghiệm, trong đó nêu bật tất cả các khía cạnh cần lưu ý và có hành động khắc phục trước khi đề xuất công nhận phòng thí nghiệm.

Sau khi được công nhận, phòng thí nghiệm sẽ được đánh giá lại theo định kỳ để đảm bảo tiếp tục tuân thủ với các yêu cầu và để kiểm tra xem tiêu chuẩn hoạt động của nó có được duy trì hay không.



Accreditation:
Delivering Global Confidence

Giới thiệu thêm về ILAC

ILAC thúc đẩy thương mại và hỗ trợ các cơ quan quản lý thông qua thực hiện thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau trên toàn thế giới – Thỏa thuận ILAC – giữa các tổ chức công nhận (AB) nhằm mục đích các kết quả và dữ liệu ban hành bởi các phòng thí nghiệm và tổ chức giám định, gọi chung là các tổ chức đánh giá sự phù hợp (CAB), được công nhận bởi các thành viên của Tổ chức công nhận ILAC được chấp nhận trên toàn cầu. Qua đó, giảm thiểu các hàng rào kỹ thuật đối với thương mại, chẳng hạn như việc kiểm tra lại sản phẩm mỗi lần đưa vào một nền kinh tế mới, hỗ trợ hiện thực hóa mục tiêu thương mại tự do "công nhận một lần, được chấp nhận ở mọi nơi".

Ngoài ra, hoạt động công nhận còn giảm rủi ro cho doanh nghiệp và khách hàng của họ thông qua việc đảm bảo các CAB có đủ năng lực để tiến hành các công việc thực hiện trong phạm vi được công nhận.

Hơn nữa, kết quả từ các cơ sở được công nhận được các cơ quan quản lý sử dụng rộng rãi vì lợi ích cộng đồng trong việc cung cấp các dịch vụ thúc đẩy môi trường không ô nhiễm, thực phẩm an toàn, nước sạch, năng lượng, sức khỏe và dịch vụ chăm sóc xã hội.

Các AB là thành viên của ILAC và các CAB mà họ công nhận được yêu cầu phải tuân thủ các tiêu chuẩn quốc tế thích hợp và các tài liệu liên quan của ILAC.

ILAC là hiệp hội công nhận toàn cầu về phòng thí nghiệm, tổ chức giám định, nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo và nhà sản xuất chất chuẩn, với các thành viên là các tổ chức công nhận và các tổ chức liên quan trên toàn thế giới.

Đây là một tổ chức đại diện có liên quan tới:

- việc xây dựng các quy trình và thực hành công nhận;
- thúc đẩy hoạt động công nhận như một công cụ tạo thuận lợi thương mại,
- hỗ trợ cung cấp các dịch vụ địa phương và quốc gia,
- hỗ trợ phát triển các hệ thống công nhận,
- thừa nhận năng lực thử nghiệm (bao gồm cả y tế) và các phòng hiệu chuẩn, tổ chức giám định, các nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo, nhà sản xuất chất chuẩn trên toàn thế giới.

ILAC tích cực hợp tác với các tổ chức quốc tế có liên quan khác trong việc theo đuổi các mục tiêu này.

Các AB đã ký Thỏa thuận ILAC phải được đánh giá đồng đẳng bởi các tổ chức hợp tác khu vực đã được thiết lập và xây dựng theo các quy định và thủ tục của ILAC trước khi trở thành thành viên của Thỏa thuận này.



Accreditation:
Delivering Global Confidence



10

12

337

394

307

330

315

d
ltp

Trang web ILAC cung cấp một loạt thông tin về các chủ đề bao gồm hoạt động công nhận, đánh giá sự phù hợp, thuận lợi hóa thương mại, cũng như thông tin liên lạc của các thành viên. Để biết thêm thông tin về giá trị của hoạt động đánh giá sự phù hợp được công nhận đối với các cơ quan quản lý và khu vực công thông qua các trường hợp nghiên cứu điển hình và nghiên cứu độc lập, có thể được xem tại: **www.publicsectorassurance.org**.

Để biết thêm thông tin chi tiết, xin liên hệ:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater

NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org



@ILAC_Official



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

© Bản quyền ILAC 2017

ILAC khuyến khích các tổ chức sao chép toàn bộ hoặc một phần các ấn phẩm này với nhu cầu sử dụng tài liệu đó cho các lĩnh vực liên quan đến đào tạo, tiêu chuẩn, công nhận hoặc các mục đích khác liên quan đến phạm vi chuyên môn của ILAC. Tuy nhiên tài liệu được sao chép phải có tuyên bố thừa nhận sự đóng góp của ILAC đối với tài liệu đó.



*Accreditation:
Delivering Global Confidence*