

S-UU การรับรองหมายถึง ระบบที่มีระเบียบปฏิบัติสำหรับกระบวนการและการจัดการสำหรับการดำเนินการตรวจสอบประเมิน และนำไปสู่การพิจารณาตัดสินผลการตรวจสอบประเมินเพื่อให้การรับรองที่เป็นลายลักษณ์อักษร และมีการดูแลรักษาระบบอย่างต่อเนื่องในภายหลัง

ระบบการรับรองเป็นกระบวนการที่จะสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้บริโภคในการใช้สินค้าหรือบริการ ซึ่งมีความแตกต่างตามลักษณะของการรับรอง ดังนี้

1) การรับรองที่แสดงว่าสินค้าหรือบริการเป็นไปตามข้อกำหนด (Certification) ได้แก่ การรับรองผลิตภัณฑ์ (Product Certification) การรับรองการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management System Certification) การรับรองระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environment Management System Certification) การรับรองบุคลากร (Personnel Certification) เป็นต้น สำหรับการรับรองระดับนี้ หน่วยงานที่ดำเนินการจะเป็นภาครัฐหรือเอกชนก็ได้ โดยทั่วไปไม่จำเป็นต้องมีกฎหมายรองรับอำนาจในการดำเนินงาน มักเป็นหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับจากผู้บริโภค ซึ่งหน่วยงานดังกล่าวนี้คือ หน่วยรับรอง (Certification Body) ซึ่งหมายถึง หน่วยงานบุคคลที่สาม (Third Party Audit) ที่ให้บริการตรวจสอบประเมินและรับรองระบบคุณภาพขององค์กรว่าเป็นไปตามมาตรฐานระบบคุณภาพและเอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบ และความหมายของการรับรองหมายถึง กระบวนการที่หน่วยงานบุคคลที่สามให้การประกันเป็นลายลักษณ์อักษรว่า ผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือการบริการ เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

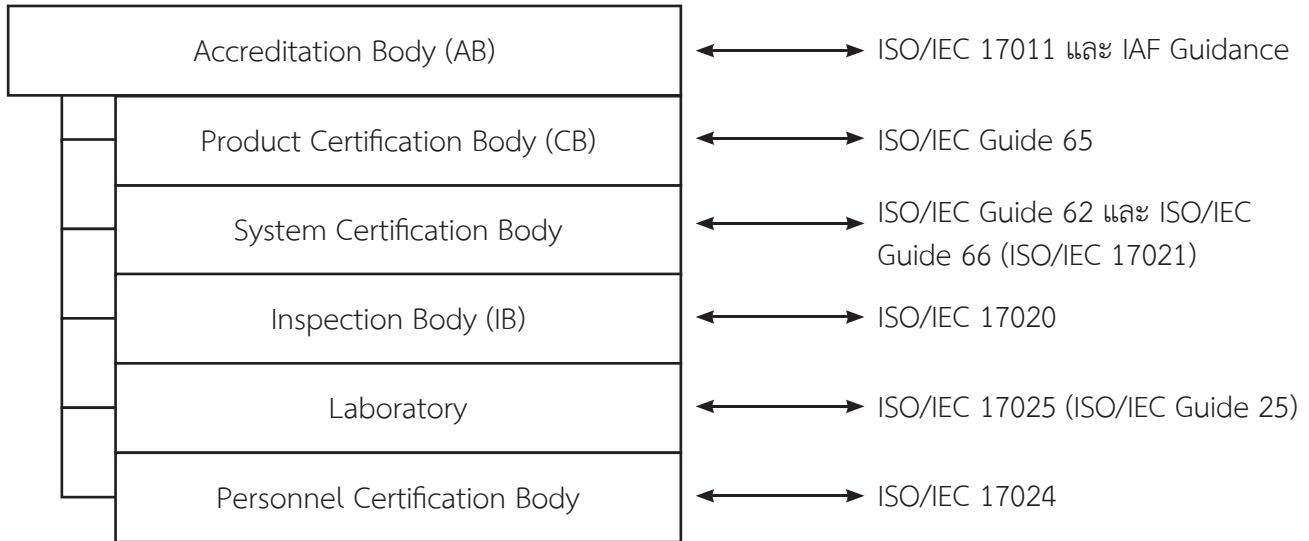
ปัจจุบันนี้หน่วยงานที่ทำหน้าที่ให้การรับรองใช้คำศัพท์เรียกว่า Conformity Assessment Body : CABs ซึ่งหมายรวมถึงการรับรอง (certification) การตรวจ (Inspection) การทดสอบ (Testing) และ การสอบเทียบ (Calibra-

tion) ส่วนหน่วยงานบุคคลที่สามที่ให้การรับรองใช้คำศัพท์เรียกว่า Third Party Conformity Assessment และการแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ กระบวนการ ระบบ หรือบุคคลเป็นไปตามข้อกำหนด เรียกว่า Conformity Assessment

2) การรับรองที่แสดงถึงความสามารถในการดำเนินการหรือการบริการ (Accreditation) เช่น การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation) การรับรองหน่วยรับรอง (Certification Body Accreditation/ Conformity Assessment Body Accreditation) การรับรองระดับนี้ ต้องเป็นการรับรองจากหน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมายให้ดำเนินการรับรอง เป็นได้ทั้งหน่วยงานของภาครัฐหรือเอกชนก็ได้ แต่ต้องเป็นหน่วยงานที่รัฐให้อำนาจในการดำเนินการ เป็นหน่วยงานระดับสูงของประเทศ หน่วยงานที่ทำหน้าที่ดังกล่าวนี้ เรียกว่า หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body : AB) ซึ่งหมายถึงหน่วยงานที่ทำหน้าที่ให้การรับรองความสามารถหน่วยรับรอง และความหมายของการรับรองระบบงาน คือกระบวนการซึ่งองค์กรที่มีอำนาจหน้าที่ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการว่าหน่วยงานมีความสามารถทางวิชาการในการดำเนินการรับรองกิจกรรมเฉพาะ หรือเป็นการรับรองที่แสดงถึงความสามารถในการดำเนินการหรือการบริการ ซึ่งไม่มีการรับรองหน่วยงานระดับนี้ของประเทศอีก มีเพียงการยอมรับร่วมระหว่างกลุ่มหน่วยงานด้วยกันในลักษณะของการทำการยอมรับร่วมหรือข้อตกลงยอมรับซึ่งกันและกัน

*นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ สำนักพัฒนาศักยภาพนักวิทยาศาสตร์ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

**ความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยงานและมาตรฐานสากล
(Relationship between Organization and related International Standards)**



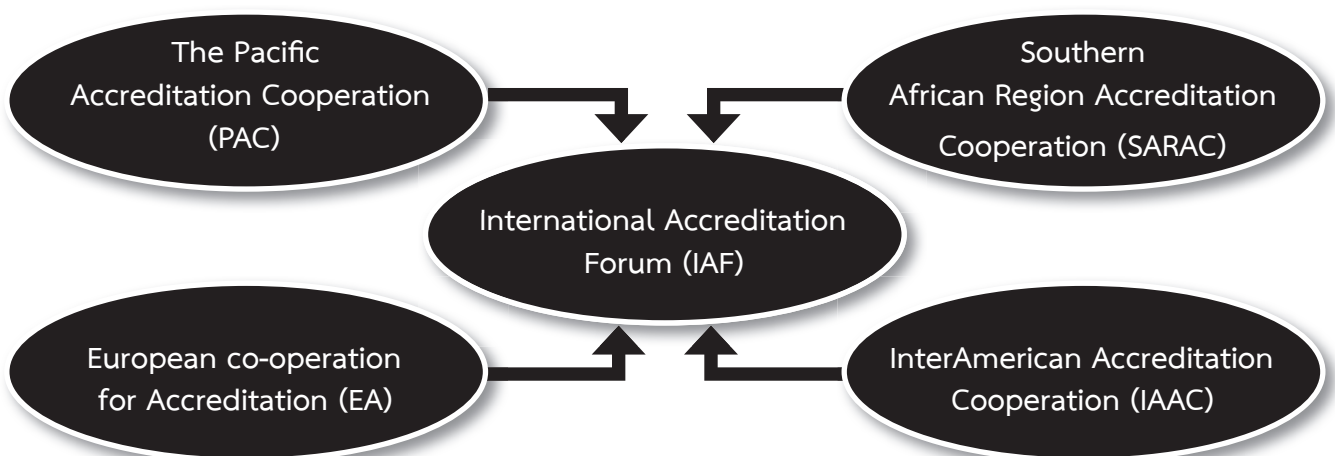
แผนผังแสดงความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยงานและมาตรฐานสากล

การยอมรับร่วมหรือข้อตกลงยอมรับซึ่งกันและกัน มี 2 รูปแบบด้วยกัน

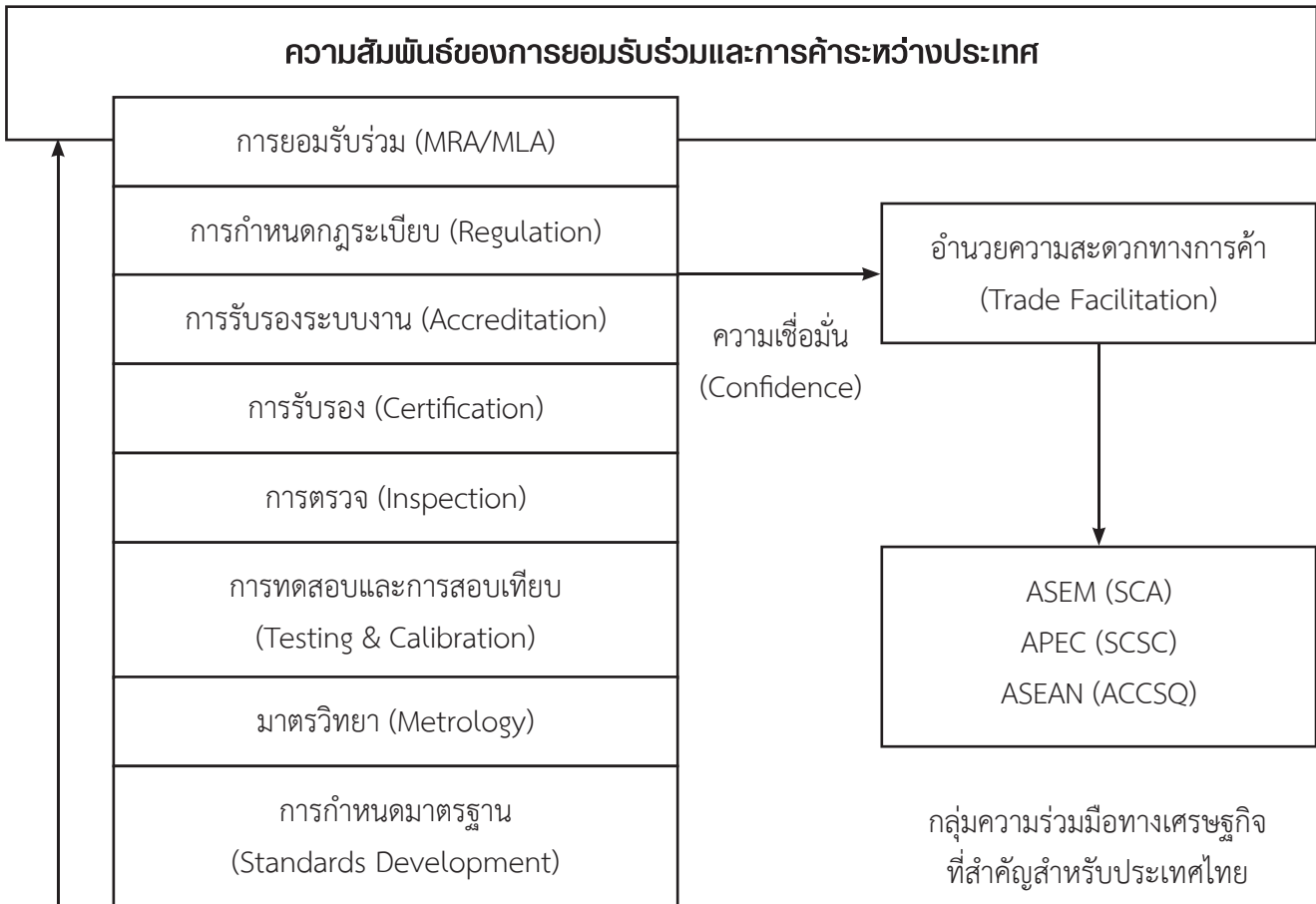
รูปแบบที่ 1 คือ การยอมรับร่วมหรือการทำข้อตกลงยอมรับซึ่งกันและกันในเรื่องใดเรื่องหนึ่งซึ่งไม่มีผลผูกพันทางกฎหมาย (Mutual Recognition Arrangement) เช่น หน่วยงานหนึ่งเข้าร่วมในข้อตกลงยอมรับว่าหน่วยงานอื่น ๆ มีขีดความสามารถและกระบวนการทำงานที่เทียบเท่ากัน ในการออกผลการตรวจสอบและรับรอง ได้แก่ การทำการยอมรับร่วมระหว่างกลุ่มองค์กรภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation: APLAC) และกลุ่มองค์กรนานาชาติว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International

Laboratory Accreditation Cooperation: ILAC) หรือ การยอมรับร่วมระหว่างกลุ่มการรับรองระบบงาน เช่น กลุ่มองค์กรภูมิภาคแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองระบบงาน (Pacific Accreditation Cooperation: PAC) และกลุ่มองค์กรนานาชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum: IAF)

รูปแบบที่ 2 คือ การยอมรับร่วมหรือการทำข้อตกลงการยอมรับซึ่งกันและกันอย่างเป็นทางการระหว่างสองประเทศในเรื่องของกฎระเบียบ ซึ่งขึ้นอยู่กับความเข้มงวดที่ระบุไว้ในความตกลงนั้น (Mutual Recognition Agreement)



ภาพแสดงแนวทางการยอมรับร่วมแบบพหุภาคีในระดับสากล



แผนผังความสัมพันธ์ของการยอมรับร่วมและการค้าระหว่างประเทศ

หมายเหตุ	ASEAN	:	The Association of Southeast Asian Nations
	APEC	:	Asia-Pacific Economic Cooperation
	ASEM	:	The Asia Europe Meeting

เครื่องหมายในระบบการรับรอง

เครื่องหมายในระบบการรับรองที่สำคัญมีอยู่ 3 รูปแบบ ได้แก่

1. เครื่องหมายขององค์กร ที่ไม่ได้แสดงถึง การรับรองระบบงานหรือการรับรองความสามารถในการดำเนินการหรือการบริการ (accreditation body logo) เช่น เครื่องหมายของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) เป็นต้น
2. เครื่องหมายที่แสดงถึงการให้การรับรองระบบงานหรือการรับรองความสามารถในการดำเนินการหรือการบริการของหน่วยรับรองระบบงานที่ให้แก่อนุรักษ์รับรอง (accreditation symbol) เช่น สำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงานที่ทำหน้าที่เป็นหน่วยรับรอง

ระบบงานของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มีเครื่องหมายของหน่วยงานที่ไม่ใช่เครื่องหมายแบบเดียวกับของสมอ. เป็นต้น

3. เครื่องหมายที่แสดงถึงการรับรองว่าผลิตภัณฑ์ กระบวนการ ระบบ หรือบุคคล เป็นไปตามข้อกำหนดของหน่วยรับรองหรือหน่วยงานบุคคลที่สาม ที่ให้แก่ลูกค้า (Mark/Third-party marks of conformity)

ทั้งนี้ในการนำเครื่องหมายการรับรองประเภทต่างๆ ไปใช้ ต้องอยู่ภายใต้ระเบียบปฏิบัติหรือหลักเกณฑ์เงื่อนไขของหน่วยงานที่ให้การรับรองกำหนดไว้ โดยอยู่บนพื้นฐานที่สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง

นอกจากนั้นในประชาคมอาเซียน (ASEAN Community) ที่มีเป้าหมายเป็นตลาดเดียว (ASEAN Single Market) คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee of Standard and Quality-ACCSQ) มีแนวนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านการมาตรฐานและการรับรองของอาเซียน เพื่อเป็นกรอบการทำงานที่สอดคล้องและสนับสนุนนโยบายของอาเซียนในการ

เป็นตลาดเดียวและเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community) เห็นควรมีหลักเกณฑ์ร่วมกันด้านมาตรฐานและการรับรอง ซึ่งมีเรื่องของการใช้เครื่องหมายรับรองของอาเซียน (ASEAN Conformity Mark) ที่จะแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ที่แสดงเครื่องหมายเป็นไปตามระบบควบคุมกฎระเบียบเพียงหนึ่งเดียว (Single Regulatory Regime) ของอาเซียน

เอกสารอ้างอิง

- International Organisation for Standardization. Conformity assessment-General requirements for accreditation bodies accrediting assessment bodies. ISO/IEC 17011, 2004.
- . International Organisation for Standardization. Conformity assessment-General requirements for bodies operating certification of persons. ISO/IEC 17024, 2012.
- . International Organisation for Standardization. Conformity assessment – General requirements for third-party marks of conformity. ISO/IEC 17030, 2003.
- กรมวิทยาศาสตร์บริการ. สำนักพัฒนาศักยภาพนักวิทยาศาสตร์ห้องปฏิบัติการ. เอกสารประกอบการสัมมนาทางวิชาการ เรื่อง ความสำคัญของการรับรองบุคลากรและการยอมรับร่วมในระดับสากล. 2554 ต.ค. 14 ; กรุงเทพมหานคร : สำนักฯ, 2554.
- สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ. สำนักรับรองมาตรฐานสินค้าและระบบคุณภาพ. เอกสารประกอบการฝึกอบรมหลักสูตร ISO/IEC Guide 62. 2547 ; กรุงเทพมหานคร : สำนักงานฯ, 2547.
- . สำนักรับรองมาตรฐานสินค้าและระบบคุณภาพ. เอกสารรายงานการประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee on Standard and Quality : ACCSQ) ครั้งที่ 35. 2553 ส.ค. 2-6 ; กรุงเทพมหานคร : สำนักงานฯ, 2553.
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. สำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการค้าการรับรองระบบงาน. เอกสารประกอบการสัมมนาทางวิชาการ เรื่อง ระบบการตรวจสอบรับรองแบบสากลเป็นอย่างไร. 2548 ต.ค. 14 ; กรุงเทพมหานคร : สำนักงานฯ, 2548.
- . สำนักบริหารมาตรฐานระหว่างประเทศ. เอกสารสรุปจากการประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee on Standard and Quality : ACCSQ) ครั้งที่ 34. 2552 ต.ค. 6-8 ; กรุงเทพมหานคร : สำนักงานฯ, 2552.