



จดหมายข่าว

เพื่อการเตือนภัย ด้านมาตรฐาน

ภายใต้โครงการสร้างระบบข้อมูล และองค์ความรู้ด้านมาตรฐาน
ระบบการจัดการและการเตือนภัย

ปีที่ 7 ฉบับที่ 58 เดือนกุมภาพันธ์ 2560

สิงคโปร์จะเก็บ ภาษีคาร์บอน

ระบบ CoC ตัวช่วยระบบสอบกลับ
มาตรฐานใหม่ล่าสุดสำหรับการบรรจุภัณฑ์ธรรมชาติเหลว
อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์กับมาตรฐาน ISO 13485

ISSN 2228-9925

จดหมายข่าวเพื่อการเตือนภัยด้านมาตรฐาน

ภายใต้โครงการสร้างระบบข้อมูล และองค์ความรู้ด้านมาตรฐานระบบการจัดการและการเตือนภัย



ทง บก. ขอกล่าวสวัสดิ์ท่านผู้อ่าน “จดหมายข่าวเพื่อการเตือนภัยด้านมาตรฐาน” สำหรับบทความที่น่าสนใจประจำเดือนกุมภาพันธ์ 2560 ทีมงาน Intelligence Unit ได้สรุปบทความเกี่ยวกับสิงคโปร์จะเก็บภาษีคาร์บอน และ ระบบ CoC ตัวช่วยระบบสอบกลับ Standard Warning มาตรฐานใหม่ล่าสุดสำหรับการบรรจุก๊าซธรรมชาติเหลว และบทความเกี่ยวกับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์กับมาตรฐาน ISO 13485

สุดท้ายนี้ ขอขอบคุณสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม ที่ให้การสนับสนุนงบประมาณดำเนินการโครงการสร้างระบบข้อมูลและองค์ความรู้ ด้านมาตรฐานระบบการจัดการ และการเตือนภัย หรือ Intelligence Unit
ทง บก.

ปีที่ 7 ฉบับที่ 58 เดือนกุมภาพันธ์ 2560

Management System Certification Institute (Thailand): MASCI
1025, 2nd 11th 18th Floor, Yakult Building,
Phaholyothin Road, Samsen Nai, Phayathai, Bangkok
10400, Thailand
Tel. (+662) 617-1727-36 Fax. (+662) 617-1708
www.masci.or.th

สิงคโปร์ จะเก็บภาษี คาร์บอน

สิงคโปร์ประกาศจะเป็นประเทศแรกในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ที่เก็บภาษีคาร์บอน (carbon tax) จากการปล่อยก๊าซเรือนกระจก (GHG) โดยตรง อัตรา 10-20 ดอลลาร์สิงคโปร์ต่อตันคาร์บอนตั้งแต่ปี 2019 และจะนำเงินภาษีที่เก็บได้ตั้งเป็นกองทุนเพื่อสนับสนุนการลด GHG ของอุตสาหกรรมต่างๆ เพื่อให้สิงคโปร์บรรลุเป้าหมายการลดการปล่อยตามความตกลงปารีส (Paris Agreement) ซึ่งสิงคโปร์ตั้งเป้าที่จะลด GHG ลง 36% จากปี 2005 ภายในปี 2030

อนึ่ง มีข้อสังเกตว่า ในช่วงเวลาที่ผ่านมาหลายประเทศได้ประกาศใช้ภาษีคาร์บอนเป็นเครื่องมือในการจัดการ GHG เช่น แคนาดา และล่าสุด คือ สหรัฐอเมริกา (เป็นข้อเสนอจากสมาชิกอาวุโสของพรรค Republican)

ที่มา: <http://www.cp-enews.com/news/details/cpworld/1314>

แหล่งกำเนิด GHG โดยตรงที่จะถูกเก็บภาษีคาร์บอน ได้แก่ โรงไฟฟ้า โรงกลั่นน้ำมัน โรงงานปิโตรเคมี และการผลิตเซมิคอนดักเตอร์ โดยต้องปล่อย GHG เกิน 25,000 ตัน/ปี

ทั้งนี้ สิงคโปร์คาดว่าภาษีคาร์บอนดังกล่าวจะมีผลให้ค่าไฟฟ้าเพิ่มขึ้น 0.43-0.86 เซนต์/หน่วย หรือราว 2-4% ของค่าไฟฟ้าในปัจจุบัน และจะมีผลให้ค่าน้ำมันเพิ่มขึ้น 3.5-7 ดอลลาร์/บาร์เรล (หรือราว 0.8-1.6 บาท/ลิตร)



ระบบ CoC ตัวช่วยระบบสอบกลับ



เราารู้ได้อย่างไรว่าสินค้าที่เราซื้อจากร้านค้านั้นมีที่มาหรือแหล่งกำเนิดจากไหน มาจากกระบวนการผลิตใด และมีคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องกับความยั่งยืนอย่างไร

การสร้างความมั่นใจให้กับการสอบกลับ (Traceability) มีความสำคัญในการทำให้ลูกค้ามีความเชื่อมั่นในคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ทุกชนิดในท้องตลาด

ปัจจุบัน โลกของเราให้ความสำคัญกับระบบ CoC (Chain of Custody) มากขึ้น ไม่ว่าจะเป็นในด้านความหมาย การนำเสนอและอุตสาหกรรม ซึ่งรวมถึงระบบ CoC สำหรับความปลอดภัยของอาหาร เกษตรกรรมแบบยั่งยืน หรือความสอดคล้องในการผลิต ทั้งนี้ ลูกค้าทั่วโลกต่างก็มีความต้องการในเรื่องของการสอบกลับ (Traceability) และความโปร่งใส (Transparency) มากขึ้น ไอเอสโอหรือองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานตระหนักถึงความสำคัญเกี่ยวกับเรื่องนี้ จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการวิชาการ ISO/

PC 308 – Chain of Custody ซึ่งจะช่วยดูแลมาตรฐานที่เกี่ยวข้องต่างๆ ให้มีการสอบกลับที่ง่ายขึ้นสำหรับผู้ที่อยู่ในชีพหลายเช่นด้วยการใช้ “ภาษามาตรฐาน” ของไอเอสโอให้เหมือนกันทั่วโลก

สำหรับห่วงโซ่ของการดูแลนั้น ระบบการสอบกลับมีความสำคัญอย่างยิ่ง และหากปล่อยให้เนิ่นนานไป ก็จะทำให้เกิดความสับสน ซ้ำซ้อน และเสียค่าใช้จ่ายโดยไม่จำเป็น นอกจากนี้ การสอบกลับและความโปร่งใสสามารถสร้างความเข้าใจที่ชัดเจนเกี่ยวกับลักษณะของการผลิตเพื่อลดความเสี่ยงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และคุณภาพ อันเป็นการสร้างความมั่นใจในเรื่องของความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพให้กับผู้บริโภค ซึ่งในหลายกรณี ถือเป็นข้อบังคับทางกฎหมายด้วย ดังนั้น ระบบการบริหารจัดการห่วงโซ่ของการดูแล (Chain-of-Custody: CoC Management System) จึงมีความสำคัญมากสำหรับโครงการด้านการประกันคุณภาพและการตรวจสอบรับรอง

ปัจจุบัน คณะกรรมการวิชาการ ISO/PC 308 – Chain of Custody ได้สร้างความร่วมมือในการพัฒนามาตรฐานจากองค์กรที่เกี่ยวข้องในหลายภาคส่วน เช่น อาหาร สินค้าอุปโภคบริโภค พลังงาน และการก่อสร้าง รวมทั้งโครงการด้านการรับรองและภาครัฐที่เกี่ยวข้องด้วย โดยไอเอสโอเปิดรับความคิดเห็นในเรื่องดังกล่าวจากผู้เชี่ยวชาญจากทั่วโลก และผู้ที่สนใจสามารถติดต่อสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ซึ่งเป็นสถาบันมาตรฐานแห่งชาติของประเทศไทย

ที่มา:

1. http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2159
2. <http://www.scdcc5.forensic.police.go.th/forum/index.php?topic=220.0>



Standard Warning

มาตรฐานใหม่ล่าสุดสำหรับการบรรจุก๊าซธรรมชาติเหลว

เรือบางลำทางยุโรปเหนือได้ใช้ก๊าซธรรมชาติเหลว (Liquefied Natural Gas: LNG) เป็นแหล่งเชื้อเพลิงมานานนับสิบปีแล้ว และมีบันทึกด้านความปลอดภัยที่สูงมาก แต่เมื่อมีการใช้ก๊าซธรรมชาติเหลวกันอย่างแพร่หลายไปทั่วโลก จึงจำเป็นต้องมีมาตรฐานสากลสำหรับปฏิบัติการเกี่ยวกับตัวก๊าซธรรมชาติเหลว ซึ่งไอเอสโอหรือองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานได้พัฒนามาตรฐานดังกล่าวที่ทำให้มั่นใจว่ามีความปลอดภัยและความยั่งยืน

ตัวก๊าซธรรมชาติเหลวเป็นถึงประเภทที่ต้องมีปฏิบัติการเฉพาะซึ่งก๊าซธรรมชาติเหลวจะถูกถ่ายจากแหล่งหนึ่งไปยังเรือเพื่อทำการบรรจุ จึงเกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่แตกต่างกันไป นับตั้งแต่เรือที่จอดอยู่ข้างๆ ชีพพลายเออร์ก๊าซธรรมชาติเหลว ท่าเรือ บุคลากร ไปจนถึงผู้ที่ทำหน้าที่บริหารจัดการเป็นต้น

ความต้องการสำหรับท่อส่งก๊าซธรรมชาติกำลังเพิ่มขึ้น ดังนั้น ตัวก๊าซธรรมชาติที่ใช้งานได้ดีและมีประสิทธิภาพ จึงเป็นที่ต้องการมากในการปฏิบัติสำหรับผู้ให้บริการท่อส่งก๊าซธรรมชาติ และไอเอสโอหรือองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานจึงถือเป็นเรื่องเร่งด่วนที่จะต้องทำให้ปฏิบัติการส่งก๊าซธรรมชาติมีความปลอดภัย และได้พัฒนามาตรฐานใหม่ คือ ISO 20519 Ships and marine technology – Specification for bunkering of liquefied natural gas fuelled vessels ซึ่งจะช่วยให้เลือกผู้ให้บริการส่งเชื้อเพลิงทางท่อสามารถตอบสนองต่อมาตรฐานของคุณภาพเชื้อเพลิงและความปลอดภัยที่มีการระบุไว้

เมื่อไม่นานมานี้ เรือและท่อส่งเชื้อเพลิงก๊าซธรรมชาติเริ่มขยายในวงกว้างขึ้น สามารถส่งผ่านในระยทางที่ไกลขึ้นและอาจจะทำให้ต้องลำเลียงเชื้อเพลิงในปริมาณมากไปยังท่าเรือในประเทศต่างๆ ดังนั้น ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการลำเลียงก๊าซธรรมชาติจึงมีจำนวนมากขึ้นไปด้วย และทำให้จำเป็นต้องมีปฏิบัติการด้านความปลอดภัยที่เป็นมาตรฐาน ซึ่งต้องมีข้อกำหนดที่สามารถเข้าใจได้ร่วมกันทั้งหมดนับตั้งแต่ผู้ให้บริการก๊าซธรรมชาติไปจนถึงบุคลากรเดินเรือ

ISO 20519 ประกอบด้วยข้อกำหนดซึ่งไม่ครอบคลุมถึงกฎระเบียบของไอจีซี (Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Liquefied Gases in Bulk: IGC Code) ซึ่งเป็นกฎระเบียบที่มีมาก่อนหน้านี้ซึ่งใช้เพื่อการขนส่งก๊าซธรรมชาติอย่างปลอดภัยทางทะเล แต่รวมถึงหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

- ด้านฮาร์ดแวร์: ระบบการขนถ่ายของเหลวและของที่เป็นไอระเหย
- คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- ข้อกำหนดสำหรับผู้ให้บริการก๊าซธรรมชาติเพื่อจัดเตรียมการส่งมอบ
- การฝึกอบรมและคุณสมบัติสำหรับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
- ข้อกำหนดสำหรับสิ่งอำนวยความสะดวกเกี่ยวกับก๊าซธรรมชาติเพื่อตอบสนองมาตรฐานของไอเอสโอที่มีการนำไปใช้และกฎระเบียบท้องถิ่น

สตีฟ โอมอลลีย์ ประธานคณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 8 – Ships and Marine Technology คณะอนุกรรมการ SC 11 – Intermodal and short sea shipping และผู้ประสานงานของคณะกรรมการวิชาการ TC 8 ซึ่งได้พัฒนามาตรฐานดังกล่าวระบุว่าข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 20519 สามารถนำไปใช้เป็นวัตถุประสงค์ด้านการจัดการให้เหมาะสมกับโปรแกรมการจัดการที่มีอยู่เดิมและจัดเตรียมความสะดวกคล่องที่สามารถทวนสอบได้ ซึ่งมาตรฐานนี้มีความสำคัญเพราะข้อกำหนดที่สอดคล้องกับมาตรฐานไอเอสโอมักจะรวมเข้าไปในสัญญาทางธุรกิจและอาจจะใช้อ้างอิงโดยระเบียบของท้องถิ่น สตีฟยังแสดงความชื่นชมคณะกรรมการวิชาการของไอเอสโอ ISO/TC 67 – materials, equipment and offshore structures for petroleum, petrochemical and natural gas industries ซึ่งได้เริ่มทำงานในเรื่องนี้และสรรหาผู้เชี่ยวชาญจำนวนมากเข้ามาทำงานในกลุ่มวิชาการ TC 8

กลุ่มการทำงานที่ได้พัฒนามาตรฐาน ISO 20519 ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญจากอุตสาหกรรมด้านการเดินเรือ ผู้ผลิตอุปกรณ์ สมาคมที่เกี่ยวข้อง (เช่น Society for Gas as a Marine Fuel: SGMF) บริษัทที่ทำการค้า หน่วยงานกทะเลเขื่อนสากล และหน่วยงานป้องกันชายฝั่ง เป็นต้น การแบ่งปันความรู้ในเรื่องนี้ มีความสำคัญในการสร้างมาตรฐานที่สามารถปฏิบัติได้จริงและส่งเสริมความปลอดภัยระหว่างปฏิบัติการส่งผ่านก๊าซธรรมชาติ

การใช้ก๊าซธรรมชาติเป็นท่อก๊าซเชื้อเพลิงเป็นเรื่องใหม่ ดังนั้น มาตรฐานจึงต้องมีความทันสมัยเพื่อรวมเอาบทเรียนที่มีการเรียนรู้อยู่ตลอดเวลาและเทคโนโลยีที่มีการเปลี่ยนแปลงเข้าไว้ด้วยกัน ซึ่งไอเอสโอได้สร้างกลุ่มขึ้นมาเพื่อติดตามอุบัติเหตุการขนส่งและช่วยระบุว่าเมื่อไรควรปรับปรุงมาตรฐานให้ทันสมัย สำหรับมาตรฐาน ISO 20519:2017 ได้พัฒนาขึ้นเนื่องจากการร้องขอขององค์กรทางทะเลระหว่างประเทศ (International Maritime Organization) สหภาพยุโรป (European Commission: EU) และสมาคมทางทะเลระหว่างประเทศบอลติก (Baltic and International Maritime Council: BIMCO) ซึ่งเป็นสมาคมการเดินเรือระหว่างประเทศที่ใหญ่ที่สุดในโลก

ISO 20519:2017 ได้รับการพัฒนาโดยคณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 8 ซึ่งเลขานุการคือสถาบันมาตรฐานแห่งชาติของประเทศจีน (Standardization Administration of China: SAC) ร่วมกับสถาบันมาตรฐานแห่งชาติของประเทศเยอรมัน (Deutsches Institut für Normung: DIN/German Institute for Standardization)

ที่มา: http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2161





อุตสาหกรรม เครื่องมือ แพทย์กับ มาตรฐาน ISO 13485

อุตสาหกรรมทางการแพทย์ครบวงจรเป็น 1 ใน 5 กลุ่มอุตสาหกรรมเป้าหมาย New S-Curve ที่รัฐสนับสนุนให้มีการลงทุนเพื่อขับเคลื่อนไปสู่ประเทศไทย 4.0 ซึ่งในที่สุดแล้วต้องการยกระดับขั้นสู่การเป็นประเทศรายได้สูงภายในปี 2579

สำหรับเครื่องมือแพทย์เป็นอุตสาหกรรมที่มีความสำคัญซึ่งต้องมีคุณภาพและความปลอดภัยอย่างเพียงพอ จึงจะสร้างความเชื่อถือและความสามารถในการแข่งขันได้ ด้วยเหตุนี้ มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 จึงเป็นมาตรฐานที่มีความสำคัญมากสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ที่มีการแข่งขันสูง

มาตรฐาน ISO 13485: 2016 Medical device – Quality management system – Requirements for regulatory purposes เป็นมาตรฐานที่ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบการจัดการคุณภาพที่องค์กรจำเป็นต้องแสดงถึงความสามารถในการจัดเตรียมอุปกรณ์ทางการแพทย์และบริการที่เกี่ยวข้องที่สามารถตอบสนองลูกค้าและข้อบังคับที่นำมาปรับใช้ องค์กรเช่นนี้อาจเกี่ยวข้องกับวงจรชีวิตในช่วงหนึ่งหรือมากกว่าช่วงหนึ่งรวมทั้งการออกแบบ การพัฒนา การผลิต การจัดเก็บ (storage) การจำหน่าย (distribution) และการติดตั้ง (installation) หรือบริการของเครื่องมือแพทย์และการออกแบบและการพัฒนาการจัดเตรียมกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เช่น การสนับสนุนด้านเทคนิค เป็นต้น

มาตรฐาน ISO 13485:2016 เป็นมาตรฐานสำหรับซัพพลายเออร์หรือหน่วยงานภายนอกที่เตรียมการด้านผลิตภัณฑ์ รวมทั้งบริการที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารจัดการคุณภาพให้กับองค์กรต่างๆ

สำหรับกระบวนการที่จำเป็นต้องดำเนินการตามมาตรฐานดังกล่าวเป็นความรับผิดชอบขององค์กรและจำเป็นต้องมีระบบบริหารจัดการคุณภาพด้วยการติดตาม การรักษา และการควบคุมกระบวนการดังกล่าวโดยสรุป มาตรฐานดังกล่าวต้องเป็นระบบที่มีการกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ รวมทั้งการดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดทิศทางและควบคุมองค์กรในเรื่องคุณภาพของเครื่องมือแพทย์นั่นเอง

ปัจจุบัน อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์มีการขยายตัวเพิ่มขึ้นทุกปีและมีศักยภาพในการแข่งขันเป็นอย่างมาก หากอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์สามารถได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 13485 ก็จะช่วยส่งเสริมธุรกิจให้มีความน่าเชื่อถือและสร้างความสามารถในการแข่งขันได้ดียิ่งขึ้น

อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์รวมถึงอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจะเป็นอุตสาหกรรมที่มีส่วนผลักดันให้ประเทศไทยก้าวหลุดพ้นกับดักประเทศรายได้ปานกลางในอนาคต

ที่มา: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=59752