



จดหมายข่าว

เพื่อการเติบโตอย่าง ดีมีมาตรฐาน

ภายใต้โครงการสร้างระบบข้อมูล และองค์ความรู้ด้านมาตรฐานระบบการ
จัดการและการเตือนภัย

ปีที่ 6 ฉบับที่ 53 เดือนกรกฎาคม 2559

แนะนำมาตรฐานใหม่ ลดค่าใช้จ่ายจัดซื้อพลังงานก๊าซ
มาตรฐานไอเอสโอช่วยไขปมขาคตรต่อเนื่อง
 खेल่นมาตรฐานสากล ปกป้องการบาดเจ็บในเด็ก
มาตรฐานใหม่ทวงการแพทย์ของไอเอสโอ

ISSN 2228-9925

จดหมายข่าวเพื่อการเตือนภัยด้านมาตรฐาน

ภายใต้โครงการสร้างระบบข้อมูล และองค์ความรู้ด้านมาตรฐานระบบการจัดการและการเตือนภัย

ปีที่ 6 ฉบับที่ 53 เดือนกรกฎาคม 2559

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



ทอม บก. ขอกล่าวสวัสดิ์ท่านผู้อ่าน “จดหมายข่าวเพื่อการเตือนภัยด้านมาตรฐาน” สำหรับบทความที่น่าสนใจประจำเดือนกรกฎาคม 2559 ทีมงาน Intelligence Unit ได้สรุปบทความเกี่ยวกับแนะนำมาตรฐานใหม่ ลดค่าใช้จ่ายจัดซื้อพลังงานก๊าซ และ มาตรฐานไอเอสโอช่วยไขปมขาดกรณีเนื่อง Standard Warning เกี่ยวกับ ขงเล่นมาตรฐานสากล ปกป้องการบาดเจ็บในเด็ก และบทความเกี่ยวกับมาตรฐานใหม่ทางการแพทย์ของไอเอสโอ

สุดท้ายนี้ ขอขอบคุณสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม ที่ให้การสนับสนุนงบประมาณดำเนินการโครงการสร้างระบบข้อมูลและองค์ความรู้ ด้านมาตรฐานระบบการจัดการ และการเตือนภัย หรือ Intelligence Unit
ทอม บก.

แนะนำ มาตรฐานใหม่ ลดค่าใช้จ่ายจัด ซื้อพลังงาน ก๊าซ

องค์กรพลังงานระหว่างประเทศ มีข้อมูลว่าความต้องการด้านพลังงานอาเท็บโตขึ้นถึง 37% ไปถึงปี 2583 (ค.ศ.2040) สำหรับโรงไฟฟ้าพลังงานกังหันก๊าซ (power plant gas turbine) ที่มีประสิทธิภาพสูงจะมีความสามารถในการให้พลังงานไฟฟ้าเป็นเวลา 30 นาทีไปยังครัวเรือนถึง 400,000 ครัวเรือน อย่างไรก็ตาม โรมานนี้ หากมีการเจรจาซื้อขาย จำเป็นต้องมีการเจรจาต่อรองด้านการบริหารจัดการระหว่างผู้ซื้อและผู้รับเหมา มาตรฐานใหม่เรื่องการจัดซื้อของไอเอสโอหรือองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วย การมาตรฐาน คือ ISO 19859: 2016 Gas turbine applications – Requirements for power generation เป็นมาตรฐานที่ทำให้ทั้งผู้ซื้อและผู้รับเหมา มีข้อกำหนดทางเทคนิคและการ จัดการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกันเพื่อการจัดซื้อเครื่องจักรพลังงานกังหัน ก๊าซที่จะนำไปสร้างการใช้งานพลังงาน

มาตรฐานการจัดซื้อสำหรับพลังงานกังหันก๊าซนี้ กำหนดไว้เป็นกลุ่มของข้อกำหนดรวมทั้งสมรรถนะ ความเชื่อถือ อายุขัย การดูแลรักษา การประกันคุณภาพ การจัดการโครงการ การจัดการด้านเอกสาร การติดตั้ง การทดสอบ และการปฏิบัติการซึ่งต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในการ

ปฏิบัติงาน อย่างไรก็ตาม ข้อตกลงในการจัดซื้อดังกล่าว มีความท้าทายพอสมควรและมาตรฐานการจัดซื้อนี้จะทำให้ทั้งผู้ซื้อและซัพพลายเออร์สามารถเข้าใจและยอมรับถึงข้อกำหนดด้านการทำงานล่วงหน้า รวมไปถึงการบริหารจัดการสิ่งที่ต้องทำร่วมกัน ซัพพลายเออร์สามารถสร้างมาตรฐานเอกสารการจัดซื้อและทำให้ผู้ซื้อมีการเตรียม การด้านราคาอย่างมีคุณภาพ ซึ่งทำให้ลดค่าใช้จ่ายในการจัดซื้อลงได้

ISO 19859:2016 ได้รับการพัฒนาโดยคณะกรรมการวิชาการของไอเอสโอ ISO/TC 192 Gas turbines กลุ่มงานที่ 9 Electric power applications ซึ่งสามารถศึกษาได้จากห้องสมุดของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหรือจากเว็บไซต์ของไอเอสโอ ISO Store

ที่มา: http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2100



มาตรฐานไอเอสโอช่วยไขปมฆาตกรต่อเนื่อง



“ปีศาจ แห่งไฮล์บรอนน์” เป็นชื่อของฆาตกรต่อเนื่องที่มีการตั้งสมมติฐานจากการตรวจดีเอ็นเอว่าเป็น ผู้ก่ออาชญากรรมต่อเหยื่อหลายรายที่อยู่ในประเทศออสเตรีย ฝรั่งเศส และเยอรมันในช่วงปี 2536 – 2552 บางคนเรียกฆาตกรนี้ว่าเป็นผู้หญิงที่ไร้ใบหน้า แต่ในที่สุด ฝ่ายพิสูจน์หลักฐานก็สรุปว่าปีศาจแห่งไฮล์บรอนน์ไม่ได้มีอยู่จริง เนื่องจาก พบว่าหลักฐานที่โยงใยไปถึงฆาตกรต่อเนื่องที่เป็นผู้หญิงนั้นเกิดจากการตรวจ สอมี การปนเปื้อนระหว่างการเก็บตัวอย่าง ทำให้สมมติฐานที่ตั้งไว้เกิดความผิดพลาด

ไอเอสโอเข้าใจถึงปัญหาด้านนิติวิทยาศาสตร์ (forensic science) ในลักษณะดังกล่าว จึงได้กำหนดมาตรฐาน ISO 18385: 2016 ขึ้นเพื่อช่วยแก้ไขปัญหานี้

ถ้ามีใครพบดีเอ็นเอของคุณอยู่บนอาวุธหรือเกี่ยวข้องกับอาชญากรรมละก็ สิ่งนี้จะทำให้คุณมีความผิดหรือไม่ ลองดูในกรณีฆาตกรต่อเนื่อง “ปีศาจแห่งไฮล์บรอนน์” จะเห็นได้ว่าการมีอยู่ของดีเอ็นเอมนุษย์ที่แปลกปลอมนั้นเป็นสิ่งที่ไม่ดีนัก ถึงปัญหาการดำเนินงานด้านนิติวิทยาศาสตร์แล้วทำไม ดีเอ็นเอจึงไม่สามารถระบุตัวตนที่แท้จริงในคดีดังกล่าวได้ ดร.ลินซ์ วิลสัน-โวลด์ ผู้อำนวยการสถาบันนิติวิทยาศาสตร์แห่งชาติของหน่วยที่ปรึกษาตำรวจแห่ง ออสเตรียและนิวซีแลนด์ กล่าวว่าการสืบสวนนั้นมีความซับซ้อนด้วยปัจจัยต่างๆ มากมาย เช่น ความแตกต่างด้านภูมิศาสตร์ของสถานที่ที่เกิดอาชญากรรม การขาดรูปแบบของการกระทำของอาชญากรชาติพันธุ์ต่างๆ (เช่น สโลวัก เซิร์บ โรมาเนียน อัลบาเนียนและอิตาลี) รวมถึงการปฏิเสธการก่ออาชญากรรมของผู้ต้องสงสัย

จะเห็นได้ว่ากรณีดังกล่าว ประเด็นปัญหาที่คือ ความเสี่ยงเกี่ยวกับการปนเปื้อนของมนุษย์ การแนะนำให้มีการสุ่มตัวอย่างตรวจดีเอ็นเอที่แปลกปลอมในคดีอาชญากรรม ไม่ว่าจะเป็นที่สถานที่

เกิดเหตุหรือระหว่างการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ จะมีผลกระทบอย่างใหญ่หลวงต่อการสืบสวนแล้วถ้าอย่างไร จึงจะตรวจดีเอ็นเอที่แปลกปลอมได้อย่างแน่นอน วิธีง่ายๆ ก็คือ กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการตรวจสอบ และกระบวนการของวัสดุที่ใช้ตรวจดีเอ็นเอ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทางนิติวิทยาศาสตร์หรือระหว่างการทดสอบทางนิติวิทยาศาสตร์ เป็นแหล่งที่เป็นไปได้ว่าจะเกิดการปนเปื้อนในดีเอ็นเอ วิลสัน-โวลด์ อธิบายว่าเมื่อเร็วๆ นี้ เทคนิคการวิเคราะห์ดีเอ็นเอทำให้ได้มาซึ่งผลลัพธ์ที่อ่อนไหวเพิ่มขึ้นซึ่ง เกิดจากดีเอ็นเอที่ตกค้างอยู่ในสิ่งของระหว่างกระบวนการผลิต

จากทฤษฎีประการหนึ่ง ในคดีฆาตกรต่อเนื่องดังกล่าวข้างต้น การตรวจชิ้นมาจากโรมานเดียวกัน ซึ่งจำผู้หญิงจำนวนมากและหนึ่งในนั้นมีดีเอ็นเอที่ตรงกับกรณีตัวอย่างจากสถานที่เกิดเหตุ และการเก็บตัวอย่างโดยใช้แท่งสำลีพันกำมับมีกระบวนการซ้ำซ้อนที่เหมาะสม (ใช้ข่าแบคทีเรีย เชื้อราและไวรัส) แต่ต่อมากลับถูกปนเปื้อนด้วยเศษชิ้นส่วนของผิวหนังมนุษย์ เหงื่อ น้ำลายหรือสารคัดหลั่งจากร่างกายอื่นๆ แล้วในอนาคต เราจะป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์เหล่านี้ได้อย่างไร ส่วนหนึ่งของคำตอบ ปรากฏอยู่ในมาตรฐานใหม่ของไอเอสโอ ซึ่งมีวัตถุประสงค์ที่จะลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนในดีเอ็นเอซึ่งเพิ่งตีพิมพ์เมื่อต้นปี 2559

มาตรฐาน ISO 18385 เป็นข้อกำหนดเรื่องการลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนดีเอ็นเอมนุษย์ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรวบรวม การจัดเก็บและการวิเคราะห์วัสดุทางชีวภาพสำหรับวัตถุประสงค์ทางนิติวิทยาศาสตร์ (Minimizing the risk of human DNA contamination in products used to collect, store and analyse biological material for forensic purposes – Requirements)

มาตรฐานนี้เป็นมาตรฐานสากลฉบับแรกของโลกสำหรับผู้ผลิตวัสดุที่ใช้ในทางนิติวิทยาศาสตร์ เพื่อลดโอกาสในการปนเปื้อนจากเหตุการณ์ต่างๆ มาตรฐานนี้ยังได้กำหนดเกณฑ์ผ่าน/ไม่ผ่าน เพื่อให้ผู้ผลิตจะสามารถทดสอบผลิตภัณฑ์กับข้อกำหนดทางอุตสาหกรรมนิติวิทยาศาสตร์เพื่อให้ความมั่นใจ

วิลสัน-โวลด์กล่าวว่า การนำมาตรฐาน ISO 18385 ไปใช้จะทำให้นิติวิทยาศาสตร์มีความมั่นใจ ว่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้มีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์และมีตัวชี้วัดที่เหมาะสมซึ่ง สามารถลดปัญหาการปนเปื้อนได้อย่างมีนัยสำคัญ จึงช่วยลดปัญหาการตรวจสอบดีเอ็นเอที่ไม่เกี่ยวข้องกับผู้ต้องสงสัย ทำให้ตีความผลการตรวจสอบได้ง่ายขึ้นและมีความมั่นใจในผลการตรวจสอบทางนิติวิทยาศาสตร์ของตำรวจและศาล

เขากล่าวต่อไปว่าในคดีฆาตกรต่อเนื่อง “ปีศาจแห่งไฮล์บรอนน์” นั้น ตำรวจได้ใช้เวลาถึง 8 ปีและเสียงบประมาณไปถึง 2 ล้านเหรียญยูโรโดยใช้เวลามากกว่า 16,000 ชั่วโมงในการค้นหาว่าฆาตกรนั้นคือใคร โดยได้เชื่อมโยงไปถึงคดีอาชญากรรมทั่วทั้งประเทศเยอรมัน ออสเตรีย และฝรั่งเศส

ด้วยเหตุนี้ การนำมาตรฐาน ISO 18385 ไปใช้ จะช่วยสร้างความเชื่อถือในผลการตรวจสอบทางนิติวิทยาศาสตร์กลับมาและทำให้ ไม่ต้องเสียงบประมาณและเวลามากจนเกินไปในการสืบหาผู้ก่ออาชญากรรม

ที่มา:

1. http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2094
2. <http://content.time.com/time/world/article/0,8599,1888126,00.html>



Standard Warning

ของเล่น มาตรฐาน สากล ปกป้อง การบาดเจ็บ ในเด็ก

โดย Intelligence Team

สิ่งที่เป็นสมบัติอันล้ำค่าของเด็กๆ ก็คือ ของเล่น แต่ถ้าไม่ระมัดระวังแล้ว ของเล่นอาจเป็นภัยกับเด็กได้ ดังนั้น การรู้ว่าอันตรายใดที่เกี่ยวข้องกับของเล่นบางอย่างและวัยของเด็กจะช่วยได้ พ่อแม่หรือผู้ปกครองปกป้องเด็กๆ จากการบาดเจ็บได้ ดังนั้น ไอเอสโอจึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการวิชาการ ISO/TR 8124-8 เพื่อออกแบบของเล่นที่เหมาะสมกับวัยโดยคำนึงถึงความปลอดภัยในระดับสูงสุด

หากคุณเคยบาดเจ็บขณะที่กำลังเล่นของเล่นกับเด็กหรือคุณเคยซื้อจักรยานแล้ว ล้มทำให้หัวเข้าเป็นแผลแล้วบังเอิญมีของเล่นลอยมาปะทะตัวคุณ ขอให้คุณรู้ไว้ว่าไม่ใช่คุณคนเดียวที่ประสบกับเหตุการณ์ เช่นนี้ อุบัติเหตุจากของเล่นเป็นเรื่องที่เกิดขึ้นได้เสมอ

เมื่อปี 2557 (ค.ศ.2014) มีการตีพิมพ์ผลการศึกษาเกี่ยวกับการบาดเจ็บของเด็กอันเนื่องมาจากของเล่น ลงในวารสารทางการแพทย์ชื่อ Clinical Pediatrics พบว่าเด็กในสหรัฐอเมริกากว่าสามล้านคนได้รับการรักษาในแผนกฉุกเฉินเนื่องจาก การบาดเจ็บเพราะของเล่น ระหว่างปี 2533 (ค.ศ.1990) ถึง 2554 (ค.ศ.2011) เฉพาะปี 2554 (ค.ศ.2001) ปีเดียว พบว่ามีเด็กๆ บาดเจ็บทุกสามนาทีกว่า และมากกว่าครึ่งหนึ่งของการบาดเจ็บเป็นเด็กที่อายุต่ำกว่าหกขวบ

แล้วของเล่นแบบไหนที่ที่เป็นอันตรายและควรระมัดระวังให้มาก หนึ่งในอันตรายที่เห็นได้ชัดก็คือของเล่นที่มีชิ้นส่วนเล็กๆ ชิ้นส่วนเหล่านี้เป็นอันตรายสำหรับเด็กที่อายุต่ำกว่าสามขวบ ของเล่นที่ประกอบด้วยชิ้นส่วนเล็กๆ ได้รับการออกแบบมาสำหรับเด็กที่มีอายุมากกว่านั้น หากเด็กเล็กๆ นำไปเล่น เป็นไปได้ว่าเด็กอาจนำชิ้นส่วนเล็กๆ ใสปากและเกิดการสำลักได้

อย่างไรก็ตาม ไม่ใช่ว่าของเล่นทั้งหมดจะมีความปลอดภัยหรือเหมาะสมกับเด็กทุกวัย การบาดเจ็บมักเกิดขึ้นเมื่อเด็กๆ นำไปใช้ในทางที่ไม่ถูกต้องเพราะเด็กนั้นเล็กเกินไปสำหรับของเล่นชนิดนั้นๆ

Antonio Bonacruz ผู้ประสานงานทดสอบผลิตภัณฑ์ของเด็กที่ CHOICE ซึ่งเป็นกลุ่มผู้สนับสนุนผู้บริโภคที่อยู่ในประเทศออสเตรเลีย กล่าวว่าสิทธิในเรื่องความปลอดภัยเป็นเรื่องสำคัญที่สุดสำหรับผู้บริโภค และผู้บริโภคคาดหวังว่าของเล่นควรจะมีความปลอดภัยมากที่สุด ชีพพลายเออร์ของเล่นต้องมั่นใจว่าของเล่นที่พวกเขาจัดส่งมีความเหมาะสมกับ เด็กในแต่ละวัย

ผู้ผลิตของเล่นจำเป็นต้องตระหนักว่าเด็กในแต่ละวัยมีความแตกต่างกัน เช่น ความสามารถ ความสนใจ ความชอบ และผลสะท้อน พวกเขาจำเป็นต้องพิจารณาว่าความปลอดภัยของเด็กขึ้นอยู่กับการเล่นที่ เหมาะสมกับวัย ชีพพลายเออร์จึงต้องบ่งชี้ความเหมาะสมของวัยกับของเล่นอย่างชัดเจน และต้องผลิตบนพื้นฐานของแหล่งที่เชื่อถือได้ เช่น มาตรฐานและการประเมินแบบมืออาชีพ ไม่ใช่การคาดเดา

การปกป้องและมาตรฐานซึ่งให้แนวทางความเหมาะสมของการเล่นกับวัยของเด็กๆ ช่วยให้เกิดผลดีต่อความปลอดภัยของการเล่นในท้องตลาด การปกป้องเช่นนี้จะมีผลช่วยลดการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการเล่นลงได้มาก

สำหรับการแบ่งประเภทของเล่นตามวัยของเด็กเป็นหนึ่งในงานที่ต้องใช้การ พินิจพิจารณาสำหรับผู้ผลิต ผู้ค้าปลีก ผู้นำเข้าและห้องปฏิบัติการทดสอบ มาตรฐานระดับภูมิภาคและระดับประเทศ

Bonacruz ยอมรับว่าความแตกต่างในกฎระเบียบและมาตรฐานของเล่นและเกมซึ่งมีความแตกต่าง กันไปในแต่ละประเทศและภูมิภาค อาจเป็นประเด็น ปัญหาสำหรับผู้ผลิต เมื่ออ้างอิงถึงจำนวนมาตรฐานที่แตกต่างกัน พบว่ามีการขาดแคลนแหล่งข้อมูลที่เชื่อถือได้ซึ่งให้แนวทางว่าเด็กวัยใดเหมาะ สมกับ ของเล่นแบบไหน อันที่จริงแล้ว ก็พอมีข้อมูลอ้างอิงอยู่บ้างแต่กำลังล้าสมัยไปแล้ว ส่วนภูมิภาคอื่นๆ ก็ยังไม่มีกำหนดรูปแบบแต่อย่างใด การขาดมาตรฐานที่เป็นอันหนึ่งอันเดียวกันดังกล่าว ทำให้ผู้ผลิตของเล่นบางรายอาจต้องเผชิญหน้ากับความเสียหายเปรียบในเรื่องขนาด ทรัพย์สินของเล่นที่ใหญ่กว่าและบางที อาจรวมถึงหน่วยงานภาครัฐ ต่างมีผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่พิจารณากำหนดมาตรฐานแต่ผู้ผลิตรายเล็กส่วนใหญ่จะไม่มีโอกาส เข้าร่วมงาน

ดังนั้น ไอเอสโอจึงได้เชื่อมโยงข้อกำหนดสากลด้านความปลอดภัยของเล่นขึ้นมา และเพิ่งตีพิมพ์มาตรฐาน ISO/TR 8124-8 ซึ่งเน้นการกำหนดอายุต่ำสุด ที่เด็กเล่นของเล่นบางอย่างที่เฉพาะเจาะจงได้ ซึ่งอิงกับพัฒนาการและขั้นตอนการพัฒนาความสามารถของเด็ก และมีการให้แนวทางที่รัดกุมเกี่ยวกับการ จำแนกกลุ่มอายุของเด็ก

มาตรฐาน ISO/TR 8124-8 เป็นส่วนที่ 8 ของชุดมาตรฐานด้านความปลอดภัยของเล่นของไอเอสโอ (ISO 8124 series) ซึ่งมีแนวทางที่รัดกุมในการ จำแนกกลุ่มอายุของเด็กโดยมีการพิจารณาถึง พัฒนาการด้านร่างกายและสัดส่วนร่างกายของเด็ก

ส่วนมาตรฐานอีก 7 ส่วนมีการระบุข้อกำหนดหรือวิธีทดสอบอันตรายของของเล่นในกลุ่มต่างๆ และขึ้นอยู่กับอายุของผู้ใช้งานหรือเด็ก มาตรฐานเหล่านี้ เริ่มมีความสำคัญต่อการพัฒนาข้อกำหนดของเล่นทั่วโลกและมีการ รับไปใช้งานในหลายประเทศหรือใช้ในการสร้างมาตรฐานหรือกฎระเบียบระดับประเทศ บริษัท แฮสโบร ซึ่งเป็นหนึ่งในผู้ผลิตของเล่นรายใหญ่ที่สุดของโลก ได้ทำการผลิตของเล่นสำหรับเด็กที่มีอายุต่างๆ ในแต่ละปีทั่วโลก บริษัทได้ใช้ ISO/TR 8124-8 ในกระบวนการจำแนกอายุเด็ก ลิซ่า เดลูอิส นักวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์บริษัทกล่าวว่า มาตรฐานนี้ทำให้บริษัทมีเครื่องมือที่สำคัญซึ่ง สามารถใช้กำหนดกลุ่มอายุเด็ก ที่อายุน้อยสำหรับผลิตภัณฑ์ มาตรฐานนี้ยังเป็นเอกสารที่เป็นปัจจุบันมากที่สุดที่รวมถึงแนวทางสำหรับ เทคโนโลยีใหม่ที่ใช้สำหรับของเล่นด้วย เช่น อิเล็กทรอนิกส์ คอมพิวเตอร์ ซอฟต์แวร์ เป็นต้น

ลิซ่า เดลูอิส กล่าวว่ามาตรฐาน ISO/TR 8124-8 เป็นเอกสารฉบับแรกที่มีการกำหนดอายุเด็กสำหรับของเล่น ซึ่งมาจากการมีส่วนร่วมในการพัฒนา มาตรฐานในระดับระหว่างประเทศ และมั่นใจว่าทั่วโลกจะนำไปใช้กันอย่างกว้างขวาง

มาตรฐานเป็นเพียงเรื่องของกฎระเบียบและอุตสาหกรรม และทราบเท่าที่ผู้บริโภคยังใส่ใจในฉลากของเล่น แต่มาตรฐานจะช่วยได้มากกว่านั้น หากพ่อแม่ หรือผู้ปกครองมีส่วนในความรับผิดชอบในการเลือกซื้อของเล่นที่ได้ มาตรฐานและเหมาะสมกับวัยของเด็ก ซึ่งจะช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดการบาดเจ็บ ของเด็ก

ที่มา: http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2096





มาตรฐานใหม่ ทางการแพทย์ ของไอเอสโอ

งานด้านเภสัชกรรมในปัจจุบันทวีความซับซ้อนมากขึ้นและมีความเสี่ยงมากขึ้นเนื่องจากการสั่งยาในตลาดเป็นจำนวนมากนับร้อยนับพันราย การเติบโตที่รวดเร็วเช่นนี้อาจมีส่วนทำให้เกิดความไม่แน่นอนขึ้นได้ ดังนั้น ไอเอสโอจึงได้พัฒนาชุดมาตรฐานการระบุผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับยา หรือ IDMP (Identification of Medicinal Products) ขึ้นมา

อย่างไรก็ตาม ก่อนหน้านี้ ยังไม่มีวิธีการระบุสารที่ใช้ทางการแพทย์ในระดับโลกซึ่งเป็นความท้าทายหากว่าเกิดปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ซึ่งมีการรายงานในประเทศหนึ่งและมีการตีความโดยอีกประเทศหนึ่ง จะทำอย่างไร ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีความร่วมมือระหว่างกันของหน่วยงานที่มีอำนาจควบคุมด้านยาและ ความโปร่งใสของการรายงานการเกิดปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ทาง การแพทย์ซึ่งจำเป็น ต้องมีการปรับปรุงกระบวนการตัดสินใจให้ดีขึ้น

มาตรฐาน ISO IDMP ประกอบด้วยมาตรฐานของไอเอสโอ 5 ฉบับซึ่งมาจากพื้นฐานสำหรับระบบที่ไม่เหมือนใครจากทั่วโลกในการระบุ ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ และได้รับการออกแบบมาเพื่อให้สามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์ด้านการดูแลสุขภาพข้าม ผ่านไปยังประเทศต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง

การแลกเปลี่ยนการสั่งยาทางอิเล็กทรอนิกส์และการจ่ายผลิตภัณฑ์ยาหรือ ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ มาตรฐานนี้จะมีผลกระทบหลายด้านต่อบริษัทที่ดำเนินงานด้านเภสัชกรรม นับตั้งแต่การลงทะเบียน การวิจัย การพัฒนา ไปจนถึงการผลิต การจำหน่าย หรือแจกจ่าย และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ลิซ่า สเปนส์แมน ผู้อำนวยการมาตรฐานโลกของสมาคมการจัดการข้อมูลสุขภาพแห่งสหรัฐอเมริกา The American Health Information Management Association (AHIMA) และเลขานุการคณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 215 ด้านสารสนเทศชีวเวช (health informatics) เชื่อว่าการกำหนดมาตรฐาน IDMP เป็นเหตุการณ์ที่มีความสำคัญต่อทั่วโลกและจะช่วยให้เปลี่ยนแปลงโลกนี้ได้

ลิซ่า สเปนส์แมน กล่าวว่า บางคนอาจคิดว่ามาตรฐาน IDMP มีอยู่แล้ว แต่จริงๆ แล้วมันต้องขอบคุณผู้เชี่ยวชาญของไอเอสโอที่มาร่วมกันพัฒนามาตรฐาน IDMP ซึ่งช่วยให้มีการจัดเตรียมโครงสร้างและวิธีการสร้างเอกสารผลิตภัณฑ์ทั่วโลก ที่ผู้ควบคุมกฎและบุคลากรทางการแพทย์สามารถนำไปใช้ได้ทั่วโลก

ISO IDMP มุ่งที่จะประสานวิธีการที่อุตสาหกรรมยาและผู้มีส่วนได้เสียทั้งหมดอ้างถึง ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ รวมทั้งสารที่ใช้ในกระบวนการผลิต ซึ่งมีการนำไปใช้รวมถึงวงจรชีวิตของยา ซึ่งไม่เพียงแต่จะสนับสนุนการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเท่านั้น แต่ยังรวมถึงกระบวนการทางคลินิก เช่น การจ่ายยาด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์อีกด้วย

ดร.เฮอริมาน หนึ่งในผู้เชี่ยวชาญมากที่สุดคนหนึ่งในเรื่องนี้อธิบายว่า การนำมาตรฐาน ISO IDMP ไปใช้จะช่วยให้นักวิทยาศาสตร์ทั่วโลกร่วม

มือกันโดยมีการส่งมอบการจ่ายยาที่มีมูลค่าสูงและมาตรฐานนี้จะกลายเป็นมาตรฐานอ้างอิงสำหรับนักวิทยาศาสตร์ ผู้เชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ และผู้ที่เกี่ยวข้อง

มาตรฐานนี้จะระบุความหมายในแม่ขององค์ประกอบข้อมูลทั้งหมดที่ต้องใช้ใน การระบุผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สำหรับมนุษย์ซึ่งต้องมีความแน่นอนและถูกต้อง สำหรับมาตรฐานทั้ง 5 ฉบับของมาตรฐานชุดนี้ ได้แก่

1. Substances – ISO 11238
2. Pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration, and packaging – ISO 11239
3. Units of measurement – ISO 11240
4. Regulated medicinal product information – ISO 11615
5. Regulated pharmaceutical product information – ISO 11616

มาตรฐานนี้มีการรับไปใช้ทั่วโลกโดยหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพ เช่น องค์การอนามัยโลก และยังได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศสหรัฐอเมริกา แคนาดา สวิตเซอร์แลนด์ และบางส่วนของทวีปเอเชีย เช่น ประเทศญี่ปุ่น ออสเตรเลีย รัสเซีย และอิหร่าน ซึ่งต่างก็แสดงความสนใจที่จะนำไปใช้ ส่วนองค์การแห่งยุโรป หรือ European Medicines Agency (EMA) ก็ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการให้สอดคล้องกับมาตรฐานดังกล่าวตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2559 เป็นต้นไป

ที่มา: http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2092