



จดหมายข่าว

เพื่อการเตือนภัย ด้านมาตรฐาน

ภายใต้โครงการสร้างระบบข้อมูล และองค์ความรู้ด้านมาตรฐานระบบการ
จัดการและการเตือนภัย

“Water
Risk Filter

สหภาพยุโรปแก้ไขบัญชีแนบท้ายระเบียบ REACH
Water-Risk Filter
ISO 13485

ปีที่ 2 ฉบับที่ 11 เดือนพฤษภาคม 2555

ISSN 2228-9925

จดหมายข่าวเพื่อการเตือนภัยด้านมาตรฐาน

ภายใต้โครงการสร้างระบบข้อมูล และองค์ความรู้ด้านมาตรฐานระบบการจัดการและการเตือนภัย

ปีที่ 2 ฉบับที่ 11 เดือนมีนาคม 2555

Management System Certification Institute (Thailand): MASI
1025, 2nd 11 th 18th Floor, Yakult Building,
Phaholyothin Road, Samsen Nai, Phayathai, Bangkok
10400, Thailand
Tel. (+662) 617-1727-36 Fax. (+662) 617-1703, 617-1727- 9
www.masci.or.th

กอง บก. ขอกล่าวสวัสดิ์ท่านผู้อ่าน “จดหมายข่าวเพื่อการเตือนภัยด้านมาตรฐาน” สำหรับบทความที่น่าสนใจประจำเดือนมีนาคม 2555 ที่มาจาก Intelligence Unit ได้ทำสรุปสาระสำคัญของ สหภาพยุโรปประกาศแก้ไขบัญชีแบบท้ายระเบียบ REACH และบทวิเคราะห์เรื่อง Water Risk Filter รวมถึง Standard Warning ISO 13485 ประตูลู่การแข่งขันในระดับสากล และข่าวประชาสัมพันธ์กิจกรรมงานเปิดตัวโครงการการประชุมอบรมชี้แจงรายละเอียด และรับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการเสริมสร้างศักยภาพและยกระดับประสิทธิภาพผู้ประกอบการกลึงสินค้า ไฮไล ห้องเย็น

สุดท้ายนี้ ขอขอบคุณสำนักเศรษฐกิจอุตสาหกรรม ที่ให้การสนับสนุนงบประมาณดำเนินการโครงการสร้างระบบข้อมูลและองค์ความรู้ ด้านมาตรฐานระบบการจัดการ และการเตือนภัย หรือ Intelligence Unit
กอง บก.

สหภาพยุโรปประกาศแก้ไขบัญชีแบบท้ายระเบียบ REACH

สหภาพยุโรปได้มีมาตรการควบคุมความปลอดภัยการใช้สารเคมี โดยได้ออกระเบียบควบคุมเคมีภัณฑ์ หรือ ระเบียบ REACH ว่าด้วยการจดทะเบียน การประเมิน การอนุญาต และจำกัดการใช้สารเคมี ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2550

บังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม 2555 เป็นต้นไป

สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:037:0001:0049:EN:PDF>

ซึ่งได้รับรายงานการปรับแก้ไขระเบียบดังกล่าวจากคณะผู้แทนไทยประจำประชาคมยุโรปว่า เมื่อวันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2555 คณะกรรมาธิการยุโรปได้ประกาศระเบียบ Commission Regulation (EU) No. 109/2012 ลงวันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2555 แก้ไขแบบท้ายระเบียบ REACH โดยประกาศเพิ่มเติมรายชื่อสารประกอบในกลุ่มโบรอน (Boron Compounds) ให้อยู่ในประเภท CMR หรือ กลุ่มสารก่อมะเร็ง (Carcinogenic) สารก่อการกลายพันธุ์ (Mutagenic) และสารที่มีผลต่อการสืบพันธุ์ (Toxic of reproduction) เนื่องจากพบว่ามีการใช้ Sodium perborate, tetra และ Monohydrate ในปริมาณที่เข้มข้นในผงซักฟอกและน้ำยาล้างจาน (Cleaners) สำหรับใช้ในครัวเรือนมากกว่าที่กำหนด ไว้ในระเบียบ Regulation (EC) No. 790/2009 ระเบียบนี้ให้มีผล

ที่มา : คุณสุภา ตั้งกิตติคุณ อัครราชทูตที่ปรึกษา (ฝ่ายอุตสาหกรรม) ประเทศออสเตรเลีย



Water Risk Filter



เมนู Full Assessment เป็นส่วนที่ให้บริการหรือองค์กรประเมินตนเอง โดยการให้ตอบคำถาม 3 ด้าน คือ ความเสี่ยงด้านกายภาพ ความเสี่ยงด้านกฎระเบียบ และความเสี่ยงด้านชื่อเสียง จากนั้นจะมีการแสดงผลรายงานสรุปความเสี่ยงด้านน้ำออกมาให้ เพื่อให้บริษัทนำไปใช้ในการวางแผนประเมินการลงทุนในพื้นที่เหมาะสม การบรรเทาความเสี่ยงและการพัฒนากลยุทธ์การดูแลน้ำในแต่ละพื้นที่ได้ต่อไป

ทั้งนี้ ความตื่นตัวในเรื่องของการอนุรักษ์น้ำอย่างยั่งยืนมีมาอย่างต่อเนื่องในระยะเวลาหลายปีที่ผ่านมา เนื่องจากแนวโน้มของการขาดแคลนน้ำเป็นความเสี่ยงสำคัญที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตอันใกล้ ซึ่งหากมีการประเมินความเสี่ยงและบริหารจัดการทั้งในระดับองค์กร ท้องถิ่น และประเทศ โดยได้รับความร่วมมือในการดำเนินการจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องก็น่าจะบรรเทาผลกระทบที่เกิดขึ้นได้ และนำไปสู่จะมีการบริหารจัดการน้ำอย่างยั่งยืนในอนาคต

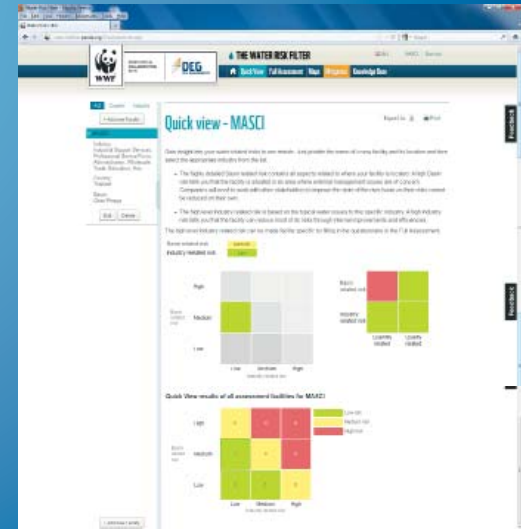
ที่มา: <http://waterriskfilter.panda.org/>

ปัญหาการขาดแคลนน้ำ และปัญหาแหล่งน้ำถูกคุกคาม กลายเป็นปัญหาด้านสิ่งแวดล้อม ขยายตัวและคุกคามไปในหลายประเทศ ดังนั้น World Wildlife Fund (WWF) หรือ กองทุนสัตว์ป่าโลก และ DEG ซึ่งเป็นสถาบันการพัฒนาด้านการเงินของเยอรมัน จึงได้ร่วมกันพัฒนาเครื่องมือหาความเสี่ยงของน้ำ หรือ Water Risk Filter สำหรับภาคอุตสาหกรรมทั่วโลก

Water Risk Filter เป็นเครื่องมือที่ออกแบบมาเพื่อช่วยให้บริษัทและนักลงทุนมีแนวคำถามเกี่ยวกับน้ำ เพื่อประเมินความเสี่ยงและกำหนดแนวทางในการจัดการกับความเสี่ยงดังกล่าว โดยมุ่งหวังให้ผู้ใช้สามารถวางแผนและกำหนดกลยุทธ์สำหรับบริษัทของตนเอง ผู้สวมอบ และการลงทุน เพื่อให้ความเสี่ยงดังกล่าวลดลงและพัฒนาเป็นการตอบสนองเชิงรุกในการเผชิญหน้ากับสถานการณ์ที่เกิดขึ้น ระบุความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญสำหรับลูกค้า

และผลตอบแทนจากการลงทุน อีกทั้งยังจะช่วยให้สามารถวางแผนในการจัดการน้ำได้เป็นอย่างดี Water Risk Filter สามารถใช้ในการประเมินความเสี่ยงของน้ำที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการส่งมอบ และแผนการเติบโตของบริษัท โดยทั่วไปควรประเมินซ้ำปีละ 1 ครั้ง ซึ่งผลการประเมินสามารถแสดงให้เห็นถึงแนวโน้มทางบวกหรือลบในอนาคตได้ อีกทั้งยังสามารถนำไปใช้ในการวางแผนกลยุทธ์ทางเลือกในระยะยาวสำหรับห่วงโซ่อุปทาน นอกจากนี้ การประเมินความเสี่ยงจะช่วยให้นักลงทุนหรือผู้ให้เงินกู้ มีข้อมูลในการวิเคราะห์และประเมินแผนการลงทุน

การใช้งาน Water Risk Filter ทำได้ผ่านเว็บไซต์ <http://waterriskfilter.panda.org/> โดยที่ต้องสมัครสมาชิกก่อนการใช้งาน ซึ่งตัวอย่างของเมนูเริ่มต้น เช่น Quick view เป็นการแสดงผลความเสี่ยงด้านน้ำขององค์กรโดยประเมินจากสถานที่ตั้งบริษัท/องค์กร ดังภาพ





Standard Warning

ISO 13485 ประตูสู่การแข่งขัน ระดับสากล

โดย Intelligence Team

อุตสาหกรรมวัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยกำลังเติบโตเป็นอย่างมาก ซึ่งคาดว่ามูลค่าตลาดจะเพิ่มจาก 25,958 ล้านบาท เมื่อ พ.ศ. 2553 เป็น 38,000 ล้านบาท ในปีพ.ศ. 2558 โดยกระทรวงอุตสาหกรรมมีเป้าหมายผลักดันไทยเป็นฐานการผลิตอุตสาหกรรมทางการแพทย์และสุขภาพในภูมิภาคอาเซียน ภายในปี 2563

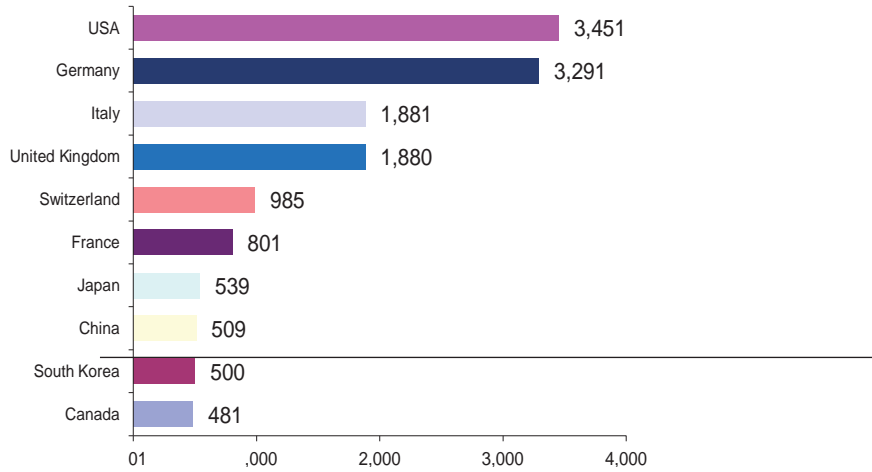
ในการก้าวสู่การแข่งขันในระดับสากล การสร้างมาตรฐานและความน่าเชื่อถือของผู้ผลิตเป็นสิ่งจำเป็นและเป็นที่ต้องการของลูกค้านำมาตรฐานที่ถูกนำมาใช้อย่างแพร่หลาย คือ ISO 13485:2003 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes หรือมาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นมาตรฐานที่มีพื้นฐานมาจาก ISO 9001

องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน หรือ International Organization for Standardization (ISO) เองก็ให้ความสำคัญกับ ISO 13485 โดยการติดตามจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานนี้ทั่วโลกมาตั้งแต่ปี 2004 นอกเหนือจาก ISO 9001, ISO 14001 และ ISO/IEC 27001 ซึ่งเป็นมาตรฐานระบบการจัดการสำหรับทุกอุตสาหกรรมหรือองค์กรทุกประเภท และ ISO/TS 16949 กับ ISO 22000 ที่เป็นมาตรฐานสำหรับอุตสาหกรรมยานยนต์และอาหาร ตามลำดับ

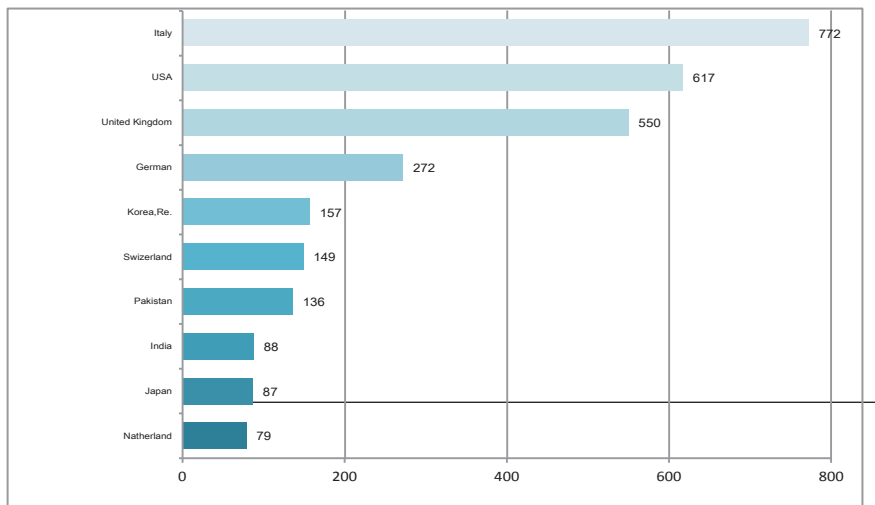
จากข้อมูลการสำรวจล่าสุดของ ISO Survey 2010 พบว่า จำนวนผู้ที่ได้รับการรับรอง ISO 13485 ในปี 2010 มีทั้งสิ้น 18,834 ราย โดยกลุ่มประเทศที่มีจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองสูงสุดคือ ยุโรป ส่วนประเทศที่มีจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองสูงสุด 3 อันดับแรก คือ สหรัฐอเมริกา เยอรมัน และอิตาลี ตามลำดับ

ข้อมูล	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
จำนวนผู้ที่ได้รับการรับรอง (ราย)	2,403	5,065	8,026	12,985	13,234	16,424	18,834
จำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองเพิ่มขึ้นจากปีก่อน (ราย)		2,662	2,961	4,959	249	3,190	2,410
สัดส่วนผู้ที่ได้รับการรับรองเพิ่มขึ้นจากปีก่อน (%)		111	58	62	2	24	15
จำนวนประเทศที่มีผู้ได้รับการรับรอง ISO 13485	55	67	81	84	88	90	93

จดหมายข่าวเพื่อการเตือนภัยด้านมาตรฐาน



10 อันดับ ประเทศที่มีจำนวนผู้ได้รับการรับรอง ISO 13485 มากที่สุด



10 อันดับ ประเทศที่มีจำนวนผู้ได้รับการรับรอง ISO 13485 มากที่สุด

หน่วยงานภาครัฐของไทยหลายแห่งจึงได้ดำเนินการเพื่อส่งเสริมให้ผู้ประกอบการไทยสร้างขีดความสามารถในการแข่งขันตามมาตรฐานสากล ตัวอย่างเช่น สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม ได้เริ่มประกาศใช้ มอก. 13458 ฉบับแรกตั้งแต่ พ.ศ. 2542 ซึ่งเป็นระดับเหมือนกันทุกประการโดยใช้ ISO 13485:1996 ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก และได้มีการปรับปรุงมาจนล่าสุดเป็น มอก.13485-2547 ตาม ISO 13485:2003

ในปี 2555 กระทรวงอุตสาหกรรม ได้จัดสรรงบประมาณ จำนวน 24 ล้านบาท เพื่อดำเนินงานรวม 3 โครงการ คือ

1. การพัฒนาคลังเตอร์อุตสาหกรรมวัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์และสุขภาพ เพื่อส่งเสริมให้ผู้ประกอบการเข้าระบบ ISO 13485 และเพิ่มประสิทธิภาพการผลิต
 2. การวิจัยพัฒนาและออกแบบวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และสุขภาพ เพื่อสร้างนวัตกรรมใหม่ให้ผู้ประกอบการ
 3. การวิจัยโอกาสทางธุรกิจและเพิ่มมูลค่าเพิ่มให้อุตสาหกรรม
- ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีบทบาทหน้าที่ในการกำกับดูแลผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และสุขภาพ ก็มีการส่งเสริมให้ผู้ประกอบการจัดทำมาตรฐานดังกล่าว โดยอยู่ระหว่างการศึกษาศึกษาและเตรียมผลักดันให้เป็นมาตรฐานบังคับ
- ดังนั้น ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมวัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์ จึงควรเร่งศึกษาและประยุกต์ใช้ ISO 13485 เพราะจะได้ประโยชน์ในเชิงธุรกิจ ไม่ว่าจะเป็นในแง่ของการสร้างความน่าเชื่อถือแก่บริษัทในด้านระบบบริหารงานคุณภาพขององค์กรและคุณภาพของสินค้าที่ส่งมอบแก่ลูกค้า รวมถึงการสร้างความได้เปรียบในการแข่งขันและลดอุปสรรคจากการถูกกีดกันทางการค้า
- ที่มา: การสัมมนาเรื่องประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (เออีซี) โอกาสและผลกระทบต่ออุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และสุขภาพ และ www.iso.org



เชิญชวนเข้าร่วม

โครงการการประชุม อบรมชี้แจงรายละเอียด และรับสมัครผู้เข้าร่วม โครงการเสริมสร้าง ศักยภาพและยกระดับ ประสิทธิภาพผู้ประกอบการ กิจการคลังสินค้า ไซโล

กรมการค้าภายในมีการกักด้านการเสริมสร้างศักยภาพและการยกระดับประสิทธิภาพการบริหารจัดการของผู้ให้บริการโลจิสติกส์ (คลังสินค้า ไซโล ห้องเย็น) เพื่อสนับสนุนระบบตลาดสนับสนุนการบริหารจัดการจาดเก็บ การกระจายสินค้าอย่างมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น และเห็นสมควรที่จะสนับสนุนให้กิจการคลังสินค้า ไซโล และห้องเย็นมีมาตรฐานในการจัดเก็บสินค้าเพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ 2554 จึงได้จัดทำโครงการเสริมสร้างศักยภาพและยกระดับประสิทธิภาพผู้ประกอบการกิจการคลังสินค้า ไซโล ห้องเย็น ตามที่ได้รับการจัดสรรงบประมาณประจำปี 2555 ซึ่งเป็นโครงการที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ของกรมที่มุ่งเน้นการพัฒนาแบบมาตรฐานการให้บริการของผู้ให้บริการโลจิสติกส์ และยุทธศาสตร์ของกระทรวงพาณิชย์ที่มีการส่งเสริมและพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางการค้า ดังนั้น จึงเห็นว่าโครงการดังกล่าวซึ่งมุ่งเน้นที่จะให้กิจการคลังสินค้า ไซโล และห้องเย็นที่ยังมีความแตกต่างในเรื่องของเทคโนโลยีการ

จัดเก็บ และรูปแบบการบริหารจัดการที่ยังมีความเหลื่อมล้ำกัน ให้มีมาตรฐานนั้น ย่อมที่จะเป็นประโยชน์และตอบเป้าหมายในการส่งเสริมและพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานระบบตลาดและระบบโลจิสติกส์ให้เอื้อต่อการสร้างขีดความสามารถในการแข่งขันและลดต้นทุนในการประกอบธุรกิจของประเทศต่อไปในอนาคตได้

สำหรับท่านที่สนใจเข้าร่วมโครงการสามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมที่ คุณวราพร, คุณอุษาศิริ หรือทางอีเมล varaporn@masci.or.th; usasiri@masci.or.th