



จดหมายข่าว

เพื่อการเตือนภัย ด้านมาตรฐาน

ภายใต้โครงการสร้างระบบข้อมูล และองค์ความรู้ด้านมาตรฐาน
ระบบการจัดการและการเตือนภัย



ปีที่ 8 ฉบับที่ 64 เดือนตุลาคม 2560

คู่มือเพื่อการปรับปรุง ระบบคุณภาพ เครื่องมือแพทย์

โลกอนาคตต้องก้าวทันสังคมสุขวัย

แก้วิกฤตดินเสื่อมโทรมด้วยมาตรฐานสากล ISO 14055-1: 2017
ISO Survey – 2016 ผลสำรวจผู้ได้รับการรับรองมาตรฐานทั่วโลก

ISSN 2228-9925

จดหมายข่าวเพื่อการเตือนภัยด้านมาตรฐาน

ภายใต้โครงการสร้างระบบข้อมูล และองค์ความรู้ด้านมาตรฐานระบบการจัดการและการเตือนภัย

ปีที่ 8 ฉบับที่ 64 เดือนตุลาคม 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

กอง บก. ขอกล่าวสวัสดิ์ท่านผู้อ่าน “จดหมายข่าวเพื่อการเตือนภัยด้านมาตรฐาน” สำหรับบทความที่น่าสนใจประจำเดือนตุลาคม 2560 ทีมงาน Intelligence Unit ได้สรุปบทความเรื่อง คู่มือเพื่อการปรับปรุงระบบคุณภาพเครื่องมือแพทย์ และ โลกอนาคตต้องก้าวทันสังคมสูงวัย Standard Warning แก้วกฤตติณเสียมโทรดมด้วยมาตรฐานสากล ISO 14055-1: 2017 และบทความเกี่ยวกับ ISO SURVEY – 2016 ผลสำรวจผู้ได้รับการรับรองมาตรฐานทั่วโลก

สุดท้ายนี้ ขอขอบคุณสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม ที่ให้การสนับสนุนงบประมาณดำเนินการโครงการสร้างระบบข้อมูลและองค์ความรู้ ด้านมาตรฐานระบบการจัดการ และการเตือนภัย หรือ Intelligence Unit
กอง บก.

คู่มือเพื่อการปรับปรุงระบบคุณภาพเครื่องมือแพทย์

อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์เป็นหนึ่งในภาคส่วนที่มีกฎระเบียบและข้อบังคับมากที่สุดภาคส่วนหนึ่งของโลก ระบบคุณภาพที่มีนัยสำคัญและข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์จะต้องสามารถตอบสนองความต้องการของผู้ใช้และสร้างความมั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตขึ้นมามีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้

เครื่องมือแพทย์มีตั้งแต่ผ้าพันแผล ที่กดลิ้น (tongue depressor) ไปจนถึงอุปกรณ์ที่ใช้รังสีในการรักษาที่มีความซับซ้อน และซอฟต์แวร์ที่ใช้คัดกรองโรค อุปกรณ์ทางการแพทย์เหล่านี้มีบทบาทสำคัญต่อสวัสดิภาพของประชาชนที่มาใช้บริการซึ่งต้องการความปลอดภัยที่ขึ้นอยู่กับคุณภาพและความสม่ำเสมอของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เหล่านั้น

อย่างไรก็ตาม การนำระบบการจัดการคุณภาพไปใช้ที่ช่วยควไว้ ซึ่งความมีประสิทธิภาพของกระบวนการและตอบสนองข้อกำหนดที่มีการบังคับนั้น เป็นเรื่องที่มีความท้าทายมากสำหรับภาคส่วนของอุตสาหกรรมทางการแพทย์ องค์กรที่สามารถทำได้ทั้งในเรื่องความปลอดภัยและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพสามารถเข้าสู่ตลาดได้อย่างรวดเร็ว ได้รับการยอมรับและความเชื่อถือจากลูกค้า และยังสามารถตอบสนองตามข้อกำหนดที่มีการบังคับไว้ได้อีกด้วย

คู่มือมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO 13485: 2016 – Medical Devices – A Practical Guide เป็นคู่มือที่เน้นในเรื่องความคาดหวังดังกล่าว ผู้เขียนคือกลุ่มผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคของคณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 210, Quality management and corresponding general aspects for medical devices และทำให้ผู้ใช้งานมีแนวทางปฏิบัติและการตีความที่แม่นยำในข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐาน ISO 13485 - Medical devices –Quality management systems – Requirements for regulatory purposes คู่มือดังกล่าวมีการนำเอาโครงสร้างของมาตรฐาน ISO 13485:2016 มาใช้อย่างเป็นขั้นเป็นตอนสำหรับทุกองค์กรที่อยู่ในภาคส่วนเครื่องมือแพทย์ซึ่งต้องการนำมาตรฐานระบบคุณภาพไปใช้งานและรักษาระบบเอาไว้ให้คงอยู่ รวมถึงครอบคลุมแนวทางเชิงปฏิบัติสำหรับขั้นตอนของวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์รวมทั้งการรวบรวมข้อกำหนดของลูกค้า การออกแบบ การพัฒนา การผลิต ซัพพลายเชน การติดตั้ง การบริการและการติดตามหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด

ที่มา: <https://www.iso.org/news/ref2220.html>



โลกอนาคตต้องก้าวทันสังคมสูงวัย



องค์การสหประชาชาติกำหนดให้วันที่ 1 ตุลาคม ของทุกปีเป็นวันผู้สูงอายุสากล ซึ่งเป็นการระลึก ถึงการมีส่วนร่วมของผู้สูงอายุในสังคม

ในปี 2560 หัวข้อของการเฉลิมฉลองวันผู้สูงอายุ สากลก็คือ “ก้าวสู่อนาคต ค้นหาผู้ที่มีความ สามารถ และสร้างการมีส่วนร่วมในสังคมผู้สูง อายุ” “Stepping into the Future: Tapping the Talents, Contributions and Participation of Older Persons in Society” ซึ่งเน้น ความสำคัญของการสร้างให้สภาพแวดล้อมและ โอกาสให้กับผู้สูงอายุ เพื่อทำให้มั่นใจว่าจะไม่มีใคร ถูกทิ้งไว้ข้างหลัง มาตรฐานไอเอสโอจึงมีบทบาท สำคัญในหัวข้อดังกล่าว

มาตรฐานที่เป็นมิตรกับผู้สูงอายุสามารถช่วย แก้ไขปัญหาความท้าทายของสังคมผู้สูงอายุ ตัวอย่างเช่น มาตรฐาน ISO 13482 – Robot and robotic devices - Safety requirements for personal care robots ซึ่งระบุข้อกำหนด และแนวทางสำหรับการออกแบบที่ปลอดภัยอย่าง ต่อเนื่องและการใช้หุ่นยนต์ดูแลส่วนบุคคล มาตรฐานนี้สร้างขึ้นเพื่อช่วยให้คนสามารถทำงาน บ้านได้ ซึ่งหุ่นยนต์ในรุ่นต่อไปจะมีศักยภาพอย่าง มากมายในการปรับปรุงคุณภาพชีวิตของผู้สูง อายุและผู้พิการซึ่งจะช่วยให้พวกเขาใช้ชีวิตอยู่ อย่างอิสระโดยไม่ต้องพึ่งพารอบครัวหรือคน รอบข้างมากนัก

นอกจากนี้ เพื่อที่สังคมสูงวัยจะมีสภาพแวดล้อม เพื่อคุณภาพชีวิตที่ดี จำเป็นต้องส่งเสริมให้มี สภาพแวดล้อมที่ดีในชุมชน ด้วยเหตุนี้ ไอเอสโอ จึงได้กำหนดมาตรฐาน ISO 37101 การพัฒนา มาตรฐานอย่างยั่งยืนชุมชน – มาตรฐานระบบการ จัดการสำหรับการพัฒนาอย่างยั่งยืน – ข้อ กำหนดพร้อมแนวทางในการใช้ (Sustainable development in communities – Management system for sustainable development – Requirements with guidance for use) ซึ่งออกแบบมาเพื่อช่วยให้ชุมชนสร้างทางเลือกเพื่อสนับสนุนสำหรับการมีส่วนร่วมในเชิง รุกของสังคมรวมทั้งพลเมืองในสังคมทุกชน

นอกจากนี้ ไอเอสโอยังได้จัดทำข้อตกลงเพื่อผู้นำ ชุมชนซึ่งมีกรอบการทำงานของสังคมสูงวัยเพื่อ การดูแลสุขภาพตลอดชีวิตอันเป็นการเน้นในเรื่อง สุขภาพ ความท้าทายของสังคมและการดูแลเพื่อ ให้มั่นใจว่าความต้องการของแต่ละคนจะได้รับ การตอบสนองเมื่อเข้าสู่สภาพของผู้สูงวัย ที่เรียกว่า IWA 18 (Framework for integrated community-based lifelong health and care services in aged societies)

IWA เป็นข้อตกลงในการประชุมเชิงปฏิบัติการ สากล (International Workshop Agreement) ซึ่งเป็นวิธีการทำงานที่รวดเร็วขององค์กร ที่มีการนำเสนอแนวทางการทำงานร่วมกันเพื่อจัด

ทำเอกสารที่เป็นที่ยอมรับ โดยกระบวนการทำงาน ได้รับการออกแบบมาเพื่อให้เป็นโมเดลการทำงาน ที่มีรูปแบบและเนื้อหาที่มีความยืดหยุ่น

นอกจากนี้ มาตรฐานของไอเอสโอหลายมาตรฐาน ยังช่วยทำให้มั่นใจในผลิตภัณฑ์และบริการว่า สามารถเข้าถึงได้ มีความปลอดภัย และมีคุณภาพ สูงสุด ตัวอย่างเช่น หนึ่งในมาตรฐานที่เรารู้จักกัน ดี คือ ISO 9001 ซึ่งผู้ให้บริการสามารถนำไปใช้ ในงานบริการสำหรับผู้สูงอายุและครอบครัวด้วย อย่างไรก็ตาม ไอเอสโอยังไม่หยุดเพียงเท่านี้ แต่ ยังคงแสวงหาความต้องการและความท้าทายของ ผู้สูงอายุเพื่อนำไปพัฒนามาตรฐานที่เกี่ยวข้องต่อ ไป เช่น มาตรฐาน ISO/IEC Guide 71 - Guide for addressing accessibility in standards. ตลอดช่วงสัปดาห์นี้ ไอเอสโอทำการส่งเสริมวันผู้ สูงอายุสากลด้วยการเน้นถึงบทบาทของ มาตรฐานในการปรับปรุงคุณภาพชีวิตของ ประชากรสูงอายุและการอำนวยความสะดวกใน การมีส่วนร่วมในเชิงรุกเพื่อสังคม

- ที่มา:
1. <https://www.iso.org/news/ref2226.html>
 2. https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/developing_standards/docs/en/tmb_iwa.pdf



Standard Warning

แก้วิกฤตดินเสื่อมโทรมด้วยมาตรฐานสากล ISO 14055-1 :2017

ทรัพยากรดินที่ได้รับผลกระทบและมีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานคุณภาพดินสำหรับการใช้ประโยชน์เพื่อการอยู่อาศัยและเพื่อเกษตรกรรม หรือการใช้ประโยชน์นอกเหนือจากนี้ จัดเป็นคุณภาพดินเสื่อมโทรม” (Land Degradation) ปัจจุบันคิดเป็นสัดส่วน 20% ของพื้นดินทั้งหมด และ 25 % ของพื้นที่เพาะปลูกทั้งหมดในโลก สาเหตุหลักของดินเสื่อมโทรมมาจากอิทธิพลของกิจกรรมชาติ ได้แก่ ความแห้งแล้ง และน้ำท่วมจากการเปลี่ยนแปลงทิศทางทางไหลของน้ำป่ามีผลต่อการพังทลายของดินและการกัดเซาะดินรอบชายฝั่งแม่น้ำ ทำให้สูญเสียดินและแร่ธาตุในดินไปตามกระแสน้ำ สาเหตุหลักอีกประการหนึ่งมาจากการกระทำของมนุษย์ ได้แก่ การใช้ประโยชน์จากที่ดิน (Land use) ผิดประเภท เช่น การเพาะปลูกพืชชนิดเดียวซ้ำๆในพื้นที่เพาะปลูกเดิม ทำให้แร่ธาตุในดินบางชนิดร่อยหรอ บางชนิดสูงเกินกว่าเกณฑ์ที่กำหนด การใช้ปุ๋ยเคมีทำให้เกิดปัญหาดินเปรี้ยว การแพร่กระจายของน้ำเค็มส่งผลให้ดินเค็ม ปริมาณแร่ธาตุสูงกว่าระดับที่พืชจะทนทานได้จึงไม่สามารถทำการเพาะปลูกได้ การปนเปื้อนจากสารเคมีกำจัดศัตรูพืชลงสู่ดิน การลักลอบทิ้งกากอุตสาหกรรมหรือของเสียอันตราย หรือเกิดอุบัติเหตุสารเคมีรั่วไหลลงสู่ดิน ล้วนก่อให้เกิดมลพิษทางดิน (Soil Pollution) สาเหตุเหล่านี้ล้วนส่งผลให้ดินเสื่อมโทรม กลายเป็นพื้นที่รกร้างไม่สามารถใช้ประโยชน์ได้ หากไม่มีมาตรการจัดการที่มีทิศทางและมีประสิทธิภาพ ปัญหาดินเสื่อมโทรมจะแผ่ขยายตัวเป็นวงกว้าง และมีแนวโน้มเป็นพื้นที่ทะเลทรายในที่สุด

องค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน หรือไอเอสโอ ได้ประกาศมาตรฐานสากลใหม่ เมื่อเดือนตุลาคม 2560 คือ มาตรฐานสากล ISO 14055-1: 2017 เป็นมาตรฐานด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมว่าด้วยคำแนะนำด้านแนวปฏิบัติที่ดีในการรับมือกับปัญหาดินเสื่อมโทรม และการแปรสภาพเป็นทะเลทราย – ส่วนที่ 1 แนวปฏิบัติที่ดีในการกำหนดกรอบการทำงาน การให้คำแนะนำในการพัฒนาแนวปฏิบัติที่ดีในการรับมือกับปัญหาดินเสื่อมโทรมในภูมิภาคแห้งแล้งและภูมิภาคชุ่มชื้น (ISO 14055-1: 2017 Environmental management — Guidelines for establishing good practices for combatting land degradation and desertification — Part 1: Good practices framework , provides guidelines for developing good practices to combat land degradation and desertification in arid and non-arid regions.) รายละเอียดมาตรฐานสากล ISO 14055-1: 2017 มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

Intelligence Team

- 1. Scope
- 2. Normative Reference
- 3. Terms and Definitions

4. Principles
5. Identification of factors contributing to land degradation and desertification
6. Guidelines for establishing good practices and monitoring their implement
7. Annex A Natural factors contributing to land degradation
8. Annex B Anthropogenic factors contributing to land degradation
9. Bibliography

สาระสำคัญของมาตรฐานนี้ ได้กำหนดแนวปฏิบัติเบื้องต้นในการป้องกัน ยับยั้ง หรือจำกัดการเสื่อมโทรมของดินในพื้นที่ รวมถึงฟื้นฟูคุณภาพดินและปรับสภาพดินที่เสื่อมโทรมแล้ว เพื่อเพิ่มผลผลิต และทำให้เกิดความสมดุลอย่างยั่งยืนของระบบนิเวศ อันเป็นการลดความเสี่ยงจากดินเสื่อมโทรม โดยให้ความสำคัญกับการเคารพในสิทธิของมนุษยชนในด้านการได้รับการปกป้อง คุ้มครอง และดูแลอย่างเท่าเทียมกัน การจัดการพื้นที่ป่าไม้ แนวปฏิบัติที่ดีด้านการเกษตรกรรม สภาพภูมิอากาศ และการดำเนินกิจการของโรมงานอุตสาหกรรม เป็นต้น มาตรฐานสากลนี้เหมาะสำหรับผู้จัดการที่ดิน ผู้ใช้ประโยชน์ที่ดิน ช่างสำรวจ (ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง) องค์กรภาครัฐและภาคเอกชน รวมถึงผู้กำหนดนโยบาย /ผู้มีอำนาจตัดสินใจในการจัดการทรัพยากรดิน เพื่อประโยชน์ด้านระบบนิเวศ ด้านเพิ่มผลผลิต ด้านเศรษฐกิจ หรือด้านสังคม

นอกจากนี้ไอเอสโอ กำลังดำเนินการศึกษาและเตรียมประกาศใช้มาตรฐานสากล ISO/AWI TR 14055-2 (ISO/AWI TR 14055-2 Environmental management – Guidelines for establishing good practices for combatting land degradation and desertification – Part 2: Regional case studies) ซึ่งเป็นมาตรฐานด้านการจัดการสิ่งแวดล้อม ว่าด้วยคำแนะนำด้านแนวปฏิบัติที่ดีในการรับมือกับปัญหาดินเสื่อมโทรม และการแปรสภาพเป็นทะเลทราย- ส่วนที่ 2 กรณีศึกษาเชิงพื้นที่ เพื่อให้ผู้สนใจสามารถนำแนวปฏิบัติดังกล่าวไปประยุกต์ใช้ในพื้นที่ต่างๆได้ โดยไอเอสโอมีกำหนดจะประกาศใช้ ISO/AWI TR 14055-2 ควบคู่กับมาตรฐานสากล ISO 14055-1: 2017 ชำรงต้น รวมทั้งคาดการณ์ว่าก่อนปี ค.ศ 2030 (พ.ศ. 2573) จะประกาศใช้มาตรฐานสากลด้านการจัดการที่ดินเสื่อมโทรม เพื่อเป็นมาตรฐานกลางที่ใช้กันทั่วโลกได้สำเร็จ

อ้างอิง :

- <https://www.iso.org/news/ref2233.html>
- <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14055:-1:ed-1:v1:en>
- <https://www.iso.org/standard/64647.html>





ISO Survey - 2016 ผลสำรวจ ผู้ได้รับการรับรอง มาตรฐานทั่วโลก

มาตรฐาน	ปี ค.ศ. / จำนวนผู้ที่ได้รับการรับรอง (ราย)			ปี ค.ศ. / อัตราการเติบโต (ร้อยละ)			จำนวนประเทศ ที่ให้ข้อมูล ปี 2016
	2014	2015	2016	2014	2015	2016	
ISO 9001	1,036,321	1,034,180	1,106,356	1	-0.2	7	201
ISO 14001	296,736	319,496	346,189	8	8	8	201
ISO/TS 16949	57,950	62,944	67,358	8	9	7	98
ISO 22000	27,690	32,061	32,139	14	16	0.2	167
ISO 13485	26,280	26,255	29,585	2	-0.1	13	113
ISO/IEC 27001	23,005	27,536	33,290	6	20	21	150
ISO 50001	6,765	11,985	18,976	40	77	58	97
ISO 22301	1,757	3,133	3,853	-	78	23	96
ISO 20000-1	-	2,778	4,537	-	-	63	167
ISO 28000	-	-	356	-	-	-	167
ISO 39001	-	-	478	-	-	-	167
ภาพรวม	1,476,504	1,520,368	1,643,117	3	3	8	-

International Organization for Standardization (ISO) หรือองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ได้ดำเนินการสำรวจจำนวนผู้ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO โดยนับจากจำนวนใบรับรองที่ออกโดยหน่วยรับรอง (Certification Body) ที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body) ที่เป็นสมาชิกของ International Accreditation Forum (IAF) ทั้งนี้ ISO Survey เริ่มดำเนินการตั้งแตปี 1993 โดยรวบรวมจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรอง ISO 9001 เป็นกลุ่มแรก และขยายไปสู่มาตรฐานอื่นๆ ที่มีการนำไปใช้อย่างแพร่หลาย โดยมีจำนวนมาตรฐานที่ดำเนินการสำรวจ จำนวน 11 มาตรฐาน และมีข้อมูลสรุปได้ ดังนี้

จากสถิติดังกล่าว แสดงให้เห็นว่าจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานต่างๆ ในปี 2016 สูงขึ้น โดยมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยเพิ่มขึ้นถึง 8 % มาตรฐานที่มีอัตราการเติบโตของจำนวนผู้ได้รับการรับรองสูงสุด คือ ISO 20000-1 มาตรฐานการบริหารจัดการการให้บริการสารสนเทศ มีอัตราเติบโตสูงถึง 63% ซึ่งถือเป็นแนวโน้มปกติของการสำรวจ โดยในช่วงปีแรกๆ จะมีอัตราการเติบโตสูง และจะค่อยๆ มีอัตราลดลงในระยะถัดไป รองลงมา คือ ISO 50001 มาตรฐานการจัดการพลังงาน มีอัตราเติบโตสูงถึง 58% ซึ่งทั้ง 2 มาตรฐานนี้ สามารถประยุกต์ใช้ได้กับองค์กรทุกประเภท สำหรับมาตรฐานที่มีอัตราการเติบโตสูงในลำดับถัดมา คือ ISO 22301 มาตรฐานการบริหารความต่อเนื่องทางธุรกิจ ที่มีอัตราการเติบโตเพิ่มขึ้น 23% ลำดับถัดมา คือ ISO/IEC 27001 มาตรฐานด้านการจัดการความมั่นคงปลอดภัยของสารสนเทศ ที่มีอัตราการเติบโตเพิ่มขึ้น 21% และ

ISO 13485 มาตรฐานการบริหารคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ที่มีอัตราการเติบโตเพิ่มขึ้น 13% ลำดับถัดมา คือ ISO 9001 ด้านการบริหารงานคุณภาพ ISO 14001 ด้านการจัดการสิ่งแวดล้อม และ ISO/TS 16949 ด้านการบริหารงานคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมยานยนต์และชิ้นส่วนยานยนต์ ที่มีอัตราการเติบโต 7-8 % นอกจากนี้ ISO ยังขยายขอบข่ายการสำรวจจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองเพิ่มขึ้น จำนวน 2 มาตรฐาน ได้แก่ ผู้ที่ได้รับการรับรอง ISO 28000 การบริหารความปลอดภัยในโซ่อุปทาน ซึ่งประเทศผู้นำที่มีจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองสูงสุด คือ อินเดีย ญี่ปุ่น และสเปน ตามลำดับ และ ผู้ที่ได้รับการรับรอง ISO 39001 ด้านการจัดการระบบความปลอดภัยบนท้องถนน ซึ่งประเทศผู้นำที่มีจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองสูงสุด คือ ญี่ปุ่น สหราชอาณาจักร และสเปน ตามลำดับ ที่มา : ISO Survey 2016, www.iso.org