



จดหมายข่าว

เพื่อการเตือนภัย ด้านมาตรฐาน

ภายใต้โครงการสร้างระบบข้อมูล และองค์ความรู้ด้านมาตรฐาน
ระบบการจัดการและการเตือนภัย

ISO Survey – 2019 : ผลสำรวจผู้ได้รับการ รับรองมาตรฐานระบบ

ปีที่ 10 ฉบับที่ 90 เดือนกรกฎาคม 2564

มาตรฐานใหม่เพื่อความปลอดภัยของจักรยานไฟฟ้า

มาตรฐานใหม่ ISO 45005 แนวทางการทำงานอย่างปลอดภัยในช่วงการแพร่ระบาดของโควิด-19

ไอเอสโอพัฒนามาตรฐาน “ไบโอแมทริก”

ISSN 2228-9925

จดหมายข่าวเพื่อการเตือนภัยด้านมาตรฐาน

ภายใต้โครงการสร้างระบบข้อมูล และองค์ความรู้ด้านมาตรฐานระบบการจัดการและการเตือนภัย

ปีที่ 10 ฉบับที่ 90 เดือนมกราคม 2564

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

กอง บก. ขอกล่าวสวัสดิ์ท่านผู้อ่าน “จดหมายข่าวเพื่อการเตือนภัยด้านมาตรฐาน” สำหรับบทความที่น่าสนใจประจำเดือนมกราคม 2564 ทีมงาน INTELLIGENCE UNIT ได้สรุปบทวิเคราะห์เรื่องมาตรฐานใหม่เพื่อความปลอดภัยของจักรยานไฟฟ้า และ มาตรฐานใหม่ ISO 45005 แนวทางการทำงานอย่างปลอดภัยในช่วงการแพร่ระบาดของโควิด-19 WARNING ISO SURVEY – 2019 : ผลสำรวจผู้ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการจัดการทั่วโลก และบทวิเคราะห์เกี่ยวกับ ไอเอสโอพัฒนามาตรฐาน “ไบโอแมท”

สุดท้ายนี้ ขอขอบคุณสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม ที่ให้การสนับสนุนงบประมาณดำเนินการโครงการสร้างระบบข้อมูลและองค์ความรู้ ด้านมาตรฐานระบบการจัดการ และการเตือนภัย หรือ Intelligence Unit
กอง บก.

มาตรฐานใหม่ เพื่อความ ปลอดภัยของ จักรยานไฟฟ้า

ปัญหาโลกร้อนและมลพิษทางอากาศ เป็นปัจจัยที่สำคัญประการหนึ่งที่ทำให้คนทั่วโลกหันมาใช้จักรยานไฟฟ้าซึ่งถือว่าเป็นพลังงานสะอาดและได้รับความนิยมสูงขึ้น แม้แต่ก่อนเกิดโรคระบาด COVID-19 จักรยานไฟฟ้าก็ได้รับความนิยมอย่างสูงอยู่แล้ว แต่ช่วงที่เกิดการล็อกดาวน์เพื่อสกัดโรคระบาดก็ยิ่งมีความต้องการในการใช้จักรยานมากขึ้นไปอีกเพราะผู้คนไม่เพียงแต่ต้องการหลีกเลี่ยงการขนส่งสาธารณะเท่านั้น แต่ยังต้องการออกไปสูดอากาศนอกบ้านหรือใช้เป็นพาหนะในการออกกำลังกายด้วย จักรยานไฟฟ้ามีตลาดที่เติบโตอย่างต่อเนื่องมากขึ้นทุกปี ไอเอสโอยอมรับถึงความจำเป็นของมาตรฐานสากลสำหรับจักรยานไฟฟ้า จึงได้พัฒนาและเผยแพร่ข้อกำหนดทางวิชาการใหม่เกี่ยวกับความปลอดภัยของจักรยานไฟฟ้าซึ่งคณะกรรมการวิชาการได้ทุ่มเทไปกับการพัฒนา มาตรฐานนี้เพื่อช่วยให้การเดินทางด้วยจักรยานไฟฟ้าเป็นไปได้ในทิศทางที่เหมาะสม ISO/TS 4210-10, Cycles – Safety requirement for bicycles – Part 10: Safety requirements for electrically power assisted cycles (EPACs) เป็นมาตรฐานที่นำเอากฎระเบียบจากหลายประเทศมาจัดเตรียมเป็นข้อกำหนดที่ได้รับการยอมรับในระดับระหว่างประเทศ เพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของจักรยานไฟฟ้า ซินจิ โยชิมุระ ผู้ประสานงานกลุ่มงานไอเอสโอที่

พัฒนาเอกสารนี้กล่าวว่าทั่วโลกมีความกังวลถึงผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมที่เกิดจากรถยนต์ ซึ่งขับเคลื่อนอุตสาหกรรมและเทคโนโลยีต่างๆ ก็ได้พัฒนาไปอย่างรวดเร็วเพื่อตอบสนองอุตสาหกรรมทั่วไป สำหรับมาตรฐานจักรยานไฟฟ้า ไอเอสโอได้นำผู้เชี่ยวชาญระหว่างประเทศมารวมตัวกันเพื่อพัฒนาชุดมาตรฐานของข้อกำหนดจักรยานไฟฟ้า เพื่อให้อุตสาหกรรมนี้สามารถพัฒนาและเติบโตก้าวหน้าขึ้น โดยคำนึงถึงความปลอดภัยสูงสุดของผู้ใช้ งาน ISO/TS 4210-10 เป็นชุดมาตรฐานล่าสุดในฉบับที่ 10 ซึ่งมาตรฐานอีก 9 ฉบับในชุดนี้ก็เพิ่งได้รับการปรับปรุงเมื่อเร็วๆ นี้เช่นกัน รวมถึงมาตรฐาน ISO 4210-2, Cycles – Safety requirements for bicycles – Part 2: Requirements for city and trekking, young adult, mountain and racing bicycles และ ISO 4210-3, Cycles – Safety requirements for bicycles – Part 3: Common test methods มาตรฐาน ISO 4210-10 ได้รับการพัฒนาโดยกลุ่มงาน 15 ของคณะอนุกรรมการ ISO/TC 149/SC1, Cycles and major sub-assemblies โดยมีเลขานุการคือ JISC ซึ่งเป็นสถาบันมาตรฐานแห่งชาติของประเทศญี่ปุ่น

ที่มา : <https://www.iso.org/news/ref2537.html>



มาตรฐานใหม่ ISO 45005 แนวทางการทำงานอย่างปลอดภัย ในช่วงการแพร่ระบาดของโควิด - 19



จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโควิด-19 (COVID-19) ทั่วโลกอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ 2020 ทำให้องค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO) ตระหนักถึงความสำคัญของการดำเนินงานเพื่อรับมือกับสถานการณ์ดังกล่าว จึงได้เร่งพัฒนามาตรฐานแนวทางการทำงานอย่างปลอดภัยในช่วงการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโควิด-19 คือ ISO/PAS 45005: 2020 , Occupational health and safety management – General guidelines for safe working during the COVID-19 pandemic ซึ่งใช้เวลาในการพัฒนาเพียง 3 เดือน โดยเผยแพร่เมื่อเดือนธันวาคม 2020

ISO/PAS 45005 เป็นมาตรฐานแนวทางการปฏิบัติในกลุ่มการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ซึ่งเป็นแนวทางการปฏิบัติในการจัดการความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากเชื้อไวรัสโควิด-19 เพื่อปกป้องสุขภาพ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีจากการทำงาน โดยครอบคลุมถึงพนักงานทุกประเภทขององค์กร และผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดขององค์กรและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ รวมถึงผู้ที่ทำงานที่บ้านหรือในสถานที่เคลื่อนที่และคนงาน โดยองค์กรทุกประเภทและทุกขนาดสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ รวมถึงรวมถึงข้อเสนอแนะเชิงปฏิบัติแก่องค์กรและผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับวิธีจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสมสำหรับองค์กรที่กลับมาดำเนินการต่อ ที่ดำเนินการตลอดช่วงการแพร่ระบาด และผู้ที่กำลังเริ่มดำเนินการใหม่

องค์กรที่มีการประยุกต์ใช้มาตรฐาน ISO 45001 อยู่แล้ว สามารถนำแนวทางตาม ISO/PAS 45005 ไปประยุกต์ใช้ตามระบบการจัดการอาชีวอนามัยขององค์กรตามวงจร PDCA เพื่อช่วยในการจัดสรรทรัพยากรและความพยายามที่สำคัญมากในการจัดการกับเชื้อไวรัสโควิด-19

โครงสร้างเนื้อหาที่สำคัญของ ISO/PAS 45005 ประกอบด้วย ส่วนทั่วไป ได้แก่ ข้อ 0 – 3 และส่วนแนวทางปฏิบัติ ได้แก่ ข้อ 4 – 14 ดังนี้

ทั้งนี้ องค์กรที่นำแนวทางตาม ISO/PAS 45005 ไปประยุกต์ใช้จะได้รับประโยชน์ในหลายด้าน อาทิ

1. ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อปกป้องคนงานและผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆ จากความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับ COVID-19
2. แสดงให้เห็นว่ามีจัดการกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับเชื้อไวรัสโควิด-19 โดยใช้วิธีการที่เป็นระบบ
3. มีกรอบ/แนวทางการดำเนินงานเพื่อให้สามารถปรับตัวเข้ากับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันต่่วงที

Plan	ข้อ 4 การวางแผนและการประเมินความเสี่ยง (ข้อ 4.1 – 4.8) ข้อ 5 กรณีที่ส่งสัยหรือได้รับการยืนยันของเชื้อไวรัสโควิด-19 (ข้อ 5.1 – 5.4) ข้อ 6 สุขภาพจิตและความเป็นอยู่ที่ดี (ข้อ 6.1 – 6.2) ข้อ 7 การรวมกลุ่มคน (<u>Inclusivity</u>) หรือคุณภาพของการพยายามรวมคนหลายประเภทและปฏิบัติต่อพวกเขาทั้งหมดอย่างยุติธรรมและเท่าเทียมกัน ข้อ 8 ทรัพยากร
Do	ข้อ 9 การสื่อสาร (ข้อ 9.1 – 9.3) ข้อ 10 สุขอนามัย (ข้อ 10.1 – 10.3) ข้อ 11 การใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล หน้ากาก และผ้าปิดหน้า (ข้อ 11.1 – 11.4) ข้อ 12 การดำเนินการ (ข้อ 12.1 – 12.10)
Check	ข้อ 13 การประเมินผลการดำเนินงาน (ข้อ 13.1 – 13.2)
Act	ข้อ 14 การปรับปรุง

ที่มา : <https://www.iso.org/standard/64286.html>



Standard Warning

ISO Survey

- 2019 :

ผลสำรวจผู้ได้
รับการรับรอง
มาตรฐาน
ระบบการ
จัดการทั่วโลก

Intelligence Team

International Organization for Standardization (ISO) หรือองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ได้ดำเนินการสำรวจจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ทั่วโลก จากหน่วยรับรอง (Certification Body) ที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body) ที่เป็นสมาชิกของ International Accreditation Forum (องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน) ภายใต้ข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมในการรับรองระบบงาน (IAF MLA: Multilateral Recognition Arrangement)

ครั้งนี้ ISO Survey เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี 1993 โดยรวบรวมจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรอง ISO 9001 เป็นกลุ่มแรก และขยายไปสู่มาตรฐานอื่นๆ ที่มีการนำไปใช้อย่างแพร่หลาย โดยมีจำนวนมาตรฐานที่ดำเนินการสำรวจ ณ ปี 2019 จำนวน 12 มาตรฐาน และมีข้อมูลสรุปได้ ดังนี้

มาตรฐาน	ปี 2018		ปี 2019		% การเติบโตของจำนวนผู้ได้รับรองปี 2018 vs 2019	สาขาที่มีผู้ได้รับการรับรองสูงสุดปี 2019
	จำนวนผู้ได้รับรอง (valid certificates)	จำนวนสาขา (site)	จำนวนผู้ได้รับรอง (valid certificates)	จำนวนสาขา (site)		
1) ISO 9001	878,664	1,180,965	883,521	1,217,972	0.55%	Basic metal & fabricated metal products
2) ISO 14001	307,059	447,547	312,580	487,950	1.80%	Construction
3) ISO 45001	11,952	14,607	38,654	62,889	223.41%	Construction
4) ISO/IEC 27001	31,910	59,934	36,362	68,930	13.95%	Information technology
5) ISO 22000	32,120	36,105	33,502	39,651	4.30%	Food
6) ISO 13485	19,472	24,123	23,045	31,508	18.35%	Medical device
7) ISO 50001	18,059	45,770	18,227	42,215	0.93%	Basic metal & fabricated metal products
8) ISO 20000-1	5,308	7,225	6,047	7,778	13.92%	Information technology
9) ISO 22301	1,506	5,282	1,693	6,231	12.42%	Information technology
10) ISO 28000	617	666	1,874	2,403	203.73%	Construction
11) ISO 37001	389	1,541	872	4,096	124.16%	Public administration
12) ISO 39001	547	1,422	864	1,852	57.95%	Transport, storage and communication

หมายเหตุ

- จำนวนผู้ที่ได้รับรอง (valid certificates) หมายถึง จำนวนใบรับรองที่หน่วยรับรองออกให้ในนามของนิติบุคคลที่ได้รับการรับรอง
- จำนวนสาขา (site) หมายถึง จำนวนสาขาที่ตั้งของสถานประกอบการทั้งหมดภายใต้นิติบุคคลที่ได้รับการรับรอง ซึ่งอาจมีมากกว่า 1 ที่ตั้งต่อ 1 นิติบุคคล

จากการปรับวิธีการในการสำรวจและรายงานข้อมูลเมื่อปี 2018 ทำให้ผลลัพธ์ในปี 2019 มีความสอดคล้องกับปีที่แล้วทำให้สามารถเปรียบเทียบข้อมูลได้ และผลจากการเปลี่ยนแปลงวิธีการทำให้มีการปรับปรุงคุณภาพและความน่าเชื่อถือของข้อมูลจากการสำรวจ อย่างไรก็ตาม ผลลัพธ์แสดงให้เห็นถึงความผันผวนของข้อมูลในระดับประเทศซึ่งเกิดจากการที่หน่วยรับรองที่สำคัญของบางประเทศไม่จัดส่งข้อมูลการสำรวจซึ่งประเทศที่พบประเด็นดังกล่าว ได้แก่ บอสเนีย เคาหลีใต้ ญี่ปุ่น เนเธอร์แลนด์ ตุรกี สหราชอาณาจักร และสหรัฐอเมริกา

ภาพรวมจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองในปี 2019 เทียบกับปี 2018 มีจำนวนเพิ่มขึ้น 3.8% โดยผลสำรวจของปี 2019 พบว่า มาตรฐานที่มีผู้ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสูงสุดยังคงเป็น ISO 9001 รองลงมา คือ ISO 14001 ถัดมา คือ ISO 45001, ISO/IEC 2700 และ ISO 22000 ตามลำดับ

หากพิจารณาอัตราการเติบโตของมาตรฐานที่มีจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองเพิ่มขึ้นสูง พบว่า ISO 45001 มีสัดส่วนเพิ่มสูงขึ้นถึง 223.41% ซึ่งน่าจะมีผลมาจากการที่ผู้ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเดิม ได้แก่ OHSAS 18001 ได้มีการปรับตัวและขอการรับรอง ISO 45001 ทดแทน เนื่องจาก OHSAS 18001 จะถูกยกเลิกในเดือนมีนาคม 2021 และ ISO 37001 มีสัดส่วนเพิ่มขึ้น 124.16% ซึ่งหากพิจารณาจากสาขาของผู้ที่ได้รับการรับรอง พบว่า กลุ่ม Public administration มีจำนวนเพิ่มขึ้นสูง จากเดิมในปี 2018 มีเพียง 12 ราย โดยในปี 2019 เพิ่มขึ้นเป็น 87 ราย รวมถึง ISO 39001 ที่มีสัดส่วนเพิ่มสูงขึ้น 57.95% แสดงให้เห็นว่ามาตรฐานเหล่านี้มีองค์กรให้ความสนใจและการนำไปใช้ในวงกว้างมากขึ้น

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการและหน่วยงานต่างๆ ของไทย ที่เกี่ยวข้อง ควรมีการศึกษามาตรฐานและนำไปประยุกต์ใช้ในองค์กร เพื่อพัฒนาศักยภาพและประสิทธิภาพการบริหารจัดการองค์กรให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลและเป็นที่ยอมรับในวงกว้าง

ที่มา : ISO Survey 2019, www.iso.org





ไอเอสโอ พัฒนามาตรฐาน “ไบโอแบงก์”

ไบโอแบงก์ หรือธนาคารชีวภาพ เป็นโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ซึ่งใช้ในการจัดเก็บรักษาเซลล์ตัวอย่างชีวภาพที่ครอบคลุมสิ่งมีชีวิตนับตั้งแต่มนุษย์ สัตว์ พืชพันธุ์ต่างๆ ไปจนถึงจุลินทรีย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เช่น พันธุ์พืช สเต็มเซลล์ วัคซีนป้องกันโรค และยารักษาโรค เป็นต้น

มาตรฐาน ISO 20387, Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking เป็นคำข้อกำหนดสำหรับไบโอแบงก์ และเป็นเอกสารแนวทางใหม่ที่ไอเอสโอเพิ่งทำการเผยแพร่โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยให้องค์กรได้รับประโยชน์มากที่สุดในด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ผู้ใช้งานสามารถใช้ควบคู่ไปกับรายงานทางวิชาการของไอเอสโอที่มีชื่อว่า ISO/TR 22758, Biotechnology – Biobanking – Implementation guide for ISO 20387 ซึ่งให้แนวทางรายละเอียดของวิธีการที่จะนำข้อกำหนด ISO 20387 ไปใช้อย่างไรก็ตาม รายงานทางวิชาการนี้ไม่ได้ใช้กับอุตสาหกรรมชีวภาพที่มีวัตถุประสงค์ด้านการผลิตอาหารคนหรืออาหารสัตว์ และห้องปฏิบัติการที่ทำการวิเคราะห์การผลิตอาหารคนหรืออาหารสัตว์ และการใช้งานในด้านบำบัด

รายงานทางวิชาการฉบับใหม่นี้ มีวัตถุประสงค์ในการใช้งานเสริมกับมาตรฐาน ISO 20387 มากกว่าจะใช้ทดแทนกัน ซึ่งให้รายละเอียดข้อกำหนดของไบโอแบงก์ด้านสมรรถนะ ความเป็นกลางและการปฏิบัติงานที่สม่ำเสมอ เมื่อใช้ร่วมกันทั้งสองฉบับ จะช่วยให้ปรับปรุงคุณภาพของการรวบรวมข้อมูลและวัต

ถทางชีวภาพที่มีการจัดเก็บและแบ่งปัน สนับสนุนผลลัพธ์ของความร่วมมือ สร้างความเชื่อใจระหว่างหุ้นส่วนและผู้ที่ทำกรวิจัยและพัฒนาซึ่งทำให้งานมีความก้าวหน้ามากขึ้น

ดร.ริคาโด เจนกี ประธานคณะกรรมการไอเอสโอที่พัฒนามาตรฐานดังกล่าวระบุว่าไบโอแบงก์มีความหลากหลายในแง่ของประเภทวัตถุประสงค์ชีวภาพที่มีการจัดเก็บ กิจกรรมที่ปฏิบัติ บริการที่ให้กับลูกค้า รวมทั้งสถานที่ทางภูมิศาสตร์ ขนาด และโครงสร้างด้วย

การมีแนวทางที่เห็นพ้องร่วมกันในระดับระหว่างประเทศจึงช่วยให้มีการปรับปรุงสมรรถนะของไบโอแบงก์ได้เพราะมาตรฐานช่วยตัดตอนเรื่องความแตกต่างในรายละเอียดของไบโอแบงก์และช่วยทำให้ทั่วโลกมีความเข้าใจร่วมกันในเรื่องคุณภาพ ความน่าเชื่อถือ และความเชื่อมั่นในไบโอแบงก์

เนื่องจากข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 20387 มีความซับซ้อนอยู่แล้ว ดังนั้น แนวทางเสริมในรายงานทางวิชาการ ISO/TR 22758 จะช่วยให้มีความเข้าใจมากขึ้นถึงวิธีการนำมาตราฐานไปใช้เสริมเพื่อให้เกิดประโยชน์อย่างเต็มที่

มาตรฐาน ISO 20387 และรายงานทางวิชาการ ISO/TR 22758 ได้รับการพัฒนาโดยคณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 276, Biotechnology โดยมีเลขานุการคือ DIN ซึ่งเป็นสถาบันมาตรฐานแห่งชาติของประเทศเยอรมัน

ที่มา:

1. <https://www.iso.org/news/ref2533.html>
2. <https://www.iso.org/standard/73829.html>