

จดหมายข่าว



เพื่อการเตือนภัย ด้านมาตรฐาน

ภายใต้โครงการสร้างระบบข้อมูล และองค์ความรู้ด้านมาตรฐาน
ระบบการจัดการและการเตือนภัย

มาตรฐานใหม่ ISO 22739 ช่วยให้ เข้าใจบล็อกเชนตรงกัน



ปีที่ 10 ฉบับที่ 91 เดือนกุมภาพันธ์ 2564

ไอเอสไอปรับปรุงมาตรฐานทดสอบอุปกรณ์ทางการแพทย์
ไอเอสไอแต่งตั้งคณะกรรมการวิชาการด้านความหลากหลายทางชีวภาพ
ไอเอสไอสร้างแนวทางพัฒนามาตรฐานเพื่อความยั่งยืน

ISSN 2228-9925

จดหมายข่าวเพื่อการเตือนภัยด้านมาตรฐาน

ภายใต้โครงการสร้างระบบข้อมูล และองค์ความรู้ด้านมาตรฐานระบบการจัดการและการเตือนภัย

ปีที่ 10 ฉบับที่ 91 เดือนกุมภาพันธ์ 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. ขอกล่าวสวัสดิ์ดีท่านผู้อ่าน “จดหมายข่าวเพื่อการเตือนภัยด้านมาตรฐาน” สำหรับบทความที่น่าสนใจประจำเดือนกุมภาพันธ์ 2564 ที่มาจาก INTELLIGENCE UNIT ได้สรุปบทวิเคราะห์เรื่อง ไอเอสโอปรับปรุงมาตรฐานทดสอบอุปกรณ์ทางการแพทย์ และ ไอเอสโอแต่งตั้งคณะกรรมการวิชาการด้านความหลากหลายทางชีวภาพ STANDARD WARNING ได้แก่ เรื่องมาตรฐานใหม่ ISO 22739 ช่วยให้เข้าใจเลือกเซนตรกกัน และบทวิเคราะห์เกี่ยวกับ ไอเอสโอสร้างแนวทางพัฒนามาตรฐานเพื่อความยั่งยืน

สุดท้ายนี้ ขอขอบคุณสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม ที่ให้การสนับสนุนงบประมาณดำเนินการโครงการสร้างระบบข้อมูลและองค์ความรู้ ด้านมาตรฐานระบบการจัดการ และการเตือนภัย หรือ Intelligence Unit
กอง บก.

ไอเอสโอปรับปรุงมาตรฐานทดสอบอุปกรณ์ทางการแพทย์

ความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นหัวใจสำคัญของการปรับปรุงมาตรฐานสากลสำหรับทดสอบเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นเอกสารที่ใช้ในการอ้างอิงสำหรับวิธีปฏิบัติที่ดีในการทดลองทางคลินิก การตรวจสอบทางคลินิกของอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นสิ่งที่มีการควบคุมดูแลเป็นอย่างดีด้วยกฎระเบียบและข้อกำหนดในระดับประเทศและระดับภูมิภาคซึ่งผู้ผลิตและผู้ทำการตรวจสอบต้องยึดถืออย่างเคร่งครัดรวมทั้งภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบทางคลินิกด้วย

มาตรฐาน ISO 14155: 2020, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice ช่วยให้ผู้ผลิตสามารถนำไปใช้ปฏิบัติเพื่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับวิธีปฏิบัติทางคลินิกที่ดีในด้าน การออกแบบ การปฏิบัติ และการรายงานการตรวจสอบทางคลินิก ซึ่งมาตรฐานนี้ได้รับการทบทวนและปรับปรุงเพื่อให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงด้านกฎระเบียบและมาตรฐานที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ในปัจจุบัน

มาตรฐานนี้ยังมีรายละเอียดและข้อมูลเพิ่มเติมซึ่งได้รับการออกแบบมาเพื่อช่วยปกป้องผู้ที่เข้าร่วมทดลองทางคลินิกและผู้ใช้งานอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อให้บรรลุผลลัพธ์ที่สมบูรณ์แบบ มาตรฐานนี้ช่วยปกป้องสิทธิ ปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมในการทดลอง รวมทั้งข้อกำหนดสำหรับวิธีการที่เหมาะสมที่ทำให้มั่นใจในความน่าเชื่อถือทางวิทยาศาสตร์ของข้อมูลทาง

คลินิก ซึ่งมีการระบุคุณสมบัติของข้อมูลและผู้ตรวจสอบซึ่งมีการอธิบายบทบาทของกรรมการทางจริยธรรม ผู้มีอำนาจหน้าที่ และคณะกรรมการด้านความปลอดภัยและภาคส่วนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

แดเนียล ซีรูด ผู้ประสานงานของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ ไอเอสโอที่พัฒนามาตรฐาน ISO 14155: 2020 กล่าวว่าความปลอดภัยของมนุษย์เป็นสิ่งที่ต้องให้ความสำคัญเป็นหลักอยู่เสมอ ผู้เชี่ยวชาญจึงได้รวมเอาแนวทางที่มีนัยสำคัญมากขึ้นเอาไว้ด้วย เช่น การเฝ้าติดตามด้านความเสี่ยง การบริหารจัดการคุณภาพ การออกแบบการศึกษา การตรวจประเมิน และคณะกรรมการด้านจริยธรรม ซึ่งหมายความว่ารายละเอียดมากขึ้นเกี่ยวกับแง่มุมต่างๆ เช่น หนังสือรับทราบและยินยอม กลุ่มประชากรที่เปราะบาง การปกป้องข้อมูล และการพิจารณาทางสถิติ ซึ่งทั้งหมดนี้ทำให้เกิดการตรวจสอบทางคลินิกที่มีความปลอดภัยมากขึ้นด้วยหลักฐานที่รัดกุมมากขึ้น

ISO 14155 ได้รับการออกแบบมาเพื่อให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงของมาตรฐานอื่นในภาคส่วนนี้รวมทั้งกฎระเบียบต่างๆ เช่น กฎระเบียบเรื่องอุปกรณ์ทางการแพทย์ของยุโรป แนวทางของอียูด้านวิธีปฏิบัติที่ดีทางคลินิก และแนวทางที่คล้ายคลึงกันอื่นๆ ของคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA)
ที่มา: <https://www.iso.org/news/ref2535.html>



ไอเอสโอแต่งตั้งคณะกรรมการวิชาการ ด้านความหลากหลายทางชีวภาพ



ระบบนิเวศเป็นแหล่งที่อยู่ของสิ่งมีชีวิตมากมายหลายอย่างที่ทำให้เกิดสิ่งมีชีวิตและความหลากหลายทางชีวภาพ ซึ่งเป็นแหล่งที่ทำให้เกิดอากาศที่เราหายใจ รวมทั้งเป็นแหล่งกำเนิดของอาหาร ยา และน้ำที่เราบริโภคด้วย

อย่างไรก็ตาม ความหลากหลายทางชีวภาพได้เกิดความสูญเสียอันเนื่องมาจากปัจจัยหลายอย่าง เช่น การใช้ประโยชน์มากเกินไปจากผืนแผ่นดินและสิ่งมีชีวิต ระบบการผลิตทางการเกษตรที่ใช้ปุ๋ยและแรงงานสูง มลพิษทางอากาศ และการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ ซึ่งได้ทำให้ความหลากหลายทางชีวภาพลดลงจนถึงจุดที่ทำให้มนุษย์เราต้องเผชิญหน้ากับภัยพิบัติทางธรรมชาติ การขาดแคลนน้ำและอาหาร การเกิดโรคที่ถ่ายทอดจากสัตว์มาสู่มนุษย์ และอื่นๆ อีกมากมาย ดังนั้น การสร้างความเข้มแข็งของความหลากหลายทางชีวภาพจึงเป็นพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการพัฒนาอย่างยั่งยืน

ไอเอสโอตระหนักถึงความสำคัญของปัญหาดังกล่าว จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 331, Biodiversity ซึ่งเป็นคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญจากทั่วโลกที่ทุ่มเทให้กับการพัฒนามาตรฐานซึ่งช่วยให้องค์กรสามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ คณะกรรมการวิชาการดังกล่าวมีเลขานุการคือ AFNOR ซึ่งเป็นสถาบันมาตรฐาน

แห่งชาติของประเทศฝรั่งเศส คณะกรรมการวิชาการมีความตั้งใจที่จะใช้แนวทางเชิงองค์รวมโดยการนำเอาผู้เชี่ยวชาญที่มีอยู่ทั้งในระดับประเทศและระดับระหว่างประเทศมาช่วยกันพัฒนามาตรฐานที่ให้ความสำคัญในประเด็นความหลากหลายทางชีวภาพ

แคโรไลน์ ลูห์ลเลอร์ ผู้จัดการของคณะกรรมการวิชาการดังกล่าวระบุว่างานของคณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 331 จะช่วยกระตุ้นให้องค์กรทั้งภาครัฐและภาคเอกชนให้ความสำคัญในการนำเอาประเด็นความหลากหลายทางชีวภาพเข้าไปไว้ในกลยุทธ์และตัดสินใจรวมทั้งการลงมือปฏิบัติ มีข้อมูลระบุว่า นานุชย์ได้นำเอาแผ่นดินจำนวน 3 ใน 4 ส่วน และน้ำจำนวน 2 ใน 3 ส่วนไปดัดแปลงและใช้งานในรูปแบบต่างๆ จนส่งผลกระทบต่ออย่างรุนแรงต่อประชากรโลกทั้งหมด

คณะกรรมการวิชาการฯ จึงปรารถนาจะเปลี่ยนแปลงให้โลกของเรามีการอนุรักษ์ความหลากหลายทางชีวภาพไปพร้อมๆ กับการสร้างโอกาสเพื่อการพัฒนาอย่างยั่งยืนด้วยการใช้แนวทางมาตรฐานสากลเพื่อบรรลุการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

มาตรฐานเกี่ยวกับความหลากหลายทางชีวภาพที่จะเกิดขึ้นในอนาคตนั้นจะรวมถึงคำศัพท์และนิยามที่ใช้กันทั่วโลก วิธีการสำหรับการประเมินผล

กระทบ และกรอบการดำเนินงาน สำหรับการกำหนดกลยุทธ์และแผนปฏิบัติการ การติดตามผล และการรายงานเครื่องมือ และอื่นๆ คณะกรรมการวิชาการ มีความตั้งใจที่จะพัฒนาแนวทางในประเด็นความหลากหลายทางชีวภาพเฉพาะด้าน เช่น นิเวศวิศวกรรม การแก้ไขปัญหาด้วยวิธีการธรรมชาติ และเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง

ผลลัพธ์ของคณะกรรมการชุดใหม่นี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้มีอำนาจดำเนินการทั้งในระดับท้องถิ่นและระดับประเทศ รวมทั้งภาคธุรกิจและองค์กรที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ในด้านการปรับปรุงกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับความหลากหลายทางชีวภาพในปัจจุบันและอำนวยความสะดวกในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และโครงการใหม่ๆ ในอนาคต การใช้มาตรฐานที่จะเกิดขึ้นในอนาคตนี้จะช่วยให้องค์กรมีส่วนร่วมในความสำเร็จของเป้าหมายการพัฒนาอย่างยั่งยืนจำนวน 17 ข้อขององค์การสหประชาชาติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในข้อ 13 เรื่องปฏิบัติการแก้ไขปัญหาสภาพภูมิอากาศ (Climate Action) และข้อ 14 เรื่องการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์จากมหาสมุทรและทรัพยากรทางทะเล (Life below Water)

ที่มา: <https://www.iso.org/news/ref2539.html>



Standard Warning

มาตรฐานใหม่

ISO 22739

ช่วยให้เข้าใจ

บล็อกเชน

ตรงกัน

Intelligence Team

มาตรฐานสากลใหม่ล่าสุดสำหรับบล็อกเชนได้ช่วยอำนวยความสะดวกในการทำความเข้าใจร่วมกันและสนับสนุนการนำไปใช้อย่างมั่นคงและปลอดภัย มาตรฐานนี้เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีเบื้องหลังบิตคอยน์และการใช้งานที่ได้ขยายไปไกลกว่ารากฐานของภาคการเงินเกือบทุกอุตสาหกรรม ตั้งแต่การดูแลสุขภาพไปจนถึงเกษตรกรรม

ค่าใช้จ่ายของบล็อกเชนและเทคโนโลยีบัญชีแยกประเภทดิจิทัล (DLT) จะมีมูลค่าเกือบ 16 พันล้านเหรียญสหรัฐภายในปี 2566 (ค.ศ.2023) แต่การเติบโตอย่างรวดเร็วดังกล่าวอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงและความสับสนซึ่งในที่สุดจะเป็นอุปสรรคต่อการนำไปใช้ คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญชุดใหม่ของไอเอสโอในเรื่องของบล็อกเชนจึงได้เผยแพร่มาตรฐานและเอกสาร เพื่อสนับสนุนเทคโนโลยีฉบับแรกพร้อมข้อมูลอื่น ๆ อีกมากมายในกระบวนการ

บล็อกเชนคือบัญชีกระจายข้อมูลที่ได้รับการออกแบบมาตั้งแต่แรกเพื่อให้มีความมั่นคงปลอดภัยและสร้างบันทึกที่ชัดเจนและเปลี่ยนแปลงไม่ได้ ซึ่งเป็นที่สนใจของอุตสาหกรรมและรัฐบาลทั่วโลก เนื่องจากการบันทึกธุรกรรมด้วยวิธีการที่โปร่งใสและมั่นคงปลอดภัย จึงเพิ่มความไว้วางใจ จำกัดคนกลางและลดต้นทุน

อย่างไรก็ตาม การเติบโตอย่างรวดเร็วของบล็อกเชนนำไปสู่การจำกัดความมากมาย ซึ่งอาจทำให้หลายคนสับสนได้ แต่มาตรฐาน ISO 22739: 2020, Blockchain and distributed ledger technologies – Vocabulary ที่ไอเอสโอเพิ่งเผยแพร่ไปเมื่อเร็วๆ นี้ สามารถช่วยแก้ปัญหาในเรื่องนี้ได้โดยกำหนดคำศัพท์พื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับบล็อกเชนและบัญชีแยกประเภทดิจิทัล (DLT) และเป็นภาษากลางที่สามารถใช้ได้ทั่วโลก

เอมีลี ดอร์ซัน ผู้จัดการคณะกรรมการที่พัฒนามาตรฐานนี้ กล่าวว่า มีประเด็นอีกมากมายที่ต้องได้รับการแก้ไข อย่างเช่นประเด็นที่เกี่ยวกับธรรมาภิบาลและความปลอดภัย

ความกังวลเกี่ยวกับเรื่องความเป็นส่วนตัวของข้อมูลส่วนบุคคล มักถูกมองว่าเป็นอุปสรรคหลักของการนำแนวทางบล็อกเชนไปใช้ ดังนั้น คณะกรรมการวิชาการจึงได้จัดทำรายงานทางเทคนิควิชาการเพื่อให้ความชัดเจนในเรื่องนี้

รายงานทางเทคนิควิชาการฉบับใหม่ที่เพิ่งเผยแพร่ ได้แก่ ISO/TR 23244: 2020, Blockchain and distributed ledger technologies – Privacy and personally identifiable information protection considerations ซึ่งมีการระบุและประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องความเป็นส่วนตัว และเสนอแนวทางที่จะลดความเสี่ยงเหล่านั้น ซึ่งครอบคลุมศักยภาพการเพิ่มความเป็นส่วนตัวของบล็อกเชนและ DLT

อีกประเด็นหนึ่งที่ส่วนมากมักสับสนก็คือแนวคิดของสัญญาอัจฉริยะ ซึ่งโปรแกรมคอมพิวเตอร์เก็บไว้ที่บัญชีแยกประเภทดิจิทัลที่ออกแบบมาเพื่อให้ทำธุรกรรมอัตโนมัติตามเงื่อนไขที่กำหนด โดยใช้ประโยชน์จากการรักษาความปลอดภัยที่เสนอโดยระบบ DLT

ย้อนกลับไปในช่วงปี 2524 - 2533 (ค.ศ. 1981 - 1990) คำนิยามได้มีวิวัฒนาการจากความหมายเดิมและขาดการกระทำในทางปฏิบัติ ดังนั้น เพื่ออธิบายให้ชัดเจนและสามารถนำสัญญาอัจฉริยะไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ คณะกรรมการได้เผยแพร่รายงานทางเทคนิค ISO/TR 23455, Blockchain and distributed ledger technologies – Overview of and interactions between smart contracts in blockchain and distributed ledger technology systems ซึ่งรายงานฉบับนี้อธิบายภาพรวมของสัญญาอัจฉริยะว่าคืออะไร ทำงานอย่างไร และมีปฏิสัมพันธ์ภายในระหว่างกันอย่างไร

มาตรฐานและเอกสารที่จะเกิดขึ้นในอนาคตและคณะกรรมการจะเผยแพร่ต่อไป ได้แก่:

- ISO/TR 3242, Blockchain and distributed ledger technologies – Use cases
- ISO 23257, Blockchain and distributed ledger technologies – Reference architecture
- ISO/TS 23635, Blockchain and distributed ledger technologies – Guidelines for governance

ที่มา: <https://www.iso.org/news/ref2540.html>





ไอเอสโอ สร้างแนวทาง พัฒนามาตรฐาน เพื่อความยั่งยืน

ปัจจุบัน ผู้คนให้ความสำคัญกับการแก้ไขปัญหาสสิ่งแวดล้อมเป็นอันดับแรกอย่างไม่เคยปรากฏมาก่อนในช่วงที่มีการกักตัวในภาวะโรคระบาด COVID-19 มนุษย์เริ่มสังเกตเห็นได้ถึงความเปลี่ยนแปลงของสิ่งแวดล้อมที่ตื้นเขิน เช่น กังวลไฟฟ้าที่เสดใสขึ้น ปราศจากมลพิษทางอากาศ สัตว์ป่าปรากฏตัวให้เห็นมากขึ้น ทำให้เราตระหนักถึงรูปแบบเศรษฐกิจที่มนุษย์สร้างขึ้นซึ่งส่งผลให้อุณหภูมิเฉลี่ยของโลกสูงขึ้นและเกิดภาวะโลกร้อนอันเป็นอันตรายต่อชุมชนและสังคมโลกของเรา ผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นแล้วและโลกของเราต้องช่วยกันลงมือแก้ไขอย่างจริงจังเพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงที่แท้จริง ด้วยเหตุนี้ ไอเอสโอจึงได้พัฒนาแนวทางสำหรับผู้กำหนดมาตรฐานที่ช่วยให้มีการนำเรื่องของการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศมาพิจารณาในการพัฒนามาตรฐานใหม่ๆ คือ มาตรฐาน ISO Guide 84, Guidelines for addressing climate change in standards ซึ่งช่วยให้มีการเตรียมแนวทางเชิงระบบ หลักการที่เกี่ยวข้องและข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการช่วยให้ผู้เขียนมาตรฐานตระหนักถึงความสำคัญของผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ ความเสี่ยง และโอกาสในวามพัฒนามาตรฐานที่ดำเนินการอยู่นิค บลิส ผู้ปฏิบัติงานในสถาบัน FIEMA (Fellow of the Institute of Environmental Management and Assessment) และนักอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมอาชีพที่ได้รับการรับรองจากสมาคมด้านสิ่งแวดล้อมแห่งสหราชอาณาจักร (chartered

environmentalist: CEnv) และผู้ประสานงานของ CCC TF7 (ส่วนหนึ่งของคณะกรรมการบริหารวิชาการของไอเอสโอ) ที่พัฒนาแนวทาง ISO Guide 84 กล่าวว่าทุกอุตสาหกรรมต้องการลดผลกระทบของภาวะโลกร้อนและต้องการรับเอานำแนวทางที่ช่วยลดผลกระทบภาวะโลกร้อนไปใช้งานแนวทาง ISO Guide 84 มีความสำคัญมากไม่ใช่เฉพาะผู้ที่ทำการพัฒนามาตรฐานเท่านั้น แต่ยังมีมีความสำคัญสำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานทั้งหมด เนื่องจากช่วยยกระดับความตระหนักและความเข้าใจในเรื่องของการพัฒนามาตรฐานที่คำนึงถึงเรื่องยั่งยืนอยู่เสมอแนวทาง ISO Guide 84 เกี่ยวข้องกับมาตรฐานที่มีการใช้กันอย่างกว้างขวางในอุตสาหกรรมหลายด้าน ดังนั้น จึงมีส่วนช่วยให้องค์กรสามารถสร้างความยืดหยุ่นหรือการปรับตัวและการเตรียมความพร้อมสำหรับผลกระทบของสภาพภูมิอากาศในอนาคต รวมทั้งเน้นเรื่องของการความเสี่ยงและโอกาสในการปรับเปลี่ยนไปสู่สังคมคาร์บอนต่ำนอกจากนี้ แนวทางดังกล่าวยังช่วยกระตุ้นและส่งเสริมให้มีการปรับปรุงมาตรฐานเดิมที่มีอยู่หากว่ามาตรฐานเดิมนั้นยังไม่ได้มีการพิจารณาในประเด็นของการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ ทำให้เกิดความเคลื่อนไหวด้านความยั่งยืนมากขึ้นสำหรับการใช้แนวทาง ISO Guide 84 นี้จะทำให้เกิดการมีส่วนร่วมในการบรรลุเป้าหมายการพัฒนาอย่างยั่งยืนทั้ง 17 ข้อขององค์การสหประชาชาติที่มา: <https://www.iso.org/news/ref2538.html>