

จดหมายข่าว



เพื่อการเตือนภัย ด้านมาตรฐาน

ภายใต้โครงการสร้างระบบข้อมูล และองค์ความรู้ด้านมาตรฐาน
ระบบการจัดการและการเตือนภัย

อีซูออกข้อกำหนดใหม่
: การใช้olumineียมและ
สารฟอร์มัลดีไฮด์ใน
ของเล่น

ปีที่ 10 ฉบับที่ 82 เดือนมีนาคม 2563

ISO 14971 ใช้บริหารความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือทางการแพทย์
ISO Survey – 2018 ผลสำรวจผู้ได้รับการรับรองมาตรฐานทั่วโลก
ISO 15392 เพื่องานวิศวกรรมก่อสร้างที่ยั่งยืน

ISSN 2228-9925

จดหมายข่าวเพื่อการเตือนภัยด้านมาตรฐาน

ภายใต้โครงการสร้างระบบข้อมูล และองค์ความรู้ด้านมาตรฐานระบบการจัดการและการเตือนภัย

ปีที่ 10 ฉบับที่ 82 เดือนมีนาคม 2563

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” สำหรับบทความที่น่าสนใจประจำเดือนมีนาคม 2563 ทีมงาน Intelligence Unit ได้สรุปบทวิเคราะห์เรื่อง ISO 14971 ใช้บริหารความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือทางการแพทย์ และ ISO Survey – 2018 ผลสำรวจผู้ได้รับการรับรองมาตรฐานทั่วโลก Standard Warning อี้ออกข้อกำหนดใหม่ : การใช้ข้อมูลนิยมและสารฟอร์มัลดีไฮด์ในของเล่น และบทวิเคราะห์เกี่ยวกับ ISO 15392 เพื่องานวิศวกรรมก่อสร้างที่ยั่งยืน

สุดท้ายนี้ ขอขอบคุณสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม ที่ให้การสนับสนุนงบประมาณดำเนินการโครงการสร้างระบบข้อมูลและองค์ความรู้ ด้านมาตรฐานระบบการจัดการ และการเตือนภัย หรือ Intelligence Unit

กอง บก.

ISO 14971 ใช้บริหาร ความเสี่ยง สำหรับเครื่องมือ ทางการแพทย์

มาตรฐาน ISO 13485 เป็นที่รู้จักกันดีในธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ว่าเป็นมาตรฐานระบบการจัดการคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ที่ช่วยทำให้ลูกค้ามั่นใจในคุณภาพ ปลอดภัย และส่งเสริมธุรกิจให้มีความน่าเชื่อถือตลอดจนสร้างความสามารถในการแข่งขันได้มากขึ้น และนอกจากมาตรฐานนี้แล้ว ไอเอสโอยังได้พัฒนามาตรฐานที่ช่วยส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ได้แก่ มาตรฐาน ISO 14971 ฉบับปรับปรุงใหม่ล่าสุดเมื่อเดือนธันวาคม 2562

โดยทั่วไปแล้ว แทบจะไม่มีกระบวนการทางการแพทย์ใดที่ไม่มีความเสี่ยง แต่มีหลายวิธีการที่จะช่วยทำให้ลดความเสี่ยงลงได้วิธีการหนึ่งก็คือการประยุกต์ใช้กระบวนการบริหารความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices ซึ่งมีการระบุเรื่องของคำศัพท์ หลักการ และกระบวนการในการบริหารจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งซอฟต์แวร์เช่น เครื่องมือแพทย์ (Medical Device (SaMD) และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

มาตรฐาน ISO 14971 ได้รับการทบทวนสำหรับฉบับปี 2550 (ค.ศ.2007) และปรับปรุงเป็นฉบับปี 2562 (ค.ศ.2019) และมีเป้าหมายในการทำให้ข้อกำหนดทางเทคนิคของมาตรฐานมีความชัดเจน

ขึ้นด้วยการรวมเอาข้อมูลที่มีรายละเอียดมากขึ้น ซึ่งผู้ผลิตต้องทำเพื่อให้ตอบสนองข้อกำหนดเหล่านั้นได้ อีกทั้งยังรวมเอาคำศัพท์ใหม่ที่มีความทันสมัยซึ่งสะท้อนความต้องการของตลาดในปัจจุบันไว้ด้วย

แนวทางดังกล่าวยังนำไปสู่การจัดทำรายงานทางวิชาการที่ ISO/TR 24971, Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971 ซึ่งใช้ควบคู่กันและได้รับการทบทวนควบคู่กันไปด้วย

โดยที่การพัฒนาตามมาตรฐานดังกล่าวระบุว่าเป็นความรับผิดชอบของผู้ผลิตในการลดความเสี่ยงของอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งมาตรฐาน ISO 14971 ช่วยให้ผู้ผลิตสามารถระบุอันตรายและประมาณการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ซึ่งทำให้สามารถควบคุมความเสี่ยงและติดตามความมีประสิทธิภาพของการควบคุมในระบบ

ที่มา:

1. <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/medical-devices-market-100085>
2. <https://www.iso.org/news/ref2465.html>
3. https://www.krungsri.com/bank/getmedia/3464b745-c6ea-447d-8dc0-71393c0187fb/IO_Medical_Devices_190510_TH_EX.aspx



ISO Survey - 2018 ผลสำรวจผู้ได้รับการรับรองมาตรฐานทั่วโลก



International Organization for Standardization (ISO) หรือองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ได้ดำเนินการสำรวจจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ทั่วโลก จากหน่วยรับรอง (Certification Body) ที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body)

ทั้งนี้ ISO Survey เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี 1993 โดยรวบรวมจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรอง ISO 9001 เป็นกลุ่มแรก และขยายไปสู่มาตรฐานอื่นๆ ที่มีการนำไปใช้อย่างแพร่หลาย โดยมีจำนวนมาตรฐานที่ดำเนินการสำรวจ ณ ปี 2018 จำนวน 12 มาตรฐาน และมีข้อมูลสรุปได้ ดังนี้

มาตรฐาน	จำนวนผู้ที่ได้รับรอง (valid certificates)	จำนวนสาขา (site)
ISO 9001:2015	878,664	1,180,965
ISO 14001:2015	307,059	447,547
ISO/IEC 27001:2013	31,910	59,934
ISO 22000:2005 & 2018	32,120	36,105
ISO 45001:2018	11,952	14,607
ISO 13485: 2003 & 2016	19,472	24,123
ISO 50001:2011	18,059	45,770
ISO 20000-1:2011	5,308	7,225
ISO 22301:2012	1,506	5,282
ISO 28000:2007	617	666
ISO 39001:2012	547	1,422
ISO 37001:2016	389	1,541

หมายเหตุ

- จำนวนผู้ที่ได้รับรอง (valid certificates) หมายถึง จำนวนใบรับรองที่หน่วยรับรองออกให้ในนามของนิติบุคคลที่ได้รับการรับรอง

- จำนวนสาขา (site) หมายถึง จำนวนสาขาที่ตั้งของสถานประกอบการทั้งหมดภายใต้นิติบุคคลที่ได้รับการรับรอง ซึ่งอาจมีมากกว่า 1 ที่ตั้งต่อ 1 นิติบุคคล

ทั้งนี้ จำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองในปี 2018 มีจำนวนลดลงจากปี 2017 เนื่องจากแปรผันตามข้อมูลและจำนวนของผู้ให้ข้อมูล (participants) โดยจำแนกสาเหตุได้ดังนี้

- การรายงานผลที่ผ่านมาจากหน่วยรับรองขนาดใหญ่บางแห่ง เป็นจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองเป็นจำนวนรวมจำนวนสาขาด้วย แต่ในการสำรวจปี 2018 ได้จำแนกจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองกับจำนวนสาขาในการแสดงผล ซึ่งเป็นสาเหตุหลักที่ทำให้จำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองลดลง
- ข้อมูลที่รายงานโดยองค์กรรับรองขนาดใหญ่บางแห่งมีความผันผวนในแต่ละปี
- ผู้ให้บริการข้อมูลบางรายปรับวิธีการรายงานผลจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองรายอุตสาหกรรม
- หน่วยรับรองที่สำคัญของบางประเทศไม่จัดส่งข้อมูลการสำรวจ

จากเหตุผลดังกล่าว ISO จึงตัดสินใจที่จะเผยแพร่ข้อมูลการสำรวจเฉพาะปี 2018 ไม่อ้างอิงผลสำรวจปีที่ผ่านมา เพราะเมื่อมีการปรับข้อมูลจากผู้ให้บริการข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรอง จำนวนสาขา และสาขาอุตสาหกรรม จะทำให้การเปรียบเทียบผลข้อมูลอาจไม่ถูกต้องแม่นยำ ซึ่งการรายงานผลของปี 2018 น่าจะช่วยในการสะท้อนสถานการณ์ของตลาดได้ดีกว่าจากตารางที่ 1 พบว่า มาตรฐานที่มีผู้ที่ได้รับการ

รับรองมาตรฐานสูงสุดยังคงเป็น ISO 9001 รองลงมา คือ ISO 14001 ส่วนลำดับที่ 3 และ 4 คือ ISO/IEC 27001:2013 และ ISO 22000:2005 & 2018 ซึ่งมีจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองใกล้เคียงกัน แต่จำนวนสาขาของ ISO 22000:2005 & 2018 มีจำนวนสูงกว่ามาก

ในปี 2018 มีการสำรวจจำนวนผู้ที่ได้รับการรับรองเพิ่ม 2 มาตรฐาน คือ ISO 39001:2012 มาตรฐานระบบการจัดการความปลอดภัยการจราจรทางถนน (Road traffic safety (RTS) management systems - Requirements with guidance for use) และ ISO 37001:2016 มาตรฐานระบบการจัดการการต่อต้านการติดสินบน (Anti-bribery management systems - Requirements with guidance for use) ซึ่งถือเป็นมาตรฐานใหม่ที่มีการนำไปใช้และขอการรับรองซึ่งขยายตัวเพิ่มขึ้น มาตรฐาน ISO 39001 กลุ่มเป้าหมายหลัก คือ ผู้ที่มีกิจกรรมหรือบริการการด้านคมนาคม/ขนส่งทางถนน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ส่วน ISO 37001 สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้กับองค์กรทุกประเภท ดังนั้น ผู้ประกอบการและหน่วยงานต่างๆ ของไทย ที่เกี่ยวข้อง ควรมีการศึกษามาตรฐานและนำไปประยุกต์ใช้ในองค์กร เพื่อพัฒนาศักยภาพและประสิทธิภาพการบริหารจัดการองค์กรให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลและเป็นที่ยอมรับในวงกว้าง

ที่มา : ISO Survey 2018, www.iso.org



Standard Warning

อีซูออกข้อ
กำหนดใหม่ :

การใช้
อลูมิเนียม
และสาร

ฟอร์มาลดีไฮด์
ในของเล่น

สหภาพยุโรปออกกฎระเบียบใหม่ ในการควบคุมความปลอดภัยในการใช้อลูมิเนียมและสารฟอร์มาลดีไฮด์ในของเล่น คือ Directive (EU) 2019/1922 และ Directive (EU) 2019/1929 โดยเพิ่มเติมและแก้ไขข้อกำหนดทางเคมี ภายใต้ Annex II Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council on the safety of toys ซึ่งเป็นไปตามคำแนะนำของคณะกรรมการวิทยาศาสตร์ด้านการศึกษา ความเป็นพิษ ความเป็นพิษทางชีวภาพ และสิ่งแวดล้อม โดยจำกัดปริมาณสารเคมีที่เด็กสามารถรับได้ในแต่ละวัน ซึ่งกฎระเบียบทั้งสองฉบับจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 20 พฤษภาคม 2564 และ 21 พฤษภาคม 2564 ตามลำดับ

สาระสำคัญของกฎระเบียบใหม่

1) Directive (EU) 2019/1922 แก้ไข ข้อ 13 ส่วนที่ 3 ใน Annex II ของ Directive 2009/48/EC เกี่ยวกับการจำกัดค่าสูงสุดของอะลูมิเนียมในของเล่น ดังนี้

สถานะ	ธาตุ	หมวดที่ 1	หมวดที่ 2	หมวดที่ 3
		ในของเล่นที่มีลักษณะแห้งเปราะ คล้ายผง หรือวัสดุของเล่นที่ยืดหยุ่นได้	ของเล่นที่เป็นของเหลวหรือของเล่นที่มีลักษณะเหนียว	วัสดุของเล่นที่ถู้ออกได้
ระเบียบใหม่	อลูมิเนียม	2,250 mg/kg	560 mg/kg	28,130 mg/kg
ระเบียบเดิม	อลูมิเนียม	5,625 mg/kg	1,406 mg/kg	70,000 mg/kg

หมายเหตุ :

ตัวอย่างของหมวดที่ 1 ได้แก่ ซอสสี ทรายมหัศจรรย์ แบบจำลองโมเลกุลสารประกอบและดินน้ำมัน เป็นต้น

ตัวอย่างของหมวดที่ 2 ได้แก่ ฟองสบู่หรยา สีฟิงเกอร์เพนท์ กาวชนิดเหลว สีโปสเตอร์ เป็นต้น

ตัวอย่างของหมวดที่ 3 ได้แก่ เซรามิก แก้ว โลหะผสม สังกะสี และไม้ สารที่มีคุณสมบัติยืดหยุ่นแบบยางธรรมชาติ โพลีเมอร์และสารเคลือบผิว เป็นต้น

2) Directive (EU) 2019/1929 เพิ่มเติมรายการฟอร์มาลดีไฮด์ในภาคผนวก C Annex II ของ Directive 2009/48/EU วัตถุประสงค์เพื่อใช้ในของเล่นสำหรับเด็กที่อายุต่ำกว่า 36 เดือน หรือของเล่นอื่นที่ใช้เข้าปาก โดยปริมาณสารฟอร์มาลดีไฮด์ (CAS No 50-00-0) ที่กำหนดมีดังนี้

Intelligence Team

สาร (Substance)	ข้อกำหนด	มาตรฐานทดสอบ*
Formaldehyde migration	(1) จำกัดค่าการแพร่กระจายไม่เกิน 1.5 mg/l ในวัสดุของเล่นที่สารโพลีเมอร์เป็นส่วนประกอบ (in polymeric toy material)	EN 71-10:2005 EN 71-11:2005
Formaldehyde emission	(2) จำกัดค่าการปล่อยสารไม่เกิน 0.1 ml/m ในของเล่นประเภทไม้ที่มีเรซินเป็นตัวเชื่อม (in resin-bonded wood toy material)	EN 717-1:2004
Formaldehyde content	(3) จำกัดค่าปริมาณความจุไม่เกิน 30 mg/kg ในของเล่นประเภทสิ่งทอ (in textile toy material)	EN ISO 14184-1:2011
	(4) จำกัดค่าปริมาณความจุไม่เกิน 30 mg/kg ในของเล่นประเภทหนัง (in leather toy material)	EN ISO 17226-1:2008
	(5) จำกัดค่าปริมาณความจุไม่เกิน 30 mg/kg ในของเล่นประเภทกระดาษ (in paper toy material)	EN 645:1993 EN 1541:200
	(6) จำกัดค่าปริมาณความจุไม่เกิน 10 mg/kg ในของเล่นที่มีน้ำเป็นส่วนประกอบหลัก (in water-based toy material)	EDQM method
หมายเหตุ * มาตรฐานที่แนบมาอยู่ในกฎระเบียบ		

จากข้อมูลสถิติการส่งออก ไทยมีมูลค่าการส่งออกสินค้ากลุ่มของเล่นไปตลาดโลก พิกัด 9503 ในปี 2559-2561 มูลค่า 7,453.80, 6,812.10 และ 7,171.50 ล้านบาท ตามลำดับ และในปี 2562 (เดือน ม.ก.-ต.ค.) มีการส่งออกสินค้ากลุ่มดังกล่าวไปตลาดโลก มูลค่า 6,478.90 ล้านบาท เพิ่มขึ้นร้อยละ 9.57 เมื่อเทียบกับช่วงเวลาเดียวกันของปีก่อน

ทั้งนี้ กลุ่มผู้ประกอบการที่จะได้รับผลกระทบโดยตรง คือ กลุ่มผู้ผลิตของเล่นเด็กประเภทที่ระบุในข้อกำหนดและกลุ่มที่เกี่ยวข้อง ที่มีการส่งออกไปสหภาพยุโรป ซึ่งต้องมีการปรับตัวโดยการพิจารณาวัตถุดิบ/ส่วนผสม กระบวนการผลิต และการทดสอบผลิตภัณฑ์ หากพบว่าคุณสมบัติของสินค้ายังไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว ควรต้องเร่งปรับปรุงและพัฒนาสินค้า เพื่อให้มั่นใจว่าสินค้ามีคุณสมบัติเป็นไปตามข้อกำหนด และเพื่อป้องกันสินค้าถูกปฏิเสธจากลูกค้าและการนำเข้าสหภาพยุโรป ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสียหายทางธุรกิจได้

ที่มา :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019L1929&from=EN>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019L1922&from=EN>

<http://www.dft.go.th/th-th/NewsList/News-DFT/Description-News-DFT/ArticleId/14069/14069>

<https://mgronline.com/business/detail/9630000003169>

<https://www.intertek.com/consumer/insight-bulletins/amendments-to-toy-safety-directive/>

<https://www.bureauveritas.com/e1a976cb-0037-4a82-88d8-4d013ba22efd/Bulletin-19B-040.pdf?MOD=AJPERES>



International
Organization for
Standardization



ISO 15392 เพื่อ งานวิศวกรรม ก่อสร้างที่ยั่งยืน

องค์กรสำนักงานปกป้องสิ่งแวดล้อมสหรัฐ (Environmental Protection Agency: EPA) กล่าวถึงการก่อสร้างที่ยั่งยืนว่าเป็นวิถีปฏิบัติในการสร้างโครงสร้างและใช้กระบวนการที่รับผิดชอบต่อสิ่งแวดล้อมและใช้ทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพตลอดทั้งวงจรของการก่อสร้างนับตั้งแต่การออกแบบ การก่อสร้าง การบำรุงรักษา การซ่อมแซมไปจนถึงการถอดถอนสิ่งก่อสร้าง ดังนั้นอุตสาหกรรมก่อสร้างจึงมีบทบาทสำคัญในการทำให้โลกของเรามีความยั่งยืนได้ ซึ่งไอเอสโอได้พัฒนามาตรฐานความยั่งยืนของอาคารและงานวิศวกรรมโยธาไว้และได้ทำการปรับปรุงมาตรฐานให้มีความทันสมัยขึ้นแล้ว

มาตรฐาน ISO 15392, Sustainability in buildings and civil engineering works – General principles กำหนดหลักการที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลสำหรับการบรรลุความยั่งยืนในอาคารและการก่อสร้าง โดยมีภาษาที่เข้าใจร่วมกันได้สำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดในอุตสาหกรรม นับตั้งแต่ผู้ออกแบบ ผู้ผลิตไปจนถึงผู้ควบคุมดูแลและผู้บริโภค ซึ่งอาจนำไปใช้เป็นพื้นฐานสำหรับการสื่อสารและเกณฑ์การประเมิน

มาตรฐานนี้ เดิมเป็นมาตรฐานฉบับปี 2551 (ค.ศ. 2008) และได้รับการปรับปรุงเพื่อสะท้อนการเปลี่ยนแปลงในอุตสาหกรรมและทำให้มั่นใจว่ายังคงเกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานมาตรฐานทั้งหมด โดยมีการประกาศใช้เมื่อเดือนธันวาคม 2562

ฟิลิปป์ ออสเช็ก ประธานคณะกรรมการไอเอสโอที่พัฒนามาตรฐานดังกล่าวระบุว่ามาตรฐาน ISO 15392 สามารถให้พื้นฐานสำหรับการตัดสินใจและเกณฑ์การประเมินได้ ซึ่งความท้าทายด้านการ

พัฒนาอย่างยั่งยืนนั้นเป็นเรื่องระดับโลก ดังนั้นแนวทางในการแก้ไขปัญหาของโลก เป้าหมายและตัวชี้วัดจึงมีความจำเป็น มาตรฐาน ISO 15392 ได้ให้แนวทางด้วยภาษาที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลสำหรับการปรับปรุงไปสู่มาตรฐานฉบับใหม่นั้นรวมถึงข้อมูลเพิ่มเติมในหลักการทั่วไป การนำไปใช้ของหลักการที่มีความเกี่ยวข้องในเสาหลัก 3 ด้านของการพัฒนาอย่างยั่งยืน ได้แก่ เศรษฐกิจ สังคม และสิ่งแวดล้อม รวมทั้งการแนะนำแนวคิดใหม่อย่างเรื่องความยืดหยุ่น นอกจากนี้ ตามรายการหลักการทั่วไป 9 ประการของไอเอสโอที่ได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยมากขึ้นด้วย ได้แก่ การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ความเท่าเทียมกัน การคิดในระดับโลกและกระทำในระดับท้องถิ่น แนวทางเชิงองค์รวม การมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การพิจารณาถึงระยะยาวและความยืดหยุ่น ความรับผิดชอบ การบริหารความเสี่ยง และความโปร่งใส มาตรฐาน ISO 15392 ได้รับการพัฒนาโดยคณะกรรมการวิชาการไอเอสโอ ISO/TC 59, Buildings and civil engineering works คณะกรรมการวิชาการ SC 17, Sustainability in buildings and civil engineering works โดยมีเลขานุการคือ AFNOR ซึ่งเป็นสถาบันมาตรฐานแห่งชาติของประเทศฝรั่งเศส

ที่มา:

1. https://en.wikipedia.org/wiki/Sustainability_in_construction
2. <https://www.iso.org/news/ref2463.html>
3. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15392:ed-2:v:1:en>