



จดหมายข่าว

เพื่อการเตือนภัย ด้านมาตรฐาน

ภายใต้โครงการสร้างระบบข้อมูล และองค์ความรู้ด้านมาตรฐาน
ระบบการจัดการและการเตือนภัย

แนะนำมาตรฐานใหม่ อุปกรณ์ทางการแพทย์

ปีที่ 12 ฉบับที่ 104 เดือนตุลาคม 2555

สร้างความเชื่อมั่นในความโปร่งใสขององค์กรด้วยคู่มือ ISO 37001
ไอเอสโอปรับปรุงมาตรฐานสำหรับหน่วยรับรองระบบการจัดการพลังงาน
แนะนำมาตรฐานหลักทรีพีและเครื่องมือทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง

ISSN 2228-9925

จดหมายข่าวเพื่อการเตือนภัยด้านมาตรฐาน

ภายใต้โครงการสร้างระบบข้อมูล และองค์ความรู้ด้านมาตรฐานระบบการจัดการและการเตือนภัย



กอง บก. ขอกล่าวสวัสดิ์ท่านผู้อ่าน “จดหมายข่าวเพื่อการเตือนภัยด้านมาตรฐาน” สำหรับบทความที่น่าสนใจประจำเดือนมิถุนายน 2565 ทีมงาน INTELLIGENCE UNIT ได้สรุปบทวิเคราะห์เรื่อง ไอเอสโอทบทวนแล้ว ISO 9001 ปี 2015 ยังกังขามัย และมาตรฐานใหม่ล่าสุดเพื่อสุขภาพจิตของชีวิตคนทำงาน STANDARD WARNING ได้แก่ แนะนำมาตรฐานใหม่ อุปกรณ์ทางการแพทย์ และมาตรฐานด้านความมั่นคงปลอดภัยสำหรับงานอาคาร สุดท้ายนี้ ขอขอบคุณสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม ที่ให้การสนับสนุนงบประมาณดำเนินการโครงการสร้างระบบข้อมูลและองค์ความรู้ ด้านมาตรฐานระบบการจัดการ และการเตือนภัย หรือ Intelligence Unit

กอง บก.

ปีที่ 12 ฉบับที่ 104 เดือนมิถุนายน 2565

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

ไอเอสโอ ทบทวน แล้ว ISO 9001 ปี 2015 ยังทัน สมัย

การจัดวางระบบบริหารงานเพื่อการประกันคุณภาพเป็นแนวคิดสำคัญของ ISO 9001 ทำให้เชื่อมั่นว่ากระบวนการต่างๆ ได้รับการควบคุมและสามารถตรวจสอบได้ โดยผ่านระบบที่ระบุขั้นตอนและวิธีการทำงาน เพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรในองค์กรรู้หน้าที่ความรับผิดชอบและขั้นตอนต่างๆ ในการปฏิบัติงาน โดยมีการฝึกอบรมให้ความรู้และทักษะในการปฏิบัติงาน มีการจดบันทึกข้อมูล รวมทั้งการตรวจสอบการปฏิบัติงานว่าเป็นไปตามที่ระบุไว้ในระบบ มีการแก้ไขข้อผิดพลาดและมีแนวทางในการป้องกันข้อผิดพลาดเดิม

นอกจากนี้ ยังมีเรื่องการทำความเข้าใจกับองค์กรและบริบทองค์กร ความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อใช้ในการดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส รวมทั้งข้อกำหนดอื่นๆ ซึ่งเป็นพื้นฐานหนึ่งที่จะช่วยให้องค์กรสามารถมุ่งสู่การพัฒนาอย่างยั่งยืนได้ต่อไป

เช่นเดียวกับมาตรฐานไอเอสโอทุกฉบับ ISO 9001 ผ่านการทบทวนและตรวจสอบอย่างเป็นระบบทุกๆ 5 ปี เพื่อตัดสินใจว่ายังคงใช้ได้หรือจำเป็นต้องปรับปรุง เพื่อยืนยันว่ามาตรฐานยังคงมีความเกี่ยวข้องทั่วโลกและตรงตามความต้องการของผู้ใช้อยู่เสมอ

สำหรับการทบทวนในครั้งนี้ คณะอนุกรรมการที่รับผิดชอบคือ คณะอนุกรรมการวิชาการ SC 2, Quality systems ซึ่งดำเนินการภายใต้คณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 176, Quality management and quality assurance ได้ดำเนินการกิจกรรมต่างๆ รวมทั้งการหารือกับสมาชิกคณะกรรมการและการสำรวจผู้ใช้ ISO 9001 ผลลัพธ์คือไม่จำเป็นต้องมีการแก้ไขใดๆ และ ISO 9001:2015 ยังคงให้คุณค่าแก่ผู้ใช้มาตรฐานมากพอๆ กับเมื่อได้รับการปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อปี 2015

การดำเนินการพิเศษภายใต้คณะกรรมการวิชาการดังกล่าวจะยังคงมีการประเมินและตรวจสอบผลที่เป็นไปได้หรือการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อมาตรฐาน และจะเสนอการแก้ไขเมื่อถึงเวลาที่จำเป็นต้องดำเนินการ

ผู้ใช้งานมาตรฐานไอเอสโอจึงมั่นใจได้ว่า ISO 9001:2015 ที่ประกอบด้วยหลักการบริหารคุณภาพ 8 ประการ ยังคงเป็นประโยชน์ต่อผู้ใช้งาน มีความทันสมัย เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันอยู่เสมอ

ที่มา: <https://www.iso.org/news/ref2685.html>

มาตรฐานใหม่ล่าสุดเพื่อสุขภาพจิตของชีวิตคนทำงานจัดการ



โดยทั่วไป ชีวิตการทำงานของคนเราอาจส่งผลกระทบต่ออย่างมีนัยสำคัญต่อความเป็นอยู่ทั้งทางกายและจิตใจได้ ซึ่งโรคระบาดไวรัสโคโรนาทำให้เรามองเห็นผลกระทบที่มีอยู่มากมายอย่างชัดเจน ไอเอสโอเห็นความสำคัญของเรื่องนี้และตระหนักดีว่านายจ้างมีความรับผิดชอบในการปกป้องทั้งสุขภาพกายและจิตสังคมของพนักงานเพียงใด จึงได้พัฒนามาตรฐานการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่ครอบคลุมสุขภาพทางจิตและความปลอดภัยในที่ทำงานรวมทั้งแนวทางสำหรับการจัดการความเสี่ยงทางจิตสังคมด้วย

มาตรฐาน ISO 45003, Occupational health and safety management – Psychological health and safety at work – Guidelines for managing psychosocial risks เป็นมาตรฐานที่ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการจัดการด้านสุขภาพจิตและความเสี่ยงด้านความปลอดภัยภายในระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย โดยกล่าวถึงประเด็นต่างๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพจิตของพนักงาน ไม่ว่าจะเป็นการสื่อสารที่ไม่มีประสิทธิภาพ ความกดดันที่มากเกินไป ความเป็นผู้นำที่ไม่ดี หรือวัฒนธรรมองค์กรที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพจิตของพนักงาน

มาตรฐานนี้ครอบคลุมแง่มุมต่างๆ เช่น วิธีการระบุ

เงื่อนไข สถานการณ์ และความต้องการในสถานที่ทำงานที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพจิตและสวัสดิภาพของผู้ปฏิบัติงาน วิธีการระบุปัจจัยเสี่ยงหลักและประเมินปัจจัยเสี่ยงเพื่อกำหนดการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นในการปรับปรุงสภาพแวดล้อมการทำงาน และวิธีการระบุและควบคุมอันตรายจากการทำงานและจัดการความเสี่ยงทางจิตสังคมของระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

นอร์มา แมกคอร์มิค หัวหน้าโครงการของคณะกรรมการวิชาการไอเอสโอที่พัฒนามาตรฐานดังกล่าว ระบุว่า แรงกดดันต่างๆ เช่น ความไม่แน่นอน ความกลัว ความโดดเดี่ยว และปริมาณงานที่เปลี่ยนแปลง ได้ทวีความรุนแรงมากขึ้นสำหรับผู้ปฏิบัติงานจำนวนมากในช่วงเวลานี้ และมาตรฐานนี้ไม่ได้เกี่ยวข้องกับ COVID-19 เท่านั้น ทุกองค์กรมีความรับผิดชอบด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย และการระบาดของไวรัสโคโรนาซึ่งปัจจุบันได้มีการให้ความสำคัญกับบทบาทของสุขภาพจิตในที่ทำงานด้วย

นอร์มา แมกคอร์มิค กล่าวว่าในขณะที่หลายคนรู้สึกว่าการเฝ้าระวังอำนาจหรือไม่อาจทำอะไรได้เหมือนแต่ก่อนอันเนื่องมาจากผลกระทบของเหตุการณ์โรคระบาด แต่ก็มีหลายสิ่งที่สามารถทำได้เพื่อสร้างความยืดหยุ่นของพนักงานและส่งเสริมวัฒนธรรมความแข็งแกร่งให้กับองค์กรซึ่ง

สิ่งที่ทำได้นี้ปรากฏในมาตรฐานดังกล่าวโดยได้รวบรวมแนวปฏิบัติที่เป็นเลิศระดับสากลในด้านนี้ไว้แล้วและเกี่ยวข้องกับบริษัททุกประเภทและทุกขนาด

นอกจากนี้ ISO 45003 ยังช่วยให้ผู้ใช้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของ ISO 45001 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลฉบับแรกของโลกสำหรับระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยอันเป็นรากฐานขององค์กรที่มีความยืดหยุ่นไปพร้อมกับเติบโตด้วยพนักงานที่สมบูรณ์แข็งแรง มีสุขภาพดี และมีความสุข

มาตรฐานนี้ได้รับการพัฒนาโดยคณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 283 การจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ซึ่งมีเลขานุการคือ BSI ซึ่งเป็นสถาบันมาตรฐานแห่งชาติของประเทศสหราชอาณาจักร

ที่มา: <https://www.iso.org/news/ref2677.html>



Standard Warning

แนะนำ มาตรฐาน ใหม่ อุปกรณ์ ทางการแพทย์

มาตรฐานใหม่ไอเอสโอสำหรับอุปกรณ์การแพทย์ช่วยลดความยุ่งยากในการปฏิบัติตามกฎข้อบังคับไปพร้อมๆ กับช่วยปรับปรุงเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

สิ่งที่ได้ช่วยชีวิตและยกระดับคุณภาพชีวิตของผู้คนจำนวนมากก็คืออุปกรณ์ทางการแพทย์ นับตั้งแต่พลาสติกไปจนถึงเครื่องมือเอ็มอาร์ไอ บนโลกของเราเรามีเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องประมาณ 500,000 รายการอยู่แล้ว และเนื่องจากมีประชากรสูงอายุมากขึ้น โรคเรื้อรังเพิ่มมากขึ้น ตลอดจนความก้าวหน้าทางยามากขึ้นซึ่งตัวเลขเหล่านี้ยังคงเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จึงทำให้มูลค่าการประมาณการของอุตสาหกรรมอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั่วโลกสูงถึง 612 พันล้านดอลลาร์สหรัฐภายในปี 2568 (ค.ศ.2025)

ไอเอสโอมีมาตรฐานสากลและเอกสารแนวทางปฏิบัติจำนวนมากที่ทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพโดยที่ยังสามารถตอบสนองข้อกำหนดด้านกฎระเบียบระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และระดับระหว่างประเทศจำนวนมากได้ด้วย ล่าสุด ไอเอสโอได้เพิ่มเติมและเผยแพร่มาตรฐานโดยมีเป้าหมายมุ่งไปยังผู้ผลิตโดยเฉพาะ เพื่อให้คำแนะนำเกี่ยวกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องและการตรวจสอบอุปกรณ์อย่างมีประสิทธิภาพได้ทันทีเมื่อจะออกวางตลาด

ISO 20417, Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer เป็นมาตรฐานอุปกรณ์การแพทย์ซึ่งผู้ผลิตจะจัดหาข้อมูลที่ช่วยลดความยุ่งยากของกระบวนการในการปฏิบัติตามข้อบังคับของข้อมูลผลิตภัณฑ์ โดยการเตรียมข้อกำหนดทั่วไปที่สอดคล้องกันในทุกอุปกรณ์ในทุกพื้นที่ทางภูมิศาสตร์

มาตรฐานใหม่นี้จะทำหน้าที่เป็นแหล่งข้อมูลกลาง ซึ่งจะช่วยลดโอกาสในการทำซ้ำ ทำให้มาตรฐานผลิตภัณฑ์เฉพาะด้านมุ่งความสนใจไปที่ความต้องการเฉพาะของตนได้แม่นยำยิ่งขึ้น

สำหรับรายงานทางเทคนิค ISO/TR 20416, Medical devices – Post-market surveillance for manufacturers เป็นเอกสารที่ช่วยให้มีการเฝ้าระวังหลังการขายสำหรับผู้ผลิตอุปกรณ์การแพทย์ โดยให้แนวทางในการตรวจสอบความปลอดภัย และความสามารถในการใช้งานของอุปกรณ์ในการใช้งานประจำวันอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งจะช่วยให้สามารถตรวจพบผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ได้อย่างรวดเร็ว ในขณะที่ยังเน้นย้ำถึงประเด็นสำหรับการปรับปรุงด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และการใช้งานด้วย

วิล วาร์กัส ผู้จัดการคณะกรรมการของคณะกรรมการวิชาการไอเอสโอที่พัฒนามาตรฐานดังกล่าว ระบุว่า พวกเขามีเป้าหมายเพื่อช่วยให้ผู้ผลิตปรับปรุงผลิตภัณฑ์ของตนเองและปฏิบัติตามกฎหมายรวมทั้งข้อบังคับที่จำเป็นทั้งหมดได้อย่างราบรื่นและมีประสิทธิภาพมากที่สุด โดยการปรึกษาร่วมกับผู้เชี่ยวชาญในอุตสาหกรรมจากทั่วโลก ตลอดจนการพิจารณากฎระเบียบและมาตรฐานและคำแนะนำอื่นๆ ในด้านนี้ ทำให้คณะกรรมการวิชาการได้ดำเนินการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์

ดังนั้น เอกสารทั้งสองฉบับดังกล่าวจึงไม่เพียงแต่รวบรวมแนวปฏิบัติที่ดีที่สุดระดับสากลเอาไว้เท่านั้น แต่ยังช่วยให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามกฎระเบียบและคำแนะนำระดับประเทศและระดับภูมิภาค เช่น กฎระเบียบจาก International Medical Device Regulators Forum คำสั่งของสหภาพยุโรปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และมาตรฐานสากลอื่นๆ อีกมากมาย รวมถึงมาตรฐาน ISO 13485, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

มาตรฐาน ISO 20417 และรายงานทางวิชาการ ISO/TR 20416 ได้รับการพัฒนาโดยคณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 210, Quality management and corresponding general aspects for medical devices โดยมีเลขานุการคือ ANSI ซึ่งเป็นสถาบันมาตรฐานแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา

ที่มา: <https://www.iso.org/news/ref2534.html>





มาตรฐาน ด้านความ มั่นคง ปลอดภัย สำหรับ งาน อาคาร

การออกแบบอาคารของเมืองให้น่าอยู่และมีความยั่งยืนมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งต่อชุมชน ชุมชนควรจะได้เติบโตอย่างมีทิศทางผ่านการวางแผนที่ดี อาคารและสิ่งก่อสร้างที่ได้รับการวางแผนและออกแบบในรายละเอียดมาเป็นอย่างดี จะทำให้มีทุกคนทุกกลุ่มสามารถเข้าถึงได้ในสภาพแวดล้อมที่มีคุณภาพดี ทำให้ผู้คนมีคุณภาพชีวิตดี และเมืองมีความยั่งยืน ล่าสุด ไอเอสโอได้พัฒนามาตรฐานที่สนับสนุนให้สังคมเมืองมีการวางแผนและออกแบบอาคารที่มีความปลอดภัย เข้าถึงได้ และเป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมแล้ว

ISO 23234, Buildings and civil engineering works – Security – Planning of security measures in the built environment เป็นมาตรฐานสำหรับงานอาคารและวิศวกรรมโยธาในด้านความมั่นคงปลอดภัยซึ่งเป็นการวางแผนมาตรการด้านความมั่นคงปลอดภัยในสภาพแวดล้อมที่สร้างขึ้นโดยมีรายละเอียดข้อกำหนดและคำแนะนำเพื่อช่วยให้องค์กรจัดทำแผนเพื่อป้องกันการกระทำที่ไม่พึงประสงค์โดยเจตนา โดยมีรูปแบบโครงสร้างที่ได้รับการออกแบบมาเป็นอย่างดีเพื่อระบุข้อกำหนดและพัฒนามาตรการด้านความมั่นคงปลอดภัยที่เหมาะสม เอกสารดังกล่าวอธิบายวิธีการและสิ่งที่ต้องดำเนินการเป็นกิจวัตรในขั้นตอนต่างๆ ของโครงการอาคารหรืองานวิศวกรรมโยธา ตลอดจนความสามารถที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุผลลัพธ์ที่ดีตามต้องการ นอกจากนี้ ยังมีมาตรฐาน ISO 21542, Build-

ing construction – Accessibility and usability of the built environment ซึ่งเป็นมาตรฐานสำหรับการก่อสร้างอาคารความสามารถในการเข้าถึงและการใช้งานของสภาพแวดล้อมที่สร้างขึ้นมาโดยระบุข้อกำหนดและคำแนะนำต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการประกอบของการก่อสร้าง การประกอบอาคาร ส่วนประกอบ อุปกรณ์ต่อพ่วง และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและการก่อสร้างของการใช้งานและการเข้าถึงของอาคาร เช่น การเข้าถึงอาคาร การหมุนเวียนภายในอาคาร ทางออกจากอาคาร ในสภาวะปกติและการอพยพในกรณีเกิดอัคคีภัย เป็นต้น

สำหรับมาตรฐานฉบับปรับปรุงล่าสุดนี้มีโครงสร้างเอกสารที่ได้รับการปรับปรุงเพื่อการใช้งานที่ง่ายขึ้น รวมถึงข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับแง่มุมต่างๆ เช่น การหมุนเวียนในแนวตั้ง เสี่ยงและการอพยพฉุกเฉิน

ISO 23234 ได้รับการพัฒนาโดยคณะกรรมการวิชาการ ISO/TC 59, Buildings and civil engineering works โดยคณะกรรมการ SC 16, Accessibility and usability of the built environment โดยมีเลขานุการคือ SN ซึ่งเป็นสถาบันมาตรฐานแห่งชาติของประเทศนอร์เวย์ และ UNE ซึ่งเป็นสถาบันมาตรฐานแห่งชาติของประเทศสเปน

ที่มา: <https://www.iso.org/news/ref2682.html>