สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร

เอกสารประกอบการพิจารณา

การเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วม ในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ (OECD)

อ.พ. ๓/๒๕๕๓ การประชุมร่วมกันของรัฐสภา สมัยสามัญทั่วไป

จัดทำโดย กลุ่มงานบริการวิชาการ สำนักวิชาการ
โทร ๐ ๒๒๘๔ ๒๐๗๐-๒

เรียกดูเอกสารได้ที่
www.parliament.go.th/library
LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

การเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ (OECD)

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

คำนำ

เอกสารประกอบการพิจารณา (อ.พ.) นี้ จัดทำขึ้นในเวลาจำกัด เพื่อให้ทันใช้ประโยชน์ในการพิจารณาการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ (OECD) ที่เข้าสู่การประชุมร่วมกันของรัฐสภา โดยรวบรวมข้อมูล สถิติ ข้อเท็จจริง บทความ ข่าวจากสื่อต่าง ๆ และ/หรือสรุปผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นแก่สมาชิกรัฐสภาและผู้สนใจทั่วไป หากมีข้อผิดพลาดประการใดขออภัย ไว้ ณ ที่นี้ด้วย

อนึ่ง เอกสารประกอบการพิจารณานี้ กลุ่มงานบริการวิชาการ ๑,๒,๓ สำนักวิชาการเป็นผู้จัดทำ และเผยแพร่ทาง www.parliament.go.th/library ผู้ใดนำข้อความหรือส่วนหนึ่งส่วนใดในเอกสารนี้ไปลงพิมพ์ในเอกสารอื่น โปรดอ้างอิงที่มากำกับไว้ด้วย

ต้องการรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดติดต่อกลุ่มงานบริการวิชาการ สำนักวิชาการ หมายเลขโทรศัพท์ ๐ ๒๒๔๔ ๒๐๗๐ – ๗๒ โทรสาร ๐ ๒๒๔๔ ๒๐๕๘ และ ๐ ๒๒๔๔ ๒๐๕๙

กลุ่มงานบริการวิชาการ
สำนักวิชาการ
สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

เอกสารประกอบการพิจารณา

สารบัญ

	หน้า
๑. สรุปสาระสำคัญการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ (Organisation for Economic Cooperation and Development : OECD) (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)	๑
๒. สรุปบทบัญญัติของคณะมนตรีองค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ	๓
๓. มติคณะมนตรีองค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจเกี่ยวกับแนวปฏิบัติของประเทศที่มิใช่สมาชิกภายใต้บทบัญญัติคณะมนตรีว่าด้วยการยอมรับข้อมูลการประเมินสารเคมี {C (81) 30 (Final) และ C (89) 87 (Final)}	๘
๔. มติคณะมนตรีองค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจว่าด้วยการยอมรับข้อมูลและการประเมินสารเคมี	๑๒
๕. มติคณะมนตรีองค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจเกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ	๓๔
๖. สรุปการสัมมนารับฟังความคิดเห็นการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลข้อมูลการประเมินสารเคมีของ OECD วันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๒	๖๔
๗. องค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organisation for Economic Cooperation and Development - OECD)	๖๘
๘. มติคณะรัฐมนตรี เรื่องการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ (OECD)	๗๓
๙. การเข้าร่วมเป็นภาคีการยอมรับร่วม OECD MAD	๗๕
๑๐. วิเคราะห์ความเคลื่อนไหวและทิศทางการจัดการสารเคมีในระดับสากลและในประเทศไทย	๗๙
๑๑. การสร้างความเชื่อมั่นต่อคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้า : วิกฤตและโอกาสของอุตสาหกรรมไทย	๑๓๓
๑๒. บทความจากสื่อมวลชน	
- ตัวเลข Q๓ ของโออีซีดี ชี้เศรษฐกิจฟื้น	๑๓๘
- ตัวชี้วัดความก้าวหน้าของประเทศ	๑๓๙

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ผู้รับผิดชอบ

นางวิจิตรา วัชราภรณ์	ผู้อำนวยการสำนักวิชาการ
นางสาวเยาวนิจ สุนนานนท์	ผู้อำนวยการกลุ่มงานบริการวิชาการ ๒
นางอารยะหญิง จอมพลาพล	ผู้อำนวยการกลุ่มงานบริการวิชาการ ๓

ผู้จัดทำและรับผิดชอบ

นางพุทธชาติ ทองเอม	วิทยากร ๘ ว.
นายนพดล นุ้ยจุ้ย	นิติกร ๗ ว.
นางชนิดา จรรโลงศิริชัย	วิทยากร ๖
นางสาวรติมา ศารทะประภา	วิทยากร ๔
นางมัลลิกา สมบัติศิริ	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล ๖
นางสาวสุนันท์ เจสละ	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล ๓
นางสาวนภาพร ญาณศิริ	เจ้าหน้าที่ธุรการ ๖
นางสาวอุไร ธรรมเพชร	เจ้าพนักงานธุรการ ๖
นางสาวเมษณีญา สวนทรัพย์	เจ้าหน้าที่ธุรการ ๔

กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

สรุปสาระสำคัญ

การเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ

(Organisation for Economic Cooperation and Development : OECD)

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

1. ความเป็นมา

OECD เป็นองค์กรที่ให้ความร่วมมือด้านเศรษฐกิจและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ ซึ่งมีประเทศสมาชิก 34 ประเทศ รวมทั้งประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ซึ่งมีการยอมรับร่วมกันในกลุ่มประเทศสมาชิก เพื่ออำนวยความสะดวกทางการค้า โดยมุ่งเน้นการรักษาสิ่งแวดล้อมและการพัฒนาอย่างยั่งยืน ประเทศไทยไม่ได้เป็นสมาชิก OECD

2. เหตุผลในการเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิก

2.1 สหภาพยุโรปได้ออกกฎระเบียบหลายฉบับสำหรับควบคุมสินค้าที่ผลิตหรือนำเข้า EU ที่สำคัญ ได้แก่

- WEEE ว่าด้วยเศษเหลือทิ้งผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ทุกชนิด มีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันการเพิ่มขึ้นของปริมาณซากผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
- RoHS ว่าด้วยการจำกัดการใช้สารอันตรายในผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ทุกชนิด มีวัตถุประสงค์เพื่อจำกัดการใช้สารที่เป็นพิษต่อสิ่งแวดล้อม
- REACH ว่าด้วยการควบคุมเคมีภัณฑ์ มีวัตถุประสงค์เพื่อรักษาสุขภาพอนามัยของมนุษย์และอนุรักษ์คุณภาพสิ่งแวดล้อม เพื่อรักษาและส่งเสริมการแข่งขันของอุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับสารเคมีใน EU และเพื่อเพิ่มความโปร่งใสในการเข้าถึงข้อมูลของสารเคมี
- ELV ว่าด้วยยานยนต์ที่หมดอายุ โดยกำหนดให้ผู้ผลิตมีหน้าที่รับผิดชอบการจัดการซากยานยนต์ มีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันของเสียจากยานยนต์และเพื่อการใช้ซ้ำ การรีไซเคิล และการดึงทรัพยากรกลับจากซากยานยนต์และชิ้นส่วนในรูปแบบอื่นๆ เพื่อลดการทิ้งของเสีย

2.2 ประโยชน์จากการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมี

-กลุ่มประเทศภาคี OECD จะยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมีของประเทศไทยโดยไม่ต้องตรวจสอบซ้ำ ทำให้อำนวยความสะดวกและเพิ่มโอกาสทางการค้า รวมทั้งพัฒนาศักยภาพการแข่งขันให้กับประเทศ โดย

ข้อมูลผลการประเมินสารเคมี หมายถึง ข้อมูลผลการทดสอบสารเคมีจากห้องปฏิบัติการที่ศึกษาวิจัยเกี่ยวกับผลของสารเคมีกับสัตว์ทดลอง (non-clinical) ซึ่งต้องมีการจัดระบบตาม Good Laboratory Practice (GLP) ของ OECD และมีหน่วยงานตรวจสอบและรับรอง (Compliance Monitoring Authority-CMA) ว่าห้องปฏิบัติการนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของ OECD GLP

- ประเทศไทยได้รับความช่วยเหลือทางด้านวิชาการจาก OECD

LIRT Legislative Institutional Repository of Thailand

3. ข้อผูกพัน

การเข้าร่วมเป็นภาคีของ OECD มีขอบข่ายเฉพาะผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม ผลิตภัณฑ์ป้องกันศัตรูพืช ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยาสำหรับสัตว์ สารปรุงแต่งอาหาร สารปรุงแต่งอาหารสัตว์ และสารเคมีสำหรับอุตสาหกรรม ซึ่งประเทศไทยต้องมี Lab ทดสอบผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่เป็นไปตาม Good Laboratory Practice (GLP) และมีหน่วยงานในการตรวจสอบเพื่อรับรอง ทำหน้าที่กำกับดูแล Lab GLP รวมทั้งต้องยอมรับในข้อมูลการประเมินสารเคมีของสมาชิก OECD และประเทศอื่นที่ได้รับการผนวกเข้าก่อนแล้ว ซึ่งหลังจากเป็นภาคีเต็มรูปแบบแล้วต้องจ่ายค่าธรรมเนียมรายปี 2,000 ยูโร

4. การดำเนินการ

คณะรัฐมนตรีมีมติเมื่อวันที่ 22 มกราคม 2551 เห็นชอบให้ประเทศไทยโดยกระทรวงอุตสาหกรรมสมัครเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ (Organisation for Economic Cooperation and Development : OECD)

การดำเนินการในขั้นตอนต่อไป จะต้องมีหนังสือถึงเลขาธิการ OECD เพื่อแจ้งยืนยันการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ ซึ่งหนังสือดังกล่าวจะต้องดำเนินการตามมาตรา 190 ของรัฐธรรมนูญ ก่อน

5. ข้อเสนอ

ให้รัฐสภาพิจารณาให้ความเห็นชอบหนังสือถึงเลขาธิการ OECD เพื่อแจ้งยืนยันให้ประเทศไทยเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ (Organisation for Economic Cooperation and Development : OECD)

ที่มา : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
สำนักกฎหมาย กลุ่มงานกฎหมายมาตรฐานด้านการต่างประเทศ กระทรวงอุตสาหกรรม

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

สรุปบทบัญญัติของคณะมนตรีองค์การความร่วมมือและพัฒนาการทางเศรษฐกิจ

1. **มติคณะมนตรีเกี่ยวกับการปฏิบัติตามของประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิกในบทบัญญัติของคณะมนตรีเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี**

- ขยายการยอมรับข้อมูลผลการตรวจประเมินสารเคมีให้ประเทศที่มิใช่สมาชิก OECD โดยมีสิทธิและข้อผูกพันที่เท่าเทียมกับประเทศสมาชิก OECD
- **บทบัญญัติของคณะมนตรี ที่นำไปใช้ประกอบด้วย**
  1) มติของคณะมนตรีในเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการตรวจประเมินสารเคมี ปี 1981 [C (81) 30 (Final) ตามที่แก้ไข]
  2) แนวปฏิบัติ (Guidelines) การทดสอบสารเคมีและหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ OECD
  3) มติคณะมนตรี : คำรับรองในความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการในปี 1989 [C (89) 87 (Final) ตามที่แก้ไข]
- ประเทศสมาชิกจะได้รับแนวทางทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจว่าประเทศที่มิใช่สมาชิกจะนำบทบัญญัติไปใช้อย่างมีประสิทธิผล ในระหว่างที่รอผลดังกล่าวประเทศสมาชิกอาจทำการยอมรับร่วมแบบทวิภาคีได้
- ส่งเสริมความตระหนักในบทบัญญัติของคณะมนตรี OECD โดยการแจ้ง แนะนำ สนับสนุนประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกให้มีส่วนร่วมในโครงการและกิจกรรมการควบคุมสารเคมี
- มีการติดตามผล การทบทวนและรายงานผลการปฏิบัติภายใน 3 ปี

ขั้นตอนการปฏิบัติของประเทศที่ไม่ใช่สมาชิก

1) ประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกที่สนใจเข้าร่วมต้องได้รับข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิและข้อผูกพันในการเข้าร่วม
2) เมื่อได้รับเชิญจากคณะมนตรี ประเทศนั้นต้องยืนยันว่าจะเข้าร่วมเป็นภาคีชั่วคราวและยอมรับข้อมูลที่ได้จากการทดสอบสารเคมีตามแนวปฏิบัติการทดสอบสารเคมี และหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD (OECD GLP)
3) ประเทศนั้นจะได้รับสนับสนุนด้านวิชาการเพื่อช่วยให้ปฏิบัติตามบทบัญญัติของคณะมนตรี
4) ประเทศนั้นอาจได้รับเชิญให้ส่งผู้แทนเข้าร่วมในกิจกรรมและการประชุมที่เกี่ยวข้องไม่เกิน 3 ปี และอาจขยายต่อได้
5) เมื่อประเทศนั้นได้ปฏิบัติตามบทบัญญัติของคณะมนตรีอย่างสมบูรณ์และได้รับคำรับรองจากที่ประชุมร่วมแล้ว จะได้รับเชิญให้เป็นสมาชิกเต็มขั้นและเข้าร่วมในส่วนของโครงการเคมีของ OECD โดยรับภาระค่าใช้จ่ายต่างๆ เอง
6) อาจยุติการเข้าร่วมโดยฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งด้วยการแจ้งล่วงหน้า 1 ปี คณะมนตรีอาจกำหนดวาระและเงื่อนไขการเชิญใหม่

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

2. **มติของคณะมนตรีเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี**

2.1 ประเทศสมาชิก OECD ต้องยอมรับข้อมูลผลการทดสอบสารเคมีจากประเทศสมาชิก OECD อื่นที่ปฏิบัติตาม OECD Test Guideline และหลักการ GLP ในวัตถุประสงค์การตรวจประเมินและการใช้ที่เกี่ยวกับการปกป้องสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

2.2 ให้คณะกรรมการฯ ทบทวนการปฏิบัติของประเทศสมาชิกตามมตินี้และรายงานคณะมนตรีเป็นระยะๆ พร้อมทั้งติดตามงานเพื่ออำนวยความสะดวกโดยมีข้อตกลงเพิ่มเติมเกี่ยวกับการประเมินและการควบคุมสารเคมีในประเทศสมาชิก

2.3 ให้ประเทศสมาชิกนำ OECD Test Guideline และ OECD GLP ไปใช้ปฏิบัติในการทดสอบสารเคมี

2.4 ให้คณะกรรมการฯ (คณะกรรมการบริหารโครงการพิเศษเกี่ยวกับการควบคุมสารเคมีร่วมกับกลุ่มเคมีของคณะกรรมการสิ่งแวดล้อม) สร้างกลไกที่ทันสมัยเพื่อให้มีการปรับปรุง Test Guidelines เป็นระยะตามต้องการโดยปรับปรุงฉบับที่มีหรือกำหนด Test Guidelines ใหม่

2.5 ให้คณะกรรมการบริหารโครงการพิเศษเกี่ยวกับการควบคุมสารเคมีติดตามงานเพื่ออำนวยความสะดวกให้มีวิธีปฏิบัติเป็นแนวเดียวกันในระหว่างประเทศ ให้มั่นใจในความสอดคล้องกับหลักการ GLP และรายงานคณะมนตรีเป็นระยะๆ

3. **มติคณะมนตรีเกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ**

การตรวจกำกับความสอดคล้อง

3.1 ประเทศสมาชิกต้องมีขั้นตอนในการตรวจกำกับความสอดคล้องของหลักการ GLP ในการตรวจห้องปฏิบัติการและตรวจประเมินการศึกษาวิจัย โดยแต่งตั้งหน่วยงานรับผิดชอบ

3.2 กำหนดให้ผู้บริหารของ Test facility ประกาศว่าได้ทำการศึกษาวิจัยตามหลักการ GLP และปฏิบัติตามกฎหมายและการบริหารจัดการเกี่ยวกับหลักการ GLP

3.3 ให้ใช้เอกสารข้อแนะนำสำหรับขั้นตอนการตรวจกำกับการปฏิบัติตาม GLP และข้อแนะนำในการตรวจห้องปฏิบัติการและตรวจประเมินการศึกษาวิจัยตามที่ OECD กำหนด

การยอมรับ (Recognition)

3.4 ประเทศสมาชิกต้องยอมรับการประกันของประเทศอื่นที่มีข้อมูลการทดสอบตามหลักการ GLP ซึ่งปฏิบัติตามข้อ 3.1 - 3.4

1) ต้องแต่งตั้งหน่วยงานผู้มีอำนาจเป็นผู้ร่วมงานระหว่างประเทศและทำหน้าที่อื่นที่เกี่ยวกับการยอมรับตามข้อนี้และ Annex ทั้งสาม

2) ต้องแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับขั้นตอนการเฝ้าระวังความสอดคล้องตาม Annex 3

3) ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนเพื่อให้ประเทศอื่นได้รับข้อมูลความสอดคล้อง

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

หน้าที่ของคณะกรรมการฯ (คณะกรรมการสิ่งแวดล้อมและคณะกรรมการบริหารของโครงการพิเศษเกี่ยวกับการควบคุมสารเคมี)

3.5 ให้มีการปรับปรุงและขยาย Annex 1 และ Annex 2 ตามการพัฒนาและประสบการณ์ของประเทศสมาชิกและงานที่เกี่ยวข้องในองค์การระหว่างประเทศอื่นๆ

3.6 ติดตามงานเพื่ออำนวยความสะดวกในการปฏิบัติตามมติ-ข้อแนะนำนี้และให้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลประสบการณ์ทางวิชาการและการบริหารจัดการเกี่ยวกับการใช้หลักการ GLP และการปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจความสอดคล้องของ GLP

3.7 ทบทวนการปฏิบัติของประเทศสมาชิกตามมติ-ข้อเสนอแนะนี

หมายเหตุ

1. Annex ที่อยู่ในมติของคณะมนตรีเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี มี 2 Annex คือ

   Annex 1: OECD Test Guidelines – เป็นข้อแนะนำในการทดสอบสารเคมี

   Annex 2: แนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ (OECD GLP)

   ขอบข่าย ใช้ทดสอบความปลอดภัยของวัสดุทดสอบ (test item) ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม ผลิตภัณฑ์ป้องกันและกำจัดศัตรูพืช เครื่องสำอาง ยาสำหรับสัตว์ สารปรุงแต่งอาหาร สารปรุงแต่งอาหารสัตว์ และสารเคมีอุตสาหกรรมซึ่งไม่ได้ทดลองในคน วัสดุทดสอบมักอยู่ในรูปของสารเคมีสังเคราะห์ แต่อาจมีอยู่ในธรรมชาติหรือสิ่งมีชีวิต มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้ข้อมูลเกี่ยวกับสมบัติและ/หรือความปลอดภัยต่อสุขภาพและ/หรือสิ่งแวดล้อม เป็นงานที่ทำในห้องปฏิบัติการ เรือนกระจกหรือท้องทุ่ง

   สามารถใช้ GLP ในการศึกษาวิจัยเพื่อขึ้นทะเบียนหรือออกใบอนุญาตตามกฎระเบียบสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

   GLP เป็นระบบคุณภาพที่เกี่ยวกับกระบวนการขององค์กรและเงื่อนไขการศึกษาวิจัยความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมที่ไม่ได้ทดสอบในคน ซึ่งมีการวางแผน การดำเนินการ การเฝ้าระวัง การบันทึก การจัดเก็บเอกสารสำคัญและการรายงานผล

   GLP มีข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์กรและบุคลากร การประกันคุณภาพ ทรัพยากร เครื่องมือ วัสดุและสารเคมี ระบบที่ใช้ทดสอบ วัสดุทดสอบและวัสดุอ้างอิง มาตรฐานการปฏิบัติงาน การศึกษาวิจัย การรายงานผล การจัดเก็บบันทึกและวัตถุดิบ

2. Annex ที่อยู่ในมติคณะมนตรีฯ เกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการมี 3 Annex คือ

   Annex 1: ข้อแนะนำสำหรับขั้นตอนการตรวจกำกับความสอดคล้องของ GLP

   เป็นโครงสร้าง กลไกและขั้นตอนการดำเนินการที่จะให้ได้รับการยอมรับในระดับระหว่างประเทศ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ประเทศสมาชิกจะรับหลักการ GLP และจัดตั้งขั้นตอนการตรวจกำกับตามกฎหมายและการบริหารจัดการของประเทศและตามลำดับความสำคัญที่ให้ เช่น ขอบข่ายของความครอบคลุมที่เกิดแต่แรกและที่เกิดตามมาเกี่ยวกับประเภทของสารเคมีและชนิดของการทดสอบ อาจมีหน่วยงานตรวจกำกับความสอดคล้องมากกว่า 1 หน่วยงานเนื่องจากกรอบกฎหมายการควบคุมสารเคมี ซึ่งอาจมีโครงการความสอดคล้องมากกว่า 1 โครงการ

Annex 2: ข้อแนะนำสำหรับตรวจ Test Facility และการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย

มี 2 ส่วน คือ การตรวจ Test Facility และการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย (Study Audit)

การตรวจ Test Facility เป็นการตรวจโครงสร้างองค์กรและขั้นตอนการดำเนินงาน สัมภาษณ์บุคลากรทางวิชาการที่สำคัญ ตรวจประเมินและรายงานคุณภาพและความครบถ้วนของข้อมูลที่เกิดขึ้นที่ Test Facility นั้น ระบบการจัดการขององค์กร การศึกษาวิจัย การประกันคุณภาพ เครื่องมือ ระบบที่ใช้ทดสอบ สารทดสอบและสารอ้างอิง การรายงานผล และการเก็บบันทึก ซึ่งจะตรวจเป็นประจำโดยที่ไม่คำนึงถึงการออกแบบทางวิทยาศาสตร์ของการศึกษาวิจัยหรือการตีความสิ่งที่ตรวจพบจากการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

การตรวจประเมินการศึกษาวิจัยเป็นการตรวจการศึกษาวิจัยที่เสร็จแล้วหรือกำลังดำเนินการ มักตรวจตามคำร้องขอของหน่วยงานกฎระเบียบ อาจตรวจพร้อมการตรวจ Test Facility หรือแยกตรวจได้ เป็นการเปรียบเทียบข้อมูลดิบและบันทึกกับรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยหรือรายงานผลระหว่างการวิจัย เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง และทดสอบตามแผนการศึกษาวิจัยและมาตรฐานการปฏิบัติงาน

หลังตรวจ ผู้ตรวจทำรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร มีรายละเอียดความผิดพลาดหรือความไม่ครบถ้วนที่ตรวจพบให้ฝ่ายบริหารทราบเพื่อแก้ไข และผู้ตรวจอาจกลับไปตรวจเพื่อทวนสอบการดำเนินการที่จำเป็น

ในระหว่างการตรวจ ถ้าพบความเบี่ยงเบนจาก GLP ที่ร้ายแรงซึ่งอาจกระทบความถูกต้องของการศึกษานั้นหรือการศึกษาอื่นๆ ใน Facility นั้น ผู้ตรวจควรรายงานหน่วยงานตรวจกำกับ หน่วยงานตรวจกำกับและ/หรือหน่วยงานกฎระเบียบจะดำเนินการตามความเหมาะสมตามข้อบกพร่องและตามกฎหมายและ/หรือการบริหารจัดการที่มี

เมื่อมีการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยตามคำร้องขอของหน่วยงานกฎระเบียบ ต้องส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้หน่วยงานกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องโดยผ่านหน่วยงานเฝ้าระวัง GLP

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

Annex 3: ข้อแนะนำสำหรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลระดับประเทศสำหรับตรวจกำกับความสอดคล้องของ GLP

Appendix ใน Annex 3: ข้อแนะนำสำหรับหน่วยงานตรวจกำกับความสอดคล้องของ GLP ในการเตรียมภาพรวมของ Test Facility ที่ตรวจ

กำหนดให้สงเวียนภาพรวมการตรวจ GLP ให้คณะกรรมการ GLP และฝ่ายเลขาเป็นประจำทุกปีภายในสิ้นเดือนมีนาคม เพื่อให้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานเฝ้าระวัง GLP ของประเทศ ควรมีข้อมูลอย่างน้อยเกี่ยวกับการระบุรายละเอียดและที่อยู่ของ Facility ที่ตรวจ วันที่ตรวจและวันที่ตัดสิน ลักษณะของการตรวจ ขอบข่าย สถานะของความสอดคล้อง ข้อคิดเห็น ข้อเบี่ยงเบนสำคัญ และรวมถึงข้อความแสดงความสอดคล้อง การเวียนภาพรวมประจำปีนี้สามารถให้แก่สาธารณะได้เมื่อมีการร้องขอ

ที่มา : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สำนักกฎหมาย กลุ่มงานกฎหมายมาตรฐานด้านการต่างประเทศ กระทรวงอุตสาหกรรม

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

(ฉบับแปล)

มติคณะมนตรีองค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจเกี่ยวกับแนวปฏิบัติของประเทศที่มิใช่สมาชิกภายใต้บทบัญญัติคณะมนตรีว่าด้วยการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี [(C (81) 30 (Final) และ C (89) 87 (Final)]

สิ่งแวดล้อม

26 พฤศจิกายน 2540- C (97) 114/Final

คณะมนตรี

- หลังจากพิเคราะห์มาตราข้อ 5 a) และ 5 c) ของสนธิสัญญาขององค์กรเพื่อความร่วมมือและพัฒนาเศรษฐกิจ (Organization for Economic Cooperation and Development –OECD) เมื่อวันที่ 14 ธันวาคม 2503
- หลังจากพิเคราะห์คำรับรองของคณะมนตรี เมื่อวันที่ 12 พฤษภาคม 2524 เรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี [C (81) 30 (Final) ตามที่แก้ไข]
- หลังจากพิเคราะห์คำรับรองของคณะมนตรีเมื่อวันที่ 26 กรกฎาคม 2526 เกี่ยวกับความคุ้มครองความเป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ข้อมูลที่นำเสนอในคำประกาศสารเคมีใหม่ [C (83) 96 (Final)] และการแลกเปลี่ยนข้อมูลลับของสารเคมี [C (83) 97 (Final)] และบัญชีรายการของ OECD ในเรื่องข้อมูลไม่ปกปิดของสารเคมี [C (83) 98 (Final)]
- หลังจากพิเคราะห์มติคำรับรองของคณะมนตรี เมื่อวันที่ 2 ตุลาคม 2532 ในเรื่องความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice [C (89) 87 (Final) ตามที่แก้ไข]
- เมื่อพิจารณาว่าการนำบทบัญญัติของคณะมนตรี OECD ข้อ C (81) 30 (final) และ C (89) 87 (final) ไปใช้อย่างมีประสิทธิผลมีความจำเป็นต่อการขยายบทบัญญัติคณะมนตรี เพื่อให้ประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิกสามารถปฏิบัติตามได้
- ตระหนักว่าบทสรุปข้อตกลงระหว่างประเทศสมาชิกและประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิกประกอบขึ้นเป็นแนวทางในการนำบทบัญญัติของคณะมนตรี ไปใช้อย่างมีประสิทธิผล
- ตระหนักว่าการปฏิบัติตามบทบัญญัติของคณะมนตรี OECD ไม่มีผลยับยั้งการใช้หรือการยอมรับข้อมูลผลทดสอบที่ได้รับตามความสอดคล้องกับวิธีการทดสอบทางวิทยาศาสตร์และเฉพาะเจาะจงอื่น ตามที่พัฒนาสำหรับผลิตภัณฑ์เคมีพิเศษ
- พิจารณาว่าเมื่อวันที่ 14 มิถุนายน 2535 การประชุมของสหประชาติว่าด้วยสิ่งแวดล้อมและการพัฒนาในบทที่ 19 ส่วน E ของ วาระที่ 21 รับรองว่ารัฐบาลและองค์กรระหว่างประเทศควรให้ความร่วมมือต่อกัน โดยเฉพาะกับประเทศกำลังพัฒนา เพื่อพัฒนาเครื่องมืออันเหมาะสมในการจัดการเคมี

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

- พิจารณาพันธะผูกพันของรัฐมนตรีในการประชุมระดับรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 23 และ 24 พฤษภาคม 2538 ในการสนับสนุนความเป็นอันหนึ่งอันเดียวกันของประเทศกำลังพัฒนาและกลุ่มเศรษฐกิจในช่วงเปลี่ยนผ่านสู่ระบบเศรษฐกิจโลกและดำเนินการพัฒนาไปสู่สภาพแวดล้อมที่ดีขึ้น
- พิจารณาว่าประเทศสมาชิกและประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิกจะได้รับผลประโยชน์ทั้งทางด้านเศรษฐกิจและสิ่งแวดล้อมจากการขยายการมีส่วนร่วมของบทบัญญัติคณะมนตรีของ OECD ในเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี
- พิจารณาว่าประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกมีการแสดงความสนใจเพิ่มขึ้นในการเข้ามามีส่วนร่วมในบทบัญญัติคณะมนตรีของ OECD ในเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี
- พิจารณาว่าอุตสาหกรรมเคมีในทุกประเทศมีความสนใจในข้อกำหนดการทดสอบที่สอดคล้องกันและจะได้รับผลประโยชน์จากการกำจัดการทดสอบราคาแพงและซ้ำซ้อน และจากการหลีกเลี่ยงกำแพงการค้าที่มิใช่ภาษี
- พิจารณาว่าการขยายความร่วมมือระหว่างประเทศในอันที่จะลดการทดสอบที่ซ้ำซ้อน กำลังอยู่ในระหว่างการลดจำนวนการใช้สัตว์ทดลองเพื่อการทดสอบที่ปลอดภัย
- ดังนั้นจึงพิจารณาว่าเป็นการและเวลาอันเหมาะสมที่จะดำเนินการขยายการมีส่วนร่วมระหว่างประเทศในโครงการของ OECD ในเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี โดยเฉพาะอย่างยิ่งโดยการเปิดบทบัญญัติของคณะมนตรี OECD เพื่อให้ปฏิบัติตามโดยประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกและจำเป็นต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานบริหารจัดการเพื่อช่วยให้กระบวนการดังกล่าวง่ายขึ้น

ตามข้อเสนอของการประชุมร่วมของคณะกรรมการบริหารกลุ่มเคมีภัณฑ์ของโครงการพิเศษในการควบคุมเคมี รับรองโดยกรรมการนโยบายสิ่งแวดล้อม

I ตัดสินใจ ดังนี้

1. เปิดบทบัญญัติของคณะมนตรี OECD ในเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี* เพื่อให้ปฏิบัติตามโดยประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกซึ่งมีความเต็มใจและแสดงความสามารถในการมีส่วนร่วม
2. ประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกซึ่งปฏิบัติตามบทบัญญัติของคณะมนตรี OECD สามารถเข้ามีส่วนร่วมในโครงการเคมีของ OECD ที่เกี่ยวเนื่องกับการยอมรับข้อมูลด้วยสิทธิและข้อผูกพันที่เท่าเทียมกับประเทศสมาชิก
3. การปฏิบัติตามบทบัญญัติของคณะมนตรี OECD และการมีส่วนร่วมในโครงการเคมีของ OECD ที่เกี่ยวเนื่องกับการยอมรับข้อมูลจะได้รับการควบคุมดูแลจากขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดในภาคผนวกซึ่งทำหน้าที่เป็นส่วนเดียวกับมตินี้

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

II รับรองว่าในการที่จะอำนวยความสะดวกการขยายบทบัญญัติคณะมนตรีสู่ประเทศที่ไม่ใช่สมาชิก นั้นประเทศสมาชิกจะได้รับแนวทางทั้งหมดที่มีเพื่อให้มั่นใจว่ามีการนำบทบัญญัติไปใช้อย่างมีประสิทธิผล

ระหว่างที่รอผลการนำบทบัญญัติคณะมนตรีไปใช้อย่างมีประสิทธิผลโดยประเทศไม่ใช่สมาชิก ประเทศสมาชิกสามารถทำการยอมรับร่วมของข้อมูลแบบทวิภาคีกับประเทศไม่ใช่สมาชิกได้

III แนะนำให้คณะกรรมการจัดการโครงการพิเศษในเรื่องการควบคุมสารเคมีอนุมานความรับผิดชอบในการส่งเสริมความตระหนักระหว่างประเทศในบทบัญญัติของคณะมนตรี OECD โดยความคิดที่จะแจ้ง แนะนำ และส่งเสริมสนับสนุนประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกให้มีส่วนร่วมในโครงการและกิจกรรมที่จัดทำขึ้นโดยประเทศสมาชิก OECD ตามแนวทางของบทบัญญัติของคณะมนตรีเหล่านี้ ยิ่งไปกว่านั้นคณะกรรมการจัดการควรติดตามผลด้านวิชาการในการนำขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดในภาคผนวกไปใช้อย่างใกล้ชิด ควรทบทวนการนำมตินี้ไปใช้และรายงานผลการติดตามแก่คณะมนตรีภายใน 3 ปี

* บทบัญญัติของคณะมนตรีเหล่านี้ คือ มติของคณะมนตรีในเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี ปี 1981 [C (81) 30 (Final) ตามที่แก้ไข] ร่วมกับแนวปฏิบัติ (Guidelines) การทดสอบสารเคมีและหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD และมติของคณะมนตรี: คำรับรองในความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการในปี 1989 [C (89) 87 (Final) ตามที่แก้ไข] ซึ่งในภายหลังจะอ้างอิงถึงว่า "มติของคณะมนตรี"

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ภาคผนวก

ขั้นตอนการดำเนินงานในการปฏิบัติตามโดยประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกในบทบัญญัติคณะมนตรีเรื่องการยอมรับข้อมูลของผลการประเมินสารเคมี

1) ฝ่ายเลขาของ OECD ต้องทำให้มั่นใจได้ว่าประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกที่สนใจได้รับข้อมูลสมบูรณ์เกี่ยวกับสิทธิและพันธะผูกพันอันเกี่ยวเนื่องกับการปฏิบัติตามบทบัญญัติของคณะมนตรี OECD ในเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี
2) ในการเชิญของคณะมนตรี ประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกที่สนใจควรยืนยันในระดับที่เหมาะสมว่าจะเห็นด้วยที่จะปฏิบัติตามวาระตามบทบัญญัติของคณะมนตรีและยอมรับข้อมูลที่ได้จากการทดสอบสารเคมีตามคำแนะนำการทดสอบของ OECD และหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD เพื่อประโยชน์ในการตรวจประเมินและการใช้เพื่อคุ้มครองมนุษย์และสิ่งแวดล้อม
3) หลังจากการเชิญ การยืนยัน และการปฏิบัติตามชั่วคราว การประชุมร่วมของคณะกรรมการกลุ่มเคมีและการจัดการของโครงการพิเศษในการควบคุมสารเคมี (การประชุมร่วม) ควรให้การสนับสนุนด้านวิชาการซึ่งอาจมีส่วนช่วยในการนำบทบัญญัติของคณะมนตรีไปใช้ ทั้งนี้โดยหารือกับประเทศที่ไม่ใช่สมาชิก
4) การประชุมร่วมอาจเชิญประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกเพื่อเสนอชื่อผู้ประสานงานแนวปฏิบัติด้านการทดสอบและการมีส่วนร่วมในกิจกรรมและการประชุมอันเกี่ยวเนื่องกับการพัฒนาและการปรับปรุงแนวปฏิบัติการทดสอบของ OECD ให้ทันสมัย และการมีส่วนร่วมในการประชุมวิชาการในเรื่องหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการและหากได้รับการรับรองจากคณะทำงานของ OECD ในเรื่องหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการก็ให้สามารถเข้าประชุมคณะทำงานในฐานะผู้สังเกตการณ์ได้ โดยการมีส่วนร่วมต่างๆ ดังกล่าวมีระยะเวลาไม่เกิน 3 ปี และให้ได้รับการทบทวนจากการประชุมร่วม
5) ทันทีที่ประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกได้นำบทบัญญัติของคณะมนตรีไปใช้อย่างสมบูรณ์และเมื่อพิจารณาคำรับรองของการประชุมร่วมในกรณีนี้ ประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกอาจได้รับเชิญจากคณะมนตรีในการปฏิบัติตามบทบัญญัติของคณะมนตรีและมีส่วนในโครงการเคมีของ OECD เรื่องการยอมรับข้อมูลในฐานะสมาชิกเต็มขั้น ทั้งนี้ประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกต้องรับภาระค่าใช้จ่ายของทรัพยากรในการนำโครงการเคมีนี้ไปใช้
6) การมีส่วนร่วมดังกล่าวอาจสิ้นสุดลงโดยฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งโดยบอกล่วงหน้า 1 ปี คณะมนตรีอาจกำหนดวาระและเงื่อนไขในการเชิญขึ้นใหม่

ที่มา : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
สำนักกฎหมาย กลุ่มงานกฎหมายมาตรฐานด้านการต่างประเทศ กระทรวงอุตสาหกรรม

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

(ฉบับแปล)

มติคณะมนตรีองค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจว่าด้วยการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี

สิ่งแวดล้อม

12 พฤษภาคม 2524 - (C (81) 30 (Final)

แก้ไขเมื่อ 26 พฤศจิกายน 2540- C (97) 186/Final (ภาคผนวก II)

(ดูรายการแก้ไขแนวปฏิบัติการทดสอบในตอนท้าย)

คณะมนตรี

- หลังจากได้พิเคราะห์มาตรา 2 a) 2d) 3, 5 a) ของสนธิสัญญาขององค์กรเพื่อความร่วมมือและพัฒนาเศรษฐกิจ (OECD) เมื่อวันที่ 14 ธันวาคม 2503
- หลังจากได้พิเคราะห์คำรับรองของคณะมนตรีในหลักการที่แนะนำเกี่ยวกับนโยบายสิ่งแวดล้อมในแง่ของเศรษฐกิจระหว่างประเทศ เมื่อวันที่ 26 พฤษภาคม 2515
- หลังจากได้พิเคราะห์คำรับรองของคณะมนตรีในการตรวจประเมินแนวโน้มของผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมของสารเคมี [C (74) 215] เมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน 2517
- หลังจากได้พิเคราะห์คำรับรองของคณะมนตรีในเรื่องการควบคุมความปลอดภัยของเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ในครัวเรือน [C (76) 144 (Final)] เมื่อวันที่ 26 สิงหาคม 2519
- หลังจากได้พิเคราะห์คำรับรองของคณะมนตรีในการบัญญัติแนวปฏิบัติของขั้นตอนดำเนินงานและข้อกำหนดของผลกระทบที่คาดหมายของสารเคมีที่ส่งผลต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม [C (77) 97 (Final)] เมื่อวันที่ 7 กรกฎาคม 2520
- หลังจากได้พิเคราะห์มติของคณะมนตรีเกี่ยวกับโครงการพิเศษในเรื่องการควบคุมสารเคมีและโครงการของงานกำหนดในมตินี้ [C (78) 127 (Final)] เมื่อวันที่ 21 กันยายน 2521
- หลังจาก์ได้พิเคราะห์บทสรุปของการประชุมระดับสูงครั้งแรกของกลุ่มเคมีในเรื่องการควบคุมสุขภาพและผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของสารเคมี [ENV/CHEM/HLM/80.M/1)] เมื่อวันที่ 19 พฤษภาคม 2523
- เมื่อได้พิจารณาความจำเป็นที่ประเทศสมาชิกต้องมีการดำเนินการร่วมกันในการปกป้องมนุษย์และสิ่งแวดล้อมจากผลกระทบของสารเคมีอันตราย
- เมื่อได้พิจารณาความสำคัญของการผลิตและการค้าสารเคมีระหว่างประเทศและผลประโยชน์ของเศรษฐกิจและการค้าร่วมแบบทวีคูณสู่ประเทศสมาชิก OECD อันเนื่องจากการสอดประสานกันของนโยบายการควบคุมสารเคมี

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

- เมื่อได้พิจารณาความจำเป็นในการลดภาระค่าใช้จ่ายอันสืบเนื่องจากการทดสอบสารเคมีและความจำเป็นในการใช้อุปกรณ์อำนวยความสะดวกในการทดสอบและทรัพยากรบุคคลที่เป็นผู้ชำนาญการที่หายากให้มีประสิทธิผลยิ่งขึ้น
- เมื่อได้พิจารณาความจำเป็นในการให้การสนับสนุนการให้กำเนิดข้อมูลการทดสอบที่ยังมีผลอยู่และคุณภาพสูงและสังเกตการดำเนินการของประเทศสมาชิก OECD ผ่านทางการใช้แนวปฏิบัติของผลการทดสอบ OECD และหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD
- เมื่อได้พิจารณาความจำเป็นและผลประโยชน์ของผลการยอมรับข้อมูลผลการทดสอบของประเทศ OECD ที่ใช้ในการประเมินค่าสารเคมีและการใช้อื่นๆ ที่เกี่ยวเนื่องกับการคุ้มครองมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

ดังนั้น ตามข้อเสนอของการประชุมระดับสูงของกลุ่มเคมี รับรองโดยคณะกรรมการสิ่งแวดล้อม จึง

ภาคที่ 1

1. **ตัดสินว่า**ข้อมูลที่ได้จากการทดสอบสารเคมีในประเทศสมาชิก OECD ที่ปฏิบัติตามแนวปฏิบัติในการทดสอบของ OECD และหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD ให้ได้รับการยอมรับจากประเทศสมาชิกอื่นๆ เพื่อประโยชน์ในการตรวจประเมินและการใช้อื่นๆ อันเนื่องด้วยการคุ้มครองมนุษย์และสิ่งแวดล้อม
2. ตัดสินว่าเพื่อจุดประสงค์ของมตินี้และการดำเนินการอื่นของคณะมนตรี คำว่า แนวปฏิบัติของผลทดสอบ OECD และหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD พึงหมายถึงแนวปฏิบัติและหลักการที่ยอมรับโดยคณะมนตรี
3. แนะนำคณะกรรมการสิ่งแวดล้อมให้ทบทวนการดำเนินการของประเทศสมาชิกตามแนวปฏิบัติของมตินี้และรายงานคณะมนตรีเป็นระยะ
4. แนะนำคณะกรรมการสิ่งแวดล้อมให้สืบสานโครงงานที่ออกแบบเพื่ออำนวยความสะดวกการนำมตินี้ไปใช้ ในอันที่จะก่อเกิดความตกลงในผลการตรวจประเมินและการควบคุมสารเคมีภายในประเทศสมาชิกต่อไป

ภาคที่ 2

ในอันที่จะนำมตินี้ไปใช้ ตามที่กำหนดในส่วนที่ 1

1. **รับรองให้**ประเทศสมาชิกใช้แนวปฏิบัติในการทดสอบของ OECD และหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD ในการทดสอบสารเคมี ตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวกที่ 1 และ 2 ซึ่งถือเป็นส่วนเดียวกับมตินี้

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

2. แนะนำคณะกรรมการจัดการโครงการพิเศษในการควบคุมสารเคมีโดยร่วมกับกลุ่มเคมีของคณะกรรมการสิ่งแวดล้อมในการก่อเกิดกลไกอันทันสมัยที่จะทำให้เชื่อได้ว่าแนวปฏิบัติการทดสอบที่กล่าวถึงข้างต้นได้รับการปรับปรุงเป็นระยะๆ ตามความเหมาะสมตามคราว การปรับปรุงแนวปฏิบัติเหล่านี้หรือตามการกำหนดแนวปฏิบัติขึ้นใหม่
3. แนะนำคณะกรรมการจัดการโครงการพิเศษในการควบคุมสารเคมีในการดำเนินโครงการในแนวที่อำนวยความสะดวกการเข้าถึงความสอดประสานระหว่างประเทศเพื่อความสอดคล้องกับหลักการของ OECD ในหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการและรายงานคณะมนตรีเป็นระยะ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ภาคผนวกที่ 1 : แนวปฏิบัติการทดสอบของ OECD

แนวปฏิบัติเหล่านี้ได้รับการตีพิมพ์โดยอ้างอิง C (81) 30 ภาคผนวกที่ 1 และ ภาคผนวกอื่นๆ เอกสารนี้ซึ่งมีการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอสามารถซื้อได้ที่ หน่วยบริการสิ่งตีพิมพ์ของ OECD (OECD Publication Service)

ภาคผนวกที่ 2 หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ (ปรับปรุงเมื่อปี 2540)

ส่วนที่ 1 อารัมภบท

คำนำ

รัฐบาลและอุตสาหกรรมของประเทศต่างๆ มีความห่วงใยผลการศึกษาวิจัยในเรื่องสุขภาพและสิ่งแวดล้อมซึ่งไม่ได้ทดลองในคน บนพื้นฐานของการประเมินอันตราย ดังนั้น ประเทศสมาชิก OECD จึงได้ก่อตั้งบรรทัดฐานสำหรับการดำเนินการศึกษาวิจัยเหล่านี้

เพื่อหลีกเลี่ยงแผนงานต่างๆ ในการนำไปใช้ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อการค้าสารเคมีระหว่างประเทศ ประเทศสมาชิก OECD จึงได้ดำเนินการสอดประสานผลการทดสอบและหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการในระดับระหว่างประเทศ ในปี 2522 และ 2523 กลุ่มผู้เชี่ยวชาญระหว่างประเทศซึ่งก่อตั้งภายใต้โครงการพิเศษในการควบคุมสารเคมีได้พัฒนาหลักการของ OECD ในเรื่องหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ (GLP) โดยอิงหลักปฏิบัติสามัญทางการบริหารและทางวิทยาศาสตร์ รวมทั้งประสบการณ์ที่ได้จากในประเทศและระหว่างประเทศหลักการของ GLP เหล่านี้ได้รับการยอมรับโดยคณะมนตรีของ OECD ในปี 2524 ดังปรากฏในภาคผนวกของมติคณะมนตรีเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการตรวจประเมินสารเคมี [C (81) 30 (Final)]

ในปี 2538 และ 2539 กลุ่มผู้เชี่ยวชาญกลุ่มใหม่ได้รวมตัวกันปรับปรุงหลักการดังกล่าวให้ทันสมัย เอกสารปัจจุบันเป็นผลจากความตกลงอย่างเป็นเอกฉันท์ของผู้เชี่ยวชาญกลุ่มนี้ เอกสารฉบับใหม่มีผลทำให้หลักการฉบับแรกที่ยอมรับในปี 2524 ถูกยกเลิกไปและถูกแทนที่ด้วยเอกสารฉบับนี้

จุดประสงค์ของหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ คือ เพื่อส่งเสริมการพัฒนาของข้อมูลการทดสอบที่มีคุณภาพ ข้อมูลการทดสอบที่มีคุณภาพที่สามารถเปรียบเทียบได้ ได้กลายเป็นพื้นฐานของการยอมรับข้อมูลระหว่างประเทศ หากแต่ละประเทศสามารถวางใจในผลการทดสอบจากประเทศอื่นก็จะสามารถลดการทดสอบที่ซ้ำซ้อน ซึ่งหมายถึงการประหยัดเวลาและทรัพยากรการประยุกต์ใช้หลักการเหล่านี้จะช่วยหลีกเลี่ยงการก่อกำเนิดกำแพงด้านวิชาการต่อการค้าและยังช่วยพัฒนาปรับปรุงการคุ้มครองสุขภาพและสิ่งแวดล้อมของมนุษย์อีกด้วย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

1. ขอบข่าย

หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควรสามารถใช้ได้กับการทดสอบความปลอดภัยซึ่งไม่ได้ทดลองในคน ในวัสดุทดสอบบรรจุในผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์ยาฆ่าแมลง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยาสัตว์ รวมทั้งสารเจือปนในอาหาร สารเจือปนในอาหารสัตว์และสารเคมีอุตสาหกรรม วัสดุทดสอบเหล่านี้ส่วนใหญ่เป็นสารเคมีสังเคราะห์ แต่อาจได้มาจากธรรมชาติหรือทางชีววิทยา และในบางกรณีอาจเป็นสิ่งมีชีวิต จุดประสงค์ในการทดสอบวัสดุ ทดสอบเหล่านี้ก็เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลของคุณสมบัติและ/หรือความปลอดภัยต่อสุขภาพของมนุษย์และ/หรือสิ่งแวดล้อม

การศึกษาวิจัยด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมซึ่งไม่ได้ทดลองในคนตามที่ระบุในหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการครอบคลุมถึงงานที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการในเรือนกระจกและในห้องทุ่งด้วย

หากกฎหมายของแต่ละประเทศมิได้บัญญัติไว้เป็นอย่างอื่น หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการสามารถใช้ได้กับการศึกษาวิจัยด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมซึ่งไม่ได้ทดลองในคนที่กำหนดตามระเบียบในการลงทะเบียนและการออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับยา ยาฆ่าแมลง สารเจือปนในอาหารและอาหารสัตว์ เครื่องสำอาง ยาสัตว์ และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่คล้ายกัน และในการออกระเบียบของสารเคมีอุตสาหกรรม

2. คำจำกัดความของคำ

2.1 หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

1. <u>หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ</u> (GLP) เป็นระบบคุณภาพเกี่ยวกับกระบวนการของการจัดองค์กรและเงื่อนไขภายใต้การศึกษาวิจัยด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมซึ่งไม่ได้ทดลองในคน ได้รับการวางแผน ดำเนินการ ตรวจกำกับบันทึกเข้าระบบสารบรรณและรายงาน

2.2 คำเกี่ยวกับองค์กรของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ

1.<u>ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ</u> หมายถึง บุคคล สาถนที่ และอุปกรณ์การปฏิบัติงานซึ่งจำเป็นสำหรับการศึกษาวิจัยด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมซึ่งไม่ได้ทดลองในคน กรณีดำเนินการในสถานที่มากกว่า 1 แห่ง ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบประกอบด้วยสถานที่ซึ่งเป็นที่อยู่ของผู้อำนวยการศึกษาวิจัย และสถานปฏิบัติการแต่ละแห่งไม่ว่าจะประกอบการเดี่ยว หรือเป็นกลุ่มสามารถพิจารณาได้ว่าเป็นทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ

2. <u>สถานปฏิบัติทดสอบ</u> หมายถึง สถานที่ซึ่งทำการศึกษาไม่ว่าระยะ (phase) ใดระยะหนึ่ง

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

3. ฝ่ายบริหารทรัพยากรการทดสอบ หมายถึง บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งมีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในองค์กรและการดำเนินการของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ ตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

4. ฝ่ายบริหารสถานปฏิบัติการทดสอบ (หากมีการแต่งตั้ง) หมายถึง บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบให้ระยะ (phase) ของการศึกษาวิจัยซึ่งตนมีหน้าที่รับผิดชอบเป็นไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

5. ผู้สนับสนุน หมายถึง หน่วยงานซึ่งคณะกรรมาธิการ สนับสนุน และ/หรือเสนอการศึกษาวิจัยด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมซึ่งไม่ได้ทดลองในคน

6. ผู้อำนวยการศึกษาวิจัย หมายถึง ผู้ที่รับผิดชอบต่อการดำเนินการทั้งหมดของการศึกษาวิจัยด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมซึ่งไม่ได้ทดลองในคน

7. ผู้วิจัยหลัก หมายถึง บุคคลซึ่งทำหน้าที่แทนผู้อำนวยการศึกษาวิจัยและได้กำหนดหน้าที่รับผิดชอบในแต่ละระยะการทำงาน สำหรับการศึกษาวิจัยในหลายสถานที่ หน้าที่รับผิดชอบของผู้อำนวยการศึกษาวิจัยไม่สามารถมอบหมายสู่ผู้วิจัยหลักได้ทั้งหมด หน้าที่รับผิดชอบดังกล่าวได้แก่ การให้ความเห็นชอบแผนงานการศึกษาวิจัยและการปรับปรุงแก้ไขแผน การเห็นชอบรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย และการทำให้มั่นใจได้ว่าได้ปฏิบัติตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

8. การประกันคุณภาพโครงการ หมายถึง ระบบที่กำหนดขึ้นประกอบด้วยบุคลากรซึ่งเป็นอิสระจากการดำเนินการศึกษาให้ทำหน้าที่เพื่อให้มั่นใจว่าการบริหารทรัพยากรทดสอบ เป็นไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

9. มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs) หมายถึง ขั้นตอนการทำงานที่จัดทำเป็นเอกสารซึ่งบรรยายวิธีการทดสอบหรือกิจกรรมในแผนงานการศึกษาวิจัยหรือแนวปฏิบัติการทดสอบ โดยทั่วไปจะไม่ลงในรายละเอียด

10. กำหนดภารหลัก หมายถึง ข้อมูลข่าวสารที่เรียบเรียงไว้เพื่อช่วยในการตรวจประเมินภาระงานและวางพื้นฐานการศึกษาวิจัยที่ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ

2.3 คำเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมซึ่งไม่ได้ทดลองในคน

1. การศึกษาวิจัยด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมซึ่งไม่ได้ทดลองในคนซึ่งต่อไปนี้จะอ้างอิงเพื่อให้ง่ายขึ้นว่า "การศึกษาวิจัย" หมายถึง การทดลอง หรือ ชุดของการทดลอง ซึ่งวัสดุทดสอบถูกตรวจสอบภายใต้เงื่อนไขทางห้องปฏิบัติการ หรือ ในสภาพแวดล้อม เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลของคุณสมบัติ และ/หรือความปลอดภัย โดยมีจุดประสงค์เพื่อเสนอหน่วยงานออกกฎหมายที่เหมาะสม

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

2. <u>การศึกษาวิจัยระยะสั้น</u> หมายถึง การศึกษาวิจัยในช่วงระยะเวลาสั้นๆ โดยมีการใช้เทคนิคประจำอย่างกว้างขวาง

3. <u>แผนงานการศึกษาวิจัย</u> หมายถึง เอกสารซึ่งกำหนดวัตถุประสงค์และการออกแบบการทดลองเพื่อใช้ในการศึกษารวมทั้งแผนที่มีการแก้ไขด้วย

4. <u>การแก้ไขแผนงานการศึกษาวิจัย</u> หมายถึง การเปลี่ยนแปลงแผนงานการศึกษาวิจัยโดยตั้งใจภายหลังวันที่เริ่มการศึกษาวิจัย

5. <u>การเบี่ยงเบนไปจากแผนงานการศึกษาวิจัย</u> หมายถึง การเปลี่ยนแปลงจากแผนงานการศึกษาวิจัยซึ่งไม่ได้ตั้งใจภายหลังวันที่เริ่มการศึกษาวิจัย

6. <u>ระบบที่ใช้ทดสอบ</u> หมายถึง ระบบทางชีววิทยา เคมี หรือกายภาพ หรือ ระบบผสม ที่ใช้ในการศึกษาวิจัย

7. <u>ข้อมูลดิบ</u> หมายถึง บันทึกและการจัดทำเป็นเอกสารเบื้องต้นของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือสำเนาการทวนสอบของสิ่งเหล่านี้ ซึ่งเป็นผลจากกิจกรรมหรือข้อสังเกตเบื้องต้นในการศึกษาวิจัย ข้อมูลดิบอาจรวมถึงภาพถ่าย ไมโครฟิล์ม ไมโครฟิช สื่อคอมพิวเตอร์ ที่สามารถอ่านได้ ข้อสังเกตที่บันทึกไว้ ข้อมูลที่บันทึกจากเครื่องมือที่คุมโดยระบบเครื่องจักร หรือสื่อการเก็บข้อมูลชนิดอื่นซึ่งได้รับการยอมรับว่าสามารถจัดเก็บข้อมูลได้อย่างปลอดภัย ตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้ในข้อ 10 ข้างล่างนี้

8. <u>วัตถุตัวอย่าง</u> หมายถึง วัตถุใดๆ ก็ตามที่ได้รับจากระบบทดสอบในการตรวจสอบ วิเคราะห์ การดักเก็บ

9. <u>วันที่เริ่มการทดลอง</u> หมายถึง วันที่เริ่มต้นทำการเก็บรวบรวมข้อมูลเฉพาะของการศึกษา

10. <u>วันที่การทดลองเสร็จสมบูรณ์</u> หมายถึง วันสุดท้ายที่ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลการศึกษาวิจัย

11. <u>วันที่เริ่มการศึกษาวิจัย</u> หมายถึง วันที่ ผู้อำนวยการศึกษาวิจัยลงนามแผนงานการศึกษาวิจัย

12. <u>วันที่การศึกษาวิจัยเสร็จสมบูรณ์</u> หมายถึง วันที่ผู้อำนวยการศึกษาวิจัยลงนามรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

2.4 คำเกี่ยวกับวัสดุทดสอบ

1. <u>วัสดุทดสอบ</u> หมายถึง สิ่งซึ่งต้องการศึกษาวิจัย

2. <u>วัสดุอ้างอิง</u> (วัสดุควบคุม) หมายถึง วัสดุใดๆ ก็ตามที่ใช้ในการหาฐานเพื่อเปรียบเทียบกับวัสดุทดสอบ

3. <u>รุ่นผลิต</u> หมายถึง จำนวนเฉพาะหรือรุ่นของวัสดุทดสอบหรือวัสดุอ้างอิงที่ผลิตขึ้นระหว่างรอบของการผลิตในแบบที่คาดว่าจะเป็นตัวแทนของรุ่นได้และได้ทำหน้าที่ดังกล่าวด้วย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

4. ตัวพา หมายถึง สารใดก็ตามที่ทำหน้าที่เป็นพาหะในการผสม สลาย ละลายวัสดุทดสอบ รายการอ้างอิง เพื่อให้กระบวนการบริหารจัดการกระบวนการใช้ง่ายขึ้น

ส่วนที่ 2 หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

1. องค์กรทรัพยากรการทดสอบและบุคลากร

1.1 หน้าที่รับผิดชอบของการบริหารทรัพยากร

1. การบริหารทรัพยากรการทดสอบแต่ละครั้งต้องมั่นใจได้ว่าทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบเป็นไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

2. อย่างน้อยที่สุด ควรจะ

a) มีถ้อยคำที่ชี้บ่งบุคคลภายในทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบซึ่งเติมเต็มหน้าที่รับผิดชอบของการบริหาร ตามที่กำหนดในหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

b) มั่นใจได้ว่ามีบุคลากรที่มีคุณสมบัติพร้อมในจำนวนพอเพียง มีสิ่งอำนวยความสะดวก อุปกรณ์และวัตถุดิบที่เหมาะสมในการดำเนินการศึกษาวิจัยอย่างเหมาะสมตามเวลาที่สมควร

c) มั่นใจในการบำรุงรักษาของการบันทึกคุณสมบัติ การฝึกอบรม การบรรยายประสบการณ์และลักษณะงานสำหรับบุคลากรมืออาชีพและวิชาการแต่ละคน

d) มั่นใจว่าบุคลากรเข้าใจหน้าที่การทำงานของตนอย่างกระจ่างและในกรณีที่จำเป็นอาจจัดให้มีการฝึกอบรม

e) มั่นใจว่ามีการจัดตั้งและดำเนินงานตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs) ที่เหมาะสมเป็นวิชาการมีผลทางปฏิบัติและมีการให้ความเห็นชอบ SOPs ทั้งที่กำหนดขึ้นใหม่และที่มีการปรับปรุง

f) มั่นใจได้ว่ามีการประกันคุณภาพโครงการซึ่งประกอบด้วยบุคลากรที่ได้รับมอบหมายและรับรองได้ว่ามีการดำเนินการประกันคุณภาพตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

g)มั่นใจได้ว่าในการศึกษาวิจัยแต่ละครั้ง บุคลากรประกอบด้วยคุณสมบัติ การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่เหมาะสมได้รับการแต่งตั้งจากการบริหารของผู้อำนวยการศึกษาวิจัยก่อนเริ่มทำการศึกษาวิจัย หากมีการเปลี่ยนแปลงตัวผู้อำนวยการศึกษาวิจัยให้กระทำตามขั้นตอนการดำเนินงานซึ่งจัดทำไว้เป็นเอกสาร

h) มั่นใจได้ว่าในกรณีของการศึกษาในหลายสถานที่หากจำเป็นอาจมีการแต่งตั้งผู้วิจัยหลักจากผู้ที่ได้รับการฝึกอบรม มีคุณสมบัติและประสบการณ์เหมาะสมเพื่อควบคุมดูแลการศึกษาในแต่ละระยะ หากมีการเปลี่ยนแปลงตัวผู้วิจัยหลักให้กระทำตามขั้นตอนการดำเนินงานซึ่งจัดทำไว้เป็นเอกสาร

i) มั่นใจได้ว่าแผนงานการศึกษาวิจัยซึ่งเห็นชอบโดยผู้อำนวยการศึกษาวิจัยมีการจัดทำเป็นเอกสาร

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

j)มั่นใจได้ว่าผู้อำนวยการศึกษาวิจัยได้มีการจัดทำแผนงานการศึกษาที่เห็นชอบให้พอเพียงแก่บุคลากรด้านการประกันคุณภาพ

k) มั่นใจได้ว่าไฟล์ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงานได้มีการบำรุงรักษา

l) มั่นใจได้ว่ามีการมอบหมายเจ้าหน้าที่ให้รับผิดชอบการบริหารงานสารบรรณ

m) มั่นใจได้ว่ากำหนดการหลักได้รับการบำรุงรักษา

n) มั่นใจได้ว่าการจัดหาทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบเป็นไปตามข้อกำหนดที่เหมาะสมกับการใช้งานในการศึกษาวิจัย

o) มั่นใจได้ว่าในการศึกษาวิจัยในหลายสถานที่ มีสายการติดต่อสื่อสารที่ชัดเจนระหว่างผู้อำนวยการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยหลัก การประกันคุณภาพโครงการและบุคลากรผู้ทำการศึกษาวิจัย

p) มั่นใจได้ว่าวัสดุทดสอบและอ้างอิงได้รับการกำหนดคุณลักษณะได้อย่างเหมาะสม

q) มีการจัดทำขั้นตอนดำเนินงานเพื่อให้มั่นใจได้ว่าระบบคอมพิวเตอร์เหมาะสมกับจุดประสงค์ที่วางไว้ มีผลบังคับใช้ดำเนินงานและบำรุงรักษาตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

3. หากมีการดำเนินงานระยะ (phase) หนึ่งของการศึกษาวิจัยในสถานปฏิบัติการทดสอบให้การบริหารสถานปฏิบัติการทดสอบ (หากมีการแต่งตั้งไว้) มีหน้าที่รับผิดชอบตามที่กำหนดไว้ข้างต้น โดยมีข้อยกเว้นในข้อ 1.1.2 g) i) j) และ o)

1.2 หน้าที่รับผิดชอบของผู้อำนวยการศึกษาวิจัย

1. ผู้อำนวยการศึกษาวิจัยเป็นจุดรวมการควบคุมการศึกษาวิจัยและมีหน้าที่ดูแลการศึกษาวิจัยในภาพรวมและการรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

2. หน้าที่รับผิดชอบควรรวมถึงหน้าที่ต่อไปนี้ แต่ไม่จำกัดอยู่เฉพาะเพียงเท่านี้ ผู้อำนวยการศึกษาวิจัยควร

a) ให้ความเห็นชอบแผนงานการศึกษาวิจัยและการแก้ไขแผนงานการศึกษาวิจัยโดยการลงนามและวันที่กำกับ

b) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรที่ทำหน้าที่ประกันคุณภาพมีสำเนาแผนงานการศึกษาวิจัยรวมทั้งที่แก้ไขในเวลาที่เหมาะสมและสามารถติดต่อสื่อสารอย่างมีประสิทธิผลกับบุคลากรประกันคุณภาพตามที่ต้องการระหว่างการดำเนินการศึกษาวิจัย

c) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรที่ทำการศึกษาวิจัยสามารถเข้าถึงแผนการศึกษาและแผนที่แก้ไขและขั้นตอนการดำเนินงานมาตรฐานอย่างทั่วถึง

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

d) ทำให้มั่นใจได้ว่าแผนงานการศึกษาวิจัยและรายงานเมื่อสิ้นสุดการวิจัยของการศึกษาวิจัยในหลายสถานที่มีการชี้บ่งและกำหนดบทบาทของผู้วิจัยหลักและทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและสถานปฏิบัติการทดสอบที่เกี่ยวข้องในการทำการศึกษาวิจัย

e) ทำให้มั่นใจได้ว่ามีการปฏิบัติตามขั้นตอนดำเนินงานที่กำหนดในแผนงานการศึกษาวิจัยมีการประเมินผลกระทบจากการเบี่ยงเบนไปจากแผนงานการศึกษาวิจัยในเรื่องของคุณภาพและความสอดคล้องของการศึกษาและจัดทำเป็นเอกสาร มีการจัดทำแผนการแก้ไขที่เหมาะสมหากจำเป็นมีการรับทราบการเบี่ยงเบนไปจากมาตรฐานการปฏิบัติงานระหว่างทำการศึกษาวิจัย

f) ทำให้มั่นใจได้ว่าข้อมูลดิบที่ได้รับทั้งหมดมีการบันทึกและจัดทำเป็นเอกสาร

g) ทำให้มั่นใจได้ว่าระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยได้รับการตรวจสอบว่าใช้งานได้

h) ลงนามและวันที่ในรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยเพื่อแสดงการยอมรับในหน้าที่รับผิดชอบสำหรับข้อมูลที่มีผลบังคับใช้และบ่งบอกขอบเขตของการศึกษาวิจัยซึ่งเป็นไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

i) ทำให้มั่นใจได้ว่าภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัยรวมทั้งการยุติการศึกษาวิจัยมีการนำแผนงานการศึกษา รายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย ข้อมูลดิบ และเอกสารสนับสนุน เข้าระบบสารบรรณ

1.3 หน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลัก

ผู้วิจัยหลักพึงทำให้มั่นใจได้ว่าระยะ (phase) ของการศึกษาวิจัยที่ได้รับมอบหมายดำเนินไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

1.4 หน้าที่รับผิดชอบของผู้ทำการศึกษาวิจัย

1. บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องในการทำการศึกษาวิจัยต้องรอบรู้ในส่วนต่างๆ ของหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการซึ่งเกี่ยวข้องกับการศึกษาของตน

2. ผู้ทำการศึกษาวิจัยต้องสามารถเข้าถึงแผนงานการศึกษาวิจัยและมาตรฐานการปฏิบัติงานซึ่งเกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยของตนและปฏิบัติตามข้อแนะนำในเอกสารต่างๆ เหล่านั้น หากมีการเบี่ยงเบนไปจากคำแนะนำต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารและรายงานโดยตรงถึงผู้อำนวยการศึกษาวิจัยและ/หรือผู้วิจัยหลัก (หากเหมาะสม)

3. ผู้ทำการศึกษาวิจัยต้องทำการบันทึกข้อมูลดิบทันทีอย่างถูกต้องและเป็นไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการและต้องรับผิดชอบต่อคุณภาพของข้อมูลด้วย

4. ผู้ทำการศึกษาวิจัยควรฝึกซ้อมแผนป้องกันสุขภาพเพื่อลดความเสี่ยงต่อตนเองและเพื่อความสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัยหากมีปัญหาด้านสุขภาพหรือด้านการแพทย์ควรมีการรายงานไปยังบุคคลที่รับผิดชอบเพื่อมีการนำกรณีเหล่านั้นออกจากการปฏิบัติการซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการศึกษาวิจัย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

2. การประกันคุณภาพโครงการ

2.1 ทั่วไป

1. ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบควรมีการประกันคุณภาพโครงการจัดทำเป็นเอกสารไว้ เพื่อเป็นการประกันว่าการศึกษาวิจัยจะเป็นไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

2. การประกันคุณภาพโครงการควรมีการดำเนินงานโดยบุคคลร่วมกับบุคคลที่แต่งตั้งและรับผิดชอบโดยตรงกับฝ่ายบริหารและเป็นบุคคลที่คุ้นเคยกับขั้นตอนการดำเนินงานทดสอบบุคคล (เหล่า) นี้ไม่ควรเกี่ยวข้องกับการดำเนินงานการศึกษาวิจัยที่จะให้มีการประกัน

2.2 หน้าที่รับผิดชอบของบุคลากรประกันคุณภาพ

1. หน้าที่รับผิดชอบของบุคลากรประกันคุณภาพควรรวมถึงหน้าที่ต่อไปนี้ แต่ไม่จำกัดเฉพาะเพียงเท่านี้ บุคลากรเหล่านี้ควร

a) บำรุงรักษาสำเนาของแผนงานการศึกษาวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบและมาตรฐานการปฏิบัติงานที่ใช้ในทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ และสามารถเข้าถึงสำเนาที่เป็นปัจจุบันของกำหนดการหลัก

b) ทวนสอบว่าแผนงานการศึกษาวิจัยบรรจุข้อมูลข่าวสารที่กำหนดเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ การทวนสอบนี้ให้จัดทำเป็นเอกสาร

c) ทำการควบคุมดูแลเพื่อตรวจสอบว่าการศึกษาวิจัยทั้งหมดเป็นไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการและควรตรวจสอบด้วยว่าการดำเนินงานของผู้ทำการศึกษาวิจัยมีการนำแผนงานการศึกษาวิจัยและมาตรฐานการปฏิบัติงานไปใช้และมีการติดตามผลดังกล่าว
การควบคุมดูแลสามารถแบ่งได้เป็น 3 ประเภทแผนการประกันคุณภาพโครงการและมาตรฐานการปฏิบัติงาน
1. การควบคุมดูแลโดยเน้นการศึกษาเป็นพื้นฐาน
2. การควบคุมดูแลโดยเน้นทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบเป็นพื้นฐาน
3. การควบคุมดูแลโดยเน้นกระบวนการเป็นพื้นฐาน
บันทึกของการควบคุมดูแลดังกล่าวให้เก็บรักษาไว้

d) ควบคุมดูแลการรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยเพื่อให้แน่ใจว่าวิธีการ ขั้นตอนการดำเนินงาน ข้อสังเกต ถูกต้อง มีการบรรยายอย่างสมบูรณ์ และเพื่อให้แน่ใจว่าผลที่รายงานถูกต้องและสะท้อนให้เห็นข้อมูลดิบของการศึกษาวิจัย

e) เมื่อมีผลการควบคุมดูแลให้รีบรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรถึงฝ่ายบริหารได้แก่ ผู้อำนวยการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยหลักและฝ่ายบริหารของแต่ละส่วนตามความเหมาะสม

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๏) จัดทำและลงนามถ้อยคำการรายงานเพื่อรวมในรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยถ้อยคำการรายงานดังกล่าวระบุประเภทของการควบคุมดูแลวันที่และระยะ (phase) ของการศึกษาวิจัย วันที่รายงานผลของการควบคุมดูแล มีการรายงานถึงฝ่ายบริหารและผู้อำนวยการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยหลัก ตามความเหมาะสม ถ้อยคำการรายงานควรเสริมให้เห็นว่ารายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยสะท้อนให้เห็นข้อมูลดิบ

3. ทรัพยากร

3.1 ทั่วไป

1. ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบควรมีขนาดที่เหมาะสม มีการก่อสร้างและทำเลที่เป็นไปตามข้อกำหนดของการศึกษาวิจัยช่วยลดสิ่งรบกวนซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสภาพการใช้งานของการศึกษาวิจัย

2. การออกแบบของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบควรมีความแตกต่างสำหรับแต่ละกิจกรรม เพื่อให้สามารถใช้ได้อย่างดีกับการดำเนินการศึกษาวิจัยแต่ละขั้นตอน

3.2 ทรัพยากรที่ใช้ในระบบการทดสอบ

1. ควรมีห้องหรือพื้นที่ที่เพียงพอสำหรับทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบเพื่อแบ่งแยกระบบที่ใช้ทดสอบและโครงการ รวมทั้งแบ่งแยกสสาร หรือจุลินทรีย์ซึ่งอาจเป็นอันตรายหรือเกรงว่าจะเป็นอันตราย

2. ควรมีห้องหรือพื้นที่ที่เหมาะสมอย่างเพียงพอสำหรับการวินิจฉัย การรักษา และการควบคุมโรค เพื่อให้แน่ใจได้ว่าไม่มีการเสื่อมลงของระบบการทดสอบที่รับไม่ได้

3. ควรมีห้องจัดเก็บของหรือพื้นที่สำหรับเก็บสิ่งของและอุปกรณ์ ห้องหรือพื้นที่ดังกล่าวควรแยกออกจากห้องหรือพื้นที่ที่เป็นที่ทำการของระบบที่ใช้ทดสอบ และควรมีการป้องกันการรบกวนของแมลง การปนเปื้อนและ/หรือการเสื่อมคุณภาพ

3.3 ทรัพยากรสำหรับการดำเนินการทดสอบและวัสดุอ้างอิง

1. เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการปนคละกัน ควรมีห้องหรือพื้นที่แยกต่างหากสำหรับการรับและการเก็บวัสดุทดสอบและวัสดุอ้างอิงและการผสมวัสดุทดสอบกับตัวพา

2. ห้องหรือพื้นที่เก็บวัสดุทดสอบควรแยกต่างหากจากห้องหรือพื้นที่สำหรับระบบที่ใช้ทดสอบและควรเพียงพอที่จะรักษาสถานะของสิ่งของ ความเข้มข้น ความบริสุทธิ์ และความเสถียร รวมทั้งสามารถเก็บรักษาสสารอันตรายได้อย่างปลอดภัย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

3.4 ทรัพยากรในระบบสารบรรณ

ควรมีสารบบในการจัดเก็บเพื่อการจัดเก็บและการนำกลับมาใช้ที่ปลอดภัยในแผนงานการศึกษาวิจัย ข้อมูลดิบ รายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย วัสดุทดสอบ วัตถุตัวอย่าง การออกแบบ และสภาพของสารบบ ควรปกป้องสิ่งที่จัดเก็บจากการเสื่อมคุณภาพที่ไม่สมควรแก่เวลา

3.5 การกำจัดของเสีย

การดำเนินการและการกำจัดของเสียควรเป็นไปในแนวทางที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อความสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัย ซึ่งรวมถึงการเตรียมการเก็บรวบรวม การจัดเก็บและกำจัดทรัพยากร ขั้นตอนการดำเนินงาน การกำจัดสิ่งปนเปื้อนและการขนส่ง

4. อุปกรณ์ วัตถุดิบ และสารที่ใช้ในการทดลอง

1. อุปกรณ์ที่ใช้ในการก่อกำเนิด การจัดเก็บ และการได้มาของข้อมูล และการควบคุมปัจจัยแวดล้อม รวมทั้งระบบคอมพิวเตอร์ที่ได้รับตรวจสอบดูแลก่อนการใช้งานที่จำเป็นต่อการศึกษาวิจัย ควรมีที่ตั้งและการออกแบบที่เหมาะสมและมีศักยภาพที่เพียงพอ

2. อุปกรณ์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยควรมีการตรวจสอบ ทำความสะอาด บำรุงรักษา และสอบเทียบตามมาตรฐานการปฏิบัติงานเป็นครั้งคราว บันทึกของกิจกรรมเหล่านี้ให้เก็บรักษาไว้ การสอบเทียบควรสามารถสอบกลับถึงมาตรฐานทางมาตรวิทยาระดับชาติหรือระดับระหว่างชาติได้ ตามความเหมาะสม

3. อุปกรณ์และวัตถุดิบใช้ในการศึกษาวิจัยต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อระบบที่ใช้ทดสอบ

4. สารเคมี สารที่ใช้ในการทดลองและสารละลาย ต้องมีการติดฉลากเพื่อชี้บ่งสถานะ (รวมทั้งความเข้มข้นหากเหมาะสม) วันหมดอายุ และคำแนะนำการจัดเก็บเฉพาะควรมีข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งที่มา วันที่จัดเตรียม และความเสถียร วันหมดอายุอาจเลื่อนออกไปตามฐานของการประเมินหรือการวิเคราะห์ที่จัดทำเป็นเอกสาร

5. ระบบที่ใช้ทดสอบ

5.1 กายภาพ/เคมี

1. อุปกรณ์ที่ใช้ในการก่อกำเนิดข้อมูลทางกายภาพ/เคมี ควรมีสถานที่ตั้งและการออกแบบที่เหมาะสมและมีศักยภาพเพียงพอ

2. ต้องมั่นใจได้ว่าระบบที่ใช้ทดสอบทางกายภาพ/เคมี จะมีผลสมบูรณ์

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

5.2 ชีววิทยา

1. ควรมีการก่อตั้งและบำรุงรักษาการจัดเก็บ การหาที่อยู่ การดำเนินการและการดูแลรักษาระบบที่ใช้ทดสอบทางชีววิทยาอย่างเหมาะสม เพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีคุณภาพ

2. ระบบการทดสอบที่ใช้สัตว์หรือพืชที่เพิ่งได้รับ ต้องมีการคัดแยกไว้ก่อน จนกว่าจะมีการประเมินสถานะของสุขภาพ หากมีการตายหรือความเจ็บป่วยอย่างไม่ปกติเกิดขึ้น ตัวอย่างรุ่นนี้ไม่ควรใช้ในการศึกษาวิจัยและเมื่อมีความเหมาะสม ให้ทำลายอย่างมีมนุษยธรรม ในวันเริ่มการทดลองระบบที่ใช้ทดสอบควรปราศจากโรคหรือสภาพใดๆ ที่อาจส่งผลเสียต่อจุดประสงค์หรือการดำเนินการศึกษาวิจัย หากระบบที่ใช้ทดสอบเป็นโรค หรือบาดเจ็บระหว่างการศึกษาวิจัยต้องคัดแยกออกและทำการรักษาหากจำเป็น เพื่อรักษาความสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัย การวิเคราะห์หรือการรักษาโรคก่อนหรือระหว่างการศึกษาวิจัยให้ทำการบันทึกไว้

3. บันทึกของแหล่งที่มา วันและสถาพที่มาของระบบที่ใช้ทดสอบ ให้ทำการบำรุงรักษาไว้

4. ระบบที่ใช้ทดสอบทางชีววิทยาควรมีการปรับให้เข้ากับสภาพแวดล้อมในการทดสอบสักช่วงระยะหนึ่งก่อนที่จะมีการบริหารจัดการหรือใช้การทดสอบหรือวัสดุอ้างอิงในครั้งแรก

5. ข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดที่ใช้ชี้บ่งระบบที่ใช้ทดสอบอย่างถูกต้อง ต้องปรากฏบนที่อยู่หรือภาชนะบรรจุระบบที่ใช้ทดสอบแต่ละระบบซึ่งต้องนำออกจากที่อยู่หรือภาชนะบรรจุระหว่างทำการศึกษาวิจัยต้องมีการชี้บ่งอย่างเหมาะสมทุกแห่งที่เป็นไปได้

6. ในระหว่างการใช้ ที่อยู่หรือภาชนะบรรจุสำหรับระบบที่ใช้ทดสอบต้องมีการทำความสะอาดและทำให้ถูกสุขอนามัย ตามช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม วัตถุดิบที่สัมผัสกับระบบที่ใช้ทดสอบต้องปราศจากสารปนเปื้อนในระดับที่อาจส่งผลกระทบต่อการศึกษาวิจัย ที่นอนของสัตว์ควรได้รับการเปลี่ยนตามที่กำหนดในข้อกำหนดสุขลักษณะที่เหมาะสม การใช้สารควบคุมแมลงต้องมีการจัดทำเป็นเอกสาร

7. ระบบที่ใช้ทดสอบที่ใช้ในการศึกษาวิจัยในห้องทุ่ง ควรตั้งอยู่ในสถานที่ปราศจากสิ่งรบกวนการศึกษาวิจัยจากละอองสเปรย์หรือจากการใช้ยาฆ่าแมลงในครั้งก่อน

6. วัสดุทดสอบและอ้างอิง

6.1 การรับ การดำเนินการ การชักตัวอย่าง และการจัดเก็บ

1. บันทึกเกี่ยวกับการจำแนกคุณลักษณะของวัสดุทดสอบและอ้างอิง วันที่รับ วันหมดอายุ ปริมาณที่รับและใช้ในการศึกษาวิจัย ควรมีการบำรุงรักษาไว้

2. ควรมีการชี้บ่งขั้นตอนดำเนินงานการดำเนินการ การชักตัวอย่างและการจัดเก็บเพื่อให้แน่ใจได้ว่ามีการผสมเป็นเนื้อเดียวกันและมีความเสถียรในปริมาณที่เป็นไปได้รวมทั้งการปนเปื้อนและการปนคละถูกกำจัดออกไป

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

3. ตู้จัดเก็บควรมีข้อมูลชี้บ่ง วันหมดอายุ และคำแนะนำการจัดเก็บเฉพาะ

6.2 การจำแนกคุณลักษณะ

1. วัสดุทดสอบและอ้างอิงแต่ละรายการควรมีการชี้บ่งอย่างเหมาะสม ได้แก่ รหัส เลขทะเบียนสารเคมี (Chemical Abstracts Service Registry Number (CAS number) ชื่อ และปัจจัยทางชีวภาพ

2. ในการศึกษาวิจัยแต่ละครั้ง การชี้บ่ง เลขทะเบียนรุ่นผลิต ความบริสุทธิ์ ส่วนผสม ความเข้มข้นหรือคุณลักษณะอื่นๆ ซึ่งกำหนดรุ่นผลิตของวัสดุทดสอบและอ้างอิงอย่างเหมาะสมต้องเป็นที่รู้กัน

3. ในกรณีที่ผู้สนับสนุนจัดหาวัสดุทดสอบให้ ควรมีกลไกซึ่งพัฒนาโดยความร่วมมือระหว่างผู้สนับสนุนและทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ เพื่อทวนสอบวัสดุทดสอบโดยขึ้นกับการศึกษาวิจัย

4. ความเสถียรของวัสดุทดสอบและอ้างอิงภายใต้การจัดเก็บและสภาพการทดสอบควรเป็นที่รู้กันในการศึกษาวิจัยทั้งหมด

5.หากมีการบริหารจัดการหรือใช้วัสดุทดสอบกับตัวพา ควรมีการกำหนดการผสมเป็นเนื้อเดียวกัน ความเข้มข้นและความเสถียรของวัสดุทดสอบในตัวพานั้น สำหรับวัสดุทดสอบที่ใช้ในการศึกษาวิจัยในห้องทุ่ง (เช่นถังผสม) ควรมีการกำหนดในการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่แยกออกไป

6. ตัวอย่างจากรุ่นผลิตแต่ละรุ่นของวัสดุทดสอบเพื่อใช้ในการวิเคราะห์ ควรเก็บรักษาไว้เพื่อการศึกษาวิจัยทั้งหมด ยกเว้นการศึกษาวิจัยในระยะสั้น

7. มาตรฐานการปฏิบัติงาน

7.1 ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบควรมีการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานไว้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยให้ได้รับความเห็นชอบจากฝ่ายบริหารทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ เพื่อให้สามารถมั่นใจได้ว่าคุณภาพและความสมบูรณ์ของข้อมูลที่ก่อกำเนิดจากทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบมีคุณภาพและความสมบูรณ์ การปรับปรุงแก้ไขมาตรฐานการปฏิบัติงานควรได้รับความเห็นชอบจากฝ่ายบริหารทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ

7.2 หน่วยหรือพื้นที่ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบแต่ละแห่งควรต้องมีมาตรฐานการปฏิบัติงานฉบับปัจจุบันที่สามารถหยิบใช้ได้ทันท่วงทีเพื่อสามารถใช้ได้กับกิจกรรมที่กำลังปฏิบัติการอยู่ หนังสือวิชาการ วิธีการวิเคราะห์ บทความและคู่มือสามารถใช้ควบคู่กับมาตรฐานการปฏิบัติงานเหล่านี้

7.3 การเบี่ยงเบนไปจากมาตรฐานการปฏิบัติงาน อันเกี่ยวเนื่องกับการศึกษาวิจัยควรมีการจัดทำเป็นเอกสารและได้รับการรับทราบจากผู้อำนวยการศึกษาวิจัยและผู้วิจัยหลัก ตามความเหมาะสม

7.4 มาตรฐานการปฏิบัติงานควรมีให้แก่ กลุ่มกิจกรรมของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ แต่ไม่จำกัดอยู่เฉพาะเพียงเท่านี้ อาจมีการพิจารณาจัดทำรายละเอียดภายใต้หัวข้อต่อไปนี้เป็นตัวอย่างภาพประกอบ

1. <u>วัสดุทดสอบและอ้างอิง</u>

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

การรับ การชี้บ่ง ฉลาก การจัดการ การชักตัวอย่างและการจัดเก็บ

2. <u>อุปกรณ์ วัตถุดิบและสารที่ใช้ในการทดลอง</u>

a) อุปกรณ์ การใช้ การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และการสอบเทียบ

b) ระบบคอมพิวเตอร์ การมีผลบังคับใช้ การปฏิบัติการ การบำรุงรักษา ความปลอดภัย การควบคุมการเปลี่ยนแปลง และการสำรองข้อมูล

c) วัตถุดิบ สารที่ใช้ในการทดลอง และสารละลาย การเตรียมและการติดฉลาก

3. <u>การบันทึกข้อมูล การรายงาน การจัดเก็บ และการนำข้อมูลมาใช้</u>

การให้รหัสการศึกษาวิจัย การรวบรวมข้อมูล การเตรียมรายงาน จัดทำดัชนีระบบ การจัดการข้อมูล รวมทั้งการใช้ระบบคอมพิวเตอร์

4. <u>ระบบที่ใช้ทดสอบ (ตามที่เหมาะสม)</u>

a) การจัดเตรียมห้องและสภาพห้องตามสิ่งแวดล้อมสำหรับระบบทดสอบ

b) ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการรับ การโอน การแทนที่อย่างถูกต้อง การจำแนกคุณลักษณะ การชี้บ่งและการดูแลระบบที่ใช้ทดสอบ

c) การเตรียม การสังเกต การพิจารณาระบบที่ใช้ทดสอบ ก่อน ระหว่างและเมื่อสรุปการศึกษาวิจัย

d) การจัดการกับระบบที่ใช้ทดสอบที่เสียชีวิตหรือใกล้จะตาย ระหว่างการศึกษา

e) การรวบรวม การชี้บ่งและการจัดการกับวัตถุตัวอย่างรวมทั้งการชันสูตรศพและ histopathology

f) การกำหนดสถานที่และการจัดวางระบบที่ใช้ทดสอบในแผนการทดสอบ

5. <u>ขั้นตอนการดำเนินงานการประกันคุณภาพ</u>

กระบวนการทำงานของบุคลากรประกันคุณภาพในการวางแผน การกำหนดการ ดำเนินงาน การจัดทำเอกสารและรายงานการควบคุมดูแลงาน

8. การดำเนินงานการศึกษาวิจัย

8.1 แผนงานการศึกษาวิจัย

1. ในการศึกษาวิจัยแต่ละครั้ง ควรมีการเขียนแผนไว้เป็นลายลักษณ์อักษรก่อนเริ่มทำการศึกษาวิจัย แผนงานการศึกษาวิจัยควรได้รับความเห็นชอบโดยการลงนามและวันที่กำกับจากผู้อำนวยการศึกษาวิจัย และได้รับการทวนสอบจากบุคลากรประกันคุณภาพว่าเป็นไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการตามที่กำหนดในข้อ 2.2.1.6 แผนงานการศึกษาวิจัยควรได้รับความเห็นชอบจากฝ่ายบริหารทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและผู้สนับสนุน หากระเบียบหรือกฎหมายแห่งชาติของประเทศที่ทำการศึกษาวิจัยกำหนดไว้ เช่นนั้น

2 a) การแก้ไขแผนงานการศึกษาวิจัยควรได้รับคำชี้แจงและเห็นชอบจากผู้อำนวยการศึกษาวิจัยโดยการลงนามและวันที่กำกับและบำรุงรักษาให้เป็นไปตามแผนงานการศึกษาวิจัย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

2 b) การเบี่ยงเบนไปจากแผนงานการศึกษาวิจัยควรมีการบรรยาย อธิบาย รับทราบ และลงวันที่ไว้ในเวลาอันสมควรโดยผู้อำนวยการศึกษาวิจัยและ/หรือผู้วิจัยหลักและบำรุงรักษาไว้กับข้อมูลดิบของการศึกษาวิจัย

3. ในการศึกษาระยะสั้น อาจมีแผนงานการศึกษาวิจัยที่เฉพาะเจาะจงใช้ควบคู่กับแผนงานการศึกษาวิจัยหลักก็ได้

8.2 เนื้อหาของแผนงานการศึกษาวิจัย

แผนงานการศึกษาวิจัยควรบรรจุด้วย ข้อมูลเหล่านี้ แต่ไม่จำกัดอยู่เฉพาะเพียงเท่านี้

1. <u>การชี้บ่งการศึกษาวิจัย วัสดุทดสอบและวัสดุอ้างอิง</u>

a) ชื่อที่บรรยายลักษณะการศึกษาวิจัย

b) ถ้อยคำที่แสดงให้เห็นลักษณะและจุดประสงค์ของการศึกษาวิจัย

c) การชี้บ่งวัสดุทดสอบโดยรหัสหรือชื่อ (IUPAC, CAS number, ปัจจัยทางชีววิทยา เป็นต้น)

d) วัสดุอ้างอิงที่ใช้

2. <u>ข้อมูลเกี่ยวกับผู้สนับสนุนและทรัพยากรที่ในใช้การทดสอบ</u>

a) ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุน

b) ชื่อและที่อยู่ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและสถานปฏิบัติการทดสอบ

c) ชื่อและที่อยู่นองผู้อำนวยการศึกษาวิจัย

d)ชื่อและที่อยู่ของผู้วิจัยหลักและระยะ (phase) ของการศึกษาวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการศึกษาวิจัยและภายใต้ความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลัก

3. <u>วันที่</u>

a) วันที่ผู้อำนวยการศึกษาวิจัยลงนามเห็นชอบแผนงานการศึกษาวิจัย วันที่ฝ่ายบริหารทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและผู้สนับสนุนลงนามเห็นชอบแผนงานการศึกษาวิจัย หากระเบียบหรือกฎหมายในประเทศที่ทำการศึกษาวิจัยกำหนดไว้เป็นอย่างนั้น

b) ข้อเสนอ วันที่เริ่มการทดลองและวันที่การทดลองเสร็จสมบูรณ์

4. <u>วิธีการทดสอบ</u>

อ้างอิงไปยังแนวปฏิบัติการทดสอบของ OECD หรือแนวปฏิบัติ หรือวิธีอื่นที่ใช้

5. <u>ประเด็น (หากจำเป็น)</u>

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

a) คำชี้แจงในการเลือกระบบที่ใช้ทดสอบ

b) การจำแนกคุณลักษณะของระบบที่ใช้ทดสอบ ได้แก่ พันธุ์ สายพันธุ์ สายพันธุ์ย่อย แหล่งของการจัดหา เลขที่ รหัส พิสัยของน้ำหนัก เพศ อายุ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องโดยตรง

c) วิธีการบริหารจัดการและเหตุผลที่เลือกการบริหารจัดการแบบนี้

d) ระดับของปริมาณที่ใช้ และ/หรือ ความเข้มจ้น ความถี่ ช่วงเวลาของการบริหารจัดการ/การใช้

e) ข้อมูลโดยละเอียดของระบบการทดสอบ รวมทั้งคำบรรยายขั้นตอนการศึกษาวิจัยเรียงตามลำดับเวลา วิธีการทั้งหมด วัตถุดิบและสภาพ ระบบและความถี่ของการวิเคราะห์ การวัด การสังเกตการตรวจสอบพิจารณา และวิธีการทางสถิติที่ใช้ (หากมี)

6. <u>บันทึก</u>

รายการของบันทึกที่รวบรวมได้

8.3 การทำการศึกษาวิจัย

1. ในแต่ละการศึกษาวิจัยควรมีการชี้บ่งด้วยลักษณะเฉพาะตัว ทุกรายการในการศึกษาวิจัยควรมีการชี้บ่งแบบเดียวกัน วัตถุตัวอย่าง (specimens) ที่ได้จากการศึกษาวิจัยควรมีการชี้บ่งเพื่อให้ทราบถึงที่มาของต้นกำเนิด การชี้บ่งดังกล่าวต้องสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ ตามความเหมาะสม สำหรับวัตถุตัวอย่างและการศึกษาวิจัย

2. ควรทำการศึกษาวิจัยโดยสอดคล้องกับแผนงานการศึกษาวิจัย

3. ข้อมูลทั้งหมดที่ก่อกำเนิดขึ้นระหว่างทำการศึกษาวิจัยควรมีการบันทึกไว้โดยตรง ทันที อย่างถูกต้องและอ่านได้อย่างชัดเจนโดยบุคคลที่บันทึกข้อมูล และให้มีการลงนามหรืออักษรย่อและลงวันที่กำกับ

4. การเปลี่ยนแปลงข้อมูลดิบใดๆ ไม่ควรทำให้ข้อมูลเดิมไม่ชัดเจน ควรมีการแสดงเหตุผลที่เปลี่ยนแปลงรวมทั้งลงวันที่ลงนามหรืออักษรย่อของผู้เปลี่ยนแปลง

5. ข้อมูลที่ก่อกำเนิดเพื่อเป็นข้อมูลป้อนคอมพิวเตอร์ ควรมีการชี้บ่งในเวลาที่ป้อนข้อมูล โดยเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบการป้อนข้อมูลโดยตรง แบบของระบบคอมพิวเตอร์ควรจะสามารถเก็บรักษาทางเดินของการตรวจประเมิน (audit trail) เพื่อแสดงการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดของข้อมูลโดยที่ไม่ทำให้ข้อมูลเก่าไม่ชัดเจน และควรสามารถติดต่อกับผู้ที่ทำการเปลี่ยนแปลงข้อมูลทั้งหมดได้ โดยควรระบุวันและเวลาประกอบกับลายเซ็น (อิเล็กทรอนิกส์) และควรแสดงเหตุผลของการเปลี่ยนแปลงด้วย

9. การรายงานผลการศึกษาวิจัย

9.1 ทั่วไป

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

1. ในการศึกษาวิจัยแต่ละครั้งควรมีรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย ในกรณีของการศึกษาระยะสั้น อาจใช้รายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยแบบมาตรฐานควบคู่กับแบบรายงานเฉพาะด้วยก็ได้

2. รายงานของผู้วิจัยหลักหรือนักวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัยควรมีการลงนามและวันที่กำกับ

3. รายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยควรมีการลงนามและวันที่กำกับโดยผู้อำนวยการศึกษาวิจัยเพื่อแสดงความรับผิดชอบว่าข้อมูลมีความถูกต้อง ควรมีการแสดงขอบข่ายที่เป็นไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

4. การแก้ไขและเพิ่มเติมรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย ควรใช้แบบฟอร์มของการแก้ไขปรับปรุงซึ่งต้องระบุเหตุผลของการแก้ไขหรือการเพิ่มเติม โดยมีการลงนามและวันที่กำกับโดยผู้อำนวยการศึกษาวิจัย

5. การจัดทำรูปแบบใหม่ของรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยเพื่อให้เป็นไปตามแบบฟอร์มของข้อกำหนดการนำเสนอของหน่วยงานการลงทะเบียนแห่งชาติหรือหน่วยงานผู้ออกกฎระเบียบ ต้องไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงแก้ไข เพิ่มเติมต่อรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

9.2 เนื้อหาของรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

รายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยควรมีเนื้อหาครอบคลุมถึง ข้อมูลต่อไปนี้ แต่ไม่จำกัดอยู่เฉพาะเพียงเท่านี้

1. <u>การชี้บ่งการศึกษาวิจัย วัสดุทดสอบและวัสดุอ้างอิง</u>

   a) ชื่อที่บรรยายลักษณะเนื้อหา

   b) การชี้บ่งของวัสดุทดสอบโดยรหัส ชื่อ (IUPAC, CAS number, ปัจจัยทางชีววิทยา เป็นต้น)

   c) การชี้บ่งวัสดุอ้างอิงโดยชื่อ

   d) การจำแนกคุณลักษณะของวัสดุทดสอบรวมถึงความบริสุทธิ์ ความเสถียร และการผสมเป็นเนื้อเดียวกัน

2. <u>ข้อมูลเกี่ยวกับผู้สนับสนุนและทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ</u>

   a) ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุน

   b) ชื่อและที่อยู่ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและสถานปฏิบัติการทดสอบที่เกี่ยวข้อง

   c) ชื่อและที่อยู่ของผู้อำนวยการศึกษาวิจัย

   d) ชื่อและที่อยู่ของผู้วิจัยหลักและระยะ (phase) ของการศึกษาวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ตามความเหมาะสม

   e) ชื่อและที่อยู่ของนักวิทยาศาสตร์ที่จัดทำรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

3. <u>วันที่</u>

วันเริ่มต้นและวันสิ้นสุดการทดลอง

4. <u>ข้อความ</u>

ถ้อยคำตามแผนงานการประกันคุณภาพประกอบด้วย ประเภทของการควบคุมดูแล วันที่ และระยะที่ทำการควบคุมดูแล วันที่ซึ่งผลการควบคุมดูแลได้รับการรายงานไปยังฝ่ายบริหารและผู้อำนวยการศึกษาวิจัยและผู้วิจัยหลัก ตามความเหมาะสม ถ้อยคำนี้ควรยืนยันว่ารายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยสะท้อนให้เห็นข้อมูลดิบ

5. <u>คำบรรยายถึงวัตถุดิบและวิธีการทดสอบ</u>

a) คำบรรยายถึงวิธีการและวัตถุดิบที่ใช้

b) การอ้างอิงถึงแนวปฏิบัติการทดสอบของ OECD หรือ แนวปฏิบัติหรือวิธีการทดสอบอื่นๆ

6. <u>ผล</u>

a) รายงานย่อของผล

b) ข้อมูลข่าวสารทั้งหมดที่ต้องการตามแผนงานการศึกษาวิจัย

c) การนำเสนอผล รวมทั้งการคำนวณ และการตัดสินผลลัพธ์ทางสถิติ

d) การประเมิน การอภิปรายของผล และบทสรุปตามที่เหมาะสม

7. <u>สถานที่จัดเก็บ</u>

สถานที่ซึ่งเป็นที่เก็บของแผนการศึกษาวิจัย ตัวอย่างของวัสดุทดสอบและอ้างอิง วัตถุตัวอย่าง ข้อมูลดิบและรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

10. สถานที่จัดเก็บบันทึกและวัตถุดิบ

10.1 สิ่งข้องเหล่านี้ควรมีการจัดเก็บไว้ในสารบบ ภายในเวลาที่กำหนดโดยผู้มีอำนาจตามความเหมาะสม

a) แผนงานการศึกษาวิจัยข้อมูลดิบ ตัวอย่างของวัสดุทดสอบและอ้างอิง วัตถุตัวอย่าง รายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

b) บันทึกของการควบคุมดูแลทั้งหมดที่ดำเนินโดยแผนงานการประกันคุณภาพรวมทั้งกำหนดการหลัก

c) บันทึกของคุณลักษณะ การฝึกอบรม ประสบการณ์ และคำบรรยายลักษณะงานของบุคลากร

d) บันทึกและรายงานของการบำรุงรักษาและการสอบเทียบของอุปกรณ์

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

e) การจัดทำเป็นเอกสารที่มีผลบังคับใช้สำหรับระบบคอมพิวเตอร์

f) แฟ้มประวัติของมาตรฐานการปฏิบัติงาน

g) บันทึกการตรวจกำกับสภาพแวดล้อม

หากไม่มีการกำหนดระยะเวลาจัดเก็บ การจัดวางวัตถุดิบที่ใช้ในการศึกษาวิจัย ควรมีการจัดทำเป็นเอกสาร หากมีการกำจัดตัวอย่างวัสดุทดสอบและอ้างอิงและวัตถุตัวอย่างก่อนกำหนดการจัดเก็บจะด้วยเหตุผลใดก็ตาม ควรมีการชี้แจงและจัดทำเป็นเอกสาร ตัวอย่างของวัสดุทดสอบและอ้างอิงและวัตถุตัวอย่าง ควรจัดเก็บไว้ตราบเท่าที่คุณภาพของการจัดเตรียมจะสามารถทำการประเมินผลได้

10.2 วัตถุดิบที่จัดเก็บในสารบบ ควรมีการจัดทำดัชนี เพื่อให้ง่ายแก่การจัดเก็บและการนำมาใช้อย่างเป็นระเบียบ

10.3 บุคลากรที่ได้รับอำนาจจากฝ่ายบริหารเท่านั้นสามารถเข้าถึงสารบบ ความเคลื่อนไหวในการเข้าออกของวัตถุดิบในสารบบ ควรมีการบันทึกอย่างถูกต้อง

10.4 หากทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือสารบบที่ทรัพยากรมีสัญญาจ้างเลิกกิจการและไม่มีผู้สืบทอดต่อ สารบบควรโอนมายังสารบบของผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

รายการการปรับปรุงแก้ไขมติของคณะมนตรี C (81) 30/ Final
เกี่ยวกับแนวปฏิบัติการทดสอบ

26 พฤษภาคม 2526 – ภาคผนวก 2 ของ C (81) 30 (Final) (6 แนวปฏิบัติใหม่)

4 เมษายน 2527 – ภาคผนวก 3 ของ C (81) 30 (Final) (15 แนวปฏิบัติใหม่)

7 มิถุนายน 2527 – ภาคผนวก 4 ของ C (81) 30 (Final) (1 แนวปฏิบัติใหม่)

23 ตุลาคม 2529 – ภาคผนวก 5 ของ C (81) 30 (Final) (7 แนวปฏิบัติใหม่)

24 กุมภาพันธ์ 2530 – ภาคผนวก 6 ของ C (81) 30 (Final) (3 แนวปฏิบัติใหม่)

30 มีนาคม 2532 – C (89) 23 (Final) (1 แนวปฏิบัติใหม่)

17 กรกฎาคม 2535 – C (92) 102 (Final) (8 แนวปฏิบัติใหม่)

27 กรกฎาคม 2538 – C (95) 106 (Final) (11 แนวปฏิบัติใหม่)

22 มีนาคม 2538 – C (96) 14 (Final) (2 แนวปฏิบัติใหม่)

17 มิถุนายน 2539 – C (96) 58 (Final) (4 แนวปฏิบัติใหม่)

24 กรกฎาคม 2540 – C (97) 94 (Final) (8 แนวปฏิบัติใหม่)

10 กันยายน 2541 – C (98) 142 (Final) (7 แนวปฏิบัติใหม่)

21 มกราคม 2543 – C (99) 189 (Final) (5 แนวปฏิบัติใหม่)

22 มกราคม 2544 – C (2000) 228 (1 แนวปฏิบัติใหม่และปรับปรุงแก้ไข 3 แนวปฏิบัติ)

17 ธันวาคม 2544– C (2001) 282 (ปรับปรุงแก้ไข 3 แนวปฏิบัติ และยกเลิก 1 แนวปฏิบัติ)

24 เมษายน 2545– C (2002) 76 (3 แนวปฏิบัติใหม่ และปรับปรุงแก้ไข 2 แนวปฏิบัติ)

13 เมษายน 2547– C (2004) 28 (11 แนวปฏิบัติใหม่ และปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน 3 แนวปฏิบัติ)

23 มีนาคม 2549– C (2006) 13 (4 แนวปฏิบัติใหม่ ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน 3 แนวปฏิบัติ)

19 กรกฎาคม 2549– C (2006) 101 (2 แนวปฏิบัติใหม่ ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน 1 แนวปฏิบัติ)

22 มกราคม 2550– C (2006) 169 (1 แนวปฏิบัติใหม่ และปรับปรุงแก้ไขส่วนที่ 5 : แนวปฏิบัติการทดสอบอื่น ตอน A สารเคมีดกค้างจากยาฆ่าแมลง)

16 ตุลาคม 2550– C (2007) 107 (6 แนวปฏิบัติใหม่)

ที่มา : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
สำนักกฎหมาย กลุ่มงานกฎหมายมาตรฐานด้านการต่างประเทศ กระทรวงอุตสาหกรรม

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

(ฉบับแปล)

มติคณะมนตรีองค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจเกี่ยวกับการดำเนินการ
- เพื่อให้สอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ
สิ่งแวดล้อม

2 ตุลาคม 2532 - (C (89) 87/Final
แก้ไขฉบับวันที่
9 มีนาคม 2538- C (95) 8/Final

คณะมนตรี *

- หลังจากได้พิเคราะห์มาตรา 5 a) และ 5 b ของสนธิสัญญาขององค์กรเพื่อความร่วมมือและพัฒนาเศรษฐกิจ (Organization for Economic Cooperation and Development - OECD) เมื่อวันที่ 14 ธันวาคม 2530
- หลังจากได้พิเคราะห์คำรับรองของคณะมนตรี เมื่อวันที่ 7 กรกฎาคม 2520 ในการจัดทำแนวปฏิบัติที่เกี่ยวเนื่องกับขั้นตอนการดำเนินงาน และข้อกำหนดสำหรับการคาดหมายผลกระทบของสารเคมีที่มีต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม [C(77) 97 (Final)]
- หลังจากได้พิเคราะห์มติคณะมนตรี เมื่อวันที่ 12 พฤษภาคม 2524 เกี่ยวกับการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี [C (81) 30 (final)] และโดยเฉพาะอย่างยิ่งคำรับรองของประเทศสมาชิกที่จะใช้หลักการของหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ(ในการทดสอบสารเคมี) ตามที่กำหนดในภาคผนวก 2 ของญัตตินี้
- หลังจากได้พิเคราะห์คำรับรองของสภาเมื่อวันที่ 26 กรกฎาคม 2526 เกี่ยวกับการยอมรับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ[C (83) 95 (Final)]
- หลังจากได้พิเคราะห์บทสรุปของการประชุมระดับสูง ครั้งที่ 3 ของกลุ่มเคมี (OECD, ปารีส 2531)
- พิจารณาความจำเป็นในการทำให้มั่นใจได้ว่าข้อมูลการทดสอบสารเคมีที่จัดหาโดยหน่วยงานที่ออกกฎหมายโดยมีจุดประสงค์ในการตรวจประเมินและการใช้อื่น ๆ อันเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสุขภาพและสิ่งแวดล้อมของมนุษย์ มีคุณภาพสูง มีผล และเชื่อถือได้
- พิจารณาความจำเป็นในการลดการทดสอบสารเคมีที่ซ้ำซ้อน โดยการใช้ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบที่หายากและกำลังคนของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ ให้มีประสิทธิผลยิ่งขึ้นและเพื่อลดจำนวนของสัตว์ที่ใช้ในการทดสอบ
- พิจารณาว่าการยอมรับขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการจะช่วยทำให้การยอมรับร่วมในข้อมูลง่ายขึ้น และลดการทดสอบสารเคมีซ้ำซ้อน

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

- พิจารณาว่าพื้นฐานของการยอมรับร่วมขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจกำกับความสอดคล้องเป็นความเข้าใจอันหนึ่งในขั้นตอนการดำเนินงานของประเทศสมาชิกซึ่งข้อมูลได้ก่อกำเนิดขึ้น และมีความมั่นใจในขั้นตอนการดำเนินงานดังกล่าวด้วย

- พิจารณาว่าการเข้าถึงอย่างอย่างสอดประสานกันถึงขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการจะช่วยอำนวยความสะดวกการพัฒนา ความมั่นใจซึ่งจะขาดเสียไม่ได้ในขั้นตอนการดำเนินงานของประเทศอื่น

ตามข้อเสนอของการประชุมร่วมของคณะกรรมการบริหารโครงการพิเศษในการควบคุมสารเคมีและกลุ่มเคมี รับรองโดยคณะกรรมการด้านสิ่งแวดล้อม

ภาคที่ 1 หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการและการตรวจกำกับความสอดคล้อง

1. **ตัดสินว่า**ประเทศสมาชิกซึ่งการทดสอบสารเคมีเพื่อจุดประสงค์ในการตรวจประเมินอันเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสุขภาพและสิ่งแวดล้อม มีการดำเนินการเป็นไปตามหลักการของหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ ซึ่งสอดคล้องกับหลักการของหลักปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการของ OECD ตามที่กำหนดในภาคผนวกที่ 2 ของมติคณะมนตรี C (81) 30 (Final) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "หลักการ GLP" พึง

   i) จัดตั้งขั้นตอนการดำเนินงานระดับชาติ เพื่อตรวจกำกับความสอดคล้องกับ "หลักการ GLP" บนพื้นฐานของการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ และการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย

   ii) แต่งตั้งผู้มีอำนาจหรือคณะบุคคลผู้มีอำนาจเพื่อทำหน้าที่ตามที่กำหนดในขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจกำกับความสอดคล้อง และ

   iii) กำหนดให้ฝ่ายบริหารของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบออกประกาศว่าการศึกษาวิจัยดำเนินไปโดยสอดคล้องกับหลักการ GLP และเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายแห่งชาติ หรือขั้นตอนดำเนินงานการบริหารจัดการอันเกี่ยวเนื่องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

2. **รับรองว่า** ในการพัฒนาและการนำขั้นตอนการดำเนินงานระดับชาติไปใช้ในการตรวจกำกับ ความสอดคล้องกับหลักการ GLP ประเทศสมาชิกใช้ "คำแนะนำในการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ" และ "คำแนะนำในการปฏิบัติตามการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย" ตามที่กำหนดในภาคผนวกที่ 1 และ 2 ตามลำดับ ซึ่งถือเป็นส่วนเกี่ยวกับมติคณะมนตรีนี้

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ภาคที่ 2 การยอมรับความสอดคล้องกับหลักการ GLP ในหมู่ประเทศสมาชิก

1. **ตัดสินว่า** ประเทศสมาชิกพึงยอมรับการรับประกันโดยประเทศสมาชิกอื่นว่าข้อมูลการทดสอบก่อกำเนิดขึ้นโดยเป็นไปตามหลักการ GLP หากว่าประเทศสมาชิกนั้นปฏิบัติตามภาคที่ 1 ข้างต้นและภาคที่ 2 ย่อหน้าที่ 2 ข้างล่างนี้

2. **ตัดสินว่า** เพื่อจุดประสงค์ของการยอมรับการประกันในย่อหน้าที่ 1 ข้างต้น ประเทศสมาชิก พึง

   i) แต่งตั้งผู้มีอำนาจหรือคณะบุคคลผู้มีอำนาจเป็นผู้ประสานงานระหว่างประเทศ และปฏิบัติหน้าที่ตามความจำเป็นถึงการยอมรับตามที่กำหนดในภาคที่ 2 นี้ และในภาคผนวกของมติคณะมนตรีนี้

   ii) แลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประเทศสมาชิกในเรื่องขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจกำกับความสอดคล้อง ตามคำแนะนำ (guidance) ที่กำหนดในภาคผนวก III ซึ่งถือเป็นส่วนเกี่ยวกับญัตติ – คำรับรองนี้และ

   iii) นำขั้นตอนการดำเนินงานไปใช้ โดยข้อมูลเกี่ยวกับความสอดคล้องกับหลักการ GLP ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ (รวมทั้งข้อมูลที่เป็นไปในการศึกษาเฉพาะเจาะจง) ภายในประเทศ สามารถเข้าถึงได้โดยประเทศสมาชิกอื่น

3. **ตัดสินว่าต้องยกเลิกคำรับรองของสภาในเรื่องการยอมรับความสอดคล้องกับหลักการของแนว**ปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ [C (83) 95 (Final)]

ภาคที่ 3 กิจกรรมในอนาคตของ OECD

1. **แนะนำ** คณะกรรมการสิ่งแวดล้อมและคณะกรรมการบริหารโครงการพิเศษในการคุ้มครองสารเคมีเพื่อให้แน่ใจว่า "คำแนะนำในการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ" และ "คำแนะนำในการปฏิบัติตามการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย" กำหนดในภาคผนวก I และ II ได้รับการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันและมีการขยายตามความจำเป็น ตามข้อมูลที่ได้รับจากการพัฒนาและประสบการณ์ของประเทศสมาชิกและงานที่เกี่ยวข้องในองค์กรระหว่างประเทศอื่น

2. **แนะนำ** คณะกรรมการสิ่งแวดล้อมและคณะกรรมการบริหารโครงการพิเศษในการควบคุมสารเคมีให้ดำเนินงานตามที่ได้รับมอบหมายเพื่อทำให้การนำมติคณะมนตรีนี้ไปใช้ง่ายขึ้น และเพื่อให้แน่ใจว่ามีการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสาร และประสบการณ์ ในเรื่องวิชาการ และการบริหารจัดการอันเกี่ยวเนื่องกับการใช้หลักการ GLP และการนำขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการไปใช้

3. **แนะนำ** คณะกรรมการสิ่งแวดล้อมคณะกรรมการบริหารโครงการพิเศษในการควบคุมสารเคมี ให้ทบทวนบทบาทของประเทศสมาชิกในการปฏิบัติตามมติคณะมนตรีนี้

* ยกเว้นประเทศออสเตรเลียและตุรกี

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ภาคผนวกที่ 1 คำแนะนำสำหรับขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

เพื่อช่วยให้การยอมรับร่วมในข้อมูลการทดสอบเพื่อเสนอหน่วยงานที่ออกกฎหมายในประเทศสมาชิก OECD ง่ายขึ้น การสอดประสานกันของขั้นตอนการดำเนินงานที่ได้รับการยอมรับในการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการรวมทั้งการเปรียบเทียบคุณภาพกับความเข้มงวดเป็นสิ่งจำเป็น

จุดมุ่งหมายของเอกสารนี้เพื่อแนะนำหลักปฏิบัติในรายละเอียดให้แก่ประเทศสมาชิก OECD ในเรื่องโครงสร้าง กลไก และขั้นตอนการดำเนินงานที่ประเทศสมาชิกควรยอมรับ เมื่อจัดทำโครงการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการระดับชาติ เพื่อให้โครงการเหล่านี้เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ

เป็นที่ยอมรับว่าประเทศสมาชิกจะยอมรับหลักการ GLP และจัดตั้งขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจกำกับความสอดคล้อง เพื่อให้เป็นไปตามหลักปฏิบัติด้านกฎหมายและการบริหารจัดการระดับชาติ และตามลำดับความสำคัญได้แก่ ขอบข่ายของความครอบคลุมทั้งที่เกิดแต่แรก และที่เกิดตามมาเกี่ยวกับหมวดหมู่ของสารเคมีและประเภทของการทดสอบ ในเมื่อประเทศสมาชิกอาจจัดตั้งหน่วยงานตรวจกำกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการมากกว่าหนึ่งหน่วย ทั้งนี้ขึ้นกับกรอบกฎหมายของการควบคุมสารเคมีในแต่ละประเทศ ดังนั้นจึงอาจมีโครงการความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการมากกว่าหนึ่งโครงการ คำแนะนำที่ปรากฏในย่อหน้าต่อไปนี้เกี่ยวข้องกับหน่วยงานเหล่านี้ และโครงการความสอดคล้อง ตามความเหมาะสม

คำจำกัดความของคำ

คำจำกัดความของคำใน “หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD” [ภาคผนวก 2 ของมติคณะมนตรี C (81) 30 (Final)] ให้นำมาใช้กับเอกสารนี้ และมีคำจำกัดความเพิ่มเติม ดังนี้

หลักการ GLP : หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามหลักการของหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD ตามที่กำหนดในภาคผนวก 2 ของมติคณะมนตรี C (81) 30 (Final)

การตรวจกำกับความสอดคล้องกับ GLP : การควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ และ/หรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยเป็นระยะเพื่อจุดประสงค์ในการทวนสอบความสอดคล้องกับหลักการ GLP

โครงการความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ) : แผนงานเฉพาะที่กำหนดขึ้นโดยประเทศสมาชิกเพื่อตรวจกำกับความสอดคล้องของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการภายในประเทศของตน โดยวิธีการควบคุมตรวจสอบ และการตรวจประเมินศึกษาวิจัย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

หน่วยงานตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) : หน่วยงานจัดตั้งขึ้นภายในประเทศสมาชิก มีหน้าที่ตรวจกำกับความสอดคล้องของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบกับหลักปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการภายในประเทศของคน และเพื่อทำหน้าที่ที่เกี่ยวเนื่องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการตามที่แต่ละประเทศกำหนด เป็นที่เข้าใจว่าสามารถมีหน่วยงานดังกล่าวมากกว่า 1 แห่งในประเทศสมาชิกแต่ละประเทศ

การควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ การตรวจสอบขณะปฏิบัติงานถึงขั้นตอนการดำเนินงานและหลักปฏิบัติของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบเพื่อตรวจประเมินระดับของความสอดคล้องกับหลักการ GLP ในระหว่างการควบคุมตรวจสอบ มีการพิจารณาโครงสร้างการบริหารงาน ขั้นตอนการดำเนินงานของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ สัมภาษณ์บุคลากรวิชาการหลัก ตรวจประเมินและจัดทำรายงานคุณภาพและความสมบูรณ์ของข้อมูลที่ก่อกำเนิดจากทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ

การตรวจประเมินการศึกษาวิจัย : การเปรียบเทียบข้อมูลดิบและบันทึกที่เกี่ยวข้องในระหว่างหรือเมื่อสิ้นสุดการศึกษาวิจัย เพื่อตรวจสอบกับข้อมูลดิบได้รับการรายงานถูกต้องหรือไม่ การทดสอบดำเนินไปโดยสอดคล้องกับแผนงานการศึกษาวิจัยและมาตรฐานการปฏิบัติงานหรือไม่ และเพื่อให้ได้ข้อมูลเพิ่มเติมซึ่งไม่ได้กำหนดในรายงาน และเพื่อกำหนดว่าหลักปฏิบัติได้มีการนำมาใช้ในการพัฒนาข้อมูลอาจสร้างความเสียหายต่อสภาพความสมบูรณ์ถูกต้องของข้อมูลได้

ผู้ควบคุมตรวจสอบ : บุคคลที่ทำหน้าที่ควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยในนามของหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ)

สถานะความสอดคล้องกับ GLP : ระดับการปฏิบัติตามหลักการ GLP ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบตามที่ประเมินโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ)

หน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมาย : หน่วยงานระดับชาติซึ่งมีหน้าที่ตามกฎหมายในการควบคุมสารเคมี

องค์ประกอบของขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

การบริหารจัดการ

โครงการความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ) ควรเป็นหน้าที่รับผิดชอบขององค์กรที่ประกอบกันขึ้นอย่างถูกต้องสำหรับชี้บ่งทางกฎหมายได้มีบุคลากรเพียงพอ และทำงานภายใต้กรอบการทำงานและการบริหารจัดการตามที่กำหนด

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ประเทศสมาชิกควร :

● ทำให้มั่นใจได้ว่า หน่วยงานผู้มีอำนาจในการตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงในการจัดตั้ง "ทีม" ผู้ควบคุมตรวจสอบซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการด้านวิทยาศาสตร์ หรือมีความรับผิดชอบอย่างสูงใน "ทีม" ดังกล่าว อย่างเพียงพอ

● จัดพิมพ์เอกสารเกี่ยวเนื่องกับการยอมรับหลักการ GLP ภายในประเทศ

● จัดพิมพ์เอกสารให้ข้อมูลของโครงการความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ) รวมทั้งข้อมูลกรอบการทำงานด้านกฎหมายหรือการบริหารจัดการซึ่งโครงการบริหารจัดการตามกรอบเอกสารอ้างอิงของบทบัญญัติที่จัดพิมพ์เอกสารที่ใช้เป็นแบบอย่าง (ได้แก่ ระเบียบ ข้อกำหนดของหลักปฏิบัติ) คู่มือการควบคุมตรวจสอบ คำอธิบายคำแนะนำ การควบคุมตรวจสอบเป็นระยะ ๆ และ/หรือ กฎเกณฑ์ของกำหนดการควบคุมตรวจสอบ เป็นต้น

● บำรุงรักษาบันทึกของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบที่ควบคุมตรวจสอบ (และสถานะความสอดคล้องกับ GLP) และบันทึกของการศึกษาวิจัยที่ถูกตรวจประเมินเพื่อจุดประสงค์ระดับชาติและระดับระหว่างประเทศ

การรักษาความลับ

หน่วยงานผู้มีอำนาจในการตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) จะมีทางเข้าถึงข้อมูลอันมีค่าทางพาณิชย์และในบางโอกาส อาจจำเป็นที่จะต้องนำเอกสารที่มีความละเอียดอ่อนทางการค้า ออกจากทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรืออ้างอิงถึงโดยละเอียดในการรายงาน

ประเทศสมาชิก ควร

● เตรียมข้อกำหนดสำหรับการรักษาความลับ ไม่เฉพาะแต่ผู้ควบคุมตรวจสอบเท่านั้น แต่รวมถึงบุคคลใดก็ตามที่เข้าถึงข้อมูลข่าวสารลับที่เป็นผลจากกิจกรรมการตรวจกำกับความสอดคล้องกับ GLP

● ทำให้แน่ใจว่า หากข้อมูลข่าวสารที่มีความละเอียดอ่อนต่อการค้าและเป็นความลับมิได้ถูกตัดออก, รายงานของการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยมีการจัดทำเพื่อหน่วยงานผู้มีอำนาจในการออกกฎหมาย และหากเหมาะสม จัดทำถึงทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบที่ถูกควบคุมตรวจสอบ หรือถึงการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง และ/หรือผู้สนับสนุน การศึกษาวิจัย เท่านั้น

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

บุคลากรและการฝึกอบรม

หน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ควร

- ทำให้แน่ใจว่าจำนวนของผู้ควบคุมตรวจสอบมีเพียงพอ
- จำนวนของผู้ควบคุมตรวจสอบที่ต้องการ ขึ้นกับ
  - o จำนวนของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องในโครงการความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ)
  - o ความถี่ในการตรวจประเมินสถานะความสอดคล้องกับ GLP ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ
  - o จำนวนและความซับซ้อนของการศึกษาวิจัยที่กระทำโดยทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบเหล่านั้น
  - o จำนวนของการควบคุมตรวจสอบ หรือการตรวจประเมินพิเศษที่กำหนดโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจในการออกกฎหมาย
- ทำให้แน่ใจได้ว่าผู้ควบคุมตรวจสอบมีคุณสมบัติและได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ
- ผู้ควบคุมตรวจสอบควรมีคุณสมบัติ และประสบการณ์ในสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ที่ใช้การได้จริง ซึ่งเกี่ยวข้องกับการทดสอบเคมี หน่วยงานผู้มีอำนาจในการตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ควร
  - o ทำให้มั่นใจได้ว่ามีการเตรียมการฝึกอบรมผู้ควบคุมตรวจสอบ GLP ตามที่ได้พิจารณาจากคุณสมบัติ และประสบการณ์ของเขาเหล่านั้น
  - o มีการให้คำแนะนำปรึกษา รวมทั้งกิจกรรมการฝึกอบรมร่วม เท่าที่จำเป็น แก่เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานผู้มีอำนาจในการตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) กับประเทศสมาชิกอื่น เพื่อสนับสนุนการสอดประสานระหว่างประเทศในการตีความและการใช้หลักการ GLP และการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการดังกล่าว
- ทำให้แน่ใจได้ว่าบุคลากรผู้ทำการควบคุมตรวจสอบ รวมทั้งผู้เชี่ยวชาญภายใต้สัญญาไม่มีผลประโยชน์ด้านการเงินหรือผลประโยชน์อื่นในการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบในการศึกษาวิจัยที่ตรวจประเมิน หรือในบริษัทที่สนับสนุนการศึกษาวิจัยดังกล่าว
- จัดหาผู้ควบคุมตรวจสอบด้วยวิธีการชี้บ่งที่เหมาะสม (เช่น มีบัตรประจำตัวแล้ว)
- ผู้ควบคุมตรวจสอบ อาจ
  - o เป็นพนักงานประจำของหน่วยงานผู้มีอำนาจในการตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ)
  - o เป็นพนักงานประจำของหน่วยงานที่แยกออกจากหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) หรือ
  - o จ้างหรือมีสัญญา, หรือโดยวิธีอื่นใด, โดยหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ในการควบคุมตรวจสอบทรัพย์สินที่ใช้ในการทดสอบ หรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

o ใน 2 กรณีหลัง หน่วยงานผู้มีอำนาจในการตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ควรมีอำนาจสุดท้ายในการตัดสินสถานะของความสอดคล้องกับ GLP ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและคุณภาพ/การยอมรับการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย และการดำเนินการใด ๆ บนพื้นฐานของผลของการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ หรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยซึ่งอาจจำเป็นต้องดำเนินการ

โครงการความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ)

การตรวจกำกับความสอดคล้องกับ GLP มีจุดมุ่งหมายเพื่อทำให้แน่ใจว่าทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบมีการนำหลักการ GLP ไปใช้ในการดำเนินการศึกษาวิจัย และสามารถรับประกันได้ว่าข้อมูลที่ได้มีคุณภาพเพียงพอตามที่ระบุไว้ข้างบนประเทศสมาชิกควรจัดพิมพ์รายละเอียดของโครงการพิเศษความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ) ข้อมูลดังกล่าวควรประกอบด้วย

- **จำกัดขอบข่ายและขอบเขตของโครงการ**

- โครงการความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ) อาจครอบคลุมสารเคมีเพียงบางอย่าง เช่น สารเคมีอุตสาหกรรม ยาฆ่าแมลง ยา เป็นต้น หรือครอบคลุมสารเคมีทั้งหมด ต้องมีการจำกัดขอบข่ายการตรวจกำกับเพื่อความสอดคล้องทั้งในแง่ของหมวดหมู่ของสารเคมี และแบบของการทดสอบ ได้แก่ กายภาพ ด้านเคมี ด้านพิษวิทยาและ/หรือพิษวิทยาด้านสิ่งแวดล้อม

- **จัดหาการบ่งบอกถึงกลไกที่ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบเข้าสู่โครงการ**

- การใช้หลักการ GLP ในการก่อกำเนิดข้อมูลความปลอดภัยด้านสุขภาพและสิ่งแวดล้อมเพื่อจุดประสงค์ตามกฎเกณฑ์กำหนดอาจเป็นภาคบังคับ ควรมีกลไกซึ่งทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบอาจมีความสอดคล้องกับหลักการ GLP ที่ถูกตรวจกำกับโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ที่เหมาะสม

- **จัดหาข้อมูลตามหมวดหมู่ของการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ/การตรวจประเมินการศึกษาวิจัย**

- โครงการความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ) ควรประกอบด้วย

o ข้อกำหนดของการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ การควบคุมตรวจสอบเหล่านี้ รวมถึงทั้งการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบทั่วไป และการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย หรือการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่หรือการศึกษาวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์แล้ว

o ข้อกำหนดสำหรับการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบพิเศษ/การตรวจประเมินศึกษาวิจัยตามคำขอของหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมาย เช่น พร้อมที่จะตอบข้อสงสัยอันเกิดจากการเสนอข้อมูลสู่หน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมาย

o กำหนดอำนาจของผู้ควบคุมตรวจสอบในการเข้าสู่ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและการเข้าถึงข้อมูลที่ดูแลโดยทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ (รวมถึงมาตรฐานการปฏิบัติงานเกี่ยวกับวัตถุตัวอย่าง และการจัดทำเป็นเอกสารอื่น ๆ เป็นต้น)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

o โดยทั่วไปผู้ควบคุมตรวจสอบจะไม่เข้าสู่ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบโดยขัดต่อความประสงค์ของฝ่ายบริหารทรัพยากร แต่กรณีเช่นนี้อาจเกิดขึ้นได้ หากการเข้าสู่ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและข้อมูลมีความจำเป็นในการคุ้มครองสุขภาพและสิ่งแวดล้อมสาธารณะ จึงควรมีการกำหนดอำนาจดังกล่าว แก่ หน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ)

● บรรยายขั้นตอนการดำเนินงานของการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยเพื่อทวนสอบความสอดคล้องกับ GLP

● เอกสารควรระบุขั้นตอนการดำเนินงานซึ่งใช้ในการพิจารณากระบวนการดำเนินงาน และสภาพซึ่งการศึกษาวิจัยได้รับการวางแผน ดำเนินงาน ตรวจกำกับ และบันทึก คำแนะนำในขั้นตอนการดำเนินงานดังกล่าวมีอยู่ในคำแนะนำสำหรับการดำเนินการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย (ข้อ 3 ในชุดของ OECD เรื่องหลักการ GLP และการตรวจกำกับความสอดคล้อง)

● บรรยายการกระทำที่อาจเกิดขึ้นในการตรวจติดตามผลการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและการตรวจประเมินศึกษาวิจัย

การตรวจติดตามผลของการควบคุมตรวจสอบห้องปฏิบัติการ และการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย

เมื่อเสร็จสิ้นการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย ผู้ควบคุมตรวจสอบควรเตรียมการรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรในสิ่งที่ตรวจพบ

ประเทศสมาชิกควรดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งเมื่อมีการตรวจพบว่ามีการเบี่ยงเบนไปจากหลักการ GLP ระหว่างหรือภายหลังการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยการดำเนินการดังกล่าวนี้ ควรมีการบรรยายไว้ในเอกสารจากหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ด้วย

หากการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยค้นพบเฉพาะการเบี่ยงเบนย่อยจากหลักการ GLP ควรมีการกำหนดให้ทรัพยากรแก้ไขการเบี่ยงเบนย่อยนี้ ผู้ควบคุมตรวจสอบอาจจำเป็นต้องย้อนกลับไปยังทรัพยากรเพื่อทวนสอบการแก้ไขดังกล่าว ในเวลาที่เหมาะสม หากไม่มีการเบี่ยงเบน หรือมีเฉพาะการเบี่ยงเบนย่อย หน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) อาจ :

- ออกถ้อยคำ แสดงว่าทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบได้รับการควบคุมตรวจสอบ และพบว่ามีการดำเนินการเป็นไปตามหลักการ GLP วันที่ควบคุมตรวจสอบและหากมีความเหมาะสมให้ระบุหมวดหมู่ของการทดสอบที่ได้รับการควบคุมตรวจสอบในทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบในขณะนั้นด้วย ข้อความดังกล่าวอาจใช้ในการจัดหาข้อมูลแก่หน่วยงานผู้มีอำนาจในการตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ในประเทศสมาชิกอื่นด้วย
- และ/หรือ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

- จัดหารายงานอย่างละเอียดในสิ่งที่ตรวจพบต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมายซึ่งขอการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย

เมื่อมีการตรวจพบการเบี่ยงเบนที่ร้ายแรง การดำเนินการของหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) จะขึ้นกับสภาพเฉพาะในแต่ละกรณี และข้อกำหนดทางกฎหมายหรือการบริหารจัดการซึ่งกำหนดขึ้นภายใต้การตรวจกำกับความสอดคล้อง GLP ในแต่ละประเทศ การดำเนินการซึ่งอาจเกิดขึ้น รวมถึง การดำเนินการดังต่อไปนี้ แต่ไม่จำกัดอยู่เฉพาะเพียงเท่านี้

- การออกถ้อยคำ ให้รายละเอียดของความไม่เพียงพอหรือข้อบกพร่องที่ตรวจพบ ซึ่งอาจส่งผลกระทบถึงความถูกต้องสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัยที่กระทำในทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ
- การออกคำรับรองต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมายว่าการศึกษาถูกยกเลิก (rejected)
- พักการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ หรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบไว้ก่อนและอาจดำเนินการอื่น ๆ เช่น หากกระบวนการบริหารจัดการเอื้ออำนวย ให้นำทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบออกจากโครงการความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ) หรือออกจากบัญชีรายการใด ๆ หรือการขึ้นทะเบียนของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบซึ่งขึ้นกับการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ GLP
- กำหนดให้ถ้อยคำระบุรายละเอียดของการเบี่ยงเบนแนบอยู่กับรายงานการศึกษาเฉพาะ
- การดำเนินการทางศาล หากสภาพแวดล้อมอำนวย และเมื่อขั้นตอนดำเนินงานทางกฎหมาย/กระบวนการบริหารจัดการอนุญาตให้ดำเนินการเช่นนั้นได้

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ขั้นตอนการดำเนินงานอุทธรณ์

ในระหว่างการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย ย่อมมีการแก้ไขปัญหา หรือความคิดเห็นที่แตกต่างกันระหว่างผู้ควบคุมตรวจสอบและฝ่ายบริหารทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบอย่างไรก็ตามในบางครั้งอาจไม่สามารถตกลงกันได้ จึงควรมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานโดยทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบอาจเลือกตัวแทนที่เกี่ยวข้องกับผลลัพธ์ของการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยสำหรับการตรวจกำกับความสอดคล้อง GLP และ/หรือเกี่ยวข้องกับการดำเนินการซึ่งหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP เสนอให้ดำเนินการ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ภาคผนวกที่ 2 คำแนะนำสำหรับการดำเนินการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ และการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย

อารัมภบท

จุดประสงค์ของเอกสารนี้เพื่อให้คำแนะนำสำหรับการดำเนินการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยซึ่งจะให้เป็นที่ยอมรับร่วมในประเทศสมาชิก OECD ส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ กิจกรรมซึ่งต้องอาศัยเวลาของผู้ควบคุมตรวจสอบ GLP การควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบปกติจะรวมถึงการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยอันจำกัด หรือ "การทบทวน" อันเป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมตรวจสอบ แต่ต้องมีการประเมินการศึกษาวิจัยเป็นระยะๆ ตามคำร้องขอของหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมายเป็นต้น คำแนะนำทั่วไปสำหรับการดำเนินการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยจะมีปรากฏอยู่ ณ ท้ายเอกสารฉบับนี้

การดำเนินการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบเป็นไปเพื่อตัดสิน ว่าทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและศึกษาวิจัยสอดคล้องกับหลักการ GLP ในระดับใด และเพื่อตัดสินความสมบูรณ์ของข้อมูล เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลที่ได้มีคุณภาพเพียงพอเพื่อใช้ในการตรวจประเมินผลและการตัดสินใจของหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมายแห่งชาติ สิ่งเหล่านี้ประกอบเป็นรายงานซึ่งจะบรรยายระดับของการปฏิบัติตามหลักการ GLP ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ ควรมีการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบเป็นประจำสม่ำเสมอเพื่อจัดทำและรักษาไว้ซึ่งบันทึกสถานะของความสอดคล้องกับ GLP ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ

คำอธิบายความเพิ่มเติมในหลายๆ ประเด็นของเอกสารนี้สามารถหาเพิ่มเติมได้จากเอกสารที่ได้รับฉันทานุมัติจาก OECD ในเรื่อง GLP (เช่นในเรื่อง บทบาทและหน้าที่รับผิดชอบของผู้อำนวยการศึกษาวิจัย เป็นต้น)

คำจำกัดความของคำ

ให้ใช้คำจำกัดความของคำใน "หลักการของ OECD ในหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ" [ภาคผนวก II ในญัตติสภา C (81) 30 (final)] และใน "คำแนะนำสำหรับขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ" [ภาคผนวก I ในมติคณะมนตรี C (81) 30 (final)] ดังเอกสารฉบับนี้

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

การควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ

การควบคุมตรวจสอบเพื่อความสอดคล้องกับหลักการ GLP สามารถกระทำได้ในทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ เพื่อหาข้อมูลความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อมเพื่อจุดประสงค์ในการออกกฎหมาย ผู้ควบคุมตรวจสอบอาจต้องตรวจประเมินข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะทางกายภาพ เคมี พิษวิทยา คุณสมบัติของพิษวิทยาสิ่งแวดล้อมของสสารหรือการเตรียมการ ในบางกรณีผู้ควบคุมตรวจสอบอาจต้องการความช่วยเหลือจากผู้เชี่ยวชาญในบางสาขา

ความหลากหลายอันกว้างขวางของทรัพยากร (ในความหมายของการวางระเบียบแบบแผนทางกายภาพและโครงสร้างการบริหาร) ประกอบกับการศึกษาวิจัยหลากหลายแบบที่ผู้ควบคุมตรวจสอบประสบทำให้ผู้ควบคุมตรวจสอบต้องใช้วิจารณญาณในการประเมินความเข้มข้นและขอบเขตของความสอดคล้องกับหลักการ GLP อย่างไรก็ตามผู้ควบคุมตรวจสอบต้องพยายามอย่างที่สุดเพื่อให้ได้มาซึ่งการเข้าถึงการประเมินผลที่สอดคล้องกันในบางกรณีที่มีลักษณะเฉพาะของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือการศึกษาวิจัยต้องมีระดับของความสอดคล้องกับหลักการ GLP ในระดับที่ยอมรับได้ ในส่วน (section) ต่อไปนี้ ได้มีการจัดทำคำแนะนำในหลาย ๆ ด้าน (aspect) ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบรวมถึงบุคลากรและขั้นตอนการดำเนินงาน ซึ่งมีแนวโน้มว่าผู้ควบคุมตรวจสอบจะได้มีการพิจารณาถึง ในแต่ละส่วน จะมีถ้อยคำของจุดประสงค์ บัญชีรายการเฉพาะ พร้อมคำอธิบาย ซึ่งอาจมีการพิจารณาในระหว่างการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ บัญชีรายการเหล่านี้ไม่รวมอยู่ในเนื้อหา และไม่ควรนำไปใช้ในลักษณะดังกล่าว

ผู้ควบคุมตรวจสอบไม่ควรแสดงความห่วงใยกับแบบทางวิทยาศาสตร์ของการศึกษาวิจัยหรือการตีความสิ่งที่พบในการศึกษาวิจัย อันเกี่ยวเนื่องกับความเสี่ยงของสุขภาพและสิ่งแวดล้อมของมนุษย์ สิ่งเหล่านี้เป็นหน้าที่รับผิดชอบของหน่วยงานผู้มีอำนาจในการออกกฎหมายซึ่งได้รับข้อมูลเหล่านี้เพื่อจุดประสงค์ในการออกกฎหมาย

ในการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยส่งผลกระทบต่อการทำงานประจำอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ดังนั้น ผู้ควบคุมตรวจสอบควรดำเนินงานโดยมีการวางแผนมาอย่างรอบคอบ และเท่าที่เป็นไปได้ ควรเคารพเวลาโดยเข้าเยี่ยมหน่วยปฏิบัติงานตามเวลาที่กำหนดโดยฝ่ายบริหารทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ

ผู้ควบคุมตรวจสอบมีการเข้าถึงข้อมูลลับ และมีค่าทางพาณิชย์ในระหว่างการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย จำเป็นต้องทำให้แน่ใจว่าบุคลากรผู้ได้รับอำนาจเท่านั้นที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว หน้าที่รับผิดชอบเหล่านี้มีการกำหนดไว้ภายใต้โครงการตรวจกำกับความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ขั้นตอนการดำเนินงานการควบคุมตรวจสอบ

ก่อนการควบคุมตรวจสอบ

<u>จุดประสงค์</u> : เพื่อให้ผู้ควบคุมตรวจสอบทำความคุ้นเคยกับทรัพยากร ที่จะไปควบคุมตรวจสอบในแง่ของโครงสร้างการบริหาร, แผนผังทางกายภาพของสิ่งก่อสร้าง และขอบเขตของการศึกษาวิจัย

ก่อนทำการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ หรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย ผู้ควบคุมตรวจสอบควรทำความคุ้นเคยกับทรัพยกรที่จะไปตรวจเยี่ยม ทบทวนข้อมูลที่มีของทรัพยากร ได้แก่รายงานการควบคุมตรวจสอบครั้งก่อน แผนผังของทรัพยากร แผนภูมิองค์กร รายงานการศึกษาวิจัย สนธิสัญญา ประวัติและประสบการณ์ของบุคลากร เอกสารเหล่านี้ควรมีข้อมูลดังต่อไปนี้

- แบบ ขนาด และแผนผังของทรัพยากร
- ขอบเขตของการศึกษาวิจัยที่จะได้พบระหว่างการควบคุมตรวจสอบ
- โครงสร้างการบริหารของทรัพยากร

ผู้ควบคุมตรวจสอบควรบันทึกไว้ด้วย หากมีความไม่สมบูรณ์ของการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบของครั้งก่อน หากไม่เคยมีการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบมาก่อน อาจจัดให้มีการเยี่ยมก่อนการควบคุมตรวจสอบเพื่อจัดหาข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ควรแจ้งทรัพยาณรที่ใช้ในการทดสอบให้ทราบถึงวันและเวลาการมาของผู้ควบคุมตรวจสอบ วัตถุประสงค์ของการเยี่ยมชม ระยะเวลาที่คาดว่าจะอยู่ ณ สถานที่ เพื่อให้ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบสามารถจัดหาบุคลากรและเอกสารที่เหมาะสม ในกรณีที่ต้องการพิจารณาเอกสารหรือรายงานใดเป็นการเฉพาะ ควรแจ้งให้ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบทราบล่วงหน้าเพื่อให้สามารถแสดงได้ทันทีในระหว่างการควบคุมตรวจสอบ

การประชุมเพื่อเริ่มการตรวจ

จุดประสงค์ เพื่อแจ้งฝ่ายบริหารและพนักงานของทรัพยากร ถึงเหตุผลของการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยซึ่งกำลังจะเกิดขึ้น เพื่อชี้บ่งพื้นที่ของทรัพยากร การศึกษาวิจัยที่เลือกสำหรับการตรวจประเมิน เอกสารและบุคลากรที่จะเกี่ยวข้องกับการควบคุมตรวจสอบ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ควรมีการหารือถึงรายละเอียดการบริหารจัดการหรือที่ถือปฏิบัติของการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยกับฝ่ายบริหารของทรัพยากรในตอนเริ่มต้นการตรวจเยี่ยม ในการประชุมเพื่อเริ่มการตรวจ ผู้ควบคุมตรวจสอบ ควร

- กล่าวถึงจุดประสงค์และขอบข่ายการตรวจเยี่ยมโดยสังเขป
- กล่าวถึงเอกสารที่จะใช้ในการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ เช่น บัญชีรายการการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่และที่เสร็จสิ้นแล้ว แผนงานการศึกษาวิจัยมาตรฐานการปฏิบัติงาน รายงานการศึกษาวิจัย เป็นต้น การเข้าถึงเอกสารและหากจำเป็น ควรมีการตกลงในเรื่องการจัดทำสำเนาของเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- แจ้งรายงานเอกสารที่ต้องการแก่ผู้บริหารองค์กร และบุคลากรของทรัพยากร
- ขอเอกสารการดำเนินงานการศึกษาวิจัย ซึ่งไม่ขึ้นกับหลักการ GLP ในพื้นที่ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบซึ่งทำการศึกษา GLP
- ตัดสินใจเบื้องต้นว่าการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบจะครอบคลุมส่วนใดของทรัพยากร
- ระบุเอกสารและวัตถุตัวอย่าง ที่ต้องใช้สำหรับการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่หรือที่เสร็จสิ้นแล้ว ที่ได้รับการคัดเลือกสำหรับการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย
- ระบุว่าจะมีการจัดการประชุมเพื่อปิดการตรวจเมื่อเสร็จสิ้นการควบคุมตรวจสอบ

ก่อนการดำเนินการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ ผู้ควบคุมตรวจสอบควรมีการติดต่อกับหน่วยประกันคุณภาพของทรัพยากรก่อน

ตามกฎทั่วไปในการควบคุมตรวจสอบทรัพยากร หากมีเจ้าหน้าที่จากแผนกประกันคุณภาพร่วมในการตรวจด้วย ก็จะทำให้การตรวจสะดวกราบรื่นขึ้น

ผู้ควบคุมตรวจสอบอาจขอให้จัดห้องแยกต่างหากเพื่อการตรวจสอบเอกสารและกิจกรรมอื่นๆ

องค์กรและบุคลากร

จุดประสงค์ : เพื่อตัดสินว่าทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบมีบุคลากรที่มีคุณสมบัติครบในจำนวนที่เพียงพอ ทรัพยากรบุคคลและการบริหารที่สนับสนุนการศึกษาวิจัยที่มีความหลากหลายและจำนวนมาก โครงสร้างองค์กรมีความเหมาะสมฝ่ายบริหารได้วางนโยบายเกี่ยวกับการฝึกอบรม•และตรวจติดตามผลสุขภาพพนักงานที่เหมาะสมกับการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการในทรัพยากร

ฝ่ายบริหารควรจัดหาเอกสาร เหล่านี้

- แผนผังพื้นที่แต่ละชั้น
- แผนภูมิการบริหารทรัพยากร และองค์กรด้านวิทยาศาสตร์
- ประวัติและประสบการณ์ของบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องในแบบของการศึกษาวิจัยที่เลือกสำหรับการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

- บัญชีรายการของการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่และที่เสร็จสิ้นแล้ว ประกอบด้วยข้อมูลของแบบการศึกษาวิจัย วันที่เริ่มต้นและวันสิ้นสุด ระบบที่ใช้ทดสอบ วิธีการใช้สารทดสอบ และชื่อของผู้อำนวยการศึกษาวิจัย
- นโยบายการตรวจติดตามผลสุขภาพของพนักงาน
- คำบรรยายลักษณะงานของพนักงาน โครงการ และการบันทึกการฝึกอบรมของพนักงาน
- ดัชนีของมาตรฐานการปฏิบัติงานของทรัพยากร
- มาตรฐานการปฏิบัติงานเฉพาะซึ่งเกี่ยวเนื่องกับการศึกษาวิจัยหรือขั้นตอนการดำเนินงานที่ทำการควบคุมตรวจสอบหรือตรวจประเมิน
- บัญชีรายชื่อของผู้อำนวยการศึกษาวิจัย และผู้สนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยที่ทำการตรวจประเมิน

ผู้ควบคุมตรวจสอบควรตรวจสอบสิ่งต่อไปนี้ เป็นการเฉพาะ

- บัญชีรายการของการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่หรือที่เสร็จสิ้นแล้ว เพื่อให้แน่ใจในระดับของงานที่ทำการศึกษาวิจัย โดยทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ
- การชี้บ่งและคุณสมบัติของผู้อำนวยการศึกษาวิจัย หัวหน้าของหน่วยประกันคุณภาพและบุคลากรอื่น ๆ
- ความมีอยู่จริงของมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SoP) สำหรับพื้นที่การทดสอบที่เกี่ยวข้องทุกจุด

การประกันคุณภาพโครงการ

<u>จุดประสงค์</u> : เพื่อตัดสินว่ากลไกที่ใช้ในการประกันการบริหารการศึกษาวิจัยว่าเป็นไปตามหลักการ GLP มีเพียงพอ

หัวหน้าของหน่วยประกันคุณภาพ (QA) ควรถูกสอบถามให้แสดงระบบและวิธีการควบคุมตรวจสอบการประกันคุณภาพ การตรวจกำกับการศึกษาวิจัย และระบบในการบันทึกข้อสังเกตที่ได้จากการตรวจกำกับ QA ผู้ควบคุมตรวจสอบควรตรวจสอบ สิ่งเหล่านี้

- คุณสมบัติของหัวหน้า QA และพนักงาน QA ทั้งหมด
- หน้าที่ของหน่วย QA เป็นอิสระจากพนักงานที่เกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัย
- หน่วย QA กำหนดและดำเนินการควบคุมตรวจสอบอย่างไร หน่วย QA ตรวจกำกับระยะวิกฤตที่ชี้บ่งในการศึกษาวิจัยอย่างไรและกิจกรรมควบคุมตรวจสอบและตรวจกำกับของ QA มีทรัพยากรอะไรบ้าง
- หากการศึกษาวิจัยเป็นช่วงระยะเวลาสั้นจนการตรวจกำกับในแต่ละการศึกษาวิจัยไม่สามารถกระทำได้ ต้องมีการเตรียมการสำหรับการตรวจกำกับตัวอย่างแทน

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

- ขอบเขตและความลึกของการตรวจกำกับ QA ระหว่างการตรวจระยะ (phase) ของการศึกษาวิจัย
- ขอบเขตและความลึกของการตรวจกำกับ QA ในการดำเนินการประจำของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ
- ขั้นตอนการดำเนินงาน QA เพื่อตรวจสอบรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยว่าสอดคล้องกับข้อมูลดิบ
- ฝ่ายบริหารได้รับรายงานจาก QA เกี่ยวกับปัญหาซึ่งอาจส่งผลกระทบคุณภาพหรือความสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัย
- การดำเนินการของ QA เมื่อมีการเบี่ยงเบนเกิดขึ้น
- บทบาทของ QA, ถ้ามี, ในกรณีที่การศึกษาวิจัยหรือบางตอนของการศึกษาวิจัยดำเนินการภายใต้ห้องปฏิบัติการตามสัญญา
- บทบาทของ QA, ถ้ามี, ในการทบทวน แก้ไขปรับปรุง และปรับปรุงมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SoPs) ให้เป็นปัจจุบัน

ทรัพยากร

จุดประสงค์ : เพื่อตัดสินว่าทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ ทั้งในร่มและกลางแจ้ง มีขนาด การก่อสร้าง การออกแบบ สถานที่ตั้งที่เหมาะสมเป็นไปตามความต้องการของการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่

ผู้ควบคุมตรวจสอบควรตรวจสอบว่า

- การออกแบบสามารถแบ่งแยกเป็นสัดส่วนได้อย่างเพียงพอเพื่อให้สิ่งที่ได้จากการศึกษา เช่น สสารที่ใช้ในการทดสอบ สัตว์ อาหารพิเศษ ตัวอย่างพยาธิวิทยา เป็นต้น ไม่ปะปนกับสิ่งเหล่านี้ที่ได้จากการศึกษาอื่น
- มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมและมีขั้นตอนการตรวจกำกับ และทำงานอย่างมีประสิทธิภาพในพื้นที่วิกฤต เช่น ห้องสัตว์ และระบบทดสอบทางชีววิทยาอื่น ห้องเก็บสสารการทดสอบ พื้นที่ห้องปฏิบัติการ
- การจัดการเรื่องทั่ว ๆ ไป ในบ้านมีเพียงพอในการดูแลทรัพยากรต่าง ๆ และหากจำเป็นควรมีขั้นตอนการดำเนินงานควบคุมแมลง

การดูแล การจัดหาที่อยู่ และการบรรจุระบบที่ใช้ในการทดสอบทางชีววิทยา

<u>จุดประสงค์</u> : เพื่อตัดสินว่าทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ หากมีการตกลงว่าจะใช้สัตว์ หรือระบบการทดสอบทางชีววิทยาอื่น มีทรัพยากรและสภาพที่สนับสนุนในการดูแล การจัดหาที่อยู่ การบรรจุเพียงพอที่จะป้องกันความเครียด และปัญหาอื่น ๆ ซึ่งอาจส่งผลกระทบระบบการทดสอบและมีผลต่อคุณภาพของข้อมูล

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบอาจดำเนินการศึกษาวิจัยซึ่งต้องการสัตว์หรือพืชพันธุ์อันหลากหลาย เช่นเดียวกับจุลินทรีย์ หรือระบบการแบ่งแยกเป็นเซล และการแยกเป็นเซลย่อย ๆ แบบของระบบการทดสอบที่ใช้จะตัดสินทำทีเกี่ยวกับการดูแล การจัดหาที่อยู่ การบรรจุซึ่งผู้ควบคุมตรวจสอบจะตรวจกำกับ

ผู้ควบคุมตรวจสอบพึงตรวจสอบ โดยใช้วิจารณญาณขึ้นกับระบบการทดสอบว่า

- มีทรัพยากรเพียงพอสำหรับระบบการทดสอบที่ใช้ และเพียงพอสำหรับการทดสอบ
- มีการจัดการในการกักกันสัตว์หรือพืชที่เข้าสู่ทรัพยากรและระบบเหล่านี้มีการทำงานเป็นที่น่าพอใจ
- มีการจัดการในการแยกสัตว์ (หรือส่วนประกอบอื่น ๆ ในระบบการทดสอบ หากจำเป็น) เมื่อทราบหรือสงสัยว่าเป็นโครหรือเป็นพาหะของโรค
- มีการตรวจกำกับและการจัดเก็บบันทึกสุขภาพ พฤติกรรมของด้านอื่น ๆ อย่างเพียงพอ และเหมาะสมกับระบบการทดสอบ
- เครื่องมือในการรักษาสภาวะแวดล้อมที่ต้องการในระบบการทดสอบแต่ละระบบมีอย่างเพียงพอ ได้รับการบำรุงรักษาอย่างดี และมีประสิทธิผล
- กรง ตะแกรง ถัง และภาชนะบรรจุอื่นสำหรับสัตว์ รวมทั้งอุปกรณ์ประกอบ มีความสะอาดอย่างเพียงพอ
- มีการดำเนินการวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบสภาวะแวดล้อมและระบบสนับสนุนตามที่กำหนด
- มีทรัพยากรในการเคลื่อนย้ายและกำจัดสิ่งปฏิกูลของสัตว์และไม่นำเข้าสู่ระบบการทดสอบและทรัพยากรเหล่านี้มีการจัดการเพื่อลดการรบกวนรำคาญจากแมลง กลิ่น อันตรายจากโรคและการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม
- มีพื้นที่จัดเก็บสำหรับอาหารสัตว์หรือวัตถุดิบอื่นที่เทียบเท่ากันสำหรับระบบการทดสอบทั้งหมดพื้นที่เหล่านี้ไม่ใช้เก็บวัตถุดิบอื่น เช่น สสารการทดสอบ สารเคมีที่ใช้ในการควบคุมแมลง หรือยาฆ่าเชื้อ และมีการแยกจากพื้นที่ซึ่งเป็นที่อยู่ของสัตว์ หรือระบบการทดสอบทางชีววิทยา
- อาหารสัตว์ที่จัดเก็บและที่นอนได้รับการปกป้องจากการเสื่อมลงจากสภาพแวดล้อมที่เลวร้าย สิ่งรบกวนหรือการปนเปื้อน

อุปกรณ์ วัตถุดิบ สารที่ใช้ในการทดลองและวัตถุตัวอย่าง

<u>จุดประสงค์</u> : เพื่อตัดสินว่าทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบมีการจัดการอย่างเหมาะสม อุปกรณ์การดำเนินงานมีจำนวนเพียงพอและมีศักยภาพเพียงพอเป็นไปตามข้อกำหนดของการทดสอบที่กำลังดำเนินการในทรัพยากร วัตถุดิบ สารที่ใช้ในการทดลอง และวัตถุตัวอย่างได้รับการติดฉลาก ใช้ และจัดเก็บอย่างถูกต้อง

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ผู้ควบคุมตรวจสอบควรตรวจสอบ ดังนี้

- อุปกรณ์สะอาด และสามารถใช้การได้ดี
- มีการเก็บบันทึกของการทำงาน การบำรุงรักษา การทวนสอบ การสอบเทียบ และการตรวจสอบความถูกต้องก่อนการใช้งานของเครื่องมือและอุปกรณ์การตรวจวัด (รวมทั้งระบบคอมพิวเตอร์)
- วัตถุดิบและสารที่ใช้ในการทดลองทางเคมีมีการติดฉลากอย่างถูกต้อง เก็บในอุณหภูมิที่เหมาะสมและมีการใส่ใจตรวจตราวันที่หมดอายุ ฉลากของสารที่ใช้ในการทดลองควรระบุแหล่งที่มา การชี้บ่ง และความเข้มข้น และ/หรือข้อมูลสำคัญอื่นๆ
- วัตถุตัวอย่าง มีการชี้บ่งโดยระบบการทดสอบ การศึกษาวิจัย ธรรมชาติ และวันที่เก็บรวบรวม
- อุปกรณ์และวัตถุดิบที่ใช้ไม่เปลี่ยนแปลงขอบเขตของระบบการทดสอบ จนสามารถสังเกตเห็นได้

ระบบที่ใช้ในการทดสอบ

<u>จุดประสงค์</u> : เพื่อตัดสินว่ามีขั้นตอนการดำเนินงานที่เพียงพอสำหรับการจัดการและการควบคุมระบบการทดสอบที่หลากหลายตามที่กำหนดในการศึกษาวิจัยพืชหรือสัตว์ที่ดำเนินการในทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ เช่นระบบเคมี และกายภาพ ระบบการแบ่งเซล และจุลชีวะ พันธุ์พืชหรือสัตว์

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ระบบกายภาพและเคมี

ผู้ควบคุมตรวจสอบควรตรวจสอบว่า

- มีการพิจารณา ความเสถียรของการทดสอบและสสารอ้างอิงและมีการใช้สสารอ้างอิงกำหนดในแผนการทดสอบ หากมีการกำหนดไว้ในแผนงานการศึกษาวิจัย
- ในระบบอัตโนมัติ ข้อมูลในรูปของกราฟ ร่องรอยของการบันทึก หรือสิ่งพิมพ์จากคอมพิวเตอร์ ต้องจัดทำเป็นเอกสารเป็นข้อมูลดิบและเข้าระบบสารบรรณ

ระบบที่ใช้ในการทดสอบทางชีววิทยา

เมื่อพิจารณาจากมุมมองด้านต่าง ๆ ที่กล่าวถึงข้างต้นในการดูแล การจัดที่อยู่ การบรรจุระบบที่ใช้ในการทดสอบทางชีววิทยา ผู้ควบคุมตรวจสอบควรตรวจสอบว่า

- ระบบที่ใช้ในการทดสอบเป็นไปตามที่กำหนดในแผนงานการศึกษาวิจัย
- ระบบที่ใช้ในการทดสอบมีเพียงพอ และ หากจำเป็นและเหมาะสม ให้มีการชี้บ่งแบบเดียวกันตลอดการศึกษาวิจัย และมีบันทึกเกี่ยวกับการรับระบบที่ใช้ในการทดสอบและเอกสารตามจำนวนระบบที่ใช้ในการทดสอบที่รับ, ใช้ ถูกแทนที่ และทิ้ง
- ที่อยู่หรือภาชนะของระบบที่ใช้ในการทดสอบมีการชี้บ่งอย่างถูกต้องด้วยข้อมูลที่จำเป็น
- มีการแยกการศึกษาวิจัยอย่างเพียงพอในการใช้สัตว์พันธุ์เดียวกัน (หรือระบบการทดสอบทางชีววิทยาแบบเดียวกัน) แต่ใช้สสารต่างกัน
- มีการแยกพันธุ์สัตว์อย่างเพียงพอ (และระบบที่ใช้ในการทดสอบทางชีววิทยายาอื่น) ไม่ว่าจะในด้านพื้นที่หรือเวลา
- สิ่งแวดล้อมทางระบบที่ใช้ในการทดสอบทางชีววิทยา เป็นตามที่กำหนดในแผนงานการศึกษาวิจัย หรือในมาตรฐานการปฏิบัติงานในแง่ของอุณหภูมิ รอบความมืด ความสว่าง เป็นต้น
- การบันทึก การรับ การจัดการ การจัดที่อยู่ หรือการบรรจุ การดูแลและการประเมินสุขภาพเป็นไปอย่างเหมาะสมกับระบบที่ใช้ในการทดสอบ
- มีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรในเรื่อง การตรวจสอบพิจารณา การกักกัน ความเจ็บป่วย การตาย พฤติกรรม การวิเคราะห์โรค และการรักษาของระบบที่ใช้ในการทดสอบสัตว์และพืช หรือในด้านอื่น ๆ ทำนองเดียวกัน อย่างเหมาะสมกับระบบที่ใช้ในการทดสอบทางชีววิทยาแต่ละระบบ
- มีข้อกำหนดในการกำจัดระบบที่ใช้ในการทดสอบอย่างเหมาะสม เมื่อเสร็จสิ้นการทดสอบ

สสารที่ใช้ในการทดสอบและการอ้างอิง

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

<u>จุดประสงค์</u> : เพื่อตัดสินว่าทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบมีขั้นตอนการดำเนินงานที่ออกแบบไว้เพื่อ i) ให้แน่ใจว่าการชี้บ่ง ฤทธิ์ยา ปริมาณ และส่วนประกอบของสสารที่ใช้ในการทดสอบและอ้างอิงเป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด ii) เพื่อรับและจัดเก็บสสารที่ใช้ในการทดสอบและอ้างอิง

ผู้ควบคุมตรวจสอบควรตรวจสอบว่า

- มีบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรในการรับ (รวมทั้งการชี้บ่งบุคลากรที่รับผิดชอบ) ในการจัดการชักตัวอย่าง การใช้ การจัดเก็บสสารที่ใช้ในการทดสอบและอ้างอิง
- ภาชนะบรรจุสสารการทดสอบและอ้างอิงมีการติดฉลากอย่างถูกต้อง
- สภาพการเก็บมีความเหมาะสมที่จะรักษาความเข้มข้น ความบริสุทธิ์ ความเสถียรของสสารที่ใช้ในการทดสอบและอ้างอิง
- มีบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรในการพิจารณาตัดสิน การชี้บ่ง ความบริสุทธิ์ ส่วนประกอบ ความเสถียรและการป้องกันการปนเปื้อนของสสารที่ใช้ในการทดสอบและอ้างอิง ตามที่ต้องใช้
- มีขั้นตอนการดำเนินงานในการพิจารณาการผสมเป็นเนื้อเดียวกัน และความเสถียรของส่วนผสมที่ประกอบด้วยสสารที่ใช้ในการทดสอบและอ้างอิง ตามที่ต้องใช้
- ภาชนะที่บรรจุส่วนผสม (หรือการทำให้เจือจาง) ของสสารที่ใช้ในการทดสอบหรืออ้างอิงมีการติดฉลากและมีการบันทึกความเป็นเนื้อเดียวกันและความเสถียรของส่วนผสม ตามที่ต้องใช้
- หากการทดสอบใช้เวลามากกว่า 4 สัปดาห์ มีการนำตัวอย่างจากถาดตัวอย่างของสสารที่ใช้ในการทดสอบและอ้างอิงไปวิเคราะห์ และมีการจัดเก็บในเวลาที่เหมาะสม
- ขั้นตอนการดำเนินงานการผสมสสารได้รับการออกแบบมาเพื่อป้องกันความผิดพลาดในการชี้บ่งหรือการปนเปื้อนข้ามกัน

มาตรฐานการปฏิบัติงาน

<u>จุดประสงค์</u> : เพื่อตัดสินว่าทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบมีมาตรฐานการปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับทุกๆ ด้านที่สำคัญของการจัดการโดยคำนึงว่าเทคนิคการบริหารที่สำคัญที่สุดประการหนึ่งในการควบคุมการดำเนินการของทรัพยากร คือ การใช้ มาตรฐานการปฏิบัติงานที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร สิ่งเหล่านี้เกี่ยวเนื่องโดยตรงกับองค์ประกอบประจำของการทดสอบดำเนินการโดยทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ผู้ควบคุมตรวจสอบ ควรตรวจสอบว่า

- พื้นที่ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบแต่ละพื้นที่มีมาตรฐานการปฏิบัติงานฉบับทางการและทันสมัย สามารถใช้ได้ทันที
- มีขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการแก้ไขปรับปรุง และปรับมาตรฐานการปฏิบัติงานให้เป็นปัจจุบัน
- มาตรฐานการปฏิบัติงานที่มีการแก้ไขปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงมีอำนาจรองรับ และลงวันที่กำกับ
- มีการบำรุงรักษาแฟ้มประวัติของมาตรฐานการปฏิบัติงาน
- มาตรฐานการปฏิบัติงานมีไว้เพื่อ, แต่ไม่จำกัดอยู่เพียงเฉพาะเท่านี้, กิจกรรมต่อไปนี้
  - การรับ การพิจารณาตัดสินความเป็นตัวตน ความบริสุทธิ์ ส่วนประกอบและความเสถียร การติดฉลาก การจัดการ การชักตัวอย่าง การใช้ และการเก็บสสารที่ใช้ในการทดสอบและอ้างอิง
  - การใช้ การบำรุงรักษา การทำความสะอาด การสอบเทียบ และตรวจสอบความถูกต้องก่อนใช้งานของอุปกรณ์การวัดและเครื่องมือควบคุมสิ่งแวดล้อม
  - การเตรียมสารที่ใช้ในการทดลองและการจัดทำเป็นสูตรของปริมาณได้รับแต่ละครั้ง
  - การเก็บบันทึก การรายงาน การจัดเก็บบันทึกและรายงาน และการนำมาใช้ใหม่
  - การเตรียมและการควบคุมสิ่งแวดล้อมของพื้นที่ที่ประกอบด้วยระบบที่ใช้ในการทดสอบ
  - การรับ การโอน สถานที่ตั้ง การจำแนกคุณลักษณะ การชี้บ่งและการดูแลระบบที่ใช้ในการทดสอบ
  - การจัดการระบบที่ใช้ในการทดสอบ ก่อน ระหว่าง และเมื่อสิ้นสุดการศึกษาวิจัย
  - การกำจัดระบบที่ใช้ในการทดสอบ
  - การใช้สารควบคุมแมลง และทำความสะอาด
  - การดำเนินการประกันคุณภาพโครงการ

การดำเนินการศึกษาวิจัย

<u>จุดประสงค์</u> : เพื่อทวนสอบว่ามีแผนงานการศึกษาวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร และแผน และการดำเนินงานการศึกษาวิจัยเป็นไปตามหลักการ GLP

ผู้ควบคุมตรวจสอบควรตรวจสอบว่า

- แผนงานการศึกษาวิจัยลงนามโดยผู้อำนวยการศึกษาวิจัย
- การแก้ไขปรับปรุงแผนงานการศึกษาวิจัยลงนามและวันที่โดยผู้มีอำนวยการศึกษาวิจัย
- มีการบันทึกวันที่ผู้สนับสนุนเห็นชอบ แผนงานการศึกษาวิจัย ตามที่ต้องใช้

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

- การวัด การสังเกต การพิจารณา เป็นไปตามแผนงานการศึกษาวิจัยและมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง
- ผลของการวัด การสังเกต การพิจารณามีการบันทึกโดยตรง ทันที อย่างถูกต้อง อ่านง่าย และลงนาม หรือชี้บ่ง และวันที่กำกับ
- การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในข้อมูลดิบ รวมทั้งข้อมูลที่เก็บในคอมพิวเตอร์ ไม่ทำให้ข้อมูลเดิมไม่ชัดเจนให้รวมเหตุผลสำหรับการเปลี่ยนแปลงและชี้บ่งบุคคลซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบการเปลี่ยนแปลงและวันที่เปลี่ยนแปลง
- มีการชี้บ่งข้อมูลที่ได้หรือจัดเก็บโดยคอมพิวเตอร์ และมีขั้นตอนการดำเนินงานอย่างเพียงพอเพื่อปกป้องข้อมูลจากการแก้ไขที่ไม่ถูกต้องตามอำนาจมอบหมาย หรือป้องกันข้อมูลสูญหาย
- ระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยน่าเชื่อถือ ถูกต้องและสามารถตรวจสอบความถูกต้องได้
- เหตุอันไม่คาดการที่ได้รับการบันทึกในข้อมูลดิบได้รับการสอบสวนและประเมินค่า
- ผลที่นำเสนอในรายงานการศึกษาวิจัย(ทั้งระหว่างและเมื่อเสร็จสิ้นการศึกษา) มีความสอดคล้อง สมบูรณ์ และสะท้อนข้อมูลดิบอย่างถูกต้อง

การรายงานผลการศึกษาวิจัย

<u>จุดประสงค์</u> : เพื่อตัดสินว่ามีการเตรียมรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยตามหลักการ GLP

เมื่อพิจารณารายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย ผู้ควบคุมตรวจสอบควรตรวจสอบว่า

- รายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยมีการลงนามและวันที่โดยผู้อำนวยการศึกษาวิจัยเพื่อแสดงการยอมรับในหน้าที่รับผิดชอบความถูกต้องสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัยและยืนยันว่าการศึกษาดำเนินตามหลักการ GLP
- รายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยมีการลงนามและวันที่โดยนักวิทยาศาสตร์หลักอื่น ๆ หากมีรายงานจากสาขาวิชาชีพอื่นที่ร่วมดำเนินการรวมอยู่ด้วย
- มีถ้อยคำประกันคุณภาพรวมอยู่ในรายงาน และมีการลงนาม และวันที่กำกับ
- การแก้ไขปรับปรุงกระทำโดยบุคลากรที่รับผิดชอบ
- มีบัญชีรายงานสถานที่เก็บของสารบบของ ตัวอย่าง วัตถุตัวอย่าง และข้อมูลดิบทั้งหมด

การจัดเก็บ รักษา บันทึก

<u>จุดประสงค์</u> : เพื่อตัดสินว่าทรัพยากรก่อกำเนิด บันทึก และรายงานอย่างเพียงพอ และมีข้อกำหนดอย่างเพียงพอสำหรับการจัดเก็บ รักษา บันทึกและวัตถุอย่างปลอดภัย

ผู้ควบคุมตรวจสอบ ควรตรวจสอบดังนี้

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

- มีการชี้บ่งบุคคลเพื่อรับผิดชอบงานสารบรรณ
- ทรัพยากรงานสารบรรณสำหรับการจัดเก็บแผนงานการศึกษาวิจัย ข้อมูลดิบ (รวมทั้งข้อมูลดิบจากการศึกษาวิจัย GLP อย่างไม่ต่อเนื่อง) รายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย ตัวอย่างและวัตถุตัวอย่าง และบันทึกประวัติการศึกษาและการฝึกอบรมของบุคลากร
- ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการนำวัตถุที่เข้าสารบบมาใช้
- ขั้นตอนการดำเนินงานซึ่งจำกัดการเข้าถึงสารบบอยู่เฉพาะบุคลากรที่ได้รับมอบอำนาจ และมีการบันทึกบุคลากรที่ได้รับมอบการเข้าถึงข้อมูลดิบ สไลด์ และอื่น ๆ
- มีการสรุปยอดวัตถุที่มีการเบิกไปใช้และนำกลับมาสู่ระบบสารบรรณ
- บันทึกและวัตถุมีการจัดเก็บตามเวลาที่กำหนด หรือที่เหมาะสม และมีการบันทึกการสูญหาย การสูญเสียจากอัคคีภัย หรือสภาพแวดล้อมที่เป็นอันตราย เป็นต้น

การตรวจประเมินการศึกษาวิจัย

การควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบโดยทั่วไปจะรวมถึง การตรวจประเมินการศึกษาวิจัยซึ่งทบทวนการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่หรือที่เสร็จสมบูรณ์แล้ว หน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมายมักร้องขอให้นำการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยเฉพาะ ซึ่งสามารถดำเนินการควบคุมการตรวจสอบทรัพยากรการทดสอบได้อย่างอิสระ เนื่องจากความหลากหลายของแบบการศึกษาวิจัยซึ่งอาจมีการทำการตรวจประเมิน คำแนะนำทั่วไปเท่านั้นที่เหมาะสม และผู้ควบคุมตรวจสอบและผู้มีส่วนร่วมในการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยจึงต้องใช้วิจารณญาณในการตัดสินใจจากลักษณะและขอบเขตการตรวจพิจารณาจุดประสงค์ควรเป็นเพื่อเสริมสร้างโครงการการศึกษาวิจัยโดยการเปรียบเทียบรายงานสุดท้ายเมื่อสิ้นสุดการวิจัยกับแผนงานการศึกษาวิจัยมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง ข้อมูลดิบ และวัตถุดิบในสารบบ

ในบางกรณีผู้ควบคุมตรวจสอบอาจต้องการความช่วยเหลือจากผู้เชี่ยวชาญอื่น เพื่อดำเนินการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยที่มีประสิทธิผล เช่น เมื่อมีความจำเป็นต้องพิจารณาชิ้นเนื้อจากกล้องจุลทรรศน์

เมื่อดำเนินการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย ผู้ควบคุมตรวจสอบ ควรดำเนินการดังนี้

- ขอชื่อ คำบรรยายลักษณะงาน สรุปการฝึกอบรมและประสบการณ์ของบุคลากรที่ทำการศึกษาวิจัย เช่นผู้อำนวยการศึกษาวิจัยและนักวิทยาศาสตร์หลัก
- ตรวจสอบว่าจำนวนพนักงานที่ผ่านการฝึกอบรมในสาขาวิชาที่ทำการศึกษาวิจัยมีเพียงพอ
- ชี้บ่งอุปกรณ์หรือเครื่องมือพิเศษแต่ละรายการที่ใช้ในการศึกษาวิจัยและพิจารณาสอบเทียบ การบำรุงรักษา การบันทึกการบริการของเครื่องมือ
- ทบทวนบันทึกเกี่ยวกับความเสถียรของสสารที่ใช้ในการทดสอบ การวิเคราะห์สสารที่ใช้ในการทดสอบและการจัดทำเป็นสูตร การวิเคราะห์ อาหารสัตว์ เป็นต้น

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

- พยายามตัดสิน, ผ่านการทบทวนกระบวนการหากเป็นไปได้, ถึงการมอบหมายงานแก่บุคลากรที่มีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยเพื่อให้แน่ใจว่าบุคลากรเหล่านี้มีเวลาในการดำเนินงานให้สำเร็จตามที่ได้รับมอบหมายในแผนงานการศึกษาวิจัยหรือรายงาน

- ขอสำเนาเอกสารทั้งหมดของขั้นตอนการดำเนินงานควบคุม หรือการดำเนินงานการศึกษาทั้งหมด รวมถึง
    - ○ แผนงานการศึกษาวิจัย
    - ○ มาตรฐานการปฏิบัติงานที่ใช้ขณะทำการศึกษา
    - ○ สมุดบันทึกผลสำเร็จการปฏิบัติงาน, คอมพิวเตอร์ในห้องปฏิบัติการ แฟ้มใบกำกับงาน สิ่งพิมพ์ข้อมูล ที่จัดเก็บในคอมพิวเตอร์ เป็นต้น
    - ○ รายงานสุดท้ายเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

ในการศึกษาที่ใช้สัตว์ (เช่น หนู และสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมอื่น ๆ) ผู้ควบคุมตรวจสอบควรติดตามสัตว์เหล่านี้ในจำนวนหนึ่ง ตั้งแต่เมื่อเข้ามาถึงทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบจนถึงการชันสูตร

พ

ศ

ควรสนใจเป็นพิเศษในบันทึกเกี่ยวกับ

- น้ำหนักตัวของสัตว์, อาหาร/น้ำที่ได้รับ, การจัดทำเป็นสูตรและการบริหารจัดการของยาที่ได้รับ เป็นต้น :
- ข้อสังเกตทางการแพทย์ และสิ่งที่พบในการชันสูตร
- สารเคมีทางการแพทย์
- สภาพพยาธิวิทยา

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ความเสร็จสมบูรณ์ของการควบคุมตรวจสอบหรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย

เมื่อมีการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น ผู้ควบคุมตรวจสอบควรตระเตรียมการหารือสิ่งที่พบกับผู้แทนของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบในการประชุมเพื่อปิดการตรวจและเตรียมรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร กล่าวคือ รายงานการควบคุมตรวจสอบ

การควบคุมตรวจสอบทรัพยาการที่ใช้ในการทดสอบของทรัพยากรขนาดใหญ่ มีแนวโน้มที่จะเผยให้เห็นความเบี่ยงเบนย่อยจำนวนหนึ่งจากหลักการ GLP แต่โดยทั่วไปความเบี่ยงเบนเหล่านี้ ไม่ร้ายแรงถึงกับส่งผลกระทบต่อความถูกต้องสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัยอันเกิดจากทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ ในกรณีดังกล่าวมีความเป็นเหตุเป็นผลที่ผู้ควบคุมตรวจสอบจะรายงานว่ามีการดำเนินการกับทรัพยากรโดยสอดคล้องกับหลักการ GLP ตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) อย่างไรก็ตาม รายละเอียดของสิ่งที่ไม่สมบูรณ์หรือข้อบกพร่องที่ตรวจจับได้ ควรมีการรายงานไปยังทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ และมีคำยืนยันจากผู้บริหารอาวุโสว่าจะแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าว ผู้ควบคุมตรวจสอบอาจจำเป็นต้องเข้าตรวจเยี่ยมทรัพยากร ภายหลังระยะเวลาหนึ่ง เพื่อทวนสอบว่าได้มีการดำเนินการแก้ไขจริง

หากมีการค้นพบการเบี่ยงเบนที่ร้ายแรงจากหลักการ GLP ระหว่างการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ หรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยซึ่งตามความเห็นของผู้ควบคุมตรวจสอบ อาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัยหรือการศึกษาวิจัยอื่นที่ดำเนินการในทรัพยากร ผู้ควบคุมตรวจสอบควรรายงานไปยังหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) การดำเนินการของหน่วยงานผู้มีอำนาจและ/หรือหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมาย ตามแต่จะเหมาะสมจะขึ้นกับลักษณะและขอบเขตของความไม่สอดคล้องและข้อกำหนดทางกฎหมาย และ/หรือการบริหารจัดการภายในโครงการความสอดคล้องกับ GLP

หากการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยดำเนินไปตามคำร้องขอของหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมาย ควรมีการจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ของสิ่งที่พบ และส่งไปยังหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมายผ่านทางหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ภาคผนวกที่ 3 คำแนะนำสำหรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับโครงการแห่งชาติในการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

ภาคที่ 2 ย่อหน้าที่ 2 ของบทบัญญัติของสภาบรรจุญัตติที่ว่าประเทศสมาชิกควรมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับโครงการของตนเพื่อตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการ GLP ภาคผนวกนี้ประกอบด้วยคำแนะนำเกี่ยวกับประเภทของข้อมูลข่าวสารซึ่งควรมีการแลกเปลี่ยนกันหากข้อมูลในทุก ๆ ด้านที่ครอบคลุมใน "คำแนะนำสำหรับขั้นตอนการดำเนินงานโครงการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ" (ภาคผนวกที่ 1) เป็นที่เข้าใจของขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการตรวจกำกับความสอดคล้องกับ GLP ของประเทศสมาชิกอื่น ข้อมูลข่าวสารบางประเภทก็มีความสำคัญเฉพาะเช่นกันซึ่งรวมถึง

- หลักการ GLP ซึ่งได้รับการยอมรับระดับชาติ
- ขอบข่ายของโครงการระดับชาติในการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการ GLP ในเรื่องของประเภทเคมีและการทดสอบที่ครอบคลุม
- หลักฐานแสดงความเป็นตัวตน สถานะทางกฎหมาย โครงสร้างองค์กรของหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP
- ขั้นตอนการดำเนินงานที่มีการปฏิบัติตามระหว่างการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย และระยะของการควบคุมตรวจสอบ และ/หรือกฎเกณฑ์ที่ใช้ในการจัดทำกำหนดการควบคุมตรวจสอบ
- จำนวนและคุณสมบัติของผู้ควบคุมตรวจสอบ
- การดำเนินการโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ในกรณีของความไม่สอดคล้อง รวมถึงความสามารถในการแจ้งประเทศสมาชิกอื่นทราบถึงผลของการควบคุมตรวจสอบห้องปฏิบัติการ และการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย หากจำเป็น
- การจัดการเพื่อรักษาความลับของข้อมูลข่าวสาร
- ขั้นตอนการดำเนินงานในการริเริ่ม การดำเนินงาน และรายงานการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย ตามคำร้องขอของประเทศสมาชิกอื่น
- ขั้นตอนการดำเนินงานในการได้มาซึ่งข้อมูลข่าวสารในทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบซึ่งถูกควบคุมตรวจสอบ โดยหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ของประเทศสมาชิกอื่น รวมทั้งสถานะความสอดคล้องของทรัพยากรนั้น และ
- ลักษณะ ของการรับรอง (certification) ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ ซึ่งมีการทำการศึกษาตามหลักการ GLP

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

หากมีการพบการเบี่ยงเบนที่ร้ายแรงและอาจส่งผลกระทบต่อการศึกษาวิจัยเฉพาะได้ หน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ควรพิจารณาความจำเป็นในการแจ้งหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ที่เกี่ยวข้องในประเทศสมาชิกอื่นทราบด้วย

ควรมีการรายงานชื่อของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบซึ่งขึ้นกับการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบภายในโครงการความสอดคล้อง GLP (ระดับชาติ) ระดับของความสอดคล้องกับหลักการ GLP และวันที่ทำการควบคุมตรวจสอบต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ในประเทศสมาชิกอื่นเป็นประจำทุกปีตามคำร้องขอ (ดู "คำแนะนำสำหรับหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP ในการจัดทำภาพรวมของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบที่ได้รับการควบคุมตรวจสอบรายปี" กำหนดในส่วนเพิ่ม (appendix) ของภาคผนวก (annex) นี้

โครงการระดับชาติในการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการ GLP อาจไม่ได้รับการยอมรับจากประเทศสมาชิกอื่นในทันทีทันใด ประเทศสมาชิกจึงควรมีการเตรียมการประสานงานกันในเรื่องที่เป็นสาระสำคัญ บางทีอาจเป็นเพราะประเทศสมาชิกไม่สามารถตัดสินการยอมรับโครงการการตรวจกำกับความสอดคล้องกับ GLP ของประเทศอื่น เพียงจากพื้นฐานของการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีดังกล่าว ประเทศสมาชิกอาจแสวงหาการยอมรับผ่านทางการหารือและอภิปรายกับหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ที่เกี่ยวข้อง ในการนี้ OECD ได้จัดเวทีเพื่อการอภิปรายและการแก้ปัญหาอันเกี่ยวเนื่องกับการสอดประสาน และการยอมรับระหว่างประเทศของโครงการตรวจกำกับความสอดคล้อง GLP

เพื่อให้การประสานงานระหว่างประเทศง่ายขึ้นและมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลต่อไป การจัดตั้งหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP หน่วยเดียวซึ่งครอบคลุมกิจกรรมทั้งหมดของหลักปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการ ในประเทศสมาชิกจะให้ประโยชน์อย่างเห็นได้ชัด หากหน่วยงานผู้มีอำนาจมีมากกว่าหนึ่งหน่วย ประเทศสมาชิกควรรับประกันได้ว่าหน่วยงานเหล่านี้ปฏิบัติการโดยแนวทางเดียวกัน และมีโครงการความสอดคล้องกับ GLP ที่เหมือนกัน ประเทศสมาชิกควรมีการชี้บ่งหน่วยงานซึ่งมีหน้าที่ในการติดต่อระหว่างประเทศ

บางครั้งหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมายแห่งชาติของประเทศสมาชิกหนึ่งอาจต้องการข้อมูลสถานะความสอดคล้องกับ GLP ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบที่ตั้งในประเทศสมาชิกอื่น ในบางโอกาสหากมีเหตุผลที่ดี หน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมายอาจร้องขอประเทศสมาชิกอื่นให้มีการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยเป็นการเฉพาะ จึงควรมีการเตรียมการเพื่อดำเนินการตามคำร้องขอนี้ และรายงานผลไปยังหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมายที่ร้องขอ

ควรมีการจัดตั้งจุดติดต่อระหว่างประเทศอย่างเป็นทางการในการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารระหว่างหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกับกับ GLP อย่างไรก็ตามการติดต่ออย่างไม่เป็นทางการ ยังสามารถกระทำได้ในระหว่างผู้มีอำนาจออกกฎหมายและหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP ในประเทศสมาชิกอื่นภายในขอบเขตที่เป็นที่ยอมรับของประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้อง

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

หน่วยงานผู้มีอำนาจแห่งชาติควรเข้าใจว่าหน่วยงานผู้มีอำนาจจากประเทศสมาชิกอื่นอาจประสงค์เข้าร่วมการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ หรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยซึ่งตนได้ร้องขอเป็นกรณีพิเศษ หรืออาจประสงค์ให้ผู้แทนจากประเทศสมาชิกที่ต้องการการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบเป็นกรณีพิเศษ หรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย เข้าร่วมในการควบคุมตรวจสอบหรือการดรวจประเมินนั้น ในกรณีเหล่านี้ ประเทศสมาชิกควรยอมให้ผู้ควบคุมตรวจสอบจากประเทศสมาชิกอื่นเข้าร่วมในการควบคุมตรวจสอบทรัพยากร และการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP ของตน

ส่วนเพิ่มของภาคผนวกที่ 3

คำแนะนำสำหรับหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการสำหรับการเตรียมการจัดทำรายงานประจำปีของภาพรวมทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบที่ได้รับการควบคุมตรวจสอบ

ควรมีการเวียนภาพรวมของการควบคุมตรวจสอบ GLP ไปยังสมาชิกของคณะทำงานด้าน GLP ของ OECD และฝ่ายเลขานุการของ OECD เป็นประจำทุกปีก่อนสิ้นเดือนมีนาคม ข้อมูลขั้นต่ำต่อไปนี้ควรช่วยสอดประสานในการแลกเปลี่ยนข้อมูลภาพรวมระหว่างหน่วยงานผู้มีอำนาจหน้าที่ตรวจกำกับ GLP ระดับชาติ

1. **การชี้บ่งทรัพยากรที่ควบคุมตรวจสอบ** ควรมีรายละเอียดข้อมูลอย่างเพียงพอที่จะช่วยให้การชี้บ่งทรัพยากรมีความชัดเจน ไม่คลุมเครือ ได้แก่ ชื่อของทรัพยากร การทดสอบ ชื่อเมือง และประเทศอันเป็นสถานที่ตั้งรวมทั้งการควบคุมตรวจสอบต่างประเทศ
2. **วันที่ทำการควบคุมตรวจสอบและตัดสินใจ** เดือนและปีที่ทำการควบคุมตรวจสอบ และหากเหมาะสม วันที่ทำการตัดสินสถานะของความสอดคล้องกับ GLP ในครั้งสุดท้าย
3. **ลักษณะการควบคุมตรวจสอบ** ควรมีการชี้แจงให้ชัดเจนว่าเป็นการควบคุมตรวจสอบ GLP แบบสมบูรณ์ หรือเป็นเพียงการตรวจปรเมิน การศึกษาวิจัย เป็นภารควบคุมตรวจสอบแบบปกติหรือไม่ และมีความเกี่ยวข้องกับหน่วยงานผู้มีอำนาจอื่นหรือไม่
4. **สาขาวิชาที่ทรัพยากรถูกควบคุมตรวจสอบ** เนื่องจากความสอดคล้องกับ GLP เกี่ยวเนื่องกับการทดสอบที่ดำเนินการโดยทรัพยากร ดังนั้นจึงควรมีการระบุ สาขาวิชาที่ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบถูกควบคุมตรวจสอบในภาพรวมประจำปี โดยใช้หมวดหมู่กว้าง ๆ ดังนี้
   1) การทดสอบทางกายภาพและทางเคมี
   2) การศึกษาทางพิษวิทยา
   3) การศึกษาการกลายพันธุ์
   4) การศึกษาพิษวิทยาของสิ่งแวดล้อมของสิ่งมีชีวิตทั้งในน้ำและบนบก
   5) การศึกษาพฤติกรรมที่สะสมพอกพูนมากขึ้นของสิ่งมีชีวิตในน้ำ ดิน และอากาศ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

6) การศึกษาสิ่งที่ตกค้าง

7) การศึกษาผลกระทบของ mesocosm และระบบสิ่งแวดล้อมทางธรรมชาติ

8) การทดสอบทางเคมีคลินิก และวิเคราะห์

9) การศึกษาอื่นๆ ให้ระบุ

ขอย้ำว่าให้ใช้หมวดหมู่เหล่านี้อย่างยืดหยุ่นและเป็นแต่ละกรณีโดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อจัดหาข้อมูลเกี่ยวกับความสอดคล้องกับ GLP ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับแห่งชาติของประเทศอื่น

5. สถานะความสอดคล้อง ควรใช้หมวดหมู่ทั้งสามนี้ในการรายงานสถานะความสอดคล้องของทรัพยากร

- o สอดคล้อง
- o ไม่สอดคล้อง
- o ยังค้างอยู่ (มีคำอธิบายประกอบ)

คำว่า "ยังค้างอยู่" มีการตีความแตกต่างกันไปโดยประเทศสมาชิกและระบบกฎหมายและการบริหารจัดการที่แตกต่างกันออกไป ไม่ยินยอมให้ใช้ถ้อยคำประนีประนอม จึงองมีคำอธิบายประกอบสถานะที่ "ยังค้างอยู่" ในภาพรวมของชาติของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบที่ถูกควบคุมตรวจสอบ คำอธิบายดังกล่าวอาจประกอบด้วย "รอการควบคุมตรวจสอบอีกครั้งหนึ่ง" "รอคำตอบจากทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ" "รอความเสร็จสมบูรณ์ของขั้นตอนการดำเนินการบริหารจัดการ" เป็นต้น

6. ข้อคิดเห็น หากสมควร อาจมีข้อคิดเห็นเพิ่มเติมได้

7. ความบกพร่องหลัก อย่างน้อยที่สุดต้องมีการรายงาน การศึกษาวิจัยซึ่งพบความบกพร่องที่ร้ายแรงทาง GLP ในการตรวจประเมิน และดังนั้นจึงถูกละทิ้งจากหน่วยงานผู้มีอำนาจ ในรายงานภาพรวมประจำปีของทรัพยากรการทดสอบที่ถูกควบคุมตรวจสอบ เนื่องจากมีการเสนอการศึกษาวิจัยไปยังหน่วยงานผู้มีอำนาจในหลายๆ ประเทศในคราวเดียวกัน อย่างไรก็ตามหากมีความจำเป็นขอแนะนำให้เวียนข้อมูลเหล่านี้

ในหมู่หน่วยงานผู้มีอำนาจระดับชาติ โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้เป็นการเฉพาะกิจ นอกเหนือจากการรายงานในรายงานภาพรวมประจำปี

8. ถ้อยคำของความสอดคล้อง เมื่อหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับระดับชาติมีการให้ถ้อยคำแสดงความสอดคล้องของทรัพยากร ควรใช้ศัพท์และหมวดหมู่แบบเดียวกับที่ใช้ในรายงานประจำปี

9. การเวียนรายงานภาพรวมประจำปี ควรมีการเวียนรายงานภาพรวมเป็นประจำทุกปีแก่สมาชิกของคณะทำงาน GLP และฝ่ายเลขานุการของ OECD ก่อนสิ้นเดือนมีนาคม ข้อมูลนี้สามารถแจกจ่ายแก่สาธารณะได้ หากมีการร้องขอ

ที่มา : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สำนักกฎหมาย กลุ่มงานกฎหมายมาตรฐานด้านการต่างประเทศ กระทรวงอุตสาหกรรม

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

สรุปการสัมมนารับฟังความคิดเห็น

การเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีของ OECD

วันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2552

สถานที่ โรงแรมอมารีวอเตอร์เกท กรุงเทพฯ

ผู้เข้าร่วมสัมมนา รวม 54 หน่วยงาน จำนวน 128 คน

แบ่งเป็น ภาคเอกชน 29 หน่วยงาน จำนวน 38 คน

ภาครัฐ 19 หน่วยงาน จำนวน 80 คน

ภาคการศึกษา 6 หน่วยงาน จำนวน 10 คน

1. **การดำเนินการ** แบ่งเป็น 3 ช่วง คือ
   - การเสวนากฎระเบียบ REACH กับประเทศไทย
   - การเสวนาการดำเนินการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีของ OECD
   - ระดมสมองรับฟังความคิดเห็นและสรุปการสัมมนา

   มีรายละเอียดดังกำหนดการที่แนบ

การเสวนากฎระเบียบ REACH กับประเทศไทย มีผู้ร่วมเสวนา 3 คน คือ รศ.ดร.วราพรรณ ด่านอุตรา จากศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย นายไชยวัฒน์ ตั้งเกริกโอฬาร ผู้อำนวยการกลุ่มทำความตกลงยอมรับร่วมด้านการมาตรฐาน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และน.ส.เพชรรัตน์ เอกแสงกุล ผู้แทนกลุ่มอุตสาหกรรมเคมี สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย โดยมีนายเอกนิติ รมยานนท์ ผู้อำนวยการกลุ่มวิชาการและประสานการรับรองระบบงาน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เป็นผู้ดำเนินรายการ

ผู้เข้าร่วมเสวนาได้อภิปรายถึงผลกระทบของกฎระเบียบ REACH ที่มีต่อประเทศไทยกับความจำเป็นในการส่งสินค้าออกไปยังสหภาพยุโรป ที่ต้องมีการจดทะเบียนสารเคมีที่มีปริมาณสูง ซึ่งข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี Safety Data Sheet (SDS) ต้องเป็นข้อมูลที่มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 กรณีการทดสอบทางกายภาพและทางเคมี หรือห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามข้อกำหนด Good Laboratory Practice (GLP) ของ OECD สำหรับการทดสอบทางพิษวิทยาหรือนิเวศน์พิษวิทยา ซึ่งขณะนี้ประเทศไทยไม่มีห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตาม GLP ของ OECD ทำให้สินค้าของไทยเสียโอกาสในการแข่งขันทางการค้า ซึ่งสารเคมีในอุตสาหกรรมเป็นเพียงขอบข่ายหนึ่งใน 7 ขอบข่ายของ OECD ซึ่งได้แก่ ผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม ผลิตภัณฑ์ป้องกันศัตรูพืช ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยาสำหรับสัตว์ สารปรุงแต่งอาหาร สารปรุงแต่งอาหารสัตว์และสารเคมีสำหรับอุตสาหกรรม ถึงแม้ประเทศไทยไม่เข้าร่วมเป็นภาคีของ OECD ยังสามารถค้าขายได้แต่ตลาดจะ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

แคบลง ถ้าดำเนินการเข้าร่วมเป็นภาคีของ OECD ล่าช้าจะทำให้ไม่สามารถแข่งขันกับประเทศอื่นๆ ได้ ขณะเดียวกันหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องควรเร่งดำเนินการเตรียมการรองรับในเรื่องนี้และให้ข้อมูลแก่ผู้เกี่ยวข้อง

การเสวนาการดำเนินการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมี มีผู้ร่วมเสวนา 2 คน คือ นางรัชดา อิสระเสนารักษ์ ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และ น.ส. สมจิตต์ สัจพันโรจน์ ผู้อำนวยการสำนักกฎหมาย สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม โดยมี นายเอกนิติ รมยานนท์ อำนวยการกลุ่มวิชาการและประสานการรับรองระบบงาน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นผู้ดำเนินรายการ

ผู้เสวนาได้ให้ข้อมูลการดำเนินการของประเทศไทยว่าประเทศไทยได้เริ่มติดต่อกับฝ่าย OECD ครั้งแรกเมื่อ พ.ศ.2547 โดยมีหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในเรื่องนี้ ซึ่ง OECD ได้แจ้งว่าจะต้องติดต่อกับ OECD ในนามรัฐบาลไทย จึงได้มีการจัดประชุมหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ที่ประชุมได้มอบหมายให้กระทรวงอุตสาหกรรมโดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นผู้ติดต่อกับ OECD ในนามประเทศไทย โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีเมื่อ 22 มกราคม 2551 และส่งหนังสือแจ้ง OECD เมื่อ 31 มกราคม 2551 ต่อมาเมื่อ 20 มีนาคม 2551 OECD ได้มีจดหมายเชิญประเทศไทยเข้าร่วมผนวกใน Council Acts ของ OECD เป็นเวลา 3 ปี โดยประเทศไทยต้องตอบยืนยันว่าจะยอมรับข้อมูลการประเมินสารเคมีของประเทศ OECD และภาคีการยอมรับร่วมฯ ในการตอบยืนยันนี้อาจเข้าข่ายเป็นหนังสือสัญญาระหว่างประเทศตามมาตรา 190 ของรัฐธรรมนูญ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงจัดสัมมนารับฟังความคิดเห็นของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ผู้เสวนาได้ชี้แจงขั้นตอนการเข้าร่วมเป็นภาคีฯ ในฐานะประเทศที่ไม่ใช่สมาชิก (non-member) ของ OECD หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและการจัดระบบตามหลักการของ OECD รวมถึงภาระผูกพัน

การระดมสมองรับฟังความคิดเห็นและสรุปการสัมมนา โดยนายเอกนิติ รมยานนท์ ผู้อำนวยการกลุ่มวิชาการและประสานการรับรองระบบงาน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นผู้ดำเนินรายการ ขอให้ผู้เข้าร่วมสัมมนาให้ข้อคิดเห็นในการเข้าร่วมเป็นภาคีฯ ของ OECD ว่าเห็นด้วยหรือไม่เห็นด้วยกับการเข้าร่วมดังกล่าวพร้อมทั้งให้เหตุผลประกอบ รวมถึงให้อภิปรายผลกระทบที่จะเกิดขึ้น

ผู้เข้าร่วมสัมมนาทั้งภาครัฐและเอกชนได้อภิปรายอย่างกว้างขวางถึงความเหมาะสมในการเข้าเป็นภาคีการยอมรับร่วมฯ ของ OECD ในแง่มุมต่างๆ เช่น ความพร้อมและทรัพยากรด้านต่างๆ ความสามารถในการแข่งขัน และผลกระทบที่เกิดขึ้นก่อนที่ OECD จะรับประเทศไทยเข้าร่วมเป็นภาคี สรุปข้อคิดเห็นมีดังในเอกสารที่แนบ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

2. การประมวลผลจากแบบแสดงข้อคิดเห็นจากผู้เข้าร่วมสัมมนาและจากทางอินเตอร์เน็ตของ สมอ.

มีผู้ตอบแบบแสดงข้อคิดเห็นจำนวน 55 ราย เห็นด้วย 51 ราย ไม่เห็นด้วย 1 ราย ไม่แสดงความเห็น 2 รายและมี 1 รายที่เห็นด้วยและไม่เห็นด้วย โดยมีการระบุถึงผลกระทบข้อดี ข้อเสียพร้อมข้อเสนอแนะต่างๆ ในการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีของ OECD โดยมีรายละเอียดของผู้ให้ความเห็นดังเอกสารที่แนบ ซึ่งสามารถสรุปได้ดังนี้

<u>ผลกระทบที่เกิดขึ้นทางบวกในการเข้าร่วมเป็นภาคีฯ OECD</u> ได้แก่

1. เพิ่มโอกาสทางการค้าและพัฒนาศักยภาพการแข่งขัน
2. เพิ่มมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยภายในประเทศ
3. พัฒนาศักยภาพและมาตรฐานของห้องปฏิบัติการในประเทศ
4. ได้รับการยอมรับจากต่างประเทศเกี่ยวกับข้อมูลการประเมินสารเคมีของไทย
5. ได้รับความช่วยเหลือทางวิชาการจาก OECD

<u>ผลกระทบที่เกิดขึ้นทางลบในการเข้าร่วมเป็นภาคีฯ OECD</u> ได้แก่

1. ในช่วงการจัดทำระบบตามกฎเกณฑ์ของ OECD ต้องยอมรับข้อมูลการประเมินสารเคมีจากกลุ่มภาคีฯ OECD นับตั้งแต่การตอบยืนยันการยอมรับข้อมูลสารเคมีจากรัฐบาลไทย และกลุ่มภาคีฯ จะยอมรับข้อมูลจากประเทศไทยต่อเมื่อผ่านกระบวนการตรวจประเมินตามที่ OECD กำหนด
2. ต้องมีค่าใช้จ่ายในการลงทุนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการและการดำเนินการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
3. เพิ่มต้นทุนทำให้ต้นทุนของเคมีภัณฑ์ต่างๆ สูงขึ้น ผู้ประกอบการขนาดเล็กและขนาดกลาง (SME) อาจมีภาระเพิ่มขึ้นในการส่งออก
4. มีค่าธรรมเนียมในการเข้าร่วมเป็นภาคี

ประเทศไทย<u>ควร</u>เข้าร่วมเป็นภาคีฯ ในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีของ OECD เนื่องจาก

1. เป็นการเพิ่มโอกาสทางการค้าและพัฒนาศักยภาพการแข่งขันให้กับประเทศไทย
2. เป็นการเพิ่มมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยให้กับประชาชน
3. กระตุ้นให้เกิดการพัฒนาศักยภาพและมาตรฐานของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย
4. ข้อมูลการประเมินสารเคมีจากประเทศไทยจะได้รับการยอมรับจากต่างประเทศ
5. การเข้าเป็นภาคีฯ OECD จะได้รับความช่วยเหลือทางวิชาการจากประเทศ OECD

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ประเทศไทย<u>ไม่ควร</u>เข้าร่วมเป็นภาคีฯ ในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีของ OECD เนื่องจาก

1. ยังไม่มี Test Facility และ Regulators ด้านสัตว์ทดลองที่ได้มาตรฐาน
2. ยังไม่ชัดเจนเรื่องการลงทุนและผลประโยชน์

ที่มา : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สำนักกฎหมาย กลุ่มงานกฎหมายมาตรฐานด้านการต่างประเทศ กระทรวงอุตสาหกรรม

Legislative Institutional Repository of Thailand

องค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา*

(Organisation for Economic Co-operation and Development – OECD)

ประวัติและพัฒนาการ

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) จัดตั้งขึ้นในปี ค.ศ. ๑๙๖๑ โดยพัฒนามาจาก OEEC (Organisation for European Economic Co-operation) OEEC ซึ่งจัดตั้งขึ้นในปี ๑๙๔๘ เพื่อบริหารเงินช่วยเหลือจากสหรัฐฯ และแคนาดา ภายใต้แผนมาร์แชล (Marshall Plan) เพื่อบูรณะฟื้นฟูสภาพเศรษฐกิจและสังคมของยุโรปภายหลังสงครามโลกครั้งที่ ๒

OECD มีบทบาทสำคัญในการเสริมสร้างความแข็งแกร่งทางเศรษฐกิจในหมู่ประเทศสมาชิก ปรับปรุงประสิทธิภาพการบริหารจัดการ ส่งเสริมการค้าเสรี และให้ความช่วยเหลือเพื่อการพัฒนาทั้งในประเทศอุตสาหกรรมและประเทศกำลังพัฒนา ทั้งนี้ ภารกิจของ OECD จากเดิมที่เน้นการตรวจสอบนโยบายในด้านต่างๆ ของประเทศสมาชิกไปสู่การวิเคราะห์แนวทางที่นโยบายต่างๆ จะสามารถมีปฏิสัมพันธ์ร่วมกันระหว่างประเทศสมาชิกและกับประเทศภายนอกกลุ่มโดยเฉพาะในประเด็นปัญหาข้ามชาติต่างๆ เกิดจากกระแสโลกาภิวัตน์

ปัจจุบัน OECD ประกอบไปด้วยสมาชิกทั้งสิ้น ๓๐ ประเทศ ได้แก่ ออสเตรเลีย ออสเตรีย เบลเยียม แคนาดา สาธารณรัฐเช็ค เดนมาร์ก ฟินแลนด์ ฝรั่งเศส เยอรมนี กรีซ ฮังการี ไอซ์แลนด์ ไอร์แลนด์ อิตาลี ญี่ปุ่น สาธารณรัฐเกาหลี ลักเซมเบิร์ก เม็กซิโก เนเธอร์แลนด์ นิวซีแลนด์ นอร์เวย์ โปแลนด์ โปรตุเกส สาธารณรัฐสโลวัก สเปน สวีเดน สวิตเซอร์แลนด์ ตุรกี สหราชอาณาจักร และสหรัฐอเมริกา และ ๑ องค์การ คือสหภาพยุโรป นอกจากนี้ OECD ยังร่วมมือและมีข้อตกลงต่างๆ กับประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิกกว่า ๗๐ ประเทศ

บทบาทของ OECD ต่อเวทีโลก

<u>OECD กับประเทศสมาชิก</u>

OECD เป็นเวทีความร่วมมือด้านเศรษฐกิจและการพัฒนา ซึ่งภารกิจมีทั้งที่มีผลผูกพันและไม่มีผลผูกพันทางกฎหมายต่อประเทศสมาชิก กล่าวคือ OECD เป็นเวทีแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นระหว่างประเทศสมาชิกเกี่ยวกับการจัดการปัญหาต่างๆ ในยุคโลกาภิวัตน์ บนพื้นฐานของการ

---

*ที่มา : กรมเศรษฐกิจระหว่างประเทศ กระทรวงการต่างประเทศ. **องค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา.** (ออนไลน์) เข้าถึงได้จาก http://www.mfa.go.th/business/2026.php สืบค้น ณ วันที่ ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓.

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ศึกษาวิจัยทางวิชาการ เพื่อนำไปสู่ข้อสรุปร่วมระดับนโยบายในลักษณะ guidelines for best practices โดยมุ่งให้เกิดการปรับเปลี่ยนนโยบายภายในประเทศสมาชิกให้สอดคล้องกับ guidelines นั้นๆ กระบวนการหารือและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นในหมู่ประเทศสมาชิกของ OECD ใช้หลัก peer review/peer pressure ซึ่งเน้นการโน้มน้าวด้วยเหตุผลทางวิชาการ ประกอบกับการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและการเรียนรู้จากประสบการณ์ของประเทศอื่นๆ ทั้งที่เป็นสมาชิกและมิใช่สมาชิก โดยไม่มีบทลงโทษ นอกจากนี้ OECD ทำหน้าที่เป็นกรอบการเปิดเสรีที่ผูกพันในสาขาการเงินและการลงทุน โดยผ่าน Code of Liberalization of Capital Movements และ Code of Liberalization of Current Invisible Operations ซึ่งครอบคลุมการเปิดเสรีทางการเงิน และการลงทุนโดยเฉพาะอย่างยิ่งในสาขาบริการ

<u>OECD กับประเทศที่ไม่ใช่สมาชิก</u>

OECD ตระหนักถึงการเปลี่ยนแปลงทางภูมิเศรษฐศาสตร์ของโลก และพยายามเพิ่มระดับความสัมพันธ์และความร่วมมือในกิจกรรมต่างๆ กับประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกที่กำลังก้าวขึ้นมาเป็นมหาอำนาจทางเศรษฐกิจใหม่ๆ โดยเฉพาะกลุ่ม BRIC ได้แก่ บราซิล รัสเซีย อินเดีย และจีน และประเทศกำลังพัฒนาระดับสูง (advanced developing countries) ที่มีความโดดเด่น เช่น แอฟริกาใต้ อียิปต์ โมร็อคโค อาร์เจนตินา ชิลี มาเลเซีย สิงคโปร์ อินโดนีเซีย และไทย โดยอาจนับได้ว่าแนวปฏิบัติของ OECD ในการส่งเสริมการร่วมกิจกรรมและหารือแลกเปลี่ยนความคิดเห็นเพื่อสร้างช่องทางแผ่ขยายอิทธิพลทางความคิด หรือเพื่อโน้มน้าวการเปลี่ยนแปลงนโยบายของประเทศต่างๆ ให้อยู่บนพื้นฐานของค่านิยมที่กลุ่มประเทศสมาชิกให้ความสำคัญ เช่น เรื่องสิทธิ (rights) เรื่องความเท่าเทียมกัน (equity) และความยุติธรรม (fairness) ซึ่งแนวปฏิบัติดังกล่าว มีประโยชน์ในการปรับเปลี่ยนนโยบายภายในประเทศให้สอดคล้องกับสถานการณ์ระหว่างประเทศในภาวะปัจจุบัน และสามารถนำมาประยุกต์ใช้ให้เข้ากับสภาพเศรษฐกิจ สังคม และการเมืองของประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกได้

ทั้งนี้ OECD ได้ปรับยุทธศาสตร์การสร้างความสัมพันธ์กับประเทศนอกกลุ่ม (outreach) และยุทธศาสตร์การขยายสมาชิกภาพให้สอดคล้องกับนโยบายการปรับโครงสร้างองค์กรของ OECD โดยเริ่มตั้งแต่ทศวรรษ ๑๙๙๐ จนนำไปสู่การจัดตั้ง Centre for Co-operation with Non-Members (CCNM) เพื่อเป็นศูนย์กลางประสานงานกิจกรรมกับประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิก ในปี ๑๙๙๙ และการจัดทำเอกสาร A Strategy for Enlargement and Outreach ในปีค.ศ. ๒๐๐๔ โดยล่าสุด เมื่อวันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๐ คณะมนตรี OECD ได้รับรองข้อมติเกี่ยวกับการขยายสมาชิกภาพและการเพิ่มพูนความสัมพันธ์ (Resolution on Enlargement and Enhanced Engagement) สรุปได้ ดังนี้

๑) กระชับความร่วมมือกับ ๕ ประเทศ ได้แก่ บราซิล จีน อินเดีย อินโดนีเซียและแอฟริกาใต้ โดยผ่านโครงการเพิ่มพูนความสัมพันธ์ (enhanced engagement programmes) เพื่อ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

พิจารณารับเข้าเป็นสมาชิก OECD ในอนาคต ซึ่งคณะมนตรี OECD จะพิจารณาร่วมกับความตั้งใจ ความพร้อม และความสามารถของประเทศเหล่านี้ในการนำแนวปฏิบัติ นโยบายและมาตรฐานของ OECD มาใช้

๒) เริ่มหารือกับประเทศต่างๆ ๕ ประเทศเพื่อรับเข้าเป็นสมาชิกใหม่ ได้แก่ ชิลี เอสโตเนีย อิสราเอล รัสเซีย และสโลวีเนีย โดยให้เลขาธิการ OECD กำหนดเวลา เงื่อนไขและขั้นตอนต่างๆ ต่อไป

๓) ให้เลขาธิการ OECD แจ้งประเทศที่ได้เคยแสดงความสนใจเข้าเป็นสมาชิกแต่ไม่ได้รับการพิจารณาในครั้งนี้ ว่า OECD จะพิจารณาการเข้าเป็นสมาชิกของประเทศเหล่านี้เป็นรายประเทศ

๔) ขอให้เลขาธิการ OECD ศึกษาและเสนอแนะแนวทางในการขยายความสัมพันธ์ ซึ่งรวมถึงโครงการเพิ่มพูนความสัมพันธ์ (enhanced engagement) กับประเทศและภูมิภาคที่มีความสำคัญด้านยุทธศาสตร์ต่อ OECD ตามที่คณะมนตรี OECD กำหนด โดยให้ความสำคัญเป็นพิเศษกับภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ โดยมีเป้าหมายจะกำหนดประเทศที่มีศักยภาพเพื่อขยายสมาชิกภาพในอนาคต

<u>OECD กับ สาธารณชน</u>

ในฐานะที่ OECD เป็นองค์การความร่วมมือระหว่างรัฐบาลของประเทศสมาชิก OECD จึงมีพันธะต่อการให้ข่าวสารที่มีความโปร่งใส และเปิดกว้างกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ เช่น ผู้กำหนดนโยบาย นักวิชาการ ภาคธุรกิจ แรงงาน ภาคประชาสังคม และสื่อมวลชน และผลิตข่าวสารข้อมูลต่างๆ เพื่อเผยแพร่ให้ประชาชนสามารถเข้ามาวิพากษ์วิจารณ์การทำงานของ OECD ได้สะดวกมากขึ้น นอกจากนี้ OECD ยังมีการหารืออย่างใกล้ชิดกับภาคประชาสังคมในประเด็นต่างๆ เช่น สิ่งแวดล้อม ความร่วมมือเพื่อการพัฒนา พาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ และนโยบายสังคม เป็นต้น อีกทั้งได้จัดพิมพ์บทความต่างๆ ประมาณ ๒๕๐ หัวข้อเรื่องในแต่ละปี ทั้งในภาษาอังกฤษและฝรั่งเศส และภาษาอื่นๆ ซึ่งสามารถสืบค้นได้ทั้งจากสำนักงานในกรุงปารีส และ Online bookshop

<u>ความร่วมมือระหว่างไทยกับ OECD</u>

ไทยได้ส่งผู้แทนระดับสูงเข้าหารือกับผู้บริหารของ OECD หลายครั้ง เช่น รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการต่างประเทศได้เยือนฝรั่งเศสอย่างเป็นทางการระหว่างวันที่ ๒๔-๒๕ พฤษภาคม ๒๕๔๗ และได้หารือข้อราชการกับนาย Donald J. Johnston เลขาธิการ OECD โดยรัฐมนตรีว่าการฯ ได้กล่าวสรุปการดำเนินการของฝ่ายไทยตั้งแต่การพบปะระหว่างนายกรัฐมนตรีกับเลขาธิการ OECD เมื่อเดือนพฤษภาคม ๒๕๔๖ ซึ่งได้แสดงความสนใจต่อการสมัครเข้าเป็นสมาชิก OECD ทั้งนี้ ที่ผ่านมา ไทยได้ดำเนินการกระชับความสัมพันธ์กับ OECD ใน ๔ ด้าน ได้แก่

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๑. การสมัครเป็นผู้สังเกตการณ์ในคณะกรรมการต่างๆ ของ OECD

ปัจจุบัน กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ โดยกรมประมงเป็นผู้สังเกตการณ์ในคณะกรรมการด้านประมง และสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมได้สมัครเป็นผู้สังเกตการณ์ใน Working Party for SME ซึ่งกำลังอยู่ในการพิจารณาของ OECD นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ยังสนใจสมัครเข้าร่วมโครงการด้านการจัดทำความตกลงยอมรับร่วมด้านข้อมูลการตรวจสอบรับรองเคมีภัณฑ์ (Mutual Acceptance of Data : MAD in the Assessment of Chemicals) แบบ Non-member ในฐานะ National Authority

๒. การจัดตั้ง Depository Library ในไทย

ไทยได้จัดตั้ง OECD Depository Library ขึ้น ที่สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (สศช.) เพื่อเป็นศูนย์เผยแพร่สิ่งพิมพ์ต่างๆ ของ OECD ตั้งแต่ธันวาคม ๒๕๔๘

๓. การจัดประชุมภายใต้กรอบ OECD ในประเทศไทย

(๑) การประชุมปฏิบัติการ Regional Workshops on Harmonization and Alignment ระหว่างวันที่ ๑๙-๒๐ ตุลาคม ๒๕๔๗

(๒) การประชุม Global Forum on Trade ภายใต้หัวข้อ Trade and Structural Adjustment ในวันที่ ๓-๔ พฤศจิกายน ๒๕๔๗ ณ ห้องประชุม ESCAP กรุงเทพมหานครฯ

(๓) สำนักงานคณะกรรมการกำกับหลักทรัพย์และตลาดหลักทรัพย์ได้ร่วมกับ OECD Directorate for Enterprise and Financial Affairs และ International Network of Pension Regulators and Supervisors (IOPS) เป็นเจ้าภาพจัดประชุม Conference on Private Pensions in Asia ระหว่างวันที่ ๒๗-๒๘ เมษายน ๒๕๔๘ เพื่อกระตุ้นความตื่นตัวเรื่องการจัดการระบบเงินบำนาญของภาคเอกชนในเอเชีย

(๔) กรมสรรพากรเป็นเจ้าภาพจัด OECD-Asia Senior Budget Officials' Meeting ระหว่าง ๑๕-๑๖ ธันวาคม ๒๕๔๘

(๕) สำนักงานคณะกรรมการกำกับหลักทรัพย์และตลาดหลักทรัพย์ (กลต.) ร่วมกับ OECD และธนาคารโลกเป็นเจ้าภาพจัดการประชุม Asian Roundtable on Corporate Governance ระหว่างวันที่ ๑๔-๑๕ กันยายน ๒๕๔๘

(๖) กระทรวงการต่างประเทศจะเป็นเจ้าภาพจัดการสัมมนา Aid for Trade และ Corporate Governance ร่วมกับ OECD Development Centre ในวันที่ ๒๔ – ๒๕ กันยายน ๒๕๕๐

๔. การเข้าเป็นสมาชิก OECD Development Centre

ไทยเข้าเป็น full participant ของ OECD Development Centre เมื่อวันที่ ๒๑ มีนาคม ๒๕๔๘ และผู้แทนจากสถานเอกอัครราชทูต ณ กรุงปารีส เข้าร่วมการประชุมของคณะ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

กรรมการบริหาร (Governing Board) เพื่อร่วมกำหนดแผนการดำเนินการและกิจกรรมต่างๆ ของศูนย์การพัฒนาฯ เพื่อให้สอดคล้องกับทิศทางนโยบายของรัฐบาลไทย

กองนโยบายเศรษฐกิจระหว่างประเทศ กรมเศรษฐกิจระหว่างประเทศ

กรกฎาคม ๒๕๕๐

เจ้าหน้าที่รับผิดชอบ : นางสาวปิลัญญา นิยมไทย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

มติคณะรัฐมนตรี

เรื่อง การเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ (OECD)*

เมื่อวันอังคารที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๒ คณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบเรื่อง การเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ (OECD) ตามที่กระทรวงอุตสาหกรรมเสนอ และให้นำเสนอรัฐสภาเพื่อขอความเห็นชอบต่อไป โดยข้อเท็จจริงกระทรวงอุตสาหกรรมเสนอว่า

๑. เนื่องจากประเทศไทยไม่ได้เป็นสมาชิกขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ (Organisation for Economic Cooperation and Development : OECD) การเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีจึงเป็นในลักษณะของการผนวก (adhere) ประเทศไทยเข้ากับ OECD Council Acts ในส่วนที่เกี่ยวกับการยอมรับร่วมในข้อมูลดังกล่าว ซึ่งเริ่มจากการแจ้งให้ OECD ทราบถึงเจตนารมณ์ของประเทศไทยที่จะร่วมในระบบดังกล่าว ซึ่งเมื่อ OECD มีหนังสือเชิญประเทศไทยเข้าร่วมฯ ประเทศไทยต้องมีหนังสือตอบยืนยันการเข้าร่วมดังกล่าว โดยสำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงานทำหน้าที่เป็นศูนย์ประสานกับ OECD และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในขอบข่ายต่าง ๆ แต่ละด้าน ทำหน้าที่เป็นหน่วยกำกับดูแลการปฏิบัติตามหลักการ GLP (เรียกว่า GLP Compliance Monitoring Authority-CMA)

๒. การเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลจะทำให้ข้อมูลการประเมินสารเคมีของห้องปฏิบัติการไทยได้รับการยอมรับจากภาคีอื่น ๆ โดยไม่ต้องทดสอบซ้ำ ซึ่งนอกจากจะส่งเสริมกระบวนการส่งออกและลดอุปสรรคทางการค้าของไทย ยังช่วยให้ประเทศไทยสามารถรักษาส่วนแบ่งตลาดสินค้าอุตสาหกรรม เพิ่มความสามารถในการแข่งขัน และรักษาการจ้างงานภายในประเทศ โดยประเทศไทยจะมีภาระผูกพันต่าง ๆ จากการเข้าร่วมเป็นภาคี อาทิ ไทยต้องยอมรับแบบฝ่ายเดียวในข้อมูลการประเมินสารเคมีของประเทศภาคีที่ได้รับการผนวกเข้าก่อนหน้านี้ และต้องเข้าร่วมกิจกรรมตามที่ OECD กำหนด นอกจากนี้หน่วยงานที่ศึกษาข้อมูลการประเมินสารเคมี และหน่วยงานติดตามและรับรองระบบงานของไทยจะต้องมีระบบการจัดการเป็นไปตามหลักการ Good Laboratory Practice (GLP) ของ OECD โดยมีหน่วยงานกำกับดูแลในแต่ละขอบข่าย (Compliance Monitoring Authority - CMA) ที่มีคุณสมบัติเป็นไปตามที่ OECD กำหนด ซึ่งข้อกำหนดประการหลังน่าจะเป็นผลดีในการช่วยยกระดับมาตรฐานการประเมินสารเคมีไทยให้ได้มาตรฐานสากล

***ที่มา** : มติคณะรัฐมนตรีวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๒. (ออนไลน์) เข้าถึงได้จาก http://www.eppo.go.th/admin/cab/cab-2552-11-17.html สืบค้น ณ วันที่ ๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓.

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

สาระสำคัญของเรื่อง

การเข้าร่วมเป็นภาคีของ OECD มีขอบข่าย ภาระหน้าที่ ข้อผูกพัน และสิทธิประโยชน์ ดังนี้

๑. **ขอบข่าย** : ผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม ผลิตภัณฑ์ป้องกันศัตรูพืช ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยาสำหรับสัตว์ สารปรุงแต่งอาหาร สารปรุงแต่งอาหารสัตว์ และสารเคมีสำหรับอุตสาหกรรม

๒. **ภาระหน้าที่** :

๒.๑ ต้องมีหน่วยงานที่ศึกษาข้อมูลการประเมินสารเคมีที่มีระบบการจัดการเป็นไปตามหลักการ GLP ของ OECD โดยมีหน่วยรับรอง CMA กำกับดูแลในแต่ละขอบข่าย

๒.๒ CMA ต้องมีคุณสมบัติเป็นไปตามที่ OECD กำหนด (เช่น ระบบการจัดการ บุคลากร ฯลฯ) และต้องเข้าร่วมในกิจกรรมที่ OECD กำหนด

๓. **ข้อผูกพัน** :

๓.๑ เมื่อประเทศไทยตอบยืนยันเข้าร่วมเป็นภาคีชั่วคราวแล้วต้องยอมรับข้อมูลการประเมินสารเคมีจากประเทศภาคีสมาชิกและประเทศอื่นที่ได้รับการผนวก (ปัจจุบันมี ๓๔ ประเทศ) ทั้งนี้ เป็นการยอมรับฝ่ายเดียว

๓.๒ หลังจากเป็นภาคีเต็มรูปแบบแล้ว ต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปี ๒,๐๐๐ ยูโร

๔. **สิทธิประโยชน์** :

๔.๑ กลุ่มประเทศภาคีฯ OECD จะยอมรับข้อมูลการประเมินสารเคมีของประเทศไทย โดยไม่ต้องตรวจสอบซ้ำ ทำให้อำนวยความสะดวกและเพิ่มโอกาสทางการค้ารวมทั้งพัฒนาศักยภาพการแข่งขันให้กับประเทศ

๔.๒ ได้รับความช่วยเหลือทางด้านวิชาการจาก OECD

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

การเข้าร่วมเป็นภาคีการยอมรับร่วม OECD MAD*

เสมอใจ ศุภรเชาว์
สำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน (สรบ.)
๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๒

OECD MAD

องค์กรความร่วมมือและพัฒนาทางเศรษฐกิจ (Organization for Economic Cooperation and Development : OECD) การยอมรับร่วม (Mutual Acceptance of Data : MAD)

OECD

-ก่อตั้ง ปี ๑๙๖๐ สมาชิกกลุ่มแรกประกอบด้วยประเทศในยุโรปที่พัฒนาทางเศรษฐกิจแล้ว

-ต่อมาขยายรับสมาชิกที่มีเศรษฐกิจดีนอกยุโรป (อเมริกา คานาดา เม็กซิโก ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์)

-ปัจจุบันมีสมาชิก ๓๐ ประเทศ

-ในเอเชียมี ๒ ประเทศ คือ เกาหลี ญี่ปุ่น

งานของ OECD

-เป็นเวทีพบปะ ข้อสรุปหรือแนวทางที่ได้ไม่มีสถานะผูกพัน (binding) แต่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงเชิงเศรษฐกิจและสังคมของโลก (traditional economic and financial matters)

-เปิดเสรีค้านต่างๆ การค้า การลงทุน ความคิด เทคโนโลยี

-สร้างกฎ ไม่ผูกพันตามกฎหมายแต่มีหลักหรือแนวทางปฏิบัติ

-เตือนภัยล่วงหน้า แนวโน้มวิกฤตการณ์ การป้องกันสิ่งแวดล้อม การจ้างงาน/การว่างงาน นโยบายเศรษฐกิจมหภาค

-แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสาร รวบรวมและเผยแพร่ผลการวิเคราะห์

-ให้ความช่วยเหลือประเทศที่ด้อยกว่า

ต่อมาได้มีการผนวกเอางานด้านการดูแลและปรับปรุงคุณภาพสิ่งแวดล้อมเข้าไปเป็นงานของ OECD ด้วย เรียกว่า Environment Health and Safety Programme (EHS) โดยมี OECD Chemicals Programme เป็นส่วนหนึ่ง ใน OECD EHS Programme

---

*ที่มา : การเข้าร่วมเป็นภาคีการยอมรับร่วม OECD MAD. (ออนไลน์) เข้าถึงได้จาก herb.tisi.go.th/central/e-learning/talk/no_๑๖/OECD_MAD.ppt สืบค้น ณ วันที่ ๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓.

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ทำไมต้อง MAD

-เข้าถึงตลาดได้มากขึ้น

-Authority เกิดความมั่นใจว่าข้อมูลที่มาจาก research lab. สะท้อนข้อมูลจากการ study

-เกิดความเชื่อถือเพราะมีการตรวจประเมินอันตรายและความเสี่ยงต่อคน สัตว์และสิ่งแวดล้อมมาแล้ว

-หลีกเลี่ยงการทำซ้ำ (avoid duplication)

-ประหยัดทรัพยากร (save resources)

-ลดการทดลองกับสัตว์ (reduce animal testing)

-กำจัดกำแพงการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (eliminate non-tariff barrier)

-ลดเวลาในการนำสินค้าสู่ตลาด (reduce time-to-market)

ประเทศที่เป็น non-member

-เป็นภาคีแล้ว ๓ ประเทศ : แอฟริกาใต้ (๒๐๐๓) สโลวีเนีย (๒๐๐๔) อิสราเอล (๒๐๐๕) สิงคโปร์ (๒๐๐๘)

-เป็นภาคีชั่วคราว (provisional adherence) ๔ ประเทศ : อินเดีย (๒๐๐๓) อาร์เจนตินา (๒๐๐๗) บราซิล (๒๐๐๗) มาเลเซีย (๒๐๐๘)

-เข้าร่วมกิจกรรมแต่ยังไม่เป็นภาคีชั่วคราว ได้หวัน จีน ไทย รัสเซีย ชิลี เอสโทเนีย ฯ

เป็นภาคี...ดีอย่างไร

-ข้อมูลการประเมินสารเคมีของห้องปฏิบัติการ GLP ของไทยที่ส่งไปประเทศ OECD และประเทศภาคีจะได้รับการยอมรับ ไม่ต้องทดสอบซ้ำ ประหยัดค่าใช้จ่าย

-รักษาส่วนแบ่งการตลาด

-รักษาขีดความสามารถและเพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการไทยใน supply chain

-ผลการทดสอบเป็นที่ยอมรับของกฎระเบียบอื่นที่อ้างอิงหลักการ GLP ของ OECD

ภาระผูกพัน

-หน่วยงานที่ศึกษาข้อมูลการประเมินสารเคมี (test facility) ต้องมีระบบการจัดการเป็นไปตามหลัก GLP ของ OECD

-มีหน่วยรับรอง (Compliance Monitoring Authority : CMA) ทำหน้าที่กำกับดูแลแต่ละขอบข่าย

-ต้องผ่านการประเมิน On-site Evaluation Visit ของ OECD

-เข้าร่วมกิจกรรมต่างๆ ในคณะทำงาน GLP ของ OECD

-ยอมรับข้อมูลการประเมินสารเคมีของประเทศที่อยู่ใน OECD MAD

-ชำระค่าธรรมเนียมปีละ ๒,๐๐๐ ยูโร

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

๕ ขั้นตอนของการเข้าเป็นภาคี

๑.ส่งจดหมายแสดงความจำนงไปยัง OECD

๒.OECD มีหนังสือเชิญประเทศนั้นเข้าเป็นภาคีชั่วคราว ใน MAD Council Acts เป็นเวลา ๓ ปี และต้องตอบขืนยันเป็นลายลักษณ์อักษรอีกครั้ง

๓.OECD ให้ความช่วยเหลือทางวิชาการ

๔.ส่งผู้แทนเข้าร่วมกิจกรรมต่างๆ ในฐานะผู้สังเกตการณ์ รับการตรวจ On-site Evaluation Visit จาก OECD

๕.ได้รับการยอมรับเป็นภาคีใน OECD MAD มีสิทธิและภาระผูกพันเช่นเดียวกับ OECD member

การดำเนินการของไทย

-เริ่มติดต่อกับ OECD ครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. ๒๕๔๗

-กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการและ สมอ. จัดประชุม สัมมนา และฝึกอบรมเกี่ยวกับ OECD GLP หลายครั้ง

-มีการติดต่อเพื่อศึกษาดูงานการเข้าร่วม OECD MAD

-สมัครเข้าเป็นภาคีของ OECD

-OECD แจ้งว่าต้องสมัครในนามรัฐบาลไทย

-๒ สิงหาคม ๒๕๕๐ ประชุม ๕ หน่วยงาน มอบหมายกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นหน่วยประสานเพื่อให้ประเทศไทยได้เข้าเป็นภาคีฯ

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ทำอะไรบ้าง

-ตั้งคณะทำงานรองรับการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีของ OECD เมื่อ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๕๐

ประชุม ๓ ครั้ง

-เป็นผู้ประสานให้ประเทศไทยได้เข้าเป็นภาคีฯ OECD

-เสนอเรื่องเข้า ครม. ติดต่อประสานกับ OECD และหน่วยงานภายในประเทศ

-เสนอชื่อผู้แทนไทยเข้าร่วมประชุมคณะทำงาน OECD GLP

-จัดประชุมและศึกษาดูงานการเข้าร่วม OECD MAD ที่สำนักงานฯ OECD ฝรั่งเศส และสโลวีเนีย มีผู้แทนจาก ๕ หน่วยงาน

-ประสานกรมสนธิสัญญาและกฎหมายเพื่อขอความเห็นด้านกฎหมาย

-ปฏิบัติตามมาตรา ๑๘๐ โดยจัดรับฟังความคิดเห็น (Public Hearing)

-เสนอ ครม. และสภาให้ความเห็นชอบ

-ส่งหนังสือยืนยัน

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

แผนการดำเนินการของไทย

-เพิ่มผู้เกี่ยวข้องในคณะทำงาน

-รัฐสภาพิจารณา (เป็นไปตามมาตรา ๑๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย)

-ส่งจดหมายยืนยันการเข้าร่วม OECD MAD

-สำรวจข้อมูล test facility และ Compliance Monitoring Authority

-จัดระบบภายในประเทศ

-ส่งบุคลากรไปฝึกอบรมข้อกำหนด

-เข้าร่วม workshop และการประชุมต่างๆ

-ยื่นขอ On-site Visit จาก OECD

-เป็นภาคี OECD

สรุปสถานะปัจจุบัน

-๒ สิงหาคม ๒๕๕๐ กระทรวงอุตสาหกรรม (โดย สรบ.) ได้รับมอบหมายให้เป็นหน่วยประสานเพื่อให้ประเทศไทยได้เข้าเป็นภาคีฯ

-๒๒ มกราคม ๒๕๕๑ มติ ครม.ให้ความเห็นชอบในการเข้าร่วมเป็นภาคีใน OECD MAD

-๓๑ มกราคม ๒๕๕๑ ไทยส่งหนังสือแสดงเจตจำนงเข้าร่วมเป็นภาคีฯใน OECD MAD

-๒๐ มีนาคม ๒๕๕๑ OECD ตอบรับและขอให้ยืนยันว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขของ OECD

เงื่อนไขของ OECD

-มีหนังสือตอบยืนยันจากรัฐบาลไทยว่าขอเข้าร่วมเป็นภาคีฯ โดยจะปฏิบัติตาม OECD Council Acts

-ยอมรับข้อมูลการประเมินสารเคมีของประเทศที่เป็นภาคีแล้ว (เป็นการยอมรับแบบฝ่ายเดียว)

สถานะปัจจุบัน

-รัฐมนตรีอุตสาหกรรมมีบัญชาให้พิจารณาว่าเป็นไปตามนัยของมาตรา ๑๕๐ หรือไม่ (กรกฎาคม ๒๕๕๑)

-ประสานกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย กระทรวงการต่างประเทศ (สิงหาคม ๒๕๕๑)

-กระทรวงการต่างประเทศ ให้ข้อคิดเห็นว่าน่าจะเข้าข่ายมาตรา ๑๕๐ (๕ มกราคม ๒๕๕๒)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

วิเคราะห์ความเคลื่อนไหวและทิศทางการจัดการสารเคมี ในระดับสากลและในประเทศไทย*

(ปรับปรุงครั้งที่ 2)

สุจิตรา วาสนาดำรงดี และ วลัยพร มุขสุวรรณ
ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อม
และของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1. บทนำ

การเจริญเติบโตอย่างรวดเร็วทางเศรษฐกิจและความก้าวหน้าด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทำให้ความต้องการใช้สารเคมีเพิ่มมากขึ้นในทุกภาคส่วนเศรษฐกิจ ไม่ว่าจะเป็นภาคอุตสาหกรรม ภาคเกษตรกรรม ภาคบริการ รวมทั้งภาคครัวเรือนและชุมชน สิ่งของเครื่องใช้ที่มนุษย์สร้างขึ้นในปัจจุบันเกือบทั้งหมดจึงมีสารเคมีเป็นองค์ประกอบหรือผ่านกระบวนการผลิตที่ใช้สารเคมีต่างๆ เช่น เคมีภัณฑ์ สิ่งทอ ยา เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

จากประโยชน์ใช้สอยที่หลากหลายของสารเคมี ทำให้ความต้องการใช้สารเคมีเพิ่มมากขึ้นและส่งผลให้การค้าและการลงทุนในอุตสาหกรรมเคมีเติบโตอย่างมากจนเป็นอุตสาหกรรมที่สร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจอย่างมาก โดยมูลค่าทางเศรษฐกิจของอุตสาหกรรมเคมีทั่วโลกได้เพิ่มขึ้นจาก 1,500 ล้านเหรียญสหรัฐ ในปีค.ศ. 1998 เป็น 2,245 ล้านเหรียญสหรัฐ ในปีค.ศ. 2004 (OECD, 2008)[1] แม้สารเคมีจะมีประโยชน์ใช้สอยมากมายและได้ช่วยให้เกิดการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศต่างๆ แต่สารเคมีก็ได้สร้างผลกระทบและความเสียหายต่อสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อมเช่นกันโดยผลกระทบของสารเคมีเกิดขึ้นได้ตลอดวงจรชีวิตของสารเคมี ตั้งแต่การผลิต การนำเข้า การส่งออก การใช้และการกำจัดกากของเสียที่เกิดขึ้น ดังเช่นกรณีการตกค้างยาวนานของสารอันตรายที่ย่อยสลายได้ยาก เช่น สารพีซีบี ดีดีที ไดออกซิน เป็นสาเหตุของการเสียชีวิต การเจ็บป่วยและความพิการแต่กำเนิดของมนุษย์และสัตว์ และกรณีการแพร่กระจายของสารอันตรายในผลิตภัณฑ์ (chemicals in products) โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภค (consumer products) เช่น สารตะกั่วในของเล่นเด็กที่นำเข้ามาจากประเทศจีน สารเสริมสภาพพลาสติก (plasticizer) ในบรรจุภัณฑ์พลาสติก สารหน่วงการติดไฟ (flame retardants) ในเครื่องใช้ไฟฟ้าและอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์และเฟอร์นิเจอร์ เป็นต้น

ด้วยหลักฐานการค้นพบการปนเปื้อนของสารอันตรายในอาหาร ผลกระทบต่อสุขภาพ เช่น มะเร็ง หอบหืด และปัญหามลพิษที่เกิดจากการใช้สารเคมีที่เพิ่มขึ้น ทำให้ภาคส่วนต่างๆ เริ่มตระหนักถึงภัยอันตรายจากสารเคมีและเรียกร้องให้ภาครัฐเข้ามาควบคุมดูแลการผลิตและการใช้สารเคมีให้เข้มงวดมากขึ้น อย่างไรก็ดี เมื่อมีการทบทวนระบบและกลไกการจัดการสารเคมีของภาครัฐ กลับพบว่า ระบบกฎหมายและระบบข้อมูลสารที่ใช้กันอยู่นั้นไม่สามารถตามทันจำนวนสารเคมีที่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว และข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมีที่ใช้กันอยู่ไม่เพียงพอต่อการนำไปใช้ประกอบการตัดสินใจในการควบคุมและจัดการสารเคมี ส่งผลให้หน่วยงานของรัฐในหลายประเทศเริ่มปรับปรุงและยกเครื่องระบบการจัดการสารเคมีขนานใหญ่ ดังจะเห็นได้จากกรณีการ

---

[1] แม้ประเทศที่พัฒนาแล้ว (ประเทศสมาชิก OECD) ยังคงเป็นผู้ผลิตรายใหญ่ของสารเคมีโดยมีสัดส่วนการผลิตรวมร้อยละ 77.5 ในปีค.ศ. 1998 แต่จากการที่บริษัทข้ามชาติได้หันไปลงทุนในอุตสาหกรรมเคมีในประเทศกำลังพัฒนาโดยเฉพาะอย่างยิ่งจีนและอินเดียเพิ่มมากขึ้น OECD จึงคาดการณ์ว่า สัดส่วนการผลิตสารเคมีในประเทศสมาชิก OECD จะลดลงเหลือร้อยละ 62.7 ในปีค.ศ. 2030

***ที่มา**: สุจิตรา วาสนาดำรงดี และ วลัยพร มุขสุวรรณ ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. **วิเคราะห์ความเคลื่อนไหวและทิศทางการจัดการสารเคมีในระดับสากลและในประเทศไทย (ปรับปรุงครั้งที่ ๒).** บทความนำเสนอในการประชุม Focus group เพื่อพัฒนาโจทย์วิจัยเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีและของเสียอันตราย วันที่ ๒๔ ตุลาคม ๒๕๕๑ ณ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.). (ออนไลน์) เข้าถึงได้จาก http://www.chemtrack.org/Doc/F318.pdf สืบค้น ณ วันที่ ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓.

CUIR
Legislative Institutional Repository of Thailand

ออกกฎหมาย REACH ของสหภาพยุโรป การปรับปรุงกฎหมายและระบบข้อมูลสารเคมีในแคนาดา และมลรัฐหลายแห่งในสหรัฐอเมริกา รวมทั้งการผลักดันให้เป็นทิศทางการจัดการสารเคมีในระดับสากลผ่านองค์กรและเวทีระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง เช่น IFCS และ SAICM

บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอข้อมูลและการวิเคราะห์ความเคลื่อนไหวและทิศทางของการจัดการสารเคมีในระดับสากล เพื่อเปิดประเด็นให้หน่วยงานและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องได้ร่วมอภิปรายถึงการดำเนินงานที่ผ่านมาของประเทศว่าได้มีการเตรียมความพร้อมเพื่อรับมือต่อสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงหรือไม่เพียงใด และทิศทางการจัดการสารเคมีในอนาคตของประเทศไทยควรจะเป็นในแนวทางใด

ในส่วนถัดไป จะชี้ให้เห็นถึงพัฒนาการของแนวคิดและนโยบายการจัดการสารเคมีและวิเคราะห์เปรียบเทียบรูปแบบการจัดการสารเคมีในประเทศสหรัฐอเมริกา แคนาดา สหภาพยุโรป ญี่ปุ่นและไทย เทียบกับแนวปฏิบัติที่ดี (Best practice) และนำเสนอบทวิเคราะห์และข้อเสนอต่อทิศทางการจัดการสารเคมีของไทย [2]

2. พัฒนาการของแนวคิดและนโยบายการจัดการสารเคมี

หากมองย้อนกลับไปพิจารณาความพยายามในการจัดการสารเคมีในอดีตจนถึงปัจจุบัน จะพบว่าแนวคิดการจัดการสารเคมีในประเทศต่างๆ ได้มีวิวัฒนาการและปรับเปลี่ยนมาเป็นลำดับ แม้เนื้อหาและช่วงเวลาจะแตกต่างกันไปตามแต่ละประเทศ แต่หากพิจารณาในภาพรวมจากความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี สามารถจำแนกพัฒนาการของแนวคิดและนโยบายการจัดการสารเคมีออกเป็น 5 ยุค (Geiser, 2005; 2007) ดังต่อไปนี้

ยุคแรก (ทศวรรษที่ 1930-1950) เป็นช่วงที่เริ่มมีการพัฒนาอุตสาหกรรมเคมี องค์ความรู้เกี่ยวกับอันตรายและผลกระทบของสารเคมีในช่วงนั้นยังมีอยู่น้อยมาก ภาครัฐยังมิได้กำหนดกฎเกณฑ์ กฎระเบียบเกี่ยวกับสารเคมีมากนัก ผู้ประกอบการส่วนใหญ่จึงใช้วิธีทิ้งกากของเสียเคมีลงสู่สิ่งแวดล้อมโดยเฉพาะแหล่งน้ำสาธารณะโดยเชื่อว่ากระแสน้ำจะช่วยเจือจางความเป็นพิษของกากของเสีย ในระยะนี้ จึงยังไม่มีนโยบายจัดการสารเคมีที่กำหนดจากภาครัฐ หากเป็นวิถีปฏิบัติของผู้ประกอบการในการกำจัดกากของเสียและการทำให้สารเคมีเจือจางตามธรรมชาติ (Disposal and dilution)

ยุคที่สอง (ทศวรรษที่ 1960-1970) เมื่อปัญหามลพิษจากการปลดปล่อยสารเคมีและกากของเสียเริ่มทวีความรุนแรงขึ้นและส่งผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยของคนงานและประชาชนในพื้นที่ หน่วยงานภาครัฐจึงผลักดันให้ภาคเอกชนทดสอบความเป็นอันตรายของสารเคมีต่อสุขภาพและพัฒนาเทคโนโลยีในการบำบัดมลพิษและของเสีย เช่น ถังพักตะกอน วิธีการปรับค่าความเป็นกรด-ด่าง เครื่องกรองและเครื่องระบายอากาศ เป็นต้น ในช่วงทศวรรษที่ 1960 เริ่มมีการกำหนดนโยบายด้านสารเคมีที่ใช้ในอาหาร สารเคมีกำจัดศัตรูพืชและผลิตภัณฑ์ยาเนื่องจากเป็นกลุ่มสารเคมีที่สัมผัสกับมนุษย์โดยตรง นโยบายเหล่านี้ได้นำไปสู่การกำหนดมาตรฐานและการจัดตั้งหน่วยงานกำกับดูแลให้การผลิตและการใช้สารเคมีอยู่ในมาตรฐานที่กำหนด ต่อมาในช่วงต้นทศวรรษที่ 1970 เริ่มมีการปรับเปลี่ยนนโยบายในสหรัฐอเมริกาโดยได้มีการประกาศใช้กฎหมายที่คุ้มครองสิ่งแวดล้อมและสุขภาพจากการประกอบอาชีพ ได้แก่ Occupational Health and Safety Act, Clean Air Act, และ Clear Water Act และเริ่มมีการก่อตั้งหน่วยงานกำกับดูแล การสนับสนุนงานวิจัย และการออกมาตรฐานควบคุมมลพิษ ทำให้ผู้ประกอบการต้องพยายามลดระดับการปลดปล่อยสารมลพิษออกสู่อากาศและ

---

[2] สารเคมีอยู่ในบทความวิเคราะห์นี้ส่วนใหญ่จะเน้นสารเคมีอุตสาหกรรม (Industrial chemicals) ที่ใช้ในกระบวนการผลิตและบรรจุในผลิตภัณฑ์ต่างๆ โดยไม่รวมสารเคมีที่มีกฎหมายควบคุมสารเคมีเฉพาะ เช่น ผลิตภัณฑ์ยา เครื่องสำอาง สารปรุงแต่งในอาหาร ยาฆ่าแมลง แม้จะมีความทับซ้อนในการควบคุมสารเคมีบางตัว

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

น้ำและการบำบัดและกำจัดภากอุตสาหกรรมให้อยู่ในมาตรฐานที่กำหนด เราจึงเรียกยุคที่สองนี้ว่าเป็นยุคของ**นโยบายที่เน้นการบำบัดของเสียและการควบคุมมลพิษที่เกิดขึ้น (Waste treatment and pollution control)**

ยุคที่สาม (ทศวรรษที่ 1980-1990) เมื่อความรู้เกี่ยวกับอันตราย ความเสี่ยง การปนเปื้อนและผลกระทบของสารเคมีบางชนิดเริ่มปรากฏมากขึ้น รัฐบาลและภาคส่วนต่างๆ จึงหันมาเน้นการลดการผลิตและการใช้สารเคมีอันตราย จึงเรียกยุคที่สามนี้ว่าเป็นยุคของ**นโยบายที่เน้นการควบคุมสารอันตราย (Toxics policy)** แนวทางนี้จึงมีลักษณะของการควบคุมป้องกันที่ต้นเหตุ ณ แหล่งกำเนิดของมลพิษ แตกต่างจากยุคที่สองที่มีลักษณะของการตามแก้ปัญหาที่ปลายเหตุ

ในยุคที่สามนี้ ภาครัฐได้ออกกฎหมายควบคุมสารอันตราย เช่นในสหรัฐอเมริกา ได้มีการออกกฎหมาย Toxics Substances Control Act, Federal Hazardous Substances Act และ Asbestos Hazard Emergency Response Act สหภาพยุโรปได้ออก Directive 67/548/EEC (Dangerous Substances Directive) รวมทั้งการเกิดขึ้นของอนุสัญญาระหว่างประเทศด้านสารเคมี เช่น พิธีสารมอนทรีออลว่าด้วยสารทำลายชั้นบรรยากาศโอโซน (Montreal Protocol on Substances That Deplete the Ozone Layer) ซึ่งเน้นการควบคุมสาร CFC (Chlorofluorocarbons) ที่ทำลายชั้นโอโซนในบรรยากาศ และความพยายามผลักดันให้มีการควบคุมสารเคมีที่มีพิษตกค้างยาวนานและสะสมในไขมันของคนและสัตว์ อันเป็นที่มาของอนุสัญญาสตอกโฮล์มว่าด้วยสารมลพิษที่ตกค้างยาวนาน (Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants, POPs)

แม้การจัดการสารเคมีในยุคที่สามนี้เป็นการป้องกันปัญหามลพิษและของเสียที่จะเกิดขึ้นจากการใช้สารเคมีอันตราย แต่ด้วยลักษณะการควบคุมเป็นรายสารเคมี (chemical-by-chemical regulations) โดยภาครัฐจะต้องทำการรวบรวมและประเมินความเสี่ยง (risk assessment) ของสารที่ใช้กันอยู่ที่พบว่าเป็นอันตราย เพื่อพิจารณาการออกกฎระเบียบควบคุมสารนั้น ในบางประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ภาระการพิสูจน์ความเสี่ยงของสารนั้นตกอยู่กับหน่วยงานผู้รับผิดชอบซึ่งต้องใช้ทรัพยากรทั้งบุคลากร งบประมาณและเวลาอย่างมากในการรวบรวมข้อมูล ทดสอบและประเมินความเสี่ยงของสารนั้นตามกระบวนการที่กำหนดไว้ การไม่สามารถเรียกขอข้อมูลสารเคมีเพิ่มเติมจากผู้ผลิตได้ยังเป็นอุปสรรคต่อการประเมินความเสี่ยง อีกทั้ง มาตรการควบคุมสารเคมีที่กำหนดขึ้นส่วนใหญ่มิได้คิดถึงทางเลือกหรือสารเคมีที่จะมาทดแทนสารอันตรายที่ถูกควบคุมดังกล่าว

นโยบายการจัดการสารเคมีในยุคที่สามจึงยังคงมีลักษณะตามแก้ปัญหาที่เกิดขึ้น (problem-based approach) (แม้จะเริ่มหันมามองที่ต้นเหตุของปัญหามากขึ้น) ก้าวไม่ทันกับจำนวนสารเคมีที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกวันและไม่สามารถผลักดันให้ภาคอุตสาหกรรมผลิตและใช้สารเคมีที่มีความปลอดภัยมากขึ้นได้

ยุคที่สี่ (ทศวรรษที่ 2000 เป็นต้นมา) ด้วยความตระหนักถึงจุดอ่อนของนโยบายการจัดการสารเคมีที่ผ่านมาที่ไม่สามารถสร้างหลักประกันการพัฒนาที่ยั่งยืนและการขาดแคลนข้อมูลความเสี่ยงและความปลอดภัยของสารเคมี ผู้กำหนดนโยบายในประเทศที่พัฒนาแล้วจึงได้พยายามยกเครื่องระบบการจัดการสารเคมีโดยปรับเปลี่ยนจากระบบการควบคุมสารเคมีเป็นรายสาร (chemical-by-chemical regulations) สำหรับสารเคมีที่พบหลักฐานหรือสามารถพิสูจน์ได้ว่ามีความเป็นอันตรายอย่างมาก มาเป็นระบบการรวบรวมและจัดทำข้อมูลสารเคมีทั้งหมดที่มีการผลิตและใช้อยู่ในท้องตลาด เพื่อให้ภาครัฐมีข้อมูลสารเคมีที่เพียงพอต่อการตัดสินใจ และเพื่อให้หน่วยงานและภาคส่วนต่างๆ สามารถติดตามการจัดการความปลอดภัยของสารที่ใช้กันอยู่ทั้งหมดได้ และเป็นกลไกที่จะขับเคลื่อนการวิจัยคิดค้นสารเคมีที่มีความปลอดภัยมากขึ้นเพื่อทดแทนสารเคมีที่มีความเสี่ยงสูงที่จะถูกควบคุมการผลิตและการใช้อย่างเข้มงวด

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ตัวอย่างความพยายามที่จะพัฒนาระบบการจัดการสารเคมี ได้แก่ โครงการตรวจสอบสารเคมีที่มีการผลิตสูง (High Production Volume (HPV) Chemical Challenge) ในสหรัฐอเมริกาซึ่งเป็นโครงการเชิงสมัครใจ โดยให้ผู้ผลิตสารเคมีพัฒนาข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับความเป็นอันตรายของสารเคมีที่มีปริมาณการใช้สูงสุด 2,000 รายการ ด้านรัฐบาลแคนาดาก็ได้ออกกฎระเบียบกำหนดให้หน่วยงานจัดหมวดหมู่รายชื่อสารเคมีที่ใช้ในประเทศโดยได้มีการตรวจสอบข้อมูลสารเคมีกว่า 23,000 รายการซึ่งยังไม่ได้มีการประเมินความเสี่ยงมาก่อน และพบว่า มีสารเคมีกว่า 4,300 รายการที่จะต้องมีการประเมินความเสี่ยงอย่างละเอียดต่อไป

ความพยายามล่าสุดในการยกเครื่องระบบการจัดการสารเคมีที่เด่นชัดที่สุด คือ ความพยายามของสหภาพยุโรปในการปฏิรูปกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสารที่ใช้กันอยู่มากกว่า 40 ฉบับเข้าไว้ด้วยกันด้วยการออกกฎหมายที่เรียกอย่างย่อว่า "REACH"[3] ซึ่งเป็นกฎหมายที่กำหนดให้ผู้ผลิตและผู้ใช้สารที่ใช้กันอยู่ในตลาดประมาณ 30,000 รายการจะต้องจดทะเบียนและให้ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิต การใช้ ความเป็นอันตรายและโอกาสการรับสัมผัส และหากเป็นสารเคมีที่ถูกกำหนดให้เป็นสารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง (substances of very high concern) ผู้ใช้จะใช้สารได้ก็ต่อเมื่อได้รับอนุญาตจากเจ้าหน้าที่อย่างชัดแจ้งแล้วเท่านั้น

ศาสตราจารย์ ดร. Ken Geiser จาก University of Massachusetts Lowell เรียกนโยบายการจัดการสารเคมีในยุคที่สี่นี้ว่า **นโยบายการจัดการสารเคมีทั้งระบบ (Chemicals policy)** ซึ่งถือว่าเป็นการดำเนินนโยบายในเชิงรุก (proactive) เนื่องจากนโยบายนี้ได้ผลักดันให้ผู้ผลิตและผู้ใช้สารเคมีต้องย้อนกลับมาดูว่าสารเคมีที่ซื้อขายในตลาดนั้นได้ถูกนำไปใช้อย่างไรและมีอันตรายหรือความเสี่ยงต่อผู้ใช้ (คนงานและผู้บริโภค) มากแค่ไหน นอกจากนี้ การจัดประเภทและจัดกลุ่มสารเคมีโดยพิจารณาจากข้อมูลความเป็นพิษและความเป็นอันตรายของสารเคมีเพื่อกำหนดระดับความเข้มงวดในการควบคุมดูแล (แทนการรอผลวิเคราะห์ประเมินความเสี่ยงของสารเคมีทีละตัวเหมือนยุคก่อน) ยังเป็นการเพิ่มอุปสงค์หรือความต้องการสารเคมีที่มีความปลอดภัยมากขึ้นให้กับตลาด ส่งผลให้ผู้ผลิตสารเคมีมีแรงจูงใจมากขึ้นในการวิจัยและพัฒนาสารหรือสิ่งทดแทน

นโยบายการจัดการสารเคมีในยุคที่สี่จึงเป็นผลของการปรับเปลี่ยนแนวคิดการจัดการสารเคมีจากการตามแก้ปัญหา (Problem-based approach) มาเป็นการมุ่งแสวงหาทางออก (Solution-focused approach) ที่ต้นทางของสารเคมีโดยผลักดันให้มีการออกแบบคิดค้นสารเคมีที่มีความปลอดภัยและเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมมากขึ้น (Geiser, 2005; 2007)

ยุคที่ห้า (ในปัจจุบันและอนาคต) แม้นโยบายการจัดการสารเคมีทั้งระบบ (Chemicals policy) จะช่วยเพิ่มความปลอดภัยของสารเคมีมากขึ้น แต่หากกระบวนการนำสารเคมีนั้นไปใช้ผลิตสินค้ามิได้คำนึงถึงผลกระทบสิ่งแวดล้อมตลอดวงจรผลิตภัณฑ์ เช่น ยังต้องใช้พลังงานสูงในการผลิต การใช้ การรีไซเคิลและการกำจัดผลิตภัณฑ์ เศษซากที่เหลือมิได้ถูกทำให้ย่อยสลายได้ง่ายโดยไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม การสร้างสารเคมีที่ปลอดภัยแต่เพียงอย่างเดียวก็จะไม่นำไปสู่การพัฒนาที่ยั่งยืนอย่างแท้จริง

ศาสตราจารย์ ดร. Ken Geiser จึงเสนอว่า นโยบายที่ต่อจากนโยบายการจัดการสารเคมีทั้งระบบ คือ **นโยบายเน้นการจัดการวัสดุ (Materials policy)** ซึ่งมีแนวทางการจัดการที่คล้ายกับนโยบายการจัดการสารเคมีทั้งระบบ กล่าวคือ เป็นการจัดการวัสดุที่ครอบคลุมวัสดุทั้งหมดที่ใช้ในการผลิตสินค้าและต้องจัดลำดับความสำคัญของวัสดุ โดยกำหนดเงื่อนไขลักษณะการใช้งาน วิธีการประหยัดทรัพยากรและพลังงาน วิธีการรีไซเคิลและการถอดแยก และแนวปฏิบัติการจัดการวัสดุและเศษซากอย่างเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม

---

[3] ชื่อเต็ม Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restrictions of Chemicals ประกาศเป็นกฎหมายปลายปี พ.ศ. 2549 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2550 เป็นต้นมา

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

หากเทียบกับนโยบายการจัดการสารเคมีที่คัดเลือกสารเคมีที่ปลอดภัยจากการประเมินและจัดลำดับสารเคมีตามลักษณะความเป็นอันตรายของสารนั้น การประเมินและจัดลำดับความสำคัญของวัสดุพิจารณาจากประเภทการใช้งาน เช่น ผลิตภัณฑ์ประเภทใช้แล้วทิ้งควรจะใช้วัตถุดิบที่ย่อยสลายง่าย เช่น วัตถุดิบจากแป้ง วัสดุที่ต้องการให้มีการรีไซเคิลหรือใช้ซ้ำได้ก็ควรเป็นอลูมีเนียมหรือเหล็ก ส่วนผลิตภัณฑ์ที่เน้นความคงทนก็ควรใช้วัสดุพวกเซรามิคหรือหิน นโยบายการจัดการวัสดุจึงเป็นเรื่องการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมตลอดห่วงโซ่มูลค่า (value chain) ของอุตสาหกรรมการผลิต ตั้งแต่ระดับต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ นโยบายดังกล่าวจึงเกี่ยวโยงกับเรื่องการใช้สารเคมีและการใช้พลังงานในกระบวนการผลิตวัสดุ การออกแบบให้สามารถนำเศษวัสดุที่เหลือจากกระบวนการผลิตและการใช้มาใช้ใหม่หรือรีไซเคิลอย่างคุ้มค่าที่สุดและกระบวนการกำจัดที่สามารถย่อยสลายได้ตามธรรมชาติโดยไม่เหลือสารพิษตกค้างในสิ่งแวดล้อม

ปัจจุบัน ประเทศอุตสาหกรรม เช่น สหรัฐอเมริกา เยอรมัน เนเธอร์แลนด์ ญี่ปุ่น ก็ได้เริ่มมาตรการและแนวนโยบายของรัฐที่สอดคล้องกับนโยบายการจัดการวัสดุ อาทิ กลุ่มประเทศสหภาพยุโรปได้ออกมาตรการให้รถยนต์ในกลุ่มประเทศยุโรปต้องประกอบไปด้วยชิ้นส่วนที่สามารถใช้ซ้ำ (reuse) หรือนำกลับมาใช้ใหม่ได้ (recovery) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 โดยน้ำหนักภายในวันที่ 1 มกราคม 2549 ประเทศอิตาลีห้ามซื้อขายภาชนะบรรจุอาหารที่ผลิตจากพลาสติกที่ไม่ย่อยสลาย การออกมาตรการและนโยบายของรัฐยังเป็นแรงผลักดันให้ภาคอุตสาหกรรมวิจัยและพัฒนาและผลิตวัสดุที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมมากขึ้น เช่น การพัฒนาพลาสติกชีวภาพย่อยสลายได้ทางชีวภาพ (biobased biodegradable plastic) ซึ่งเป็นนวัตกรรมของวัสดุที่เกิดจากความก้าวหน้าอย่างรวดเร็วของเทคโนโลยีชีวภาพผนวกกับเทคโนโลยีวัสดุศาสตร์[4]

ความสำเร็จของนโยบายการจัดการวัสดุอยู่ที่มาตรการสร้างแรงจูงใจให้เกิดอุปสงค์และอุปทานต่อวัสดุที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม โดยรัฐต้องให้การสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรมในช่วงเริ่มต้นเพื่อให้วัสดุที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมและสินค้าที่ใช้วัสดุที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมสามารถแข่งขันกับสินค้าทั่วไปในตลาดได้

จะเห็นได้ว่า กรอบแนวคิดที่ใช้ในการกำหนดนโยบายและกฎหมายด้านการจัดการสารเคมีของโลกนั้นได้มีวิวัฒนาการจากแนวคิดในช่วงแรกที่เน้นการแก้ไขปัญหาที่ปลายเหตุ (Problem-based approach) (ยุคที่ 1-3) มาเป็นการมุ่งแสวงหาทางออก (Solution-focused approach) (ยุคที่ 4-5) เพื่อนำไปสู่การออกแบบคิดค้นสารเคมีและวัสดุที่มีความปลอดภัยและเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมมากขึ้น

หากย้อนกลับมาพิจารณาบริบทของประเทศไทย นโยบายการจัดการสารเคมีของประเทศไทยจัดอยู่ในยุคใดของพัฒนาการของแนวคิดการจัดการสารเคมีของโลก เมื่อพิจารณาความเป็นมาของกฎหมายที่เกี่ยวข้องพบว่า ประเทศไทยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมสารเคมีอันตรายที่เรียกว่า พระราชบัญญัติวัตถุมีพิษตั้งแต่ปี พ.ศ. 2510 จากนั้นมีการปรับปรุงแก้ไขด้วยเหตุผลที่ว่ามีการนำวัตถุอันตราย มาใช้ในกิจการประเภทต่างๆ เป็นจำนวนมาก และวัตถุอันตรายบางชนิดอาจก่อให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรงแก่ บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์และสิ่งแวดล้อมได้ กฎหมายที่ใช้ควบคุมวัตถุอันตรายในขณะนั้นก็มีอยู่หลายฉบับและอยู่ในอำนาจหน้าที่ของหลายกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งกฎหมายเหล่านั้นออกมาต่างยุคต่างสมัยกัน ทำให้มีบทบัญญัติที่แตกต่างกันและยังไม่ครอบคลุมเพียงพอ ทำให้มีการตราพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ขึ้นเพื่อเป็นกฎหมายหลักของประเทศในเรื่องสารเคมี และได้ขยายขอบเขตการกำกับดูแลให้ครอบคลุมวัตถุอันตรายประเภทต่างๆ และเน้นการจัดระบบบริหารให้มีการประสานงานกันระหว่างหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ที่ผ่านมามีการปรับปรุงแก้ไข

---

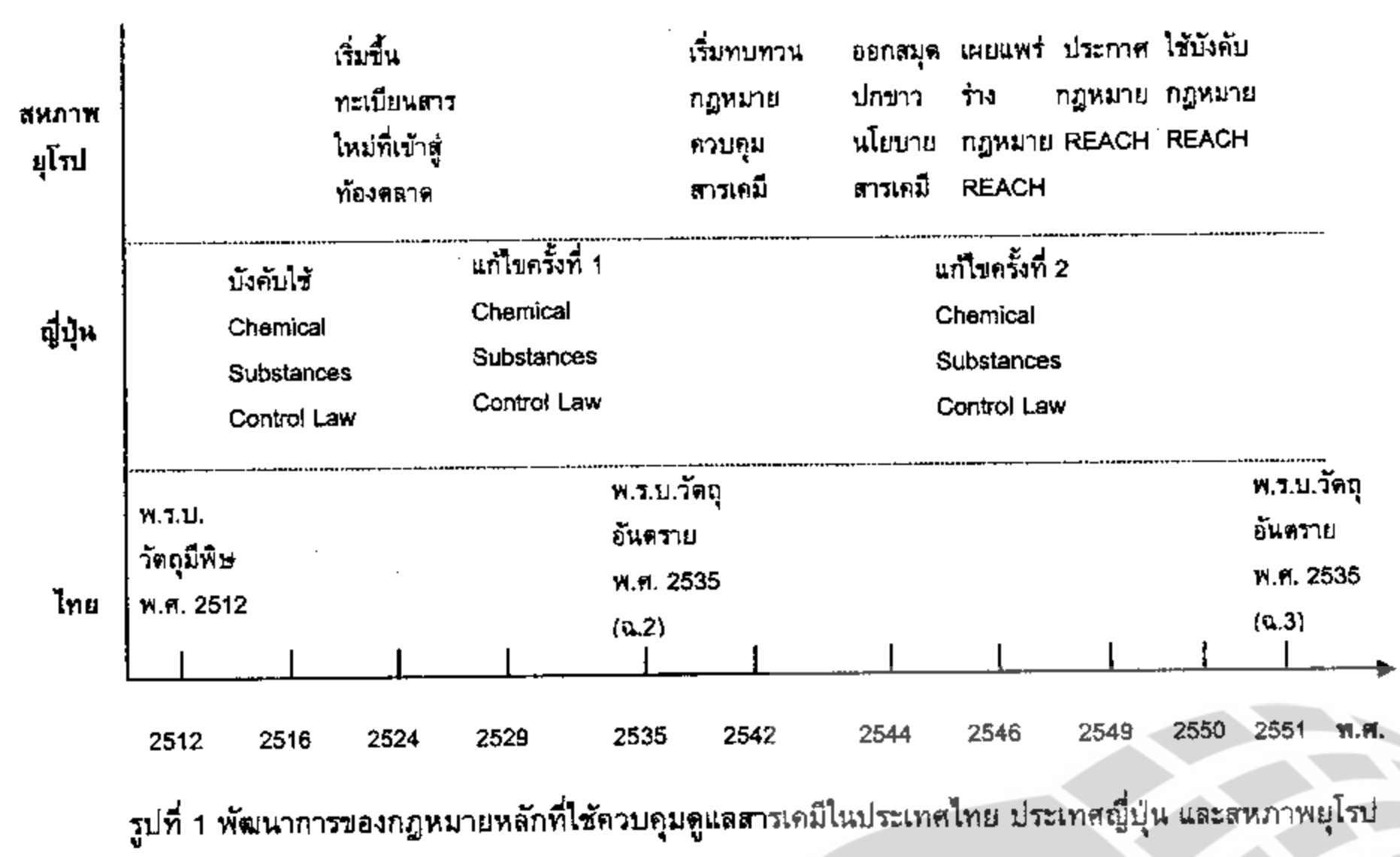
[4] ตัวอย่างเช่น บริษัท NatureWork LLC (US) ประสบความสำเร็จในการผลิตเม็ดพลาสติกชีวภาพในระดับอุตสาหกรรมจากการใช้ข้าวโพดเป็นวัตถุดิบเพื่อผลิตกรดแลคติกและพอลีแลคติคแอซิด (Polylactic Acid หรือ PLA)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย 2 ครั้ง โดยครั้งแรกแก้ไขเมื่อปี พ.ศ. 2544 เพื่อให้สอดรับกับการเข้าเป็นภาคีอนุสัญญาห้ามอาวุธเคมี และครั้งที่สองในในปี พ.ศ. 2551

จะเห็นได้ว่าแนวทางการจัดการสารเคมีของไทยตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตรายเป็นแนวคิดการจัดการสารเคมีในยุคที่สามที่ใช้นโยบายที่เน้นการควบคุมสารอันตราย (Toxics policy) ซึ่งเป็นลักษณะการควบคุมเป็นรายสาร (chemical-by-chemical regulations) ซึ่งไม่สามารถตามทันกับจำนวนสารเคมีที่มีการผลิตและใช้เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง อีกทั้ง กฎระเบียบที่กำหนดขึ้นส่วนใหญ่มิได้คิดถึงทางเลือกหรือสารเคมีที่จะมาทดแทนสารอันตรายที่ถูกควบคุมดังกล่าว

หากเปรียบเทียบพัฒนาการของกฎหมายหลักที่ใช้ควบคุมดูแลสารเคมีในประเทศไทย ประเทศญี่ปุ่นและสหภาพยุโรป (รูปที่ 1) จะเห็นได้ว่า ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา สหภาพยุโรปได้เริ่มทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีทั้งหมดและเริ่มปรับเปลี่ยนแนวคิดและนโยบายการจัดการสารเคมีจากยุคที่สามมาสู่ยุคที่สี่ ซึ่งเป็นการปรับจากนโยบายที่เน้นการควบคุมสารอันตราย (Toxics policy) มาเป็นนโยบายไปสู่นโยบายการจัดการสารเคมีทั้งระบบ (Chemicals policy) ภายใต้กรอบกฎหมาย REACH ส่วนญี่ปุ่นก็เริ่มปรับปรุงกฎหมายของตนเพื่อรองรับนโยบายการจัดการสารเคมีทั้งระบบ (Chemicals policy) โดยได้มีการปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย Chemical Substances Control Law เป็นครั้งที่สองในปีพ.ศ. 2546 ในขณะที่การแก้ไขพ.ร.บ. วัตถุอันตราย ครั้งล่าสุด (ฉบับที่ 3) ที่ประกาศใช้ในปี 2551 มิได้ปรับเปลี่ยนตัวบทกฎหมายเพื่อมุ่งไปสู่นโยบายการจัดการสารเคมีทั้งระบบ หากแต่เป็นเพียงการแก้ไของค์ประกอบของคณะกรรมการวัตถุอันตรายและข้อปฏิบัติในการดำเนินงานของหน่วยงานผู้รับผิดชอบเท่านั้น



รูปที่ 1 พัฒนาการของกฎหมายหลักที่ใช้ควบคุมดูแลสารเคมีในประเทศไทย ประเทศญี่ปุ่น และสหภาพยุโรป

3. แรงผลักดันต่อการปรับปรุงหรือปฏิรูปนโยบายการจัดการสารเคมีในต่างประเทศ

ในส่วนนี้จะเป็นการนำเสนอมูลเหตุหรือแรงจูงใจสำคัญที่เป็นแรงผลักดันให้ประเทศต่างๆ โดยเฉพาะประเทศที่พัฒนาแล้วหันมาปฏิรูปนโยบายการจัดการสารเคมีของตนขนานใหญ่ เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับหน่วยงานและภาคส่วนของไทยได้นำไปใช้พิจารณาทบทวนนโยบายและระบบการจัดการสารที่ใช้กันอยู่ของไทย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

3.1 ความตระหนักถึงข้อจำกัดของนโยบายการจัดการสารเคมีที่ผ่านมา

กระแสความตื่นตัวของภาครัฐในหลายประเทศที่จะปรับเปลี่ยนหรือปฏิรูปนโยบายการจัดการสารเคมีให้ครอบคลุมสารที่ใช้กันอยู่ทั้งหมดนั้นเป็นผลมาจากความตระหนักถึงจุดอ่อนของนโยบายการจัดการสารเคมีที่ผ่านมาที่ทำให้เกิดช่องว่างในเรื่องข้อมูล ความปลอดภัยและเทคโนโลยี และความต้องการที่จะแก้ไขปัญหาช่องว่างของข้อมูล/ความรู้เกี่ยวกับสารเคมีและการควบคุมสารเคมีอันตรายที่ใช้ในการผลิตสินค้าต่างๆ (Wilson et al., 2006) อธิบายโดยสรุปได้ดังต่อไปนี้

<u>ช่องว่างของข้อมูล (Data gap)</u> ในช่วงห้าสิบปีที่ผ่านมา ประเทศต่างๆ ได้ผลิตและใช้สารเคมีเป็นจำนวนมาก แต่กลับขาดแคลนข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมีและโอกาสการรับสัมผัสสารเคมีเหล่านี้ตลอดวงจรห่วงโซ่อุปทานและระบบเศรษฐกิจโดยรวม แม้สารเคมีบางรายการ เช่น สารโลหะหนักต่างๆ มีการศึกษาเกี่ยวกับผลกระทบอยู่มากและมีการควบคุมโดยหน่วยงานภาครัฐ แต่ยังนับเป็นสัดส่วนที่น้อยมากเมื่อเทียบกับจำนวนสารเคมีทั้งหมดที่มีอยู่ในท้องตลาด ดังกรณีรายงานการศึกษาของมลรัฐแคลิฟอร์เนียได้ชี้ให้เห็นว่าสารเคมีที่ผลิตและใช้ในสหรัฐอเมริกาที่มีมากกว่า 80,000 สารนั้น ส่วนใหญ่ไม่มีข้อมูลการประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมที่เพียงพอ ในจำนวนนี้ 62,000 สารได้รับอนุญาตให้ใช้ได้โดยมิได้มีการติดตามตรวจสอบถึงผลกระทบของสารเคมีเหล่านี้ อีกทั้ง กว่าร้อยละ 85 ของสารใหม่ที่มีการแจ้งต่อหน่วยงานของรัฐนั้นขาดข้อมูลผลกระทบของสารเคมีต่อสุขภาพ ในขณะที่จำนวนสารเคมีและสารมลพิษที่มีการควบคุมโดยกฎหมายของรัฐรวมกันประมาณ 1,000 รายการเท่านั้น

การขาดข้อมูลที่เพียงพอเกี่ยวกับความปลอดภัยของสารเคมีต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม ทำให้เราไม่สามารถประเมินความเสี่ยงของสารเคมีเพื่อจัดลำดับความสำคัญในการควบคุมสารอันตรายและไม่สามารถแน่ใจได้ว่า สารเคมีทดแทนนั้นมีความปลอดภัยกว่าสารเคมีเดิมหรือไม่ การขาดข้อมูลโอกาสที่จะสัมผัสกับสาร (exposures) และข้อมูลการใช้ตลอดห่วงโซ่อุปทาน ทำให้เราไม่สามารถจัดการสารเคมีได้อย่างมีประสิทธิภาพและเป็นอุปสรรคต่อการบังคับใช้กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (Product Liability Law) และระบบการชดเชยความเสียหายทางสุขภาพของแรงงาน ด้วยเหตุนี้ การรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของสารเคมี ผลกระทบต่อสุขภาพ โอกาสการรับสัมผัสและการใช้สารเคมีจึงเป็นสิ่งสำคัญอย่างมากต่อการทำความเข้าใจเกี่ยวกับผลกระทบและความเสี่ยงของสารเคมีต่อสุขภาพมนุษย์และระบบนิเวศ เพื่อนำไปสู่การจัดการสารเคมีที่มีประสิทธิภาพและการผลักดันให้มีการพัฒนาทางเลือกสารเคมีที่มีความปลอดภัยมากขึ้น

<u>ช่องว่างของความปลอดภัย (Safety gap)</u> เนื่องจากผู้ผลิตสารเคมีและผู้ผลิตสินค้ามิได้ถูกกำหนดให้ต้องรับผิดชอบต่อผลกระทบทางสุขภาพและสิ่งแวดล้อมที่เกิดขึ้นตลอดวงจรผลิตภัณฑ์ ทำให้ไม่มีแรงจูงใจที่จะลดความเป็นอันตรายในระหว่างการผลิต การใช้ หรือการกำจัดสารเคมีและผลิตภัณฑ์ หากไม่มีการขับเคลื่อนจากตลาดหรือผู้บริโภคต่อความต้องการสินค้าที่มีความปลอดภัยมากขึ้นหรือระบบที่กำหนดให้ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบต่อสินค้าที่ตนผลิตมากขึ้น หน่วยงานภาครัฐจะทำได้เพียงการออกมาตรการควบคุมการใช้และการกำจัดสารเคมีและผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ซึ่งเป็นการแก้ไขที่ปลายเหตุ ไม่สามารถออกมาตรการเชิงป้องกันอันเป็นมาตรการเชิงรุกได้

นอกจากนี้ แม้ว่าเราจะสามารถรวบรวมข้อมูลความเป็นพิษของสารเคมีได้ แต่หากระบบการจัดการสารเคมีกำหนดให้หน่วยงานภาครัฐเป็นผู้รับผิดชอบในการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีก่อนออกมาตรการควบคุมสารเคมีใดๆ ในขณะที่ผู้ผลิตซึ่งมีแนวโน้มที่จะไม่ประเมินหรือเปิดเผยความเป็นอันตรายของสารเคมีและสินค้าที่ตนผลิตขึ้น ภาครัฐจะขาดข้อมูลที่ครบถ้วนในการประเมินความเสี่ยงและไม่สามารถออกมาตรการ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

กำกับดูแลสารเคมีที่มีความเสี่ยงสูง ทั้งนี้ ปัญหาความเสี่ยงจากสารเคมีในปัจจุบันมิได้จำกัดอยู่แต่สารเคมีอันตรายที่ใช้ในอุตสาหกรรม (เช่น แอสเบสตอส) หากแต่รวมถึงปัญหาความปลอดภัยของสารเคมีในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในครัวเรือนและสำนักงาน (Chemicals in products)

<u>ช่องว่างของเทคโนโลยี (Technology gap)</u> สารเคมีทดแทนที่มีการพัฒนาขึ้นมักเกิดจากมาตรการกฎระเบียบของภาครัฐที่ควบคุมการผลิตและการใช้สารเดิมที่พบว่ามีความเป็นอันตรายมาก แต่หากไม่มีข้อกำหนดหรือการควบคุมของภาครัฐ ผู้ผลิตก็ไม่มีแรงจูงใจที่จะวิจัยและพัฒนาสารเคมีให้มีความปลอดภัยมากขึ้นเนื่องจากต้องอาศัยการลงทุนค่อนข้างมากและมีความเสี่ยงทางธุรกิจสูง ด้วยเหตุนี้ ภาครัฐต้องสร้างกฎระเบียบและแรงขับเคลื่อนของตลาดผู้ใช้และผู้บริโภคที่ห่วงใยเรื่องความปลอดภัยของสารเคมี เพื่อผลักดันให้ภาคอุตสาหกรรมหันมาพัฒนาและผลิตสารเคมีที่ปลอดภัยมากขึ้น

3.2 แรงขับเคลื่อนทางการค้า

แรงขับเคลื่อนสำคัญประการหนึ่งที่ทำให้ประเทศต่างๆ หันมาทบทวนนโยบายการจัดการสารเคมี คือ การปรากฏขึ้นของกฎหมาย REACH ซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบไม่เพียงแต่ประเทศสมาชิก หากแต่รวมถึงประเทศที่เป็นประเทศคู่ค้ากับสหภาพยุโรป เช่น สหรัฐอเมริกา[5] ญี่ปุ่นและจีน ซึ่งได้หันมาทบทวนและปรับเปลี่ยนนโยบายการจัดการสารเคมีของตนให้ทัดเทียมกับกฎหมาย REACH เพื่อที่จะรักษาตลาดในสหภาพยุโรปและขีดความสามารถในการแข่งขันกับประเทศคู่แข่ง

กฎหมาย REACH จึงเป็นกฎหมายที่มีอิทธิพลต่อการจัดการสารเคมีของโลกอย่างมากและเป็นปัจจัยเร่งให้ประเทศต่างๆ ปรับเปลี่ยนนโยบายจากยุคที่สามที่เน้นการควบคุมสารอันตราย (Toxics policy) มาเป็นนโยบายการจัดการสารเคมี (Chemicals policy) ในยุคที่สี่

3.3 แรงขับเคลื่อนของภาคธุรกิจ

นอกจากความพยายามของภาครัฐที่จะปรับปรุงกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นแล้ว ยังพบว่าในส่วนของภาคธุรกิจเองก็เริ่มให้ความสนใจกับประเด็นความปลอดภัยของสารเคมีและเป็นตัวผลักดันให้มีการผลิตและใช้สารเคมีที่ปลอดภัยมากขึ้นในระบบห่วงโซ่อุปทานของบริษัท เพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้าที่ห่วงใยเรื่องความปลอดภัยของสินค้า ในบางกรณี พบว่า บริษัทผู้ค้าปลีกยักษ์ใหญ่ เช่น Wal-Mart, H&M, Boots, Marks, and Spencer ได้วางแนวนโยบายการจัดการสารเคมีของบริษัทขึ้น เช่น การจัดทำบัญชีรายชื่อสารเคมีควบคุมที่บริษัทผู้ผลิตสินค้าต้องปฏิบัติตาม เช่นเดียวกับความเคลื่อนไหวในกลุ่ม

---

[5] ความเคลื่อนไหวของสหรัฐอเมริกาจะปรากฏชัดเจนในระดับมลรัฐ เช่น แคลิฟอร์เนีย วอชิงตัน แมสซาชูเซทและเมนที่เริ่มยกร่างกฎหมายการจัดการสารเคมี เช่น มลรัฐแมสซาชูเซทจัดทำกฎหมาย the Act for a Healthy Massachusetts ซึ่งพัฒนามาจากโปรแกรมการลดการใช้สารเคมีอันตราย โดยได้กำหนดให้มีการพัฒนาการประเมินสารเคมีทดแทนและแผนการทดแทนสารเคมีที่มีความเสี่ยงสูง 10 รายการ ในปี 2549 ผู้ว่าการมลรัฐเมนได้ออกคำสั่งฝ่ายบริหาร (Executive Order) กำหนดให้มีการประเมินนโยบายการจัดการสารเคมีอย่างครอบคลุม เช่นเดียวกับที่ผู้ว่าการมลรัฐมิชิแกนได้ออกคำสั่งฝ่ายบริหารให้มีการพัฒนาและส่งเสริมอุตสาหกรรมเคมีสีเขียวขึ้น นอกจากนี้ มลรัฐแคลิฟอร์เนียได้จัดทำโครงการ Green Chemistry Initiative เพื่อกระตุ้นให้เกิดการอภิปรายเกี่ยวกับการปฏิรูปนโยบายการจัดการสารเคมีในรัฐ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ธุรกิจบริการสุขภาพทั้งผู้ประกอบการโรงพยาบาลและบริษัทผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพก็ได้จัดทำรายชื่อสารเคมีควบคุมให้บริษัทผู้ผลิตปฏิบัติตาม

นอกจากนี้ บริษัทผู้ผลิตสินค้าที่เป็นผู้ใช้ปลายน้ำของสารเคมี เช่น Nike, Herman Miller, Interface, Volvo, S.C. Johnson ก็ได้ดำเนินนโยบายเกี่ยวกับความปลอดภัยของสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการผลิตเช่นกัน โดยได้พัฒนากระบวนการจัดลำดับสารเคมีที่ต้องระวังและประเมินทางเลือกสารเคมีที่มีความปลอดภัยมากกว่า บริษัทบางแห่งได้มีความพยายามถึงขั้นจัดทำเอกสารแนะนำเกี่ยวกับสารเคมีที่จำกัดการใช้ให้บริษัทผู้ผลิตชิ้นส่วนปฏิบัติตาม เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตสินค้าเห็นประโยชน์ที่จะได้รับจากการป้องกันปัญหาอันตรายจากสารเคมีและช่องทางการบุกเบิกตลาดใหม่ในกลุ่มผู้บริโภคที่ห่วงใยเรื่องความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม ความสนใจของภาคธุรกิจที่ต้องการให้มีการใช้สารเคมีที่ปลอดภัยมากขึ้นในการผลิตสินค้าได้นำไปสู่การจัดตั้งองค์กรใหม่ เช่น Green Chemistry and Commerce Council ซึ่งเป็นเครือข่ายของบริษัทชั้นนำที่ต้องการร่วมมือกับภาคส่วนต่างๆ ในการสนับสนุนให้มีการผลิตสินค้าที่ปลอดภัยมากขึ้น แรงผลักดันจากบริษัทใหญ่ๆ จึงสามารถทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในโครงสร้างของตลาดได้แม้จะไม่มีกฎระเบียบของภาครัฐออกมากำกับดูแล (Geiser and Tickner, 2008)

4. เปรียบเทียบรูปแบบการจัดการสารเคมีในต่างประเทศและไทย

ในส่วนนี้จะเป็นการนำเสนอรายละเอียดการเปรียบเทียบรูปแบบการจัดการสารเคมีของประเทศสหรัฐอเมริกา แคนาดา สหภาพยุโรป ญี่ปุ่นและไทย เทียบกับแนวปฏิบัติที่ดีในแต่ละองค์ประกอบของนโยบายการจัดการสารเคมีซึ่งได้มีการศึกษาหลายแห่ง อาทิ The US Government Accountability Office (GAO)[6] US NGOs เช่น Clean Production Action Environmental Defense สถาบันการศึกษา เช่น the Lowell Center for Sustainable Production at the University of Massachusetts Lowell รวมทั้ง European Commission ที่จัดทำรายงานเกี่ยวกับ REACH

Denison ได้อธิบายวัตถุประสงค์ของการจัดทำข้อเสนอเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ดีดังกล่าวว่า เพื่อช่วยผู้กำหนดนโยบายและภาคส่วนในสังคมกำหนด**นโยบายการจัดการสารเคมีที่ขับเคลื่อนด้วยความรู้ (knowledge-driven) และสามารถสร้างแรงจูงใจให้มีการจัดทำข้อมูลที่เพียงพอต่อการสร้างหลักประกันความปลอดภัยของสารเคมีได้**[7] เช่นเดียวกับ Geiser and Tickner (2008) ได้อธิบายลักษณะนโยบายการจัดการสารเคมีทั้งระบบ (Chemicals policy) ว่าเป็นนโยบายที่มุ่งป้องกันมากกว่าแก้ไขปัญหาและมีลักษณะบูรณาการและครอบคลุม โดยกำหนดขึ้นเพื่อให้เกิดการพัฒนาสารเคมีและการใช้สารเคมีในระบบการผลิตและในผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่ปลอดภัยต่อสุขภาพประชาชนและสิ่งแวดล้อมมากขึ้น

บทความนี้ได้สรุปเนื้อหาการวิเคราะห์เปรียบเทียบของ Denison และเพิ่มเติมเนื้อหาในส่วนของประเทศญี่ปุ่นและไทย โดยวิเคราะห์เปรียบเทียบตามองค์ประกอบร่วมที่เห็นได้จากนโยบายการจัดการสารเคมี

---

[6] ตัวอย่างรายการที่เกี่ยวข้อง เช่น Chemical Regulation: Actions Are Needed to Improve the Effectiveness of EPA's Chemical Review Program (GAO-06-1032T), Chemical Regulation: Approaches in the United States, Canada, and the European Union (GAO-06-217R), Chemical Regulation: Options Exist to Improve EPA's Ability to Assess Health Risks and Manage its Chemical Review Program (GAO-05-458)

[7] รวมทั้งเป็นนโยบายที่มุ่งเน้นให้ผู้ประกอบการที่ได้กำไรจากการผลิตและการใช้สารเคมีเข้ามามีส่วนรับผิดชอบต่อภาระค่าใช้จ่ายในการจัดทำข้อมูลและลดความเสี่ยงของสารเคมีที่ตนผลิตหรือใช้มากขึ้น *(นั่นคือ มิให้ภาระค่าใช้จ่ายในการควบคุมสารเคมีตกอยู่กับภาครัฐเพียงฝ่ายเดียว)*

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

- หน้าว่าง -

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

มาตรการการจัดการความเสี่ยงหรือไม่และควรเป็นมาตรการใด และควรแจ้งหลักเกณฑ์เกี่ยวกับความเป็นอันตราย โอกาสการรับสัมผัส และความเสี่ยงของสารเคมีแต่ละตัวให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้ทราบ

<u>สหรัฐอเมริกา</u> กฎหมายของรัฐบาลกลาง Toxic Substances Control Act (TSCA) ค.ศ. 1976 มิได้กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับความเป็นอันตราย โอกาสการรับสัมผัส และความเสี่ยงของสารเคมีแต่ละตัว แต่ระบุให้มีการควบคุมสารเคมีที่แสดงให้เห็นว่ามีความเสี่ยงสูงมากที่จะสร้างความเสียหายต่อสุขภาพหรือสิ่งแวดล้อม (unreasonable risk of injury to health or the environment) ด้วยหลักเกณฑ์ "unreasonable risk" ทำให้หน่วยงานพิทักษ์สิ่งแวดล้อม (Environmental Protection Agency, EPA) ไม่สามารถออกมาตรการควบคุมสารเคมีหากไม่สามารถพิสูจน์ให้เห็นว่า สารเคมีที่พิจารณานั้นมีความเสี่ยงสูงมากที่จะสร้างความเสียหายต่อสุขภาพหรือสิ่งแวดล้อม อีกทั้งการออกมาตรการควบคุมใดๆ จะต้องแสดงให้เห็นว่า ประโยชน์ที่จะได้รับมากกว่าต้นทุนหรือผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคมจากการดำเนินมาตรการนั้นๆ

อย่างไรก็ดี ในบางกรณี EPA ได้ออกหลักเกณฑ์ในการกำหนดบ่งชี้สารเคมีที่มีความเสี่ยง เช่น ในปี ค.ศ. 1999 EPA ได้จัดทำเอกสารเชิงนโยบายกำหนดหลักเกณฑ์ในการบ่งชี้สารเคมีที่ตกค้างยาวนาน (persistent) และสะสมได้ดีในสิ่งมีชีวิต (bioaccumalative) แต่ด้วยเหตุที่กฎหมาย TSCA ไม่ได้กำหนดให้ผู้ผลิตต้องจัดส่งข้อมูลการประเมินสารเคมีเมื่อแจ้งความจำนงที่จะผลิตสารใหม่ หากผู้ผลิตเลือกที่จะไม่แจ้งว่าข้อมูลสารเคมีมีลักษณะที่ตกค้างยาวนานและสะสมได้ดีในสิ่งมีชีวิต EPA ก็จะไม่สามารถล่วงรู้ได้ว่าสารเคมีดังกล่าวจะเป็นสารที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง (PBT) หรือไม่ นอกจากนี้ EPA ยังได้จัดทำหลักเกณฑ์สำหรับการผลิตปริมาณมาก (substantial production) หรือมีการปลดปล่อยและมีโอกาสที่มนุษย์จะได้รับสัมผัสอย่างมาก แต่ก็ไม่ได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับลักษณะความเป็นอันตรายหรือโอกาสการรับสัมผัสเพื่อบ่งชี้สารเคมีที่มีความเสี่ยงสูง

<u>แคนาดา</u> กฎหมาย Canadian Environmental Protection Act (CEPA) ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมปี ค.ศ. 1999 ได้ให้คำจำกัดความของคำว่า "เป็นพิษ" (toxic) ซึ่งเป็นพื้นฐานของการกำหนดเกณฑ์ในการบ่งชี้สารเคมีที่ต้องระวัง (Chemicals of concern) ครอบคลุมทั้งประเด็นความเป็นอันตรายและโอกาสการรับสัมผัส นอกจากนี้กฎหมาย CEPA มิได้กำหนดให้หน่วยงานต้องประเมินผลได้ผลเสียของการบ่งชี้สารเคมีทำให้รัฐบาลแคนาดามีภาระค่าใช้จ่ายในการประเมินและพิสูจน์ความเสี่ยงของสารเคมีที่เป็นอุปสรรคต่อการออกมาตรการจัดการสารเคมีน้อยกว่ารัฐบาลสหรัฐฯ

ในการบ่งชี้สารเคมีที่มีความเสี่ยงสูง รัฐบาลแคนาดาใช้เกณฑ์เรื่องปริมาณการผลิตและการปลดปล่อยหรือโอกาสการรับสัมผัสสารเคมีมากำหนดรายการและขอบเขตของข้อมูลที่ผู้ผลิตหรือผู้ใช้สารใหม่ต้องแจ้ง กฎหมาย CEPA ยังได้กำหนดให้หน่วยงาน Environment Canada และ Health Canada จัดหมวดหมู่สารเคมีใน Domestic Substances List (DSL) ที่มีอยู่ประมาณ 23,000 รายการ โดยหน่วยงานทั้งสองได้จัดหมวดหมู่สารเคมีตามเกณฑ์ ได้แก่ 1) การตกค้างยาวนาน 2) สะสมได้ดีในสิ่งมีชีวิต 3) เป็นพิษต่อมนุษย์หรือสิ่งมีชีวิตอื่นๆ 4) มนุษย์มีโอกาสสัมผัสกับสารนั้นสูงมาก (Greatest potential for exposure (GPE) to human) โดยดูจากข้อมูลปริมาณการผลิต จำนวนผู้ผลิตและดัชนีรหัสการใช้สารเคมีที่สัมพันธ์กับระดับการสัมผัส

<u>สหภาพยุโรป</u> ตามกฎหมาย REACH มีการกำหนดหลักเกณฑ์สองชุด หลักเกณฑ์ชุดแรกมาจากกฎระเบียบของสหภาพยุโรป Directive on Dangerous Substances ที่จำแนกประเภท (classification) สารเคมีที่ถือว่า "อันตราย" ออกเป็น 16 ประเภทโดยใช้หลักเกณฑ์คุณสมบัติของสารเคมี (เช่น ระเบิดได้ ทำ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ปฏิกิริยากับอ็อกซิเจน ลุกไหม้อย่างรุนแรง) ลักษณะความเป็นพิษ (เช่น เป็นพิษสูง เป็นพิษ เป็นอันตราย กัดกร่อน ระคายเคือง) ผลกระทบต่อสุขภาพ (เช่น สารก่อมะเร็ง สารที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม สารที่เป็นอันตรายต่อระบบสืบพันธุ์) เป็นต้น ส่วนหลักเกณฑ์ชุดที่สอง ได้พัฒนากลุ่มสารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง (substances of very high concern, SVHCs) ซึ่งประกอบด้วย

1) สารเคมีที่อยู่ในกลุ่ม Category 1 และ 2 ได้แก่ สารก่อมะเร็ง สารก่อการกลายพันธุ์และสารพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (Carcinogens, mutagens and reproductive toxicants, CMRs) โดยใช้เกณฑ์การจัดกลุ่มตาม Directive on Dangerous Substances
2) สารเคมีที่เข้าหลักเกณฑ์สารเคมีที่ตกค้างยาวนาน สะสมได้ในสิ่งมีชีวิตและเป็นพิษ (Persistent, bioaccumulative and toxic, PBT) หรือสารที่ตกค้างยาวนานมากและสะสมได้ดีมากในสิ่งมีชีวิต (very persistent and very bioaccumulative, vPvB) ซึ่งมีหลักเกณฑ์กำหนดอยู่ในภาคผนวก 13 ของ REACH
3) สารเคมีที่มีระดับความเสี่ยงที่น่ากังวลเทียบเท่าสารที่ต้องระวัง (equivalent level of concern substances) ตามแต่กรณี (case-by-case basis) เช่น สารที่ส่งผลเสียต่อการทำงานของต่อมไร้ท่อ (endocrine disrupting properties) หรือที่มีลักษณะ PBT หรือ vPvB ที่ไม่ได้เข้าเกณฑ์ของ REACH แต่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์บ่งชี้ให้เห็นถึงผลกระทบต่อสุขภาพหรือสิ่งแวดล้อม

หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มสารเคมีภายใต้กฎหมาย REACH มีจุดประสงค์ในการใช้หลายด้าน เช่น

- สารเคมีภายใต้กลุ่มสารอันตราย PBT หรือ vPvB ที่มีการผลิตมากกว่า 10 ตันต่อปี ผู้ผลิตจะต้องแนบข้อมูลผลการประเมินโอกาสการรับสัมผัสและการประเมินลักษณะความเสี่ยงมาพร้อมกับรายงานความปลอดภัยของสารเคมี (chemical safety report) ที่ต้องใช้ในการจดทะเบียนด้วย
- สารเคมีในกลุ่ม CMRs ที่มีการผลิตมากกว่า 1 ตันต่อปีและสารเคมีที่ถูกระบุว่าเป็นสารที่มีความเป็นพิษมากต่อสัตว์น้ำที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบสิ่งแวดล้อมในระยะยาวตามที่ระบุใน Directive on Dangerous Substances จะต้องจดทะเบียนภายใน 3 ปีซึ่งเป็นระยะที่สั้นกว่าสารอื่น
- สารเคมีในกลุ่ม SVHCs จะถูกกำหนดให้ต้องยื่นขออนุญาตก่อนการผลิตและการใช้ แม้ว่าจะมีข้อยกเว้นในกรณีที่สามารถแสดงให้เห็นว่าได้มีการควบคุมสารเคมีนั้นอย่างเพียงพอ "adequate control"

<u>ญี่ปุ่น</u> กฎหมายหลักที่ใช้ในการจัดการสารเคมี คือ Chemical Substances Control Law (CSCL) ประกาศใช้ตั้งแต่ปีค.ศ. 1973 (มีผลบังคับใช้ในปีค.ศ. 1974) และมีการแก้ไขปรับปรุงในปีค.ศ. 1986 และ 2003 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการประเมินสารใหม่ตามลักษณะผลกระทบต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม ได้แก่ 1) การตกค้างยาวนาน (persistence) 2) การสะสมในสิ่งมีชีวิต (bioaccumulation) 3) ความเป็นพิษต่อมนุษย์ในระยะยาว (long-term toxicity for humans) และ 4) ความเป็นพิษต่อพืชและสัตว์ (toxicity for plants and animals)

สารใหม่จะต้องเข้าสู่ระบบการประเมินก่อนการผลิต (pre-manufacturing evaluation system) โดยแจ้งต่อรัฐมนตรี 3 กระทรวง ได้แก่ Minister of Health, Labor and Welfare, Minister of Economy, Trade and Industry, และ Minister of the Environment โดยคณะผู้เชี่ยวชาญในสภา (Council) จะเป็นผู้พิจารณาประเมินเอกสารการแจ้งขอผลิตหรือนำเข้าสารใหม่ (ประชุมเดือนละครั้ง ประมาณ 10 ครั้งต่อปี) ก่อนเสนอผลการประเมินให้รัฐมนตรีทั้งสามพิจารณาต่อไป

หากเป็นสารใหม่ที่มีปริมาณการผลิตหรือนำเข้า<u>มากกว่า 10 ตัน/ปี</u> ต้องเข้าสู่ระบบการประเมินทั้งหมด ส่วนสารที่นำเข้าหรือผลิตตั้งแต่ 1-10 ตัน/ปีที่เป็นสารที่มีตกค้างยาวนาน สะสมได้ดีในสิ่งมีชีวิตและมีความเป็น

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

พิษต่อมนุษย์และพืชต้องเข้าสู่ระบบการประเมิน แต่ถ้าไม่มีความเป็นพิษต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม จะได้รับยกเว้นไม่ต้องประเมินแต่ต้องมีใบรับรองจากกระทรวงประกอบว่ามีปริมาณไม่เกิน 10 ตัน แต่หากมีลักษณะความเป็นอันตรายเข้าตามเกณฑ์ทั้ง 4 แม้จะนำเข้าน้อยกว่า 1 ตันต่อปีก็ต้องเข้าสู่ระบบการประเมินสารใหม่ก่อนผลิต

ไทย กฎหมายหลักที่ใช้ในการจัดการสารเคมีในประเทศไทย คือ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ซึ่งเป็นกฎหมายที่ใช้ควบคุมดูแลวัตถุอันตราย (หมายความถึง วัตถุระเบิดได้ วัตถุไวไฟ วัตถุออกซิไดซ์ และวัตถุเปอร์ออกไซด์ วัตถุมีพิษ วัตถุที่ทำให้เกิดโรค วัตถุกัมมันตรังสี วัตถุที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม วัตถุกัดกร่อน วัตถุที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง และวัตถุอย่างอื่นไม่ว่าจะเป็นเคมีภัณฑ์หรือสิ่งอื่นใดที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม)

รัฐมนตรีว่าการกระทวงอุตสาหกรรมโดยความเห็นของคณะกรรมการประกาศในราชกิจจานุเบกษา (คณะกรรมการวัตถุอันตราย) เป็นผู้กำหนดรายชื่อวัตถุอันตรายโดยวัตถุอันตรายจะถูกระบุชนิดของวัตถุอันตราย (ชนิดที่ 1-4) เพื่อใช้ในการควบคุม ได้แก่

(1) วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ได้แก่ วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออกหรือการมีไว้ในครอบครองต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด (ควบคุมด้วยมาตรการการแจ้งข้อเท็จจริง)

(2) วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ได้แก่ วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออกหรือการมีไว้ในครอบครองต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนและต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่กำหนดด้วย (ควบคุมด้วยมาตรการการขึ้นทะเบียน การแจ้งดำเนินการ และการแจ้งข้อเท็จจริง)

(3) วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ได้แก่วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องได้รับใบอนุญาต (ควบคุมด้วยมาตรการการขึ้นทะเบียน การขออนุญาต และการแจ้งข้อเท็จจริง)

(4) วัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ได้แก่วัตถุอันตรายที่ห้ามมิให้มีการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง (ควบคุมด้วยมาตรการห้ามทั้งการผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครอง)

จากการตรวจสอบพ.ร.บ. วัตถุอันตรายและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ไม่พบข้อกำหนดในเรื่องหลักเกณฑ์เกี่ยวกับความเป็นอันตราย โอกาสการรับสัมผัส และความเสี่ยงของสารเคมีที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการบ่งชี้สารเคมีที่ต้องระวังหรือที่ต้องควบคุม นั่นคือที่สารเคมีที่เป็นวัตถุอันตราย โดยกฎหมาย (มาตรา 36 วรรคหนึ่ง) ได้ระบุเพียงว่า "รัฐมนตรีว่าการกระทวงอุตสาหกรรมโดยความเห็นของคณะกรรมการประกาศในราชกิจจานุเบกษา (หมายถึงคณะกรรมการวัตถุอันตราย) เป็นผู้กำหนดรายชื่อวัตถุอันตรายที่กระบวนการผลิตและลักษณะที่อาจก่อให้เกิดอันตรายเป็นที่ทราบกันแน่ชัดโดยทั่วไป" ในทางปฏิบัติ พบว่า หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้พิจารณากำหนดวัตถุอันตรายโดยใช้ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นอันตรายและความเสี่ยงของสารเคมีเช่นกัน[9] แต่หลักเกณฑ์ที่ใช้พิจารณานั้นจัดทำขึ้นเป็นภายในเพื่อการพิจารณาของหน่วยงานผู้รับผิดชอบเท่านั้น ไม่มีการเผยแพร่ให้สาธารณชนรับทราบแต่อย่างใด

ขั้นตอนการบ่งชี้สารเคมีที่ต้องระวังเพื่อกำหนดเป็นวัตถุอันตรายที่จะมีการควบคุมตามกฎหมายต่อไปนั้นจึงเป็นเรื่องที่อยู่ในความรับผิดชอบของหน่วยงานโดยที่สาธารณชนไม่สามารถล่วงรู้ได้ (หากไม่ร้องขอ) ว่าหน่วยงานได้ใช้หลักเกณฑ์ใดในการพิจารณาและได้มีการรวบรวมและจัดทำข้อมูลสารเคมีและการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีแค่ไหน อย่างไร

---

[9] ยกตัวอย่างเช่น กรมวิชาการเกษตรใช้ค่า ADI ที่ได้จากการประเมินความเสี่ยงในการกำหนดสารปราบศัตรูพืช เช่น Bromophos, Bromophos ethyl, Demeton และ Fentin เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

4.1.2 การจัดทำบัญชีสารเคมีและปรับปรุงข้อมูลสารเคมีให้ทันสมัย

1) การจัดทำบัญชีสารเคมี (Chemical inventories)

ประเทศที่พัฒนาแล้วส่วนใหญ่มีการจัดทำบัญชีสารเคมี โดยสารเคมีที่อยู่ในบัญชีจะเป็นสารเคมีที่มีการซื้อขายในช่วงที่จัดทำบัญชี บัญชีสารเคมีใช้เป็นตัวแบ่งระหว่างสารที่มีอยู่แต่เดิม (Existing chemicals) และสารใหม่ (new chemicals) กระบวนการเพิ่มรายชื่อสารใหม่ในบัญชีมีความแตกต่างกันในแต่ละประเทศ

<u>แนวปฏิบัติที่ดี</u> เนื่องจากสารใหม่ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตได้โดยผู้แจ้งข้อเท็จจริงจะดำเนินการได้ก็ต่อเมื่อผู้แจ้งได้ดำเนินการตามเงื่อนไขเฉพาะที่กำหนดไว้ ด้วยเหตุนี้หากมีผู้ที่ต้องการผลิตหรือนำเข้าสารตัวเดิมก็ควรดำเนินการเหมือนดั่งเช่นผู้แจ้งข้อเท็จจริงคนแรกทั้งกระบวนการแจ้งและการพิจารณาประเมิน

<u>สหรัฐอเมริกา</u> EPA ได้จัดทำบัญชีสารเคมี (Chemical Substances Inventory) ตามกฎหมาย TSCA หรือที่เรียกว่า TSCA Inventory ในปีค.ศ. 1979 ซึ่งเป็นรายการสารเคมีที่ผ่านกระบวนการพิจารณาสารใหม่โดย EPA แล้ว ขั้นตอนการพิจารณาสารใหม่ เริ่มจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารใหม่ยื่นเอกสารแจ้งการผลิตสารใหม่ (Premanufacture Notification, PMN) ต่อ EPA ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 90 วันก่อนที่จะเริ่มการผลิตสารเคมีนั้น ด้วยเหตุนี้ ในทางปฏิบัติ EPA มีเวลาเพียง 90 วันที่จะตัดสินใจว่าจะอนุญาตหรือปฏิเสธคำร้องในการผลิตหรือใช้สารเคมี หาก EPA ไม่ตอบกลับภายในระยะเวลาดังกล่าว จะถือว่าอนุญาตโดยปริยาย เมื่อเริ่มมีการผลิตหรือนำเข้าสารเคมีแล้ว ผู้ประกอบการต้องแสดงเอกสารแจ้งการดำเนินการ (Notice of Commencement, NOC) ภายใน 30 วัน เพื่อให้สารเคมีดังกล่าวบรรจุอยู่ในบัญชีสารเคมีซึ่งจะทำให้สารใหม่นั้นกลายเป็นสารที่ใช้กันอยู่ (existing chemicals)

เงื่อนไขที่ EPA กำหนดไว้จะใช้เฉพาะผู้แจ้งคนแรกเท่านั้นหาก EPA ไม่ได้ออกข้อกำหนดการเปลี่ยนแปลงการใช้สารเคมี (Significant New Use Rule, SNUR) และมีผู้นำสารเคมีนั้นไปผลิตหรือใช้ในลักษณะที่แตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดไว้จะต้องแจ้งให้ EPA ทราบด้วยการยื่นเอกสารแจ้งการใช้ใหม่ (Significant New Use Notification, SNUN) ด้วยเหตุนี้ หาก EPA ไม่ได้จัดทำ SNUR ให้กับสารเคมี ก็ไม่มีข้อบังคับใดให้ผู้ที่นำสารเคมีที่อยู่ในบัญชีสารเคมีไปผลิตหรือใช้ต้องมาแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นอันตรายของสารเคมีนั้นๆ ต่อ EPA

EPA มิได้จัดทำบัญชีสารเคมีเฉพาะสำหรับสารใหม่ แต่ได้รวมไว้ในบัญชีสารเคมีเดียวกันโดยจะติดสัญลักษณ์/เครื่องหมายเพื่อแสดงให้เห็นว่า สารเหล่านี้เป็นสารใหม่ที่เพิ่มเติมเข้ามาในบัญชีซึ่งมีอยู่ประมาณ 20,700 รายการ ส่วนสารที่ใช้กันอยู่เดิมในบัญชีมีอยู่ 62,000 รายการ

<u>แคนาดา</u> ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารใหม่ที่มีปริมาณเกินกว่า 100 กิโลกรัม ต้องแจ้งให้หน่วยงานทราบล่วงหน้าก่อนการผลิตหรือการนำเข้า รายชื่อสารใหม่ที่ผ่านการพิจารณาแล้วจะได้รับการบรรจุในบัญชีสารเคมีที่เรียกว่า Domestic Substances List (DSL) ปัจจุบัน มีสารที่ใช้กันอยู่เดิมในบัญชีจำนวน 23,000รายการ ส่วนสารใหม่ที่เพิ่มเข้ามาในบัญชีมีมากกว่า 3,000 รายการ

หากสารเคมีที่อยู่ใน DSL ไม่ถูกกำหนดเงื่อนไขใดๆ ผู้ผลิตหรือผู้ใช้รายอื่นสามารถนำมาผลิตหรือใช้ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งต่อหน่วยงานซึ่งมีลักษณะคล้ายระบบของสหรัฐฯ แต่หากสารเคมีที่แจ้งนั้นมีข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือคาดว่าจะมีความเป็นพิษตามนิยามของ CEPA สารเคมีนั้น กระบวนการพิจารณาสารเคมีนั้นจะยังไม่แล้วเสร็จและสารเคมีดังกล่าวจะยังไม่ถูกบรรจุอยู่ใน DSL ในกรณีนี้ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายอื่นที่ผลิตหรือ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

นำเข้าสารดังกล่าวจะต้องดำเนินการแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีต่อเจ้าหน้าที่ด้วย ข้อกำหนดนี้จึงแตกต่างจากกรณีสหรัฐอเมริกาซึ่งหากสารเคมีผ่านการพิจารณาของ US EPA และถูกบรรจุอยู่ในบัญชีสารเคมีโดย EPA ไม่ได้ออกข้อกำหนดการเปลี่ยนแปลงการใช้สารเคมี (SNUR) EPA จะไม่สามารถบังคับให้ผู้ผลิตหรือผู้ใช้สารเคมีรายอื่นๆ ให้ข้อมูลการใช้และความเป็นอันตรายของสารเคมีนั้น แม้จะพบว่าสารเคมีดังกล่าวมีความเป็นอันตรายก็ตาม

นอกจากบัญชี DSL แล้ว แคนาดายังมีบัญชีสารที่ใช้กันอยู่เดิมอีกบัญชีเรียกว่า Non-Domestic Substances List (NDSL) ซึ่งเป็นบัญชีสารเคมีที่มิได้อยู่ใน DSL แต่ได้รับการยอมรับให้ใช้ในเชิงพาณิชย์ได้ในระดับสากล มีสารเคมีในบัญชี NDSL ประมาณ 58,000 รายการ รายชื่อสารเคมีในบัญชี NDSL ส่วนใหญ่เป็นรายชื่อสารเคมีที่อยู่ในบัญชีสารเคมีของสหรัฐอเมริกามาไม่น้อยกว่า 1 ปีและเป็นสารเคมีที่มิได้ถูกกำหนดให้เป็นความลับ[10]

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารเคมีที่อยู่ในบัญชี NDSL ยังคงต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเรื่องการแจ้งข้อเท็จจริงและการให้ข้อมูลสารเคมีตามปริมาณการผลิต/การนำเข้าหรือตามระดับการปลดปล่อย/โอกาสรับสัมผัส โดยสารเคมีที่ถูกกำหนดให้แจ้งข้อมูลสารเคมีมากที่สุด (เนื่องจากมีการผลิตหรือนำเข้ามากหรือมีความเสี่ยงสูง) ก็อาจจะถูกบรรจุอยู่ในบัญชี DSL ได้

<u>สหภาพยุโรป</u> ได้มีการจัดทำบัญชีสารที่ใช้กันอยู่เดิม (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, EINECS) โดยเป็นสารเคมีที่วางจำหน่ายในตลาดก่อนวันที่ 1 กันยายน ค.ศ. 1981 มีจำนวนทั้งสิ้น 100,200 รายการ (ในจำนวนนี้ มีประมาณ 30,000 รายการที่มีปริมาณจำหน่ายเกิน 1 ตัน) ส่วนสารใหม่ (สารที่ออกสู่ตลาดตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน ค.ศ. 1981) ได้ถูกจัดเก็บในบัญชีสารเคมีต่างหากที่เรียกว่า European List of Notified Chemical Substances (ELINCS) ซึ่งมีการติดตาม update ข้อมูลสารใหม่เป็นระยะๆ ปัจจุบัน (ข้อมูล ณ เดือนกันยายน 2550) สารใหม่ใน ELINCES มีประมาณ 4,381 รายการ

กระบวนการจดทะเบียนสารเคมีตามกฎหมาย REACH ไม่มีเงื่อนไขให้รัฐต้องตรวจประเมินข้อมูลสารเคมีที่มาจดทะเบียน หากแต่เป็นหน้าที่ของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่จะต้องจดทะเบียนสารเคมีล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 21 วันก่อนนำสารเคมีออกวางตลาดในสหภาพยุโรป (สำหรับสารเคมีที่ผลิตหรือนำเข้าเกิน 1 ตันต่อปี) และเมื่อได้รับแจ้งกลับและพ้นกำหนดเวลารอคอยการตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล ผู้ผลิตสามารถดำเนินการผลิตหรือวางจำหน่ายได้

กฎหมาย REACH ได้แยกขั้นตอนการตรวจประเมินข้อมูลการจดทะเบียนสารใหม่ออกจากขั้นตอนการจดทะเบียน เพื่อมิให้กระบวนการตรวจประเมินข้อมูลสารใหม่สร้างความชะงักงันให้กับการพัฒนาของอุตสาหกรรมเคมีของยุโรปเหมือนในอดีต ภายใต้ระบบใหม่นี้ ผู้ผลิตสามารถดำเนินการผลิตสารใหม่ตามเงื่อนไขเวลาที่กำหนดโดยไม่ต้องรอผลการประเมินของรัฐ กระบวนการจดทะเบียนสารใหม่ตามกฎหมาย REACH จึงมีความแตกต่างจากกฎหมาย TSCA ของสหรัฐอเมริกา (และกฎหมายของญี่ปุ่น) ที่ใช้ระบบการแจ้งข้อเท็จจริงก่อนการผลิตสารใหม่ (premanufacture notification system) นอกจากนี้ ประเด็นแตกต่างอีกประการ คือ กฎหมาย

---

[10] ภายหลังจากที่ทั้งสองประเทศได้จัดทำข้อตกลงที่เรียกว่า Four Corners Arrangement (4CA) ทำให้สารเคมีที่บัญชีสารเคมีของสหรัฐฯ ได้รับการบรรจุในบัญชี NDSL ของแคนาดาเร็วขึ้น โดยหากสารใหม่ได้ผ่านการประเมินโดย EPA แล้ว แคนาดา (ภายใต้โปรแกรม New Substances Program) สามารถนำเอกสารการประเมินสารมาพิจารณาและตัดสินใจที่จะเพิ่มสารนั้นในบัญชี NDSL ยกเว้นสารเคมีที่ EPA หรือแคนาดากำหนดให้ต้องมาตรการจัดการความเสี่ยงจะไม่ถูกบรรจุในบัญชี NDSL

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

REACH กำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารเคมีทั้งหมดไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าคนแรกหรือผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าซ้ำจะต้องจดทะเบียนด้วย โดยสามารถจดทะเบียนร่วมกันสำหรับสารเคมีตัวเดียวกันได้

ญี่ปุ่น มีการจัดทำบัญชีสารเคมี 2 บัญชี ได้แก่ Inventory of Existing and New Chemical Substances (ENCS) และ Industrial Safety and Health Law (ISHL) listing โดยบัญชีแรกจัดทำขึ้นในปีค.ศ. 1973 ตามกฎหมาย Chemical Substances Control Law (CSCL) ส่วนบัญชีที่สองจัดทำขึ้นตามกฎหมาย Industrial Safety and Health Law (มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 1972) ซึ่งเป็นกฎหมายที่กำหนดรายชื่อสารเคมีที่จะถูกห้ามการผลิตและการนำเข้า สารเคมีที่ต้องได้รับการอนุญาตก่อนการผลิต กำหนดรายชื่อสารเคมีที่จะต้องจัดส่ง MSDS ให้กับลูกค้าและควบคุมการจำหน่ายสารใหม่ (JETOC, 2006)

บัญชี ENCS และ ISHL ส่วนใหญ่เป็นรายชื่อกลุ่มสารเคมีมากกว่าสารเดี่ยว ต่อมา ได้มีการปรับปรุงบัญชีโดยแตกสารกลุ่มเป็นรายชื่อสารเคมีตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชี ในบัญชี ENCS มีสารที่ใช้กันอยู่เดิม มีจำนวนประมาณ 20,000 รายการ และมีกลุ่มสารเคมีที่รัฐบาลได้ทำการตรวจประเมินและประกาศในราชกิจจานุเบกษาว่าว่าไม่เป็นพิษ (Notified chemical substances) ประมาณ 5,000 รายการ อย่างไรก็ดี เอกสารที่พบไม่ได้ระบุจำนวนสารใหม่ที่เพิ่มเติมในบัญชี ENCS ว่ามีจำนวนเท่าใด ส่วนสารเคมีในบัญชี ISHL มีจำนวน 733 รายการ (ประกอบด้วยสารเคมีต้องห้าม 10 รายการ สารเคมีต้องได้รับอนุญาตก่อน 7 รายการ สารเคมีต้องแสดงผลการวิเคราะห์ความเป็นอันตรายก่อน 85 รายการ และสารเคมีต้องแจ้งข้อเท็จจริงและจัดส่ง MSDS ให้ลูกค้า 631 รายการ) และมิได้แยกระหว่างสารที่มีอยู่และสารใหม่

สารที่ใช้กันอยู่เดิมใน ENCS ได้รับยกเว้นไม่ต้องประเมินสารเคมีก่อนทำการผลิต แต่กำหนดให้ต้องทำการประเมินความเสี่ยงเพื่อกำหนดมาตรการเฝ้าระวังที่เหมาะสม ส่วนสารใหม่ต้องทำการประเมินก่อนการผลิต โดยมีการกำหนดหลักเกณฑ์การประเมินสารไว้ตามปริมาณสารที่จะผลิตหรือนำเข้า

ไทย ไม่มีข้อกำหนดในเรื่องการจัดกลุ่มสารเคมีออกเป็นสารใหม่และสารที่ใช้กันอยู่แล้ว การแจ้งข้อเท็จจริงหรือขึ้นทะเบียนสารเคมีกำหนดให้ผู้ประกอบการดำเนินการเฉพาะสารเคมีที่ได้รับการประกาศให้เป็นวัตถุอันตรายเท่านั้น ส่วนสารเคมีที่ไม่เป็นวัตถุอันตรายไม่ต้องดำเนินการใดๆ

ปัจจุบัน มีสาระเคมีที่กำหนดให้เป็นวัตถุอันตรายแล้วตามบัญชี ก. แนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2549 จำนวน 1,383 รายการ ทั้งนี้ ในบัญชี ก. จะมีรายการที่เป็นสารเคมีชนิดเดียวกันแต่มีหน่วยงานผู้รับผิดชอบต่างกันหรือมีลักษณะการใช้ต่างกันก็จะจัดเป็นคนละรายการ

ส่วนวัตถุอันตรายในบัญชี ข. แนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2538 ประกอบด้วยของเสียเคมีวัตถุ (ควบคุมตามอนุสัญญาบาเซลและกฎหมายภายใน) อาวุธเคมี (ควบคุมตามอนุสัญญาห้ามอาวุธเคมี) สาระสำคัญที่อยู่ในความรับผิดชอบของกรมวิชาการเกษตร ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น

เป็นที่น่าสังเกตว่า วัตถุอันตรายในบัญชี ข. ส่วนใหญ่ (ยกเว้นอาวุธเคมี) มิใช่สารเคมี หากแต่เป็นของเสียที่มีองค์ประกอบของสารอันตรายหรือภาคสารเคมีที่ใช้แล้ว และผลิตภัณฑ์ที่มีสารเคมีอันตราย ดังเช่นรายการที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย. การบรรจุรายการที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสารอันตรายเป็นวัตถุอันตรายในบัญชี ข. ชี้ให้เห็นว่า ภาครัฐได้เริ่มขยายขอบเขตการควบคุมไปยังผลิตภัณฑ์ที่มีสารเคมีด้วย แม้จะอยู่ในขอบเขตที่จำกัดก็ตาม

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

2) การติดตามการปรับปรุงข้อมูลสารเคมีให้ทันสมัย

<u>แนวปฏิบัติที่ดี</u> ระบบการรายงานข้อมูลสารเคมี ควรมีทั้งระบบการรายงานประจำตามระยะเวลาที่กำหนด เพื่อแสดงข้อมูลการผลิตสารเคมี การใช้สารโดยกระบวนการผลิตกลางน้ำและปลายน้ำ การใช้และโอกาสการรับสัมผัส และระบบการรายงานเพิ่มเติมกรณีที่ข้อมูลเหล่านี้มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมาก โดยหากมีทั้งสองส่วนนี้จะช่วยให้การติดตามสารเคมีมีประสิทธิภาพมากขึ้น หากเป็นไปได้ ควรกำหนดให้มีการจัดทำรายงานประจำปี หากไม่สามารถทำได้ ก็ควรรักษาการรายงานข้อมูลปริมาณการผลิตและการใช้และวิธีการใช้ในรอบปีนั้น

<u>สหรัฐอเมริกา</u> EPA ได้จัดทำข้อกำหนดเกี่ยวกับการรายงานเพื่อปรับปรุงความทันสมัยของบัญชีสารเคมี (Inventory Update Reporting Rule) ซึ่งกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารเคมีในปริมาณที่มากกว่า 25,000 ปอนด์ต่อปีต่อโรงงานที่ผลิตจะต้องรายงานข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับปริมาณการผลิตสารเคมีและข้อมูลโรงงานที่ผลิตทุกๆ 5 ปี ข้อมูลที่ต้องรายงานประกอบด้วยจำนวนคนงานที่คาดว่าจะมีโอกาสสัมผัสกับสารนั้น ลักษณะทางกายภาพของสารเคมีนั้นที่ปล่อยออกจากโรงงานและสัดส่วนของสารเคมีนั้นต่อปริมาณการผลิตทั้งหมด รวมทั้งความเข้มข้นสูงสุดของสารนั้นที่ปล่อยออกจากโรงงาน หากปริมาณการผลิตหรือนำเข้ามากกว่า 300,000 ปอนด์ จะต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับกระบวนการผลิตและการใช้ของผู้ผลิตกลางน้ำและปลายน้ำของสารเคมีนั้นรวมทั้งแหล่งที่ผลิต/ใช้สารเคมีดังกล่าว ประเภทการใช้ ปริมาณที่ใช้ และระดับความเข้มข้นสูงสุดของสารนั้นที่ใช้ในกระบวนการผลิตสินค้า อย่างไรก็ดี ไม่มีข้อกำหนดให้รายงานเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลการผลิตและใช้สารเคมีอย่างมีนัยสำคัญ ยกเว้นกรณีสารใหม่ซึ่งกฎหมาย TSCA กำหนดให้รายงานการเปลี่ยนแปลงข้อมูลการผลิตและการใช้ที่เกิดขึ้นระหว่างการพิจารณาเอกสารการแจ้งข้อเท็จจริงการผลิตสารใหม่ (Premanufacture Notification, PMN)

<u>แคนาดา</u> ไม่มีข้อกำหนดให้มีการรายงานข้อมูลสารเคมีเป็นระยะๆ สำหรับสารเคมีที่อยู่ในบัญชี DSL ทำให้ข้อมูลการผลิต การนำเข้าและการใช้สารเคมีใน DSL ค่อนข้างล้าสมัย เป็นข้อมูลเมื่อ 20 ปีที่แล้วในช่วยที่มีการจัดทำบัญชี (ค.ศ. 1984-1986)

<u>สหภาพยุโรป</u> กฎหมาย REACH ไม่มีข้อกำหนดให้ต้องรายงานข้อมูลสารเคมีเป็นระยะๆ แต่ได้กำหนดให้มียื่นข้อมูลเพิ่มเติมให้ครบตามข้อกำหนดของเงื่อนไขเกี่ยวกับปริมาณสารเคมี เมื่อปริมาณการผลิตหรือนำเข้าเพิ่มขึ้นจากเดิมที่เคยจดทะเบียนไว้ อย่างไรก็ดี การที่ไม่มีข้อกำหนดให้ต้องรายงานข้อมูลเป็นระยะๆ ทำให้ผู้ผลิตหรือผู้ใช้สารเคมีไม่จำเป็นต้องรายงานข้อมูลการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสารเคมีที่มิใช่เรื่องปริมาณการผลิต/การใช้ (เช่น เรื่องความเป็นอันตรายของสารเคมี)

<u>ญี่ปุ่น</u> มีข้อบังคับให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องรายงานรัฐบาลถ้าได้รับข้อมูลที่บ่งบอกถึงคุณสมบัติอันตรายของสารเคมีที่อยู่ในการดูแลจัดการของตน สารกลุ่ม Class 1 ต้องขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า ส่วนกลุ่มอื่นต้องรายงานข้อเท็จจริงปริมาณการผลิต นำเข้า และการใช้

<u>ไทย</u> ไม่มีระบบการรายงานข้อมูลวัตถุอันตรายประจำปี แต่หน่วยงานสามารถติดตามข้อมูลวัตถุอันตรายชนิด 2 และ 3 ที่ขึ้นทะเบียนแล้วได้ในช่วงที่มีการยื่นขอแจ้งดำเนินการและยื่นคำขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งจะต้องขออนุญาตตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ แต่ไม่เกินสามปีนับแต่วัน

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ออกใบอนุญาต โดยผู้ได้รับใบอนุญาตสามารถยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตได้ รวมถึงปริมาณการครอบครองวัตถุอันตรายด้วย

4.1.3 การจัดทำและจัดส่งข้อมูลความเสี่ยงของสารเคมี

1) สารใหม่ (new chemicals)

<u>แนวปฏิบัติที่ดี</u> ควรใช้ระบบการแจ้งข้อเท็จจริงหรือระบบการจดทะเบียนที่ลดหลั่นตามปริมาณการผลิตและการนำเข้าและความเป็นอันตราย (tiered notification) โดยจำนวนหรือรายการข้อมูลที่ผู้ผลิตหรือผู้ใช้สารเคมีต้องจัดส่งจะขึ้นอยู่กับปริมาณของสารที่ผลิตหรือที่ใช้ต่อปีและความเป็นอันตรายของสารนั้น รวมทั้งให้มีการจัดส่งข้อมูลความเสี่ยงของสารใหม่ในขั้นตอนการแจ้งข้อเท็จจริงสารเคมีครั้งแรกก่อนที่จะมีการผลิต (premanufacturing) เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถระบุว่าความเป็นไปได้ที่จะเป็นสารที่มีความเสี่ยงสูงได้ตั้งแต่เนิ่นๆ นอกจากนี้ ควรกำหนดให้มีการแจ้งข้อมูลสารเคมีเป็นระยะๆ ด้วย รัฐบาลควรมีอำนาจอย่างกว้างขวางที่จะร้องขอข้อมูลเพิ่มเติมหากเห็นว่าจำเป็นต้องทำการประเมินอย่างครบถ้วน

<u>สหรัฐอเมริกา</u> กฎหมาย TSCA ได้กำหนดให้มีการแจ้งก่อนผลิตสารใหม่ซึ่งสามารถช่วยป้องกันหรือลดความเสี่ยงของสารใหม่ได้ อย่างไรก็ดี กฎหมายมิได้กำหนดชัดเจนให้ผู้แจ้งต้องให้ข้อมูลผลการประเมินความเสี่ยงหรือความเป็นอันตรายของสารเคมี จึงพบว่า สารใหม่ที่แจ้งต่อ EPA นั้นมิได้แสดงข้อมูลความเสี่ยงสารเคมีด้วย ทำให้ EPA ต้องเจรจากับผู้แจ้งเป็นกรณีๆ ให้รายงานข้อมูล EPA ไม่มีอำนาจในการประเมินสารเคมีที่มีการใช้ในเชิงพาณิชย์แล้ว เว้นแต่หน่วยงานจะออกข้อกำหนดเฉพาะให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารเคมีที่พิจารณานั้นจัดส่งข้อมูลให้

<u>แคนาดา</u> แคนาดาใช้กระบวนการแจ้งข้อเท็จจริง (notification) ที่มีเงื่อนไขเรื่องข้อมูลสารเคมีที่ต้องจัดส่งแตกต่างตามปริมาณการผลิตหรือการนำเข้าและการที่สารนั้นอยู่ในบัญชี NDSL หรือไม่ โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารใหม่จะต้องยื่นเอกสาร New Substances Notifications (NSNs) ให้หน่วยงานพิจารณาล่วงหน้าก่อนที่การผลิตหรือการนำเข้าจะเกินกว่าปริมาณที่กำหนดและจะต้องแนบรายการข้อมูลที่กำหนดไว้ ทั้งนี้ช่วงเวลาที่ต้องทำการแจ้งข้อเท็จจริงและประเภทและจำนวนรายการข้อมูลที่ต้องจัดส่ง (information requirements) นั้นจะแตกต่างกันไปตามปริมาณที่ผลิตหรือนำเข้าและการที่สารนั้นอยู่ในบัญชี NDSL หรือไม่ ดังต่อไปนี้[11]

1) สำหรับสารใหม่<u>ที่มีรายชื่อ</u>ในบัญชี NDSL ต้องยื่นเอกสาร NSN พร้อมข้อมูลความเสี่ยงสารเคมีล่วงหน้า

- 30 วันก่อนที่ปริมาณการผลิต/นำเข้าจะเกิน 1,000 กิโลกรัมต่อปี โดยจัดส่งข้อมูลตามที่กำหนดไว้ใน Schedule 4
- 60 วันก่อนที่ปริมาณการผลิต/นำเข้าจะเกิน 10,000 กิโลกรัมต่อปี โดยจัดส่งข้อมูลตามที่กำหนดไว้ใน Schedule 5

---

[11] สารเคมีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องยื่นเอกสาร NSN ได้แก่ สารเคมีที่เป็นโพลีเมอร์ สารที่ใช้ในงานวิจัยและพัฒนา สารที่จำกัดการใช้ในพื้นที่หรือสารที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้นที่มีการบรรจุอย่างเรียบร้อย (สารเหล่านี้จะมี notification specifications ของตัวเอง)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

- 75 วันก่อนที่ปริมาณการผลิต/นำเข้าจะเกิน 50,000 กิโลกรัมต่อปี
  - หากมีการปลดปล่อยเกิน 3 กิโลกรัมต่อวันต่อพื้นที่ ให้เพิ่มเติมข้อมูลที่กำหนดไว้ใน หัวข้อย่อยที่ 7 (2)
  - หากมีโอกาสที่สาธารณชนรับสัมผัสกับสารนั้นสูงมาก ให้เพิ่มเติมข้อมูลที่กำหนดไว้ใน หัวข้อย่อยที่ 7(3)

2) สำหรับสารใหม่ที่ไม่มีรายชื่อในบัญชี NDSL ต้องยื่นเอกสาร NSN พร้อมข้อมูลความเสี่ยงสารเคมีล่วงหน้า
   - 5 วันก่อนที่ปริมาณการผลิต/นำเข้าจะเกิน 100 กิโลกรัมต่อปี โดยจัดส่งข้อมูลตามที่กำหนดไว้ใน Schedule 4
   - 60 วันก่อนที่ปริมาณการผลิต/นำเข้าจะเกิน 1,000 กิโลกรัมต่อปี โดยจัดส่งข้อมูลตามที่กำหนดไว้ใน Schedule 5
   - 75 วันก่อนที่ปริมาณการผลิต/นำเข้าจะเกิน 10,000 กิโลกรัมต่อปี โดยจัดส่งข้อมูลตามที่กำหนดไว้ใน Schedule 6

จากข้อกำหนดดังกล่าว ส่งผลให้สารเคมีหนึ่งๆ สามารถแจ้งข้อเท็จจริงได้มากกว่าหนึ่งครั้งโดยผู้ประกอบการรายเดียวกันและจะผ่านการพิจารณาประเมินความเสี่ยงของสารเคมีมากกว่าหนึ่งครั้งโดยการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีในครั้งต่อๆ มาจะอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลที่เพิ่มมากขึ้น

<u>สหภาพยุโรป</u> ก่อนการประกาศใช้กฎหมาย REACH ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารใหม่ในปริมาณตั้งแต่ 10 กิโลกรัมต่อปีขึ้นไป จะต้องทำการแจ้งข้อเท็จจริง (notification) ภายใต้ระเบียบ Council Directive 92/32/EEC โดยจะต้องผ่านการตรวจสอบและประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมก่อน โดยหากมีปริมาณการใช้หรือจำหน่ายเกินกว่า 10 กิโลกรัมจะต้องผ่านการตรวจสอบที่ละเอียดมากขึ้น โดยเน้นถึงผลกระทบระยะยาวของสารดังกล่าวด้วย

ภายหลังการประกาศใช้กฎหมาย REACH แทนระเบียบเดิม สารใหม่ที่อยู่ใน ELINCES (ประมาณ 4,381 รายการ) ถือว่าเป็นสารที่จดทะเบียนแล้ว ส่วนสารใหม่ที่มิได้อยู่ในบัญชี ELINCES (เช่นเดียวกับสารที่มีอยู่เดิม) หากมีการผลิตหรือนำเข้าเกิน 1 ตันต่อปี จะต้องผ่านกระบวนการจดทะเบียนและจัดส่งข้อมูลตามที่กำหนดไว้

<u>ญี่ปุ่น</u> มีข้อกำหนดเรื่องระบบการประเมินสารใหม่ก่อนการผลิต โดยให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารใหม่ต้องแจ้งข้อมูลคุณสมบัติและการนำไปใช้ของสารเคมีแก่หน่วยงานรัฐ เพื่อรับการประเมินสารใหม่ที่ต้องผ่านการประเมินก่อนการผลิต โดยมีการกำหนดหลักเกณฑ์การประเมินสารไว้ตามปริมาณสารที่จะผลิตหรือนำเข้า อาทิ สารใหม่ที่มีปริมาณการผลิตหรือนำเข้ามากกว่า 10 ตัน/ปี ต้องเข้าสู่ระบบการประเมินทั้งหมด สำหรับสารที่นำเข้าหรือผลิตตั้งแต่ 1 – 10 ตัน/ปี ที่เป็นสารที่มีความคงทนสูงมาก สะสมได้ดี.ในสิ่งมีชีวิต และมีข้อมูลความเป็นพิษต่อมนุษย์และพืชต้องเข้าสู่การประเมิน ส่วนสารใหม่ที่คงทนและสะสมในสิ่งมีชีวิตจะได้รับยกเว้นไม่ต้องประเมิน โดยต้องมีใบรับรองจากกระทรวงประกอบด้วยว่ามีปริมาณการผลิตหรือนำเข้าอยู่ระหว่าง 1 – 10 ตัน และในส่วนที่ปริมาณผลิตหรือนำเข้าน้อยกว่า 1 ตัน/ปี แต่มีคุณสมบัติคงทน สะสมในสิ่งมีชีวิตและเป็นพิษต่อ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

มนุษย์ พืช และสัตว์ ต้องเข้าสู่ระบบการประเมินสารใหม่ก่อนการผลิต รวมทั้งมีการกำหนดไว้ชัดเจนว่าสารใดไม่ต้องทำการประเมินก่อนการผลิต

หลังจากการประเมินแล้ว สารใหม่จะถูกจัดเข้ากลุ่มสารเคมี 3 กลุ่มได้แก่ Class I Specified Chemical Substances, Type II Monitoring Chemical Substances และ Type III Monitoring Chemical Substances ซึ่งสารใน 2 กลุ่มหลังอาจได้รับการประเมินต่อและอาจถูกจัดเข้าเป็นสารกลุ่ม Class II Specified Chemical Substances ได้ต่อไป

ไทย ไม่มีข้อกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารใหม่ต้องแจ้งข้อเท็จจริงหรือขึ้นทะเบียน

2) สำหรับสารที่ใช้กันอยู่ (existing chemicals)

แนวปฏิบัติที่ดี รัฐบาลควรมีอำนาจอย่างเต็มที่ในการกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมีจัดทำและจัดส่งข้อมูลการทดสอบสารเคมีและข้อมูลอื่นๆ ที่เห็นว่าจำเป็นต่อการทำความเข้าใจเกี่ยวกับความเสี่ยงสารเคมี โดยภาครัฐไม่จำเป็นต้องแสดงให้เห็นถึงความเสี่ยงสารเคมีที่จะเกิดขึ้น ภาครัฐควรมีบทบาทในการเรียกขอข้อมูลหากพบความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากสารเคมีที่ใช้กันอยู่ ควรกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้ใช้สารเคมีรายงานให้ภาครัฐทราบโดยทันทีหากพบหรือได้รับแจ้งว่าสารเคมีที่ผลิตหรือใช้นั้นมีความเสี่ยงสูงต่อสิ่งแวดล้อมและ/หรือสุขภาพ

สหรัฐอเมริกา ตามกฎหมาย TSCA หน่วยงานของรัฐต้องมีหลักฐานที่เพียงพอเกี่ยวกับความเสี่ยงหรือความเป็นพิษของสารเคมีเพื่อที่จะสั่งการให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมีจัดทำข้อมูลความเสี่ยงของสารเคมีอย่างไรก็ดี ในทางปฏิบัติ พบว่า ภาครัฐนั้นไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงของสารเคมี จึงเป็นเรื่องยากที่จะแสดงให้เห็นว่าสารเคมีนั้นมีความเสี่ยงสูง ส่งผลให้ภาครัฐไม่สามารถออกข้อกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้ใช้สารที่ใช้กันอยู่ต้องจัดทำข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของสารเคมี

แคนาดา คล้ายกับสหรัฐฯ แต่ภาครัฐมีอำนาจในการเรียกดูข้อมูลความเสี่ยงของสารเคมีได้มากกว่ากรณีสหรัฐฯ

สหภาพยุโรป กฎหมาย REACH กำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารที่มีอยู่เดิม (สารเคมีใน EINECS) ต้องจดทะเบียนเช่นเดียวกับสารใหม่ และต้องจัดส่งเอกสารรวมข้อมูลทางเทคนิค (Technical dossier) ซึ่งเป็นข้อมูลขั้นต่ำที่ต้องจัดทำ[12] ส่วนรายการข้อมูลที่ต้องจัดส่งจะขึ้นอยู่กับปริมาณน้ำหนักสารเคมีที่ผลิตหรือนำเข้าต่อปี โดยหากมีการผลิตหรือนำเข้ามากกว่า 10 ตันต่อปี ผู้จดทะเบียนจะต้องเสนอรายงานประเมินความปลอดภัยจากสารเคมี (Chemical Safety Report, CSR) ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลผลวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk

[12] ประกอบด้วย 1) ข้อมูลสารเคมี 2) ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า สถานที่ติดต่อ 3) ปริมาณสารที่ผลิตหรือนำเข้า 4) ประเภทความเป็นอันตรายของสาร (Classification and labeling) 5) ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะวิธีการใช้สารตามระบุ 6) คำแนะนำการใช้อย่างปลอดภัย 7) ข้อเสนอวิธีทดสอบกรณีที่ต้องมีการทดสอบเพิ่มเติม

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

assessment) จากการใช้สารเคมีที่อาจเกิดกับมนุษย์และสิ่งแวดล้อม[13] ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะและโอกาสที่ผู้เกี่ยวข้องจะสัมผัสกับสารเคมี (Exposure scenario) พร้อมทั้งวิธีการจัดการของเสีย และแนวทางการดำเนินการป้องกันความเสี่ยง (Risk Management Measures, RMM)

หากมีการใช้ตามลักษณะการใช้สารที่ระบุ (identified uses) หากมีการผลิตหรือนำเข้ามากกว่า 100 ตันต่อปี จะต้องจัดส่งข้อมูลอื่นๆ เพิ่มเติมด้วยตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก อย่างไรก็ดี หากหน่วยงานภาครัฐต้องการให้ผู้จดทะเบียนจัดทำข้อมูลเกินกว่าที่ระบุไว้ในกฎหมาย จะต้องผ่านกระบวนการขออนุมัติจากประเทศสมาชิกหรือคณะกรรมาธิการยุโรปและเปิดโอกาสให้ผู้จดทะเบียนมีสิทธิในการให้ข้อคิดเห็นและอุทธรณ์ต่อการตัดสินใจดังกล่าว

ญี่ปุ่น มีข้อบังคับให้มีการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีเดิมที่มีอยู่ โดยดำเนินการประเมินสมบัติสาร 4 ด้านเช่นเดียวกับสารใหม่ และจัดกลุ่มสารเดิมที่มีอยู่แล้วเป็นสารเฝ้าระวังประเภทที่ 1 2 และ 3 (Monitoring chemical substances Type I, II and III) ซึ่งสารใน 3 กลุ่มนี้อาจได้รับการประเมินต่อและอาจถูกจัดเข้าเป็นสารกลุ่ม Class I และ Class II Specified Chemical Substances ได้ต่อไป

ไทย พ.ร.บ.วัตถุอันตรายกำหนดให้มีการขึ้นทะเบียนเฉพาะสารเคมีที่ถูกกำหนดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และชนิดที่ 3 เท่านั้น ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทางอุตสาหกรรม พ.ศ. 2543 ข้อ 4 กำหนดไว้ว่า

"ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตามแบบ วอ./อก. 1 ท้ายประกาศนี้ พร้อมเอกสารและหลักฐานจำนวน 1 ชุด ดังต่อไปนี้

(1) ข้อมูลความปลอดภัย (MATERIALS SAFETY DATA SHEET) ตามแบบ วอ./อก. 3 ท้ายประกาศนี้ หรือตามมาตรฐาน ISO 11014-1

(2) ข้อกำหนดจำเพาะของวัตถุอันตราย (SPECIFICATION)

(3) เอกสารหรือภาพถ่ายแสดงลักษณะภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย

(4) เอกสารหรือภาพถ่ายแสดงการบรรจุหีบห่อหรือผูกมัด (ถ้ามี)

(5) ตัวอย่างวัตถุอันตรายเพื่อวิเคราะห์ตามข้อกำหนดจำเพาะของวัตถุอันตรายนั้น หรือรายงานผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการตามที่อธิบดีกรมโรงงานอุตสาหกรรมกำหนดหรือเอกสารยืนยันข้อกำหนดจำเพาะของวัตถุอันตรายนั้น การส่งเอกสารตาม (3) และ (4) จะจัดส่งตัวอย่างแทนเอกสารหรือภาพถ่ายก็ได้ ส่วนการส่งตัวอย่างหรือรายงานผลการวิเคราะห์หรือเอกสารตาม (5) ให้เป็นไปตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด"

จะเห็นได้ว่า รายการข้อมูลที่กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องยื่นขอจดทะเบียนวัตถุอันตรายนั้นมิได้รวมถึงข้อมูลผลวิเคราะห์ความเสี่ยงหรือความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย ดังที่กำหนดในกฎหมายของประเทศอื่นๆ ซึ่งจะมีการกำหนดรายละเอียดถึงการประเมิน (สมบัติทางเคมีและกายภาพ สมบัติทางพิษวิทยา และสมบัติทางนิเวศน์พิษวิทยา) และวิธีการทดสอบ

เป็นที่น่าสังเกตว่า การใช้คำว่า "หรือ" ในเอกสารตาม (5) ทำให้ผู้ขอจดทะเบียนไม่จำเป็นต้องจัดส่งรายงานผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการที่กำหนดไว้ในเอกสารตาม (5) ก็ได้หากตนยื่นตัวอย่างวัตถุอันตราย

---

[13] โดยประเมินจากคุณสมบัติทางเคมีและกายภาพ (Physico-chemical property) และข้อมูลการศึกษาทางพิษวิทยา (Toxicological studies) ของสารที่มีอยู่แล้วด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ (Quantitative Structure-Activity Relationships, QSARs)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ให้กับหน่วยงานแล้ว และในแบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (แบบ วอ./อก.1) ระบุเพียงแต่เพียงตัวอย่างวัตถุอันตรายที่ต้องแนบ ส่วนรายงานผลการวิเคราะห์สารเคมีขึ้นอยู่กับการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ว่าจะให้จัดส่งเพิ่มเติมด้วยหรือไม่

สำหรับเอกสาร MSDS ที่กำหนดให้ต้องแนบประกอบการยื่นจดทะเบียนนั้น แม้จะระบุว่าให้เป็นไปตามแบบ วอ./อก. 3 ท้ายประกาศนี้ หรือตามมาตรฐาน ISO 11014-1 แต่สิ่งสำคัญ คือ คุณภาพหรือเนื้อหาของ MSDS ว่ามีความถูกต้อง ครบถ้วน สมบูรณ์ และครอบคลุมถึงลักษณะการใช้ตามที่แจ้งหรือไม่ และเนื้อหาของข้อมูลนั้นได้มีการปรับปรุงให้ทันสมัยหรือไม่ ประเด็นเหล่านี้มิได้ถูกกำหนดไว้ในประกาศฯ ให้ต้องมีการตรวจสอบในเรื่องนี้และผู้ประกอบการเองก็ยังไม่ได้ตระหนักถึงความสำคัญของข้อมูล MSDS มากนัก

ส่วนการขออนุญาตนำเข้าวัตถุอันตรายนั้นผู้ขอจะต้องยื่นเอกสารสำเนาผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายและเอกสารแสดงข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุอันตราย (เช่น MSDS) นอกเหนือจากเอกสารอื่นๆ ที่กำหนดในแบบฟอร์มคำขออนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย (วอ.3)[14] ส่วนการขออนุญาตผลิตวัตถุอันตรายนั้น ไม่มีข้อกำหนดให้ต้องแสดงข้อมูลผลการวิเคราะห์วัตถุอันตราย แต่ให้ยื่นเอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต เอกสารแสดงข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุอันตราย (เช่น MSDS) นอกเหนือจากเอกสารอื่นๆ ที่กำหนดในแบบฟอร์มคำขออนุญาตผลิตวัตถุอันตราย (วอ.1)

สำหรับเรื่องการเรียกขอข้อมูลสารเคมีหากพบความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากสารเคมีที่ใช้นั้น เจ้าหน้าที่สามารถเรียกดูข้อมูลเพิ่มเติมใดๆ เกี่ยวกับวัตถุอันตรายนั้นได้ในระหว่างการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียน[15] นอกจากนี้ ใบอนุญาตที่ออกไปแล้วนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถสั่งแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไขในการอนุญาตได้ตามความจำเป็น[16]

4.2 องค์ประกอบที่ 2: การสื่อสารข้อมูลสารเคมีระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทาน

<u>แนวปฏิบัติที่ดี</u> นอกจากการจัดทำข้อมูลสารเคมีเพื่อรายงานต่อหน่วยงานภาครัฐแล้ว นโยบายการจัดการสารเคมีควรสนับสนุนให้มีการรับส่งข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงของสารเคมีและมาตรการในการจัดการความเสี่ยง และข้อมูลการใช้สารเคมีตลอดห่วงโซ่อุปทาน (supply chain) ซึ่งประกอบด้วยผู้ผลิตสารเคมี ผู้ผลิตสินค้า ผู้จัดจำหน่ายและผู้ใช้สารเคมี เพื่อให้มีการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัยและเพื่อให้การเตรียมข้อมูลการ

---

[14] เอกสารแนบอื่นๆ ที่ใช้ประกอบการขออนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย ได้แก่ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน/สำเนาใบสำคัญประจำตัวคนต่างด้าว, สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล, สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตนำเข้าได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว), แผนที่สังเขปแสดงสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายและบริเวณข้างเคียง, แผนผังภายในอาคารที่ใช้เป็นสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย (ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด), เอกสารแสดงความรู้ความชำนาญของผู้เชี่ยวชาญหรือบุคลากรเฉพาะรับผิดชอบสำหรับการเก็บรักษา, เอกสารแสดงลักษณะภาชนะบรรจุที่จะใช้และการหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย, และอื่นๆ (ระบุ)

[15] อ้างถึง ข้อ 6 ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทางอุตสาหกรรม พ.ศ. 2543 ที่ระบุว่า "ในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พนักงานเจ้าหน้าที่อาจให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนส่งข้อมูลเพิ่มเติมใดๆ เกี่ยวกับวัตถุอันตรายนั้นนอกเหนือจากข้อมูลตามข้อ 4 หรือจัดให้มีการศึกษาทดสอบเพิ่มเติมก็ได้"

[16] มาตรา 25 พ.ร.บ.วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 กำหนดไว้ว่า ใบอนุญาตที่ออกไปแล้วนั้น ถ้าต่อมากฎหมายหรือพฤติการณ์ได้เปลี่ยนแปลงไปหรือมีเหตุสำคัญเพื่อคุ้มครองความปลอดภัย ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจออกใบอนุญาตมีอำนาจ สั่งแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไขในการอนุญาตได้ตามความจำเป็น

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

จัดการความเสี่ยงสอดคล้องกับลักษณะการใช้สารเคมีกลางน้ำ (ในกระบวนการผลิตสินค้า) และปลายน้ำ (ผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภค) มากที่สุด

<u>สหรัฐอเมริกา</u> ไม่มีข้อกำหนดดังกล่าว

<u>แคนาดา</u> ไม่มีข้อกำหนดดังกล่าว

<u>สหภาพยุโรป</u> กฎหมาย REACH ได้กำหนดให้มีการรับส่งข้อมูลระหว่างผู้ประกอบการหรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่อุปทาน ทั้งการส่งผ่านข้อมูลจากผู้ผลิตไปยังผู้ใช้ (information flow down the supply chain) และการส่งผ่านข้อมูลจากผู้ใช้ไปยังผู้ผลิต (information flow up the supply chain)

ในส่วนแรก ผู้ผลิต ผู้จำหน่ายสารเคมี หรือในบางกรณี ผู้ผลิตสินค้าที่มีการใช้สารดังกล่าว จะต้องจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheets, SDS)[17] และส่งให้ลูกค้าทุกครั้ง หากเป็นสารเคมีในกลุ่มสารอันตรายตาม EU Directive on Dangerous Substances หรือสารที่จัดเป็นสารที่มีตกค้างยาวนาน สะสมได้ดีในสิ่งแวดล้อม และมีความเป็นพิษต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพ (PBT) หรือสารที่ตกค้างยาวนานมาก และสะสมได้ดีมากในสิ่งแวดล้อม (vPvB) หรือสารที่อยู่ในรายชื่อสารเคมีที่จะต้องถูกควบคุม (ต้องขออนุญาตในการผลิตและการใช้) นอกจากนี้ จะต้องมีการจัดเตรียมเอกสาร SDS และให้ลูกค้าหากมีการร้องขอ สำหรับสารเคมีที่ทราบว่ามีอันตรายต่อสุขภาพหรือสิ่งแวดล้อมและที่ปรากฏอยู่ไม่น้อยกว่าร้อยละ 1 โดยน้ำหนักในรูปของของแข็งหรือของเหลว และไม่น้อยกว่าร้อยละ 0.2 โดยปริมาณในรูปของก๊าซ หรือเป็นสาร PBT หรือ vPvB และที่ปรากฏอยู่ในน้อยกว่าร้อยละ 0.1 โดยน้ำหนัก หรือมีข้อกำหนดเกี่ยวกับระดับการสัมผัสในที่ทำงาน หากเป็นสารเคมีอื่นๆ นอกเหนือจากสารดังกล่าว ผู้ผลิตไม่จำเป็นต้องให้ SDS แต่ยังคงต้องให้ข้อมูลมาตรการที่จำเป็นสำหรับความปลอดภัยทางสุขภาพและสิ่งแวดล้อมสำหรับการใช้สารหรือเคมีภัณฑ์นั้นๆ

ในส่วนที่สอง กฎหมาย REACH กำหนดให้ลูกค้าหรือผู้ใช้สารเคมีปลายน้ำ (downstream users) ให้ข้อมูลการใช้สารเคมีในกระบวนการผลิตเพื่อให้ผู้ผลิตสารเคมีใช้ในการทำรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี โดยควรให้ข้อมูลที่เพียงพอต่อการคาดการณ์ลักษณะและโอกาสที่จะสัมผัสกับสารเคมี (exposure scenario) นั้น รวมทั้งเมื่อมีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความเป็นอันตรายของสารเคมีและข้อมูลใดๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อมาตรการจัดการความเสี่ยงที่ระบุอยู่ในเอกสาร SDS ที่ได้รับจากผู้ผลิต

<u>ญี่ปุ่น</u> มาตรการบังคับให้มีการส่งต่อข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมีในรูปเอกสารความปลอดภัย (SDS) ได้รับการกำหนดไว้ในกฎหมาย Industrial Safety and Health Law (ISHL) โดยกำหนดรายชื่อสารเคมีที่ต้องส่งต่อ SDS (ญี่ปุ่นกำหนดให้ใช้การจำแนกความเป็นอันตรายของสารเคมีและการติดฉลากตามระบบ GHS ในการจัดทำ SDS ตั้งแต่วันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2549)

---

[17] ข้อมูลในเอกสาร SDS จะต้องปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอและต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะ คุณสมบัติและความเป็นอันตรายของสารนั้น มาตรการจัดการความเสี่ยงสำหรับการปฐมพยาบาล การระงับเพลิง กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น และหากผู้ผลิตต้องจัดทำรายงานความปลอดภัยสารเคมี (Chemical Safety Report) ด้วย จะต้องให้ข้อมูลการคาดการณ์โอกาสการรับสัมผัสที่เกี่ยวข้องกับการใช้ข้อมูลของลูกค้า รวมทั้งเงื่อนไขการใช้อย่างปลอดภัย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ไทย ไม่มีข้อกำหนดให้มีการส่งต่อข้อมูลในรูปแบบ SDS ระหว่างห่วงโซ่อุปทาน แต่มีข้อกำหนดให้ผู้ประกอบการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายต้องมี SDS ของวัตถุอันตรายที่ใช้พร้อมอยู่ในสถานประกอบการ

4.3 องค์ประกอบที่ 3: การประเมินความเสี่ยงของสารเคมีจากข้อมูลที่ได้รับ

1) สารใหม่

แนวปฏิบัติที่ดี ภาครัฐควรมีบทบาทในการตรวจสอบสารใหม่ทั้งหมดโดยมีการจัดสรรเวลาและข้อมูลที่มากพอในการดำเนินการดังกล่าว และให้ความสำคัญกับการแจ้งข้อเท็จจริงสารใหม่ครั้งแรกและให้มีการตรวจประเมินความเสี่ยงของสารเคมีก่อนอนุญาตให้ดำเนินการผลิตเชิงพาณิชย์ แม้ว่าข้อมูลบางรายการจะไม่สามารถจัดหาได้ก็ตาม การตรวจประเมินสารเคมีก่อนการผลิตจะช่วยให้รัฐสามารถป้องกันมิให้สารเคมีที่มีความเสี่ยงสูงผลิตและใช้อย่างกว้างขวาง นอกจากนี้ ควรกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้ใช้ต้องแจ้งข้อมูลสารเคมีภายหลังการแจ้งข้อเท็จจริงครั้งแรกหากมีการเพิ่มปริมาณการผลิตอย่างมาก

สหรัฐอเมริกา การประเมินสารใหม่เป็นหน้าที่ของภาครัฐ อย่างไรก็ดี กฎหมายให้เวลาในการประเมินสารเคมีค่อนข้างสั้นและหากไม่สามารถประเมินสารเคมีได้ทันตามระยะเวลาที่กำหนด ผู้ผลิตสารเคมีสามารถดำเนินการผลิตสารเคมีนั้นได้ แม้ว่าระบบการประเมินสารใหม่ก่อนการผลิตในเชิงอุตสาหกรรมเป็นการเปิดโอกาสให้ภาครัฐสามารถระบุประเด็นข้อห่วงใยเกี่ยวกับสารเคมีนั้นแต่การที่ขาดข้อกำหนดเกี่ยวกับปริมาณหรือขอบเขตข้อมูลขั้นต่ำที่ผู้ผลิตต้องจัดส่งพร้อมกับเอกสารการแจ้งเจตจำนงในการผลิตสารใหม่เป็นอุปสรรคสำคัญที่ทำให้ EPA ไม่สามารถทำการประเมินสารเคมีได้อย่างครบถ้วนและทันเวลาที่กำหนด

แคนาดา การประเมินสารเคมีเกิดขึ้นหลังจากที่มีการผลิตสารเคมีแล้ว แต่มีการกำหนดรายการข้อมูลขั้นต่ำที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจัดเตรียม

สหภาพยุโรป เช่นเดียวกับแคนาดาที่กระบวนการประเมินสารเคมีเกิดขึ้นภายหลังจากที่สารเคมีได้มีการผลิตแล้วแต่ก็มีการกำหนดรายการข้อมูลที่ต้องจัดส่งให้ภาครัฐ แต่สิ่งที่แตกต่างจากแคนาดาและสหรัฐฯ คือ การประเมินความเสี่ยงของสารเคมีจะดำเนินการโดยภาคอุตสาหกรรม มิใช่ภาครัฐ ทำให้มีข้อห่วงกังวลถึงคุณภาพและความน่าเชื่อถือของข้อมูล การที่ระบบการตรวจสอบสารเคมีแยกออกจากระบบการจดทะเบียนสารเคมีทำให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถดำเนินการผลิตหรือนำเข้าสารเคมีนั้นได้โดยไม่ต้องรอการตรวจสอบข้อมูลสารเคมีและมาตรการจัดการความเสี่ยงที่แจ้งต่อภาครัฐ

ญี่ปุ่น มีข้อกำหนดชัดเจนให้ผู้ประกอบการจะผลิตหรือนำเข้าสารใหม่ต้องแจ้งให้รัฐมนตรีกระทรวงสุขภาพ แรงงาน และสวัสดิการ (Minister of Health, Labour and Welfare) รัฐมนตรีกระทรวงเศรษฐกิจการค้าและอุตสาหกรรม (Minister of Economy, Trade and Industry) และรัฐมนตรีกระทรวงสิ่งแวดล้อม (Minister of the Environment) เพื่อประเมินสารก่อนการผลิต โดยกำหนดหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินสารประกอบด้วย 4 ประเด็นคือ ความคงทน (การตกค้าง) การสะสมในสิ่งมีชีวิต ความเป็นพิษต่อมนุษย์ในระยะยาว และความเป็นพาต่อพืชและสัตว์ และกำหนดหลักเกณฑ์สารที่ต้องประเมินและไม่ต้องประเมิน การประเมินใช้เวลาไม่เกิน 3 เดือน รัฐบาลสามารถเรียกข้อมูลเพิ่มเติมได้

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ไทย ไม่มีข้อกำหนดผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าสารใหม่ต้องยื่นข้อมูลเพื่อประเมินสารก่อนการผลิตหรือวางจำหน่าย ในทางปฏิบัติหน่วยงานรัฐประเมินสาร (ทั้งสารใหม่และสารที่มีอยู่) จากข้อมูลที่รวบรวมเอง

2) สารที่ใช้กันอยู่

แนวปฏิบัติที่ดี ภาครัฐควรพัฒนากลไกที่เป็นทางการเพื่อระบุสารที่ใช้กันอยู่ที่ต้องมีการประเมินความเสี่ยง โดยเปิดโอกาสให้ภาคส่วนต่างๆ สามารถเสนอรายชื่อสารเคมีที่คาดว่าจะมีความเสี่ยงสูงได้และสร้างความโปร่งใสในกระบวนการตัดสินใจให้มีการประเมินสารเคมีภายใต้ระยะเวลาที่เหมาะสม ทั้งนี้ หากเป็นสารเคมีที่ถูกห้ามหรือจำกัดการผลิตและการใช้โดยองค์กรระหว่างประเทศหรือรัฐบาลท้องถิ่นควรจัดให้เป็นสารเคมีที่ต้องทำการประเมิน นอกจากนี้ ภาครัฐควรสร้างความชัดเจนและเผยแพร่ให้สาธารณชนทราบถึงการตัดสินใจเกี่ยวกับการประเมินสารเคมีและผลการประเมินนั้น

สหรัฐอเมริกา ไม่มีกระบวนการดังกล่าว การดำเนินการประเมินสารเคมีใดๆ จะขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของ EPA อย่างไรก็ดี ความพยายามที่จะประเมินสารที่ใช้กันอยู่ทำได้ลำบาก เนื่องจาก EPA ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นอันตรายและโอกาสรับสัมผัสของสารที่ใช้กันอยู่และ EPA มีอำนาจที่จำกัดในการสั่งการให้ภาคเอกชนจัดทำข้อมูลเหล่านี้หาก EPA ไม่มีข้อมูลหลักฐานที่ชี้ให้เห็นถึงความเสี่ยงของสารนั้น ด้วยเหตุนี้ จึงมีเพียงร้อยละ 2 ของสารเคมีทั้งหมด 62,000 รายการในบัญชีสารเคมี (ตามกฎหมาย TSCA) ที่ได้รับการประเมิน

ด้วยข้อจำกัดทางกฎหมาย EPA จึงดำเนินมาตรการแบบความสมัครใจ (HPV Challenge) เพื่อพัฒนาข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นอันตรายของสารเคมีที่มีปริมาณการใช้มาก โดย EPA ตั้งเป้าหมายที่จะทบทวนข้อมูลที่ได้รับ กลั่นกรองและจัดลำดับความสำคัญของสารเคมีจากข้อมูลความเป็นอันตรายและออกมาตรการจัดการความเสี่ยงกับสารเคมีที่อันตรายมาก

แคนาดา กฎหมาย CEPA กำหนดให้มีกระบวนการประเมินความเสี่ยง (ความเป็นพิษ) ของสารเคมีในสามกรณี ได้แก่ 1) สารเคมีที่จำแนกตามกระบวนการจัดกลุ่มสารเคมีในบัญชีสารเคมี Domestic Substances List (DSL) ซึ่งถูกกำหนดให้มีการประเมินความเสี่ยงเพื่อกลั่นกรองสารเคมี (screening-level risk assessment) 2) สารเคมีที่อยู่ในรายชื่อ Priority Substances List และ 3) สารเคมีที่ถูกกำหนดให้เป็นสารต้องห้ามหรือจำกัดการผลิตและการใช้โดยองค์กรในระดับจังหวัดหรือระหว่างประเทศ

ในส่วนของ Priority Substance List (PSL) นั้นจัดทำขึ้นโดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 76 ของ CEPA ซึ่งระบุให้รัฐมนตรีกำหนดรายชื่อสารเคมีสำคัญที่ควรมีการประเมินความเป็นพิษก่อนสารอื่นๆ โดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ (Environment Canada และ Health Canada) ต้องทำการประเมินสารเหล่านี้ภายในห้าปีนับจากวันที่ประกาศรายชื่อ สารเคมีใน PSL ได้ถูกแบ่งออกเป็น 2 รายชื่อ รายชื่อแรก ประกาศเมื่อปีค.ศ. 1989 มี 44 รายการซึ่งได้ถูกประเมินหมดแล้ว และพบว่ามี 25 รายการที่มีความเป็นพิษ ส่วนรายชื่อที่สอง ประกาศเมื่อปี ค.ศ. 1995 มี 25 รายการ ประเมินแล้วเสร็จ 23 รายการและพบว่ามี 18 รายการที่มีความเป็นพิษ ส่วนอีกสองรายการได้งดการประเมินไว้ชั่วคราวเนื่องจากไม่สามารถหาข้อมูลที่เพียงพอได้ และ Health Canada มีหน้าที่ในการรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมของสาร 2 ตัวนี้

ในการประกาศสารเคมีที่อยู่ใน PSL เพื่อทำการประเมินความเสี่ยงเบื้องต้นนั้น หน่วยงานทั้งสองได้พิจารณาข้อมูลจากหลายแหล่งด้วยกัน ได้แก่ ข้อมูลที่ได้รับจากภาคอุตสาหกรรม รายชื่อสารเคมีที่เสนอโดยสาธารณชน ข้อมูลจากการประเมินสารใหม่ที่คล้ายคลึงกับสารที่มีอยู่ เป็นต้น

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ส่วนการประเมินความเสี่ยงเพื่อกลั่นกรองสารเคมีในบัญชีสารเคมี (DSL) เมื่อหน่วยงานได้ทำการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีแล้ว รัฐมนตรีจะต้องจัดทำข้อเสนอถึงผลการตัดสินใจต่อสารเคมีที่ประเมินเหล่านี้ซึ่งมีใน 3 รูปแบบ คือ 1) ตัดสินใจที่จะไม่ดำเนินการใดๆ 2) ตัดสินใจที่จะเพิ่มสารเคมีนั้นใน PSL เพื่อทำการประเมินในเชิงลึกต่อไป หรือ 3) ให้คำแนะนำว่าสารเคมีดังกล่าวควรถูกบรรจุอยู่ในรายชื่อสารเคมีอันตราย (List of Toxic Substance) (ปัจจุบัน มี 85 สาร/กลุ่มสาร) และหากมีข้อมูลเพิ่มเติมว่าเป็นสารที่ตกค้างยาวนาน สะสมได้ดีในสิ่งมีชีวิต และมีความเป็นพิษต่อมนุษย์และสัตว์ (PBiT) ก็อาจจะถูกจัดให้อยู่ในรายชื่อสารที่ต้องกำจัดให้หมดสิ้น (Virtual Elimination List) (ปัจจุบัน มีเพียงสารเดียว คือ hexachlorobutadiene แต่ในนโยบายการจัดการสารเคมี (Toxic Substances Management Policy) รัฐบาลแคนาดาก็ได้กำหนดเป้าหมายที่จะห้ามหรือจำกัดการผลิตและการใช้สารประเภท PBiT 12 สารที่ถูกระบุเป็นสารอินทรีย์ที่ตกค้างยาวนาน (persistent organic pollutants, POPs) ตามอนุสัญญาระหว่างประเทศ โดยมีเป้าหมายที่กำจัดให้หมดสิ้นเช่นกัน)

<u>สหภาพยุโรป</u> ภาครัฐมีอำนาจในการประเมินสารที่ใช้กันอยู่เช่นเดียวกับแคนาดา โดย<u>ก่อน</u>ที่จะมีกฎหมาย REACH สหภาพยุโรปมีกฎหมาย Existing Substance Regulations ซึ่งกำหนดให้มีการจัดทำรายชื่อสารเคมีสำคัญ (priority substances lists) ที่ต้องมีการประเมินความเสี่ยงเชิงลึก (in-depth risk assessment) เนื่องจากมีความเสี่ยงสูงที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม ที่ผ่านมา ได้มีการจัดทำรายชื่อ 4 รายชื่อตั้งแต่ปีค.ศ. 1994 รวมทั้งสิ้น 141 สาร แต่เนื่องจากความซับซ้อนของกระบวนการประเมิน ทำให้มีเพียงครึ่งเดียวที่มีการประเมินความเสี่ยงแล้ว ความล่าช้าของกระบวนการประเมินความเสี่ยงสารที่คาดว่าจะมีความเป็นอันตรายมากดังกล่าวเป็นปัจจัยให้มีการปรับปรุงกฎหมายไปสู่กฎหมาย REACH

ภายใต้กฎหมาย REACH กระบวนการประเมินสารที่ใช้กันอยู่จะเหมือนกับสารใหม่ มีการกำหนดกระบวนการในการคัดเลือกสารเคมีเพื่อประเมินความเสี่ยง และมีการระบุขั้นตอนและระยะเวลาในการประเมิน อย่างไรก็ดี ไม่มีการกำหนดรายละเอียดที่ชัดเจนเกี่ยวกับจำนวนสารเคมีที่จะมีการประเมิน ข้อมูลที่ผู้จดทะเบียนต้องจัดเตรียมประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีนั้นๆ ความเสี่ยงและความเหมาะสมของมาตรการจัดการความเสี่ยงที่ใช้ (หรือที่เสนอ)

<u>ญี่ปุ่น</u> กฎหมาย Chemical Substances Control Law กำหนดข้อบังคับเกี่ยวกับสารเดิมที่มีอยู่ไว้ว่าต้องทำการประเมินความเสี่ยงของสารเดิมที่มีอยู่ประมาณ 20,000 รายการโดยใช้หลักเกณฑ์ 4 ด้านเช่นเดียวกับการประเมินสารใหม่ ถ้าพบว่าสารใดมีสมบัติคงทนและสะสมได้ดีมากในสิ่งมีชีวิตจะจัดเป็นสารประเภท Type I Monitoring Chemical Substances (ปัจจุบันมี 37 รายการ) สำหรับสารที่มีสมบัติคงทน สะสมในสิ่งมีชีวิตได้และอาจเป็นพิษต่อมนุษย์ได้ในระยะยาวจะถูกจัดเป็นสารประเภท Type II Monitoring Chemical Substances (ปัจจุบันมี 944 รายการ) ส่วนสารที่มีสมบัติคงทน สะสมในสิ่งมีชีวิตได้และอาจมีผลกระทบด้านลบต่อสิ่งแวดล้อมจะได้รับการจัดเป็นสารประเภท Type III Monitoring Chemical Substances (ปัจจุบันมี 124 รายการ)

<u>ไทย</u> พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 39 และ 40 ได้เปิดโอกาสให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบสามารถทบทวนรายชื่อวัตถุอันตรายเพื่อเพิ่มเติมหรือยกเลิกรายชื่อวัตถุอันตรายที่ประกาศไปได้ แต่ไม่มีการกำหนดกลไกที่เป็นทางการที่จะบ่งชี้ว่าสารเคมีใดต้องมีการประเมินความเสี่ยงเพื่อที่จะกำหนดให้เป็นวัตถุอันตรายต่อไป การตัดสินใจจึงขึ้นอยู่กับหน่วยงานผู้รับผิดชอบและคณะกรรมการวัตถุอันตราย ที่ผ่านมา มีการ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ทบทวนเพิ่มเติมหรือยกเลิกรายชื่อวัตถุอันตรายในบัญชี ก. และบัญชี ข. อยู่เป็นระยะๆ (ฉบับล่าสุด คือ ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2549[18]) อย่างไรก็ดี ในประกาศรายชื่อวัตถุอันตรายที่เพิ่มเติมหรือยกเลิกนั้นมิได้ระบุเหตุผลถึงผลการตัดสินใจดังกล่าวและไม่มีกลไกที่เปิดให้ภาคส่วนต่างๆ เสนอรายชื่อสารเคมีเพื่อพิจารณากำหนดให้เป็นวัตถุอันตราย

4.4 องค์ประกอบที่ 4: การออกมาตรการควบคุมเพื่อลดความเสี่ยงจากสารเคมี

<u>แนวปฏิบัติที่ดี</u> (ทั้งกรณีสารใหม่และสารเดิมที่มีอยู่) การควบคุมสารเคมีควรอยู่บนพื้นฐานของความเป็นอันตรายและการใช้ (ในอุตสาหกรรมและในผลิตภัณฑ์) คุณสมบัติ และระดับการสัมผัสสารเคมีตลอดวงจรสารเคมีตั้งแต่การผลิต การใช้ และการกำจัดขั้นสุดท้าย ปัจจัยด้านเศรษฐกิจสังคมอาจมีบทบาทในการชี้แนะว่าควรกำหนดมาตรการอะไร แต่ไม่ควรมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจว่าจะควบคุมสารเคมีหนึ่งๆ หรือไม่ (นั่นคือ ให้ขึ้นอยู่กับข้อมูลทางวิทยาศาสตร์) ภาระของภาครัฐในการจัดการความเสี่ยงของสารที่ใช้กันอยู่ไม่ควรสูงกว่าการจัดการสารใหม่ และภาครัฐสามารถออกมาตรการควบคุมสารเคมีได้เพื่อจัดการกับความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น

1) สารใหม่

<u>สหรัฐอเมริกา</u> ช่วงเวลาเดียวที่ EPA จะออกมาตรการควบคุมสารเคมีได้ คือ ช่วงที่มีการพิจารณาข้อมูลสารใหม่ (Premanufacture Notification review) ซึ่งรวมถึงช่วงการพิจารณาเอกสารแจ้งการเปลี่ยนแปลงการใช้สารเคมี (Significant New Use Notice, SNUN) โดย EPA สามารถใช้อำนาจตามมาตรา 5 ของกฎหมาย TSCA ในการออกข้อกำหนดในเรื่องการจัดการความเสี่ยงให้กับผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารใหม่หรือผู้ที่มีการเปลี่ยนแปลงการใช้ที่ต้องทำตามข้อกำหนดการเปลี่ยนแปลงการใช้สารเคมี (Significant New Use Rule, SNUR) ทั้งนี้ หาก EPA ตัดสินใจที่จะไม่ดำเนินมาตรการใดๆ (เช่น ไม่ได้ออกข้อกำหนด SNUR) หรือเลยระยะเวลาที่กำหนดแล้ว มาตรการควบคุมที่ใช้ได้คือ เงื่อนไขหรือข้อบังคับที่กำหนดในช่วงที่พิจารณาข้อมูลสารใหม่ครั้งแรกเท่านั้น[19]

<u>แคนาดา</u> ภายใต้กฎหมาย CEPA ผลการพิจารณาเอกสารการแจ้งข้อเท็จจริงสารใหม่ (New Substance Notification, NSN) จะออกมาใน 3 ลักษณะ ได้แก่

1) ไม่มีข้อสงสัยว่าสารนั้นมีความเป็นพิษ (toxic) ผู้แจ้งข้อเท็จจริงสามารถเริ่มการผลิตสารนั้นได้ แต่สารนั้นจะยังไม่ถูกบรรจุในบัญชีสารเคมี (DSL) เว้นแต่ผู้ผลิตได้จัดส่งข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการผลิตในชั้นที่สูงสุดแล้ว และผลการพิจารณาของหน่วยงานยังยืนยันข้อสรุปเดิมว่า ไม่มีข้อสงสัย

---

[18] รายละเอียดฉบับที่ 5 ดูได้จากเว็บไซต์ของกรมโรงงานอุตสาหกรรม http://www2.diw.go.th/haz/Laws/notic_5.pdf

[19] ข้อกำหนดดังกล่าวแตกต่างจากกรณีแคนาดาและระบบกฎหมาย REACH ของสหภาพยุโรป โดยกฎหมาย CEPA ของแคนาดาได้กำหนดกรณีที่ปริมาณการผลิตสารเคมีเพิ่มขึ้นถึงอีกขั้นของการแจ้งข้อเท็จจริงหรือการจดทะเบียน ผู้ผลิตจะต้องทำการแจ้งข้อเท็จจริงใหม่ (renotification) และหน่วยงานรัฐจะทำการทบทวนข้อมูลสารเคมีและพิจารณาการออกมาตรการจัดการความเสี่ยงตามข้อมูลที่แจ้งข้อเท็จจริงใหม่นี้ ส่วนกฎหมาย REACH ระบุว่าหากมีการเปลี่ยนแปลงการใช้อย่างมีนัยสำคัญ จะต้องจัดส่งข้อมูลเพิ่มเติมตามที่กำหนดไว้ และหากเจ้าหน้าที่เลือกสารนี้มาตรวจประเมินก็อาจจะกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงให้ผู้แจ้งข้อเท็จจริงดำเนินการด้วย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

เกี่ยวกับความเป็นพิษของสารนั้น ในระหว่างที่ยังไม่มีการบรรจุใน DSL ผู้ผลิตรายอื่นต้องจัดส่งเอกสารแจ้งข้อเท็จจริงสารนั้นด้วยเช่นกัน

2) ไม่มีข้อสงสัยว่าสารนั้นมีความเป็นพิษโดยพิจารณาจากกิจกรรม (ลักษณะการใช้สารเคมี) ที่ระบุในเอกสารการแจ้งข้อเท็จจริงสารใหม่ แต่หากเป็นกิจกรรมใหม่ที่อยู่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารก็อาจจะส่งผลให้สารนั้นกลายเป็นสารที่มีความเป็นพิษได้ ในกรณีนี้ หน่วยงานจะออกข้อกำหนดเกี่ยวกับการใช้สารเคมีสำหรับกิจกรรมใหม่ (Significant New Activity, SNA)

3) มีข้อสงสัยว่าสารนั้นมีความเป็นพิษหรือมีความเป็นไปได้ที่จะเป็นสารที่มีความเป็นพิษ ในกรณีเช่นนี้ หน่วยงานอาจจะอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าสารเคมีได้ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด (เช่น จำกัดปริมาณ รูปแบบของสาร) หรือห้ามการผลิตหรือนำเข้าในระยะเวลาที่กำหนด (มากสุด 2 ปี) หรือห้ามการผลิตหรือนำเข้าในระหว่างที่ผู้แจ้งจัดส่งข้อมูลเพิ่มเติมและหน่วยงานกำลังทำการประเมินข้อมูลเพิ่มเติมดังกล่าว

ระยะเวลาที่ใช้ในการประเมินนั้นมักจะเผื่อเวลาในการจัดทำและอนุมัติมาตรการจัดการความเสี่ยงหรือกำหนดเงื่อนไขเรื่องข้อมูล หากสารเคมีอยู่ภายใต้เงื่อนไขหรือถูกห้ามมิให้ผลิต สารนั้นจะไม่สามารถบรรจุอยู่ในบัญชีสารเคมี (DSL) ได้และผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายอื่นต้องแจ้งข้อเท็จจริงข้อมูลสารเคมีนั้นต่อไป อย่างไรก็ดี หากมีข้อกำหนดควบคุมในเรื่องการผลิตและการใช้ สารที่ถูกควบคุมแล้วอาจจะได้รับการบรรจุอยู่ในบัญชีสารเคมีได้

<u>สหภาพยุโรป</u> ภายใต้กฎหมาย REACH หน่วยงานผู้มีอำนาจสามารถกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงเพื่อให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ใช้ปลายน้ำนำไปดำเนินการในสองขั้นตอน คือ ขั้นตอนการขออนุญาต (authorization) และขั้นตอนการจำกัดการผลิต/จำหน่าย/ใช้สารเคมี (restriction) ซึ่งใช้กับสารเคมีทั้งสารใหม่และสารเดิมที่มีอยู่

ในขั้นตอนของการขออนุญาต ผู้ผลิตและผู้ใช้สารเคมีที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดให้ต้องขออนุญาตจะทำการผลิตหรือใช้ได้ตามที่หน่วยงานกำหนดไว้เท่านั้น การขออนุญาตขึ้นอยู่กับลักษณะการใช้งานของสารเคมีนั้น โดยผู้ยื่นขออนุญาตจะต้องแสดงข้อมูลว่า มีการควบคุมความเสี่ยงที่จะเกิดจากการใช้สารเคมีนั้นอย่างเพียงพอ หากเป็นสารเคมีที่ไม่สามารถดำเนินดังกล่าวได้หรือเป็นสารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง (Substance of very High Concern, SVHC) ผู้ขออนุญาตต้องแสดงให้เห็นว่า ประโยชน์ทางเศรษฐกิจและสังคมจากการใช้สารนั้นมากกว่าความเสี่ยงต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมและไม่มีทางเลือกอื่น (สารเคมีทดแทนหรือเทคโนโลยี) ที่เหมาะสมกว่า จะเห็นได้ว่า กฎหมาย REACH ได้กำหนดให้ผู้ประกอบการเป็นผู้รับภาระพิสูจน์ความเป็นอันตรายและประโยชน์ทางเศรษฐกิจและสังคมของสารเคมี ต่างจากกรณีของสหรัฐอเมริกาซึ่งกฎหมาย TSCA กำหนดให้หน่วยงานของรัฐต้องรับภาระพิสูจน์ดังกล่าวหากต้องการที่จะออกมาตรการควบคุมหรือจำกัดการผลิตหรือการใช้สารเคมี

ในการกำหนดชื่อสารเคมีที่ต้องขออนุญาตนั้น หน่วยงานผู้มีอำนาจจะเป็นผู้ดำเนินการในการจัดทำรายชื่อสารที่ถูกจำแนกว่าเป็นสารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง (SVHC) ซึ่งจะจัดทำเป็น candidate list สำหรับสารที่ต้องได้รับการอนุญาตก่อนผลิตและจำหน่าย โดยคณะกรรมการธิการยุโรปจะเป็นผู้ตัดสินใจขั้นสุดท้ายว่าสารใน candidate list จะเป็นสารที่ต้องขออนุญาตก่อนหรือไม่ โดยหากกำหนดว่าเป็นสารที่ต้องขออนุญาตก่อน ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ใช้ปลายน้ำไม่สามารถนำสารนั้นออกจำหน่ายได้หากมิได้รับอนุญาต ไม่ว่าจะอยู่ในรูปของสารเคมี (substance) เคมีภัณฑ์ (preparation) หรือผลิตภัณฑ์ที่มีสารนั้นอยู่ (article)

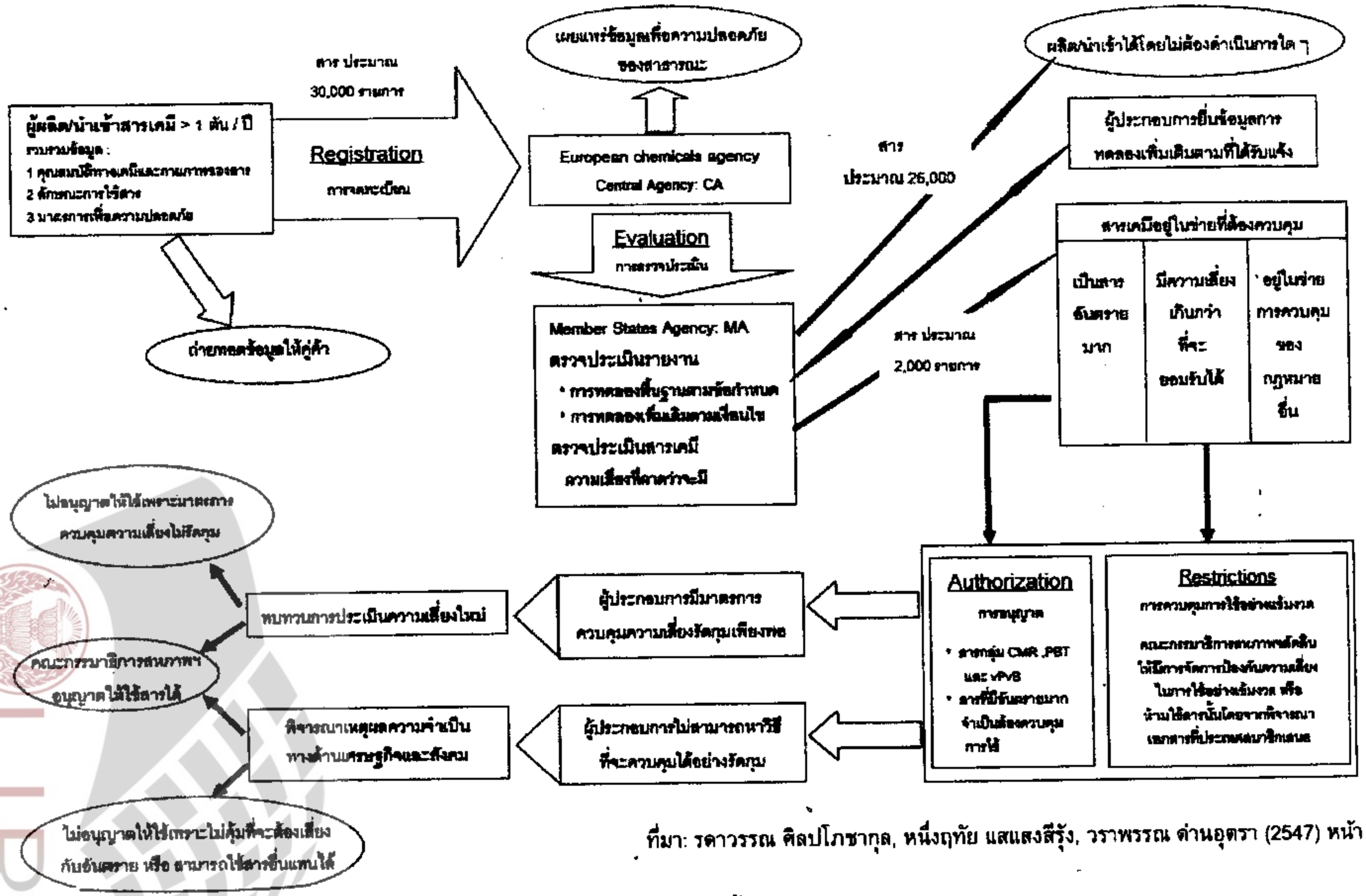
LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ทั้งนี้ การให้อนุญาตสารเคมีนั้นสามารถเปลี่ยนแปลงได้โดยคณะกรรมาธิการยุโรปสามารถเสนอให้มีการทบทวนได้หากพบว่า มีการเปลี่ยนแปลงอย่างใหญ่หลวงเกิดขึ้นหรือมีข้อมูลใหม่ที่แสดงให้เห็นว่า สารนั้นมีสารทดแทนได้แล้ว ซึ่งหากเป็นเช่นนั้น หน่วยงานก็สามารถถอนหรือยกเลิกการให้อนุญาตสารเคมีที่มีความเสี่ยงสูงได้ (เพื่อให้หันไปใช้สารทดแทน)

นอกจากกลไกการขออนุญาตแล้ว หน่วยงานของรัฐสามารถใช้กระบวนการจำกัดการผลิตและการใช้สารเคมีที่มีความเสี่ยงสูงมากที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม มาตรการจำกัดการผลิตและการใช้ดังกล่าวนี้สามารถใช้ได้กับสารเคมีที่มิได้ถูกกำหนดให้ต้องจดทะเบียน (เช่น สารที่มีปริมาณการผลิตหรือนำเข้าน้อยกว่า 1 ตันต่อปี) หรือสารเคมีที่ยังมิได้ผ่านกระบวนการจดทะเบียน ทั้งนี้ คณะกรรมาธิการยุโรปสามารถเสนอให้ใช้กระบวนการจำกัดการผลิตและการใช้สารเคมีได้ 3 ช่องทาง ได้แก่ 1) สารเคมีประเภทสารก่อมะเร็ง การกลายพันธุ์ และเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (CMR) ที่อาจมีการใช้โดยผู้บริโภค ในกรณีนี้ คณะกรรมาธิการยุโรปอาจเสนอให้มีการจำกัดการใช้ได้โดยตรง 2) สารอื่นๆ คณะกรรมาธิการยุโรปต้องร้องขอให้หน่วยงานจัดเตรียมเอกสารรวมข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีและการจำกัดการผลิตและการใช้ที่เสนอ โดยพิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสารนั้นทั้งหมดประกอบด้วย หรือในอีกทางหนึ่ง 3) รัฐสมาชิกอาจริเริ่มให้มีกระบวนการพิจารณาการจำกัดการใช้โดยจัดเตรียมเอกสารดังกล่าว เอกสารทั้งหมดจะมีการเผยแพร่ต่อสาธารณะและเปิดรับข้อคิดเห็นและข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิเคราะห์ผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคมจากการจำกัดการใช้สารดังกล่าว

เพื่อแสดงให้เห็นภาพรวมของขั้นตอนหรือกระบวนการของระบบ REACH ตั้งแต่การจดทะเบียน การประเมินความเสี่ยง การอนุญาตและการจำกัดการผลิตและ/หรือการใช้สารเคมี ผู้เขียนขอนำเสนอผังที่จัดทำขึ้นโดยรดาวรรณ ศิลปโภชากุล, หนึ่งฤทัย แสแสงสีรุ้ง, วราพรรณ ด่านอุดรา (2547) ดังแสดงในรูปที่ 2

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand



ที่มา: รดาวรรณ ศิลปโภชากุล, หนึ่งฤทัย แสแสงสีรุ้ง, วราพรรณ ด่านอุตรา (2547) หน้า 13

รูปที่ 2 ผังแสดงกระบวนการทั้งหมดภายใต้ระบบ REACH

Legislative Institutional Repository of Thailand
LIRT

ญี่ปุ่น กำหนดมาตรการติดตามและควบคุมสารภายหลังจากที่ผ่านการประเมินสารแล้ว โดยเป็นมาตรการที่คำนึงในเรื่องความเสี่ยงของสารเคมีเป็นหลัก และจำแนกตามกลุ่มสารเคมีที่จัดแบ่งไว้ 5 กลุ่มดังนี้

- Type I Monitoring Chemical Substances (36 รายการ รวม cyclododecane) คือสารที่คงทน สะสมได้ในสิ่งมีชีวิตได้ดีมาก กำหนดให้แจ้งข้อเท็จจริงปริมาณการผลิตและ/หรือนำเข้า และการใช้สาร จัดทำและเผยแพร่รายชื่อและปริมาณที่แจ้งของสารที่มีปริมาณการผลิตและนำเข้า 1 ตันหรือมากกว่า ถ้าจำเป็น รัฐบาลจะกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าทำการสำรวจความอันตราย (ความเป็นพิษในระยะยาวต่อมนุษย์) ถ้าสารใดในกลุ่มนี้ได้รับการบ่งชี้ว่าเป็นพิษในระยะยาวต่อมนุษย์และสัตว์ที่อยู่ชั้นบนในห่วงโซ่อาหาร จะถูกจัดเข้าเป็นสารกลุ่ม Class I และต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมสำหรับ Class I Specified Chemical Substance
- Type II Monitoring Chemical Substances (876 รายการ รวม chloroform) คือสารที่ไม่เป็นสารที่สะสมในสิ่งมีชีวิตได้ดีมาก แต่คงทนและสงสัยว่าจะเป็นพิษในระยะยาว กำหนดให้แจ้งปริมาณการผลิตและ/หรือนำเข้าจริง และการใช้สาร จัดทำและเผยแพร่รายชื่อและปริมาณที่แจ้งของสารที่มีปริมาณการผลิตและนำเข้า 100 ตันหรือมากกว่า ถ้าจำเป็น รัฐบาลจะกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าทำการสำรวจความอันตราย (ความเป็นพิษในระยะยาวต่อมนุษย์) ถ้าสารใดในกลุ่มนี้ได้รับการบ่งชี้ว่ามีความเสี่ยงที่จะเป็นอันตรายต่อมนุษย์ พืช และสัตว์ในสิ่งแวดล้อม สารดังกล่าวจะถูกจัดเข้าเป็นสารในกลุ่ม Class II Specified Chemical Substance
- Type III Monitoring Chemical Substances (61 รายการ รวม nonylphenol) คือสารที่คงทนและเป็นพิษต่อพืชและสัตว์ กำหนดให้แจ้งปริมาณการผลิตและ/หรือนำเข้าจริง และการใช้สาร จัดทำและเผยแพร่รายชื่อและปริมาณที่แจ้งของสารที่มีปริมาณการผลิตและนำเข้า 100 ตันหรือมากกว่า ถ้าจำเป็น รัฐบาลกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าทำการสำรวจความอันตราย (ความเป็นพิษเรื้อรังต่อพืชและสัตว์ในสิ่งแวดล้อมที่มนุษย์อาศัยอยู่) เช่นเดียวกับสารในกลุ่ม Type II ถ้าสารใดในกลุ่มนี้ได้รับการบ่งชี้ว่ามีความเสี่ยงที่จะเป็นอันตรายต่อมนุษย์ พืช และสัตว์ในสิ่งแวดล้อม สารดังกล่าวจะถูกจัดเข้าเป็นสารในกลุ่ม Class II Specified Chemical Substance
- Class I Specified Chemical Substance (16 รายการ รวม PCBs) คือสารที่คงทน สะสมได้ในสิ่งมีชีวิตได้ดีมาก และเป็นพิษต่อมนุษย์ในระยะยาว และมีพิษเรื้อรังต่อสัตว์ที่อยู่บนสุดของห่วงโซ่อาหาร กำหนดให้ต้องขออนุญาตในการผลิตหรือนำเข้า ห้ามนำไปใช้นอกเหนือจากการใช้ที่ระบุไว้ จำกัดการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ระบุตามคำสั่งคณะรัฐมนตรี และรัฐบาลสามารถสั่งให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งได้ เช่นเรียกคืนสินค้า
- Class II Specified Chemical Substance (23 รายการรวม trichloroethylene) คือสารที่คงทนและเป็นพิษในระยะยาวหรือเรื้อรังต่อพืชและสัตว์ที่อยู่ในสิ่งแวดล้อมกำหนดให้แจ้งข้อเท็จจริงปริมาณการผลิตและ/หรือนำเข้าที่วางแผนไว้และที่ดำเนินการจริง และการใช้สาร ถ้าจำเป็นรัฐบาลสามารถสั่งปรับเปลี่ยนปริมาณการผลิตและ/หรือนำเข้าที่วางแผนไว้ได้ รัฐบาลจัดพิมพ์คู่มือทางเทคนิค คำแนะนำเกี่ยวกับการจัดการสารเคมี และบังคับเรื่องการติดฉลาก คำแนะนำจากรัฐบาล

ไทย ไม่มีการกำหนดมาตรการควบคุมตามกลุ่มสารเคมีที่เป็นสารใหม่

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

2) สารที่ใช้กันอยู่

<u>สหรัฐอเมริกา</u> เนื่องจากกฎหมาย TSCA กำหนดให้หน่วยงานที่ต้องการออกกฎระเบียบควบคุมการใช้สารเคมีต้องชี้ให้เห็นอย่างชัดแจ้งว่า การใช้สารเคมีนั้นก่อให้เกิดความเสี่ยงอย่างมากต่อสุขภาพหรือสิ่งแวดล้อม ซึ่งหาก EPA ต้องการออกกฎระเบียบควบคุมสารเคมีดังกล่าว EPA จะต้องจัดทำการวิเคราะห์ความเป็นอันตรายและโอกาสที่จะสัมผัสกับสารเคมีนั้น การประเมินความเสี่ยง (risk assessment) การวิเคราะห์สารหรือวิธีการทดแทน จัดทำการวิเคราะห์ผลประโยชน์และต้นทุนทางเศรษฐกิจ (cost-benefit analysis) และประเมินผลของมาตรการต่อนวัตกรรมด้านเทคโนโลยี รวมทั้งต้องจัดทำกระบวนการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎระเบียบที่เสนออย่างเต็มรูปแบบ ด้วยภาระค่าใช้จ่ายและระยะเวลาที่ต้องใช้ในการออกกฎระเบียบแต่ละฉบับทำให้ EPA แทบจะไม่ได้ใช้อำนาจตามมาตรา 6 ของ TSCA ในการออกกฎระเบียบควบคุมสารเคมี โดยนับตั้งแต่กฎหมาย TSCA มีผลบังคับใช้ในปีค.ศ. 1976 EPA สามารถผลักดันกฎระเบียบควบคุมสารเคมีเพียง 5 รายการเท่านั้น ได้แก่ polychlorinated biphenyls (PCBs), halogenated chlorofluoroalkanes, dioxin, asbestos และ hexavalent chromium

จากข้อจำกัดในการออกมาตรการควบคุมทางกฎหมาย EPA จึงหันมาใช้มาตรการเชิงสมัครใจมากขึ้น โดยการทำข้อตกลงแบบสมัครใจกับภาคอุตสาหกรรมเพื่อให้มีการจัดการความเสี่ยงสำหรับสารเคมีที่ต้องระวัง ตัวอย่างเช่น โครงการ 2010/15 PFOA Stewardship Program เริ่มในเดือนมกราคม 2549 ได้เรียกร้องให้กับบริษัทผู้ผลิตสาร perfluorooctanoic acid (PFOA) และสารที่เกี่ยวข้อง 8 บริษัทให้คำมั่นที่จะลดการปลดปล่อยสาร PFOA (รวมทั้งสารที่เกี่ยวข้อง) และลดการใช้สารนั้นในผลิตภัณฑ์ให้ได้ถึงร้อยละ 95 ของปีฐาน (ปีค.ศ. 2000) ภายในปีค.ศ. 2010 และกำจัดสารเหล่านี้อย่างสิ้นเชิงจากการปลดปล่อยและในผลิตภัณฑ์ภายใน 5 ปีหลังจากนั้นหรือไม่ช้ากว่าปีค.ศ. 2015 โครงการ Safer Detergents Stewardship Initiative ซึ่งผลักดันให้ผู้ผลิตทยอยยกเลิกหรือลดการผลิตหรือการใช้สารลดความตึงผิวประเภท nonylphenol ethoxylate (NPEs) โครงการ Furniture Flame Retardancy Partnership ซึ่งเป็นโครงการที่พยายามค้นหาสารทดแทนที่ปลอดภัยกว่าเพื่อมาแทนที่สาร pentabromodiphenyl ether (penta BDE) ที่ใช้เป็นสารหน่วงการติดไฟในโฟมที่เป็นส่วนประกอบของเฟอร์นิเจอร์ และโครงการ Sustainable Futures Initiative ซึ่งเป็นโครงการที่ส่งเสริมให้มีการป้องกันมลพิษในการพัฒนาสารใหม่ด้วยการใช้วิธีการและเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของสารเคมี (chemical risk screening methodologies) ที่พัฒนาโดย EPA ซึ่งทำให้บริษัทสามารถระบุสารเคมีที่มีความเสี่ยงสูงและพยายามที่จะลดหรือเลิกการใช้สารนั้น (เช่น สาร PBTs)

<u>แคนาดา</u> กฎหมาย CEPA ได้ให้อำนาจหน่วยงานในการออกมาตรการจัดการความเสี่ยงกับสารที่ใช้กันอยู่ แต่สารเคมีนั้นต้องอยู่หรือถูกแนะนำให้บรรจุอยู่ในรายชื่อสารอันตราย (List of Toxic Substances) ในปี ค.ศ. 1995 รัฐบาลแคนาดาโดย Environment Canada ได้จัดทำนโยบายการจัดการจัดการสารเคมี (Toxic Substances Management Policy) โดยได้วางกรอบการจัดการสารเคมีที่ต้องระวังที่จำแนกเป็นสองกลุ่ม (track) ดังนี้

กลุ่มแรก (Track 1 substances) – สารเคมีในรายชื่อสารอันตรายที่พบว่ามีความเป็นพิษตามนิยามของกฎหมาย CEPA ที่ตกค้างยาวนานและสะสมได้ดีในสิ่งมีชีวิต และที่ตกค้างในสิ่งแวดล้อมอันเป็นผลมาจากกิจกรรมของมนุษย์เป็นหลัก เป้าหมายของนโยบายสำหรับกลุ่มนี้ คือ การกำจัดให้หมดสิ้นไป (virtual elimination) จากสิ่งแวดล้อม การจัดการความเสี่ยงเน้นที่การป้องกันมิได้มีการปลดปล่อยมากกว่าการควบคุมหรือฟื้นฟู (เว้นแต่สารเคมีนั้นอยู่ในสิ่งแวดล้อมแล้ว)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

กลุ่มที่สอง (Track 2 substances) – สารเคมีที่ต้องระวังที่อยู่นอกเหนือเกณฑ์ข้างต้น เป้าหมายของนโยบายสำหรับกลุ่มนี้ คือ การจัดการวงจรชีวิตของสารเคมี (Life-cycle management) เพื่อป้องกันหรือลดการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมให้เหลือน้อยที่สุด การจัดการในกลุ่มนี้มิได้ตัดเรื่องการกำจัดให้หมดสิ้นแต่จะดำเนินการในผลิตภัณฑ์หรือการใช้บางประเภทเท่านั้นที่คาดว่าสารเคมีจะสร้างความเสี่ยงอย่างมากต่อสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพมนุษย์

ทั้งนี้ ผู้ผลิตและผู้ใช้สารเคมีในกลุ่ม 1 จะต้องรับภาระในการพิสูจน์เพื่อแสดงให้เห็นว่าสารนั้นจะถูกจัดการตลอดทั้งวงจรชีวิต (lifecycle) มีการใช้ข้อกำหนดในการตรวจวัด (monitoring) โดยจะกำหนดเป้าหมายในทยอยเลิกการผลิตและการใช้สำหรับสารในกลุ่ม 1 ที่พบว่าไม่สามารถลดการปลดปล่อยให้ต่ำกว่าระดับที่ตรวจพบได้ด้วยมาตรการจัดการความเสี่ยงที่มีอยู่

ที่ผ่านมา หน่วยงานกำกับดูแลได้ออกกฎระเบียบห้ามและจำกัดการใช้ภายใต้กฎหมาย CEPA ไม่มากนัก มีการออกกฎห้ามการใช้สารอันตราย 9 รายการ (รวมทั้ง DDT และ mirex) และมีอีก 5 รายการที่ถูกจำกัดการใช้หรือจำกัดขนาดความเข้มข้นในสารผสมหรือในผลิตภัณฑ์ ล่าสุด ได้มีการออกกฎระเบียบห้ามการผลิต นำเข้า ใช้หรือจำหน่ายสารที่มีองค์ประกอบของ fluorotelomer ยกเว้นที่ปรากฏอยู่ในผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ ยังมีการออกกฎระเบียบเฉพาะสาขาที่จำกัดการใช้สารอันตราย เช่น การใช้ตัวทำละลายคลอริเนทเตด (chlorinated solvents) ในผลิตภัณฑ์ซักแห้งและขจัดคราบไขมัน

นอกจากการออกมาตรการควบคุมแล้ว Environment Canada ยังได้จัดทำคู่มือ (Guidelines) และแนวปฏิบัติ (Codes of Practice) เช่น คู่มือการใช้สาร volatile organic compounds ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เพื่อผู้บริโภค คู่มือการใช้สาร ethylene oxide ที่ใช้ในกระบวนการฆ่าเชื้อ แนวปฏิบัติในการลดการปล่อยสาร chlorofluorocarbon จากตู้เย็นและเครื่องปรับอากาศและแนวปฏิบัติในการลดการปล่อยสาร dichloromethane จากการใช้เครื่องลอกสีในการปรับปรุงเฟอร์นิเจอร์

Environment Canada ได้นำมาตรการเชิงสมัครใจมาใช้ในการจัดการความเสี่ยงของสารเคมีด้วย เพื่อให้ภาคอุตสาหกรรมลดการปล่อย (ในบางกรณี ลดการใช้) สารอันตรายบางชนิด ที่ผ่านมา ได้ดำเนินการไปแล้ว 5 โครงการ ปัจจุบัน มีโครงการที่กำลังดำเนินการอยู่ 4 โครงการและอยู่ในช่วงการปรึกษาหารือและรับฟังความคิดเห็น 2 โครงการ ตัวอย่างเช่น การจัดทำข้อตกลงที่จะควบคุมการปล่อยสาร 1,2 –dicholoroethane จากโรงงานผลิตสารเคมีของบริษัท Dow Chemical สองแห่ง การจัดทำข้อตกลงที่จะลดการใช้ การเกิดและการปลดปล่อยสารที่มีความเสี่ยงสูงบางชนิดในอุตสาหกรรมชิ้นส่วนรถยนต์ ปัจจุบัน มีบริษัทผู้ผลิตชิ้นส่วนเข้าร่วม 5 บริษัทซึ่งมีโรงงานรวมทั้งหมด 35 โรง

<u>สหภาพยุโรป</u> การจัดการความเสี่ยงสำหรับสารที่ใช้กันอยู่ภายใต้กฎหมาย REACH จะดำเนินการในลักษณะเดียวกับที่ได้ดำเนินการกับสารใหม่ดังที่นำเสนอข้างต้น

<u>ญี่ปุ่น</u> สารเติมที่มีตามกฎหมาย Chemical Substances Control law จะต้องทำการประเมินความเสี่ยง ถ้าพบว่าสารใดมีสมบัติคงทนและสะสมได้ดีมากในสิ่งมีชีวิต สารนั้นจะถูกจัดเข้าสารในกลุ่มเฝ้าระวังประเภท 1 (Type I Monitoring Chemical Substances) มีมาตรการควบคุมดังกล่าวแล้วข้างต้น

<u>ไทย</u> ตามกฎหมายของไทยนั้น สารเคมีที่ถูกควบคุมนั้นจะมีสารเคมีบางกลุ่มที่ถูกควบคุมตามกฎหมายเฉพาะ เช่น พ.ร.บ. ยา พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ร.บ. ปุ๋ย ส่วนสารเคมีที่ใช้ในภาคอุตสาหกรรม การทหารรวมทั้งสารเคมีที่มิได้อยู่ในการควบคุมของพ.ร.บ. เฉพาะอื่นๆ ก็จะอยู่ในการพิจารณาของหน่วยงาน

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ผู้รับผิดชอบภายใต้พ.ร.บ.วัตถุอันตรายว่าจะกำหนดให้สารนั้นเป็นวัตถุอันตรายเพื่อให้มีการควบคุมตามกฎหมายนี้หรือไม่

หากสารเคมีนั้นถูกกำหนดเป็นวัตถุอันตรายแล้ว ระดับการควบคุมสารนั้นจะขึ้นอยู่กับชนิดของวัตถุอันตรายที่กำหนด โดยหากเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ซึ่งถือว่าเป็นสารเคมีที่มีความเสี่ยงต่ำ จะไม่มีการควบคุมมากนัก กล่าวคือ ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้มีไว้ครอบครองไม่ต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่ทราบก่อนและไม่ต้องขออนุญาต หากแต่ต้องดำเนินการตามให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด ส่วนผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้มีไว้ครอบครองวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 จะต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนและต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด (ควบคุมด้วยมาตรการการขึ้นทะเบียน การแจ้งดำเนินการ และการแจ้งข้อเท็จจริง) ในขณะที่วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 และชนิดที่ 4 จะถูกควบคุมอย่างมาก โดยผู้ผลิต/นำเข้า/ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 จะต้องได้รับใบอนุญาต (ควบคุมด้วยมาตรการการขึ้นทะเบียน การขออนุญาต และการแจ้งข้อเท็จจริง) ส่วนวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 กำหนดให้เป็นวัตถุอันตรายที่ห้ามมิให้มีการผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครอง โดยมีการแบ่งแยกขอบเขตการดูแลวัตถุอันตรายตามหน้าที่ความรับผิดชอบของหน่วยงานผู้รับผิดชอบ 7 แห่ง[20] นอกจากการออกมาตรการควบคุมตามชนิดของวัตถุอันตรายแล้ว พ.ร.บ.วัตถุอันตราย (มาตรา 16) ยังให้อำนาจหน่วยงานผู้รับผิดชอบสามารถออกพระราชกฤษฎีกาห้ามการครอบครองหรือการจำหน่ายหรือการใช้วัตถุอันตรายหากเห็นว่ามีเหตุจำเป็นเพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดแก่บุคคล สัตว์ พืชทรัพย์หรือสิ่งแวดล้อม

จะเห็นได้ว่า มาตรการควบคุมสารเคมีที่มีความเสี่ยงสูงนั้นใช้กับสารเคมีที่ถูกกำหนดให้เป็นสารที่จะถูกควบคุมตามกฎหมาย ปัจจุบัน มีสารเคมีที่ถูกกำหนดเป็นวัตถุอันตรายในบัญชี ก. จำนวน 1,383 รายการ แต่ **สิ่งที่ขาดหายจากระบบการจัดการสารเคมีในปัจจุบัน คือ ข้อมูลชนิดและปริมาณสารเคมีที่มีการผลิตและใช้อยู่ในประเทศทั้งหมด (เนื่องจากไม่มีการจัดทำเป็นบัญชีสารเคมี) ทำให้ไม่สามารถประเมินได้ว่าสัดส่วนของสารเคมีที่ถูกควบคุมตามกฎหมาย (วัตถุอันตราย) นั้นคิดเป็นสัดส่วนเท่าใดของจำนวนสารเคมีทั้งหมดที่ใช้อยู่ในประเทศ** และหน่วยงานและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องได้มีการติดตาม เฝ้าระวังสารเคมีและประเมินความเสี่ยงของสารเคมีที่อยู่นอกบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายมากน้อยเพียงใด หากพิจารณาข้อมูลสารเคมีในต่างประเทศ จะพบว่า สารเคมีที่อยู่ในบัญชีสารเคมีนั้นมีจำนวนไม่ต่ำกว่า 20,000 รายการ (สหภาพยุโรปมีมากกว่า 100,000 รายการ) (ไม่รวมสารเคมีที่ถูกควบคุมโดยกฎหมายเฉพาะอื่นๆ เช่น อาหารและสารปรุงแต่ง ยา เครื่องสำอาง สารฆ่าแมลง ฯลฯ) การขาดข้อมูลสารที่ใช้กันอยู่ทั้งหมดในประเทศจึงเป็นช่องว่างที่สำคัญของระบบการจัดการสารเคมีในปัจจุบันของประเทศไทย

---

[20] เนื่องจากการควบคุมความเสี่ยงจากการใช้สารเคมีขึ้นอยู่กับบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของหน่วยงานแต่ละแห่ง ทำให้สารเคมีตัวเดียวกันที่มีการใช้หลากหลายอาจถูกประกาศให้เป็นวัตถุอันตรายต่างชนิดกันได้ ตัวอย่างเช่น

- EPN: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนดให้เป็นชนิดที่ 4 แต่กรมวิชาการเกษตรกำหนดให้เป็นชนิดที่ 3
- Ethylene dichloride และ Ethylene oxide: อย. และกรมวิชาการเกษตรกำหนดให้เป็นชนิดที่ 4 ส่วนกรมโรงงานอุตสาหกรรมกำหนดให้เป็นชนิดที่ 3
- Ethanethiol: อย. กำหนดให้เป็นชนิดที่ 4 ส่วนกรมโรงงานอุตสาหกรรมกำหนดให้เป็นชนิดที่ 3

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

4.5 สรุปการเปรียบเทียบรูปแบบการจัดการสารเคมี

จากการเปรียบเทียบรูปแบบการจัดการสารเคมีของประเทศต่างๆ เทียบกับแนวปฏิบัติที่ดีของนโยบายการจัดการสารเคมีทั้งระบบ (ดูตารางสรุปการเปรียบเทียบรูปแบบการจัดการสารเคมีในภาคผนวกที่ 1) พบว่า ไม่มีประเทศใดที่มีรายละเอียดข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่สอดคล้องกับแนวปฏิบัติที่ดีทั้งหมด อย่างไรก็ดี ในภาพรวม รูปแบบการจัดการสารเคมีที่สอดคล้องกับแนวปฏิบัติที่ดีมากที่สุด คือ สหภาพยุโรป และญี่ปุ่น รองลงมา คือ แคนาดา และสหรัฐอเมริกา โดยข้อกำหนดทางกฎหมายของรัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกามีจุดอ่อนหลายประการดังที่นำเสนอข้างต้นและเป็นอุปสรรคสำคัญในการออกมาตรการควบคุมสารเคมีจนทำให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบ (EPA) ต้องหันไปใช้มาตรการเชิงสมัครใจแทน และทำให้มลรัฐต่างๆ เริ่มหันมาปฏิรูปกฎหมายและนโยบายในระดับมลรัฐซึ่งนักวิชาการที่สนับสนุนเชื่อว่าความเคลื่อนไหวของมลรัฐจะช่วยผลักดันให้เกิดการปฏิรูปในระดับประเทศขึ้นในไม่ช้า

แม้รูปแบบและระบบการจัดการสารเคมีในแต่ละประเทศจะมีรายละเอียดที่แตกต่างกันไป แต่ก็พบว่าแนวทางการจัดการสารเคมีในประเทศที่พัฒนาแล้วจะเป็นไปในทางเดียวกันหรือประเด็นที่คล้ายกัน (ยกเว้นสหรัฐฯ ในหลายประเด็น) และเป็นทิศทางที่แตกต่างจากแนวทางการจัดการสารเคมีของไทย สามารถสรุปได้ดังต่อไปนี้

1. **ประเทศที่พัฒนาแล้วทั้ง 4 ประเทศได้มีการรวบรวมข้อมูลสารเคมีที่มีการผลิตและใช้อยู่ในประเทศ โดยได้มีการพัฒนาบัญชีสารเคมี (inventory)** ขึ้นทำให้ภาครัฐสามารถติดตามและตรวจสอบความปลอดภัยของสารเคมีทั้งสารที่ใช้กันอยู่เดิม (ในช่วงที่สำรวจและจัดทำบัญชีครั้งแรก) และสารใหม่ที่เพิ่มเติมเข้ามาในบัญชีหรือจัดเก็บแยกเป็นบัญชีต่างหาก เช่น บัญชี ELINCS ของสหภาพยุโรป ในขณะที่ประเทศไทยไม่มีการสำรวจสารที่ใช้กันอยู่ทั้งหมดเพื่อจัดทำเป็นบัญชีสารเคมี มีเพียงการจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายตามพ.ร.บ.วัตถุอันตราย
2. **ประเทศที่พัฒนาแล้ว (ยกเว้นสหรัฐอเมริกา) ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในการพิจารณาและประเมินความเป็นอันตรายของสารเคมี** ซึ่งการมีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนนั้นจะเป็นตัวกำหนดกรอบในการประเมินและจัดการสารเคมี และทำให้ผู้ประกอบการต้องการข้อมูลการวิเคราะห์ทดสอบความเป็นอันตรายของสารเคมีที่ตนผลิตหรือนำเข้าซึ่งเป็นแรงผลักดันให้เกิดการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน (ห้องปฏิบัติการและอุปกรณ์เครื่องมือ) งานวิจัยและพัฒนาและบุคลากรผู้เชี่ยวชาญในการทดสอบและวิเคราะห์ความเป็นอันตรายของสารเคมีขึ้นในประเทศ
3. **ประเทศที่พัฒนาแล้วมีมาตรการตรวจสอบสารใหม่** โดยในสหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่นจะมีข้อกำหนดในเรื่องการแจ้งข้อเท็จจริงและการประเมินสารใหม่ก่อนการผลิต ส่วนแคนาดาและสหภาพยุโรปกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารใหม่แจ้งข้อเท็จจริงหรือจดทะเบียนหากปริมาณการผลิตหรือการจำหน่ายเกินปริมาณที่กำหนดไว้ (แคนาดา-100 กิโลกรัม สหภาพยุโรป-1 ตัน) ทำให้ภาครัฐสามารถออกมาตรการควบคุมสารใหม่ เพื่อป้องกันมิให้มีการผลิตสารใหม่ที่คาดว่าจะมีความเป็นอันตรายสูงออกวางจำหน่ายในตลาดได้ ส่วนประเทศไทย สารเคมีที่ถูกกำหนดให้เป็นวัตถุอันตรายนั้นล้วนแต่เป็นสารเคมีที่มีใช้อยู่ในประเทศ มาตรการควบคุมวัตถุอันตรายจึงไม่สามารถ ควบคุมดูแลการผลิตสารใหม่ของผู้ผลิตรายแรกได้
4. **ประเทศที่พัฒนาแล้วส่วนใหญ่ (ยกเว้นสหรัฐอเมริกา) ใช้ระบบการแจ้งข้อเท็จจริงหรือระบบการจดทะเบียนตามปริมาณการผลิต/การใช้ต่อปีและความเป็นอันตรายของสารนั้น**

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

(tiered notification) ในขณะที่การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายของไทยกำหนดเฉพาะวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และชนิดที่ 3 และไม่มีการใช้ระบบ tiered notification กับวัตถุอันตรายทั้งสองชนิดนี้

5. **ประเทศที่พัฒนาแล้วส่วนใหญ่กำหนดให้ภาครัฐมีบทบาทในการประเมินความเสี่ยงของสารเคมี ยกเว้นสหภาพยุโรปซึ่งกฎหมาย REACH กำหนดให้เป็นหน้าที่ของภาคอุตสาหกรรม (ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า)** ให้จัดส่งข้อมูลหรือข้อเสนอการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีในขั้นตอนการจดทะเบียน ส่วนหน่วยงานผู้มีอำนาจจะทำหน้าที่ทบทวนข้อมูลผลการประเมินความเสี่ยงที่ได้รับ เรียกขอข้อมูลเพิ่มเติมและพิจารณาตัดสินและสรุปผลการประเมิน การกำหนดให้เอกชนเป็นผู้จัดทำข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีตามกฎหมาย REACH จึงเป็นแนวทางใหม่ของการจัดการสารเคมีโดยให้ภาคเอกชนเข้ามารับผิดชอบภาระค่าใช้จ่ายในการประเมินความเสี่ยงแทนภาครัฐ อย่างไรก็ แนวทางนี้จำเป็นต้องอาศัยมาตรการการตรวจสอบความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่ได้รับ สำหรับประเทศไทย ภาครัฐมีบทบาทในการคัดเลือกสารเคมีที่จะถูกกำหนดให้เป็นวัตถุอันตรายแต่มิได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์และขั้นตอนที่ชัดเจนในการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีก่อนที่จะเป็นวัตถุอันตรายและไม่มีข้อกำหนดให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบเผยแพร่ข้อมูลผลและเหตุผลของการตัดสินใจกำหนดให้สารใดเป็นวัตถุอันตรายชนิดใด

6. **ข้อกำหนดให้มีการสื่อสารข้อมูลสารเคมีระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทานนับว่าเป็นแนวคิดใหม่ของการจัดการสารเคมีที่ปรากฏขึ้นในกฎหมาย REACH ของสหภาพยุโรป** (รวมทั้งในญี่ปุ่นแต่มีขอบเขตที่แคบกว่า) โดยกำหนดให้มีการรับส่งข้อมูลระหว่างผู้ผลิต ผู้จำหน่ายสารเคมี หรือในบางกรณีผู้ผลิตสินค้าที่มีการใช้สารดังกล่าวและลูกค้าหรือผู้ใช้สารเคมีปลายน้ำผ่าน SDS แสดงให้เห็นว่าต่างประเทศตระหนักถึงความสำคัญของเอกสารนี้โดยมองว่าเป็นเครื่องมือในการถ่ายทอดข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงและการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย และได้กำหนดให้ต้องมีการปรับปรุงข้อมูลให้ตรงกับการใช้สารนั้นมากที่สุด ในขณะที่กฎหมายของไทยกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องมีเอกสาร SDS ในสถานประกอบการเท่านั้นซึ่งข้อกำหนดนี้มิได้ช่วยให้เกิดการสื่อสารข้อมูลสารเคมีระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทานและมิได้ผลักดันให้ผู้ประกอบการทั้งผู้ผลิตและผู้ใช้สารเคมีต้องใส่ใจกับคุณภาพของข้อมูลของ SDS ส่วนกฎหมายของไทย ยังไม่มีข้อกำหนดให้ส่งต่อข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมีในห่วงโซ่อุปทาน แต่มีข้อกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องมีเอกสาร SDS ในสถานประกอบการ ข้อกำหนดภายใต้ระบบกฎหมายไทยจึงมิได้ผลักดันให้ผู้ประกอบการทั้งผู้ผลิตและผู้ใช้สารเคมีต้องให้ความสำคัญกับข้อมูลและคุณภาพของข้อมูลใน SDS ซึ่งเป็นเครื่องมือในการถ่ายทอดข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงและการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย

การเปรียบเทียบรูปแบบการจัดการสารเคมีของประเทศต่างๆ ดังกล่าวข้างต้นได้ชี้ให้เห็นว่า ระบบการจัดการสารเคมีของประเทศไทยยังตามไม่ทันกับสถานการณ์การจัดการสารเคมีของโลกที่เปลี่ยนแปลงไป โดยระบบการจัดการสารเคมีของไทยยังคงใช้กรอบแนวคิดของการจัดการสารเคมีทีละตัว อันเป็นลักษณะของนโยบายที่เน้นการควบคุมสารอันตราย (Toxics policy) ในขณะที่ประเทศที่พัฒนาแล้วได้ปรับเปลี่ยนนโยบายและระบบการจัดการสารเคมีไปสู่ระบบและนโยบายการจัดการสารเคมีทั้งระบบ (Chemicals policy) คำถามที่ตามมาก็คือ **แล้วประเทศไทยควรจะปฏิรูปหรือปรับเปลี่ยนนโยบายและระบบการจัดการสารเคมีของประเทศหรือไม่** เราจะตอบคำถามนี้ได้ก็ต่อเมื่อเราได้มีการทบทวน ประเมินระบบการจัดการสารเคมีของ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

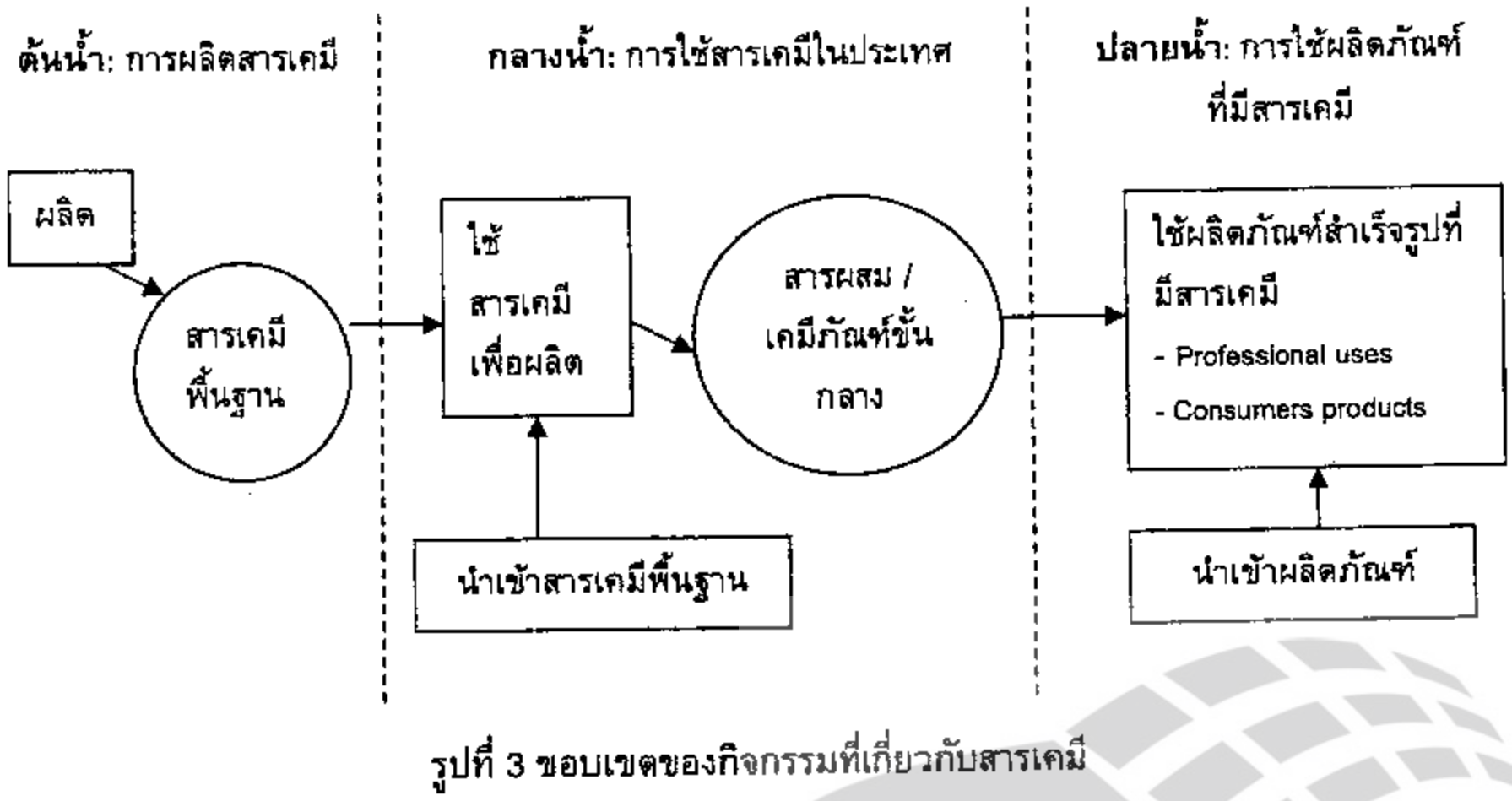
ประเทศและการดำเนินงานที่ผ่านมาว่า ได้ช่วยหรือคาดว่าจะช่วยให้ประเทศก้าวเข้าสู่ "สังคมปลอดภัยจากอันตรายด้านสารเคมี สู่การพัฒนาประเทศที่ยั่งยืนและแข่งขันได้ในระดับสากล" ตามวิสัยทัศน์ของแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2550-2554) แล้วหรือไม่ ทั้งนี้ เราควรนำเหตุผลหรือแรงจูงใจที่เป็นเหตุให้ประเทศต่างๆ หันมาปฏิรูประบบการจัดการสารเคมี (นำเสนอในส่วนที่ 3) มาพิจารณาประกอบการทบทวนด้วย

5. วิเคราะห์ทิศทางการจัดการสารเคมีของไทยในอนาคต

หากหน่วยงานและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเห็นร่วมกันว่า ถึงเวลาแล้วที่เราควรจะปรับเปลี่ยนระบบการจัดการสารที่ใช้กันอยู่ ประเด็นที่ควรมีการพูดคุยและหาข้อสรุปคือ รูปแบบและระบบการจัดการสารเคมีที่เหมาะสมกับประเทศไทยเป็นอย่างไร ระบบการจัดการสารเคมีใดที่จะสามารถตอบเป้าประสงค์ในเรื่องความปลอดภัยสารเคมีและการรักษาขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศในเวลาเดียวกัน การวิเคราะห์สถานะปัจจุบันของไทยในเรื่องสารเคมีจะช่วยให้เราทราบจุดยืนของประเทศต่อประเด็นการจัดการสารเคมีของโลกและช่วยกำหนดทิศทางนโยบายและระบบการจัดการสารเคมีของประเทศในอนาคต

5.1 สถานะปัจจุบันของไทยในเรื่องสารเคมี

บทความนี้ได้แบ่งกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีออกเป็น 3 กลุ่มหลักได้แก่ การผลิตสารเคมีเป็นวัตถุดิบหรือกิจกรรมต้นน้ำของสารเคมี การผลิตชิ้นส่วนหรือผลิตภัณฑ์โดยใช้สารเคมีหรือเคมีภัณฑ์งน้ำของสารเคมี และการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีสารเคมีผสมอยู่หรือกิจกรรมปลายน้ำของสารเคมี (รูปที่ 3)



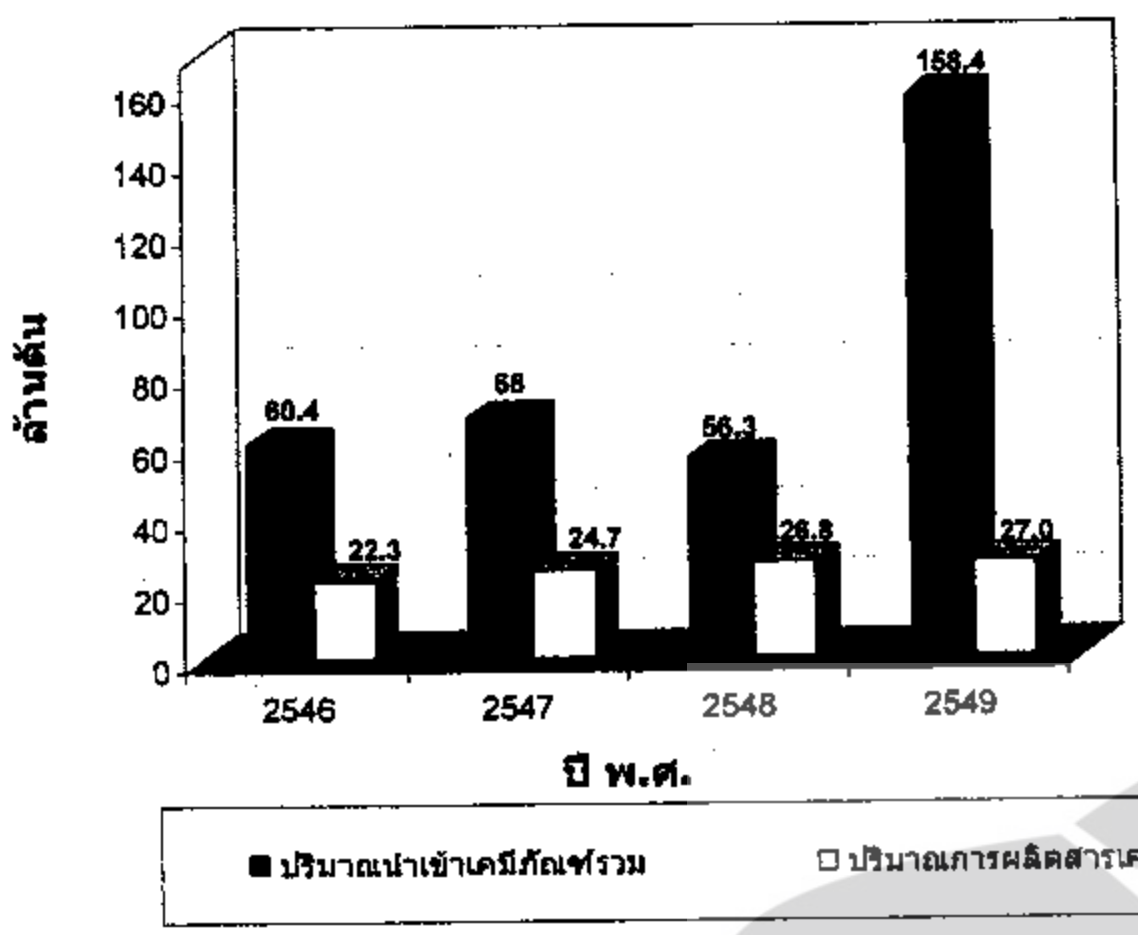
รูปที่ 3 ขอบเขตของกิจกรรมที่เกี่ยวกับสารเคมี

จากข้อมูลในรายงาน OECD Environmental Outlook to 2030 ประเทศสมาชิก OECD เป็นผู้ผลิตสารเคมีที่ใช้กันทั่วโลกถึงร้อยละ 75 ต้นน้ำของสารเคมีจึงอยู่ที่ประเทศที่พัฒนาแล้ว แต่ในอนาคต จะเริ่มกระจายไปสู่ประเทศกำลังพัฒนามากขึ้นโดยเฉพาะในประเทศบราซิล อินเดีย และจีน และสัดส่วนการผลิตสารเคมีในประเทศสมาชิก OECD จะลดลงเหลือร้อยละ 63 ในปี ค.ศ. 2030

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

เป็นที่สังเกตได้ว่า จุดประสงค์ของการปฏิรูประบบการจัดการสารเคมีของสหภาพยุโรปภายใต้กฎหมาย REACH นอกจากเรื่องการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนและสิ่งแวดล้อมจากอันตรายของสารเคมีแล้ว ยังมีเหตุผลทางเศรษฐกิจรวมอยู่ด้วยซึ่งน่าจะมาจากความตระหนักถึงการเป็นประเทศต้นน้ำของสารเคมี ดังจะเห็นได้จากจุดประสงค์หลักข้อที่สองและข้อสุดท้ายของกฎหมาย REACH ที่ระบุว่า "เพื่อดำรงและส่งเสริมความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมเคมีของสหภาพยุโรปซึ่งมีความสำคัญต่อเศรษฐกิจของสหภาพยุโรป" และ "เพื่อสร้างความมั่นใจว่าจะมีการเคลื่อนไหวอย่างเสรีของสารเคมีในตลาดภายในสหภาพยุโรป" อาจมองได้ว่าการออกกฎหมาย REACH เป็นช่องทางหนึ่งที่สร้างอุปสรรคทางการค้าให้กับประเทศคู่แข่งที่สามารถลอกเลียนสารสังเคราะห์ของผู้ผลิตสารเคมีในยุโรป

การวิเคราะห์สถานะของไทยว่าเป็นต้นน้ำ กลางน้ำ หรือปลายน้ำของสารเคมีสามารถพิจารณาได้จากข้อมูลสถิติการนำเข้าและการผลิตสารเคมี โดยขนาดของกิจกรรมต้นน้ำของสารเคมีของประเทศสามารถดูได้จากข้อมูลการผลิตสารเคมีในประเทศซึ่งข้อมูลที่หาได้นั้นมีเพียงข้อมูลการผลิตของโรงงานอุตสาหกรรมลำดับที่ 42 (1) ซึ่งเป็นโรงงานผลิตสารเคมีตามข้อมูลที่พบในรายงานสถานการณ์มลพิษประเทศไทย จัดทำโดยกรมควบคุมมลพิษ ในรายงานดังกล่าว ได้ระบุว่าในช่วงปี พ.ศ.2546 – 2549 โรงงานอุตสาหกรรมลำดับที่ 42 (1) มีการผลิตสารเคมีรวมเท่ากับ 100.8 ล้านตัน ส่วนข้อมูลกลางน้ำและปลายน้ำของสารเคมีนั้นสามารถดูได้จากข้อมูลการนำเข้าเคมีภัณฑ์ (พิกัดอัตราศุลกากรตอนที่ 25-38) ซึ่งพบว่ามีปริมาณนำเข้ารวมประมาณ 345 ล้านตันในช่วงเวลาเดียวกัน (รูปที่ 4) จากข้อมูลดังกล่าวจึงชี้ให้เห็นว่า ประเทศไทยเป็นกลางน้ำและปลายน้ำของสารเคมีมากกว่าต้นน้ำของสารเคมี อย่างไรก็ดี ข้อมูลดังกล่าวยังมีข้อจำกัดในการเปรียบเทียบเนื่องจากข้อมูลนำเข้านั้นรวมผลิตภัณฑ์ปิโตรเคมีและยา แต่ขาดข้อมูลปริมาณการผลิตในประเทศซึ่งบางส่วนเป็นต้นน้ำของสารเคมีประเภทปิโตรเคมีและยาด้วย



รูปที่ 4 ปริมาณการนำเข้าและผลิตเคมีภัณฑ์ของประเทศไทย ระหว่างปี พ.ศ. 2546 – 2549

5.2 ข้อเสนอต่อทิศทางการจัดการสารเคมีของไทย

จากข้อมูลที่พบว่า ประเทศไทยเป็นกลางน้ำและปลายน้ำของสารเคมี ทำให้ได้ข้อสรุปที่เป็นข้อเสนอต่อทิศทางการจัดการสารเคมีของไทยและคำถามเชิงวิจัย ดังต่อไปนี้

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

1. เป้าหมายของนโยบายการจัดการสารเคมีของประเทศในฐานะประเทศกลางน้ำและปลายน้ำของสารเคมีควรเน้นเรื่องการพัฒนาระบบการจัดการสารเคมีที่สามารถคุ้มครองสิ่งแวดล้อมและสุขภาพของคนงานและผู้บริโภคจากความเสี่ยงต่ออันตรายจากสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการผลิต (กลางน้ำ) และสารเคมีที่แฝงอยู่ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (ปลายน้ำ) รวมทั้งอันตรายจากกากของเสียและซากผลิตภัณฑ์ที่มีสารเคมีอันตราย เราจะมีมาตรการใดที่จะช่วยผลักดันให้สารเคมีและผลิตภัณฑ์ที่มีสารเคมีที่นำเข้ามาในประเทศนั้นเป็นสารเคมีและผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยของผู้ใช้และผู้บริโภคมากขึ้น (นอกเหนือจากการฟื้งแรงกดดันจากภายนอก เช่น กฎระเบียบของประเทศคู่ค้าและบริษัทลูกค้าที่ทำให้ผู้ประกอบการไทยต้องหันมาใช้สารเคมีที่ปลอดภัยมากขึ้น)
2. การศึกษาระบบการจัดการสารเคมีในประเทศต่างๆ เพื่อเป็นตัวอย่างให้กับประเทศไทยนั้นควรคำนึงถึงความแตกต่างของสถานะของประเทศในเรื่องสารเคมีด้วย
3. การสร้างงานวิจัยเพื่อขับเคลื่อนให้ภาคส่วนต่างๆ ในสังคมได้ตระหนักถึงสถานการณ์และทิศทางการจัดการสารเคมีของโลกที่เปลี่ยนแปลงไป ประเด็นที่ควรพิจารณาคือ การวิจัยว่าเราจะปฏิรูปหรือปรับเปลี่ยนระบบการจัดการสารที่ใช้กันอยู่ได้อย่างไร เราจะต้องปรับเปลี่ยนระบบและกลไกทางกฎหมาย โครงสร้างการบริหารจัดการ ระบบข้อมูล และบทบาทของภาครัฐ ภาคเอกชนและประชาชนอย่างไรเพื่อนำไปสู่โครงสร้างหรือองค์ประกอบของนโยบายการจัดการสารเคมีทั้งระบบที่ประกอบด้วย (1) การรวบรวมและจัดทำข้อมูลสารเคมี 2) การสื่อสารข้อมูลสารเคมีระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทาน 3) การประเมินความเสี่ยงของสารเคมีจากข้อมูลที่ได้รับ และ 4) การออกมาตรการควบคุมเพื่อลดความเสี่ยงจากสารเคมี) ผู้เขียนเสนอให้พิจารณาจากข้อเสนอเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ดีที่นำเสนอข้างต้นและทางเลือกต่างๆ ในแต่ละองค์ประกอบของนโยบายการจัดการสารเคมีซึ่งผู้เขียนได้นำเสนอในภาคผนวกที่ 2 ท้ายบทความนี้โดยพิจารณาว่าทางเลือกใด มาตรการใดที่เหมาะสมและเป็นไปได้กับบริบทเศรษฐกิจ-สังคม-วัฒนธรรมของประเทศ
4. ประเด็นที่ควรให้ความสำคัญอย่างมากสำหรับการกำหนดทิศทางและนโยบายการจัดการสารเคมีของประเทศ คือ บทบาท/ความสัมพันธ์ระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน หากพิจารณาลักษณะเด่นประการหนึ่งของกฎหมาย REACH ในเรื่องการปรับเปลี่ยนบทบาทและความสัมพันธ์ระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน โดยกำหนดให้ภาคเอกชนซึ่งเป็นผู้ที่ได้กำไรจากการผลิตและการใช้สารเคมีต้องเข้ามามีส่วนรับผิดชอบต่อภาระค่าใช้จ่ายในการจัดทำข้อมูลและลดความเสี่ยงของสารเคมีที่ตนผลิตหรือใช้มากขึ้น ด้วยเหตุนี้ การกำหนดนโยบายการจัดการสารเคมีในอนาคตของไทยจึงควรหาข้อสรุปและกำหนดบทบาทของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจนเพื่อป้องกันการเลี่ยงความรับผิดชอบซึ่งจะเป็นตัวบั่นทอนการดำเนินนโยบายและการพัฒนาระบบการจัดการสารเคมีของประเทศได้ ดูข้อเสนอในภาคผนวกที่ 3
5. ประเด็นเรื่องความสามารถของหน่วยงาน/องค์กรกำกับดูแลเป็นประเด็นพื้นฐานที่สำคัญที่ต้องพิจารณาควบคู่กับประเด็นอื่นๆ ด้วย เพราะเป็นเงื่อนไขสู่ความสำเร็จของระบบ ขีดความสามารถที่จำเป็นต้องมีหรือได้รับการพัฒนาขึ้นไม่ว่าเราจะกำหนดรูปแบบการจัดการสารเคมีของประเทศอย่างไร ประกอบด้วย
   - **ความสามารถในการติดตามข้อมูล** ระบบข้อมูลมีความจำเป็นในการติดตามและแยกประเภทสารเคมี หน่วยงานจำเป็นต้องมีทรัพยากรและทักษะในการจัดระบบและวิเคราะห์ข้อมูล

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

- **ความสามารถในการได้มาซึ่งข้อมูลและการประเมินข้อมูล** วิธีที่จะได้มาซึ่งข้อมูลที่มีคุณภาพได้แก่ การกำกับดูแลการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการผ่านระบบการรับรองหรือระบบการตรวจสอบ หน่วยงานจำเป็นต้องพัฒนาศักยภาพในการตีความข้อมูลและรวบรวมข้อมูล รวมทั้งสามารถสังเคราะห์ข้อมูลในรูปแบบเดียวกันเพื่อให้มีการเปรียบเทียบสารเคมีได้ เช่น การสร้างมาตรฐานข้อกำหนดการทดสอบโดยใช้วิธีปฏิบัติที่กำหนดขึ้น นอกจากการทดสอบและการประเมินสารเคมีที่มีความเสี่ยงสูงแล้ว ควรมีการทดสอบและประเมินสารเคมีที่มีความเสี่ยงต่ำเพื่อเป็นสารทดแทนด้วย
- **ความสามารถในการเผยแพร่และสื่อสารข้อมูลเรื่องความปลอดภัยสารเคมีต่อสาธารณะ** โดยทั่วไป ผู้บริโภคจะสนใจในผลิตภัณฑ์มากกว่าองค์ประกอบสารเคมี การใช้ฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์เป็นตัวอย่างหนึ่งในการเผยแพร่และสื่อสารข้อมูลสารเคมีกับสาธารณะ
- **ความสามารถในการตัดสินใจเกี่ยวกับสารเคมี** ภายใต้นโยบายการจัดการสารเคมี หน่วยงานจำเป็นต้องทำการตัดสินใจในเรื่องต่างๆ ได้แก่ 1) การรายงานการใช้สารเคมี 2) การจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นอันตรายของสารเคมี 3) การพัฒนาแผนการลดการใช้หรือการจัดการการใช้สารเคมี 4) การติดตามตรวจสอบ 5) การมุ่งเน้นการจำกัดการใช้หรือการทยอยยกเลิก 6) การจัดทำคำเตือนหรือฉลาก และ 7) การรายงานข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นอันตราย
- **ความสามารถในการบังคับใช้กฎหมาย** หน่วยงานต้องพัฒนาข้อกำหนด กฎระเบียบแนวปฏิบัติเพื่อนำทางเลือกนโยบายไปปฏิบัติ ตัวอย่างเช่นการใช้บทลงโทษ เช่น ค่าปรับหรือการยึดใบอนุญาตหากมีการละเมิด
- **ความสามารถในการให้ความช่วยเหลือทางเทคนิค** นโยบายการจัดการสารเคมีอาจรวมกิจกรรมเผยแพร่และการใช้ความช่วยเหลือทางเทคนิค

5.3 ข้อเสนอต่อการดำเนินการในระยะสั้นเพื่อเตรียมความพร้อมไปสู่ระบบการจัดการสารเคมี

การปฏิรูปหรือปรับปรุงระบบการจัดการสารเคมีจำเป็นต้องมีการปรับปรุงกลไกทางกฎหมายและโครงสร้างการบริหารจัดการเพื่อรองรับระบบใหม่ อย่างไรก็ดี การปรับปรุงกลไกทางกฎหมายและโครงสร้างการบริหารจัดการเป็นเรื่องที่ใช้เวลาพอสมควร จึงมีข้อเสนอต่อการดำเนินการในระยะสั้นสำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเตรียมความพร้อมไปสู่ระบบการจัดการสารเคมี ดังนี้

1. รวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดของสารเคมีที่ถูกควบคุมในปัจจุบัน (สารเคมีที่ถูกกำหนดเป็นวัตถุอันตราย) เช่น ข้อมูลสมบัติของสารด้านต่าง ๆ เอกสารความปลอดภัยที่มีอยู่ และการนำไปใช้งาน เป็นต้น จากหน่วยงานรับผิดชอบ เพื่อนำมาสังเคราะห์และวิเคราะห์สถานภาพข้อมูลวัตถุอันตรายที่แท้จริง เพื่อวางแผนการควบคุมที่เหมาะสมในระยะยาว
2. ปรับเงื่อนไขการรับรองการขึ้นทะเบียนให้เป็นการรับรองการใช้สารเคมี (วัตถุอันตราย) ในลักษณะที่ระบุไว้ในการขึ้นทะเบียนเท่านั้น และในการแจ้งดำเนินการและขออนุญาตครอบครองวัตถุอันตรายควรต้องปรับเพิ่มการควบคุมส่วนที่ครอบครองเพื่อใช้ในการผลิต กล่าวคือ สารเคมี (วัตถุอันตราย) นั้นต้องขึ้นทะเบียนการใช้เพื่อการดังกล่าวไว้ด้วย หากการใช้ที่ยื่นขอยังไม่ได้ระบุไว้ในใบรับรองการขึ้นทะเบียนต้องยื่นขอขึ้นทะเบียนการใช้สารเคมี (วัตถุอันตราย) ก่อน

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

3. ปรับบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายให้ครอบคลุมสารเคมีที่ควรได้รับการควบคุมหรือเฝ้าระวังการใช้งานมากขึ้น เช่น กลุ่มสารก่อมะเร็ง และสารที่ตกค้างยาวนานในสิ่งแวดล้อม เป็นต้น ซึ่งภาครัฐจะมีบทบาทหน้าที่ในการหาข้อมูลสารเคมีประกอบการพิจารณาด้วยตนเอง ซึ่งเป็นภาระที่ยุ่งยากและใช้ทรัพยากรมากพอสมควร อย่างไรก็ดี ภาครัฐจำเป็นต้องดำเนินการเพื่อให้การควบคุมรัดกุมมากยิ่งขึ้นในสภาพการณ์ปัจจุบัน แนวทางในการประกาศบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายเพื่อให้สารเคมีได้รับการเฝ้าระวังได้แก่ การจัดทำรายชื่อสารเคมีที่ควรเฝ้าระวังและประกาศให้เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งข้อเท็จจริง โดยกำหนดชนิดข้อมูลที่ต้องแจ้งให้รวมถึงข้อมูลอันตรายและการใช้งานสารเคมีเหล่านี้ เพื่อให้นำมาใช้ประเมินสารเคมีและจัดเข้ากลุ่มการควบคุมต่อไปได้ และเพื่อให้ได้ข้อมูลเพียงพอต่อการประเมินและครอบคลุมชนิดสารเคมีที่ใช้จริงมากที่สุด ควรมีระบบการติดตามตรวจสอบการปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ประกอบการเป็นประจำ
4. กำหนดมาตรการที่ชัดเจนให้มีการส่งข้อมูลอันตรายและการใช้ (SDS) ไปมาระหว่างผู้เกี่ยวข้องในสายการผลิต ได้แก่ กำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องส่งต่อเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมีไปพร้อมกับสารเคมีและเคมีภัณฑ์ที่ตนจำหน่ายให้กับลูกค้าเป็นทอดๆ ไป
5. เพิ่มมาตรการที่เหมาะสมเพื่อกระตุ้นให้เกิดการลดการใช้หรือหาวิธีการใช้หรือหาสารเคมีทดแทนสารเคมีที่มีอันตรายสูง (วัตถุอันตรายชนิดที่ 3) โดยอาจกำหนดให้ผู้ประกอบการที่ขออนุญาตใช้ (ครอบครองเพื่อใช้ในการผลิต) ต้องแสดงแผนการทดแทนด้วยสารเคมีหรือวิธีการใช้ที่ปลอดภัยกว่า เป็นต้น
6. เพิ่มมาตรการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หรือสินค้าอุตสาหกรรมที่มีสารเคมีเจือปน เช่นกำหนดมาตรฐานปริมาณสารเคมีที่ยอมให้เจือปนในผลิตภัณฑ์หรือห้ามเจือปนในผลิตภัณฑ์บางประเภท โดยกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าสินค้าที่เสี่ยงจะเกิดอันตรายในการใช้งานตามรายการที่กำหนดต้องแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับปริมาณสารเคมีที่เจือปนอยู่กับสินค้า เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาร่วมกับข้อมูลอันตรายจากการใช้งานของผู้บริโภคหรือผู้ใช้งานเฉพาะทาง[21]

6. บทสรุป

บทความวิเคราะห์นี้ได้นำเสนอข้อมูลวิเคราะห์พัฒนาการของแนวคิดและนโยบายการจัดการสารเคมี โดยได้ชี้ให้เห็นถึงความเคลื่อนไหวของประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยเฉพาะอย่างยิ่งสหภาพยุโรป แคนาดา ญี่ปุ่น และสหรัฐอเมริกาที่ได้ปฏิรูปหรือปรับปรุงระบบการจัดการสารเคมีของตนขนานใหญ่ในช่วงสิบปีที่ผ่านมา โดยได้ดำเนินมาตรการต่างๆ ตามแนวนโยบายการจัดการสารเคมีทั้งระบบ (Chemicals policy) ซึ่งถือเป็นยุคที่สี่ของพัฒนาการของแนวคิดการจัดการสารเคมีของโลก ในขณะที่นโยบายการจัดการสารเคมีของประเทศไทยเป็นนโยบายที่เน้นการควบคุมสารอันตราย (Toxics policy) โดยการประกาศสารเคมีที่เห็นว่ามีความเป็นอันตรายให้เป็นวัตถุอันตรายเพื่อควบคุมซึ่งเป็นการควบคุมสารเคมีทีละรายการไม่สามารถตามทันกับจำนวนสารเคมีที่มีการผลิตและใช้เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งยังไม่สามารถผลักดันให้เกิดการจัดทำและใช้ประโยชน์

---

[21] ปัจจุบัน ประเทศไทยมีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่มีสารเคมีสองส่วนหลักๆ ได้แก่ 1) ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กำกับดูแลโดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม โดยใช้กลไกการกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ทั้งที่เป็นมาตรฐานบังคับและสมัครใจ และ 2) ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข กำกับดูแลโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

จากข้อมูลสารเคมีที่ครบถ้วนและเพียงพอต่อการตัดสินใจของรัฐและยังไม่สามารถกระตุ้นให้เกิดการวิจัยและพัฒนาสารเคมีที่มีความปลอดภัยมากขึ้น

ความแตกต่างของแนวคิดและแนวทางการจัดการสารเคมีดังกล่าวปรากฏชัดเจนเมื่อได้มีการเปรียบเทียบรูปแบบการจัดการสารเคมีของประเทศที่พัฒนาแล้ว ได้แก่ สหรัฐอเมริกา แคนาดา สหภาพยุโรป และญี่ปุ่น กับประเทศไทย โดยเทียบกับแนวปฏิบัติที่ดีในแต่ละองค์ประกอบของนโยบายการจัดการสารเคมีทั้งระบบ (Chemicals policy)

แม้บทความวิเคราะห์นี้จะมิได้ทำการประเมินประสิทธิภาพของระบบการจัดการสารเคมีในปัจจุบันของไทย แต่ก็ได้ชี้ให้เห็นประเด็นที่สามารถนำมาใช้ทบทวนจากเหตุผลหรือแรงจูงใจของการปฏิรูประบบการจัดการสารเคมีในประเทศที่พัฒนาแล้ว ในกรณีที่หน่วยงานและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเห็นร่วมกันว่า เราควรปรับเปลี่ยนนโยบายการจัดการสารเคมีไปสู่นโยบายการจัดการสารเคมีทั้งระบบ บทความนี้ได้นำเสนอข้อมูลที่จะเป็นประโยชน์ต่อการกำหนดทิศทางการจัดการสารเคมีของประเทศโดยนำเสนอข้อมูลสถานะของประเทศในเรื่องสารเคมี ทางเลือกของนโยบายการจัดการสารเคมี (รายละเอียดอยู่ในภาคผนวกที่ 2) รวมทั้งประเด็นสำคัญอื่นๆ ที่ผู้กำหนดนโยบายและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องควรคำนึงถึง ตลอดจนข้อเสนอเพื่อการดำเนินการในระยะสั้นเพื่อเตรียมความพร้อมของหน่วยงานสำหรับการปรับเปลี่ยนระบบการจัดการสารเคมี และโดยหวังว่าข้อมูลที่นำเสนอจะช่วยเพิ่มมุมมองของภาคส่วนต่างๆ และนำมาสู่การศึกษาวิจัยที่จะขับเคลื่อนไปสู่การพัฒนาระบบการจัดการสารเคมีที่จะนำไปสู่ "สังคมปลอดภัยจากอันตรายด้านสารเคมี สู่การพัฒนาประเทศที่ยั่งยืนและแข่งขันได้ในระดับสากล" อย่างแท้จริง

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

บรรณานุกรม

Denison, R.A. (2007). "Not that innocent: A comparative analysis of Canadian, European Union and United States policies on industrial policies." Environmental Defense and Pollution Probe. April. http://www.edf.org/documents/6149_NotThatInnocent_Fullreport.pdf

Environment Canada (2004). Toxic Substances Management Policy. (reprint of original 1995 ed.) http://www.ec.gc.ca/toxics/TSMP/EN/tsmp.pdf

Geiser, K. (2007). "Sorting chemicals policy." Draft paper. www.preventcancernow.ca/MassTURSortingChemicalsPolicy.doc

Geiser, K. and Tickner, J. (2008) "Options for state chemicals policy reform: A resource guide." Lowell Center for Sustainable Production, University of Massachusetts Lowell.

Japan Chemical Industry Ecology-Toxicology & Information Center (JTOC) (2006) "Regulation on Industrial Chemicals in Japan, Korea and Taiwan." Presentation Document. www.jetoc.or.jp/0605JKTregulation.pdf

Wilson, M. et al. (2006). "Green chemistry in California: A framework for leadership in chemicals policy and innovation." California Policy Research Center, University of California. http://coeh.berkeley.edu/docs/news/06_wilson_policy.pdf

รดาวรรณ ศิลปโภชากุล, หนึ่งฤทัย แสแสงสีรุ้ง, วราพรรณ ด่านอุตรา (2547). การเตรียมตัวเพื่อรับการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป. หน่วยข้อสนเทศวัตถุอันตรายและความปลอดภัย ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตรายจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย. กันยายน. http://siweb.dss.go.th/reach/fulltext/T_article/F5.pdf

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ภาคผนวกที่ 1 ตารางเปรียบเทียบรูปแบบการจัดการสารเคมีในต่างประเทศและไทย เทียบกับแนวปฏิบัติที่ดี

	แนวปฏิบัติที่ดี	สหรัฐอเมริกา	แคนาดา	สหภาพยุโรป	ญี่ปุ่น	ไทย
องค์ประกอบที่ 1: การรวบรวมและจัดทำข้อมูลสารเคมี 1) การกำหนดหลักเกณฑ์ในการพิจารณาและจัดลำดับความสำคัญของสารเคมีที่ต้องระวัง	มีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในการบ่งชี้สารเคมีที่ต้องระวัง กำหนดประเภทข้อมูลที่ต้องมี และจัดลำดับความสำคัญของสารเคมี ว่าจำเป็นต้องใช้มาตรการการจัดการความเสี่ยงหรือไม่	ไม่มีข้อกำหนดที่ระบุหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในการบ่งชี้สารเคมีที่ต้องระวัง แต่ระบุให้มีการควบคุมสารเคมีที่แสดงให้เห็นว่ามีความเสี่ยงสูงมาก (unreasonable risk) ที่จะสร้างความเสียหายต่อสุขภาพหรือสิ่งแวดล้อม	มีคำจำกัดความของคำว่า "เป็นพิษ" (toxic) เป็นพื้นฐานของการกำหนดเกณฑ์ในการบ่งชี้สารเคมีที่ต้องระวัง ครอบคลุมทั้งประเด็นความเป็นอันตรายและโอกาสการรับสัมผัส การบ่งชี้สารเคมีที่มีความเสี่ยงสูงใช้เกณฑ์ในเรื่องปริมาณการผลิตและการปลดปล่อยหรือโอกาสการรับสัมผัสสารเคมี	มีหลักเกณฑ์สองชุด ชุดแรก จำแนกประเภทสารเคมีที่ถือว่า "อันตราย" ออกเป็น 16 ประเภทโดยใช้หลักเกณฑ์คุณสมบัติของสารเคมี ชุดที่สองพัฒนาเป็นกลุ่มสารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง (substances of very high concern, SVHCs)	มีหลักเกณฑ์ในการประเมินสารเคมีตามลักษณะผลกระทบต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม ได้แก่ 1) การตกค้างยาวนาน 2) การสะสมในสิ่งมีชีวิต 3) ความเป็นพิษต่อมนุษย์ในระยะยาว และ 4) ความเป็นพิษต่อพืชและสัตว์	ไม่มีข้อกำหนดที่ระบุหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในการบ่งชี้ว่าสารที่ต้องระวัง (วัตถุอันตราย)
องค์ประกอบที่ 1: การรวบรวมและจัดทำข้อมูลสารเคมี 2) การจัดทำบัญชีสารเคมีและปรับปรุงข้อมูลสารเคมีให้ทันสมัย	• ควรมีการจัดทำบัญชีสารเคมีที่มีการซื้อขายในช่วงที่จัดทำบัญชีนั้น โดยบัญชีสารเคมีจะเป็นตัวแบ่งระหว่างสารที่ใช้กันอยู่กับสารใหม่ • หากมีผู้ที่ต้องการผลิตหรือนำเข้าสารตัวเดิมก็ควรดำเนินการเหมือนดั่งเช่นผู้แจ้งข้อเท็จจริงคนแรกทั้งกระบวนการแจ้งและการพิจารณาประเมิน • ควรมีระบบการรายงาน	• มี TSCA Inventory ซึ่งรวมรายชื่อสารใหม่ด้วย โดยใช้เครื่องหมายกำกับ • หากภาครัฐไม่ได้ออกเงื่อนไขการใช้สารเคมี (Significant New Use Rule) จะไม่สามารถบังคับให้ผู้ผลิตหรือผู้ใช้สารเคมีรายอื่นรายงานข้อมูลได้ • มี Inventory Update Reporting Rule กรณีที่ผลิตหรือนำเข้ามากกว่า 25,000 ปอนด์ต่อปี แต่ไม่มีข้อกำหนดให้รายงาน	• มี 2 บัญชี ได้แก่ Domestic Substances List (DSL) และ Non-Domestic Substances List (NDSL) • ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารใหม่ที่มีปริมาณเกินกว่า 100 กิโลกรัมต้องแจ้งก่อนการผลิตหรือการนำเข้า รายชื่อสารใหม่ที่ผ่านการพิจารณาแล้วจะถูกเพิ่มเติมใน DSL • หากข้อมูลสารเคมีที่แจ้งครั้งแรกไม่ครบถ้วน ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายอื่นที่ผลิตหรือนำเข้าสารดังกล่าวจะต้องแจ้ง	• มี 2 บัญชี ได้แก่ EINECS สำหรับสารที่มีอยู่เดิมก่อนกันยายน 1981 และ ELINCS สำหรับสารที่เพิ่มเติมหลังจากนั้นซึ่งได้มีการ update ข้อมูลสารใหม่เป็นระยะๆ • ไม่มีข้อกำหนดให้ต้องรายงานข้อมูลสารเคมีเป็นระยะๆ แต่ได้กำหนดให้มียื่นข้อมูลเพิ่มเติมให้ครบตามข้อกำหนดของเงื่อนไข	• มี 2 บัญชี ได้แก่ ENCS และ ISHL ตามกฎหมายสองฉบับ • มีข้อบังคับให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องรายงานรัฐบาลถ้าได้รับข้อมูลที่บ่งบอกถึงคุณสมบัติอันตรายของสารเคมีที่อยู่ในการดูแลจัดการของตน	• ไม่มีบัญชีสารเคมีทั้งหมด แต่มีบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย • การแจ้งข้อเท็จจริงหรือขึ้นทะเบียนสารเคมี เฉพาะสารเคมีที่ถูกกำหนดเป็นวัตถุอันตรายเท่านั้น • ไม่มีระบบการรายงานข้อมูลวัตถุอันตรายประจำปี แต่หน่วยงานสามารถติดตามข้อมูลวัตถุ

Legislative Institutional Repository of Thailand LIRT

	แนวปฏิบัติที่ดี	สหรัฐอเมริกา	แคนาดา	สหภาพยุโรป	ญี่ปุ่น	ไทย
	ประจำตามระยะเวลาที่กำหนด และระบบการรายงานเพิ่มเติมกรณีที่ข้อมูลเหล่านี้มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมาก	เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลการผลิตและใช้สารเคมี	ข้อมูลต่อเจ้าหน้าที่ด้วย • ไม่มีข้อกำหนดให้มีการรายงานข้อมูลสารเคมีเป็นระยะๆ สำหรับสารเคมีที่อยู่ใน DSL	เกี่ยวกับปริมาณสารเคมีเมื่อปริมาณการผลิตหรือนำเข้าเพิ่มขึ้นจากเดิมที่เคยจดทะเบียนไว้		อันตรายชนิด 3 ได้ในช่วงที่มีการยื่นคำขออนุญาต
องค์ประกอบที่ 1: การรวบรวมและจัดทำข้อมูลสารเคมี 3) การจัดทำและจัดส่งข้อมูลความเสี่ยงของสารเคมี	<u>สารใหม่</u> • ควรใช้ระบบการแจ้งข้อเท็จจริงหรือระบบการจดทะเบียนที่จำนวนรายการข้อมูลที่ต้องจัดส่งจะขึ้นอยู่กับปริมาณการผลิตหรือการใช้ต่อปีและความเป็นอันตรายของสารนั้น (tiered notification) • ให้มีการจัดส่งข้อมูลความเสี่ยงของสารใหม่ในขั้นตอนการแจ้งข้อเท็จจริงครั้งแรกก่อนที่จะมีการผลิต (premanufacturing) <u>สารเดิม</u> • หน่วยงานสามารถเรียกขอข้อมูลหากพบความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากสารเคมีที่ใช้กันอยู่	<u>สารใหม่</u> • มีข้อกำหนดให้มีการแจ้งก่อนผลิตสารใหม่ แต่มิได้กำหนดชัดเจนให้ผู้แจ้งต้องให้ข้อมูลผลการประเมินความเสี่ยงหรือความเป็นอันตรายของสารเคมี <u>สารเดิม</u> • หน่วยงานของรัฐต้องมีหลักฐานที่เพียงพอเกี่ยวกับความเสี่ยงหรือความเป็นพิษของสารเคมี เพื่อที่จะสั่งการให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมีจัดทำข้อมูลความเสี่ยงของสารเคมี ซึ่งเป็นเรื่องยากในทางปฏิบัติ	<u>สารใหม่</u> • ใช้ระบบการแจ้งแบบ tiered notification ในขั้นตอนการแจ้งข้อเท็จจริงครั้งแรกก่อนที่จะมีการผลิต (premanufacturing) <u>สารเดิม</u> • ภาครัฐมีอำนาจในการเรียกดูข้อมูลความเสี่ยงของสารเคมีได้มากกว่ากรณีสหรัฐฯ	<u>สารใหม่</u> • ใช้ระบบการแจ้งแบบ tiered notification แต่ไม่มีเงื่อนไขให้ต้องประเมินความเสี่ยง <u>สารเดิม</u> • ผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารที่ใช้กันอยู่ (ใน EINECS) ต้องจดทะเบียนเช่นเดียวกับสารใหม่ และต้องจัดส่งเอกสารรวมข้อมูลทางเทคนิค (Technical dossier) • หากผลิตหรือนำเข้ามากกว่า 10 ตันต่อปี จะต้องจัดทำรายงานประเมินความปลอดภัยจากสารเคมี (CSR)	<u>สารใหม่</u> • มีข้อกำหนดเรื่องระบบการประเมินสารใหม่ก่อนการผลิต โดยให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้งข้อมูลคุณสมบัติและการนำไปใช้ของสารเคมีเพื่อรับการประเมิน <u>สารเดิม</u> • มีข้อกำหนดให้มีการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีเดิมที่มีอยู่เช่นเดียวกับสารใหม่	<u>สารใหม่</u> • ไม่มีข้อกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารใหม่ต้องแจ้งข้อเท็จจริงหรือขึ้นทะเบียน <u>สารเดิม</u> • กำหนดให้มีการขึ้นทะเบียนเฉพาะสารเคมีที่จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และชนิดที่ 3 โดยให้แนบข้อมูลความปลอดภัย (MSDS) ไม่มีข้อกำหนดชัดเจนให้ต้องจัดส่งข้อมูลผลวิเคราะห์ความเป็นอันตราย • สามารถเรียกดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวัตถุอันตรายนั้นได้

Legislative Institutional Repository of Thailand
LIRT

	แนวปฏิบัติที่ดี	สหรัฐอเมริกา	แคนาดา	สหภาพยุโรป	ญี่ปุ่น	ไทย
องค์ประกอบที่ 2: การสื่อสารข้อมูลสารเคมีระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทาน	• ควรสนับสนุนให้มีการรับส่งข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงของสารเคมีและมาตรการในการจัดการความเสี่ยง และข้อมูลการใช้สารเคมีตลอดห่วงโซ่อุปทาน (supply chain)	• ไม่มีข้อกำหนดดังกล่าว	• ไม่มีข้อกำหนดดังกล่าว	• มีข้อกำหนดดังกล่าว • ผู้ผลิต ผู้จำหน่ายสารเคมี หรือในบางกรณีผู้ผลิตสินค้าที่มีการใช้สารดังกล่าว จะต้องจัดทำเอกสาร SDS และส่งให้ลูกค้าทุกครั้ง • ลูกค้าหรือผู้ใช้สารเคมีต้องให้ข้อมูลเพียงพอต่อการคาดการณ์ exposure scenario	• มีข้อกำหนดให้มีการส่งต่อข้อมูล SDS ให้กับลูกค้า สำหรับรายชื่อสารเคมีที่กำหนดใน Industrial Safety and Health Law (ISHL)	• ไม่มีข้อกำหนดให้มีการส่งต่อข้อมูล SDS ระหว่างห่วงโซ่อุปทาน แต่มีข้อกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องมี SDS อยู่ในสถานประกอบการ
องค์ประกอบที่ 3: การประเมินความเสี่ยงของสารเคมีจากข้อมูลที่ได้รับ	<u>สารใหม่</u> • ภาครัฐควรมีบทบาทในการตรวจประเมินสารใหม่ทั้งหมดโดยจัดสรรเวลาและข้อมูลในการดำเนินการดังกล่าวอย่างเพียงพอ • ให้มีการประเมินความเสี่ยงของสารใหม่ก่อนอนุญาตให้ดำเนินการผลิต แม้จะขาดข้อมูลบางส่วนก็ตาม • ควรกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้ใช้ต้องแจ้งข้อมูลสารเคมีภายหลังการแจ้ง	<u>สารใหม่</u> • การตรวจประเมินสารใหม่เป็นหน้าที่ของภาครัฐโดยให้มีการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีก่อนการผลิต แต่หากภาครัฐไม่สามารถประเมินสารเคมีได้ทันตามเวลาที่กำหนด ผู้ผลิตสามารถเริ่มการผลิตได้ • การขาดข้อกำหนดเกี่ยวกับรายการข้อมูลขั้นต่ำที่ผู้ผลิตต้องจัดส่ง ทำให้ภาครัฐไม่สามารถประเมินความเสี่ยงของ	<u>สารใหม่</u> • การประเมินความเสี่ยงของสารใหม่ดำเนินการโดยภาครัฐ • การประเมินความเสี่ยงของสารใหม่ดำเนินการหลังจากที่มีการผลิตสารเคมีแล้ว แต่มีการกำหนดรายการข้อมูลขั้นต่ำที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจัดเตรียม <u>สารเดิม</u> • กำหนดให้มีกระบวนการประเมินความเสี่ยงของสารที่ใช้กันอยู่ในสามกรณี ได้แก่ 1) สารเคมีใน DSL ที่ถูก	<u>สารใหม่</u> • การประเมินความเสี่ยงของสารใหม่ดำเนินการโดยภาคอุตสาหกรรม ส่วนภาครัฐจะทำการตรวจประเมินข้อมูลที่ได้รับ • การประเมินความเสี่ยงของสารใหม่ดำเนินการหลังจากที่มีการผลิตสารเคมีแล้ว แต่มีการกำหนดรายการข้อมูลขั้นต่ำที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจัดส่งให้รัฐ • ระบบการตรวจสอบ	<u>สารใหม่</u> • การประเมินความเสี่ยงของสารใหม่ดำเนินการโดยภาครัฐ • การประเมินความเสี่ยงของสารใหม่ก่อนอนุญาตให้ดำเนินการผลิต • ใช้เวลาประเมินไม่เกิน 3 เดือน โดยภาครัฐสามารถเรียกข้อมูลเพิ่มเติมได้ <u>สารเดิม</u> • มีข้อกำหนดให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบ	<u>สารใหม่</u> • ไม่มีข้อกำหนดผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าสารใหม่ต้องยื่นข้อมูลเพื่อประเมินสารก่อนการผลิตหรือวางจำหน่าย <u>สารเดิม</u> • มีการทบทวนและประเมินสารเคมีที่เป็นวัตถุอันตรายและสารที่มีอยู่เป็นระยะๆ เพื่อปรับปรุงบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย • ไม่มีข้อกำหนดให้ภาค

Legislative Institutional Repository of Thailand
LIRT

	แนวปฏิบัติที่ดี	สหรัฐอเมริกา	แคนาดา	สหภาพยุโรป	ญี่ปุ่น	ไทย
	ข้อเท็จจริงครั้งแรกหากมีการเพิ่มปริมาณการผลิตอย่างมาก สารเดิม • ภาครัฐควรพัฒนากลไกที่เป็นทางการเพื่อระบุสารที่ใช้กันอยู่ที่ต้องมีการประเมินความเสี่ยง โดยเปิดโอกาสให้ภาคส่วนต่างๆ สามารถเสนอรายชื่อสารเคมีที่คาดว่าจะมีความเสี่ยงสูงได้และสร้างความโปร่งใสในกระบวนการตัดสินใจประเมินสารเคมีภายใต้ระยะเวลาที่เหมาะสม	สารใหม่ได้อย่างครบถ้วนและทันเวลา สารเดิม • ไม่มีข้อกำหนดให้มีการประเมินความเสี่ยงของสารเดิมที่มีอยู่ • การประเมินสารเคมีใดๆ จะขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของเจ้าหน้าที่แต่ทำได้ลำบาก เนื่องจากไม่มีข้อมูลความเสี่ยงของสารที่ใช้กันอยู่และไม่สามารถสั่งการให้เอกชนจัดทำข้อมูล หากภาครัฐไม่มีข้อมูลหลักฐานที่ชี้ให้เห็นถึงความเสี่ยงของสารนั้น	กำหนดให้มีการประเมินความเสี่ยง 2) สารเคมีที่อยู่ใน Priority Substances List (PSL) และ 3) สารเคมีที่ถูกกำหนดให้เป็นสารต้องห้ามหรือจำกัดการผลิตและการใช้โดยองค์กรท้องถิ่นหรือระหว่างประเทศ • การกำหนดรายชื่อสารเคมีที่อยู่ใน PSL พิจารณาข้อมูลจากหลายแหล่งเช่น ข้อมูลที่ได้รับจากภาคอุตสาหกรรม รายชื่อสารเคมีที่สาธารณชนเสนอและข้อมูลจากการประเมินสารใหม่ที่คล้ายคลึงกับสารที่มีอยู่ เป็นต้น	สารเคมีจึงแยกออกจากระบบการจดทะเบียนสารเคมี สารเดิม • ภาครัฐมีอำนาจในการประเมินสารที่ใช้กันอยู่เช่นเดียวกับแคนาดา • ภายใต้กฎหมาย REACH กระบวนการประเมินสารที่ใช้กันอยู่จะเหมือนกับสารใหม่ • มีการกำหนดกระบวนการในการคัดเลือกสารเคมีเพื่อประเมินความเสี่ยง และมีการระบุขั้นตอนและระยะเวลาในการประเมิน	ต้องทำการประเมินความเสี่ยงของสารที่ใช้กันอยู่ โดยใช้หลักเกณฑ์ 4 ด้านเช่นเดียวกับการประเมินสารใหม่	ส่วนต่างๆ สามารถเสนอรายชื่อสารเคมีและไม่มีการกำหนดระยะเวลาในการประเมินสารเคมี
องค์ประกอบที่ 4: การออกมาตรการควบคุมเพื่อลดความเสี่ยงจากสารเคมี	ทั้งสารใหม่และสารเดิม • การควบคุมสารเคมีควรอยู่บนพื้นฐานของความเป็นอันตรายและการใช้ (ในอุตสาหกรรมและในผลิตภัณฑ์) คุณสมบัติและระดับการสัมผัสสารเคมีตลอดวงจรสารเคมี	สารใหม่ • ช่วงเวลาเดียวที่ EPA จะออกมาตรการควบคุมสารเคมีได้ คือ ช่วงการพิจารณาสารใหม่ (Premanufacture Notification review) โดยสามารถออกข้อกำหนดในเรื่องการจัดการความเสี่ยง	สารใหม่ • หากพบว่า สารนั้นไม่มีความเป็นพิษตามลักษณะการใช้ที่ระบุในเอกสาร แต่อาจเป็นพิษหากนำไปใช้ในลักษณะอื่นๆ หน่วยงานจะออกข้อกำหนดการใช้สารเคมีสำหรับกิจกรรมใหม่ • หากมีข้อสงสัยว่าสารนั้นมี	ทั้งสารใหม่และสารเดิม • ภายใต้กฎหมาย REACH หน่วยงานผู้มีอำนาจสามารถกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงเพื่อให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ใช้ปลายน้ำนำไปดำเนินการในขั้นตอนการขออนุญาต	ทั้งสารใหม่และสารเดิม • กำหนดมาตรการติดตามและควบคุมสารภายหลังจากที่ผ่านการประเมินสารแล้ว โดยเป็นมาตรการที่คำนึงในเรื่องความเสี่ยงของสารเคมีเป็นหลัก และจำแนกตามกลุ่มสารเคมี	สารใหม่ • ไม่มีการกำหนดมาตรการควบคุมตามกลุ่มสารเคมีที่เป็นสารใหม่ สารเดิม • มีการจัดกลุ่มสารเคมีที่จัดเป็นวัตถุอันตรายตามความจำเป็นต่อ

Legislative Institutional Repository of Thailand

	แนวปฏิบัติที่ดี	สหรัฐอเมริกา	แคนาดา	สหภาพยุโรป	ญี่ปุ่น	ไทย
	• กำหนดมาตรการควบคุมโดยพิจารณาจากข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และปัจจัยด้านเศรษฐกิจสังคม • ภาระของภาครัฐในการจัดการความเสี่ยงของสารที่ใช้กันอยู่ไม่ควรสูงกว่าการจัดการสารใหม่	ให้กับผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารใหม่ที่ต้องทำตามข้อกำหนดการเปลี่ยนแปลงการใช้สารเคมี (SNUR) <u>สารเดิม</u> • ภาครัฐมีภาระค่าใช้จ่ายสูงมากและระยะเวลานานในการพิสูจน์และแสดงความเสี่ยงและผลกระทบทางเศรษฐกิจ สังคมของสารเคมีที่ต้องการควบคุม • หน่วยงานที่ดูแล (EPA) หันมาใช้มาตรการเชิงสมัครใจแทน เพื่อให้มีการจัดการความเสี่ยงสำหรับสารเคมีที่ต้องระวัง	ความเป็นพิษ หน่วยงานอาจจะอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าสารเคมีได้ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด (เช่น จำกัดปริมาณ) หรือห้ามการผลิตหรือนำเข้าในระยะเวลาที่กำหนด (มากสุด 2 ปี) <u>สารเดิม</u> • หน่วยงานสามารถออกมาตรการจัดการความเสี่ยงกับสารที่ใช้กันอยู่ แต่สารนั้นต้องอยู่หรือถูกเสนอให้อยู่ในรายชื่อสารอันตราย (List of Toxic Substances) • ผู้ผลิตและผู้ใช้สารเคมีในกลุ่ม 1 จะต้องรับภาระในการพิสูจน์การจัดการอย่างปลอดภัยตลอดวงจรชีวิต หากสารใดไม่สามารถลดการปลดปล่อยให้ต่ำกว่าที่กำหนดจะถูกกำหนดเป้าในการทยอยเลิกการผลิตและการใช้ • มีการใช้มาตรการเชิงสมัครใจกับภาคอุตสาหกรรม	(authorization) และขั้นตอนการจำกัดการผลิต/จำหน่าย/ใช้สารเคมี (restriction) ซึ่งใช้กับสารเคมีทั้งสารใหม่และสารเดิมที่มีอยู่ • หากเป็นสารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง (SVHC) ผู้ขออนุญาตต้องแสดงให้เห็นว่าประโยชน์ทางเศรษฐกิจและสังคมจากการใช้สารนั้นมากกว่าความเสี่ยงต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมและไม่มีทางเลือกอื่น (สารเคมีทดแทนหรือเทคโนโลยี) ที่เหมาะสมกว่า	ที่จัดแบ่งไว้ 5 กลุ่ม • หากสารนั้นอยู่ในกลุ่ม Class I Specified Chemical Substance ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าจะต้องขออนุญาต ห้ามนำไปใช้นอกเหนือจากการใช้ที่ระบุไว้ จำกัดการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ระบุตามคำสั่งคณะรัฐมนตรี และรัฐบาลสามารถสั่งให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งได้ • หากสารนั้นอยู่ในกลุ่ม Class II Specified Chemical Substance ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับปริมาณการผลิตหรือนำเข้าและการใช้สาร ถ้าจำเป็นรัฐบาลสามารถสั่งปรับเปลี่ยนปริมาณการผลิตและ/หรือนำเข้าได้	การควบคุมออกเป็น 4 กลุ่มคือ วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ชนิดที่ 2 ชนิดที่ 3 และชนิดที่ 4 โดยวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ต้องได้รับอนุญาตก่อน ส่วนวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ห้ามมิให้มีการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง • มีการแบ่งแยกขอบเขตการดูแลวัตถุอันตรายตามหน้าที่ความรับผิดชอบของ 7 หน่วยงาน

Legislative Institutional Repository of Thailand
LIRT

ทางเลือกของนโยบายการจัดการสารเคมี (สรุปจาก Geiser and Tickner, 2008)

1. ทางเลือกของการจัดทำข้อมูลสารเคมี

ข้อมูลที่ดีเป็นองค์ประกอบสำคัญของการกำหนดนโยบายการจัดการสารเคมี การประเมินความเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงของสารเคมีจะไม่สามารถทำได้อย่างสมบูรณ์หากปราศจากข้อมูลการประเมินหรือคาดการณ์ผลกระทบต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมอย่างเพียงพอ และหากไม่มีข้อมูลที่ทันสมัย เชื่อถือได้และครบถ้วน การตัดสินใจต่อการจัดลำดับความสำคัญของสารเคมีอาจคลาดเคลื่อนได้และส่งผลกระทบต่อความพยายามในการคิดค้นและวิจัยสารเคมีทดแทน

การจัดทำข้อมูลความเป็นอันตรายสารเคมีสามารถทำได้โดยการประเมินและทดสอบความเป็นอันตรายหรือการใช้แบบจำลองคาดการณ์จากข้อมูลที่มีอยู่ โดยมีเป้าหมายไม่เพียงแต่ระบุสารเคมีที่อันตรายหากแต่รวมถึงการแสวงหาสารเคมีที่มีความปลอดภัยมากกว่าที่สามารถนำมาใช้เป็นสารทดแทนได้

ในการจัดทำข้อมูล ภาครัฐมีทางเลือกหลายทางในการกำหนดให้มีการจัดทำรายงานหรือการจัดทำข้อมูลสารเคมี ได้แก่

1) ภาครัฐรวบรวมและจัดทำข้อมูลเอง เช่น การทดสอบสารเคมี การใช้แบบจำลองคาดการณ์หรือทำนายความเป็นอันตราย ตัวอย่างเช่น ความพยายามของรัฐบาลแคนาดาในการประเมินและจัดกลุ่มสารเคมีในบัญชี Domestic Substances List (DSL) จำนวน 23,000 รายการหรือการทดสอบทางพิษวิทยาของ National Toxicology Program ในสหรัฐอเมริกา ทางเลือกนี้แม้จะมีจุดแข็งในเรื่องความน่าเชื่อถือของข้อมูล (เทียบกับให้ภาคเอกชนดำเนินการเอง) แต่เป็นทางเลือกที่มีค่าใช้จ่ายสูงมากและต้องอาศัยความพร้อมในเรื่องทรัพยากรบุคลากรและห้องปฏิบัติการอย่างมาก นอกจากนี้ ยังมีข้อจำกัดในการเข้าไปทดสอบสารใหม่ที่เพิ่งพัฒนาขึ้น

2) กำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้ใช้สารเคมีรายงานข้อมูลที่มีอยู่แล้วหรือจัดทำข้อมูลขึ้นใหม่ ส่วนใหญ่จะใช้กับสารเคมีที่มีกฎหมายควบคุมโดยเฉพาะ เช่น ยา สารเคมีกำจัดศัตรูพืช เครื่องสำอาง และกฎหมาย REACH ของสหภาพยุโรปที่กำหนดให้ผู้ผลิตและผู้ใช้สารเคมีต้องรายงาน ทดสอบ ประเมิน และจัดทำมาตรการจัดการความเสี่ยงสารเคมีทั้งหมด แม้ทางเลือกนี้จะเป็นการโยกภาระการจัดทำข้อมูลไปยังผู้ผลิตและผู้ใช้สารเคมีและเป็นการสร้างแรงจูงใจให้ภาคอุตสาหกรรมพัฒนาและใช้สารเคมีที่ปลอดภัยมากขึ้น (เนื่องจากผู้ผลิตที่ผลิตสารอันตรายจะต้องหามาตรการลดความเสี่ยงสารเคมี) แต่ก็มีจุดอ่อนในเรื่องความน่าเชื่อถือของข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี เนื่องจากผู้ผลิตมีแนวโน้มที่จะรายงานความเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงของสารเคมีต่ำกว่าความเป็นจริง ด้วยเหตุนี้ ภาครัฐจึงยังมีภาระค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบคุณภาพ ความถูกต้องและความครบถ้วนของข้อมูลที่ภาคเอกชนจัดทำขึ้น

3) ร้องขอให้บริษัทจัดทำข้อมูลขึ้นโดยความสมัครใจหรือให้แรงจูงใจแก่บริษัทในการจัดทำข้อมูลนั้น เช่น โครงการ HPV Challenge ของ US EPA และ โครงการ SIDS ของ OECD ซึ่งมีข้อดีตรงที่เป็นเรื่องความสมัครใจของภาคเอกชนในการจัดทำข้อมูลแทนที่ภาครัฐต้องดำเนินการเองตามข้อกำหนดของกฎหมายดังเช่นกรณีสหรัฐอเมริกา และทำให้การดำเนินงานทำได้เร็วกว่าการใช้มาตรการทางกฎหมาย อย่างไรก็ดี ทางเลือกนี้ก็ต้องแลกกับคุณภาพของข้อมูลที่อาจไม่ถูกต้องหรือครบถ้วนหรือความล่าช้ากว่าที่ตั้งไว้เนื่องจากไม่มีข้อผูกพันทางกฎหมายต่อภาคเอกชน

4) ช่วยพัฒนาและสร้างตลาดที่ทำให้การรวบรวมหรือการจัดทำข้อมูลมีมูลค่าทางเศรษฐกิจเกิดขึ้น เช่น นโยบายการจัดซื้อภาครัฐการใช้ฉลากจำแนกสินค้าที่มีสารอันตรายและสินค้าปลอดสารอันตราย (เช่น โครงการ Proposition 65 ของรัฐแคลิฟอร์เนีย) รวมทั้งการสร้างตลาดข้อมูลสารเคมีภายใต้กฎหมาย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

REACH จะช่วยผลักดันให้เกิดตลาดสินค้าและบริการที่ใช้สารเคมีที่มีความปลอดภัยมากขึ้น ทางเลือกนี้ไม่จำเป็นต้องให้ภาครัฐใช้มาตรการควบคุมหรือจำกัดการใช้สารเคมี แต่ก็ยากที่จะคาดการณ์พฤติการณ์และการดำเนินการของภาคเอกชนในเรื่องการลดความเสี่ยงสารเคมีและหากกลไกตลาดไม่ได้เป็นไปตามที่คาดหวังไว้ ก็ไม่มีเครื่องมือที่จะไปกำกับให้ภาคเอกชนปฏิบัติตามได้ ทางเลือกทั้งสี่มีข้อดี ข้อด้อยในแต่ละทางเลือก ดังแสดงในตารางที่ ผ2-1

ตารางที่ ผ2-1 เปรียบเทียบข้อดีและข้อด้อยของทางเลือกในการจัดทำข้อมูลสารเคมี

	การจัดทำข้อมูลโดยรัฐ	รัฐกำหนดให้ภาคอุตสาหกรรมจัดทำข้อมูล	รัฐให้เอกชนจัดทำข้อมูลโดยความสมัครใจ	รัฐช่วยสร้างตลาด
ภาระและทรัพยากรที่เกิดกับภาครัฐ	สูงมาก	ปานกลาง	ต่ำ	ต่ำ
ภาระและทรัพยากรที่เกิดกับภาคอุตสาหกรรม	ต่ำ	สูงมาก	สูง	ไม่แน่นอน
ความน่าเชื่อถือของข้อมูล	สูงมาก	ต่ำมาก	ต่ำมาก	ไม่แน่นอน
ขอบเขตที่สาธารณชนเข้าถึงได้	สูง	สูง	ปานกลาง	สูง (ไม่แน่นอน)
การผลักดันให้เกิดอุตสาหกรรมเคมีสีเขียว (green chemistry)	ต่ำ	สูง	ปานกลาง	ไม่แน่นอน
แรงจูงใจในการเปิดเผยข้อมูล	สูงมาก	ไม่แน่นอน	ไม่แน่นอน	ไม่แน่นอน
หลักประกันว่าจะบรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้	สูงมาก	สูงมาก	ปานกลาง	ต่ำ
มอบอำนาจให้ผู้อื่นดำเนินการ	ปานกลาง	ปานกลาง	ปานกลาง	สูง

ที่มา: Denison (2008) ใน Geiser and Tickner (2008)

2. ทางเลือกนโยบายสำหรับการส่งและรับข้อมูลระหว่างกัน

นอกจากการรวบรวมและจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีแล้ว ยังต้องทำให้ข้อมูลเหล่านี้ส่งผ่านไปสู่ภาคส่วนต่างๆ ที่เป็นผู้ตัดสินใจเกี่ยวกับสารเคมี ได้แก่ ผู้กำหนดนโยบาย ผู้ผลิตสารเคมี ผู้ใช้สารเคมีในการผลิตสินค้า ผู้ใช้ปลายน้ำของสารเคมี ผู้ซื้อและจัดจำหน่ายสารเคมี รวมทั้งผู้บริโภค และคนงานที่สัมผัสสารเคมี

ปัจจุบัน มีช่องว่างอย่างมากในการส่งผ่านข้อมูลสารเคมีทั้งขึ้นและลงห่วงโซ่อุปทานและระหว่างบริษัทที่ผลิตสินค้าชนิดเดียวกัน ภาครัฐสามารถเข้ามามีบทบาทในการสนับสนุนให้เกิดการส่งผ่านข้อมูลโดยกำหนดให้มีการเปิดเผยข้อมูล การสร้างช่องทางสื่อสาร และการจัดการข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพ ผ่านช่องทางต่างๆ ได้ดังต่อไปนี้

- สนับสนุนหรือกำหนดให้บริษัทจัดส่งข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นอันตรายของสารเคมีและข้อมูลการใช้สารเคมี ตัวอย่างเช่น ภายใต้กฎหมาย REACH บริษัทต้องส่งข้อมูลทั้งสองส่วนนี้ให้กับห่วงโซ่อุปทาน ผู้ใช้ และหน่วยงานภาครัฐ ข้อมูลส่วนใหญ่ที่ได้รับจะมีการเผยแพร่ต่อสาธารณะด้วย
- สนับสนุนหรือกำหนดให้บริษัทเปิดเผยส่วนประกอบของสารเคมีในผลิตภัณฑ์ผ่านฉลากสินค้าหรือข้อกำหนดในการจดทะเบียน
- สร้างแรงจูงใจให้ผู้ผลิตสินค้าขอข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นอันตรายของสารเคมีที่อยู่ในสินค้า ตัวอย่างเช่น ระเบียบการจำกัดการใช้สารอันตราย (RoHS) ได้ผลักดันให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องใช้ไฟฟ้าและอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ปรับปรุงการสื่อสารเรื่องสารเคมีในระบบห่วงโซ่อุปทาน โดยห้ามการจำหน่ายสินค้าหรืออุปกรณ์ที่มีสารเคมีอันตรายที่ระบุไว้

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

- กำหนดให้มีการแจ้งเตือนหรือติดฉลากแสดงข้อมูลความเป็นอันตรายของสารเคมีต่อสุขภาพบนสินค้าหรือสถานที่ทำงาน เช่น โครงการ Proposition 65 ของรัฐแคลิฟอร์เนียกำหนดให้มีการปิดประกาศคำเตือนในที่ทำงานหรือปิดฉลากสินค้าเกี่ยวกับอันตรายของสารเคมีที่ประชาชนอาจมีโอกาสสัมผัสสำหรับสารเคมีในบัญชีรายชื่อที่กำหนดซึ่งรวมถึงสารก่อมะเร็งและสารที่เป็นอันตรายต่อระบบสืบพันธุ์
- สนับสนุนให้มีการส่งข้อมูลระหว่างกันตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทานโดยความสมัครใจ เช่น สถาบันวิจัยของรัฐแมสซาชูเซทได้สร้างเครือข่ายบริษัทในห่วงโซ่อุปทานอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ซึ่งเป็นการสร้างโอกาสให้บริษัทร่วมมือกันในการลดการใช้สารอันตราย
- พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อจัดการข้อมูลสารเคมี กำหนดให้บริษัทใช้แนวปฏิบัติที่ดีในการจัดการข้อมูลที่เป็นความลับทางธุรกิจ ตัวอย่างของแนวปฏิบัติที่ดี คือ การไม่รวมข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมีไว้ในข้อมูลที่เป็นความลับทางธุรกิจ การกำหนดให้บริษัทต้องแสดงเหตุผลประกอบการร้องขอให้จัดข้อมูลเป็นความลับทางธุรกิจ การกำหนดระยะเวลาในการเก็บข้อมูลเป็นความลับ เป็นต้น

3. ทางเลือกนโยบายสำหรับการประเมินและการจัดลำดับสารเคมี

นโยบายการจัดการสารเคมีที่มีประสิทธิภาพจำเป็นต้องคำถึงถึงวิธีการในการกลั่นกรอง (screening) จัดลำดับ (prioritization) สารเคมีและควบคุมดูแลสารเคมีที่เพิ่มจำนวนขึ้นอย่างมาก ทั้งนี้ ก่อนที่จะตัดสินใจดำเนินการใดๆ ควรตอบคำถามพื้นฐาน 3 ข้อ ได้แก่ 1) ข้อมูลที่มีอยู่นั้นเพียงพอที่จะจำแนกระหว่างสารเคมีที่มีความเสี่ยงสูงและสารเคมีที่มีความเสี่ยงต่ำหรือไม่ 2) ความไม่แน่นอนและช่องว่างของข้อมูลอยู่ตรงส่วนไหนและจำเป็นต้องแก้ไขก่อนดำเนินการต่อไปหรือไม่ และ 3) ควรจะนำเครื่องมือการจัดการความเสี่ยง (risk management) มาใช้หรือไม่

การกลั่นกรอง (screening) สารเคมีเป็นขั้นตอนแรกของการประเมินข้อมูลความเป็นอันตรายของสารเคมี หากพบว่าสารเคมีที่พิจารณาขาดข้อมูลความเป็นอันตราย ควรจัดให้อยู่ในกลุ่มสารเคมีที่ต้องเฝ้าระวัง ทางเลือกสำหรับการคัดเลือกสารเคมี ประกอบด้วย

- การจัดหาเครื่องมือให้ภาคอุตสาหกรรมทำการกลั่นกรองสารเคมีโดยให้มีการทบทวนโดยภาครัฐ ตัวอย่างเช่น โครงการ Sustainable Future ของ US EPA ซึ่งจัดหาเครื่องมือให้ภาคอุตสาหกรรมกลั่นกรอง คัดเลือกสารใหม่และทำความเข้าใจเกี่ยวกับการออกแบบสารเคมีที่มีความปลอดภัยมากขึ้น
- กำหนดให้ภาคอุตสาหกรรมจัดส่งข้อมูลหรือดำเนินการกลั่นกรองสารเคมี ตัวอย่างของทางเลือกนี้คือ ข้อกำหนดให้จัดทำเอกสารรวมข้อมูลสำหรับการจดทะเบียน (registration dossier) ภายใต้กฎหมาย REACH
- ดำเนินการกลั่นกรองสารเคมีบนพื้นฐานของข้อมูลที่มีอยู่ ตัวอย่างเช่น หน่วยงานพิทักษ์สิ่งแวดล้อมในเดนมาร์กได้จัดกลุ่มสารเคมีอันตรายโดยการกลั่นกรองและจัดกลุ่มสารเคมีประมาณ 55,000 รายการบนพื้นฐานของข้อมูลแบบจำลอง

การประเมินและจัดลำดับความเสี่ยงของสารเคมีเป็นวิธีที่เหมาะสำหรับหน่วยงานที่มีงบประมาณจำกัดเพื่อเลือกจัดการกับสารเคมีที่มีความเสี่ยงมากที่สุดก่อน การดำเนินงานเริ่มตั้งแต่การจัดกลุ่มสารเคมีและจัดลำดับความเสี่ยงของสารเคมีตามเกณฑ์วัดความเสี่ยงที่กำหนด เช่น ตามลักษณะความเป็นอันตรายหรือโอกาสรับสัมผัส ลักษณะการใช้ หรือปริมาณการผลิต เป็นต้น การประเมินความเสี่ยงแบบเร่งด่วน (rapid risk

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

assessment) สามารถนำมาใช้ในการจัดลำดับความเป็นอันตรายของสารเคมีแต่การตัดสินใจไม่ควรรอผลการประเมินความเสี่ยงสารเคมีแต่ละสาร (chemical-by chemical risk assessment) หากแต่ควรพิจารณามาตรการในเชิงป้องกันไว้ก่อนด้วย ทางเลือกในการจัดลำดับความสำคัญของสารเคมีและการตัดสินใจเกี่ยวกับสารเคมี ได้แก่

- จัดกลุ่มหรือจัดลำดับความสำคัญของสารเคมีอย่างรวดเร็วโดยหน่วยงานของรัฐ ตัวอย่างเช่น การจัดกลุ่มสารเคมีในบัญชีสารเคมี Domestic Substances List (DSL) ของแคนาดาซึ่งได้ตรวจสอบสารเคมีจำนวน 23,000 สารที่ใช้ในประเทศ และพบว่า ในจำนวนนี้ มี 4,300 สารที่ต้องมีการประเมินความเสี่ยงในเชิงลึกต่อไปและมี 500 สารที่ต้องมีการประเมินอย่างเร่งด่วน
- จัดหาเครื่องมือให้แก่ภาคอุตสาหกรรมที่มีความสมัครใจที่จะประเมินความเสี่ยงและจัดลำดับความเสี่ยงของสารเคมีและให้มีการลดสารเคมีที่มีความเสี่ยงสูง เช่น กรณีบริษัท SC Johnson จัดทำ Greenlist เพื่อลดการใช้สารเคมีอันตรายในการผลิตสินค้า
- จัดทำรายชื่อสารเคมีที่มีความเสี่ยงสูงมาก สารเคมีที่มีความเสี่ยงปานกลาง และสารเคมีที่ต้องมีการศึกษาประเมินความเสี่ยงต่อไป และออกมาตรการเชิงสมัครใจหรือมาตรการทางกฎหมายให้ภาคเอกชนจัดทำข้อมูลและลด/ยกเลิกการใช้สารเคมีเหล่านี้ ภาครัฐสามารถดึงภาคเอกชนมาร่วมกันหาทางเลือกของสารเคมีทดแทนสารที่มีความเสี่ยงสูงโดยจัดทำแผนปฏิบัติการ การให้ความช่วยเหลือทางเทคนิค โครงการจัดซื้อจัดจ้าง โครงการนำร่องและจัดให้มีการสื่อสารข้อมูลกับผู้ที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทาน ตัวอย่างทางเลือกนี้ คือ การดำเนินงานของหน่วยงานกำกับดูแลสารเคมีของสวีเดน (Swedish National Chemicals Inspectorate) และการจัดทำ PRIO database
- ริเริ่มข้อกำหนดเกี่ยวกับการขออนุญาต (authorization) สำหรับสารเคมีที่ต้องระวังอย่างมาก ตัวอย่างทางเลือกนี้ คือ กระบวนการอนุญาตตามกฎหมาย REACH

ในขั้นของการตัดสินใจ ประเด็นคำถามที่ควรพิจารณา ได้แก่

- กรอบทางกฎหมายและข้อกำหนดรองรับการดำเนินการคืออะไร
- การตัดสินใจควรเป็นแบบ hazard-based หรือ risk-based
- จำเป็นต้องมีข้อมูลแค่ไหนเพื่อสนับสนุนการใช้มาตรการจัดการความเสี่ยง
- ใคร (รัฐบาลหรือภาคเอกชน) ควรเป็นผู้ตัดสินใจ
- ควรดำเนินการกับสารเคมีที่มีความเสี่ยงต่ำหรือปานกลางอย่างไร
- ควรจะใช้มาตรการทางกฎหมายและมาตรการเชิงสมัครใจเมื่อใดจึงจะเหมาะสม

4. ทางเลือกนโยบายสำหรับการทดแทนสารเคมีและการประเมินทางเลือก

การหาสิ่งทดแทน (substitution) เป็นทางเลือกนโยบายหนึ่งที่ภาครัฐให้ความสำคัญมากขึ้นหลังจากที่ได้ใช้มาตรการการลดการผลิตและการใช้สารเคมีที่มีความเสี่ยงสูง สิ่งทดแทนครอบคลุมการเปลี่ยนแปลงในตัวสารเคมี วัสดุ ผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิตไปจนถึงการออกแบบ ดังนั้น การใช้สิ่งทดแทนจะช่วยลบความจำเป็นในการใช้สารเคมีอันตราย

สำหรับธุรกิจที่มีการใช้หรือซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีสารอันตราย กลยุทธ์ในการใช้สิ่งทดแทน เรียกว่า การประเมินทางเลือก (alternatives assessment) มีขั้นตอนดังต่อไปนี้ 1) ระบุสารเคมีทั้งหมดที่ใช้ในการผลิตสินค้า 2) ประเมินความเป็นอันตรายของสารเคมี 3) จำแนกประเภทตามระดับความเสี่ยง 4) ระบุทางเลือกสำหรับ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

สารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง 5) ร่วมกับ suppliers หาทางเลือกที่ปลอดภัยมากกว่า 6) ประเมิน เปรียบเทียบและจัดลำดับความสำคัญของทางเลือก และ 7) เลือกทางเลือกที่ดีที่สุด นั่นคือ สามารถใช้สารเคมีที่มีความเป็นอันตรายน้อยกว่าแทนที่สารเดิมที่อันตรายมากกว่า

ความสำเร็จในการใช้สิ่งทดแทนอาศัยการออกชุดนโยบายหรือมาตรการที่มีการรวบรวมและจัดทำข้อมูลการใช้ ความเป็นอันตรายและการจัดลำดับความสำคัญ รวมทั้งมาตรการสร้างแรงจูงใจให้ใช้ทางเลือกที่ปลอดภัยมากขึ้น ทางเลือกนโยบายเพื่อสนับสนุนการประเมินทางเลือกและสิ่งทดแทน ได้แก่

- ภาครัฐเป็นผู้ดำเนินการหรือให้การสนับสนุนการประเมินทางเลือก ตัวอย่างเช่น การประเมินทางเลือกของสารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่งโดยสถาบันวิจัยการลดการใช้สารอันตรายแห่งมลรัฐแมสซาชูเซท (Massachusetts Toxics Use Reduction Institute)
- ภาครัฐให้ความช่วยเหลือทางเทคนิคแก่บริษัทในการแสวงหาทางเลือกที่ปลอดภัยมากขึ้น ตัวอย่างเช่น การจัดสร้างห้องปฏิบัติการ Surface Solutions Laboratory ภายใต้สถาบันวิจัยการลดการใช้สารอันตรายแห่งมลรัฐแมสซาชูเซทซึ่งให้ความช่วยเหลือภาคเอกชนในการทดสอบสารเคมีทดแทน (สารขจัดคราบไขมันที่ปราศจากคลอรีน)
- ภาครัฐกำหนดให้บริษัทจัดทำแผนการลดการใช้สารอันตรายหรือแผนการพัฒนาสิ่งทดแทน (substitution plans) โดยแผนการพัฒนาสิ่งทดแทนที่จัดทำโดยบริษัทจะช่วยลดภาระของรัฐบาลในการจัดทำการประเมินทางเลือก โดยให้บริษัทตรวจสอบทางเลือกที่เป็นไปได้ในการทดแทนสารเคมีที่มีความเสี่ยงสูง ดังจะเห็นได้จากตัวอย่างข้อกำหนดภายใต้กฎหมาย REACH ที่กำหนดให้บริษัทที่ยื่นขออนุญาตการใช้สารที่มีความเสี่ยงสูงจะต้องวิเคราะห์การมีอยู่ของทางเลือกทดแทนและพิจารณาความเสี่ยงและความเป็นไปได้ทางเทคนิคและทางเศรษฐศาสตร์ของสิ่งทดแทนนั้น
- ภาครัฐออกข้อกำหนดในการจำกัดการใช้สารเคมีอันตรายหรือข้อกำหนดให้ใช้สิ่งทดแทน การจำกัดการใช้สารเคมี การจำกัดการใช้สารสามารถทำได้หลายวิธี ตั้งแต่การห้ามการใช้สารนั้นโดยตรง การห้ามตามประเภทสารหรือประเภทการใช้ หรือกลุ่มของสารเคมี ไปจนถึงข้อกำหนดให้ใช้สิ่งทดแทนซึ่งจะขึ้นอยู่กับทางเลือกที่เป็นไปได้ ตัวอย่างของการจำกัดการใช้สารอันตราย คือ ข้อจำกัดการใช้สารบางชนิดในเครื่องใช้ไฟฟ้าและอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ภายใต้ Restrictions on Hazardous Substances (RoHS) Directive ของสหภาพยุโรป

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ภาคผนวกที่ 3 บทบาทของภาครัฐและภาคเอกชนตามองค์ประกอบนโยบายการจัดการสารเคมีทั้งระบบ

ตามแนวปฏิบัติที่ดีของนโยบายการจัดการสารเคมีทั้งระบบ ภาครัฐจะมีบทบาทในการรวบรวมข้อมูลและให้เอกชนจัดส่งข้อมูลสารเคมีทั้งหมดเพื่อจัดลำดับความสำคัญและประเมินความเสี่ยงของสารเคมีแล้วจึงนำผลการประเมินที่ได้ไปกำหนดเป็นมาตรการควบคุมและจำกัดการใช้สารเคมี รวมทั้งผลักดันให้ใช้สารทดแทนหรือวิธีการใช้สารเคมีเดิมที่ปลอดภัยกว่า ส่วนภาคเอกชนมีบทบาทในการเป็นผู้รวบรวมและจัดทำข้อมูลสารเคมีที่ผลิตหรือที่ใช้ทั้งในแง่ปริมาณและขนาดความเป็นอันตรายและโอกาสการรับสัมผัส ซึ่งต้องอาศัยข้อมูลการใช้จากผู้ใช้ปลายน้ำ (Downstream users) จัดทำมาตรการจัดการความเสี่ยงสารเคมีดังกล่าวและลงทุนในงานวิจัยและพัฒนาสารทดแทนหรือวิธีการที่ปลอดภัยกว่าของสารเคมีเดิมที่มีความเสี่ยงสูง (ตารางที่ ผ3-1)

ตารางที่ ผ3-1 บทบาทของรัฐและเอกชนตามองค์ประกอบนโยบายการจัดการสารเคมีทั้งระบบ

องค์ประกอบนโยบายการจัดการสารเคมี	บทบาทของรัฐ	บทบาทของเอกชน
1. การรวบรวมและจัดทำข้อมูลสารเคมี	▪ สร้างเกณฑ์ในการคัดเลือกสารเคมีที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ตามลักษณะความเป็นอันตราย (hazards) โอกาสการรับสัมผัส (exposures) ▪ สนับสนุน/ผลักดันให้มีการจัดทำข้อมูลสารเคมี ▪ สร้างโครงสร้างพื้นฐานโดยเฉพาะอย่างยิ่งการพัฒนาบัญชีสารเคมี (chemical inventories) และห้องปฏิบัติการทดสอบสารเคมี (testing facilities) ▪ ติดตามข้อมูลสารเคมีที่ทันสมัย	▪ รวบรวม จัดทำและแจ้งข้อมูลสารใหม่และสารที่ใช้กันอยู่ ▪ แจ้งข้อมูลที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม (เช่น ปริมาณการผลิตที่เพิ่มขึ้น การค้นพบความเป็นอันตรายของสารเคมี)
2. การสื่อสารข้อมูลสารเคมีระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทาน	▪ สนับสนุน/ผลักดันให้เกิดการส่งต่อและแลกเปลี่ยนข้อมูล ▪ สร้างกฎเกณฑ์ในการคุ้มครองข้อมูลที่เป็นความลับทางธุรกิจ	▪ ผู้ผลิตสารเคมีจัดทำข้อมูลความเสี่ยงของสารเคมีส่งให้กับผู้ใช้สารเคมี (downstream users) ▪ ผู้ใช้แจ้งข้อมูลการใช้ต่อผู้ผลิตสารเคมี
3. การประเมินความเสี่ยงของสารเคมีจากข้อมูลที่ได้รับ	▪ ตรวจสอบความสมบูรณ์และความถูกต้องของข้อมูลที่ได้รับ ▪ เรียกข้อมูลเพิ่มเติม ▪ พิจารณาตัดสินและสรุปผลประเมิน	▪ เตรียมมาตรการจัดการความเสี่ยงและให้ข้อมูลเพิ่มเติมกรณีที่ถูกร้องขอ
4. การออกมาตรการควบคุมเพื่อลดความเสี่ยงจากสารเคมี	▪ จัดลำดับความสำคัญของสารเคมีเพื่อการอนุญาต ▪ ออกมาตรการจำกัดการใช้สารเคมีที่มีอันตรายมากผ่านระบบการขออนุญาตการผลิตหรือการใช้สารเคมี ▪ ผลักดันและสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาสารทดแทนและวิธีการทดแทน	▪ ยื่นขออนุญาตและนำเสนอผลการประเมินผลได้ผลเสียทางสังคมและเศรษฐกิจจากการผลิตหรือใช้สารนั้น ▪ หลีกเลี่ยงการใช้สารเคมีที่มีอันตรายสูงโดยพัฒนาสารเคมีทดแทนหรือกระบวนการผลิตที่ไม่ต้องใช้สารเคมีที่มีความเสี่ยงสูง

ที่มา: สรุปและเพิ่มเติมจาก Geiser and Tickner (2008)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

การสร้างความเชื่อมั่นต่อคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้า : วิกฤตและโอกาสของอุตสาหกรรมไทย*

การสร้างความเชื่อมั่นต่อคุณภาพสินค้าและความปลอดภัยของสินค้าเป็นหน้าที่ของผู้ขาย โดยเฉพาะผู้ขายที่อยู่ในระบบการค้าสากล ซึ่งต้องสามารถสร้างความมั่นใจและทำให้ลูกค้ายอมรับได้ว่าสินค้าของตนมีคุณภาพตรงตามมาตรฐานที่ผู้ซื้อกำหนด แต่ภาระดังกล่าวมิใช่กระทำได้โดยง่าย โดยเฉพาะหากไม่มีพื้นฐานด้านเทคนิคและการจัดการที่ดี ประเทศไทยมีประสบการณ์หลายครั้งเกี่ยวกับการที่ผู้ซื้อในต่างประเทศปฏิเสธการรับสินค้า เช่นในกรณีที่สหภาพยุโรปปฏิเสธไม่ยอมรับกุ้งแช่แข็งที่ส่งจากประเทศไทย เนื่องจากตรวจพบว่ามีสารตกค้างในสินค้าดังกล่าว ในขณะที่ห้องปฏิบัติการไทยตรวจไม่พบสารนั้น หรือในกรณีที่ประเทศสหรัฐอเมริกาห้ามนำเข้าอาหารทะเลจากต่างประเทศรวมทั้งประเทศไทย โดยประเทศสหรัฐอเมริกาอ้างว่าสินค้าดังกล่าวไม่ได้ผลิตตามกระบวนการ HACCP (กระบวนการผลิตวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร) ผลกระทบในเชิงเศรษฐกิจจากกรณีตัวอย่างข้างต้นเป็นสิ่งที่อาจประมาณค่าได้ แต่ผลกระทบในแง่ของการขาดความน่าเชื่อถือในระบบการผลิตและการตรวจสอบคุณภาพสินค้าของประเทศไทยนอกจากเป็นสิ่งที่ประมาณค่าได้ยากแล้วยังจะส่งผลกระทบรุนแรงต่อไปในภายภาคหน้าได้ด้วย

การสร้างความเชื่อมั่นต่อคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้า เป็นวิธีที่จะแก้ปัญหาการไม่ยอมรับสินค้าของคู่ค้า แต่ปัจจุบันประเทศไทยมีระบบการสร้างความเชื่อมั่นต่อคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้าหรือไม่ อย่างไร การตอบคำถามดังกล่าวข้างต้น ไม่ใช่หน้าที่ของหน่วยงาน องค์กรหรือภาคส่วนใดโดยเฉพาะ แต่เป็นปัญหาที่ต้องใช้ความร่วมมือของทุกภาคส่วนเพื่อศึกษา วิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบัน และเตรียมความพร้อมที่จะเป็นไปได้ในอนาคต หากประเทศไทยมีระบบในการสร้างความเชื่อมั่นดังกล่าว นอกจากจะเป็นประโยชน์โดยตรงต่อการค้าและเศรษฐกิจของประเทศแล้วยังจะเป็นผลผลต่อการรักษาสุขภาพอนามัย และการรักษาสภาพแวดล้อมโดยรวมของประเทศด้วย

ผู้เขียน : วราพรรณ ด่านอุตรา (หน่วยข้อสนเทศวัตถุอันตรายและความปลอดภัย ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย) และรตาวรรณ ศิลปโภชากุล (สำนักหอสมุดและศูนย์สารสนเทศ กรมวิทยาศาสตร์บริการ)

***ที่มา : ฐานความรู้เรื่องความปลอดภัยเรื่องสารเคมี. การสร้างความเชื่อมั่นต่อคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้า : วิกฤตและโอกาสของอุตสาหกรรมไทย.** (ออนไลน์) เข้าถึงได้จาก http://www.chemtrack.org/News-Detail.asp?TID=3&ID=9 สืบค้น ณ วันที่ ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓.

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

เพื่อให้เกิดความยั่งยืนในการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม จำเป็นต้องพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับองค์ประกอบที่สำคัญเสียก่อน หากพิจารณาจากบทความขององค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (International Organization for Standardization, ISO) เรื่อง Metrology, Standardization and Conformity Assessment : Building an Infrastructure for Sustainable Development) ซึ่งเผยแพร่เมื่อ ค.ศ. ๒๐๐๔ จะเห็นว่าบทความดังกล่าวให้ความสำคัญกับองค์ประกอบที่เรียกว่าเป็นเสาหลัก ๓ อย่าง คือ ๑) การตรวจสอบและรับรอง (Conformity Assessment) ๒) การกำหนดมาตรฐาน (Standardization) และ ๓) มาตรวิทยา (Metrology) แต่โดยที่สาระขององค์ประกอบทั้งสามมีมากมาย บทความการสร้างความเชื่อมั่นต่อคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้า : วิกฤตและโอกาสของอุตสาหกรรมไทยนี้จึงเป็นเพียงการเสนอสาระที่จะสื่อความเข้าใจเบื้องต้นเท่านั้น

การตรวจสอบและรับรอง

การตรวจสอบและรับรองซึ่งเป็นเสาหลักแรกของการส่งเสริมการพัฒนาอย่างยั่งยืน หมายถึงการดำเนินการเพื่อให้ประจักษ์ว่า หน่วยผลิตได้การดำเนินการที่จะทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดทางเทคนิค หรือมีคุณภาพตรงตามความต้องการ (ที่เป็นไปได้ในเชิงเทคนิคและธุรกิจ) จริง

การตรวจสอบและรับรองจะต้องมีองค์ประกอบ ดังนี้ คือ

๑. มาตรฐานและข้อกำหนดทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์/บริการ กระบวนการ ระบบ องค์กร

๒. กระบวนการตรวจสอบ (ทางตรงหรือทางอ้อม)

๓. สิ่งที่ต้องตรวจสอบ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์/บริการ กระบวนการ ระบบ องค์กรและบุคคล

๔. องค์กรที่ดำเนินกิจกรรมตรวจสอบและรับรอง

การดำเนินการเพื่อนำไปสู่เป้าหมายที่เป็นความต้องการเฉพาะเรื่อง ที่จะทำให้ลูกค้าเกิดความเชื่อมั่นและยอมรับในผลิตผลได้ จำเป็นต้องใช้มาตรฐานเป็นตัวอ้างอิง มาตรฐานอ้างอิงมีหลายระดับและอาจเป็นมาตรฐานบังคับ หรือมาตรฐานสมัครใจ สำหรับข้อกำหนดทางเทคนิคนั้นมักเป็นมาตรฐานบังคับ หรือเป็นไปตามข้อตกลงร่วมกันของผู้เกี่ยวข้อง ส่วนกระบวนการตรวจสอบควรเป็นกระบวนการที่โปร่งใส เชื่อถือได้และเป็นที่ยอมรับ และสิ่งที่ต้องตรวจสอบก็จะต้องกำหนดให้ชัดเจน

องค์ประกอบแรกที่เกี่ยวข้องกับการตรวจรับรอง คือ ผู้ดำเนินกิจกรรมตรวจสอบและรับรองซึ่งอาจเป็นภาคส่วนใดใน ๓ ภาคส่วน ดังนี้

ภาคส่วนที่หนึ่ง ซึ่งเป็นผู้ผลิตสิ่งที่ต้องทดสอบและตรวจสอบ เป็นผู้รับรองสินค้าด้วยการประเมินตนเอง (self assessment)

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

ภาคส่วนที่สอง คือลูกค้าหรือผู้ซื้อ ซึ่งยอมรับสินค้าโดยใช้รูปแบบการประเมินซึ่งอาจจะแตกต่างกันตามที่ตนเห็นว่าเหมาะสม

ภาคส่วนที่สาม คือ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานอิสระตรวจสอบและรับรองโดยใช้ระบบข้อปฏิบัติ และกระบวนการที่ชัดเจน ซึ่งหน่วยงานที่ต้องทำหน้าที่ร่วมกันเพื่อให้การตรวจสอบและรับรองเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ ได้แก่ หน่วยทดสอบ หน่วยสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ โดยองค์กรเหล่านี้ต้องได้รับการรับรองจากองค์กรที่รับผิดชอบดูแลระบบการรับรองระบบงาน (Accreditation Body) ด้วย

การกำหนดมาตรฐานและมาตรวิทยา

การกำหนดมาตรฐานและมาตรวิทยาเป็นอีกสองเสาหลัก ที่จำเป็นสำหรับการส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาอย่างยั่งยืน จึงได้มีความร่วมมือกันทั้งในระหว่างประเทศ ภูมิภาค และระดับสากล เพื่อกำหนดมาตรฐานที่ยอมรับและใช้ร่วมกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเชิงการค้า สำหรับด้านมาตรวิทยา ก็มีการกำหนดวิธีการตรวจวัดทั้งเชิงพาณิชย์และการกำกับตามกฎหมายในระดับต่างๆ เช่นเกี่ยวกัน

รูปแบบของการทำให้เกิดการยอมรับผลการตรวจสอบและรับรอง

รูปแบบของการทำให้เกิดการยอมรับผลการตรวจสอบและรับรองอาจจะแตกต่างกันในแต่ละประเทศ แต่ในเรื่องการค้าระหว่างประเทศ การเลือกรูปแบบของประเทศผู้ขาย อาจจะถูกจำกัดโดยประเทศผู้ซื้อ โดยเฉพาะในกรณีที่ประเทศผู้ขายมีความสามารถทางเทคนิคและการจัดการด้อยกว่า ซึ่งเป็นปัญหาในปัจจุบันของประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลาย รวมถึงความเชื่องช้าขององค์การการค้าโลก (WTO) ในการพัฒนาระบบการค้าเสรีให้ประเทศสมาชิกซึ่งมีจำนวนถึง ๑๔๘ ประเทศ (ข้อมูล ณ เดือนธันวาคม ค.ศ. ๒๐๐๕) ทำให้เกิดปัญหาซ้ำซ้อน เพราะอุปสรรคทางเทคนิคที่เกิดจากประเทศสมาชิกหันมาร่วมมือกันในการตกลงเขตการค้าเสรีที่ให้สิทธิพิเศษทางการค้าและการลงทุนแก่ประเทศที่เข้าร่วม โดยไม่ขัดกับกฎของ WTO การดำเนินการดังกล่าวเป็นที่มาของการใช้มาตรการต่างๆ เช่น มาตรการทางการค้าที่มิใช่ภาษี (Non-Tariff Barrier, NTB) มาตรการเกี่ยวกับอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Technical Barrier to Trade, TBT) ซึ่งเป็นมาตรการในการกำหนดระเบียบทางด้านเทคนิคและมาตรฐานสินค้า รวมถึงการทดสอบ ตรวจสอบ และการรับรอง ทำให้ผู้ส่งออกต้องเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบและรับรอง และค่าใช้จ่ายเหล่านี้จะเพิ่มขึ้นมาก โดยเฉพาะถ้าผู้ส่งออกขาดความรู้และความสามารถในการต่อรอง จึงทำให้เกิดความจำเป็นที่ต้องใช้รูปแบบการทำข้อตกลงการยอมรับร่วมเพื่อให้ผู้ซื้อยอมรับผลการตรวจสอบและรับรอง

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

การทำข้อตกลงการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Agreements, MRA)

การทำข้อตกลงการยอมรับร่วมเป็นรูปแบบหนึ่งของการทำให้เกิดการยอมรับผลการตรวจสอบและรับรอง ซึ่งอาจจะครอบคลุมถึงรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรอง การทำ MRA อาจเป็นลักษณะความตกลงฝ่ายเดียว (unilateral) ความตกลงทวิภาคี (bilateral) หรือความตกลงพหุพาคี (multilateral) และอาจเป็น MRA ในระดับรัฐบาลต่อรัฐบาลหรือ MRA ที่ไม่ใช่ระดับรัฐบาล การดำเนินการเพื่อให้เกิดการยอมรับร่วมนี้ เริ่มต้นจากหน่วยงานที่ไม่ใช่ระดับรัฐบาลทำความตกลงด้านเทคนิคในระดับทวิภาคี ต่อมาเมื่อหน่วยงานที่ทำหน้าที่ตรวจสอบรับรองต่างๆ สนใจมากขึ้น การดำเนินงานจึงขยายไปสู่การทำความตกลงพหุพาคี และเมื่อองค์การการค้าโลกดำเนินการเรื่องข้อตกลง TBT รัฐบาลต่างๆ ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกจึงให้ความสนใจที่จะทำข้อตกลงการยอมรับร่วมในระดับรัฐบาลต่อรัฐบาลมากขึ้น และการดำเนินการทำความตกลงในช่วงต้นจะมีการใช้คำ “Arrangement” และ “Agreement” แตกต่างกันบ้าง กล่าวคือ เมื่อหน่วยงานที่ทำความตกลงเป็นหน่วยงานที่ไม่ใช่ระดับรัฐบาลจะใช้คำว่า Arrangement แทนคำว่า Agreement

ผู้บริโภคจะได้รับประโยชน์จากการทำ MRA คือราคาสินค้าจะถูกลงเพราะช่วยลดค่าใช้จ่ายแฝงที่เกิดขึ้นจากการตรวจสอบซ้ำซ้อน เนื่องจากไม่เชื่อมั่นในคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้าที่จะซื้อ นอกจากนี้ยังทำให้ผู้บริโภคมีโอกาสในการเลือกสินค้าที่มีคุณภาพเดียวกันหรือใกล้เคียงกัน

ความสำเร็จของการทำ MRA อยู่ที่ความเชื่อมั่นซึ่งกันและกัน กล่าวคือเมื่อแต่ละฝ่ายเชื่อมั่นในความสามารถของหน่วยรับรองของคู่ตกลงว่ามีความเข้าใจและความสามารถในการรับรองกิจกรรมที่เกี่ยวข้องได้ ข้อสำคัญก็คือ ผู้เจรจาต้องมีความเชื่อมั่นในความสามารถของหน่วยรับรองของตนเสียก่อนจึงจะสามารถใช้ประสบการณ์ด้านเทคนิคการเจรจาให้เป็นประโยชน์กับประเทศได้ และคงจะต้องกล่าวซ้ำอีกครั้งหนึ่งว่าความสามารถของหน่วยรับรองจะขึ้นอยู่กับโครงสร้างพื้นฐานที่แข็งแรงและสมบูรณ์ทุกองค์ประกอบ คือ ระบบในการตรวจสอบและรับรอง การกำหนดมาตรฐาน และการดำเนินการด้านมาตรวิทยาที่มีประสิทธิภาพของประเทศ

การดำเนินการเพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่อคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้าไทย

การแก้ไขและยุติปัญหาการปฏิเสธการรับสินค้าที่ส่งออกไปยังประเทศต่างๆ ของไทย เป็นเรื่องจำเป็นเร่งด่วนที่นอกจากจะเป็นการแก้ไขและยุติปัญหาแล้ว ยังเป็นการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันทางการค้าสำหรับอุตสาหกรรมต่างๆ โดยเฉพาะในยุคที่ประเทศไทยกำลังเผชิญกับการใช้มาตรการทางเทคนิค เพื่อกีดกันทางการค้า เช่น ปัญหาผลกระทบที่เกิดจากการใช้ระเบียบต่างๆ ทางด้านความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมของสหภาพ ยุโรป ซึ่งระเบียบล่าสุดที่จะประกาศใช้ในปี ๒๕๕๐ คือ ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (Registration Evaluation and Authorization of Chemicals,

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

REACH) เพื่อพัฒนาการป้องกันมนุษย์และสิ่งแวดล้อมจากอันตรายของสารเคมี และกระตุ้นให้เกิดการแข่งขันของอุตสาหกรรมเคมีในสหภาพยุโรป ระเบียบนี้กำหนดให้ผู้ผลิตและนำเข้าสารเคมีและผลิตภัณฑ์ที่ใช้สารเคมีเป็นวัตถุดิบ ต้องจดทะเบียนและประเมินความเสี่ยงของสารเคมี ผู้ผลิตและผู้นำเข้าจึงต้องจัดทำข้อมูลการประเมินสารเคมีและต้องสามารถรับรองได้ว่าสินค้านั้นไม่มีสารอันตรายหรือถ้ามีต้องมีในปริมาณที่ไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนดไว้ หรือสารที่อยู่ในสินค้านั้นไม่มีโอกาสที่จะแพร่ออกมาทำอันตรายแก่ผู้ใช้ได้ ผู้ส่งออกของไทยจึงต้องอาศัยการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ ยิ่งกว่านั้นระเบียบ REACH ได้กำหนดว่าการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประเมินสารเคมีและรับรองสินค้าจะต้องใช้วิธีทดสอบของกลุ่มประเทศ OECD (Organization for Economic and Cooperative Development) หรือเทียบเท่า โดยที่ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการตามข้อกำหนด GLP (Good Laboratory Practice) ของ OECD ด้วย ข้อเท็จจริงที่น่าเป็นห่วง คือ ขณะนี้ประเทศไทยไม่มีห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ใดที่ดำเนินการตามข้อกำหนด OECD-GLP แต่ที่น่าเป็นห่วงอย่างยิ่งก็คือยังไม่มีข้อมูลการดำเนินการที่เป็นรูปธรรมเพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการไปสู่ระบบดังกล่าวเลย

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ตระหนักถึงความสำคัญของห้องปฏิบัติที่จะช่วยสร้างโอกาสทางการค้าให้กับสินค้าอุตสาหกรรมของไทย จึงได้สนับสนุนให้ดำเนิน “โครงการการพัฒนากรอบนโยบายการเพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมของไทย ในการรับผลกระทบจากการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมี (REACH) ของสหภาพยุโรป” โดยให้ดำเนินการในลักษณะภาคีความร่วมมือระหว่างหน่วยงานทั้งภาคการศึกษาภาครัฐและเอกชน คือ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม และกลุ่มอุตสาหกรรมสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย วัตถุประสงค์ของโครงการนี้ คือ การสำรวจ และจัดประมวลข้อมูลปริมาณและศักยภาพของห้องปฏิบัติการ ที่ให้บริการวิเคราะห์ทดสอบเพื่อรับรองความปลอดภัยของสินค้าส่งออกที่สำคัญของไทย และพัฒนารูปแบบและแผนยุทธศาสตร์การยกระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการของประเทศไทยเข้าสู่มาตรฐานสากล

ผลสำเร็จจากความคิดริเริ่มและความสนับสนุนจาก สกว. อาจเป็นเพียงผลงานของสถาปนิกซึ่งมีความสามารถในการออกแบบบ้านในฝัน หรือบ้านแบบเศรษฐกิจพอเพียง โดยสามารถระบุองค์ประกอบของสิ่งก่อสร้าง ตั้งแต่ ไม้ อิฐ หิน ปูน ทราย เหล็ก และอื่นๆ แต่การสร้างบ้านที่ชื่อ “ระบบการสร้างความเชื่อมั่นต่อคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้า” ให้เป็นไปตามบ้านในฝันหรือแบบใดๆ ก็ตาม นอกจากจะขึ้นอยู่กับเจ้าของบ้าน ทุนทรัพย์ ที่มาและคุณภาพของสิ่งก่อสร้างทุกอย่างแล้วยังขึ้นอยู่กับความสามารถและความรับผิดชอบของวิศวกรและโฟร์แมนทั้งหลายด้วย

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

บทความจากสื่อมวลชน

ตัวเลข Q๓ ของโออีซีดีชี้เศรษฐกิจฟื้น*

ตัวเลขการเติบโตในไตรมาสที่สามของกลุ่มประเทศพัฒนาแล้วบ่งชี้ว่าเศรษฐกิจโลกเริ่มหลุดพ้นจากสภาวะถดถอย แต่ผู้อำนวยการกองทุนการเงินระหว่างประเทศ หรือ ไอเอ็มเอฟ กล่าวเตือนว่าจำเป็นต้องมีการกระตุ้นเศรษฐกิจต่อไปก่อนที่รัฐบาลจะวางใจได้

องค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (โออีซีดี) เปิดเผยตัวเลขมูลค่าเศรษฐกิจของประเทศสมาชิก ๓๐ ประเทศในไตรมาสที่สาม ว่ามีมูลค่าเพิ่มขึ้น ๐.๘% จากไตรมาสที่สอง แต่ลดลงจากปีที่แล้ว ๓.๓% โออีซีดี กล่าวว่า ผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ (จีดีพี) ของสมาชิกทั้ง ๓๐ ประเทศรวมกัน ซึ่งคิดเป็น ๖๑.๓% ของจีดีพีโลก เพิ่มขึ้นเป็นครั้งแรกตั้งแต่ไตรมาสแรกของปี ๒๕๕๑ จีดีพีของกลุ่มประเทศจี ๗ เพิ่มขึ้นจากไตรมาสที่สอง ๐.๗% แต่ลดลง ๓.๓% จากไตรมาสที่สามของปีที่แล้ว

ตัวเลขเศรษฐกิจที่เป็นไปในทิศทางบวกของสมาชิกโออีซีดีในไตรมาสที่สาม ประกอบกับการเติบโตของประเทศกำลังพัฒนาขนาดใหญ่อย่างจีน บ่งบอกว่าเศรษฐกิจของโลกเริ่มหลุดพ้นจากภาวะเศรษฐกิจถดถอยที่เลวร้ายที่สุดตั้งแต่สงครามโลกครั้งที่สองเป็นต้นมา อย่างไรก็ตาม นายโดมินิค สเตราซ์ คาห์น ผู้อำนวยการกองทุนการเงินระหว่างประเทศ เตือนว่าสภาวะของเศรษฐกิจโลกยังอ่อนไหวอยู่มากและยังมีความเสี่ยงจากปัญหาระบบธนาคารมีเงินทุนไม่เพียงพอ สภาพการเงินของครัวเรือนที่อ่อนแอ อัตราการว่างงานสูง และการขาดดุลงบประมาณของรัฐบาลประเทศต่างๆ นายสเตราซ์ คาห์น กล่าวเสริมว่าควรมีการวางแผนเพื่อลดการขาดดุลงบประมาณเป็นลำดับแรกโดยเฉพาะในประเทศที่มีความก้าวหน้าทางเศรษฐกิจ อีกทั้งยังเห็นว่าขณะนี้ยังเร็วเกินไปที่จะยับยั้งการกระตุ้นเศรษฐกิจทั้งหมด ควรรอให้ความต้องการของเอกชนฟื้นตัวและเกิดความมั่นคงทางการเงินเสียก่อน

ขณะเดียวกัน นายฌอง คล้อด ทริเชต์ ประธานธนาคารกลางยุโรป (อีซีบี) กล่าวที่เมืองมาดริด ประเทศสเปนว่า ธนาคารกลางยุโรปเตรียมกลยุทธ์ในการยกเลิกแผนการกระตุ้นเศรษฐกิจพร้อมทั้งผลักดันให้รัฐบาลของประเทศในยุโรปเตรียมแผนการยกเลิกการกระตุ้นเศรษฐกิจของตัวเองเมื่อถึงเวลาที่วิกฤติเศรษฐกิจผ่านพ้นไป

ผลการสำรวจจาก มาร์คิท รีเสิร์ช เปิดเผยว่า ดัชนีผู้จัดการฝ่ายจัดซื้อ(Purchasing-managers index : PMI) ของประเทศในแถบยุโรปซึ่งเป็นตัวเลขที่วัดการดำเนินงานของภาคเอกชนเพิ่มขึ้นสูงที่สุดในรอบ ๒ ปี

---

* ที่มา: ฐานเศรษฐกิจ วันที่ ๒๙ พ.ย. – ๒ ธ.ค. ๕๒. ตัวเลข Q๓ ของโออีซีดีชี้เศรษฐกิจฟื้น (ออนไลน์) สืบค้นจาก http://www.thanonline.com/index.php?option=com_content&view=article&id=14436:-q3-&catid=90:2009-02-08-11-24-34&Itemid=425 สืบค้นเมื่อ ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

อยู่ที่ ๕๓.๗ ในเดือนพฤศจิกายน เพิ่มขึ้นจาก ๕๓.๐ ในเดือนตุลาคม อย่างไรก็ดีตัวเลขพีเอ็มไอของภาคอุตสาหกรรมการผลิตที่เพิ่มขึ้นเพียง ๐.๓ นับว่าน้อยกว่าที่คาดการณ์ไว้ ทำให้นักเศรษฐศาสตร์ยังเชื่อว่าธนาคารกลางยุโรปควรคงอัตราดอกเบี้ยไว้ที่ ๑% ไปจนถึงปีหน้า นายโฮเวิร์ด อาร์เชอร์ หัวหน้านักเศรษฐศาสตร์ภูมิภาคยุโรปและสหราชอาณาจักรของไอเอชเอส โกลบอล อินไซด์ กล่าวว่า แม้ค่าพีเอ็มไอของยุโรปในเดือนพฤศจิกายนบ่งบอกว่าการเติบโตของจีดีพีในไตรมาสที่สี่จะมากขึ้นกว่าไตรมาสที่สาม แต่มีสัญญาณเตือนว่าการฟื้นตัวอาจเป็นไปได้ช้าในช่วงต้นปี ๒๕๕๓ จึงสมควรที่ธนาคารกลางยุโรปจะยกเลิกมาตรการรักษาสภาพคล่องฉุกเฉินอย่างช้าๆ และรักษาอัตราดอกเบี้ยให้อยู่ที่ ๑% จนถึงปลายปี ๒๕๕๓

ตัวชี้วัดความก้าวหน้าของประเทศ*

ผมคิดว่าการดำเนินนโยบาย ต่าง ๆ ขององค์กรธุรกิจ หน่วยงานราชการ รวมไปถึงตัวรัฐบาลเองนั้นต้องการเป้าหมายที่เป็นตัว ชี้วัดว่า การดำเนินนโยบายต่าง ๆ ของตนเองประสบความสำเร็จหรือไม่ ยกตัวอย่าง เช่น บริษัทเอกชนอาจมีการ ตั้ง เป้าหมายการเติบโตของกำไรในแต่ละปี เป็นต้น ส่วนตัวชี้วัดที่เรามักจะได้ยินจากภาครัฐบาลบ่อยครั้งก็คือตัวอัตราการเติบโตของผลิตภัณฑ์มวลรวมรายได้ประชาชาติหรือ GDP (gross domestic product)

ไม่นานมานี้ ผมบังเอิญได้เห็นข่าวชิ้นหนึ่งบนหน้าเว็บไซต์ของหนังสือพิมพ์ฉบับหนึ่งครับ โดยข่าวชิ้นดังกล่าวได้พูดถึงความเปลี่ยนแปลงในกลุ่มประเทศ OECDซึ่ง กำลังมีความพยายามที่จะก้าวข้ามตัวชี้วัด GDP ซึ่งมักจะถูกนำมาใช้เป็นตัวกำหนดเป้าหมายของรัฐบาลต่าง ๆ ในประเทศเหล่านี้ OECDนั้นย่อมาจาก Organization for Economic Co-operation and Development หรือคร่าว ๆ ก็คือ องค์กรเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ แต่เป้าหมายหลักอีกอย่างหนึ่งของ OECDก็คือ การส่งเสริมการปกครองในระบอบประชาธิปไตย โดยในปัจจุบันประเทศในกลุ่ม OECDมีอยู่ด้วยกันทั้งสิ้น ๓๐ ประเทศ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นประเทศพัฒนาแล้ว บวกเข้ากับประเทศในกลุ่มกำลังพัฒนาบางประเทศ เช่น เม็กซิโก โปแลนด์ และสาธารณรัฐสโลวัก เป็นต้นครับ

ความพยายามก้าวข้ามตัวชี้วัด GDP ของประเทศในกลุ่มนี้เกิดขึ้นเนื่องจากความรู้สึกที่ว่า การดำเนินนโยบายของรัฐบาลควรที่จะให้ความสำคัญกับชีวิตความเป็นอยู่ของผู้คนภายในประเทศเป็นหลัก และตัว GDP ก็เป็นตัวชี้วัดถึงสภาพความเป็นอยู่ของผู้คนที่แย่ลงไปทุกที

---

* ที่มา: ประชาชาติธุรกิจ วันที่: ๓ ธ.ค. ๕๒. **ตัวชี้วัดความก้าวหน้าของประเทศ.** (ออนไลน์) เข้าถึงได้จาก http://www.nidambe11.net/ekonomiz/2009q4/2009december03p7.htm สืบค้นวันที่ ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

คิดดูสิครับว่าถ้าหากบริษัทเอกชนในประเทศหนึ่งถางป่าเพื่อสร้างโรงงานของตนเองเพิ่มขึ้น การเพิ่มการผลิตของบริษัทเอกชนแห่งนี้ก็จะช่วยให้ GDP ของประเทศปรับตัวเพิ่มสูงขึ้น แต่การถางป่าดังกล่าวอาจนำมาซึ่งปัญหาสิ่งแวดล้อมที่ตัว GDP ไม่ได้พูดถึง

หรือในอีกกรณีหนึ่ง ถ้าหากรัฐบาล ของอีกประเทศหนึ่งประกาศยอมให้มีการจ้างงาน ๒๐ ชั่วโมงต่อวัน ๗ วันต่อสัปดาห์ การจ้างงานดังกล่าวก็ย่อมทำให้ GDP ของประเทศนั้นปรับตัวเพิ่มสูงขึ้น แต่สภาพความเป็นอยู่ของลูกจ้างที่ทำงาน ๑๔๐ ชั่วโมงต่อสัปดาห์ ในประเทศนั้นตัว GDP ไม่ได้พูดถึง หรือแม้แต่กิจกรรมอื่น ๆ ที่ไม่ผ่านตลาด ยกตัวอย่าง เช่น หากนายแดง ลาออกจากการเป็นลูกจ้างโรงงานในภาคอุตสาหกรรมการผลิตแห่งหนึ่ง เพื่อออกไปทำการเพาะปลูกไร่นาสวนผสมของตนเอง โดยนายแดงนำเอาพืชผลหรือปศุสัตว์ของตนเองมาใช้บริโภคเพื่อการดำรงชีพด้วย การกระทำของนายแดงดังกล่าวจะทำให้ตัวเลข GDP ของประเทศลดลงครับ ในขณะที่นายแดงอาจมีสภาพความเป็นอยู่ที่ดีขึ้น กินข้าวแต่ละมื้ออิ่มท้องขึ้นก็เป็นได้

จะเห็นได้ว่ามีหลาย ๆ กรณีที่สภาพความเป็นอยู่ของผู้คนและตัว GDP ของประเทศเคลื่อนที่สวนทางกันครับ และผมขอย้ำอีกครั้งว่าเป้าหมายในการดำเนินนโยบายของรัฐบาลก็ควรจะมุ่งเน้นไปที่สภาพความเป็นอยู่ของประชาชนที่ดีขึ้น หรือการเพิ่มพูนความสุขของผู้คนในประเทศเป็นหลัก

ตัวชี้วัดในอุดมคติที่น่าจะเข้ามาทำหน้าที่แทนตัว GDP ก็คือตัว GDH ซึ่งย่อมาจาก gross domestic happiness หรือตัว "ความสุขมวลรวมภายในประเทศ" โดยตัว GDH นี้จะมุ่งเน้นการวัดระดับความสุขโดยรวมของผู้คนในประเทศเป็นหลัก ซึ่งก็สอดคล้องกับเป้าหมายที่ควรจะเป็นของ ทางรัฐบาล อย่างไรก็ตามกระบวนการในการจัดทำ ตัว GDH นี้มีปัญหามากมายครับ ยกตัวอย่าง เช่น ความสุขนั้นขึ้นอยู่กับความทรงจำด้วย การเคยมีความสุขในช่วงเวลาหนึ่งแต่ลืมไปแล้ว (โดยเฉพาะในกรณีที่ผู้คนลืมไปว่าเคยมีความสุขในช่วงที่กำลังทำการสำรวจระดับความสุขพอดี) นั้นแตกต่างกับการที่ไม่เคยได้รับความสุขเลย นอกจากนั้นระดับของความสุขยังขึ้นอยู่กับทัศนคติส่วนบุคคลอีกด้วย ซึ่งทำให้ระดับการ "มีความสุข" ในแต่ละบุคคลจะแตกต่างกันออกไป บางคนรัฐบาลจะทำดีทำชั่วอย่างไรก็มีความสุข ในขณะที่บางคนไม่ว่ารัฐบาลจะทำดีอย่างไรก็ไม่ค่อยจะมีความสุข

ด้วยปัญหาจำพวกนี้ทำให้การจัดทำข้อมูล GDH ในช่วงเวลาปัจจุบันอาจไม่มีประโยชน์มากนัก โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าเราไม่มีกระบวนการจัดทำข้อมูลที่แน่นอน ตรวจสอบได้ โดยผมคาดว่าพวกเราจะได้รับข้อมูล GDH ในลักษณะที่เพิ่มขึ้นตรงตามเป้าหมายของรัฐบาลแทบจะทุกปี ตัวอย่างของข้อมูลในลักษณะนี้ก็เช่น ข้อมูลอัตราการว่างงานของประเทศไทยที่อาจถือได้ว่าอยู่ในระดับต่ำมากที่สุดในโลก แต่ข้อมูลลักษณะนี้ไม่มีประโยชน์ในลักษณะของการเป็นตัวชี้วัดประสิทธิภาพของนโยบายรัฐบาล เป็นการสิ้นเปลืองทรัพยากรในการจัดทำโดยเปล่าประโยชน์

การปรับตัวของกลุ่มประเทศ OECD นั้นมีความแตกต่างออกไป โดยกลุ่มประเทศเหล่านี้ไม่ได้มุ่งหวังจะพัฒนาข้อมูล GDH ขึ้นมาประยุกต์ใช้ แต่เป็นการมุ่ง จัดทำและเพิ่มน้ำหนักให้กับตัวชี้วัดทางด้าน

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

อื่น ๆ ซึ่งมีความแตกต่างออกไปจากตัว GDP และนำเอาตัวชี้วัดเหล่านี้มาเป็น มาตรวัดความสำเร็จในการดำเนินนโยบายรัฐบาลควบคู่ไปกับตัว GDP ด้วย

โดยใน roadmap หรือแผนที่นำทาง ที่ทางกลุ่ม OECD ได้ประกาศเอาไว้ในการประชุมที่เมืองปูซาน ประเทศเกาหลีใต้ ในวันที่ ๒๙ ตุลาคมที่ผ่านมานั้น กลุ่ม OECDได้แสดงให้เห็นถึงตัวชี้วัดเหล่านี้ในเบื้องต้น โดยทางกลุ่มได้ แบ่งดัชนีเหล่านี้ออกเป็น ๓ ประเภทหลัก ได้แก่

๑) ตัวชี้วัดทรัพยากรทางเศรษฐกิจ ซึ่งนอกจากตัว GDP แล้วยังรวมไปถึงตัว ชี้วัดสภาพความเป็นอยู่ของประชาชนภายในประเทศ อาทิ รายได้หลังหักภาษี ปริมาณการบริโภคของครัวเรือน ความมั่งคั่งของครัวเรือน กิจกรรมทางเศรษฐกิจที่ไม่ผ่านตลาด รวมไปถึงตัวชี้วัดที่แสดงถึงความเหลื่อมล้ำทางเศรษฐกิจระหว่างผู้คนภายในประเทศด้วย

๒) ตัวชี้วัดคุณภาพชีวิต ซึ่งได้แก่ ระดับทักษะของผู้คน ตัวชี้วัดทางด้านสุขภาพ เช่น อัตราการเสียชีวิต การป่วยทางประสาท คุณภาพของบริการด้านสาธารณสุข และความเท่าเทียมในการให้บริการด้านสาธารณสุข เป็นต้น ตัวชี้วัดในด้านนี้ยังรวมไปถึงตัวชี้วัดด้านคุณภาพของสิ่งแวดล้อมอีกด้วย

๓) ตัวชี้วัดด้านความยั่งยืน ซึ่งหมายถึง ตัวชี้วัดถึงระดับทุนในการพัฒนาประเทศ โดยแบ่งออกได้เป็น ๓ ประเภทย่อย ๆ ได้แก่ ทุนที่มนุษย์สร้างขึ้น ทุนทางธรรมชาติ (เช่น ระดับความหลากหลายทางชีวภาพ) และทุนมนุษย์

ในกลุ่มตัวชี้วัดใหม่ ๆ เหล่านี้ บางตัวทางกลุ่ม OECD ได้มีการพัฒนากระบวนการจัดทำข้อมูลขึ้นมา เรียบร้อยแล้ว บางตัวกำลังอยู่ในขั้นพัฒนากระบวนการ โดยทางกลุ่ม OECD ประกาศออกมาอย่างชัดเจนว่าจะ เดินหน้าพัฒนากระบวนการจัดทำข้อมูลและผลักดันการประยุกต์ใช้ตัวชี้วัดเหล่านี้ในประเทศในกลุ่ม OECD OECD ด้วยกันเอง และประเทศนอกกลุ่ม OECD ทั่วโลกครับ

ในช่วงเวลาเดียวกัน ทางกลุ่ม OECD ยังได้มีการจัดตั้งเครือข่ายที่เรียกกันว่า Wikiprogress เพื่อใช้เป็นศูนย์กลางในการสื่อสารและพัฒนากระบวนการจัดทำตัวชี้วัดในด้านต่าง ๆ เหล่านี้ โดย Wikiprogress จะเป็นศูนย์กลางในการรับฟังและแลกเปลี่ยนประสบการณ์จากนานาประเทศต่อการพัฒนาและประยุกต์ใช้ตัวชี้วัดใหม่ ๆ เหล่านี้

โดยส่วนตัวแล้ว ผมอยากจะเห็นรัฐบาลไทยหันมาให้ความสำคัญกับตัวชี้วัดในด้านอื่น ๆ นอกเหนือไปจากตัว GDP หรืออัตราการเติบโตของ GDP เช่นเดียวกันครับ โดยผมคิดว่าตัวชี้วัดบางตัวที่มีการประยุกต์ใช้กันแล้วในบางประเทศมิได้มีค่าใช้จ่ายในการจัดเก็บที่สูงมากเกินไปนัก นอกจากนั้นตัวชี้วัดเหล่านี้ยังน่าที่จะสะท้อนภาพการพัฒนาที่ขาดตกบกพร่องไปจากตัว GDP ได้ และที่สำคัญกระบวนการจัดสร้างตัวชี้วัดเหล่านี้ยังมีความชัดเจน สามารถทำได้เลยในปัจจุบัน โดยการประยุกต์ใช้ตัวชี้วัดหลาย ๆ ด้านดังกล่าวก็น่าจะสามารถทดแทนการประยุกต์ใช้ตัวชี้วัด GDH ได้เป็นอย่างดีด้วยครับ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand

สำนักวิชาการ ให้การบริการทางวิชาการ

๑. ณ สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร ถนนประดิพัทธ์ ให้บริการในวันและเวลาราชการ

- กลุ่มงานบริการวิชาการ ๑ โทร. ๐ ๒๒๔๔ ๒๐๗๒ โทรสาร ๐ ๒๒๔๔ ๒๐๕๘-๕๙
  ด้านการเมืองการปกครอง ความมั่นคง การทหาร การยุติธรรม กฎหมายระหว่างประเทศ ความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ อนุญาโตตุลาการ ทรัพย์สินทางปัญญา
- กลุ่มงานบริการวิชาการ ๒ โทร. ๐ ๒๒๔๔ ๒๐๗๑ โทรสาร ๐ ๒๒๔๔ ๒๐๕๘-๕๙
  ด้านเศรษฐกิจ พาณิชย์ การเงิน การคลัง การธนาคาร การลงทุน งบประมาณ ประกันภัย อุตสาหกรรม คมนาคม เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร การเกษตรและสหกรณ์
- กลุ่มงานบริการวิชาการ ๓ โทร. ๐ ๒๒๔๔ ๒๐๗๐ โทรสาร ๐ ๒๒๔๔ ๒๐๕๘-๕๙
  ด้านสังคม การศึกษา ศาสนา วัฒนธรรม แรงงานและสวัสดิการสังคม เด็ก สตรี การสาธารณสุข การท่องเที่ยว การกีฬา วิทยาศาสตร์ สิ่งแวดล้อม การพลังงาน

๒. ณ จุดบริการสารสนเทศอิเล็คทรอนิกส์ (E-knowledge Services) อาคารรัฐสภา ๑ ชั้น ๓ ให้บริการในวันและเวลาราชการ สำหรับวันประชุมสภาผู้แทนราษฎรให้บริการถึงเวลา ๑๙.๓๐ น.
โทร. ๐ ๒๒๔๔ ๑๘๗๗ โทรสาร ๐ ๒๒๔๔ ๑๘๗๘

พิมพ์ที่สำนักการพิมพ์ สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร
ออกแบบปกโดย น.ส.ชติมา ศาระทะประวัติ

LIRT
Legislative Institutional Repository of Thailand