

องค์กรกำหนดมาตรฐาน : แนวทางการปฏิบัติ
STANDARDS DEVELOPING ORGANIZATIONS :
GUIDELINES FOR APPLICATION

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง องค์กรกำหนดมาตรฐาน : แนวทางการปฏิบัติ

เพื่อให้การดำเนินงานด้านการส่งเสริมและพัฒนาองค์กรที่มีขีดความสามารถในการจัดทำมาตรฐานให้เป็นองค์กรกำหนดมาตรฐาน (Standards Developing Organizations, SDOs) มีแนวทางการปฏิบัติ ที่ชัดเจน เป็นไปตามหลักการสากล

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงออกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง องค์กรกำหนดมาตรฐาน : แนวทางการปฏิบัติ ดังรายละเอียดท้ายประกาศฉบับนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๑

นายณัฐพล รังสิตพล

(นายณัฐพล รังสิตพล)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

องค์กรกำหนดมาตรฐาน : แนวทางการปฏิบัติ

1. ขอบข่าย

- 1.1 เอกสารนี้ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติตามหลักการและข้อกำหนดสำหรับองค์กรกำหนดมาตรฐาน

2. บทนิยาม

- 2.1 องค์กรกำหนดมาตรฐาน (Standards Developing Organizations, SDOs) หมายถึง หน่วยงานที่มีความสามารถในการจัดทำมาตรฐานให้เป็นไปตามหลักการสากล

3. แนวทางการปฏิบัติ

องค์กรกำหนดมาตรฐานต้องปฏิบัติดังนี้

- 3.1 นโยบายด้านทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual property)

หลักการและข้อกำหนด

- 3.1.1 ต้องมั่นใจว่าเอกสารต่าง ๆ ที่นำมาใช้ในการจัดทำมาตรฐาน เช่น มาตรฐานต่างประเทศ สิทธิบัตร (patent) ลิขสิทธิ์ (copyright) ได้มาด้วยความถูกต้อง และไม่ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา

แนวทางการปฏิบัติ

- (1) มาตรฐานหรือเอกสารทางวิชาการต่าง ๆ ที่นำมาใช้เป็นแนวทางหรือประกอบการพิจารณาในการกำหนดมาตรฐาน และทบทวนมาตรฐาน ควรมีความถูกต้อง เป็นที่ยอมรับ และได้มาด้วยความชอบธรรม
- (2) มาตรฐานหรือเอกสารทางวิชาการต่าง ๆ ที่มีการคุ้มครองและเป็นทรัพย์สินทางปัญญา ควรได้รับการยินยอม อนุญาตให้ใช้สิทธิ หรือโอนสิทธิ์จากผู้ทรงสิทธิ์ในทรัพย์สินทางปัญญานั้นๆ

- 3.2 การเปิดโอกาส (Openness)

หลักการและข้อกำหนด

- 3.2.1 ต้องเปิดโอกาสให้ผู้ที่เกี่ยวข้องหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้รับรู้และมีส่วนร่วมในกระบวนการกำหนดมาตรฐานใหม่ การทบทวนมาตรฐาน และการยกเลิกมาตรฐาน
- 3.2.2 ต้องให้ระยะเวลาเพียงพอแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้พิจารณาและให้ข้อคิดเห็น กระบวนการกำหนดมาตรฐานใหม่ การทบทวนมาตรฐาน และการยกเลิกมาตรฐาน รวมถึงการพิจารณาให้ข้อคิดเห็นร่างมาตรฐาน

แนวทางการปฏิบัติ

- (1) ก่อนจะดำเนินการกำหนดมาตรฐานใหม่ ทบทวนมาตรฐาน และยกเลิกมาตรฐาน ควรให้ผู้ที่เกี่ยวข้องหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้รับรู้และให้ข้อคิดเห็น โดยผ่านช่องทางที่เหมาะสม เช่น ประกาศในเว็บไซต์ ส่งหนังสือเวียนแจ้งให้พิจารณาภายในระยะเวลาที่เพียงพอ หรือตามที่กฎหมายกำหนด เช่น ไม่น้อยกว่า 60 วัน
- (2) ในกระบวนการจัดทำร่างมาตรฐานควรเปิดโอกาสให้ผู้ที่เกี่ยวข้องหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้ให้ข้อคิดเห็นโดยเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ คณะทำงาน หรือคณะผู้จัดทำร่างมาตรฐาน หรือช่องทางอื่นที่เหมาะสม เช่น ประกาศในเว็บไซต์ ส่งหนังสือเวียนขอข้อคิดเห็น ภายในระยะเวลาที่เพียงพอ หรือตามที่กฎหมายกำหนด เช่น ไม่น้อยกว่า 60 วัน

3.3 การปราศจากการครอบงำ (Lack of dominance)

หลักการและข้อกำหนด

3.3.1 ต้องมีขั้นตอนที่ทำให้มั่นใจว่ากระบวนการกำหนดมาตรฐานใหม่ การทบทวนมาตรฐาน และการยกเลิกมาตรฐาน ได้รับการพิจารณาอย่างยุติธรรมและเท่าเทียมกันตามหลักวิชาการ ไม่เอนเอียง ไม่ถูกแทรกแซง ไม่เจตนาเอื้อประโยชน์ ไม่อยู่ภายใต้อำนาจของบุคคล หรือกลุ่มบุคคล หรือองค์กรใด องค์กรหนึ่ง

แนวทางการปฏิบัติ

- (1) กระบวนการกำหนดมาตรฐานทุกขั้นตอนควรโปร่งใสและตรวจสอบได้เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีการครอบงำ จากกลุ่มบุคคลที่เกี่ยวข้องในระดับต่าง ๆ เช่น ระดับกำหนดนโยบาย (policy) ระดับพิจารณาตัดสินใจ (decision) และระดับปฏิบัติงาน (operation)
- (2) ในแต่ละระดับ กลุ่มบุคคลที่เกี่ยวข้องควรมาจากทุกภาคส่วน เพื่อให้การพิจารณาอยู่บนพื้นฐานของ หลักการทางวิชาการ และคำนึงถึงประโยชน์สูงสุดโดยส่วนรวมเป็นสำคัญ มิใช่ประโยชน์เฉพาะผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น คณะผู้จัดทำร่างมาตรฐานในส่วนของผู้ทำควมมีทั้งผู้แทนจากโรงงานขนาดใหญ่ ขนาดกลาง และขนาดเล็ก เพื่อให้ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์มีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์ที่โรงงานส่วนใหญ่ สามารถทำได้ เหมาะสมและปลอดภัยสำหรับผู้ใช้

3.4 ความสมดุล (Balance)

หลักการและข้อกำหนด

3.4.1 ต้องมีขั้นตอนที่ทำให้มั่นใจว่ากระบวนการกำหนดมาตรฐานใหม่ การทบทวนมาตรฐาน และการยกเลิกมาตรฐาน ได้พิจารณาถึงองค์ประกอบของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ หรือ คณะทำงาน ให้เป็นผู้จัดทำมาตรฐาน มีความรอบรู้ความชำนาญในเรื่องนั้น ๆ และครอบคลุมผู้ที่เกี่ยวข้องในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน

แนวทางการปฏิบัติ

- (1) ควรมีเกณฑ์กำหนดองค์ประกอบของคณะผู้จัดทำร่างมาตรฐานที่ครอบคลุมผู้ที่เกี่ยวข้องหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน
- (2) โดยทั่วไปองค์ประกอบของคณะผู้จัดทำร่างมาตรฐาน จะประกอบด้วยผู้ทำ ผู้ใช้ และนักวิชาการ โดย ผู้ใช้อาจเป็นผู้ใช้สินค้าโดยตรง หรือผู้ประกอบการที่นำสินค้านั้นมาเป็นวัตถุดิบหรือส่วนประกอบ สำหรับผลิตสินค้า หรือผู้ใช้ที่เป็นตัวแทนหน่วยงานภาครัฐที่จัดซื้อจัดจ้าง ทั้งนี้ขึ้นกับความเหมาะสมของมาตรฐานนั้น ๆ

3.5 ความร่วมมือและการปรับประสาน (Coordination and harmonization)

หลักการและข้อกำหนด

3.5.1 ต้องมีขั้นตอนที่ทำให้มั่นใจว่ามาตรฐานที่กำหนดขึ้นต้องไม่ขัดแย้งกับมาตรฐาน หรือกฎหมาย หรือ กฎระเบียบทางวิชาการอื่นที่มีการประกาศแล้ว และต้องไม่ละเมิดลิขสิทธิ์ของผู้อื่น กรณีมีข้อปัญหาเกิดขึ้นต้องมีกระบวนการในการประสานความร่วมมือเพื่อแก้ไขและปรับประสาน มาตรฐานให้สอดคล้องกัน (Harmonized standards)

3.5.2 ต้องมีขั้นตอนที่ทำให้มั่นใจว่ามาตรฐานที่จัดทำขึ้นมีความเชื่อมโยงและสอดคล้องกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น นิยาม ภาวะทดสอบ และมีข้อกำหนดที่คำนึงถึงสภาวะการณ์ในปัจจุบันและอนาคต

แนวทางการปฏิบัติ

- (1) ควรตรวจสอบเนื้อหาสาระของมาตรฐานกำหนดใหม่ หรือมาตรฐานแก้ไขปรับปรุง เพื่อให้แน่ใจว่าเมื่อนำมาตรฐานไปใช้จะไม่เกิดข้อปัญหา เช่น นิยามคำที่ใช้ในมาตรฐาน ความสอดคล้องกันของมาตรฐานในชุดอนุกรมมาตรฐานเดียวกัน ความเชื่อมโยงกันของมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกัน รวมถึงไม่ปิดกั้นความเจริญก้าวหน้าของเทคโนโลยี
- (2) ควรมีการประสานความร่วมมือด้วยความซื่อสัตย์ ไว้วางใจกัน และมุ่งมั่นในการแก้ไขความขัดแย้งที่อาจเกิดขึ้นระหว่างมาตรฐานที่จัดทำขึ้นกับมาตรฐานที่มีการประกาศแล้ว หรือกฎหมาย หรือกฎระเบียบทางวิชาการของหน่วยงานอื่น

3.6 การประกาศแจ้งการกำหนดมาตรฐาน (Notification of standards development)

หลักการและข้อกำหนด

- 3.6.1 ต้องดำเนินการประกาศแจ้งกิจกรรมของการกำหนดมาตรฐานใหม่ การทบทวนมาตรฐานและการยกเลิกมาตรฐาน ให้สาธารณชนรับรู้ด้วยวิธีการที่เหมาะสม เช่น สิ่งพิมพ์ อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์

แนวทางการปฏิบัติ

- (1) ควรมีการแจ้งกิจกรรมการกำหนดมาตรฐานใหม่ การทบทวนมาตรฐาน และการยกเลิกมาตรฐาน โดยใช้วิธีการที่เหมาะสมเพื่อเปิดโอกาสให้ผู้ที่เกี่ยวข้องหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ซึ่งอาจได้รับผลกระทบไม่ว่าจะโดยตรงหรือโดยอ้อมได้รับทราบข้อมูล มีส่วนร่วม และแสดงความคิดเห็น พร้อมแจ้งวิธีรับข้อคิดเห็นด้วย
- (2) ก่อนประกาศมาตรฐาน ควรเปิดโอกาสให้ผู้ที่เกี่ยวข้องหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ให้ข้อคิดเห็นร่างมาตรฐานภายในระยะเวลาที่เพียงพอ หรือตามที่กฎหมายกำหนด เช่น ไม่น้อยกว่า 60 วัน

3.7 การพิจารณาข้อคิดเห็นและข้อโต้แย้ง (Consideration of views and objections)

หลักการและข้อกำหนด

- 3.7.1 ต้องพิจารณาข้อคิดเห็นและข้อโต้แย้งที่เป็นลายลักษณ์อักษรจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

แนวทางการปฏิบัติ

- (1) ควรพิจารณาทุกข้อคิดเห็นและข้อโต้แย้งที่เป็นลายลักษณ์อักษร สามารถระบุ ชื่อ ที่อยู่ และหน่วยงานของผู้ที่ให้ข้อคิดเห็นและข้อโต้แย้ง จนได้ข้อยุติ
- (2) ควรมีวิธีการจัดการข้อคิดเห็นและข้อโต้แย้งที่ได้รับอย่างเป็นระบบ ตั้งแต่การรับ และรวบรวมจากทุกช่องทางสื่อสาร นำเสนอคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ คณะทำงาน หรือคณะผู้จัดทำร่างมาตรฐาน เพื่อพิจารณาจนได้ข้อยุติ เช่น แบบฟอร์มการให้ข้อคิดเห็น แบบสรุปผลการเวียนขอข้อคิดเห็น
- (3) เมื่อพิจารณาจนได้ข้อยุติแล้ว ควรแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลให้ผู้เสนอข้อคิดเห็นและข้อโต้แย้งได้รับทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

3.8 การเห็นพ้องต้องกัน(Consensus)และการออกเสียงลงมติ (กรณีจำเป็น)

หลักการและข้อกำหนด

- 3.8.1 ต้องมีบันทึกหรือเอกสารหลักฐานแสดงความเห็นพ้องต้องกัน และผลการออกเสียงลงคะแนน (กรณีที่มีการลงคะแนนเสียง) ในกระบวนการกำหนดมาตรฐานใหม่ การทบทวนมาตรฐาน และการยกเลิกมาตรฐาน

แนวทางการปฏิบัติ

- (1) ควรมีหลักฐานแสดงความเห็นพ้องต้องกันของคณะผู้จัดทำร่างมาตรฐานในการประชุมพิจารณาจัดทำร่างมาตรฐานและการพิจารณาข้อคิดเห็นที่ได้รับจากการประชาพิจารณ์ร่างมาตรฐาน การทบทวนมาตรฐาน และการยกเลิกมาตรฐาน เช่น รายงานการประชุม สรุปผลการเวียนทบทวนมาตรฐาน
- (2) กรณีมีการออกเสียงลงมติตามความจำเป็น ควรมีเกณฑ์การพิจารณาความเห็นพ้องต้องกัน เช่น คะแนนเสียงส่วนใหญ่ต้องมากกว่า 2 ใน 3 ของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ คณะทำงาน หรือคณะผู้จัดทำร่างมาตรฐาน

3.9 การอุทธรณ์ (Appeals)

หลักการและข้อกำหนด

3.9.1 ต้องเปิดโอกาสให้ผู้ที่เกี่ยวข้องหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถยื่นอุทธรณ์ต่อองค์กรกำหนดมาตรฐาน

3.9.2 ต้องมีกระบวนการจัดการเรื่องอุทธรณ์อย่างเหมาะสม รวดเร็ว โปร่งใส และเป็นธรรม

แนวทางการปฏิบัติ

- (1) ควรจัดให้มีกระบวนการยื่นอุทธรณ์ที่เป็นลายลักษณ์อักษรและสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้เพื่อป้องกันผลประโยชน์แอบแฝง เช่น ผู้อุทธรณ์ไม่เห็นด้วยกับมาตรฐาน หรือกระบวนการกำหนดมาตรฐานขององค์กรกำหนดมาตรฐาน
- (2) ควรดำเนินการตรวจสอบและพิจารณาตัดสินโดยไม่ชักช้า และกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จตามความเหมาะสม
- (3) ควรเปิดโอกาสให้ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้มีส่วนร่วมด้วยความสมัครใจในการพิจารณาข้ออุทธรณ์อย่างเป็นธรรม และโปร่งใส

3.10 เอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน (Written procedures)

หลักการและข้อกำหนด

3.10.1 ต้องจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการดำเนินงานกำหนดมาตรฐานใหม่ ทบทวนมาตรฐาน และยกเลิกมาตรฐาน เพื่อใช้ควบคุมการปฏิบัติงาน

แนวทางการปฏิบัติ

- (1) ควรจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและ/หรือ คู่มือการปฏิบัติงานกำหนดมาตรฐานใหม่ การทบทวนมาตรฐาน และการยกเลิกมาตรฐาน เพื่อใช้ควบคุมการปฏิบัติงานทุกขั้นตอน