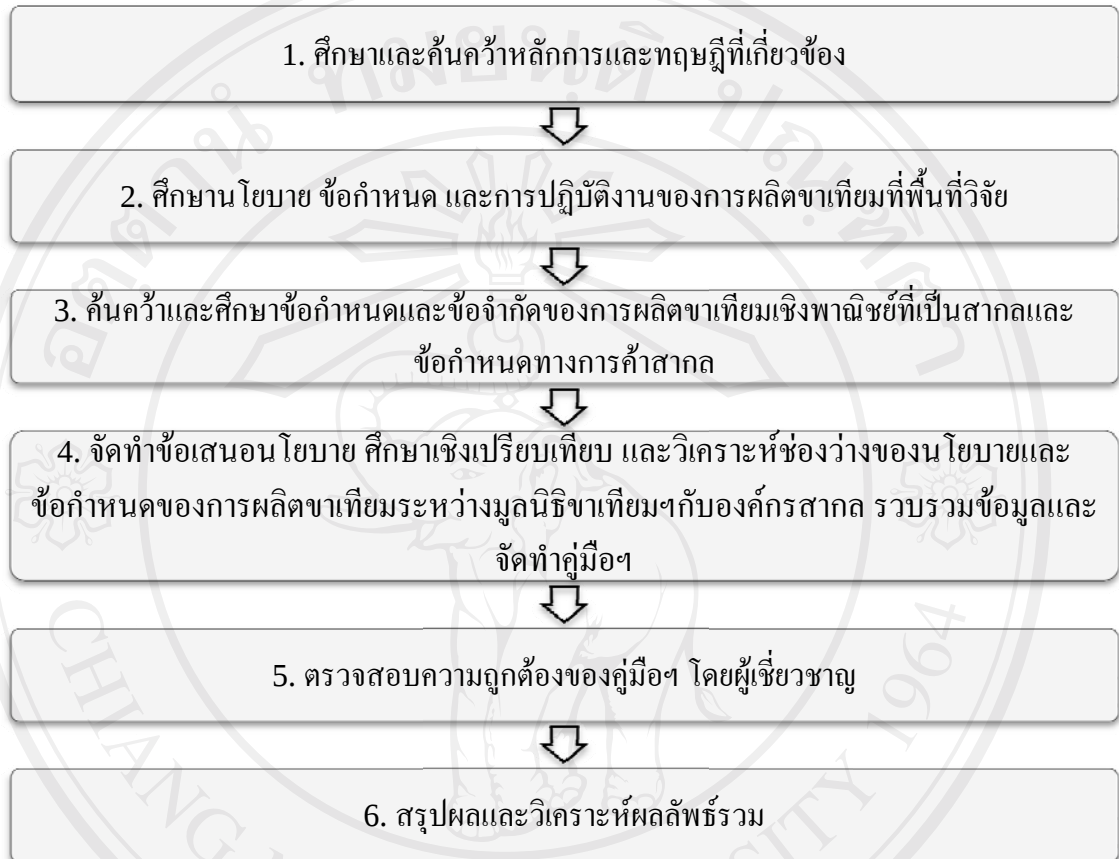


บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

ผู้ศึกษาได้ดำเนินการศึกษาตามขั้นตอนดังต่อไปนี้



รูป 3-1 แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน

อธิบายรายละเอียดของแต่ละขั้นตอนการดำเนินการได้ดังต่อไปนี้

3.1 ศึกษาและค้นคว้าหลักการและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

ในการศึกษานี้ได้นำขั้นตอนการพัฒนาโยบายที่สำคัญ 5 ขั้นตอนมาเป็นวิธีพัฒนา นโยบาย โดยประกอบไปด้วยขั้นตอนดังรูป 3-2



รูป 3-2 แผนผังกระบวนการในการพัฒนา นโยบาย

อธิบายแต่ละกระบวนการได้ดังต่อไปนี้

1) การเกิดและก่อรูป หมายถึง ที่มาและวิธีการริเริ่มให้เป็นเรื่องที่ต้องจัดทำนโยบายในเรื่องนั้น ๆ เริ่มจากจากระบุประเด็นปัญหาต้องอาศัยความคิดสร้างสรรค์ อาจจะเริ่มต้นจากคำถามเบื้องต้นว่า อะไรคือปัญหานโยบาย และจะดำเนินการอย่างไรเพื่อแก้ไขปัญหาให้สำเร็จลุล่วงด้วยดี ขั้นตอนการเกิดและก่อรูปนโยบายมีความสัมพันธ์กันอย่างใกล้ชิดกับการนำนโยบายไปปฏิบัติ ความสำเร็จของการนำนโยบายไปปฏิบัติให้บรรลุเป้าหมายขึ้นอยู่กับ การก่อรูปตั้งแต่ต้นว่า ได้ทำการจำแนก ระบุสภาพและสาเหตุของปัญหาอย่างชัดเจนมากน้อยเพียงใด กำหนดวัตถุประสงค์ได้สอดคล้องกับการแก้ไขปัญหาหรือไม่

2) การรวบรวมข้อมูลและสารสนเทศเป็นขั้นตอนที่สำคัญมาก เพราะในทุกขั้นตอนของการพัฒนานโยบายจำเป็นต้องใช้ข้อมูลและสารสนเทศ สิ่งที่เป็นกิจกรรมหลักของการรวบรวมข้อมูลข่าวสาร คือ วิธีในการค้นหา รวบรวม เช่น การสำรวจ การวิจัย การต่อเชื่อมโครงข่ายข้อมูลจากหน่วยงานต่าง ๆ ควรมีการจัดทำระบบสารสนเทศให้สมบูรณ์และให้มีประสิทธิภาพมากที่สุด โดยยึดหลักองค์ประกอบสำคัญ 4 ส่วนได้แก่ ข้อมูล การจัดเก็บข้อมูล การประมวลผลหรือการวิเคราะห์ข้อมูล และสารสนเทศที่จะนำไปใช้ ปัจจุบันในการจัดเก็บข้อมูลและสารสนเทศ และประมวลผลหรือการวิเคราะห์ข้อมูล มักมีการใช้เทคโนโลยีโดยเฉพาะคอมพิวเตอร์

3) การจัดทำข้อเสนอแนะนโยบายหรือการกำหนดนโยบาย ควรคำนึงถึงเกณฑ์ที่สำคัญหลายประการ ได้แก่ (1) ประสิทธิภาพ ซึ่งจะหมายถึงความสามารถในการบรรลุวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายของนโยบาย (2) ประสิทธิภาพ หมายถึงความสามารถในการผลิตผลผลิตหรือให้บริการโดยมีต้นทุนต่อหน่วยต่ำที่สุด (3) ความพอเพียง เป็นความสามารถของการดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์ของนโยบาย ภาควิชาได้เงื่อนไขของทรัพยากรที่มีอยู่ (4) ความเป็นธรรม จะพิจารณาได้จากการกระจายตัวของผลการดำเนินการตามทางเลือกที่มีต่อประชาชนกลุ่มต่าง ๆ ในสังคม (5) ความสามารถในการตอบสนอง และ (6) ความเหมาะสม (Appropriateness) จะเน้นลึกไปถึงคุณค่าและความสมควรหรือไม่ของเป้าหมายของทางเลือกที่กำหนดไว้

4) การพิจารณาตัดสินใจให้เป็นนโยบาย โดยพิจารณาร่างนโยบายทางเลือกหรือการปรับปรุงทางเลือกให้เป็นนโยบายที่ดี เหมาะสม มีทฤษฎีที่เกี่ยวข้องในตัดสินใจคือทฤษฎีหลักการเหตุผล (The rational-comprehensive theory) ทุกทางเลือกจะต้องมีข้อมูลอย่างสมบูรณ์และพอเพียงในการพิจารณาตัดสินใจและผู้ตัดสินใจควรมีเอกภาพ ทฤษฎีนี้มีองค์ประกอบสำคัญคือ (1) ผู้ตัดสินใจต้องเผชิญปัญหาที่สามารถจำแนกออกจากปัญหาอื่นได้ (2) ผู้ตัดสินใจมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ ค่านิยม ทำให้การพิจารณาปัญหามีความชัดเจนและจัดลำดับความสำคัญของแต่ละกรณี (3) การตรวจสอบทางเลือก ๆ ในการแก้ไขปัญหาอย่างชัดเจน (4) การตรวจสอบผลทั้ง

ทางด้านต้นทุน ผลประโยชน์ ข้อได้เปรียบและเสียเปรียบที่เกิดขึ้น (5) การเปรียบเทียบผลลัพธ์ในแต่ละทางเลือก (6) เลือกลำดับทางเลือกที่ผลลัพธ์ต้องสนองวัตถุประสงค์ขององค์การ

5) การประกาศใช้เป็นนโยบาย คือการนำนโยบายที่ได้พัฒนาขึ้นและเป็นที่ยอมรับของทุกกลุ่มบุคคลที่เกี่ยวข้อง มาประกาศใช้เพื่อให้สาธารณะชนหรือผู้ที่จะต้องปฏิบัติตามนโยบายได้ทราบ และใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติต่อไป

(มานพ จันทรเทศ, 2544)

3.2 ศึกษานโยบาย ข้อกำหนด และการปฏิบัติงานของการผลิตขาเทียมที่พื้นที่วิจัย

มูลนิธิขาเทียมในสมเด็จพระศรีนครินทราบรมราชชนนี (Prostheses Foundation of H.R.H. The Princess Mother) มีพันธกิจในการดำเนินงานดังต่อไปนี้

- 1) ดำเนินการค้นคว้าหาวิธีการทำขาเทียมระดับต่าง ๆ ที่ใช้การได้ดีและช่างทุกคนสามารถทำได้
- 2) ค้นคว้าทดลอง ประดิษฐ์ขึ้นส่วนขาเทียมจากทรัพยากรในประเทศที่ทนทานและใช้งานได้เหมาะสม กับ ภูมิประเทศ ประดิษฐ์อุปกรณ์การทำขาเทียมเพื่อช่วยให้ช่างสามารถทำขา เทียมที่ดีถูกต้องตามมาตรฐานให้เสร็จ รวดเร็ว
- 3) ดำเนินการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้และทักษะให้แก่ช่างกายอุปกรณ์ทั้ง ในประเทศและภูมิภาค
- 4) จัดการศึกษาเพื่อเผยแพร่ความรู้งานกายอุปกรณ์แก่ผู้ปฏิบัติงานระบบโครงสร้างของร่างกาย

ปัจจุบันทางมูลนิธิฯ ร่วมกับคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่และองค์กรเอกชนกำลังจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 9000 ซึ่งจะต้องมีการแต่งตั้งตัวแทนทางด้านคุณภาพ (QMR) คณะทำงาน (Core Team) และกำหนดนโยบายคุณภาพขึ้นตามลำดับ จากนั้นจะเริ่มเข้าสู่แผนระยะที่หนึ่งในการจัดทำระบบมาตรฐาน ดังนั้นจึงยังไม่สามารถศึกษา นโยบายและข้อกำหนดของทางมูลนิธิฯ ได้ ส่วนการศึกษาการปฏิบัติงานของมูลนิธิขาเทียมฯ เป็นไปดังรายละเอียดต่อไปนี้

มูลนิธิฯ ผลิตขาเทียมและอุปกรณ์เสริมดังต่อไปนี้

- 1) ขาเทียมสำหรับผู้ถูกตัดบริเวณข้อเท้า (Syme Prosthesis) เป็นขาเทียมสำหรับผู้ถูกตัดขา ระดับข้อเท้า เป้าทำจากพลาสติกหุ้มตั้งแต่ระดับข้อเข่าจนถึงข้อเท้าเท้าเทียม: เป็นเท้าที่ออกแบบพิเศษ (Syme Foot)
- 2) ขาเทียมสำหรับผู้ถูกตัดบริเวณใต้เข่า (Below Knee Prosthesis) เป็นขาเทียมสำหรับผู้ถูกตัดขา ระดับใต้เข่า ที่ยังเหลือข้อเข่าธรรมชาติอยู่ เป้าสัมผัสกับทุกส่วนของตอขา มีการรับน้ำหนักที่เอ็น สะบ้าและมีระบบระบายอากาศเพื่อความสบายและลดการติดเชื้อราของตอขา ขอบบนของเป้าโอบ

หุ้มข้อเข่าทำให้ไม่ต้องใช้สายรัด อุปกรณ์ปรับแนวช่วยให้ความสะดวกในการปรับแนวระหว่างเบ้าและเท้าเทียม แขนหน้าแข้งเป็นส่วนเชื่อมต่อระหว่างเบ้าและเท้าเทียม เท้าเทียมรูปร่างเหมือนเท้าจริงสั้นเท้าหุ้มรับแรงกระแทกขณะลงส้น และมีแรงส่งขณะยกขาทำให้ประหยัดพลังงานทำให้ผู้พิการเดินได้ไกลขึ้นและเหนื่อยน้อยลง การยึดติดกับตอขาไม่ต้องใช้เข็มขัดรัดแต่ใช้การแต่งขอบบนของเบ้าให้โอบหุ้มรอบข้อเข่า

3) ขาเทียมสำหรับผู้ถูกตัดบริเวณข้อเข่า (Through Knee Prosthesis) เป็นขาเทียมสำหรับผู้ถูกตัดขาผ่านบริเวณข้อเข่า เบ้าเป็นเบ้าขอบหุ้มข้อตะโพกและกระดูกเชิงกราน ข้อเข่าเทียมเป็นข้อแบบบานพับประกอบภายนอก (External Hinge Joint) หน้าแข้งเป็นโครงพลาสติก เท้าเทียม เป็นแบบ SACH (Dynamic)

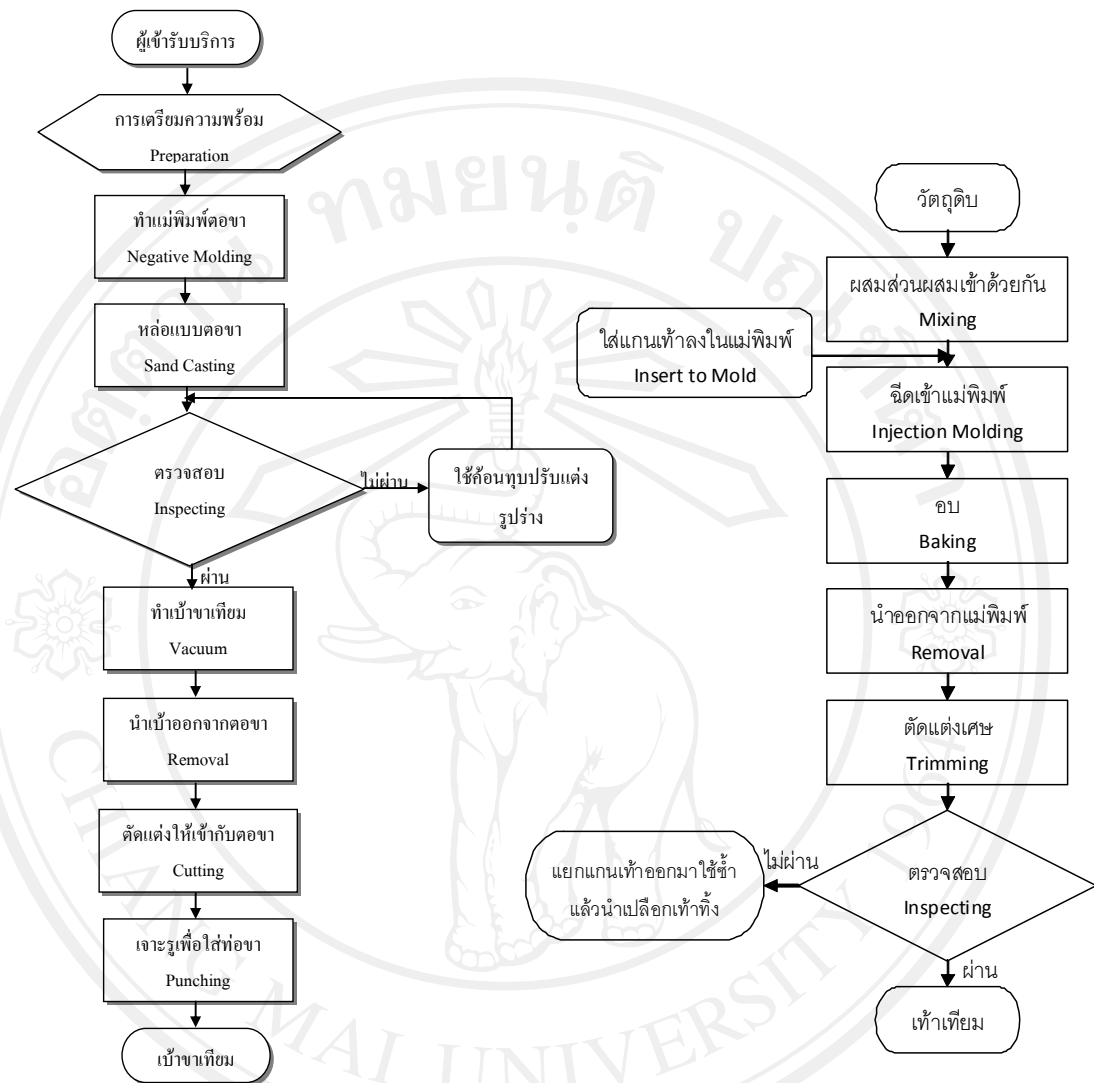
4) ขาเทียมสำหรับผู้ถูกตัดบริเวณเหนือเข่า (Above Knee Prosthesis) เป็นขาเทียมสำหรับผู้ถูกตัดขาระดับเหนือเข่า เบ้าสัมผัสกับทุกส่วนของตอขา ปากเบ้าโอบหุ้ม รอบข้อตะโพกและปุ่มกระดูกเชิงกราน (Ischial Containment Socket = I.C.S.) ปากเบ้าโอบหุ้ม ผ่นของเบ้าสัมผัสพอดีกับทุกส่วนของตอขา มีการกระจายรับน้ำหนักตัวทำให้ผู้พิการมีความรู้สึกเหมือนขาของตนเองมากขึ้นและเดินด้วยท่าเดินที่ดีและมีความมั่นคง ข้อเข่าเทียมเป็นข้อชนิดปลอดภัย (Safety Knee) ป้องกันการหกล้มง่ายให้ความมั่นคงในการเดิน แขนหน้าแข้งเป็นส่วนเชื่อมต่อระหว่างข้อเข่าเทียมกับเท้าเทียม เท้าเทียมรูปร่างเหมือนเท้าจริงสั้นเท้าหุ้มรับแรงกระแทกขณะลงส้นและมีแรงส่งขณะยกขาทำให้ประหยัดพลังงานทำให้ผู้พิการเดินได้ไกลขึ้นและเหนื่อยน้อยลง การยึดติดกับตอขาใช้ลวดสายรัดและใช้สายรัดเอว (Silesian Band)

5) ขาเทียมสำหรับผู้ถูกตัดบริเวณข้อสะโพก (Hip Disarticulation Prosthesis) สำหรับผู้ถูกตัดขาที่ระดับข้อตะโพกหรือตัดที่ระดับโคนขา เบ้าเป็นพลาสติกหุ้มเชิงกรานทั้งหมดข้อ มีอยู่ 2 ระดับคือข้อระดับตะโพก เพื่อให้ข้อตะโพก งอ-เหยียด เวลาเดินและงอเวลานั่งข้อระดับเข่า เพื่อให้เข่างอและเหยียดระหว่างการเดินและงอเวลานั่ง หน้าแข้งเป็นโครงพลาสติก เท้าเทียม SACH (Dynamic) กระบวนการผลิตของโรงงานขาเทียมในมูลนิธิมีกระบวนการหลักดังต่อไปนี้

1) กระบวนการผลิตเบ้าขาเทียมดังรูป 3-3 เป็นกระบวนการทำงานแบบทำทีละชิ้น โดยได้ชิ้นงานที่มีลักษณะเฉพาะของแต่ละบุคคล (Customized) ดังนั้นในการศึกษาจึงไม่นำผลิตภัณฑ์เบ้าขาเทียมมาพิจารณา

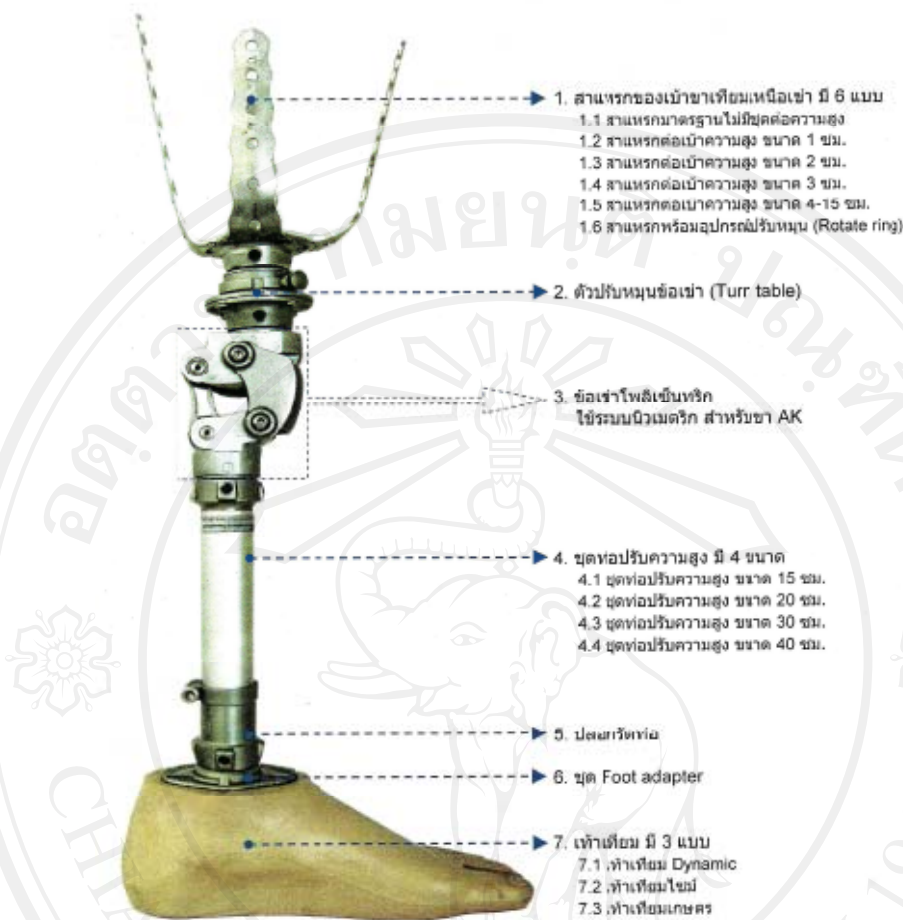
2) กระบวนการผลิตเท้าเทียมดังรูป 3-4 เป็นกระบวนการผลิตแบบ (Batch Production) ได้เท้าเทียมที่มีลักษณะเหมือนกัน

3) กระบวนการประกอบชุดต่อขาเทียม เป็นกระบวนการทำงานแบบทำทีละชิ้น โดยได้ชิ้นงานที่มีลักษณะเฉพาะของแต่ละบุคคล (Customized) ตัวอย่างขาเทียมแบบเหนือเข่าดังรูป 3-5



รูป 3-3 กระบวนการผลิตเบ้าขาเทียม

รูป 3-4 กระบวนการผลิตเท้าเทียม



รูป 3-5 ตัวอย่างขาเทียมแบบเหนือเข่า

3.3 ค้นคว้าและศึกษาข้อกำหนดและข้อจำกัดของการผลิตขาเทียมเชิงพาณิชย์ที่เป็นสากลและข้อกำหนดทางการค้าสากล

สามารถสรุปภาพรวมของการศึกษาระเบียบข้อกำหนดต่าง ๆ ภายใต้วัฏจักรชีวิตวงจรขาเทียมตั้งแต่ช่วงเริ่มต้นจนถึงช่วงปลายชีวิตได้ดังแผนผังวัฏจักรชีวิตผลิตภัณฑ์ขาเทียมรูป 3-6 โดยอ้างอิงข้อมูลงานวิจัยเรื่อง A New Point of View on Product Lifecycle Management แล้วกำหนดขอบเขตของนโยบายและข้อกำหนดที่ศึกษาลงไป การเลือกระเบียบข้อกำหนดมาศึกษาในงานวิจัยผู้ศึกษาได้พิจารณาจากเหตุผลดังต่อไปนี้

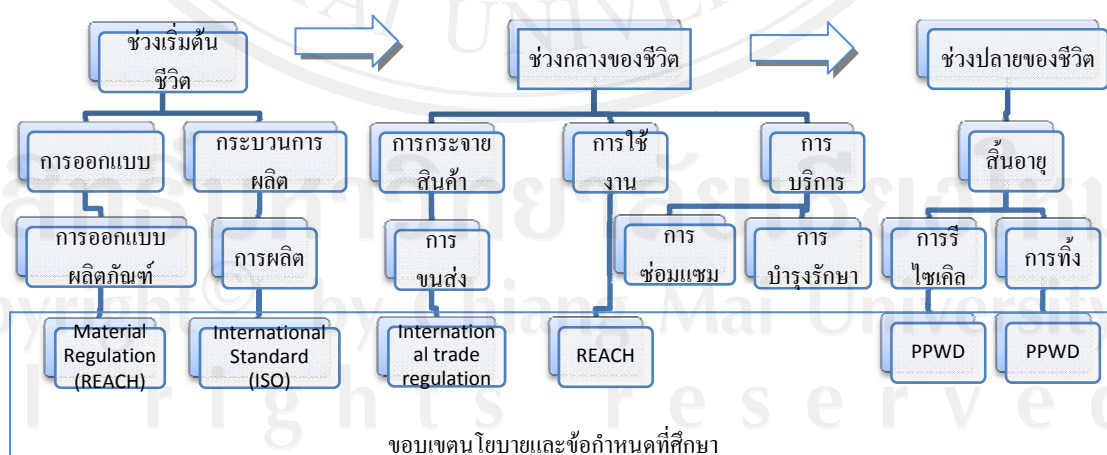
1) การศึกษาระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป REACH เนื่องจากตลาดสหภาพยุโรปให้ความสำคัญกับเรื่องสารเคมีอันตรายในผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างในกรณีสหภาพยุโรปตรวจพบยาฆ่าแมลงอันตรายร้ายแรง 22 ชนิดในพืชผักไทย 5 กลุ่ม เตรียมที่จะประกาศห้ามนำเข้าผักไทย จนทำให้กรมวิชาการเกษตรต้องออกประกาศห้ามส่งออก (โดยสมัครใจ) พืชผักจำนวน 5 กลุ่มดังกล่าวไปยัง

ตลาดยุโรป (ประชาชาติธุรกิจ, 2554) ดังนั้นสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ขาเทียมเพื่อส่งออก ควรศึกษารายละเอียดข้อกำหนดสารอันตรายซึ่งจะทำให้มีข้อมูลวัตถุดิบของผลิตภัณฑ์ที่ชัดเจน สาเหตุที่เลือกศึกษาข้อกำหนดของสหภาพยุโรป เนื่องจากมีกฎระเบียบประกาศไว้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับของสากล สอดคล้องกับความตกลงการค้าอาเซียนซึ่งระบุว่า กฎระเบียบที่นำมาใช้ให้อยู่บนพื้นฐานของมาตรฐานระหว่างประเทศ

2) การศึกษามาตรฐาน ISO 10328 การทดสอบโครงสร้างขาเทียม เนื่องปัจจุบันจากทางมูลนิธิขาเทียมฯ ใช้มาตรฐานดังกล่าวในการทดสอบผลิตภัณฑ์ขาเทียมซึ่งเป็นมาตรฐานการทดสอบจากองค์กรสากล ดังนั้นในการศึกษามาตรฐาน ISO 10328 จะทำให้ทราบถึงขั้นตอนและวิธีการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ขาเทียมที่เป็นสากลซึ่งเรื่องคุณภาพของผลผลิตเป็นเรื่องที่ฝ่ายผลิตต้องคำนึงถึงและให้ความสนใจ เพื่อให้ผลผลิตออกมาดีตรงตามความต้องการของลูกค้า

3) การศึกษาระเบียบการค้าระหว่างประเทศได้เลือกความตกลงการค้าสินค้าอาเซียน ATIGA มาศึกษา เนื่องจากกลุ่มประเทศเป้าหมายเป็นประเทศในกลุ่มอาเซียน ดังนั้นการศึกษาระเบียบดังกล่าวทำให้ทราบถึงแนวทางปฏิบัติสำหรับการส่งออกสินค้าไปยังประเทศกลุ่มอาเซียน

4) ได้เลือกระเบียบบรรจุภัณฑ์และขะบรรจุภัณฑ์ของสหภาพยุโรป PPWD มาศึกษา เนื่องจากระเบียบดังกล่าวครอบคลุมสินค้าทุกรายการที่ต้องใช้บรรจุภัณฑ์ และในระเบียบสารเคมีสหภาพยุโรปมีข้อกำหนดครอบคลุมถึงสารเคมีอันตรายในบรรจุภัณฑ์ ดังนั้นการศึกษาระเบียบฯ ดังกล่าวทำให้ทราบถึงข้อมูลวัตถุดิบของบรรจุภัณฑ์ การเลือกใช้วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำรีไซเคิล และคืนทรัพยากรได้



รูป 3-6 แผนผังวัฏจักรชีวิตผลิตภัณฑ์ (P.D. Ball et. Al., 2008)

1) ระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป REACH (Registration Evaluation and Authorization of Chemicals)

คณะกรรมการสหภาพยุโรปควบคุมการใช้สารเคมีด้วยระเบียบ REACH (Registration Evaluation and Authorization of Chemicals) โดยกำหนดให้มี

- 1) Registration การจดทะเบียนสารเคมีโดยยื่นเสนอข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติของสารเคมีความเป็นอันตรายและพิษต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม รวมถึงการประเมินความเสี่ยงของการใช้สารเคมีนั้นด้วย
- 2) Evaluation การตรวจสอบและประเมินรายงานการศึกษาถึงอันตรายและความเสี่ยงในการผลิตและใช้สารเคมีที่ผู้ยื่นจดทะเบียนเสนอ
- 3) Authorization การขออนุญาตผลิตหรือใช้สารเคมีที่เป็นอันตรายมาก (Very High Concern) อย่างมีเงื่อนไข เพื่อลดความเสี่ยงต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม
- 4) Restriction การจำกัดการผลิต การใช้หรือจำหน่ายสารที่เป็นอันตรายมาก เมื่อมีความจำเป็นต้องใช้สารนั้นด้วยเหตุผลทางสังคมและเศรษฐกิจ และผู้ประกอบการไม่สามารถหาสารหรือวิธีอื่นที่เหมาะสมมาแทนได้

การควบคุมสารเคมีของสหภาพยุโรปมีสาระสำคัญเชิงนโยบาย คือ ควบคุมการใช้สารเคมีทุกประเภทด้วยระบบเดียว (Single System) โดยใช้ระเบียบ REACH ซึ่งควบคุมการใช้สารเคมีรวมถึงสินค้าที่มีสารเคมีเป็นส่วนประกอบหรือผลิตด้วยสารเคมี (Substance in Article) ด้วย และกำหนดให้มีการถ่ายทอดข้อมูลของสารเคมีและการประเมินความเสี่ยงให้กันและกันระหว่างผู้ประกอบการอุตสาหกรรมทั้งต้นน้ำและปลายน้ำภายในลูกโซ่กระบวนการ (Supply Chain) ด้วย Safety Data Sheet (SDS) และให้ผู้ขออนุญาตใช้สารเคมีรายการเดียวกันใช้ข้อมูลร่วมกันเพื่อลดความซ้ำซ้อนและใช้สัตว์ทดลอง

สาระสำคัญของร่างกฎหมาย REACH สามารถแบ่งเป็นประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

- 1) ข้อกำหนดของสิ่งที่เกี่ยวข้องกับระบบ REACH ได้แก่ สารที่ต้องจดทะเบียน ข้อมูลสำหรับการจดทะเบียน ผู้เกี่ยวข้อง การส่งและรับข้อมูลระหว่างกัน (Information Flow) ในลูกโซ่ กระบวนการการใช้ข้อมูลร่วมกัน
- 2) กระบวนการต่าง ๆ ของระบบ REACH ได้แก่ การจดทะเบียน การประเมิน และการอนุญาตให้ผลิตหรือใช้สารเคมี เป็นต้น
- 3) เงื่อนไขของการปฏิบัติตามกระบวนการของระเบียบ REACH ได้แก่ ความเป็นอันตรายและปริมาณของสารเคมีที่ผลิตหรือใช้ต่อปี ข้อมูลที่ต้องนำเสนอและกำหนดเวลาที่ต้องปฏิบัติ

การประกาศใช้กฎหมาย REACH จะทำให้เกิดผลกระทบมากมาย และผู้ประกอบการที่ได้รับผลกระทบมีทั้งที่อยู่ในและนอกกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป เพราะมีการควบคุมผลิตและใช้สารเคมีที่มีความเสี่ยงสูงอย่างเข้มงวด และผู้ผลิตต้องรับภาระในการค้นคว้าทดลองเพื่อหาข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี ทำให้เกิดผลกระทบคือ สารเคมีมีราคาแพงขึ้น สารเคมีบางรายการจะหาซื้อไม่ได้ มีการผูกขาดการผลิตสารเคมี ผู้ใช้สารเคมีผลิตสินค้าจะต้องเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการปรับสูตรผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตสินค้าต้องเสียเวลาและค่าใช้จ่าย เพื่อปรับปรุงคุณภาพสินค้าและพัฒนาการตลาด (รดาพรรณ ศิลปโกชากุล, ไม่ปรากฏปี)

2) มาตรฐานระหว่างประเทศ ISO (International Standard Organization)

องค์กรที่รับผิดชอบเกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของไทย คือ สำนักงานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม มีภารกิจเกี่ยวกับการดำเนินงานด้าน การมาตรฐานของประเทศ โดยส่งเสริม สนับสนุน พัฒนาผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ ให้มีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมไทยในตลาดโลก ในปัจจุบันพบรายชื่อมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับขาเทียมและอุปกรณ์เสริมคือ มอก.2397 เล่ม 1-5/2551 มอก.2401 เล่ม 1-3/2551 มอก.2402-2551 และ มอก.2403-2551 ซึ่งส่วนใหญ่เป็นมาตรฐานการเรียกส่วนต่าง ๆ ของแขนขาที่ขาด หรือการเรียกส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เสริม และกายอุปกรณ์เทียมต่าง ๆ ส่วนมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพขาเทียมของไทยยังไม่มีในรายชื่อของมอก. แนวทางการศึกษาจึงใช้มาตรฐานขององค์การมาตรฐานสากล (International Standardization and Organization: ISO) แทน

ปัจจุบันมีการรับมาตรฐานระหว่างประเทศมาใช้เป็นมาตรฐานระดับภูมิภาคหรือระดับชาติอย่างกว้างขวางและมีการนำไปใช้โดยผู้ผลิตองค์กรทางการค้า ฝ่ายจัดซื้อ ผู้บริโภค ห้องปฏิบัติการทดสอบ กลุ่มผู้บริหารที่มีอำนาจตัดสินใจ และองค์กรที่สนใจ เนื่องจากมาตรฐานระหว่างประเทศถูกจัดทำขึ้นโดยผู้ที่มีประสบการณ์เป็นอย่างดีจากหลายฝ่ายทั่วโลก คือ ผู้ผลิต นักวิจัย ผู้บริโภค และฝ่ายควบคุมกฎระเบียบข้อบังคับ ทำให้ครอบคลุมความต้องการทั่วไปของประเทศต่าง ๆ และใช้เป็นหลักฐานที่สำคัญอย่างหนึ่งในการขจัดวิสาหการที่เป็นข้อกีดกันทางการค้าซึ่งเป็นไปตามข้อตกลงที่เกี่ยวกับการลดการกีดกันทางการค้าขององค์การการค้าโลก (WTO TBT Agreement) (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, มอก. 5021-2542)

มาตรฐานขององค์การมาตรฐานสากล (International Standardization and Organization: ISO) ที่นำมาศึกษาได้แก่

ISO 10328 : กายอุปกรณ์เทียม-การทดสอบโครงสร้างของขาเทียม-ข้อกำหนดและวิธีการทดสอบ (Prosthetics-Structural testing of lower-limb prostheses-Requirements and test methods) ครอบคลุมการทดสอบโครงสร้างของอุปกรณ์ขาเทียม การทดสอบที่อธิบายไว้ในมาตรฐาน ISO 10328:2006 ประกอบด้วย หลักการทดสอบแรงแบบวัฏจักร (Cyclic) และแรงสถิต (Static) สำหรับทุกส่วนประกอบ การทดสอบแรงบิดแบบคงที่แยกแต่ละส่วนประกอบ การทดสอบคงที่แบบให้ซ้ำแยกเป็นอุปกรณ์ข้อเท้าและเท้า สำหรับทุกอุปกรณ์ข้อเท้าให้เป็นชิ้นส่วนเดียว รวมถึงข้อเท้าหรือส่วนต่อข้อเท้าและอุปกรณ์เท้าทั้งหมดให้เป็นชิ้นส่วนเดียว การทดสอบความแข็งแรงสูงสุดขณะงอเข้ามากที่สุดที่ขึ้นส่วนข้อต่อเข้าและขึ้นส่วนอื่นที่เกี่ยวข้อง สำหรับอุปกรณ์เข้าทั้งหมดหรือชุดส่วนประกอบเข้า-หน้าแข้งและส่วนประกอบที่อยู่ติดกัน การทดสอบแรงแบบวัฏจักรและแบบสถิตกับตัวยึดเข้าสำหรับทุกกลไกซึ่งทำหน้าที่ยึดข้อต่อเข้าที่ตำแหน่งยึดออกสำหรับอุปกรณ์เข้าทั้งหมดหรือชุดส่วนประกอบเข้า-หน้าแข้ง (International Organization for Standardization, No date)

3) ข้อกำหนดการค้าระหว่างประเทศ (International Trade Regulation)

ศึกษาเส้นทางการขนส่งภายใต้โครงการความร่วมมือทางเศรษฐกิจอนุภูมิภาคแม่น้ำโขง GMS (Greater Mekong Sub-region Economic Cooperation) ซึ่งเป็นความร่วมมือของ 6 ประเทศ คือ ไทย พม่า ลาว กัมพูชา เวียดนาม และจีน (ยูนาน) มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมให้เกิดการขยายตัวทางการค้า การลงทุนอุตสาหกรรม การเกษตร และบริการ สนับสนุนการจ้างงานและยกระดับความเป็นอยู่ของประชาชนในพื้นที่ให้ดีขึ้น ส่งเสริมและพัฒนาความร่วมมือทางเทคโนโลยีและการศึกษาระหว่างกัน ตลอดจนการใช้ทรัพยากรธรรมชาติที่ส่งเสริมกันอย่างมีประสิทธิภาพ ส่งเสริมและเพิ่มขีดความสามารถรวมทั้งโอกาสทางเศรษฐกิจในเวทีการค้าโลก สาขาความร่วมมือของ GMS มี 9 สาขา ได้แก่ คมนาคมขนส่ง โทรคมนาคม พลังงาน การค้า การลงทุน การเกษตร สิ่งแวดล้อม การท่องเที่ยว และการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ (สุพจน์ อิศรางกูร ณ อยุธยา , 2544)

ซึ่งผู้ค้นคว้าได้เลือกหัวข้อการคมนาคมขนส่งและสิ่งอำนวยความสะดวกทางการค้ามาเป็นแนวทางในการกำหนดนโยบายของการศึกษาในครั้งนี้

เขตการค้า AFTA (ASEAN Free Trade Area) ประกอบด้วยประเทศสมาชิกของสมาคมประชาชาติเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (Association of South East Asia Nation: ASEAN) หรือ อาเซียนดั้งเดิมมีด้วยกัน 6 ประเทศ อันได้แก่ บรูไน ดารุสซาลาม อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ มาเลเซีย สิงคโปร์ และไทย ต่อมาได้มีสมาชิกใหม่เพิ่มขึ้นอีก 4 ประเทศ คือ เวียดนามในปี พ.ศ. 2538 ลาว และพม่าในปี พ.ศ. 2540 และกัมพูชาในปี พ.ศ. 2542

วัตถุประสงค์ของ AFTA

- 1) เพื่อให้การค้าภายในอาเซียนเป็นไปโดยเสรี โดยปราศจากการกีดกันที่ไม่ใช่ภาษีศุลกากรและใช้อัตราภาษีศุลกากรต่ำที่สุด
- 2) เพื่อดึงดูดการลงทุนจากต่างประเทศเข้ามาในภูมิภาคอาเซียน
- 3) เพื่อเสริมสร้างสถานะในการแข่งขันของอาเซียน
- 4) เพื่อรับกับสถานการณ์เศรษฐกิจการค้าของโลกที่จะเจริญยิ่งขึ้น

หลักการของ AFTA

- 1) ลดภาษีศุลกากรระหว่างกันลงเหลือร้อยละ 0-5 ในเวลา 15 ปี
- 2) ยกเลิกมาตรการจำกัดปริมาณของสินค้า ทันทีที่สินค้านั้นได้รับสิทธิประโยชน์ทางภาษีจากสมาชิกอื่น
- 3) ยกเลิกมาตรการกีดกันทางการค้าที่มีใช้อยู่อื่นๆ
- 4) กฎว่าด้วยแหล่งกำเนิด (Rules of Origins)
- 5) หลักการต่างตอบแทน (Reciprocity)

(สถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ, ไม่ระบุวันที่)

4) ระเบียบบรรจุภัณฑ์และขยะบรรจุภัณฑ์ (Packaging and Packaging Waste Directive)

PPWD (Packaging and Packaging Waste Directive) มีสาระสำคัญเพื่อลดปริมาณของเสีย โดยนำบรรจุภัณฑ์มาใช้ซ้ำ ครอบคลุมถึงขยะหีบห่อจากวัสดุใช้ทุกชนิด และทุกขั้นตอนจากการผลิต การค้า และบริการ ห้างร้าน ที่ทำงาน ที่อยู่อาศัย แบ่งเป็น 5 ประเภท คือ เหล็ก อลูมิเนียม พลาสติก แก้ว กระดาษแข็ง/กระดาษ โดยมีสาระสำคัญคือ

- 1) Packaging ที่เรียกคืนมา อย่างต่ำ 50-65% ต้องนำมา recycle ให้ได้อย่างน้อย 25-45% โดยน้ำหนักของ Packaging และ Packaging แต่ละประเภทควรมีองค์ประกอบที่สามารถนำมา recycle ได้ไม่ต่ำกว่า 15% ของน้ำหนัก (by weight for each packaging material)
- 2) ใช้ฉลาก Green Dot เป็น logo ที่แสดงให้ผู้ซื้อทราบว่าสินค้านั้นอยู่ในระบบเก็บขยะตาม PPWD
- 3) ค่าใช้จ่าย ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการกำจัดขยะบรรจุภัณฑ์หรือดำเนินการเอง

- 4) ผู้เก็บรวบรวมขยะ ผู้ผลิตต้องระบุบนหีบห่อว่ามอบหมายให้ใครเป็นผู้เก็บรวบรวมขยะบรรจุภัณฑ์

(กลุ่มวิเคราะห์มาตรการ 4 ด้านมาตรการทางการค้า กรมการค้าต่างประเทศ, 2549)

3.4 จัดทำข้อเสนอนโยบายโดยการศึกษาเชิงเปรียบเทียบ และวิเคราะห์ช่องว่างของนโยบายและข้อกำหนดของการผลิตฯ เทียบระหว่างมูลนิธิฯ เทียบกับองค์กรสากล รวบรวมข้อมูลและจัดทำคู่มือฯ

กำหนดนโยบายหลักจากการรวบรวมข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้อง ของมูลนิธิฯ เทียบฯ รวมถึงรายละเอียดของระเบียบและข้อกำหนดสากลภายใต้ขอบเขตของวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ฯ เทียบฯ จากนั้นนำมาวิเคราะห์และสังเคราะห์เข้าด้วยกัน ในแต่ละนโยบายมีการจัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อบรรลุผลนโยบายนั้น ๆ โดยนำระเบียบข้อกำหนดที่ศึกษาทั้งหมดมาเปรียบเทียบกับสิ่งที่อยู่ในปัจจุบันของมูลนิธิฯ เทียบฯ และแสดงให้เห็นช่องว่างระหว่างทั้งสองสิ่ง จากนั้นนำเสนอวิธีปิดช่องว่างเป็นการพัฒนานโยบายโดยยึดหลักบริหารคุณภาพ ISO 9001:2008 ได้ผลลัพธ์เป็นคู่มือข้อเสนอนโยบายการผลิตฯ เทียบฯ เพื่อการส่งออก ข้อกำหนด แนวทางการดำเนินงานเพื่อปรับปรุงผลิตภัณฑ์ฯ เทียบฯ ของมูลนิธิฯ ให้มีมาตรฐานสอดคล้องกับข้อกำหนดสากล

ตัวอย่างของคู่มือนโยบายที่ผู้วิจัยนำมาเป็นแนวทางในการศึกษาได้แก่ “นโยบาย มาตรการ และแผนการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน พ.ศ. 2551 – 2555” โดยเนื้อหาภายในประกอบไปด้วย (1) หลักการและเหตุผล มีการชี้แจงถึงที่มาของการจัดทำนโยบายฯ และประโยชน์ของการจัดทำโดยบอกถึงการกำหนดทิศทางการดำเนินงานให้สอดคล้องกับกรอบการดำเนินงานและแผนกลยุทธ์ (2) ถ้อยแถลงนโยบาย (3) วิสัยทัศน์ (4) วัตถุประสงค์ (5) เป้าหมายหลัก (6) ตัวชี้วัด (7) กลยุทธ์ ในแต่ละกลยุทธ์จะประกอบไปด้วยมาตรการต่าง ๆ ซึ่งแต่ละมาตรการจะเสนอแนวทางปฏิบัติไว้หลาย ๆ ข้อด้วยกัน ต้องมีการกำหนด แผนงาน/โครงการ หน่วยงานรับผิดชอบ ระยะเวลา และงบประมาณ ไว้ในแต่ละแนวทางปฏิบัติ ในกลยุทธ์แต่ละข้อต้องระบุแผนปฏิบัติการ ผลผลิต และตัวชี้วัดด้วย (8) กลไกการบริหารแผนไปสู่การปฏิบัติ และการติดตามประเมินผล บอกถึงหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละส่วนงานในการผลักดันให้มีการนำนโยบายฯ ไปสู่การปฏิบัติ ตลอดจนหน้าที่สนับสนุนอื่น ๆ มีการระบุรอบระยะเวลาในการติดตามและรายงานผล

(สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม, 2551)

รวมถึงพิจารณาจากงานวิจัย “การวิจัยนโยบาย คืออะไร และอย่างไร” วารสารบริหารงานสาธารณะสุขซึ่งกล่าวถึงองค์ประกอบของนโยบายคือ มีเป้าหมายที่จะกระทำ มีการ

กำหนดแนวทาง และกฎเกณฑ์ วิธีการ กลยุทธ์ กลวิธี ซึ่งจะทำให้เห็นถึงแนวทางการปฏิบัติ เพื่อให้บรรลุผลงานภายในเวลาที่กำหนด (สุคนธา คงศีล และสุชุม เจริญคน, 2550)

3.5 ตรวจสอบความถูกต้องของคู่มือฯ โดยผู้เชี่ยวชาญ

นำคู่มือข้อเสนอนโยบายไปตรวจสอบความถูกต้องโดยผู้เชี่ยวชาญซึ่งมีประสบการณ์ทำงานด้านการบริหารคุณภาพขององค์กรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ การประเมินชี้คักความสอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2008

3.6 สรุปผลและวิเคราะห์ผลลัพธ์รวม

สรุปผลการศึกษา อภิปรายผล ข้อเสนอแนะและเสนอแนวทางการพัฒนาในอนาคต