

บทที่ 4

ผลการดำเนินงานการวิจัย

จากวิธีการดำเนินงานวิจัยที่กล่าวไว้ในบทที่ 3 นั้น ผู้ศึกษาได้ดำเนินการตามขั้นตอนการพัฒนานโยบายซึ่งประกอบไปด้วย การเกิดและก่อรูป การรวบรวมข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้อง และการจัดทำข้อเสนอแนะนโยบาย ซึ่งผลลัพธ์ที่ได้คือคู่มือแสดงนโยบาย ข้อกำหนด แนวทางการดำเนินงานเพื่อปรับปรุงผลิตภัณฑ์ชาเขียวของมูลนิธิฯ ให้มีมาตรฐานสอดคล้องกับข้อกำหนดสากล ส่วนขั้นตอนการพิจารณาตัดสินใจกำหนดให้เป็นนโยบายและการประกาศใช้เป็นนโยบายเป็นการตัดสินใจของฝ่ายบริหารของทางมูลนิธิฯ เท่านั้น จากนั้นได้มีการประเมินค่าความถูกต้องของคู่มือฯ จากผู้เชี่ยวชาญโดยพิจารณาจากความสอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2008 ดังนั้นจึงนำเสนอผลการดำเนินงานการวิจัยเป็นสองส่วนคือ การพัฒนานโยบาย และการตรวจสอบความถูกต้องของคู่มือข้อเสนอแนะนโยบาย

4.1 การพัฒนานโยบาย ดำเนินการใน 3 ขั้นตอนดังต่อไปนี้

4.1.1 การเกิดและก่อรูป

เป็นขั้นตอนเริ่มต้นซึ่งต้องมีการกำหนดเป้าหมายนโยบาย ต้องพิจารณาถึงการวิเคราะห์วัตถุประสงค์การดำเนินงานขององค์กร รวมไปถึงปัจจัยทางกายภาพและบุคลากรด้วย สำหรับมูลนิธิฯ ที่มีวัตถุประสงค์ในการดำเนินงานคือ

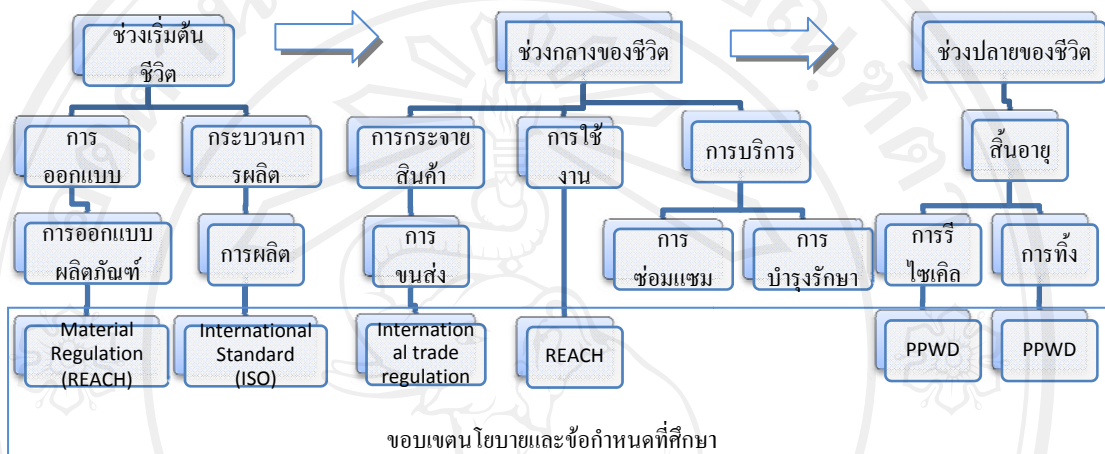
- 1) จัดทำชาเขียวให้คนพิการขาขาด ทุกเชื้อชาติศาสนา โดยไม่คิดมูลค่า
- 2) ผลิตชิ้นส่วนชาเขียวให้แก่หน่วยงานที่ สามารถทำชาเขียว ตามแบบของมูลนิธิฯ เพื่อหน่วยงานนั้นจะทำชาเขียวให้คนพิการ ขาขาดหรือซ่อมแซมชาเขียวที่ชำรุดโดยไม่คิดมูลค่า
- 3) จัดหาอุปกรณ์เพิ่มเพื่อให้ผู้ใช้ชาเขียวมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นและสามารถ ประกอบอาชีพได้ เช่น ไม้ค้ำยัน เครื่องช่วยพยุงตัว เป็นต้น
- 4) จัดฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ช่างชาเขียวที่ปฏิบัติงานตามโรงพยาบาลต่าง ๆ หรือศูนย์การแพทย์ ให้สามารถทำชาเขียวตามแบบมูลนิธิฯ และมีความรู้ความชำนาญมากขึ้น
- 5) ค้นคว้า วิจัย พัฒนาคุณภาพของชาเขียวตามแบบมูลนิธิฯ
- 6) ดำเนินการเพื่อสาธารณประโยชน์หรือร่วมมือ กับองค์กรการกุศลอื่นเพื่อสาธารณประโยชน์

ทางมูลนิธิฯ ยังต้องการให้ผลิตภัณฑ์ชาเขียวมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับแก่สากล สามารถส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังนานาชาติได้ โดยมีกลุ่มประเทศเป้าหมายคือ เวียดนาม กัมพูชา ลาว และพม่า เป็นต้น และทางมูลนิธิฯ ยังมีความต้องการขอรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ให้กับเขาเทียมในอนาคตอีกด้วย ดังนั้นเป้าหมายในการพัฒนานโยบายของการค้นคว้าอิสระครั้งนี้ จึงเป็นการพัฒนานโยบายและข้อกำหนดให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลในการผลิตเขาเทียมเพื่อการส่งออก

4.1.2 รวบรวมข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้อง

ศึกษาข้อมูลในวัฏจักรชีวิตและผลิตภัณฑ์เขาเทียม โดยแบ่งออกเป็นสามช่วงชีวิตดังรูป 4-1 ต่อไปนี้



รูป 4-1 แผนผังวัฏจักรชีวิตผลิตภัณฑ์ (P.D. Ball et. Al., 2008)

1) ช่วงเริ่มต้นชีวิต ประกอบไปด้วยสองกระบวนการคือการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต ข้อกำหนดที่นำมาศึกษาในช่วงนี้ได้แก่ ระเบียบ REACH (Registration Evaluation and Authorization of Chemicals) ซึ่งว่าด้วยการควบคุมสารเคมีของสหภาพยุโรป และศึกษามาตรฐานสากล ISO 10328 ข้อกำหนดและวิธีการทดสอบคุณภาพของเขเทียม

2) ช่วงกลางของชีวิต ประกอบไปด้วยสามกระบวนการคือการกระจายสินค้า การใช้งานและการบริการ ได้ศึกษาองค์ประกอบในการขนส่งและกฎระเบียบข้อบังคับการค้าระหว่างประเทศได้นำความตกลงการค้าสินค้าอาเซียน (Asean Trade in Goods Agreement) ของเขตการค้าเสรีอาเซียน (AFTA) มาศึกษา สำหรับการใช้งานผลิตภัณฑ์มีความเชื่อมโยงกับระเบียบ REACH ในหัวข้อการแจ้งเตือน (Notification) สำหรับการบริการจะได้นำเสนอในบทที่ 5 ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษารั้งต่อไป

3) ช่วงปลายของชีวิต ได้แก่การสิ้นอายุซึ่งมีสองกระบวนการคือการรีไซเคิลและการทิ้ง ในที่นี้ผู้ศึกษาได้ซึ่งนำระเบียบบรรจุภัณฑ์และขยะบรรจุภัณฑ์ PPWD (Packaging and Packaging Waste Directive) มาศึกษา

4.1.2.1 ระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป REACH (Registration

Evaluation and Authorization of Chemicals)

สำหรับมูลนิธิฯ เทียมฯ ถึงแม้ว่าไม่ได้ส่งผลิตภัณฑ์ไปยังกลุ่มประเทศสหภาพยุโรปแต่ผู้วิจัยเห็นว่าหากต้องการนำสินค้าส่งออกไปยังต่างประเทศการอ้างอิงกฎระเบียบดังกล่าวจะทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นที่ยอมรับแก่นานาชาติ และสามารถนำแนวทางการศึกษาดังกล่าวมาใช้ในกรณีต้องการพัฒนาศักยภาพของการผลิตสู่นานาชาติได้

สามารถสรุปกระบวนการจดทะเบียนแบบย่อเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ของทางมูลนิธิฯ เทียมฯ ได้ดังแผนภูมิรูป 4-2 แผนภูมิกระบวนการจดทะเบียน (วราพรธณ คำนอตรา และคณะ, 2551) ซึ่งได้ตัดเอามาเพียงส่วนที่เกี่ยวข้องเท่านั้น สำหรับแบบเต็มได้แสดงไว้ในรูป ก-1 ภาคผนวก

เมื่อพิจารณาตามขั้นตอนในแผนภูมิ ขั้นตอนแรกต้องตรวจสอบสถานภาพสินค้าตามหัวข้อ 3 ซึ่งได้นิยามความหมายของผลิตภัณฑ์ไว้มีความสำคัญว่า พิจารณาลักษณะการใช้งานของสิ่งนั้นโดยการดูจากลักษณะทางเทคนิคของสารที่สัมพันธ์กับลักษณะที่ต้องการนำไปใช้โดยผู้ขายและผู้ซื้อสิ่งนั้น ตัดสินว่าจะไร้จำเป็นมากกว่าในการใช้งาน รูปร่าง/พื้นผิว/รูปแบบ หรือองค์ประกอบทางเคมี หากตีความสรุปว่า รูปร่าง/พื้นผิว/รูปแบบ ลักษณะการใช้งานมีความสำคัญมากกว่าองค์ประกอบทางเคมี สิ่งนั้นคือผลิตภัณฑ์ (คู่มือสำหรับข้อกำหนดของสารเคมีในผลิตภัณฑ์, 2551) จึงสรุปว่าสินค้าของมูลนิธิฯ เทียมฯ มีสถานภาพเป็นผลิตภัณฑ์

จากนั้นในขั้นตอนต่อมาของกระบวนการในแผนภูมิต่อมาให้ตรวจสอบว่ามีสารเคมีที่สามารถแพร่กระจายออกมาจากผลิตภัณฑ์ภายใต้การใช้งานปกติหรือสภาวะที่คาดคะเนได้อย่างมีเหตุผลเมื่อใช้งานตามปกติหรือไม่ หากไม่มีหรือมีน้อยกว่าหนึ่งตันต่อปีก็สามารถส่งสินค้าเข้ากลุ่ม EU ได้ หากเกินกว่าหนึ่งตันต่อปีผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสินค้านั้นจะต้องจดทะเบียน ยกเว้นสารที่อยู่ในกลุ่มยกเว้นการจดทะเบียน และสารที่ถือว่าจดทะเบียนแล้วซึ่งแสดงไว้ในภาคผนวก ก

ข้อกำหนด REACH ที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีในผลิตภัณฑ์ได้แก่

1) การจดทะเบียนล่วงหน้า การยื่นจดทะเบียนล่วงหน้า สามารถจดทะเบียนด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (REACH-IT) ผ่านทางเว็บไซต์ <https://reach-it.echa.europa.eu> การส่งข้อมูลทำได้ 2 วิธี คือ กรอกข้อมูลผ่านระบบ REACH-IT โดยตรง หรือ สร้างไฟล์ข้อมูลในรูปแบบไฟล์ XML โดยใช้โปรแกรม IUCLID 5 หรือโปรแกรมอื่นๆ ที่สร้างไฟล์ได้เหมือน IUCLID 5 แล้วส่งข้อมูลนั้นผ่าน REACH-IT

2) การจดทะเบียน (Registration) คือการยื่นเอกสารจดทะเบียน (Registration Dossier) ให้แก่องค์กรกลางตามระยะเวลาที่กำหนด ข้อกำหนดการจดทะเบียนสารเคมีในผลิตภัณฑ์ ได้แก่

(1) มีสารเคมีอยู่ในผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ปริมาณมากกว่าหนึ่งตันต่อปี ต่อผู้ผลิต หรือต่อผู้นำเข้า (หัวข้อ 7(1)) และ

(2) มีการปลดปล่อยสารเคมีออกมาโดยจงใจภายใต้การใช้ตามสภาวะปกติหรือสภาวะที่คาดคะเนได้อย่างมีเหตุผล (หัวข้อ 7(1))

กำหนดเวลาการจดทะเบียน หากเป็นสารเคมีที่จดทะเบียนล่วงหน้าไว้แล้ว ระยะเวลาหมดเขตการจดทะเบียนขึ้นกับปริมาณและความเป็นอันตรายของสาร หากเป็นสารเคมีนอกกลุ่มสารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง (Substance of Very High Concern, SVHC) ซึ่งได้อธิบายเพิ่มเติมไว้ในภาคผนวก ก และมีปริมาณน้อยกว่าหรือเท่ากับ 100 ตันต่อปี แต่มากกว่าหรือเท่ากับ 1 ตันต่อปี วันหมดเขตการจดทะเบียนคือ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2561

ส่วนสารเคมีที่ไม่ได้จดทะเบียนล่วงหน้า ต้องดำเนินการจดทะเบียนก่อนที่จะผลิตหรือนำเข้าไปยังสหภาพยุโรป

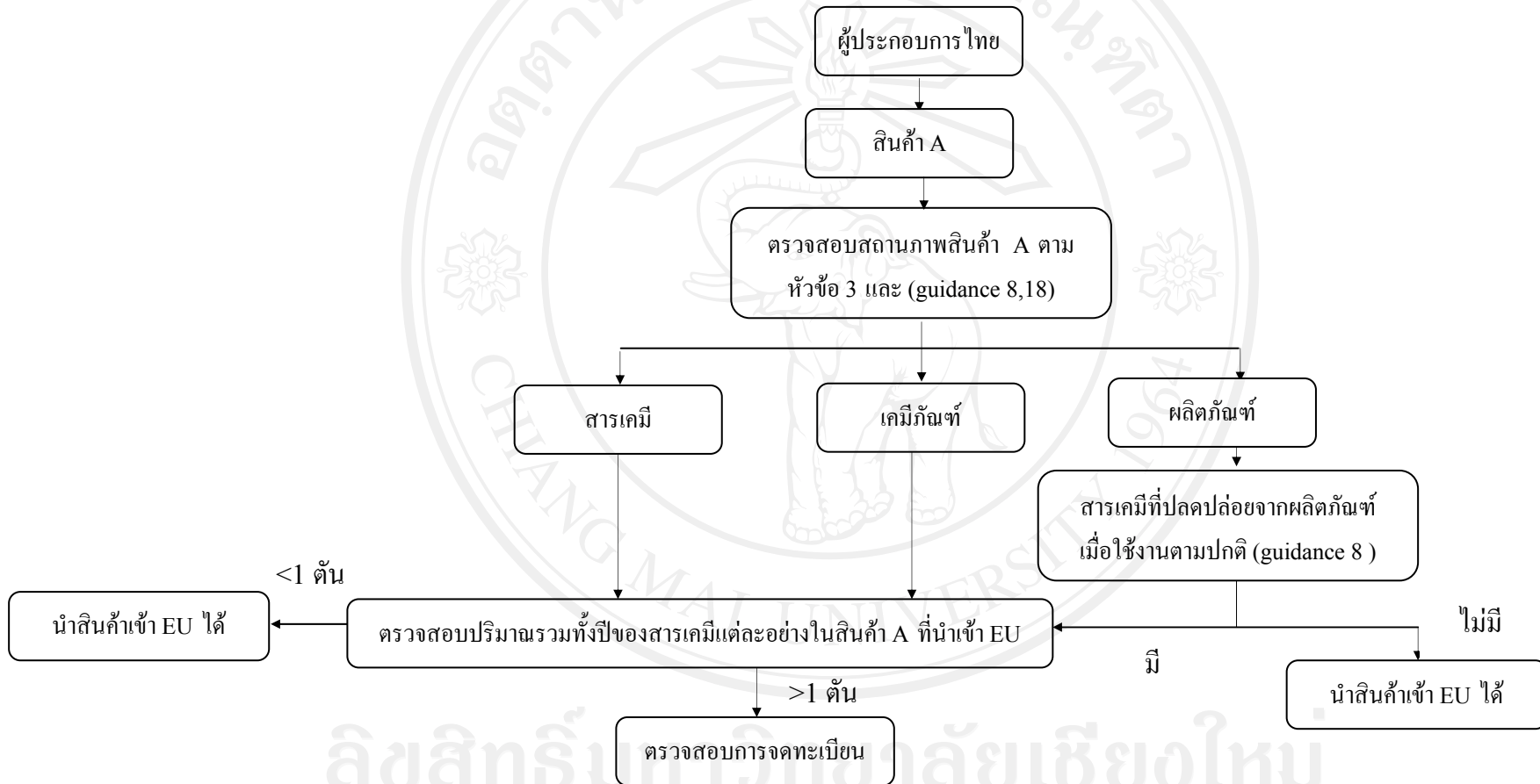
3) การประเมิน (Evaluation) ดำเนินการโดยองค์กรกลางและหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิกในสหภาพยุโรป (Competent Authority) เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารรวมข้อมูลการจดทะเบียนที่ผู้จดทะเบียนยื่นต่อองค์กรกลาง การประเมินแบ่งออกเป็น

(1) ประเมินเอกสารรวมข้อมูล (Dossier Evaluation) โดยองค์กรกลางจะเลือกเอกสารรวมข้อมูลไม่น้อยกว่าร้อยละ 5 ของเอกสารที่ยื่นในแต่ละช่วงเกณฑ์ปริมาณสารเคมีมาตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนเพียงพอหรือไม่

(2) การประเมินสารเคมี (Substance Evaluation) จะพิจารณาจัดลำดับความสำคัญของสารเคมีด้วยเกณฑ์ที่กำหนดขึ้น โดยความร่วมมือขององค์กรกลางและรัฐสมาชิก กำหนดเวลาการประเมิน กรณีของสารใหม่ที่จะนำเข้าสู่ตลาด ต้องประเมินและจัดเตรียมร่างคำวินิจฉัยภายใน 180 วัน ส่วนกรณีของ phase-in substance กำหนดเวลาการประเมินจะสอดคล้องกับกำหนดเวลาการจดทะเบียนตามภาคผนวก ก

4) การจำกัดการผลิต การจำหน่ายหรือใช้สารเคมี (Restriction) คือ การจำกัดการใช้สารเคมีที่เป็นอันตรายร้ายแรงในผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ เนื่องจากสารนั้นจะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอนามัยและสิ่งแวดล้อม เป็นไปตามเงื่อนไขใน REACH ANNEX XVII ข้อจำกัดการผลิต การวางตลาด และการใช้สารอันตราย การเตรียมพร้อมและหัวข้อ ในที่นี้ผู้ศึกษามีได้นำภาคผนวกดังกล่าวมาแสดงไว้ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่ http://app.tisi.go.th/REACH/annex/REACH__annex_XVII.pdf

5) การจดแจ้ง (Notification) คือ ข้อกำหนดพิเศษสำหรับสารเคมีในผลิตภัณฑ์ที่ต้องยื่นข้อมูลการจดแจ้งให้แก่องค์กรกลาง หากสารเคมีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เป็นสารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่าง



รูป 4-2 แผนภูมิกระบวนการการจดทะเบียน (ตัดมาเพียงส่วนที่เกี่ยวข้อง) (วราพรณ ด่านอุตรา และคณะ, 2551)

ยั้ง (Substance of Very High Concern, SVHC) มีปริมาณรวมในผลิตภัณฑ์ ≥ 1 ตันต่อปี และในผลิตภัณฑ์ที่มี SVHC ปริมาณมากกว่าร้อยละ 0.1 โดยน้ำหนัก เริ่มบังคับใช้ในวันที่ 1 มิถุนายน 2554 ซึ่งจะต้องจดแจ้งภายใน 6 เดือน นับจากวันที่สารนั้นถูกระบุไว้ในบัญชีดังกล่าว สามารถดูรายชื่อสารเคมี SVHC ได้จาก http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/svhc/svhc_cons_en.asp

6) การสื่อสารข้อมูลในห่วงโซ่อุปทาน (Communication in the Supply Chain) การสื่อสารตามกฎหมาย REACH เป็นการสื่อสารแบบสองทางตลอดห่วงโซ่อุปทาน

(1) การสื่อสารข้อมูลไปสู่ผู้ปลายทางตามห่วงโซ่อุปทาน เป็นการให้ข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี ข้อมูลการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย และมาตรการลดความเสี่ยงจากการใช้สารเคมี เอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheets) ซึ่งแสดงข้อมูลเฉพาะของสารเคมี ความเป็นอันตราย พิษ วิธีใช้ การเก็บรักษา การขนส่ง การกำจัดและการจัดการอื่น ๆ ข้อมูลในเอกสารต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด แสดงอยู่ในภาคผนวก ก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลผู้ผลิตสารต้องจัดส่ง SDS ฉบับปรับปรุงให้แก่ลูกค้าแทนฉบับเดิมภายใน 12 เดือนโดยไม่คิดมูลค่า

การสื่อสารข้อมูลสารเคมีในผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีสารเคมีใน Candidate List ปริมาณความเข้มข้นตั้งแต่ร้อยละ 0.1 โดยน้ำหนัก ต้องให้ข้อมูลเช่น ชื่อสารเคมี ข้อมูลการจำแนกประเภทและฉลาก หรือเลขทะเบียน แก่ผู้ซื้อ

(2) การสื่อสารข้อมูลสู่ต้นน้ำตามห่วงโซ่อุปทาน คือ การที่ผู้ซื้อ/ผู้ขายสารเคมีระบุการใช้สารเคมีของตนแก่ผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายสารเคมี เพื่อนำข้อมูลไปใช้จัดทำ SDS และ ES ให้ครอบคลุมการใช้ของผู้ซื้อสารเคมี

(วราพรธณ ด่านอุตรา และคณะ, 2551)

ข้อวิเคราะห์ของกระทรวงต่างประเทศ สำนักงานพาณิชย์ ณ กรุงบรัสเซลส์ ได้วิเคราะห์ผลกระทบต่อผู้ผลิต/ผู้ส่งออกของไทยไว้ดังนี้ กรณีของผู้ผลิต/ผู้ส่งออกสินค้าต่าง ๆ ซึ่งใช้สารเคมีในการผลิตสินค้า

1) ผู้ผลิต/ผู้ส่งออกสินค้าไทยที่จะส่งออกไปยังสหภาพยุโรป จะต้องทราบว่าสารเคมีที่ใช้ในการผลิตสินค้าได้มีการจดทะเบียนไว้แล้วหรือไม่ หากเป็นสารเคมีที่ยังมิได้มีการจดทะเบียน และปฏิบัติตามระบบ REACH หรือในกรณีที่แม้ว่าจะเป็นสารเคมีที่ได้จดทะเบียนไว้แล้ว แต่นำมาใช้ในวิธีที่ยังมิได้มีระบุในเพิ่มทะเบียน ผู้ผลิต/ผู้ส่งออกสินค้านี้จะต้องดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของร่างระเบียบฯ

2) หากสารเคมีที่ใช้เป็นสารเคมีที่ผลิตโดยบริษัทของกลุ่มสหภาพยุโรป คาดว่าบริษัทผู้ผลิตสารเคมีของสหภาพยุโรปดังกล่าวจะต้องยื่นจดทะเบียนและปฏิบัติตามข้อกำหนดของร่างระเบียบฯ

ซึ่งช่วยให้ผู้ผลิตสินค้าของไทยไม่มีภาระเพิ่มขึ้น อย่างไรก็ตามยังจำเป็นต้องตรวจสอบว่าวิธีที่ใช้สารเคมีนั้นได้ถูกระบุอยู่ในแฟ้มทะเบียนที่จดไว้แล้วด้วยหรือไม่

3) หากสารเคมีที่ใช้เป็นสารเคมีที่ไทยนำเข้าจากประเทศอื่นนอกเหนือจากประเทศกลุ่มสหภาพยุโรป ผู้ผลิตสินค้าของไทยจะต้องทราบว่าสารเคมีนั้นได้มีการจดทะเบียน และ/หรือผ่านการประเมิน/อนุญาตแล้วหรือไม่ อาจเป็นที่น่าวิตกในกรณีของสารเคมีที่นำเข้าจากแหล่งนำเข้าราคาถูก เช่น จีน ซึ่งอาจจะมิได้ดำเนินการให้ถูกต้องตามร่างระเบียบฯ และอาจทำให้ผู้นำเข้าปฏิเสธสินค้าไทยที่ใช้สารเคมีดังกล่าว

4) สารเคมีมีราคาสูงขึ้นเพราะต้นทุนการผลิตเพิ่มขึ้น เนื่องจากผู้ผลิตสารเคมีจะต้องเสียค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตามร่างระเบียบฯ ดังนั้น ผู้ผลิต/ผู้ส่งออกของไทยอาจจะได้รับผลกระทบ

5) อาจจะมีภาระเพิ่มขึ้นเกี่ยวกับการปิดฉลากสินค้า ซึ่งอาจจะต้องระบุเกี่ยวกับส่วนประกอบที่เป็นสารเคมี

6) อาจมีสารเคมีบางชนิด ซึ่งที่ผ่านมาไม่มีร่างระเบียบฯควบคุมหรือตรวจสอบที่เข้มงวดมาก่อนเมื่อนำระบบ REACH เข้ามาใช้ อาจจะตกอยู่ในข่ายสารเคมีที่ต้องถูกประเมิน อนุญาต หรือ จำกัด ดังนั้น ผู้ผลิตสินค้าของไทยที่ใช้สารเคมีดังกล่าวอยู่ อาจมีความจำเป็นต้องหาสารเคมีอื่นทดแทนในการผลิตสินค้าของตน

(วราพรรณ คำนูณุตรา และรดาพรรณ ศิลปโกชากุล, 2546)

ข้อมูลที่ผู้ผลิตต้องเตรียมพร้อมไว้ได้แก่

- 1) สินค้าที่ขายคืออะไร สารเคมี เคมีภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์
- 2) ความสำคัญของตลาด EU ทางตรงคือเป็นผู้ส่งสินค้าไป ทางอ้อมคือลูกค้าของเราเป็นผู้ส่งไป
- 3) ปริมาณการส่งออก EU ในระยะสั้น-ยาว สินค้าตัวใหม่ ๆ
- 4) สารตรวจสอบสารเคมีที่ใช้ ต้องทราบข้อมูลชื่อสารเคมี CAS number, EC number เอกสารข้อมูลความปลอดภัยด้านสารเคมี (SDS) แสดงตัวอย่างไว้ที่ภาคผนวก ก แหล่งที่มาของสารเคมี ปริมาณการใช้ สารเคมีมีการจดทะเบียนหรือไม่ จำนวนผู้ขายสารเคมี จำนวนผู้ขายผู้ผลิต มีสารตัวใดบ้างเหลือในสินค้าเป็นปริมาณเท่าไร กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการแพร่กระจายสารเคมีขณะใช้งานหรือไม่
- 5) สารตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ ชิ้นส่วน อุปกรณ์ที่ซื้อใช้ แหล่งที่มา จำนวนผู้ขาย มีสารเคมีแพร่กระจายขณะใช้งานหรือไม่ มีสารเคมีอันตรายเป็นองค์ประกอบหรือไม่ ถ้ามี ปริมาณเท่าใด
- 6) สารตรวจสอบผู้ส่งมอบวัตถุดิบและชิ้นส่วนอุปกรณ์ ชื่อและประเทศผู้ผลิต ความรู้เรื่อง REACH ของผู้ส่งมอบ ความจำเป็นที่จะปฏิบัติตามระเบียบ REACH

7) ดำรวจข้อมูลลูกค้า ลูกค้าซื้อไปทำอะไร ส่งไปขายในกลุ่ม EU หรือไม่ ความรู้เรื่อง REACH ของลูกค้า

(ณภัทร คุณาจิตพิมล, 2551)

นำข้อมูลระเบียบสารเคมีของสหภาพยุโรป REACH ที่ศึกษามาข้างต้นไปออกแบบใบประเมินความสอดคล้องกับระเบียบ REACH แล้วใช้ประเมินการดำเนินการในปัจจุบันของมูลนิธิฯ เทียมฯ รวมถึงใช้เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับการดำเนินการให้บรรลุเป้าหมายด้านการสร้างมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม

สำหรับทางมูลนิธิฯ เทียมฯ มีแนวทางดำเนินการคือเตรียมข้อมูลทางเทคนิคของสารเคมีชิ้นส่วนประกอบ และบรรจุภัณฑ์ ให้พร้อมซึ่งต้องจัดเก็บตามระบบการควบคุมเอกสาร และกำหนดเป็นวิธีปฏิบัติของฝ่ายจัดซื้อและฝ่ายวัสดุซึ่งจะต้องมีการร้องขอเอกสารทางด้านเทคนิคกับทางผู้ส่งมอบ ทางผู้ออกแบบและวิจัยผลิตภัณฑ์สามารถนำข้อมูลประเภทสารเคมีอันตราย และปริมาณที่อนุญาตให้มีได้ในผลิตภัณฑ์ไปใช้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่

4.1.2.2 มาตรฐานระหว่างประเทศ International Standard (ISO)

ได้นำมาตรฐานขององค์การมาตรฐานสากล (International Standardization and Organization: ISO) มาศึกษาดังมีรายละเอียดต่อไปนี้

ISO 10328 : กายอุปกรณ์เทียม-การทดสอบโครงสร้างของขาเทียม-ข้อกำหนดและวิธีการทดสอบ (Prosthetics-Structural testing of lower-limb prostheses-Requirements and test methods)

หัวข้อ 1 ขอบเขต

ความสำคัญ – มาตรฐานสากลเหมาะสมสำหรับใช้ในการประเมินผลและทดสอบโครงสร้างของกายอุปกรณ์ โดยอ้างอิงตามความแข็งแรงที่กำหนดไว้ในหัวข้อ 4.4 ของมาตรฐาน ISO 22523:2006 (ดูหมายเหตุ 1) กายอุปกรณ์ประเภทข้อเท้าและเท้าที่มีอยู่ทั่วไปและเคยผ่านการทดสอบความแข็งแรงตามมาตรฐานที่กำหนดในข้อ 4.4 ของ EN 12523:1999 สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 10328:1996 โดยไม่ต้องนำกลับมาทดสอบใหม่ใน ISO 22675:2006

การทดสอบที่อธิบายไว้ในมาตรฐานนี้ประกอบไปด้วย

- 1) การทดสอบแบบสถิตและแบบเป็นวัฏจักรสำหรับทุกชิ้นส่วน
- 2) การทดสอบแบบสถิตสำหรับแรงบิดของทุกชิ้นส่วน
- 3) การทดสอบย่อยแบบสถิตและแบบวัฏจักรของข้อเท้าเทียมและเท้าเทียมในแต่ละหน่วยซึ่งครอบคลุมส่วนของข้อเท้าหรือส่วนที่ประกอบเข้ากับข้อเท้าและชิ้นส่วนเท้าที่เป็นชิ้นส่วนเดียวกัน

- 4) การทดสอบความแข็งแรงสูงสุดย่อยในช่วงการงอสูงสุดของข้อเข่าและชิ้นส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อเข่าทั้งหมด หรือส่วนหน้าแข้งและส่วนข้างเคียงซึ่งปกติจะช่วยในการช่วยหยุดการงอของอุปกรณ์เทียมที่ประกอบสมบูรณ์
- 5) การทดสอบย่อยแบบเป็นวัฏจักรของกลไกการ ล็อก เข่าซึ่งจะ ล็อก ข้อเข่าในตำแหน่งที่ยึดมากที่สุดของข้อเข่าหรือส่วนหน้าแข้ง
- 6) การทดสอบดัดระบุไว้ในมาตรฐานสากลนี้ใช้สำหรับกายอุปกรณ์ข้อเท้าแบบถอดประกอบได้, แบบได้เข่า (BK), แบบเหนือเข่า (AK) แบบชิ้นส่วนสะโพก และแบบ ตัดผ่านกระดูกเชิงกราน prostheses

หัวข้อ 2 มาตรฐานอ้างอิง

เอกสารที่นำมาอ้างอิง

- 1) ISO 8549-1 กายอุปกรณ์หลักและกายอุปกรณ์เสริม – คำศัพท์ – ส่วนที่ 1: คำศัพท์ทั่วไปสำหรับกายอุปกรณ์หลักและกายอุปกรณ์เสริมภายนอก
- 2) ISO/TR 16142: 1999 อุปกรณ์ทางการแพทย์ – คำแนะนำสำหรับคัดเลือกมาตรฐานสนับสนุนสาระสำคัญของความปลอดภัยและความสามารถของอุปกรณ์ทางการแพทย์
- 3) ISO 22523: 2006 กายอุปกรณ์หลักและกายอุปกรณ์เสริมภายนอก – ข้อกำหนดและวิธีการทดสอบ
- 4) ISO 22675: 2006 กายอุปกรณ์ – การทดสอบข้อเท้าเทียมและเท้าเทียม – ข้อกำหนดและวิธีการทดสอบ

หัวข้อ 3 คำจำกัดความ

คำจำกัดความในมาตรฐาน ISO 8549-1 และคำจำกัดความต่อไปนี้ถูกนำมาใช้

- 3.1 ความแข็งแรงพิสูจน์ (Proof Strength) : ภาวะแบบสถิตที่เกิดขึ้นเป็นบางครั้งและมีความรุนแรงโดยที่โครงสร้างและอุปกรณ์ต่างๆของกายอุปกรณ์ยังสามารถทนได้และยังสามารถใช้งานได้ตามปกติ
- 3.2 ความแข็งแรงสูงสุด (Ultimate Strength) : ภาวะแบบสถิตที่เกิดขึ้นสูงสุดเพียงครั้งเดียวโดยที่โครงสร้างและอุปกรณ์ต่างๆของกายอุปกรณ์ยังสามารถทนได้แต่สามารถทำให้กายอุปกรณ์ไม่สามารถใช้งานได้ต่อไป
- 3.3 ความแข็งแรงล้า (Fatigue Strength) : ภาวะแบบเป็นวัฏจักรที่โครงสร้างและอุปกรณ์ของกายอุปกรณ์สามารถทนได้ตามจำนวนวัฏจักร (จำนวนรอบ) ที่กำหนด

3.4 กลุ่ม (Batch) : กลุ่มของชิ้นงานทดสอบของโครงสร้างและอุปกรณ์ของกายอุปกรณ์ที่ถูกส่งมอบให้กับห้องปฏิบัติการเพื่อใช้ในการทดสอบความแข็งแรงให้ได้มาตรฐานตามมาตรฐานสากล

หัวข้อ 4 การกำหนดสัญลักษณ์และแรงหมุน (Moments) ที่ใช้ในการทดสอบ ได้นำเสนอในภาคผนวก ตาราง ข-1

หัวข้อ 5 ข้อกำหนดและสถานะด้านการใช้งานที่เกี่ยวข้องและความแข็งแรง

ตามข้อกำหนดที่ 4.4.1 ของ ISO 22523:2006 อุปกรณ์/โครงสร้างของขาเทียมต้องมีความแข็งแรงพอที่จะรับน้ำหนักที่เกิดขึ้นระหว่างการใช้งานของผู้พิการตามขั้นตอนที่ผู้ผลิตได้เขียนไว้ในขั้นตอนการใช้ เพื่อให้การประเมินอุปกรณ์/โครงสร้างของกายอุปกรณ์เกิดความสอดคล้องกับเกณฑ์ข้างต้น มาตรฐานสากลนี้ได้ให้แนวทางในการแบ่งการหาความแข็งแรงไว้ดังที่กำหนดอยู่ในหัวข้อ 3.1 ถึง 3.3 และ ความแข็งแรงสถิติในรูปแบบของแรงบิดและความปลอดภัยเปรียบเทียบกับ การลื่นไถลของส่วนประกอบที่ยึดจับเอาไว้ ซึ่งทั้งหมดนี้แสดงไว้ในตาราง 4-1 โดยสัมพันธ์กับข้อกำหนดด้านสมรรถนะและวิธีการทดสอบเพื่อใช้ในการยืนยันผลทดสอบ

เพื่อให้ตอบสนองข้อกำหนดทั่วไปในหัวข้อด้านบน จึงต้องมีการใช้แนวทางความปลอดภัยดังต่อไปนี้ อุปกรณ์/โครงสร้างต้อง

1) สอดคล้องกับข้อกำหนดต่าง ๆ ของมาตรฐานสากล (ดูหัวข้อ 9.1, 9.2 และ 9.3) สำหรับระดับแรงทดสอบจำเพาะ (ดูหัวข้อ 7.2)

2) ถูกใช้งานอย่างสอดคล้องกับขีดจำกัดของมวลของร่างกายที่ระบุโดยผู้ผลิตสำหรับการใช้งานกายอุปกรณ์

เงื่อนไขตามข้อ 1) และ 2) ถือคำนึงถึงการจัดแบ่งและการกำหนดอุปกรณ์/โครงสร้างของกายอุปกรณ์เทียมตามหัวข้อ 20 และกำหนดสัญลักษณ์ตามหัวข้อ 21

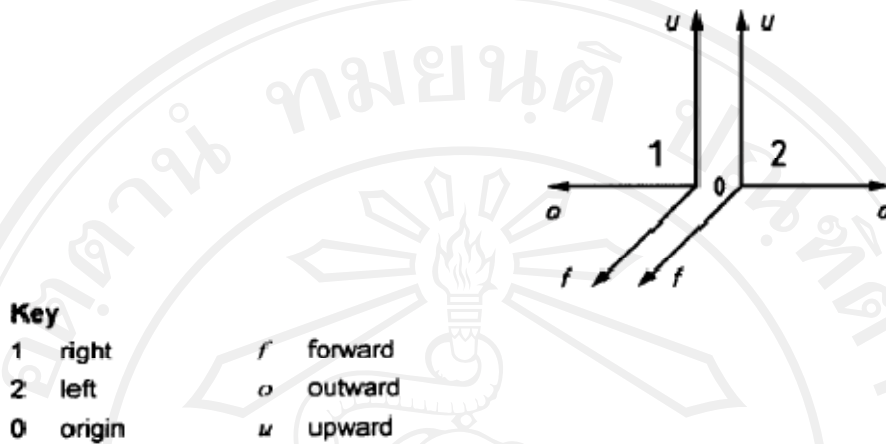
หมายเหตุ ผู้พิการจะต้องไม่ใช้งานกายอุปกรณ์เกินขีดจำกัดของน้ำหนักดังระบุในคู่มือการใช้งานโดยผู้ผลิตเพื่อประโยชน์สูงสุดที่พึงได้รับจากกายอุปกรณ์นั้นๆ ครอบคลุมปัจจัยต่างๆ ที่เกิดจากแรงกระทำ (ดู หัวข้อ B.1)

หัวข้อ 6 ระบบพิกัดและรูปแบบการทดสอบ

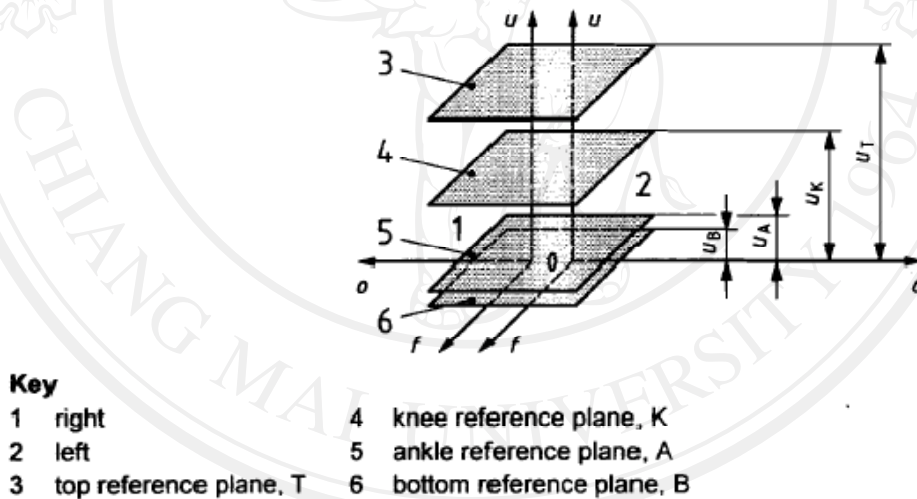
6.1 ทั่วไป

เพื่อให้ง่ายในการตีความและการนำเสนอ ได้มีการกำหนดรูปแบบการทดสอบไว้สองชนิด คือ รูปแบบการทดสอบด้านขวา และ รูปแบบการทดสอบด้านซ้าย การวัดนี้ทำให้การป้อนแรงที่เกิดขึ้นบนอุปกรณ์รับแรงของโครงสร้างกายอุปกรณ์ทั้งด้านขวาและด้านซ้ายหรือในชิ้นส่วนของกายอุปกรณ์ที่มีความสมมาตร แต่ละรูปแบบของการทดสอบถูกกำหนดให้อยู่ในระบบพิกัดแบบ

สามมิติ (ดูรูปที่ 4-3) มีจุดเริ่มต้นที่ศูนย์ และประกอบไปด้วยระนาบ เส้นและจุดต่าง ๆ ในระบบเรขาคณิต (ดูรูปที่ 4-4 และ 4-5)



รูป 4-3 ระบบพิกัดสำหรับการใช้ด้านซ้าย-ขวา



รูป 4-4 ระบบพิกัดตามรูป 4-3 พร้อมด้วยระนาบอ้างอิง

6.2 แกนและระบบพิกัด

ตัวอย่างทดสอบจะจัดวางในตำแหน่งตั้งขึ้น แกน u เริ่มจากจุดพิกัดศูนย์ (ดูรูป 4-3) ผ่านจุดศูนย์กลางข้อเท้าประสิทธิภาพ (Effective Ankle-joint Centre) และจุดศูนย์กลางข้อเข่า (Effective knee-joint centre) ในทิศทางพุ่งขึ้นด้านบนเป็นบวก (ทิศทางแบบ Proximal) แกน o เริ่มจากจุดพิกัดศูนย์ ตั้งฉากกับแกน u ขนานกับเส้นผ่านศูนย์กลางของข้อเท้าประสิทธิภาพ ทิศทางพุ่งออกด้านนอกเป็นบวก (ทิศทางแบบ Lateral) พุ่งออกด้านซ้ายสำหรับขาเทียมข้างซ้าย พุ่งออกด้านขวาสำหรับขา

เทียมน้ำขางขา แกน f เริ่มจากจุดศูนย์กลาง ตั้งฉากกับสองแกนข้างต้น ทิศทางพุ่งออกด้านหน้าของหัวแม่เท้าเป็นบวก (ทิศทางแบบ Anterior) ทั้งสามแกนนี้ดูได้จากรูป 4-3

ตาราง 4-1 ประเภทของแรงที่กล่าวถึงในมาตรฐานนี้ รวมทั้งข้อกำหนดการใช้งานที่เกี่ยวข้องและวิธีการทดสอบสำหรับการทดสอบ

ชนิดของความแข็งแรง	ข้อกำหนดด้านสมรรถนะที่เกี่ยวข้อง	วิธีการทดสอบเพื่อยืนยันผล
ความแข็งแรงพิสูจน์ (Proof Strength) (คู่มือ 3.1)	โครงสร้างจะต้องทนต่อการให้แรงแบบสถิตโดยแรงทดสอบเพื่อพิสูจน์ตามค่าและเวลาที่กำหนด	การทดสอบเพื่อพิสูจน์แบบสถิตหลัก (16.2.1) โดยแยกออกเป็นสองรูปแบบการทดสอบ การทดสอบเพื่อพิสูจน์แบบสถิตย่อยสำหรับอุปกรณ์ข้อเท้าและเท้าเทียม (17.2.3) ให้ป้อนแรงอย่างต่อเนื่องบนสันเท้าและปลายเท้า การทดสอบเพื่อพิสูจน์แบบสถิตย่อยสำหรับชุดกลไกล็อกเข้า (17.4.3) ป้อนแรงให้กับรูปแบบการทดสอบเดี่ยว
	การเลือกรูปแบบการของโครงสร้างต้องไม่เกินค่าที่กำหนดใน เงื่อนไขแรงต่าง ๆ	การทดสอบเพื่อพิสูจน์แบบสถิตหลัก (16.2.1) การทดสอบเพื่อพิสูจน์แบบสถิตย่อยสำหรับชุดกลไกการล็อกข้อเท้า (17.4.3)
ความแข็งแรงสูงสุด (Ultimate Strength) (คู่มือ 3.2)	โครงสร้างจะต้องทนต่อการให้แรงแบบสถิตโดยแรงทดสอบสูงสุดตามค่าที่กำหนด	การทดสอบความแข็งแรงสูงสุดแบบสถิตหลัก (16.2.2) แยกออกเป็นสองรูปแบบการทดสอบ การทดสอบความแข็งแรงสูงสุดแบบสถิตย่อยสำหรับข้อเท้าและเท้าเทียม (17.2.4) ให้ป้อนแรงอย่างต่อเนื่องบนสันเท้าและปลายเท้า การทดสอบความแข็งแรงสูงสุดแบบสถิตย่อย ในการงอเข่ามากที่สุดสำหรับข้อเท้าเทียมและชิ้นส่วนที่เกี่ยวข้อง (17.3) การทดสอบความแข็งแรงสูงสุดแบบสถิตย่อยกับชุดกลไกล็อกเข้า (17.4.4) ป้อนแรงให้กับรูปแบบการทดสอบเดี่ยว

ตาราง 4-1 (ต่อ) ประเภทของแรงที่กล่าวถึงในมาตรฐานนี้ รวมทั้งข้อกำหนดการใช้งานที่เกี่ยวข้องและวิธีการทดสอบสำหรับการทนสอบ

ชนิดของความแข็งแรง	ข้อกำหนดด้านสมรรถนะที่เกี่ยวข้อง	วิธีการทดสอบเพื่อยืนยันผล
ความแข็งแรงล้า (Fatigue strength) (ดูข้อ 3.3)	โครงสร้างจะต้องทนอย่างต่อเนื่องต่อ 1) การให้แรงสถิตโดยแรงทดสอบสูงสุดตามค่าและเวลาที่กำหนด 2) การให้แรงแบบวัฏจักรโดยแรงทดสอบแบบเป็นจังหวะตามค่าและจำนวนวงจรที่กำหนด 3) การให้แรงสถิตสุดท้ายโดยแรงทดสอบสุดท้ายตามค่าและเวลาที่กำหนด	การทดสอบแบบวัฏจักรหลัก (16.3) ให้ป้อนแรงแยกตามรูปแบบการทดสอบสองแบบ การทดสอบแบบวัฏจักรย่อยสำหรับข้อเท้าและเท้าเทียม (17.2.5) ให้ป้อนแรงแยกตามบนสันเท้าและปลายเท้า การทดสอบแบบวัฏจักรย่อยสำหรับชุดกลไกการล็อกข้อเท้า (17.4.5) ป้อนแรงให้กับรูปแบบการทดสอบเดียว
ความแข็งแรงแรงสถิตต่อแรงบิด	โครงสร้างจะต้องทนทานต่อการให้แรงแบบสถิตโดยแรงทดสอบแบบสถิตตามค่าและเวลาที่กำหนด	การทดสอบแบบสถิตย่อยสำหรับแรงบิด (17.1) จะต้องป้อนแรงบิดทั้งสองทิศทาง
ความปลอดภัยในการเคลื่อนไหลของการเคลื่อนไหลของอุปกรณ์จับยึด	การเคลื่อนไหวในมุมเชิงมุมสัมพัทธ์ระหว่างปลายของโครงสร้างต้องไม่เกินค่าที่กำหนดไว้	
ข้อกำหนดด้านสมรรถนะที่เกี่ยวข้องกับลักษณะของความแข็งแรงจำเพาะจะถูกระบุไว้อย่างละเอียดตามแต่ละประโยชน์ขอยกตามไปด้วยประโยชน์ในวิธีการทดสอบสำหรับการยืนยันผลได้ถูกกำหนดไว้		

6.3 ระบายอ้างอิง

ระบายอ้างอิงด้านบนแทนด้วย T ตั้งอยู่ที่ระยะ u_T ประกอบไปด้วยจุดรับโหลดด้านบน (P_T) ระบายอ้างอิงเข้าแทนด้วย K ตั้งอยู่ที่ระยะ u_K ประกอบไปด้วยจุดรับโหลดที่เข้า (P_K) และจุดศูนย์กลางข้อเท้า ระบายอ้างอิงข้อเท้าแทนด้วย A ตั้งอยู่ที่ระยะ u_A ไปด้วยจุดรับโหลดที่ข้อเท้า (P_A) และจุดศูนย์กลางข้อเท้าประสิทธิภาพ ระบายอ้างอิงด้านล่างแทนด้วย B ตั้งอยู่ที่ระยะ u_B ประกอบไปด้วยจุดรับโหลดด้านล่าง (P_B) ดูได้จากรูป 4-4, 4-6

6.4 จุดอ้างอิง

คือจุดที่ตัดกันของเส้นโหลดกับระบายอ้างอิง พิกัดของจุดอ้างอิงมีดังต่อไปนี้

จุดรับแรงด้านบน $P_T (f_T, o_T, u_T)$

จุดอ้างอิงการรับแรงที่ข้อเท้า $P_K (f_K, o_K, u_K)$

จุดอ้างอิงการรับแรงที่ข้อเท้า $P_A (f_A, o_A, u_A)$

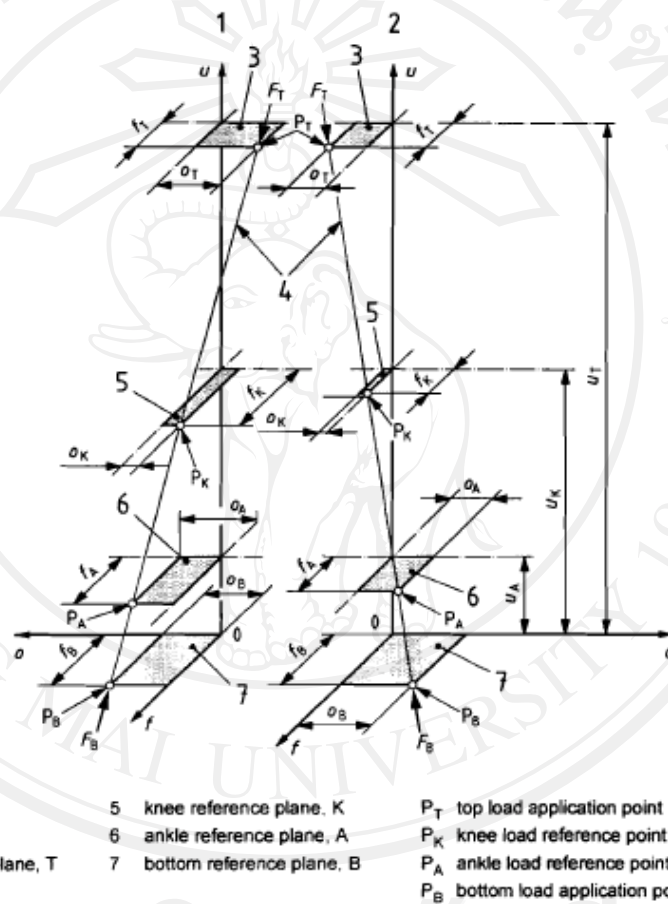
จุดรับแรงด้านล่าง P_B (f_B , o_B , u_B)

สิ่งสำคัญ ในหัวข้อต่อ ๆ มาของมาตรฐานนี้ พิกัด f และ o ถูกอ้างอิงเป็นระยะขดเขย (ดูที่ 6.8.1)

6.5 แรงทดสอบ เป็นแรงกดเดี่ยวที่ให้กับจุดรับแรงด้านล่างและบน P_B และ P_T

6.6 เส้นแนวแรง เส้นแรงที่เกิดจากแรงทดสอบ F กระทำผ่านจุดอ้างอิงในข้อ 6.4

6.7 แกนตามยาวของเท้า และจุดศูนย์กลางกับเส้นผ่านศูนย์กลางของข้อต่อประสิทธิผล เพื่อเป็นการจัดตัวอย่างทดสอบให้อยู่ในระบบพิกัดที่เหมาะสม จำเป็นต้องวางตำแหน่งต่าง ๆ ให้อยู่



NOTE This figure illustrates a typical test loading condition representative of the condition of forefoot loading during the stance phase of normal walking. It does not illustrate the test loading conditions defined in 7.1.2.

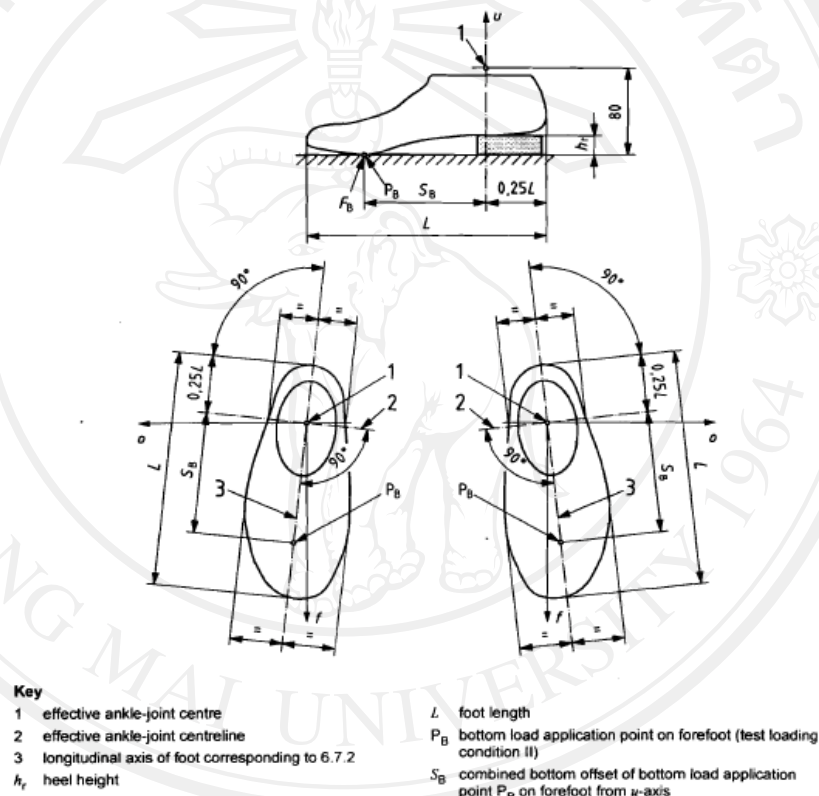
รูป 4-5 การกำหนดค่าเฉพาะ $u_B = 0$ แสดงระบบพิกัดกับระนาบอ้างอิง (ดูรูป 4-3 และ 4-4) เส้น

อ้างอิง จุดอ้างอิงและแรงทดสอบ F สำหรับการให้แรงด้านซ้ายและขวา

ในที่ดังต่อไปนี้ หากไม่มีการระบุจากผู้ผลิตให้ถือว่าแกนตามยาวของเท้าต้องผ่านจุดศูนย์กลางของส่วนที่กว้างที่สุดของฝ่าเท้า และจุดแบ่งครึ่งระหว่างกลางเท้ากับขอบข้างเท้าที่ระยะหนึ่งในสี่ของความยาวเท้า ($0.25L$) จุดศูนย์กลางข้อเท้าประสิทธิผล ให้วางเท้าบนพื้นผิวระนาบกับบอลลูนที่ทางผู้ผลิตได้แนะนำความสูงสั้นเท้าไว้ (h_p) วางไว้ได้เส้นเท้าดังรูป 4-6 อยู่ที่ตำแหน่งบนระนาบ

อ้างอิงของข้อเท้าสูง 80 มม. เหนือระนาบอ้างอิงด้านล่าง ตัวอย่างเช่น 80 มม. สูงกว่าเส้นแนวระดับที่ลากผ่าน P_B ที่ระยะความยาว $\frac{1}{4}$ จากด้านหลังสุดของเท้า

เส้นผ่านศูนย์กลางข้อเท้าประสิทธิภาพ สำหรับหัวเข้าแบบจุดศูนย์กลางเดี่ยว (Monocentric Knee) ซึ่งไม่มีชุดกลไกล็อกข้อเท้าหรือกลไกควบคุม Stance Phase เส้นผ่านศูนย์กลางข้อเท้าจะต้องตรงกันกับแกนข้อต่อ (ดูรูป 4-7 a) b) และ c)) สำหรับข้อเท้าแบบอื่น ๆ เส้นผ่านศูนย์กลางข้อเท้าประสิทธิภาพจะต้องได้รับการระบุในคู่มือการใช้งานของผู้ผลิต (ดูรูป 4-7 d) และ e)) ตำแหน่งจุดศูนย์กลางข้อเท้าประสิทธิภาพ จะต้องอยู่บนเส้นผ่านศูนย์กลางดังกล่าวที่มีระยะห่างจาก



รูป 4-6 กำหนดแกนตามยาวของเท้า จุดศูนย์กลางข้อต่อของข้อเท้า และเส้นผ่านศูนย์กลางข้อต่อข้อเท้าสำหรับการทดสอบรับแรงในเงื่อนไขที่หนึ่งและสอง และการชดเชยด้านล่างรวม S_B สำหรับเงื่อนไขการให้แรงทดสอบที่สอง

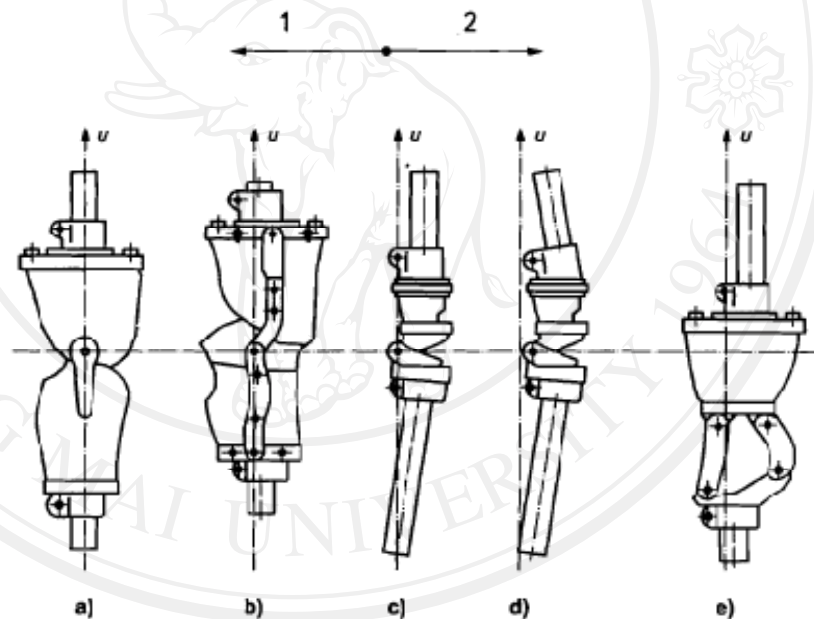
ขอบนอกของอุปกรณ์เท้า ๆ กัน ส่วนตำแหน่งจุดศูนย์กลางข้อเท้าแบบมาตรฐานต้องมีการเขียนระบุไว้ในคู่มือการใช้งานของทางผู้ผลิต

6.8 ระยะอ้างอิง ประกอบไปด้วยระยะชดเชยต้องเป็นระยะตั้งฉากของจุดอ้างอิงที่ระบุไว้ในข้อ 6.4 ระยะชดเชยรวม S_B S_A S_K และ S_T ต้องเป็นระยะตั้งฉากของจุดอ้างอิง P_B P_A P_K และ P_T ที่ระบุไว้ในข้อ 6.4 ความยาวของแขนแรงประสิทธิภาพเป็นระยะตั้งฉากของจุดศูนย์กลางข้อต่อ

ประสิทธิภาพวัดจากเส้นแรง โดยที่ L_A คือความยาว ankle effective lever arms และ L_K คือความยาว Knee Effective Lever

หัวข้อ 7 เงื่อนไขและระดับแรงทดสอบ

7.1 ความซับซ้อนของการให้แรงกับขาเทียมที่แท้จริงอยู่ระหว่างการใช้งานของผู้พิการซึ่งไม่สามารถจำลองโดยการกระบวนกรทดสอบเพียงอย่างเดียว ดังนั้นกระบวนกรทดสอบแบบสถิตและแบบวัฏจักรหลายชนิดจึงถูกแบ่งออกเป็นสองส่วน คือ การทดสอบโครงสร้างหลัก (หัวข้อ 16) และการทดสอบโครงสร้างย่อย (หัวข้อ 17) เงื่อนไขการทดสอบแต่ละชนิดได้แสดงไว้ในภาคผนวก ตาราง ข-16 จำนวนการทดสอบและตัวอย่างทดสอบที่จำเป็นเพื่ออ้างสิทธิความสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับนี้ และระบุไว้ในตารางที่เกี่ยวข้อง ตาราง ข-3 ถึงตาราง ข-14



a), b), c) are examples with the effective knee-joint centreline as specified in 6.7.5.1.

d), e) are examples with the effective knee-joint centreline as specified in 6.7.5.2.

Key

1 orientation 1 = posterior (toward the rear)

2 orientation 2 = anterior (toward the front)

รูป 4-7 ตำแหน่งของเส้นผ่านศูนย์กลางข้อต่อเข้าของชุดเข้าเทียมหลายรูปแบบ

7.1.2 เงื่อนไขของแรงในการทดสอบโครงสร้างหลัก การทดสอบโครงสร้างโดยการให้แรงแบบคงที่และแรงแบบวัฏจักรที่ระบุใน 16.2 และ 16.3 จะต้องปฏิบัติตามสองเงื่อนไขที่แตกต่างกันซึ่งพิจารณาจากแรงที่มากที่สุดในแต่ละช่วงเวลาของการเดินปกติ โดยเงื่อนไขแรงทดสอบ I สอดคล้องกับช่วงเวลาที่เกิดแรงขนาดสูงสุดในช่วงต้นของ Stance Phase เงื่อนไขแรงทดสอบ II สอดคล้องกับช่วงเวลาที่เกิดแรงขนาดสูงสุดในช่วงปลายของ Stance Phase

7.1.3 เงื่อนไขแรงทดสอบของการทดสอบโครงสร้างย่อย ประกอบไปด้วย เงื่อนไขการจ่ายแรงทดสอบของการทดสอบโครงสร้างย่อยแบบสถิตในส่วนองแรงบิดกำหนดไว้ในหัวข้อ 17.1 จะต้องทำการจ่ายแรงบิดรอบแกน u (ดู 6.2.2) ในสองทิศทาง ค่าแรงบิดกำหนดไว้ในตาราง ข-9 เงื่อนไขการจ่ายแรงในการทดสอบย่อยแบบสถิตและแบบวัฏจักรบนข้อเท้าเทียมและเท้าเทียมที่ระบุไว้ในหัวข้อ 17.2 มีสองเงื่อนไขการทดสอบโดยจ่ายแรงให้สั้นเท้าในทิศทางเป็นค่ามุม α และการจ่ายแรงให้กับปลายเท้าในทิศทางเป็นค่ามุม β ค่ามุมและแรงที่ใช้ในแต่ละเงื่อนไขถูกกำหนดไว้ใน ตารางที่ ข-10 และ ข-11

7.2 ระดับแรงทดสอบ แรงกระทำ เปลี่ยนแปลงไปตามตัวแปรทางกายภาพแต่ละชนิด เช่น ลักษณะการเดินของผู้ป่วยและปัจจัยอื่นๆ ด้วยเหตุผลเหล่านี้ทำให้กลุ่มของกายอุปกรณ์มีลักษณะที่แตกต่างกันออกไป เป็นผลทำให้เกิดระดับการทดสอบ ซึ่งได้แก่ ค่าและมิติของแรงแตกต่างกันตามไปด้วย กำหนดระดับแรงทดสอบสำหรับผู้ใหญ่ไว้ที่ระดับ P3, P4, P5, P6 ซึ่งค่าการทดสอบแสดงไว้ในหัวข้อ 8

หัวข้อ 8 ค่าของแรงทดสอบ มิติและจำนวนรอบ

ได้ระบุแรงและโมเมนต์การบิด ความยาวของแต่ละส่วน ค่าชดเชยและมุม จำนวนรอบที่กำหนดไว้ได้ถูกแสดงไว้ในตาราง ข-3 ถึง ข-13 ของภาคผนวก

หัวข้อ 9 ความสอดคล้อง

9.1 เพื่ออ้างสิทธิความสอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้สำหรับอุปกรณ์/โครงสร้างกายอุปกรณ์เทียมที่นำไปทดสอบ จำนวนตัวอย่างทดสอบที่กำหนดไว้ของโครงสร้างจากกลุ่มที่ได้รับอนุญาต ที่ระบุไว้ในภาคผนวก ตาราง ข-16 จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของหัวข้อ 9, 10, 16 และ 17 และเงื่อนไขแรงทดสอบที่เกี่ยวข้อง และระดับแรงทดสอบของหัวข้อ 7 และ 8 การอ้างถึงเกณฑ์การทดสอบใด ๆ ต้องระบุระดับแรงทดสอบที่ได้ดำเนินการทดสอบ

9.2 การเลือกการทดสอบเพื่ออ้างสิทธิความสอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้ การรวมความแตกต่างของการทดสอบหลักและการทดสอบย่อยจำเป็นต้องผ่านการทดสอบกับตัวอย่างโครงสร้างกายอุปกรณ์เทียมนำไปยืนยันการทดสอบส่วนประกอบที่สมบูรณ์ ส่วนประกอบบางส่วน หรือส่วนประกอบเดียว (ดูหัวข้อ 10) เพื่ออ้างสิทธิความสอดคล้องกับมาตรฐานนี้ ได้ระบุไว้ในตาราง ข-15 ภาคผนวก

9.3 การจัดเตรียมการทดสอบโครงสร้างกายอุปกรณ์ที่ประกอบไปด้วยข้อเท้าและเท้า เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานฉบับนี้ ตัวอย่างของอุปกรณ์ข้อเท้าหรือชุดเท้าจากกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับอนุญาต (ดูตาราง ข-16) ต้องเข้ารับการทดสอบแบบย่อยในส่วนองข้อเท้าเทียมและเท้าเทียมตามที่ระบุในข้อ 17.2 ชิ้นตัวอย่างที่เหลือของโครงสร้างกายอุปกรณ์เทียมจะต้องเข้ารับการทดสอบ

ด้วยการทดสอบโครงสร้างหลักที่ระบุไว้ในข้อ 16.2 และ 16.3 โดยเปลี่ยน Rigid Lever Arm ให้กับข้อเท้าและเท้าเทียม

การเตรียมการเตรียมการแบบจำเพาะและเงื่อนไขที่ต้องคำนึงถึงของชิ้นส่วนที่ต้องเชื่อมต่อกับอุปกรณ์เท้าและเท้ากับชิ้นส่วน โครงสร้างที่เหลือของกายอุปกรณ์ ถ้าผู้ผลิตต้องการอ้างเกณฑ์การทดสอบด้วยมาตรฐานสากลนี้สำหรับการประกอบชิ้นส่วนเชื่อมต่อและอุปกรณ์ข้อเท้าหรือเท้าต่าง ๆ กลุ่ม (Batch) ของชิ้นงานจะต้องได้รับการทดสอบย่อยข้อเท้าเทียมและเท้าเทียมดังที่กำหนดไว้ใน 17.2 ถ้าผู้ผลิตต้องการอ้างเกณฑ์การทดสอบด้วยมาตรฐานสากลนี้สำหรับส่วนประกอบของชิ้นส่วนเชื่อมต่อและอุปกรณ์ข้อเท้าหรือเท้าทุกชนิดตามหมายเหตุในหัวข้อ 9.1 แบตช์ของชิ้นส่วนทดสอบจะต้องผ่านการทดสอบหลักดังที่กำหนดไว้ใน 16.2 และ 16.3 ในการติดตั้งการทดสอบชิ้นงานของอุปกรณ์เท้าซึ่งถูกทดแทนโดย Rigid Lever Arm ในกรณีที่ใช้ Effective Lever Arm ที่ยาวที่สุดที่จะเป็นไปได้ตามเงื่อนไขของ 10.3.4

9.4 จำนวนครั้งของการทดสอบและตัวอย่างทดสอบที่ต้องการเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้ ได้มีการระบุไว้ในตาราง ข-16 การทดสอบทั้งหมดจะต้องกระทำในตำแหน่งการวางแนวที่เลวร้ายที่สุดของตัวอย่างทดสอบ (ดูข้อ 10.6)

9.5 การใช้ตัวอย่างทดสอบหลายครั้ง การตัดสินใจบนตัวอย่างทดสอบที่ใช้หลายครั้งขึ้นอยู่กับข้อมูลที่แสดงในเอกสารการทดสอบ (ดูหัวข้อ 12) และ/หรือข้อตกลงระหว่างผู้ผลิต/ผู้ส่งและห้องปฏิบัติการทดสอบ/สถานที่ทดสอบ

ข้อจำกัด การทดสอบแบบเป็นวัฏจักรไม่สามารถอ้างสิทธิได้หากตัวอย่างทดสอบได้ผ่านการทดสอบความแข็งแรงสูงสุดสถิติมาก่อน

9.6 การทดสอบที่ระดับแรงทดสอบจำเพาะที่ไม่ได้ระบุไว้ในมาตรฐานนี้ ในโครงสร้าง/อุปกรณ์ขาเทียมที่ออกแบบพิเศษอาจต้องการการทดสอบของมาตรฐานฉบับนี้เพื่อใช้ที่ระดับแรงทดสอบพิเศษที่ไม่ได้ระบุไว้ ได้มาจากระดับแรงทดสอบที่ต่ำกว่าปกติของมาตรฐานนี้โดยเพิ่มแรงทดสอบไปอีก $x\%$ ซึ่งในกรณีนี้ไม่สามารถอ้างสิทธิความสอดคล้องได้ อย่างไรก็ตามสามารถอ้างสิทธิได้เมื่อระดับแรงดังกล่าวมีการหาที่มา อ้างอิงมาตรฐานนี้อาจกำหนดโดยการแจ้งกลุ่มตัวอย่างที่กำหนดไว้ของขาเทียมที่ส่งทดสอบ ได้มีการทดสอบ a) ตามมาตรฐานฉบับนี้หรือในวิธีที่จำเพาะมากกว่า b) โดยให้แรงทดสอบของมาตรฐานนี้ที่ค่า $x\%$ สูงกว่าระดับแรงทดสอบ P_y

หัวข้อ 10 ตัวอย่างทดสอบ

10.1 การเลือกตัวอย่างทดสอบ ให้เลือกจากกระบวนการผลิตปกติ รายละเอียดในการคัดเลือกจะต้องถูกบันทึกไว้ในเอกสารการส่งทดสอบ (ดู หัวข้อ 12) ถ้าผู้ผลิตแนบใบประกาศที่แสดงให้เห็นว่าชิ้นงานทดสอบได้ผ่านการคัดเลือกมาจากกระบวนการผลิตปกติ ใบประกาศนี้

จะต้องรวมอยู่ในเอกสารการส่งทดสอบ โดยระบุรายละเอียดวิธีการสุ่มเลือก การคัดเลือกข้อเท้า เทียมและเท้าเทียมให้เหมาะสมกับขนาดของเท้า ให้พิจารณาขนาดของเท้าที่ถูกคัดเลือกจะต้อง สอดคล้องเหมาะสมกับระยะชดเชยด้านล่างรวม S_B ดังที่กำหนดไว้ในการทดสอบโดย $S_B = \sqrt{f_B^2 + o_B^2}$ โดยที่ f_B และ o_B คือ $f -$ และ $o -$ ระยะชดเชย ของจุดส่งแรงด้านล่าง P_B หากไม่ สามารถใช้ขนาดเท้าที่ถูกต้องได้ให้ใช้ขนาดที่ใหญ่กว่า หากเท้าที่หาได้สั้นกว่าความยาวที่ถูกต้องให้ เพิ่มแรง F เป็น F' โดย $F' = F \left[\frac{S_{Bspec}}{S_{Bact}} \right]$

การเลือกขนาดเท้าสำหรับการทดสอบ โครงสร้างย่อยให้เลือกขนาดเท้าที่เตรียมไว้สำหรับ รับแรงกระทำที่เลวร้ายที่สุดจะถูกกำหนดโดยผู้ผลิตและระบุไว้ในเอกสารส่งทดสอบ ดูตาราง ข-10 ข-11 และหัวข้อ 12

10.2 ชนิดของตัวอย่างทดสอบ ประกอบไปด้วยโครงสร้างการทดสอบแบบสมบูรณ์ ตัวอย่างโครงสร้างการทดสอบที่สมบูรณ์ของขาเทียมแบบเหนือเข่าและการจัดเรียงในระบบพิกัดได้ แสดงไว้ในรูป 4-8 โครงสร้างการทดสอบแบบบางส่วน ได้แก่ โครงสร้างที่มีความสมบูรณ์น้อยกว่า โครงสร้างที่สมบูรณ์ ซึ่งอาจจะเป็นเพียงชิ้นส่วนใดชิ้นส่วนเดียว เช่น ข้อเข่าหรืออุปกรณ์ข้อเท้า โครงสร้างแบบอื่น ๆ เช่น ส่วนขาสามารถเป็นโครงสร้างพลาสติกยึดหยุ่นเพียงชิ้นส่วนเดียวที่ รวมอยู่ในเท้า ถ้าผู้ผลิตและห้องปฏิบัติการรับรองในเอกสารการทดสอบ (ดู หัวข้อ 12) และรายงาน การทดสอบ (ดู หัวข้อ 19) ว่ารูปร่างของชิ้นงานทดสอบและเงื่อนไขแรงทดสอบที่ใช้ในการทดสอบ มีประสิทธิภาพสอดคล้องกัน หัวข้อ 7, 8 และ 16 หรือ 17 การทดสอบอาจจะดำเนินต่อไปตาม หัวข้อ 19

10.3 การจัดเตรียมตัวอย่างทดสอบ

10.3.1 ชิ้นส่วนต่างๆ ของชิ้นงานทดสอบจะต้องประกอบเข้ากันอย่างพอเหมาะ

10.3.2 อุปกรณ์ตกแต่งทุกชนิดจะต้องถูกถอดออกจากชิ้นงานทดสอบเว้นเสียแต่ว่า ชิ้นส่วนนั้นจะมีผลต่อความแข็งแรงของโครงสร้าง

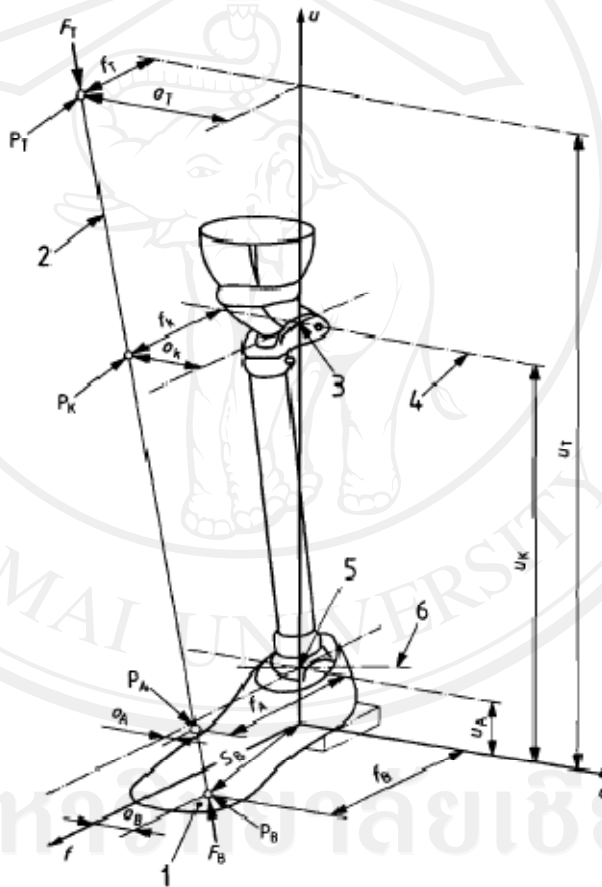
10.3.3 หากตำแหน่งใดๆ ของชิ้นงานทดสอบประกอบไปด้วย เบ้า หรือ เบ้า dummy การเตรียมชิ้นงานทดสอบจะต้องประกอบไปด้วย

a) ส่วนปลายของ เบ้า หรือ เบ้า dummy ที่ซึ่งส่วนปลายเชื่อมต่อสามารถ ยึดออกได้ จะต้องวางเปล่าหรือบรรจุด้วยโฟมหรือวัสดุอ่อน เพื่อให้สามารถเปลี่ยนรูปได้อย่างอิสระ ภายใต้แรงกระทำ

b) ส่วนใกล้เคียงที่เหลือของ เบ้า และ เบ้า dummy จะถูกเชื่อมต่ออย่าง มั่นคงด้วยปลายเชื่อมต่อ ซึ่งประกอบไปด้วยชิ้นส่วนตามความเหมาะสม และคานรับแรงกระทำ ด้านบน

c) สำหรับเบ้าได้เข้าหรือเบ้า dummy ตำแหน่งของจุดศูนย์กลางข้อเข้า ประสิทธิภาพและทิศทางของเส้นผ่านศูนย์กลางข้อเข้าประสิทธิภาพจะถูกระบุตามลักษณะของ โครงสร้างของ เบ้า มันเป็นเรื่องสำคัญที่จะยอมให้การวางแผนของเบ้าเป็นไปตามข้อกำหนด (ดู 10.5 และ 10.6)

10.3.4 ณ ตำแหน่งที่ตัวอย่างทดสอบใด ๆ มีโครงสร้างบางส่วนตามหัวข้อ 10.2.2 ที่สามารถใช้ในการประกอบกายอุปกรณ์ที่แตกต่างกันได้ การติดตั้งชิ้นงานทดสอบนั้นๆ จะต้องถูก เตรียมการให้เป็นไปตาม a) และ b) และเอกสารการทดสอบ (ดู หัวข้อ 12)



สัญลักษณ์

- | | | | |
|---|--------------------------|-------|-----------------------------------|
| 1 | เท้าซ้าย | 6 | เส้นผ่านศูนย์กลางข้อเข้า |
| 2 | เส้นนำหนัก | P_K | จุดอ้างอิงการรับน้ำหนักที่เข้า |
| 3 | จุดศูนย์กลางข้อเข้า | P_A | จุดอ้างอิงการรับน้ำหนักที่ข้อเท้า |
| 4 | เส้นผ่านศูนย์กลางข้อเข้า | P_B | จุดรับน้ำหนักด้านล่าง |
| 5 | จุดศูนย์กลางข้อเท้า | P_T | จุดรับน้ำหนักด้านบน |

รูป 4-8 การจัดเรียงการทดสอบแบบเฉพาะด้วย $u_B = 0$ ถึงตัวอย่างด้านซ้ายที่ระบุไว้ในข้อ 10.2.1

a) หากใช้โครงสร้างบางส่วนถูกสร้างขึ้นเพื่อให้สามารถใช้ได้กับการประกอบกายอุปกรณ์ใดๆ การติดตั้งการทดสอบนั้นๆ จะถูกจัดเตรียมเพื่อแสดงให้เห็นถึงความเป็นไปได้ของผลเสียมากที่สุดของการประกอบกายอุปกรณ์

b) หากใช้โครงสร้างบางส่วนถูกสร้างขึ้นให้สามารถใช้ได้อย่างจำกัดกับกายอุปกรณ์แบบพิเศษ การติดตั้งชิ้นงานทดสอบจะถูกจัดเตรียมเพื่อแสดงให้เห็นความพิเศษของการประกอบกายอุปกรณ์แต่ละชิ้นส่วน

10.3.5 หากตัวอย่างทดสอบมีพวกข้อต่อส่วนปลายให้ประกอบเข้าไปด้วยตามหัวข้อ 11 และเอกสารส่งทดสอบ

10.3.6 การทดสอบโครงสร้างหลักให้ดูหัวข้อ 16 การทดสอบย่อยของชุดกลไกล็อกเข้าให้ดู 17.4 ชนิดของชิ้นงานทดสอบทั้งหมดตามหัวข้อ 10.2 จะถูกกำหนดความยาวรวม โดยใช้ปลายเชื่อมต่อที่ประกอบไปด้วยชิ้นส่วนที่ยึดออกและแขนรับแรงกระทำ

10.3.7 สำหรับการทดสอบโครงสร้างย่อยของข้อเท้าเทียมและเท้าเทียมตาม 10.1.2 ผู้ผลิตจะต้องประกอบชิ้นงานให้เรียบร้อยก่อนส่งทดสอบเพื่อเชื่อมต่อเข้ากับอวัยวะของร่างกาย เช่น ข้อเท้า อุปกรณ์จัดแนว Pylon Base, Compliant Structure หรือ ส่วนห่อหุ้มภายนอก (Exoskeletal Member) ลงบนทิกชนิดและชิ้นส่วนที่เชื่อมต่อ

10.3.8 สำหรับการทดสอบความแข็งแรงสูงสุดสถิตย์ย่อย พิจารณาช่วงการงอเข้าสูงสุดและชิ้นส่วนที่เกี่ยวข้อง (ดู 17.3.4) ชิ้นงานทดสอบจะต้องประกอบไปด้วยชิ้นส่วนข้อเท้าและชิ้นส่วนที่ทำให้การงอของข้อเท้าหยุดลง

10.3.9 สำหรับการทดสอบความแข็งแรงสูงสุดสถิตย์ย่อย ในช่วงงอเข้าสูงสุดสำหรับข้อต่อข้อเท้าและชิ้นส่วนที่เกี่ยวข้อง ชิ้นงานทดสอบทั้งหมดจะต้องมีส่วนที่ยื่นออกมาเชื่อมต่อทั้งด้านบนและด้านล่างเข้าเพื่อแสดงให้เห็นทั้งหมดหรือบางส่วนของชิ้นส่วนต้นขาและหน้าแข้ง (ดูรายละเอียด 10.5.3.) ความยาวของชิ้นส่วนที่ยื่นออกมาเหล่านี้จะถูกบันทึก

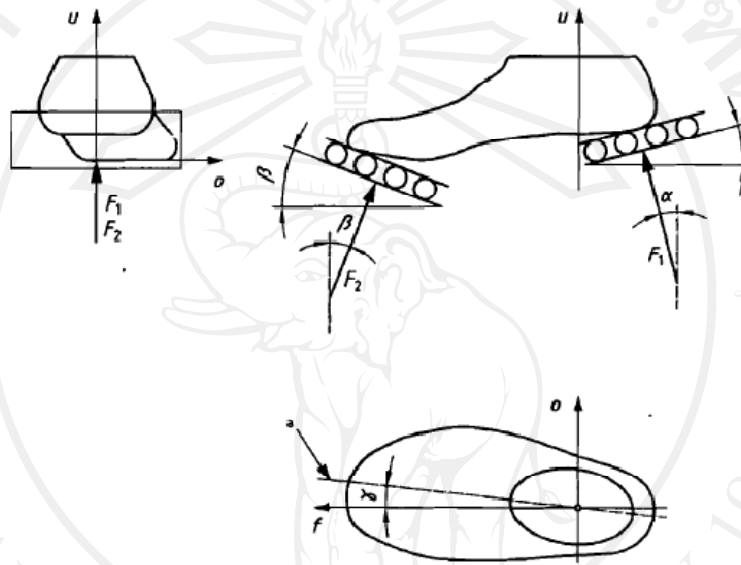
10.4 การบ่งชี้ตัวอย่างทดสอบ ห้องปฏิบัติการทดสอบ/สถานที่ทดสอบต้องมีความทนทานไม่หลุดลอก มีเอกลักษณ์เฉพาะและสามารถติดตามได้

10.5 การจัดวางแนวตัวอย่างทดสอบ

10.5.1 ตัวอย่างทดสอบสำหรับการทดสอบหลักและการทดสอบย่อยของชุดกลไกล็อกเข้า การทดสอบโครงสร้างหลักให้ดูหัวข้อ 16 การทดสอบโครงสร้างย่อยให้ดู 17.4 ชนิดของชิ้นงานทดสอบทั้งหมดที่ถูกกำหนดไว้ใน 10.2 จะถูกจัดวางแนวให้อยู่ภายในระบบพิกัดที่

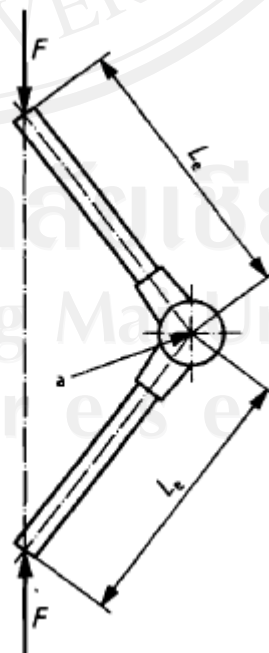
เหมาะสมสอดคล้องกับหัวข้อ 6.1 ถึง 6.3, 6.7.3 ถึง 6.7.6, 10.6, 14.3, a) ถึง d), ตาราง ข-5 และ ข-6 หรือ ข-13 และเอกสารการทดสอบ

10.5.2 ตัวอย่างทดสอบสำหรับการทดสอบย่อยกับข้อเท้าเทียมและเท้าเทียม ให้จัดเรียงตามพิภพที่ระบุในข้อ 6.1 ถึง 6.3, 6.7.2 ถึง 6.7.4 14.3 a) ถึง d) ตาราง ข-10 และเอกสารการทดสอบ (หัวข้อ 12) ตามรูป 4-9



รูป 4-9 ตำแหน่งเท้าในอุปกรณ์ทดสอบ (ดู 10.5.2, 13.4 และ 17.2)

L_c ความยาวของต้นขาและส่วนหน้าแข้ง
a จุดศูนย์กลางข้อต่อเข้า



รูป 4-10 รูปแบบการทดสอบแรงสถิติสูงสุดย่อยในช่วงงอเข้ามากสุดบนข้อต่อเข่าและ
อุปกรณ์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ดู 10.5.3.1, 13.5 และ 17.3.4)

10.5.3 ตัวอย่างทดสอบสำหรับการทดสอบแรงแบบคงที่สูงสุดแบบแยกส่วนในการงอเข้าสูงสุดของข้อต่อเข่าและชิ้นส่วนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้จัดเรียงบนแกน n และตั้งฉากกับเส้นผ่านศูนย์กลางข้อเข่า ตามข้อ 6.2.2, 6.7.5, 6.7.6, 10.3.9, 14.3 a) และ b) ตารางที่ ข-8 และรูป 4-10 ในมาตรฐานฉบับนี้ หากการจัดเรียงสามารถปรับได้ให้จัดเรียงในตำแหน่งที่แย่ที่สุดตามที่ระบุไว้ในข้อ 10.6

10.5.4 ตัวอย่างทดสอบสำหรับการทดสอบย่อยบนชุดกลไกล็อกข้อเข่า หากตำแหน่งล็อกสามารถปรับได้หรือการปรับตั้งการวางแนวของชิ้นงานทดสอบทำให้ล็อกเคลื่อนที่ไปตามจุดศูนย์กลางการหมุน ชิ้นงานทดสอบจะถูกกำหนดให้ล็อกอยู่ใกล้กับจุดศูนย์กลางข้อเข่า ประสิทธิภาพให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ (ดู 6.7.6)

10.6 ตำแหน่งการจัดวางแนวที่เลวร้ายที่สุดของตัวอย่างทดสอบ

10.6.2 ตำแหน่งการจัดวางที่เลวร้ายที่สุดของโครงสร้างถูกกำหนดมาจากผู้ผลิต/ผู้ส่งดั่งระบุในเอกสารส่งทดสอบ (ดูหัวข้อ 12) ในส่วนของข้อจำกัดการใช้งานสำหรับจัดวางแนวของ limb ที่ให้ไว้กับทุกชิ้นส่วนของอุปกรณ์ชนิดนั้น ๆ

10.6.3 หากไม่สามารถกำหนดตามข้อ 10.6.2 ได้ ดังนั้นชิ้นงานจะถูกปรับให้เคลื่อนที่ไป 90% ของระยะจากตำแหน่งจัดวางแนวธรรมชาติถึงตำแหน่งการวางแนวสูงสุด การปรับตั้งจะให้ไกลจากเส้นแรงกระทำเพื่อเพิ่ม Effective Lever Arm (ดู 6.8.3)

10.6.4 ในกรณีชิ้นงานสำหรับการทดสอบความแข็งแรงสูงสุดสถิติย่อยในช่วงการงอเข้าสูงสุดของข้อต่อเข่าและชิ้นส่วนที่เกี่ยวข้อง ตำแหน่งการจัดวางแนวที่เลวร้ายที่สุด คือ เมื่อระยะตั้งฉากของแกนของการหมุน (Monocentric Design) หรือจุดศูนย์กลางช่วงของการหมุน (Polycentric Design) ของเข่าจากเส้นแรงกระทำที่ตำแหน่งการงอเข้าสูงสุดของส่วนประกอบ ชิ้นงานทดสอบไปถึงค่าสูงสุด

หัวข้อ 11 ความรับผิดชอบในการเตรียมการทดสอบ

11.1 ผู้ผลิต/ผู้ส่งต้องรับผิดชอบการเลือกและการประกอบส่วนประกอบในการทดสอบ

11.2 ผู้ผลิต/ผู้ส่งต้องรับผิดชอบการจัดหาตัวอย่างทดสอบของชิ้นส่วนที่ระบุไว้เมื่อจำนวนรอบของการทดสอบแบบซ้ำถึงค่าที่ต้องเปลี่ยนตามที่ระบุไว้ (ดูหัวข้อ 16.3.1.2/16.3.2.16, 17.2.5.1.2 a)/17.2.5.1.9 17.4.5.1.1 b)/17.4.5.1.16)

11.3 ผู้ผลิต/ผู้ส่งต้องรับผิดชอบการจัดเตรียมเอกสารการทดสอบตามหัวข้อ 12

11.4 ผู้ผลิต/ผู้ส่งหรือห้องปฏิบัติการทดสอบ/สถานที่ทดสอบต้องรับผิดชอบการเชื่อมต่อของปลายเชื่อมต่อที่ต้องการสำหรับการทดสอบโครงสร้างหลักและการทดสอบโครงสร้างย่อยของชุดกลไกล็อกข้อเข้า (ดูหัวข้อ 13.2.1 และ 13.6.1) และชิ้นส่วนที่ต่อยื่นออกมาที่จำเป็นสำหรับการทดสอบแรงแบบคงที่สูงสุดแบบแยกในการทดสอบข้อเข้าสูงสุด ผู้ใดก็ตามที่ประกอบสิ่งเหล่านี้ต้องรับผิดชอบต่อการจัดเรียงตัวแบบคงที่ตามหัวข้อ 10.5.1-10.5.4

11.5 ผู้ผลิต/ผู้ส่งหรือห้องปฏิบัติการทดสอบ/สถานที่ทดสอบต้องรับผิดชอบต่อการตรวจสอบยืนยันความถูกต้องของตัวอย่างทดสอบว่าได้ประกอบเข้ากันตามหัวข้อ 10 เอกสารส่งทดสอบ และคู่มือที่ส่งมอบให้กับทุก ๆ ชนิดส่วนประกอบ

11.6 ห้องปฏิบัติการทดสอบ/สถานที่ทดสอบต้องรับผิดชอบการปรับแต่งของการวางแผนเพื่อให้ได้ค่าชดเชยที่ถูกต้องและ Effective Lever Arms ระหว่างการทดสอบตามหัวข้อ 10.5

หัวข้อ 12 เอกสารส่งทดสอบ

12.1 ข้อกำหนดทั่วไป ผู้ผลิต/ผู้ส่งต้องเตรียมเอกสารการทดสอบพร้อมด้วยข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้องและต้องจัดทำสำเนาอย่างน้อยหนึ่งฉบับต่อตัวอย่างทดสอบหนึ่งกลุ่มของการทดสอบ จะต้องระบุในเอกสารส่งทดสอบถึง วิธีการวัดและการบันทึกค่าชดเชยของข้อเท้าและเข้า f_A , f_K และ O_K และ/หรือ effective lever arms L_A และ L_K กำหนดไว้ตามสภาวะต่างๆ ของการทดสอบโครงสร้างหลัก (ดู 16.2 และ 16.3) และการทดสอบโครงสร้างย่อยของชุดกลไกล็อกข้อเข้า (ดู 17.4) จะต้องระบุในเอกสารส่งทดสอบว่าข้อมูลอะไรที่จะถูกบันทึกใน บันทึกการทดสอบ ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลนี้ รวมไปถึงรายงานการทดสอบนอกเหนือไปจากข้อมูลที่ต้องการตามหัวข้อ 19 ต้องระบุชื่อและที่อยู่อย่างชัดเจนเพื่อการติดต่อสื่อสาร หากเป็นไปได้ให้ระบุผู้ผลิตอุปกรณ์เริ่มต้นไว้ด้วย จะต้องจัดหาตัวบ่งชี้ที่จำเพาะและสามารถติดตามได้ ให้กับเอกสารส่งทดสอบซึ่งรวมถึงการทำสัญลักษณ์ถาวรบนชิ้นงานทดสอบ โดยผู้ผลิตจะต้องเก็บรักษานบันทึกของตัวบ่งชี้เหล่านี้ จะต้องกำหนดความต้องการของห้องปฏิบัติการทดสอบในการทำการทดสอบอย่างชัดเจน กำหนดวันที่ส่งและรับ จากห้องปฏิบัติการทดสอบให้ชัดเจน

12.2 ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับตัวอย่างทดสอบ

12.2.1 สำหรับตัวอย่างทดสอบทั้งหมด ข้อมูลดังต่อไปนี้ใช้เพื่อการบ่งชี้ให้สามารถติดตามตัวอย่างทดสอบแต่ละชิ้น ได้อย่างเต็มที่ซึ่งต้องรวมอยู่ในเอกสารการทดสอบที่ส่งมาให้ ได้แก่ ชื่อผู้ผลิต รุ่น และ/หรือ จำนวนหรือวิธีอื่น ๆ ของการบ่งชี้ ชนิดของตัวอย่างตามข้อ 10.2.1 10.2.2 หรือ 10.2.3 ไปรับรองจากผู้ผลิตที่ได้แจ้งไว้ว่าตัวอย่างทดสอบชิ้นนั้นได้ถูกนำมาจากการผลิตแบบปกติและแจ้งรายละเอียดวิธีการเลือกตามที่ระบุในข้อ 10.1.1 คู่มือการประกอบพิเศษของตัวอย่างทดสอบ และ/หรือ สิ่งที่แนบมาด้วยตามข้อ 10.3 ระบุตำแหน่งจุดศูนย์กลาง (6.7.3 และ

6.7.6) และ/หรือ เส้นผ่านศูนย์กลาง (6.7.4 และ 6.7.5) ตามข้อ 10.5 การบ่งชี้ตำแหน่งการจัดเรียงตัวที่แย่ที่สุดตามข้อ 10.6 ค่าแรงบิด (Tightening Torque) ที่ใช้ขันเกลียวให้แน่นตามข้อ 11.1 บันทึกการจัดหาชิ้นส่วนทดแทนตามหัวข้อ 11.2 บันทึกปลายเชื่อมต่อกัน และ/หรือ ชิ้นส่วนเพิ่มเติมและการจัดวางแนวสถิติสอดคล้องตามหัวข้อ 10.3, 10.5 และ 11.3

12.2.2 ตัวอย่างทดสอบสำหรับทดสอบข้อเท้าเทียมและเท้าเทียม ผู้ผลิตจะต้องบันทึกข้อตกลงใด ๆ การระบุแกนตามยาวของเท้าตามข้อ 6.7.2 ต้องมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดการของการทดสอบด้วยชิ้นงานทดสอบของโครงสร้างกายอุปกรณ์ซึ่งประกอบไปด้วยข้อเท้าเทียมและเท้าเทียมดังที่ระบุในหัวข้อ 9.3 รายละเอียดขนาดเท้าที่รับแรงที่เลวร้ายที่สุดตามหัวข้อ 10.1.2.2

12.2.3 ตัวอย่างทดสอบสำหรับการทดสอบความแข็งแรงสูงสุดสถิติในการงอเข้าสูงสุดสำหรับข้อเท้าและชิ้นส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องให้มีข้อมูลรายละเอียดของตำแหน่งหยุดการงอเข้าของแต่ละชนิดของกายอุปกรณ์สำหรับชุดเข้าหรือการประกอบเข้า-หน้าแข้ง ให้เป็นไปตามข้อ 10.3.4 และ 10.3.8

12.3 ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับตัวอย่างทดสอบ ข้อมูลที่กล่าวในข้อ 12.3.2 ถึง 12.3.5 สำหรับแต่ละตัวอย่างทดสอบจะรวมอยู่ในเอกสารส่งทดสอบ

12.3.2 สำหรับการทดสอบ ต้องมีการทดสอบพิเศษตามที่ร้องขอ (หัวข้อ 9 และ 16 หรือ 17) และเงื่อนไขการให้แรงทดสอบและระดับแรงทดสอบ (หัวข้อ 7 และ 8 และ ภาคผนวก D) ค่าพิเศษของขนาดและแรงสำหรับทดสอบในหัวข้อ 8 การประกอบและการจัดเรียงตัวที่แย่ที่สุดของตัวอย่างทดสอบตามข้อ 10.3.4 และ 10.6

12.3.3 สำหรับการทดสอบแบบคงที่ในการบิดตัวและกับอุปกรณ์เท้า-ข้อเท้าและชุดเท้า การร้องขอเพื่อดำเนินการกับระเบียบวิธีทดสอบในทิศทางที่สองของการให้แรงเกี่ยวกับการเกิดความล้มเหลวในระเบียบวิธีทดสอบในทิศทางแรกของการให้แรงตามข้อที่ 17.1.3.7, 17.2.3.1.5 และ 17.2.4.1.6

12.3.4 สำหรับการทดสอบความแข็งแรงสูงสุดสถิติ a) หากมีการร้องขอให้ทดสอบต่อเนื่องจนเกิดความเสียหายขึ้นตามข้อ 16.2.2.1.6 และ/หรือ 17.2.4.1.5/17.2.4.1.11 และ/หรือ 17.4.4.1.6 และบันทึกค่าแรงที่ก่อให้เกิดความเสียหายและขั้นตอนต่างๆ ที่เป็นไปตามเอกสารผลการทดสอบ b) เฉพาะการทดสอบความแข็งแรงสูงสุดสถิติหลัก (16.2.2.1) และแบบสถิติย่อยสำหรับข้อเท้าเทียมและเท้าเทียม (17.2.4.1) ใช้อัตราแรงเพิ่มขึ้นตาม 16.2.2.1.1 และ 16.2.2.1.6 และ/หรือ 17.2.4.1.1 และ 17.2.4.1.5/17.2.4.1.11 และภาคผนวก C ในมาตรฐานฉบับนี้

12.3.5 สำหรับการทดสอบแบบเป็นวัฏจักร

- a) ความถี่การทดสอบควรสอดคล้องกับข้อ 16.3.2.10 และ 16.3.2.13 และ/หรือ 17.2.5.1.7 และ 17.2.5.1.8 และ/หรือ 17.2.5.1.10 และ 17.4.5.1.13
- b) การเปลี่ยนช่วงเวลารายการที่ให้บริการตามข้อ 16.3.1.2 16.3.2.16 17.2.5.1.2 a) 17.2.5.1.9 17.4.5.1.1
- c) 17.4.5.1.16 หากเห็นว่าเหมาะสมให้มีการตรวจสอบด้วยสายตาขนาดของกำลังขยายตามข้อ 16.3.1.4 และ 16.3.2.21 และ/หรือ 17.2.5.1.2 c) และ 17.2.5.1.14 และ/หรือ 17.4.5.1.1 และ 17.4.5.1.21
- d) เฉพาะการทดสอบแบบวัฏจักรกับโครงสร้างหลักและย่อยกับชุดกลไกล็อกข้อเข้า การร้องขอให้ทำการทดสอบแบบสถิติสุดท้าย จะต้องครอบคลุมการทดสอบสถิติสอดคล้องกับหัวข้อ 16.2.1.1, 16.3.1.3 และ 16.3.2.18 และ/หรือ 17.4.3.1.1, 17.4.5.1.1 c) และ 17.4.5.1.18
- e) สำหรับการทดสอบแบบเป็นวัฏจักรหลัก และการทดสอบแบบเป็นวัฏจักรย่อยสำหรับ ชุดกลไกล็อกข้อเข้า รายละเอียดของความถี่ทดสอบที่น้อยกว่า 3 Hz ที่ทำการป้อนให้ชิ้นงานทดสอบเมื่อมีการทดสอบซ้ำอันเนื่องมาจากเกิดความเสียหายขึ้นในความถี่ทดสอบ 3 Hz หรือมากกว่าดังที่สอดคล้องตามหัวข้อ 16.3.2.22 และ/หรือ 17.4.5.1.22

12.3.6 สำหรับการทดสอบบิดตัว ระบุตำแหน่งกึ่งกลางของส่วนประกอบที่สามารถปรับได้ตามข้อ 17.1.3.2

12.3.7 สำหรับการทดสอบข้อเท้าเทียมและเท้าเทียม ข้อมูลการจัดเรียงตัวอย่างทดสอบได้กล่าวไว้ในข้อ 9.3

หัวข้อ 13 อุปกรณ์

13.1 การทดสอบที่ต่างชนิดกันได้ระบุไว้ในตาราง ข-15 และ ข-16 และระบุไว้ในหัวข้อ 16 และ 17 ซึ่งต้องมีอุปกรณ์การทดสอบต่างชนิดกันออกไป

13.2 อุปกรณ์สำหรับการทดสอบหลักดังที่ระบุในข้อ 16.2 และ 16.3

13.2.1 ส่วนปลายเชื่อมต่อ การจัดเตรียมตัวอย่างทดสอบที่จำเป็นต้องใช้ส่วนที่ต่อท้ายรวมถึงชิ้นส่วนต่าง ๆ ที่ต่อออกไปที่ไม่ใช่กายอุปกรณ์เทียมและส่วนต่อที่ใช้รับแรงด้นบนหรือคานตามที่จำเป็น ส่วนต่อท้ายต้องไม่เพิ่มหรือลดความเค้น ที่เกิดขึ้นจากแรงใน โครงสร้าง

ภายใต้การทดสอบ ต้องตอบสนองต่อข้อกำหนดของการทดสอบหลักฐานของส่วนแนบท้ายที่ระบุไว้ใน 13.2.2

การทดสอบพิสูจน์ของปลายเชื่อมต่อ การทดสอบต้องดำเนินการบนส่วนต่อท้ายที่จำเป็นต้องใช้สำหรับเงื่อนไขการทดสอบ I และ II ของการทดสอบโครงสร้างหลักที่ระบุไว้ใน 16.2 และ 16.3

13.2.2 อุปกรณ์วางแนว (ตัวเลือก) ใช้เพื่อช่วยจัดเตรียมตัวอย่างทดสอบก่อนยึดเข้ากับอุปกรณ์ทดสอบ

13.2.3 เครื่องมือการทดสอบ

13.2.3.1 เครื่องมือทดสอบที่ใช้ทดสอบแรงกดสถิต จะต้องสามารถสร้างแรงทดสอบสถิตให้ได้ในอัตราระหว่าง 100N/s และ 250N/s จนถึงค่าที่กำหนดไว้ในตารางที่ ข-4 และตาราง ข-8 ส่วนเงื่อนไขแรงทดสอบและระดับแรงทดสอบที่ป้อนให้กับโครงสร้างที่กำหนดไว้ในตาราง ข-5 และ ข-6

13.2.3.2 เครื่องมือทดสอบในการสร้างแรงกดแบบเป็นวัฏจักร จะต้องสามารถสร้างแรงทดสอบแบบเป็นวัฏจักรได้จนถึงค่าที่กำหนดในตารางที่ ข-8 สำหรับเงื่อนไขและระดับของแรงทดสอบที่เกี่ยวข้องที่จะต้องป้อนให้กับโครงสร้างที่กำหนดไว้ในตารางที่ ข-5 และ ข-6 จะต้องสามารถสร้างแรงกระตุ้นเดี่ยว $f_c(t)$ ดังที่แสดงไว้ดังรูป ข-1 ภาคผนวก

13.3 อุปกรณ์สำหรับทดสอบแรงสถิตย่อยในการบิดตัวที่ระบุใน 17.1 อุปกรณ์ต้องสามารถให้แรงบิดทั้งในทิศทางไป-กลับขึ้นกับค่าที่ระบุไว้ในตาราง ข-9 ที่อัตราแรงไม่เกิน 4 N·m/s อุปกรณ์ตรวจสอบต้องสามารถวัดตำแหน่งมุมของชิ้นส่วนที่ระบุสัมพันธ์กับการบิดของแกนเมื่อบิดตัว

13.4 อุปกรณ์ทดสอบสำหรับการทดสอบย่อยของข้อเท้าเทียมและเท้าเทียมที่ระบุใน 17.2 อุปกรณ์เพื่อทดสอบการให้แรงแบบคงที่ที่ข้อเท้าและเท้าหน้า ต้องสามารถให้อัตราแรงระหว่าง 100 N/s และ 250 N/s ขึ้นกับค่าที่ระบุไว้ในตาราง ข-11 ภาคผนวก สำหรับวิธีการทดสอบที่เกี่ยวข้อง เงื่อนไขแรงทดสอบและระดับแรงทดสอบต้องใช้ในทิศทางของการกำหนดแรงโดยมุม α β ที่ระบุในตาราง 10 ซึ่งแสดงให้เห็นในรูป 4-9 แทนจ่ายแรงของอุปกรณ์ทดสอบต้องมีความยาวเพียงพอที่จะให้หน้าสัมผัสกับสันเท้าและเท้าหน้าพร้อมกันบนแท่นรองเดียวกัน เครื่องมือทดสอบที่มีแอกชูเอเตอร์จะต้องสามารถ a) ปรับแท่นรองสันเท้าเพื่อให้สามารถรองรับปลายเท้าได้ ถ้าแรงกระทำที่สันเท้าทำให้ชิ้นงานทดสอบเสียรูป การรองรับที่ปลายเท้าเป็นสิ่งที่จำเป็นเพื่อหลีกเลี่ยงสภาวะที่ไม่เป็นจริงของแรงกระทำ b) ปรับปรับแท่นรองปลายเท้าเพื่อให้สามารถรองรับสันเท้าได้ ถ้าแรงกระทำที่ปลายเท้าทำให้ชิ้นงานทดสอบเสียรูป การรองรับที่สันเท้าเป็นสิ่งที่จำเป็นเพื่อหลีกเลี่ยงสภาวะที่ไม่เป็นจริงของแรงกระทำ

เครื่องมือทดสอบสำหรับการทดสอบสันเท้าและปลายเท้าแบบเป็นวัฏจักร จะต้องมีความสามารถในการสร้างแรงทดสอบแบบเป็นวัฏจักรจนถึงค่าที่กำหนดไว้ในตาราง ข-11 สำหรับเงื่อนไขและระดับแรงทดสอบที่เกี่ยวข้อง ที่ใช้ในการในทิศทางของแรงกระทำที่ถูกกำหนดโดยมุม α และ β ดังที่กำหนดในตารางที่ 10 และแสดงในรูปที่ 4-9

13.5 อุปกรณ์สำหรับการทดสอบความแข็งแรงสูงสุดสถิตย่อยในการงอเข้าสูงสุดสำหรับข้อเท้าและชิ้นส่วนที่เกี่ยวข้องระบุใน 17.3 ชิ้นส่วนเพิ่มเติม สำหรับการทดสอบความแข็งแรงสูงสุดสถิตย่อยในช่วงการงอเข้ามากที่สุดสำหรับข้อเท้าและชิ้นส่วนที่เกี่ยวข้อง ชิ้นงานทดสอบทั้งหมดจะต้องมีส่วนต่อขยายเพิ่มเติมอยู่ในตำแหน่งเหนือเข้าและใต้เข้าเพื่อให้มีลักษณะเหมือนกับน่องและหน้าแข้ง รูปร่างด้านหลังของส่วนต่อขยายจะต้องมีขนาดเล็กที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้และสอดคล้องกับการใช้งานของผู้ผลิต เพื่อให้การงอเข้าได้สูงสุดเกิดขึ้นกับชิ้นงานทดสอบทั่วไป (ดู 10.6.4) ความแข็งแรงของส่วนเพิ่มเติมต้องไม่น้อยกว่าส่วนของต้นขาและหน้าแข้งของกายอุปกรณ์ปกติที่รวมทั้งหมดหรือบางส่วน

เครื่องมือทดสอบที่จ่ายแรงกดสถิต (เครื่องทดสอบแรงกดหรืออุปกรณ์อื่น) ต้องสามารถสร้างแรงทดสอบสถิตที่อัตราแรงระหว่าง 100 N/s และ 250 N/s จนถึงค่าที่กำหนดในตาราง ข-12 โดยป้อนให้กับโครงสร้างที่กำหนดไว้ในตาราง ข-12 และแสดงไว้ในรูป 4-11

13.6 เครื่องมือสำหรับการทดสอบย่อยของชุดกลไกล็อกเข้าที่ระบุใน 17.4 ชิ้นส่วนปลายเชื่อมต่อที่ใช้สำหรับการทดสอบต้องไม่เพิ่มหรือลดความเค้นจากแรงทดสอบที่ระบุไว้ในโครงสร้าง ภายใต้การทดสอบและต้องผ่านข้อกำหนดของการทดสอบพิสูจน์ที่ระบุใน 13.2.1.2 อุปกรณ์นำแนวอาจมีหรือไม่ก็ได้

เครื่องมือทดสอบที่จ่ายแรงกดสถิต (เครื่องทดสอบแรงกดหรืออุปกรณ์อื่น ๆ) ต้องสามารถให้แรงทดสอบสถิตที่อัตราแรงระหว่าง 100 N/s และ 250 N/s จนถึงค่าที่ระบุในตาราง ข-4 และ ข-14 โดยป้อนให้กับโครงสร้างที่กำหนดไว้ในตาราง ข-5 และ ข-13

อุปกรณ์ทดสอบที่ให้แรงกดแบบเป็นวัฏจักร (เครื่องทดสอบแรงกดหรือเครื่องมืออื่น ๆ) ต้องสามารถให้แรงทดสอบได้ตามค่าที่ระบุในตาราง 14 โดยป้อนให้กับโครงสร้างดังที่กำหนดไว้ในตาราง ข-5 และ ข-13

หัวข้อ 14 ความถูกต้อง (Accuracy)

14.1 เครื่องมือทดสอบ จิกที่ใช้จัดเรียง และ/หรือ การตรวจวัดและอุปกรณ์ใด ๆ ที่ใช้วัดแรงและขนาดต้องมีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละครั้งและเมื่อมีชิ้นส่วนใดถูกเปลี่ยน ต้องจัดเก็บบันทึกการสอบเทียบไว้

14.2 ความถูกต้องของอุปกรณ์ เพื่อให้ได้ความถูกต้องของวิธีการที่ระบุใน 14.3 อุปกรณ์ทดสอบ จิกที่ใช้จัดเตรียมตัวอย่างทดสอบและอุปกรณ์การวัดใด ๆ ต้องสามารถวัดรายละเอียดต่อไปนี้ได้ที่ค่าความถูกต้องตามที่ระบุไว้

- a) ขนาดเชิงเส้นที่ความถูกต้อง $\pm 0.2 \text{ mm}$
- b) ขนาดมุมที่ความถูกต้อง $\pm 0.2^\circ$
- c) แรงและแรงหมุนที่ความถูกต้อง $\pm 1 \%$ ของค่าสูงสุดที่ระบุไว้ใน การทดสอบ
- d) ความถี่ของการทดสอบแบบวัฏจักรที่ความถูกต้อง $\pm 1 \%$ ของความถี่ที่ใช้

ทดสอบ

14.3 ความถูกต้องของวิธีการ

- a) ความยาวยกเว้นความยาว segment ต้องตั้งค่าตอนแรกและปรับครั้งสุดท้ายด้วยค่าพิสัยความเผื่อ $\pm 1 \text{ mm}$
- b) ความยาว segment ต้องตั้งค่าด้วยค่าพิสัยความเผื่อ $\pm 2 \text{ mm}$
- c) ขนาดมุม ยกเว้นตำแหน่งมุมปลายเท้าจากพื้น (toe-out) ของเท้าเทียม ต้องตั้งค่าด้วยค่าพิสัยความเผื่อ $\pm 1^\circ$
- d) ตำแหน่งมุมปลายเท้าจากพื้น (toe-out) ต้องตั้งค่าด้วยค่าพิสัยความเผื่อ $\pm 3^\circ$
- e) แรงทดสอบแบบคงที่และแรงหมุนต้องใช้โดยมีค่าพิสัยความเผื่อ $\pm 2 \%$ ของค่าสูงสุดที่กำหนดไว้สำหรับการทดสอบ
- f) แรงทดสอบแบบกระตุ้น $F_c(t)$ ต้องให้ในทันทีกับ F_{cmin} ที่ค่าพิสัยความเผื่อ $\pm 25 \text{ N}$ และที่ F_{cmax} ที่ค่าพิสัยความเผื่อ $\pm 3 \%$ ของค่าที่กำหนดไว้สำหรับ F_{cmax}
- g) ความถี่ของการทดสอบแบบให้แรงซ้ำต้องควบคุมอยู่ในค่าพิสัยความเผื่อ $\pm 10 \%$ ของความถี่การทดสอบที่ใช้

- h) ระยะ L_{BT} ระหว่างจุดให้แรงหรือการเคลื่อนที่ δ ของจุดการให้แรงเคลื่อนที่ต้องควบคุมอยู่ในค่าพิสัยความเผื่อ $\pm 1 \text{ mm}$

หัวข้อ 15 หลักการการทดสอบ

15.1 วิธีทดสอบที่ระบุในมาตรฐานฉบับนี้ใช้การทดสอบแบบแรงสถิตและแบบแรง วัฏจักร ซึ่งมักจะเกิดแรงรวมกันจากการทดสอบแรงตัวเดียว การทดสอบแรงสถิตนั้นเทียบได้กับน้ำหนักมากที่สุดที่เกิดในกิจกรรมใด ๆ ก็ได้ การทดสอบแรงแบบวัฏจักรเทียบได้กับกิจกรรมการเดินปกติในกรณีนี้แรงที่เกิดขึ้นจะมีลักษณะเป็นวงจรตามการเดินแต่ละก้าว

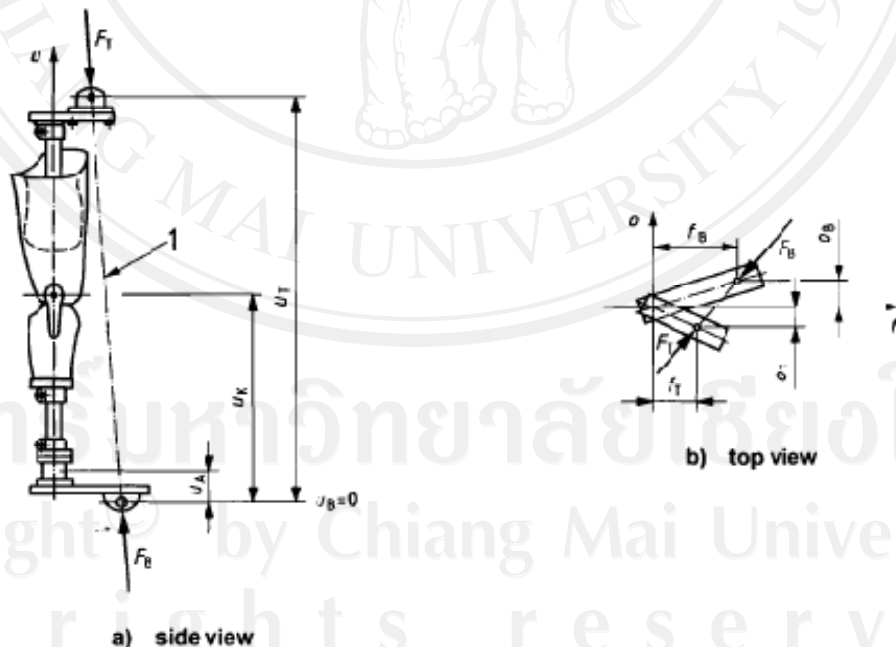
15.2 วิธีการทดสอบแรงสถิต ประกอบไปด้วยการทดสอบพิสูจน์ (16.2.1) และความแข็งแรงสูงสุด (16.2.2) จุดประสงค์เพื่อหาประสิทธิภาพการทนต่อน้ำหนักของโครงสร้างภายใต้สภาวะการรับน้ำหนักที่เลวร้ายที่สุดซึ่งสามารถเกิดขึ้นระหว่างการใช้งาน

15.3 วิธีการทดสอบแบบวิถจักร ประกอบไปด้วยการให้แรงกระทำเป็นระลอกและหลายรอบต่อตัวอย่างทดสอบ โดยแรงที่ใช้กระทำนั้นจะเป็นในลักษณะที่เป็นตัวอย่างของการเดินแบบปกติ จากนั้นจะต้องทำการทดสอบแบบสถิตสุดท้าย (16.3.1.3) ซึ่งจะใช้กระบวนการใส่แรงกระทำและปล่อยแรงกระทำ ตามความเหมาะสมจากการทดสอบพิสูจน์แบบสถิต

หัวข้อ 16 วิธีการทดสอบ การทดสอบโครงสร้างหลัก

16.1 ข้อกำหนดแรงทดสอบ

16.1.1 การเตรียมการทดสอบ ต้องประกอบตัวอย่างเข้าด้วยกันที่ความยาวที่กำหนด การใช้ส่วนปลายเชื่อมต่อ รวมถึงส่วนที่ยื่นออกเพื่อให้ได้ความยาวที่กำหนดไว้และตาม (ดู 10.2, 10.3 และภาคผนวกตาราง ข-5) เพื่อกำหนดเส้นให้แรงทดสอบตามที่ระบุใน 7.1.2 ต้องวางตัวอย่างทดสอบในอุปกรณ์ทดสอบโดยแทนให้แรงบน-ล่างมีการใช้ค่าชดเชยทั้งไปหน้า/ถอยหลังและด้านนอก/ด้านใน (ดู 10.5 และตาราง ข-6 ภาคผนวก) รูป 4-11 แสดงเรขาคณิตของขาซ้าย



1 คือเส้นแรง

รูป 4-11 แสดงให้เห็นหลักของแรงทดสอบที่ให้กับชุดเข้ากับส่วนที่แนบมาด้วยจัดเรียงตัวเพื่อจำลองเป็นตัวอย่างทดสอบข้างซ้าย (16.1.1)

16.1.2 วิธีการให้แรงทดสอบ การให้แรงต้องทำสองสถานะ I และ II ได้อธิบายในข้อ 7.1.2 และระบุในภาคผนวกตาราง ข-6 ถึง ข-8

16.2 วิธีการทดสอบพิสูจน์แบบสถิตหลัก

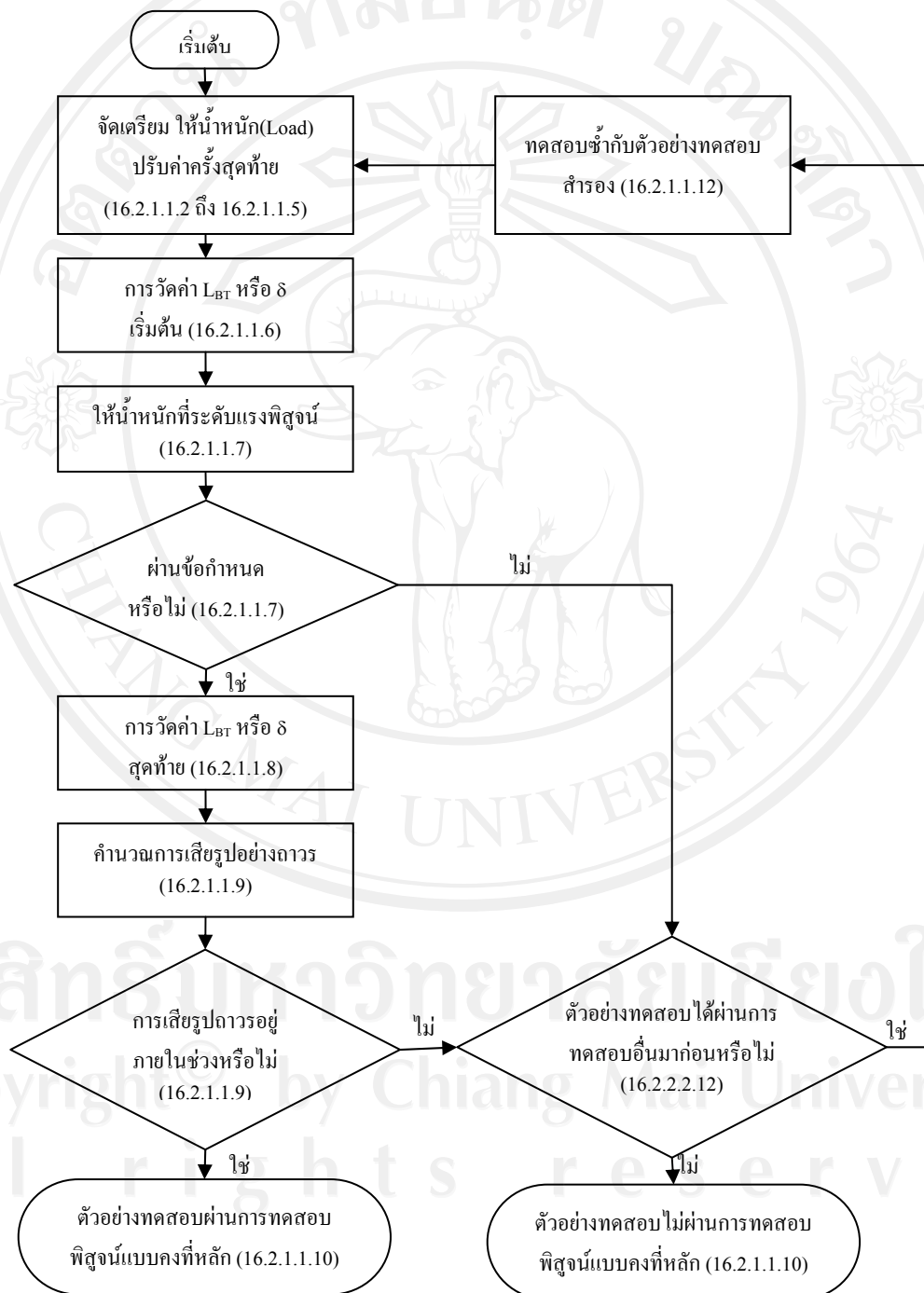
16.2.1 อาจถูกรวมกลุ่มถึงการทดสอบสถิตครั้งสุดท้ายกับตัวอย่างทดสอบที่ได้ผ่านการทดสอบหลักแบบให้แรงเป็นวัฏจักรโดยไม่มีปัญหา (ดูที่ข้อ 16.3.1.3 และ 16.3.2.17) กรณีต้องทำการทดสอบแบบสถิตครั้งสุดท้ายตามที่ระบุในข้อ 16.2.1.1.6 ถึง 16.2.1.1.9 การทดสอบอาจดำเนินการตามขั้นตอนของการทดสอบแรงสถิตสูงสุดทางเลือกที่ระบุในภาคผนวก C ของมาตรฐานฉบับนี้ [ดูที่หัวข้อ 16.2.2.1 C.1 และ C.2 c)] การติดตั้ง ปรับค่า และ/หรือ การวัดความยาวต่างๆของ Segments และ/หรือ ค่าชดเชย [ดู 16.2.1.1.2, 16.2.1.1.5 16.2.1.1.8 b)] นั้นกระทำโดยการติดตั้งขึ้นทดลองเข้ากับอุปกรณ์ทดลอง หรือจะติดตั้งเข้ากับจิกที่สามารถกระทำแรง F_{stab} ได้ (ดูข้อ 13.2.2) ผังการไหลของกระบวนการทดสอบหัวข้อนี้ได้แสดงไว้ในรูป 4-12 อธิบายรายละเอียดแต่ละหัวข้อได้ดังนี้

16.2.1.1.2 เตรียมและจัดเรียงตัวอย่างทดสอบจาก batch ตามที่ระบุไว้ใน Table 16 และตามข้อกำหนด 9.5 ข้อ 10 และ 11, 12.2.1 และ 16.1.1 และ ตาราง ข-5 และ ข-6 หากขึ้นตัวอย่างได้ผ่านการทดสอบแบบวัฏจักรหลัก (รวมถึงการทดสอบสถิตครั้งสุดท้าย) โดยที่ไม่มี การล้มเหลวกับการทดสอบนี้ ต้องจัดวางชิ้นงานใหม่ตามข้อกำหนด 10 และ 11, 12.2.1 และ 16.1.1 และ ตาราง ข-5 และ ข-6 บันทึกตำแหน่งการจัดเรียงใหม่ สถานะการทดลอง ระดับแรงกระทำ ค่าชดเชยและแรงทดสอบต่าง ๆ บันทึกการการประกอบเข้ากันและระยะความยาวของแต่ละ segments บันทึกค่าชดเชยเริ่มแรก หากใช้จิกให้บันทึกการใช้

16.2.1.1.3 ปลดปล่อยแรงกระทำ settling test force F_{set} ใส่ขึ้นทดสอบตาม สภาพสถานะการทดลองและระดับของแรงที่กระทำที่เหมาะสม อย่างที่ระบุในตาราง ข-8 คงไว้ที่ 10-30 วินาที ปลดแรง และบันทึกระยะเวลาที่กระทำแรงคงที่ ปลดปล่อยชิ้นงานพักไว้ 10-20 นาที บันทึกเวลาไว้

16.2.1.1.4 ปลดปล่อยแรงกระทำคงที่ stabilizing test force F_{stab} ตามที่ได้ระบุใน Table 8 หรือ Table D.2 ทำการปรับเปลี่ยนตาม 16.2.1.1.5 และการวัดค่าต่างๆตาม 16.2.1.1.6 ถ้าหากได้ทำการปรับเปลี่ยนตาม 16.2.1.1.5 โดยใช้กรรมวิธีบรรจุขึ้นทดสอบอยู่ jig พิเศษ ให้ปลดปล่อยแรงกระทำ F_{stab} ขณะอยู่บน jig ในระหว่างที่ทำการย้ายขึ้นทดสอบจากอุปกรณ์ทดสอบมายัง jig หลังจากที่ได้กระทำ 16.2.1.1.3 เสร็จสิ้นแล้ว จากนั้นจึงปลดแรงกระทำ F_{stab} สุดท้ายแล้วให้ทำการย้ายขึ้นทดสอบจาก jig กลับมายังอุปกรณ์ทดลองแล้วจึงค่อยปลดปล่อยแรงกระทำใหม่อีกครั้งก่อนที่จะดำเนินการไปยังข้อ 16.2.1.1.6 ทำการบันทึกว่าได้มีการใช้ jig พิเศษหรือไม่

16.2.1.1.5 ขั้นสุดท้ายให้ปรับด้านบนและล่างของแท่นให้แรงจนกว่าค่าชดเชยสุดท้าย ของเข้าและข้อเท้าขึ้น (f_A , f_{K,O_A} and o_k) จะขึ้นไปตามค่าของสภาวะการทดลอง และระดับของแรงที่กระทำที่เหมาะสม ตามที่ระบุไว้ในตาราง ข-6 ในกรณีสำหรับแรง stabilizing test force F_{stab} ทำการบันทึกค่าชดเชยสุดท้าย



รูป 4-12 ผังการไหลของการทดสอบพิสูจน์แบบคงที่กับโครงสร้างหลักที่ระบุไว้ในข้อ 16.2.1.1

16.2.1.1.6 a) ทำการวัดและบันทึกที่ระยะห่าง L_{BT} (ดู 6.8.4) โดยให้นิยามใหม่เป็นความยาว L_4 หรือจะวัดระยะจัด δ ระหว่างจุด moving load application point และจุดอ้างอิงบนอุปกรณ์ทดสอบ ให้เป็นค่า δ_4 b) ในกรณีที่ ผู้ผลิต/ผู้ยื่นเอกสาร ร้องขอ จึงจะทำการวัดและบันทึกระยะของ effective lever arms L_A และ L_K (ดู 6.8.3) ให้คำนึงด้วยว่าข้อมูลที่จะเก็บนั้นไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับ 16.2.1.2

16.2.1.1.7 ให้เพิ่มแรงทดสอบ F ในลักษณะที่สม่ำเสมอและด้วยอัตราที่คงที่ซึ่งต้องไม่ต่ำกว่า 100 N/s และไม่มากกว่า 250 N/s เป็นระยะเวลาจนแรงกระทำนั้นมีค่าเท่ากับแรง F_{sp} ตามที่กำหนดไว้ซึ่งแสดงอยู่ในตาราง ข-8 คงที่แรง F_{sp} ไว้เป็นเวลา (30 ± 3) วินาที ลดแรงกระทำ F ให้ลงมาอยู่ที่ค่าแรง F_{stab} บันทึกเวลาที่ขึ้นงานทดสอบทนแรง F_{sp} ได้ไว้

16.2.1.1.8 ให้กระทำแรง F_{stab} และคงที่แรงนี้ไว้จนกว่าการวัดค่าและบันทึกตามข้อ a) และ b) ที่ได้ระบุต่อไปนี้จะเสร็จสิ้น a) วัดและบันทึกที่ระยะทาง L_{BT} และให้นิยามใหม่ว่า L_5 หรือวัดระยะจัด δ ระหว่าง moving load application point จากจุดอ้างอิงบนอุปกรณ์ทดลอง โดยให้นิยามว่า δ_5 ทำการบันทึกให้เสร็จสิ้นภายใน 5 นาที b) หากมีการร้องขอจากผู้ผลิต/ผู้ยื่นเรื่อง ให้ทำการวัดและบันทึกค่า offsets (f_A, f_K, o_A และ o_K) และ/หรือ บันทึกระยะของ effective lever arms L_A และ L_K บันทึกให้เสร็จภายใน 15 นาที ข้อมูลที่จะเก็บนั้นไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับ 16.2.1.2

หมายเหตุ : การกําจัดเวลานั้นต้องทำเพื่อจำกัดไม่ให้ผลของการเสียรูปทางพลาสติกนั้นได้คืนสภาพ และสำหรับ offsets ของหัวเข้าและข้อเท้า และ effective lever arms การที่ใช้เวลาจำกัดไม่เท่ากัน สำหรับการวัดค่าใน a) และ b) นั้นเนื่องมาจากการคำนึงเรื่องเวลาในสองกรณีนี้ซึ่งใช้เวลาในการวัดและบันทึกไม่เท่ากัน

16.2.1.1.9 คำนวนและบันทึกค่าการเสียรูปถาวร D_3 ระหว่างด้านบนและด้านล่างของจุดให้แรง $D_3 = L_4 - L_5$ หรือ $D_3 = \delta_5 - \delta_4$

16.2.1.1.10 ทำการตัดสินใจและบันทึกว่าขึ้นทดสอบนั้นได้ผ่านการทดสอบตามกระบวนการทดสอบจากตั้งแต่ข้อ 16.2.1.1.2 จนถึง 16.2.1.1.9 หรือไม่ โดยให้ประเมินโดยการเทียบผลที่ได้จากขั้นตอน 16.2.1.1.7 และ 16.2.1.1.9 ข้อกำหนดด้านสมรรถนะข้อ 16.2.1.2

16.2.1.1.11 ถ้าหากเกิดการล้มเหลวในการทดสอบในข้อของข้อกำหนดด้านสมรรถนะข้อ 16.2.1.2 ให้พยายามหาว่าธรรมชาติของการล้มเหลวนั้นเกิดขึ้นจากอะไร และว่าจุดเกิดข้อบกพร่องนั้นคือตรงไหน แล้วจดบันทึกข้อมูลเหล่านี้

16.2.1.1.12 ถ้าหากชิ้นทดสอบนั้นผ่านการทดสอบโครงสร้างหลักแบบวัฏจักรโดยไม่มีปัญหา (ดู 16.2.1.1.2) แต่ล้มเหลวในข้อกำหนดของการทดสอบข้อกำหนดด้านสมรรถนะใน 16.2.1.2 ให้ทำการทดลองซ้ำอีกครั้งกับชิ้นทดสอบสำรอง แล้วให้ทำการบันทึกการล้มเหลวอีกครั้งของการทดลองซ้ำ สำหรับการทดลองใหม่ทุกครั้ง

16.2.1.2 ข้อกำหนดด้านสมรรถนะ (Performance Requirements) เพื่อให้ผ่านการทดสอบพิสูจน์แบบสถิติหลัก ตัวอย่างทดสอบต้องผ่านข้อกำหนดดังต่อไปนี้

a) ตัวอย่างทดสอบต้องสามารถทนแรงแบบสถิติได้โดยแรงทดสอบ F_{sp} ที่ค่าที่กำหนดไว้ (30 ± 3) วินาที

b) ค่าการเสียรูปถาวร D_3 ของตัวอย่างทดสอบต้องไม่เกิน 5 mm สำหรับความยาวตัวอย่างทั้งหมด $(u_T - u_B)_{\text{specified}} = 650 \text{ mm}$ หรือ 5 mm คูณกับอัตราส่วนของ $[(u_T - u_B)_{\text{actual}} / (u_T - u_B)_{\text{specified}}]$ สำหรับค่าของความยาวตัวอย่างทั้งหมดที่เกินกว่า 650 mm

หากส่วนประกอบของขาเทียมชิ้นใดไม่ผ่านข้อกำหนดทั้งสองข้อให้ถือว่าเป็นการล้มเหลวเฉพาะในการประกอบกายอุปกรณ์และการจำลองการจัดเรียงในการติดตั้งตัวอย่างทดสอบเท่านั้น

16.2.1.3 เงื่อนไขความสอดคล้อง ในการอ้างสิทธิความสอดคล้องของโครงสร้างกายอุปกรณ์ที่ส่งทดสอบตามข้อ 9.1 ถึง 9.4 นั้นสอดคล้องกับมาตรฐานนี้ตามหัวข้อ 16.2.1.2 ตามค่าแรงกระทำที่เหมาะสมกับการทดสอบ ในเงื่อนไขการทดสอบ I และ II นั้นต้องผ่านข้อกำหนดของ 16.2.1.2 เช่นเดียวกัน และต้องผ่านสำหรับชิ้นทดสอบสองชิ้นจาก batch ที่กำหนด สำหรับแต่ละการทดสอบ รวมถึงชิ้นทดลองสำรองที่อนุญาตให้ใช้โดยข้อ 16.2.1.1.12 (ดู 9.4 และตาราง ข-16) การอ้างสิทธิความสอดคล้องสำหรับการทดสอบพิสูจน์แบบสถิตินั้นทำได้เช่นกันหากการทดสอบแบบสถิติครั้งสุดท้าย (16.3.1.3/16.3.2.17) นั้นกระทำเป็นส่วนหนึ่งภายใต้กระบวนการทดสอบแบบวัฏจักรหลัก (16.3) ซึ่งได้กระทำตามที่กำหนดไว้ในหัวข้อ 16.2.1.1.6 ถึง 16.2.1.1.9 (ดู 16.3.3 and 16.3.4)

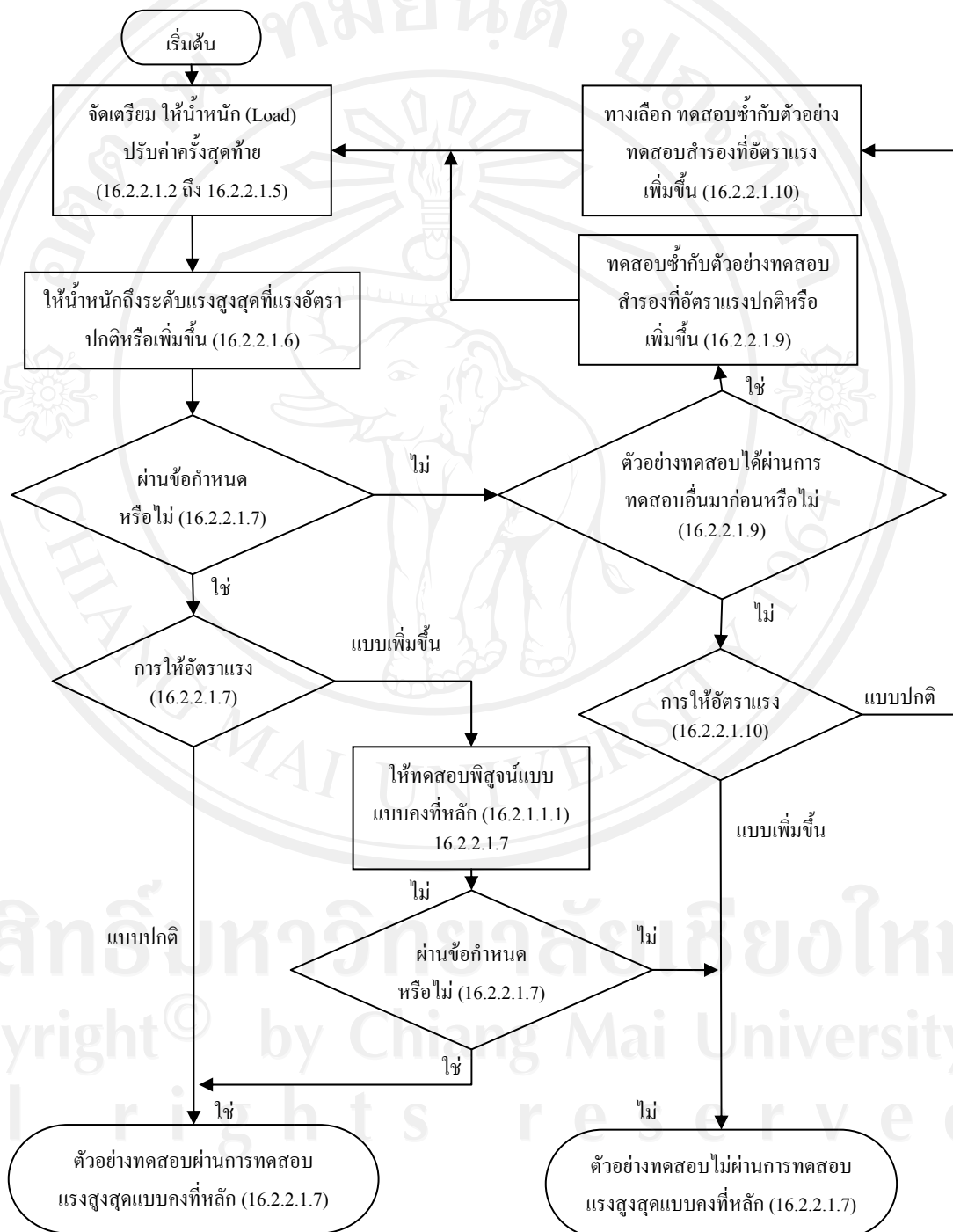
16.2.2 การทดสอบแรงแบบสถิติสูงสุดกับโครงสร้างหลัก

16.2.2.1 วิธีทดสอบ ได้แสดงไว้ในผังกระบวนการไหลรูป 4-13 ผังการไหลของการทดสอบแรงสูงสุดแบบคงที่หลักที่ระบุไว้ในข้อ 16.2.2.1 โดย

16.2.2.1.1 จัดเตรียมตัวอย่างทดสอบที่มีความยาวตามที่กำหนดไว้ยึดเข้ากับอุปกรณ์ทดสอบหรือจิกพิเศษที่สามารถรับแรงทดสอบ F_{stab} (13.2.2) ในระดับคงที่ได้

16.2.2.1.2 จัดเตรียมและจัดเรียงตัวอย่างทดสอบตามที่ระบุในภาคผนวกตาราง ข-12 หากตัวอย่างทดสอบผ่านการทดสอบพิสูจน์แบบสถิติหลักหรือการทดสอบแบบให้แรงเข้ามาโดยไม่เสียหายแล้วนำมาใช้ทดสอบในข้อนี้ตาม 9.5.1 ให้จัดเรียงใหม่และบันทึกการ

นำมาใช้ซ้ำของตัวอย่างทดสอบ บันทึกเงื่อนไขการให้แรง ระดับแรงทดสอบ รวมทั้งค่าชดเชยและแรงทดสอบ จัดทำการอ้างอิงเฉพาะหากการทดสอบเพิ่มเติมเมื่อใช้แรงที่ระดับแรง P6 ที่ระบุในภาคผนวก D (ของมาตรฐานฉบับนี้) ที่ค่าแรงเป็นศูนย์ ตั้งค่า (หรือตรวจสอบและหากจำเป็นให้แก้ไข) ความยาวตัวอย่างทดสอบ ($u_A - u_B$, $u_K - u_A$ และ $u_T - u_K$ หรืออื่น ๆ) ตามค่าที่ระบุไว้ใน



รูป 4-13 ฟังการไหลของการทดสอบแรงสูงสุดแบบคงที่กับโครงสร้างหลักที่ระบุไว้ใน
ในข้อ 16.2.2.1

ตาราง ข-3 บันทึกความยาวไว้ ที่ค่าแรงเป็นศูนย์ ตั้ง (หรือตรวจสอบและหากจำเป็นให้แก้ไข) คานจ่ายแรงบนล่างไว้จนค่าเริ่มต้นของค่าชดเชยเข้าและข้อเท้า (f_A , f_K , o_A และ o_K) (ดู 6.8.1) สอดคล้องกับค่าเงื่อนไขการให้แรงทดสอบที่เกี่ยวข้องและระดับแรงทดสอบที่ระบุไว้ในตาราง ข-4 ภาคผนวก บันทึกค่าเริ่มต้นของการตั้งค่าชดเชยเอาไว้ หากมีการใช้จิกพิเศษในการทดสอบให้บันทึกว่าได้ใช้จิกพิเศษ

16.2.2.1.3 ให้แรงทดสอบ F_{set} ตามเงื่อนไขที่ระบุในตาราง ข-6 ภาคผนวก คงแรงนี้ไว้ตามค่าที่กำหนดไม่น้อยกว่า 10 วินาทีและไม่เกิน 30 วินาที จากนั้นเอาออก บันทึกเวลาที่ใช้ ปลดปล่อยตัวอย่างทดสอบอยู่ที่ค่าแรงโหลดเป็นศูนย์ไม่น้อยกว่า 10 นาทีและไม่เกิน 20 นาทีก่อนดำเนินการในข้อ 16.2.2.1.4 บันทึกเวลาที่ใช้

16.2.2.1.4 ให้แรงทดสอบคงที่ F_{stab} และคงไว้ระหว่างการปรับแต่งตามที่ระบุในตาราง ข-8 ภาคผนวก

16.2.2.1.5 ปรับคานจ่ายแรงบนล่างครั้งสุดท้ายจนได้ค่าชดเชยเข้าและข้อเท้าสอดคล้องกับค่าสำหรับเงื่อนไขการให้แรงทดสอบและระดับแรงทดสอบที่เกี่ยวข้องซึ่งระบุไว้ในตาราง ข-4 ที่แรงทดสอบคงที่ F_{stab} บันทึกค่าการตั้งชดเชยสุดท้าย

16.2.2.1.6 เพิ่มแรงทดสอบอย่างช้า ๆ ที่อัตราระหว่าง 100 N/s และ 250 N/s จนตัวอย่างทดสอบไม่ผ่าน หรือแรงทดสอบ F ถึงค่าแรงทดสอบสูงสุด $F_{su, upper level}$ ของเงื่อนไขการให้แรงทดสอบที่เกี่ยวข้องและระดับแรงทดสอบซึ่งระบุในตาราง ข-8 ภาคผนวก โดยไม่มีการเสียหายของตัวอย่างทดสอบ หากเห็นว่าเหมาะสมให้ทดสอบจนถึงค่าสูงสุดที่ได้ บันทึกค่าสูงสุดที่ได้ จัดทำการอ้างอิงเฉพาะหากแรงทดสอบที่มีอัตราสูงกว่า

16.2.2.1.7 ตัดสินใจและบันทึกไม่ว่าตัวอย่างทดสอบจะผ่านหรือไม่ตามที่ระบุในข้อ 16.2.2.1.2 ถึง 16.2.2.1.6 ตรวจสอบผลของขั้นตอน 16.2.2.1.6 เทียบกับข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพข้อ 16.2.2.2

16.2.2.1.8 หากตัวอย่างทดสอบไม่ผ่านข้อกำหนดใด ๆ ใน 16.2.2.2 ตรวจสอบเพื่อหาลักษณะรูปแบบและตำแหน่งของข้อบกพร่อง (หากเป็นไปได้) และบันทึกผล

16.2.2.1.9 หากตัวอย่างทดสอบผ่านการทดสอบพิสูจน์หลักแบบสถิต และ/หรือแบบให้แรงช้า แต่ไม่ผ่านข้อกำหนดใด ๆ ในข้อ 16.2.2.2 ให้ทดสอบซ้ำกับตัวอย่างทดสอบสำรองและบันทึกความล้มเหลวและการทดสอบซ้ำรวมทั้งบันทึกเฉพาะทั้งหมดที่สมควร

16.2.2.1.10 ทางเลือก หากตัวอย่างทดสอบไม่ผ่านการทดสอบนี้ที่อัตราการให้แรงระหว่าง 100 N/s และ 250 N/s ที่ระบุในข้อ 16.2.2.1.6 อาจทดสอบซ้ำกับตัวอย่างทดสอบสำรองที่อัตราแรงเพิ่มขึ้นตามภาคผนวก C ในหัวข้อฐานฉบับนี้ ระบุไว้ในเอกสารส่ง

ทดสอบ [ดูข้อ 12.3.4 b)] บันทึกความล้มเหลวและการทดสอบซ้ำรวมทั้งบันทึกเฉพาะทั้งหมดที่สมควร

16.2.2.2 ข้อกำหนดด้านสมรรถนะ เพื่อให้ผ่านการทดสอบแรงสูงสุดแบบคงที่หลัก ตัวอย่างทดสอบต้องผ่านข้อกำหนดดังต่อไปนี้

a) ตัวอย่างทดสอบต้องสามารถทนแรงทดสอบ F_{su} ที่ค่าที่กำหนดไว้สำหรับ $F_{su, upper level}$ โดยไม่ล้มเหลว หรือ

b) หากลักษณะเชิงกลของตัวอย่างทดสอบขัดขวางไม่ให้ผ่านข้อกำหนด a) ค่าสูงสุดของที่ทำได้โดยตัวอย่างไม่เสียโครงสร้างที่สมบรูณ์ต้องเท่ากับหรือมากกว่าค่าที่กำหนดไว้สำหรับ $F_{su, lower level}$

หากส่วนประกอบของขาเทียมชิ้นใดไม่ผ่านข้อกำหนดทั้งสองข้อให้ถือว่าเป็นการล้มเหลวเฉพาะในการประกอบกายอุปกรณ์และการจัดเรียงที่จำลองในการติดตั้งตัวอย่างทดสอบเท่านั้น

16.2.1.3 เงื่อนไขความสอดคล้อง อุปกรณ์/โครงสร้างขาเทียมที่นำมาทดสอบตามข้อ 9.2 ถึง 9.4 สามารถอ้างสิทธิความสอดคล้องกับข้อ 16.2.2.2 ของมาตรฐานนี้ได้ต้องเป็นไปดังนี้

a) หากแรงทดสอบ F ที่ให้ไปอยู่ที่อัตราระหว่าง 100 N/s ถึง 200 N/s การทดสอบชนิดนี้ต้องผ่านในแต่ละเงื่อนไข I และ II โดยตัวอย่างทดสอบสองชิ้นจากกลุ่มที่ระบุ

b) หากแรงทดสอบ F ที่ให้ไปที่อัตราแรงสูงกว่าตามการทดสอบแรงสูงสุดแบบคงที่อื่น ๆ (ดูข้อ 16.2.2.1.1 16.2.2.1.6 เงื่อนไขที่สอดคล้องของ a) ต้องให้ตัวอย่างทดสอบเดียวกันผ่านการทดสอบพิสูจน์หลักแบบคงที่

16.3 วิธีการทดสอบแรงแบบวัฏจักรกับโครงสร้างหลัก

16.3.1 ข้อกำหนดทั่วไป หากความถี่การทดสอบที่เลือกสูงกว่า 1 Hz แล้วความถี่สูงสุดต้องต่ำกว่าระดับซึ่งมวลแบบพลวัต (Dynamic Mass) มีผลหรือลักษณะวัสดุเริ่มมีผลต่อค่าแรงสูงสุดหรือรูปแบบคลื่น มีการเปลี่ยนตัวอย่างทดสอบเมื่อถึงจำนวนครั้งของรอบตามที่ระบุไว้ในคู่มือของผู้ผลิตหรือเอกสารส่งทดสอบ บันทึกการเปลี่ยนทั้งหมดไว้ ตัวอย่างทดสอบที่ผ่านการทดสอบแบบให้แรงซ้ำต้องส่งไปทดสอบการให้แรงคงที่สูงสุดด้วยแรงทดสอบ F_{fm} ที่อัตรา 100 N/s และ 250 N/s คงไว้เป็นเวลา 30 ± 3 วินาที ตัวอย่างทดสอบที่ไม่ผ่าน และ/หรือตัวอย่างทดสอบที่ผ่านการทดสอบแบบให้แรงวัฏจักรต้องมีการตรวจสอบด้วยสายคาที่ค่ากำลังขยายที่ระบุไว้ในเอกสารส่งทดสอบ (ดู 12.3.5 c) บันทึกตำแหน่งและลักษณะของรอยร้าวและ/หรือรอยแตกหักใด ๆ รวมทั้งกำลังขยายที่ใช้

16.3.2 วิธีการทดสอบได้แสดงในผังการไหลของกระบวนการทดสอบแบบให้แรงซ้ำกับโครงสร้างหลักซึ่งแสดงไว้ในภาคผนวก รูป ข-1 ถึง ข-3

16.3.2.1 การติดตั้งและปรับเปลี่ยนค่า และ/หรือ การวัดความยาวของ segments และ/หรือ ค่าชดเชย [ดู 16.3.2.2, 16.3.2.5, (16.3.2.16 and 16.3.2.17)] นั้นจะกระทำโดยที่วางขึ้นทดสอบอยู่บนอุปกรณ์ทดสอบหรือไม่กับจิกพิเศษที่สามารถให้แรง F_{stab} ได้

16.3.2.2 เตรียมและจัดวางขึ้นทดสอบจาก batch ตามที่ระบุในตาราง ข-16 สำหรับการทดสอบนี้ตามข้อกำหนด 9.5, ข้อ 10 และ 11, 12.2.1 และ 16.1.1 และ ตาราง ข-5 และ ข-6 บันทึกเงื่อนไขการให้แรงทดสอบและระดับแรงทดสอบที่ใช้ รวมทั้งค่าที่เกี่ยวข้องซึ่งประกอบด้วยค่าของ ค่าชดเชย ค่าแรงกระทำ และจำนวนรอบที่กระทำ ให้ระบุโดยชัดเจนว่าได้มีการใช้ระดับแรงทดสอบเพิ่มเติม P6 ตามที่ระบุในภาคผนวก D (ของมาตรฐานฉบับนี้) หรือไม่ ที่แรงเป็นศูนย์ให้ตั้งระยะความยาวของ segments เป็นไปตามตาราง ข-5 บันทึก combinations และค่าความยาวของ segments ที่ใช้ ที่ค่าแรงเป็นศูนย์จัดตั้งด้านบนและล่างของ load application levers จนกว่าค่าเริ่มแรกของค่าชดเชยสำหรับข้อเข้าและข้อเท่านั้นจะเป็นไปตามค่าที่สอดคล้องกับเงื่อนไขการให้แรงทดสอบและระดับแรงทดสอบที่ใช้ ตามที่ระบุในตาราง ข-6 บันทึกค่าเริ่มแรกของการจัดตั้ง offsets ให้บันทึกว่ามีการใช้จิกพิเศษหรือไม่

16.3.2.3 ปลดปล่อยแรงกระทำ settling test force F_{set} ต่อขึ้นทดสอบให้สัมพันธ์กับเงื่อนไขแรงทดสอบและระดับแรงทดสอบที่ใช้ตามที่ระบุในตาราง ข-8 คงแรง F_{set} ไว้ที่ค่าตามที่กำหนดไว้เป็นระยะเวลา 10-30 วินาที แล้วปลดแรง ทำการบันทึกระยะเวลาที่ใช้ ปลดปล่อยให้ขึ้นทดสอบได้พักในสภาพที่ไร้แรงกระทำเป็นระยะเวลา 10-20 นาที บันทึกเวลาพักไว้

16.3.2.4 ปลดปล่อยแรงกระทำ stabilizing test force F_{stab} และคงที่แรงไว้ตามที่ระบุในตาราง ข-8 ในขณะที่คงแรงไว้ให้ทำการปรับเปลี่ยนตามข้อ 16.3.2.5 และทำการวัดและบันทึกค่าตาม 16.3.2.6 ให้บันทึกว่ามีการใช้จิกพิเศษหรือไม่

16.3.2.5 ปรับครั้งสุดท้ายทั้งด้านบนและด้านล่างของ load application levers จนกว่าค่า offsets สุดท้ายของข้อเข้าและข้อเท่านั้นจะเป็นไปตามค่าที่สัมพันธ์กับเงื่อนไขและระดับแรงทดสอบที่ใช้ตามที่ระบุในตาราง ข-6 สำหรับแรงกระทำ F_{stab}

16.3.2.6 ให้ดำเนินการตามข้อต่อไปนี a) ทำการวัดและบันทึกระยะความยาว L_{BT} และให้นิยามเป็น L_0 หรือวัดระยะเคลื่อนตัว δ ของ moving load application point จากจุดอ้างอิงบนอุปกรณ์ทดลอง โดยให้นิยามระยะนี้เป็น δ_0 b) จงทำการวัดและบันทึกความยาวของ effective lever arms L_A และ L_K ถ้าหากมีการร้องขอจากผู้ผลิต/ผู้ขึ้นเรื่อง ค่าดังกล่าวไม่มีผลต่อข้อกำหนดด้านสมรรถนะ 16.3.3

16.3.2.7 ป्लอยแรงกระทำทดสอบ maximum test force F_{cmax} ตามเงื่อนไข และระดับแรงทดสอบที่เหมาะสมตามที่ระบุในตาราง ข-8 คงที่แรง F_{cmax} ไว้จนกว่าจะทำข้อ

16.3.2.8 เสร็จสิ้น

16.3.2.8 กระทำตามข้อต่อไปนี้

- ทำการวัดและบันทึกที่ระยะความยาว L_{BT} และให้นิยามเป็น L_7 หรือวัดระยะเคลื่อนตัว δ ของ moving load application point จากจุดอ้างอิงบนอุปกรณ์ทดลองโดยให้นิยามระยะนี้เป็น δ_7
- จงทำการวัดและบันทึกค่า offsets f_A , f_K , o_A และ o_K ถ้าหากมีการร้องขอจากผู้ผลิต/ผู้ยื่นเรื่องให้ คำนึงด้วยว่าข้อมูลที่เก็บจากการทดสอบนั้นไม่มีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดด้านสมรรถนะ 16.3.3

16.3.2.9 ทำการลดค่าแรงกระทำ F จนแรงนั้นมีค่าเท่ากับ F_{cmin} ตามที่ระบุในตาราง ข-8 เมื่อขึ้นทดสอบสามารถต้านทานแรงกระทำ static loading ที่ค่า F_{cmax} ได้จนเสร็จสิ้น ข้อ 16.3.2.8 จึงจะดำเนินต่อไปยังข้อ 16.3.2.10 ถ้าหากขึ้นทดสอบนั้นไม่สามารถต้านแรง static loading ที่ระดับ F_{cmax} ได้และเกิดอาการล้มเหลวก่อนที่จะกระทำขั้นตอน 16.3.2.8 เสร็จสิ้น จงทำการบันทึกค่าของแรงกระทำสูงสุดหรือระยะเวลาที่ขึ้นทดสอบนั้นต้านแรง F_{cmax} ได้ก่อนเกิดการล้มเหลว

16.3.2.10 ป्लอยแรงกระทำ $F_c(t)$ ใส่ขึ้นทดสอบตามข้อกำหนดของ 13.2.3.2 และ 16.3.1.1 และตามค่าที่เหมาะสมจากเงื่อนไขและระดับแรงทดสอบที่ใช้ตามที่ระบุในตาราง ข-6 ให้กระทำแรงที่ความถี่ตามที่ได้ระบุในเอกสารประกอบการทดสอบ [ดู 12.3.5 a)] สำหรับ series of cycles เพื่อที่จะให้โอกาสขึ้นทดสอบและอุปกรณ์ทดสอบนั้นได้ “settle down” หมายเลข 1 จำนวนรอบที่จำเป็นต้องใช้เพื่อให้การทดสอบนั้นได้ settle down ขึ้นอยู่กับคุณสมบัติของขึ้นทดสอบและระบบควบคุมของอุปกรณ์ทดลอง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าในระหว่าง settling in period แรงกระทำสูงสุดต่อขึ้นทดสอบนั้นสูงไม่เกินค่า F_{cmax} ไปกว่า 10% (ดู 13.2.3.2.8 และ หมายเลข 2)

หมายเลข 2 จากประสบการณ์ในด้านนี้มีการพบว่าการป्लอยแรงที่มีค่าสูงเกิน F_{cmax} ไปมากกว่า 10% นั้นจะสามารถก่อให้เกิดการเสื่อมโทรมของขึ้นทดสอบ

ไม่ดำเนินข้อ 16.3.2.11 จนกว่าขึ้นทดสอบและอุปกรณ์ทดสอบนั้นได้ settle down จนเสร็จสิ้น และ waveform ของแรง pulsating test force $F_c(t)$ นั้นเป็นไปตามที่กำหนดในข้อ 13.2.3.2.3 และค่าความคลาดเคลื่อนนั้นอยู่ในภายในกำหนดของ 14.3 f) และ g) หยุดการทดสอบและทำการวัดค่าความถี่รวมทั้งจำนวนรอบที่ต้องใช้เพื่อให้การทดสอบ settle down ตรวจสอบด้วยว่าแรงกระทำ pulsating test force $F_c(t)$ นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของ 13.2.3.2.3 และ 14.3 f) และ g) ถ้าเกิดไม่สามารถให้แรงตามความถี่ตามที่ระบุ หรือไม่สามารถกระทำแรง pulsating test force $F_c(t)$ ตามที่

ระบุไว้ ให้กระทำตามขั้นตอน 16.3.2.10 อีกแต่ใช้ความถี่ที่ต่างจากเดิม ความถี่ใหม่นี้ต้องเป็นการตกลงระหว่าง ห้องปฏิบัติการทดสอบและผู้ผลิต/ผู้ยื่นเรื่อง ทำการบันทึกค่าความถี่ที่ได้ตกลงกันใหม่ หากไม่สามารถตกลงความถี่ใดๆ ได้ ให้จดบันทึกตามนี้และล้มเลิกการทดลองในข้อนี้

16.3.2.11 ปลดแรงแกระทำทดสอบ F_{cmax} ทำการวัดและบันทึกค่าเริ่มแรก ของระยะความยาว L_{BT} โดยให้นิยามเป็น L_g หรือวัฏระยะเคลื่อนตัว δ ของ moving load application point จากจุดอ้างอิงบนอุปกรณ์ทดลอง และให้นิยามว่า δ_g

16.3.2.12 ลดแรงแกระทำขึ้นงาน F จนถึงค่า F_{cmin}

16.3.2.13 ปลดแรงแกระทำ $F_c(t)$ ตามข้อกำหนดของ 13.2.3.2 และ 16.3.1.1 โดยใช้ค่าแรงแกระทำที่เหมาะสมสำหรับเงื่อนไขและระดับแรงทดสอบตามที่ระบุใน ตาราง ข-8 ที่ความถี่ตามที่ได้มีการร้องขอในเอกสารประกอบการทดสอบ [ดู 12.3.5 a)] หรือที่ ความถี่อื่นที่ได้มีการตกลงระหว่างห้องปฏิบัติการทดสอบกับผู้ผลิต/ผู้ยื่นเรื่อง (ดู 16.3.2.10) สำหรับ จำนวนรอบตามที่กำหนดในตาราง ข-8 Table 8 ทำการตรวจสอบรูปคลื่นของแรงแกระทำ $F_c(t)$ ให้ หยุดทำการทดสอบถ้ารูปคลื่นนั้นไม่ได้เป็นไปตามที่กำหนดใน 13.2.3.2.3 จัดตั้งอุปกรณ์ทดลอง displacement trip ที่ 5 mm ต่ำกว่าค่าของระยะเริ่มแรกของ L_g ที่แรง F_{cmax} หรือเท่ากับ 5 mm สูงกว่า ค่าของ initial displacement δ_g ตามที่กำหนดใน 16.3.2.11

16.3.2.14 ทำการบันทึกระยะเวลาและเหตุผลของทุก ๆ เหตุการณ์ที่มีการ ปิดเครื่องรวมทั้งบันทึกจำนวนรอบของแรงที่ได้กระทำจนถึงเวลาทำการทดสอบนั้นมีการ ปิดเครื่อง

16.3.2.15 เมื่อเกิดการปิดเครื่องเนื่องจากการที่ระยะเคลื่อนตัวนั้นมากเกิด ไป ให้ทำการตรวจสอบความเสียหายต่อชิ้นทดสอบ และดำเนินการดังต่อไปนี้

a) ในกรณีที่ไม่มีพบการล้มเหลว ให้เริ่มทำการทดสอบใหม่จากข้อ 16.3.2.10 และให้ปล่อยจำนวน รอบของแรงแกระทำให้น้อยลงตามจำนวนรอบที่ทำไปแล้วก่อนที่อุปกรณ์ทดลองจะ trip ทำการ บันทึกการเริ่มทดลองใหม่

b) ในกรณีที่ชิ้นทดสอบเกิดการล้มเหลว ให้หยุดการทดสอบ และบันทึกความเสียหายและจำนวน รอบที่ได้กระทำก่อนการปิดเครื่อง

16.3.2.16 ระหว่างทำการทดสอบแบบการเปลี่ยนชิ้นส่วนใด ๆ ให้เป็นไป ตามการใช้งานแบบปกติ ดำเนินการต่อไปดังนี้ ทำการหยุดอุปกรณ์เมื่อจำนวนรอบของแรงแกระทำ นั้นมีค่าสูงถึงค่าซึ่งการ เปลี่ยนของชิ้นส่วนเหล่านี้ได้ระบุไว้ในคู่มือของ ผู้ผลิต/ผู้ยื่นเรื่อง และ/หรือ เอกสารประกอบการทดสอบ [ดู 12.3.5 b) and 16.3.1.2] ทำการบันทึกจำนวนรอบที่ทำไปก่อนการ ปิดอุปกรณ์

วัดและบันทึกระยะความยาว L_{BT} หรือค่าเคลื่อนที่ δ และในกรณีที่ผู้ผลิต/ผู้ยื่นเรื่องได้ขอ [มีข้อมูลเพิ่มเติมใน 16.3.2.6 b) และ 16.3.2.8 b)] ให้ทำการวัดค่า offsets f_A , f_K , o_A และ o_K และ/หรือผลของ lever arms L_A และ L_K สำหรับแรงกระทำ F_{cmin} ก่อนแล้วจึงค่อยทดสอบกับแรง F_{cmax} สลับเปลี่ยนชิ้นส่วนที่ได้มีการกำหนดตามคู่มือการดูแลของ ผู้ผลิต/ผู้ยื่นเรื่อง และ/หรือ เอกสารประกอบการทดสอบ ทำการเริ่มต้นใหม่จากหนึ่งในข้อ 16.3.2.2, 16.3.2.3 หรือ 16.3.2.10 โดยข้อที่เริ่มนั้นขึ้นอยู่กับว่าคุณสมบัติทางเครื่องกลของชิ้นส่วนเหล่านี้ และความสลับซับซ้อนในการประกอบเข้าและออกซึ่งจำเป็นต้องกระทำสำหรับการเปลี่ยนชิ้นส่วน บันทึกรายละเอียดการเปลี่ยน และผลของการเริ่มต้นใหม่ รวมทั้งตัวเลขข้อที่เริ่มใหม่

16.3.2.17 ถ้าไม่เกิดการล้มเหลวของชิ้นทดสอบก่อน ให้ดำเนินการทดสอบจนเสร็จสิ้นตามจำนวนรอบที่ได้ระบุในตาราง ข-8 หรือ ถ้าเกิดการล้มเหลวให้บันทึกเหตุการณ์และจำนวนรอบก่อนการปิดอุปกรณ์ทดสอบ แล้วจึงหยุดการทดสอบ เมื่อกระทำจำนวนรอบจนครบตามกำหนดแล้ว ให้หยุดอุปกรณ์ทดสอบแล้ววัดค่าและบันทึกระยะ L_{BT} หรือระยะเคลื่อนตัว δ และในกรณีที่ ผู้ผลิต/ผู้ยื่นเรื่อง ได้ร้องขอให้ทำการวัดและบันทึกค่า [มีข้อมูลเพิ่มเติมใน 16.3.2.6 b) และ 16.3.2.8 b)] offsets f_A , f_K , o_A และ o_K และ/หรือ ระยะ effective lever arm L_K โดยให้เริ่มที่แรงกระทำ F_{cmin} แล้วจึงค่อยทดสอบกับแรงกระทำ F_{cmax} ทำการบันทึกจำนวนรอบก่อนการปิดเครื่อง

16.3.2.18 นำชิ้นทดสอบที่ได้ผ่านการทดสอบแบบวัฏจักรโดยไม่เกิดการล้มเหลวมาทดสอบ F_{in} ต่อ โดยที่กระทำแรงตามที่กำหนดโดยเงื่อนไขและระดับแรงทดสอบตามที่ระบุในตาราง ข-8 โดยให้ปล่อยแรงกระทำให้เพิ่มในอัตราที่คงที่โดยอัตรานั้นต้องไม่ต่ำกว่า 100N/s และไม่สูงเกิน 250N/s และให้คงแรงไว้เป็นเวลา 30 ± 3 วินาที (ดู 16.3.1.3) ทำการบันทึกผลการทดสอบ ในกรณีที่ชิ้นทดสอบล้มเหลวและไม่สามารถต้านแรง F_{fin} ตามช่วงเวลาที่กำหนด ให้บันทึกค่าแรงสูงสุดที่ได้กระทำหรือระยะเวลาที่ได้คงที่แรงกระทำ F_{fin} ถ้าหากสนใจใช้ การทดสอบสถิติสุดท้ายให้ครอบคลุมถึงการทดสอบพิสูจน์สถิติหลักตามที่ระบุใน 16.2.1.1.1 (ดู 16.3.1.3) ให้ทำตามข้อกำหนด 16.2.1.1.6 ถึง 16.2.1.1.9

16.3.2.19 ทำการตัดสินใจและบันทึกว่าชิ้นทดสอบนั้นได้ผ่านขั้นตอนการทดสอบต่าง ๆ จาก 16.3.2.2 ถึง 16.3.2.18 หรือไม่ แล้วให้ตรวจสอบผลการทดสอบของขั้นตอน 16.3.2.9, 16.3.2.15, 16.3.2.17 และ 16.3.2.18 กับข้อกำหนดสมรรถนะ ใน 16.3.3

16.3.2.20 ถ้าชิ้นทดสอบไม่สามารถที่จะผ่านข้อกำหนดใด ๆ ของข้อกำหนดสมรรถนะใน 16.3.3 จงทำการตรวจสอบและบันทึกธรรมชาติและตำแหน่งของความเสียหายต่อชิ้นทดสอบ

16.3.2.21 ในกรณีที่ ผู้ผลิต/ผู้ยื่นเรื่อง ร้องขอไม่ว่าขั้นตอนทดสอบจะผ่านการทดสอบโครงสร้างหลักแบบวัฏจักรแล้วหรือไม่ จะต้องมีการทำการตรวจขั้นตอนทดสอบด้วยตาและทำการบันทึกเกี่ยวกับตำแหน่งและธรรมชาติของการร้าวและ/หรือการแตกที่พบ ขนาดของกำลังขยายนั้นจะเป็นไปตามข้อกำหนดของเอกสารประกอบการทดลอง [see 12.3.5 c)] หรือตามข้อตกลงในกรณีต่างๆระหว่าง ผู้ผลิต/ผู้ยื่นเรื่อง บันทึกค่าที่ใช้ และข้อมูลที่ได้รับ โดยให้คำนึงถึงคำสั่งจากผู้ผลิต/ผู้ยื่นเรื่อง เกี่ยวกับการบันทึกผลการทดสอบ [see 12.3.5 c)]

16.3.2.22 ถ้าความถี่ที่ใช้ทดสอบนั้นเท่ากับหรือสูงกว่า 3 Hz แล้วขั้นตอนนั้นไม่ผ่านข้อกำหนดใด ๆ ของใน 16.3.3 ให้ทำการทดสอบอีกที่ความถี่ต่ำกว่า 3 Hz ตามที่ระบุในเอกสารประกอบการทดสอบ [ดู 12.3.5 e)] หรือตามข้อตกลงระหว่าง ห้องทดลอง และ ผู้ผลิต/ผู้ยื่นเรื่อง ทำการบันทึกการล้มเหลวเมื่อกระทำการทดสอบอีกครั้ง รวมทั้งบันทึกข้อมูลอื่นๆทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง

16.3.3 ข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพ เพื่อให้ผ่านการทดสอบแรงแบบวัฏจักรหลัก ตัวอย่างทดสอบต้องผ่านข้อกำหนดดังต่อไปนี้

- ตัวอย่างทดสอบต้องสามารถทนแรงทดสอบ F_{cmax} ที่ค่าและเวลาที่กำหนดไว้ ดู 16.3.2.8
- ตัวอย่างทดสอบต้องทนแรงแบบให้ซ้ำโดยแรงทดสอบแบบกระตุ้น $F_c(t)$ ที่ค่าที่กำหนดและช่วงของจำนวนรอบที่กำหนดได้
- ตัวอย่างทดสอบต้องทนแรงแบบคงที่โดยแรงทดสอบแบบคงที่ครั้งสุดท้าย F_{fin} ตามค่าที่กำหนดเป็นเวลา 30 ± 3 วินาที

ค่าการเสียรูปถาวร D3 ของตัวอย่างทดสอบต้องไม่เกิน 5 mm สำหรับความยาวตัวอย่างทั้งหมด $(u_T - u_B)_{\text{specified}} = 650 \text{ mm}$ หรือ 5 mm คูณกับอัตราส่วน $[(u_T - u_B)_{\text{actual}} / (u_T - u_B)_{\text{specified}}]$ สำหรับความยาวตัวอย่างทั้งหมดที่เกิน 650 mm คูณหมายเหตุในตาราง ข-5 ภาคผนวก ถ้าหากมีชิ้นส่วน กายอุปกรณ์ใด ๆ ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดตามที่ระบุใน 16.3.3.1 และ 16.3.3.2 จะนับว่าเป็นการล้มเหลวของเฉพาะการประกอบและการจำลองการจัดเรียงในการติดตั้งการทดลองเท่านั้น

16.3.4 เงื่อนไขความสอดคล้อง ตัวอย่างทดสอบต้องผ่านการทดสอบในแต่ละเงื่อนไข I และ II โดยสองตัวอย่างทดสอบจากกลุ่มตัวอย่างทดสอบที่กำหนดไว้รวมถึงตัวอย่างทดสอบสำรองตามข้อ 16.3.2 (ดูข้อ 9.4 และตาราง ข-12 ภาคผนวก)

หัวข้อ 17 วิธีการทดสอบโครงสร้างย่อย

17.3 การทดสอบแรงคงที่สูงสุดแบบแยกส่วนในการงอเข้าสูงสุดสำหรับข้อเข้าและชิ้นส่วนที่เกี่ยวข้อง วิธีการทดสอบแสดงไว้ในรูป 4-14 ผังการไหลของกระบวนการ

17.3.1 ข้อมูลทั่วไป เกณฑ์การทดสอบนี้จะต้องใช้ได้กับกับชิ้นส่วนทั้งหมดของข้อเข้าและส่วนประกอบที่เกี่ยวข้องซึ่งโดยปกติช่วยให้ข้อเข้าหยุดพับงอ (ดู 17.3.3.1) อันได้แก่

1) ส่วนประกอบของหน่วยเข้าและชิ้นส่วนที่อยู่ติดกันที่มีความจำเป็นสำหรับการเชื่อมต่อเข้ากับ proximal และ distal parts และ/หรือ การจัดวางแนวกายภาพอุปกรณ์

2) ส่วนประกอบของข้อเข้า-หน้าแข้ง รวมถึงชิ้นส่วนที่อยู่ติดกันที่มีความจำเป็นสำหรับการเชื่อมต่อเข้ากับ proximal และ distal parts และ/หรือ การจัดวางแนวกายภาพอุปกรณ์

17.3.2 วัตถุประสงค์ในการทดสอบ ผู้ทดสอบสามารถจ่ายแรงที่มีขนาดใหญ่ให้กับกายอุปกรณ์ขณะที่ข้อเข้าเกิดการงอมากที่สุด การทดสอบด้านโครงสร้างจะต้องกระทำเพื่อให้มั่นใจได้ว่ามีระดับความปลอดภัยเพียงพอสำหรับการใช้งานตามปกติ

17.3.3 ความสามารถในการประยุกต์ใช้การทดสอบต่อชิ้นงานทดสอบ

17.3.3.1 เงื่อนไขที่จำเป็นสำหรับความสามารถนี้จะระบุอยู่ใน 17.3.4 ซึ่งได้แก่การรวมเข้าด้วยกันเพื่อให้ได้มาซึ่งการหยุดการงอของข้อเข้า

หมายเหตุ 1 คำว่า “การหยุดการงอของข้อเข้า” ในที่นี้และในย่อหน้าแรกของ 17.3.1 ครอบคลุมถึงขอบเขตทางด้านกายภาพใดๆ ที่มาจากส่วนประกอบดังระบุใน 17.3.1 ซึ่งทำให้การเคลื่อนที่เชิงมุมของข้อเข้าที่อยู่ในตำแหน่งการงอสูงสุดหยุดลง ความซับซ้อนขององค์ประกอบนี้ยังครอบคลุมสภาวะดังระบุในหัวข้อ 17.3.3.2 และ 17.3.3.3

หมายเหตุ 2 ในกายอุปกรณ์บางชิ้น การงอข้อเข้าสูงสุดที่เกิดขึ้นจากส่วนประกอบที่ระบุใน 17.3.1 ถูกจำกัดลงโดยหน้าสัมผัสที่มีกับส่วนประกอบอื่นๆ เช่น Socket หรือสันเท้าของฝ่าเท้า ซึ่งในกรณีเหล่านี้การทดสอบการงอข้อเข้าสูงสุดของเข้าไม่สามารถนำมาใช้ได้

17.3.3.2 การทดสอบความแข็งแรงสูงสุดแบบสถิตย์ย่อยในการงอข้อเข้ามากที่สุดที่ระบุใน 17.3.4 จะต้องใช้ได้กับส่วนข้อเข้าหรือชิ้นส่วนที่ประกอบเข้าด้วยกันของข้อเข้าและหน้าแข้ง ถ้าหากการหยุดการงอของข้อเข้าสอดคล้องกับกลไกการทำงานของข้อเข้าหรือองค์ประกอบที่ระบุในหัวข้อ 17.3.1

ซึ่งหัวข้อนี้จะได้กล่าวถึงอีกครั้งในหัวข้อ 17.3.4.1 และ 17.3.4.2 ซึ่งพิจารณาข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารส่งทดสอบ (ดู 12.2.3)

17.3.3.3 การทดสอบจะไม่ได้ใช้กับส่วนข้อเข้าหรือชิ้นส่วนที่ประกอบเข้าด้วยกันของข้อเข้าและหน้าแข้งที่จำเพาะ ถ้า ผู้ผลิตส่งใบรับรองที่ระบุว่า

a) การคุกเข่าหรือการนั่งยองๆ ไม่ใช่จุดประสงค์หลักของการใช้งานของกายอุปกรณ์ อ้างอิงจากคู่มือการใช้งานชิ้นส่วนต่างๆ ที่เขียนขึ้นโดยผู้ผลิต หรือ

b) ส่วนข้อเข่าหรือชิ้นส่วนที่ประกอบเข้าด้วยกันของข้อเข่าและหน้าแข้งรวมถึงชิ้นส่วนที่อยู่ติดกัน ดังระบุใน 17.3.1 ที่ไม่มีส่วนหยุดการงอของข้อเข่าใดๆ อ้างอิงจากคู่มือของผู้ผลิต ซึ่งอธิบาย

- ชนิดของกายอุปกรณ์ (knee-disarticulation, transfemoral and/or hip-disarticulation prosthesis);

- การเชื่อมต่อของส่วนประกอบไปยังชิ้นส่วน proximal และ distal ของกายอุปกรณ์

- การจัดวางแนวของข้อต่อภายในกายอุปกรณ์

เหตุผลที่ชิ้นงานไม่ได้รับการทดสอบหรือไม่ดำเนินการทดสอบต่อไปจะต้องระบุและบันทึกไว้

17.3.4 วิธีการทดสอบ

17.3.4.1 เตรียมและจัดเรียงตัวอย่างทดสอบจากกลุ่มที่ระบุไว้ในตาราง ข-12 ภาคนวตามข้อ 9.5 หัวข้อ 10 และ 11, 12.2.1 และ 12.2.3 ตาราง ข-8 บันทึกค่าความยาว L_c และแรงทดสอบ F_{su} ที่ใช้ ทำให้มั่นใจว่าลักษณะและรูปร่างส่วนหลังและส่วนต่อของโครงสร้างแทนต้นขาและหน้าแข้ง ซึ่งอยู่ในความยาว L_c (รวมถึงชิ้นที่ขยายออกมา) มีขนาดเล็กที่สุดเท่าที่จะเล็กได้ และสอดคล้องการใช้งานของผู้ผลิต เพื่อให้ชิ้นงานทดสอบทำการขยข้อเข่าที่เป็นไปได้มากที่สุดซึ่งเกิดขึ้นในการใช้งานปกติ โดยพิจารณา

1) การใช้งานของข้อเข่าหรือชิ้นส่วนที่ประกอบเข้าด้วยกันของข้อเข่าและหน้าแข้งใน knee-disarticulation, transfemoral และ/หรือ hip-disarticulation prostheses;

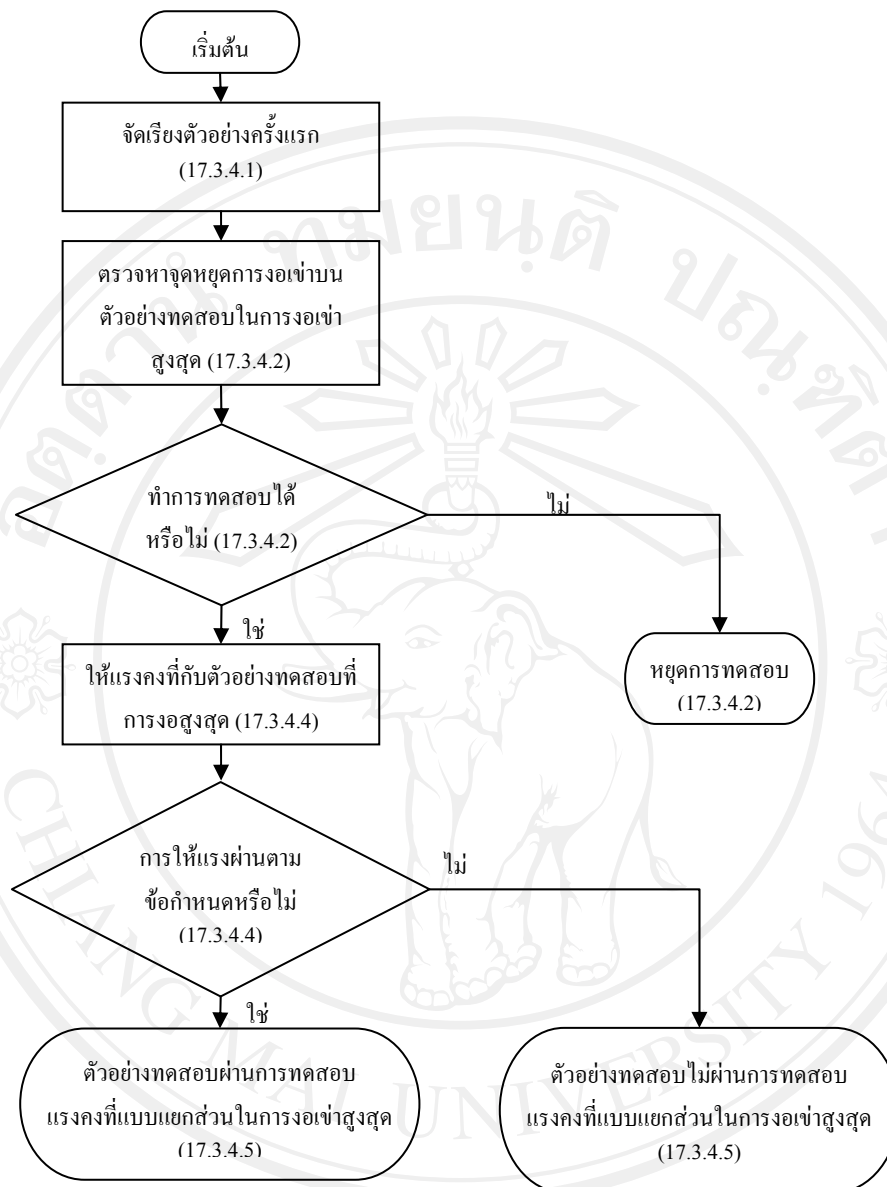
2) การเชื่อมต่อของส่วนประกอบนี้ไปยังชิ้นส่วน proximal และ distal ของกายอุปกรณ์และการจัดวางแนวของข้อเข่าในกายอุปกรณ์

3) กลุ่มของผู้พิการที่ใช้ชิ้นส่วนของกายอุปกรณ์ ลงบันทึกค่าตัวแปรของรูปร่างด้านหลังของโครงสร้างแทนต้นขาและหน้าแข้งซึ่งอยู่ในความยาว L_c

17.3.4.2 จับตัวอย่างทดสอบไปสู่ตำแหน่งการงอเข่าสูงสุดและตรวจสอบตำแหน่งของชิ้นส่วนตัวอย่างทดสอบที่การงอเข่าหยุดลง บันทึกข้อมูลที่ตั้ง/ตำแหน่งของชิ้นส่วนหยุดการงอของข้อเข่าและดำเนินการ ต่อไปนี้

a) ถ้าการหยุดการงอของข้อเข่าเกิดขึ้นจากส่วนประกอบใดๆ ของข้อเข่าและส่วนประกอบที่ประกอบ/จัดวางแนวหรือชิ้นส่วนใดๆ ของ ชิ้นส่วนใดก็ตามของชิ้นส่วนที่ประกอบเข้าด้วยกันของข้อเข่าและหน้าแข้ง ดังแสดงใน 17.3.1 ให้ดำเนินการต่อในหัวข้อ 17.3.4.3

b) ถ้าการหยุดการงอของข้อเข่าไม่เกิดขึ้นจากชิ้นส่วนใดเลยดังระบุในหัวข้อ 17.3.1 ให้ยุติการทดสอบและบันทึกว่าการทดสอบความแข็งแรงสูงสุดแบบสถิตย์ในการงอของข้อเข่ามากสุดไม่



รูป 4-14 ฟังการไหลของการทดสอบแรงคงที่สูงสุดแบบแยกส่วนในการงอเข่าสูงสุดสำหรับข้อเข่า และชิ้นส่วนที่เกี่ยวข้อง ที่ระบุใน 17.3.4

สามารถใช้ได้กับโครงสร้างเฉพาะที่ส่งมาทำการทดสอบในส่วนของการใช้งาน การเชื่อมต่อและการจัดวางแนวภายในกายอุปกรณ์ที่สมบูรณ์แบบ ซึ่งถูกจำลองให้กับชิ้นส่วนทดสอบ

ลงบันทึกการตัดสินใจให้ดำเนินการต่อไป

17.3.4.3 ยึดตัวอย่างทดสอบเข้ากับอุปกรณ์ทดสอบดังแสดงในรูป 4-10

17.3.4.4 ให้แรงทดสอบ F อย่างต่อเนื่องที่ส่วนต่อที่ปลายตัวอย่างทดสอบที่อัตรา

ระหว่าง 100 N/s และ 250 N/s จนตัวอย่างทดสอบไม่ผ่าน หรือแรงทดสอบ F เท่ากับแรงทดสอบแบบคงที่ที่ระบุในภาคผนวกตาราง ข-12 โดยไม่เกิดความเสียหายของตัวอย่างทดสอบ

17.3.4.5 ตัดสินและบันทึกไม่ว่าตัวอย่างทดสอบจะผ่านหรือไม่ผ่านการทดสอบ ตรวจสอบผลของขั้นตอน 17.3.4.4 กับข้อกำหนดประสิทธิภาพ 17.3.5

17.3.4.6 หากตัวอย่างทดสอบไม่ผ่านตามข้อกำหนด 17.3.5 ให้ตรวจวัดลักษณะ หากเป็นไปได้ให้ระบุตำแหน่งของความเสียหายและบันทึกผล

17.3.5 ข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพ เพื่อให้ผ่านข้อกำหนดตัวอย่างทดสอบต้องผ่านแรงทดสอบ F_{su} ตามค่าที่กำหนดไว้

17.3.6 เงื่อนไขความสอดคล้อง เพื่อการอ้างสิทธิความสอดคล้องกับข้อกำหนดนี้ตัวอย่างทดสอบต้องผ่านการทดสอบโดยตัวอย่างทดสอบสองชิ้นจากกลุ่มตัวอย่างที่ระบุไว้ (ดูข้อ 9.4 และ ตาราง ข-12 ภาคผนวก)

หัวข้อ 18 บันทึกห้องปฏิบัติการทดสอบ/สถานที่ทดสอบ

18.1 ข้อกำหนดทั่วไป ห้องปฏิบัติการทดสอบ/สถานที่ทดสอบต้องมั่นใจว่าบันทึกทั้งหมดได้เข้าอยู่ในระบบการบันทึกของห้องปฏิบัติการทดสอบ/สถานที่ทดสอบ ผู้ส่งตัวอย่างทดสอบและการบ่งชี้ของเอกสารทดสอบต้องมีการระบุไว้อย่างชัดเจน มีการบันทึกวันที่รับเข้า การบ่งชี้รายงานการทดสอบหรือรายงาน (อย่างเช่นหมายเลข) ต้องระบุไว้อย่างชัดเจนและวันที่ของการเตรียมและการส่งต้องมีการบันทึกไว้

18.2 ข้อกำหนดที่ระบุไว้ ตามคู่มือของมาตรฐานนี้ บันทึกที่ระบุไว้ต้องเข้าสู่บันทึกของห้องปฏิบัติการทดสอบเพื่อ a) การบ่งชี้ (หมายเลข) ของการใช้อุปกรณ์การทดสอบและการอ้างอิง (หมายเลข) ของส่วนแนบท้าย จิก และอุปกรณ์การตรวจวัด (หากมีการใช้) b) การเลือก ชนิด การเตรียมการ การบ่งชี้ และการจัดเรียงตัวอย่างทดสอบ c) การดำเนินการทดสอบ การเลือกตามมาตรฐานนี้และเอกสารการทดสอบที่ส่ง และ d) ลักษณะที่ผิดปกติใด ๆ ที่สังเกตได้ระหว่างการทดสอบ

หัวข้อ 19 รายงานการทดสอบ

19.1 ข้อกำหนดทั่วไป

19.1.1 ห้องปฏิบัติการทดสอบ/สถานที่ทดสอบต้องเตรียมรายงานการทดสอบสำหรับการดำเนินการทดสอบและต้องทำสำเนาอย่างน้อยหนึ่งฉบับให้กับผู้ส่งตัวอย่างทดสอบด้วย

19.1.2 รายงานการทดสอบต้องมีการลงชื่อและวันที่ในนามของห้องปฏิบัติการทดสอบ/สถานที่ทดสอบโดยบุคคลที่กำหนด

19.1.3 ห้องปฏิบัติการทดสอบ/สถานที่ทดสอบต้องระบุชื่อและที่อยู่ในการติดต่อไว้อย่างชัดเจน

19.1.4 ห้องปฏิบัติการทดสอบ/สถานที่ทดสอบต้องจัดหาเครื่องบ่งชี้ที่มีเอกลักษณ์และสอบกลับได้และวันที่สำหรับรายงานการทดสอบ (อย่างเช่นหมายเลข) รวมถึงการบ่งชี้แต่ละหน้าและจำนวนหน้าทั้งหมดของรายงาน ต้องรักษาไว้ซึ่งบันทึกของการบ่งชี้และวันที่

19.1.5 ผู้ส่งตัวอย่างทดสอบ ผู้ผลิต (หากทราบ) และการบ่งชี้ห้องปฏิบัติการทดสอบ/สถานที่ทดสอบต้องถูกระบุไว้อย่างชัดเจน

19.1.6 วันที่ของการรับตัวอย่างทดสอบ การจัดเตรียมรายงานการทดสอบต้องระบุไว้อย่างชัดเจน

19.2 ข้อกำหนดเฉพาะ

19.2.1 สำหรับการทดสอบแต่ละประเภท (ดูข้อ 9.4) รายงานการทดสอบต้องอ้างอิงถึงมาตรฐานฉบับนี้โดยเฉพาะ หัวข้อที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ และเงื่อนไขการให้แรงทดสอบหรือทิศทางของการให้แรง ระดับของแรง และเครื่องจัดตั้งการทดสอบพิเศษที่ใช้

19.2.2 รายงานการทดสอบต้องกล่าวถึงการทดสอบที่สอดคล้องกับข้อกำหนดซึ่งได้รับการพิสูจน์ รายงานการทดสอบต้องกล่าวถึงการทดสอบที่ดำเนินการในส่วนที่ไม่ได้รับการพิสูจน์

19.3 ส่วนที่เพิ่มเติม

19.3.1 รายงานการทดสอบต้องรวมถึงข้อมูลเพิ่มเติมใด ๆ การร้องขอพิเศษในเอกสารการทดสอบ (ดูหัวข้อ 12.1.2 และ 12.1.3)

19.3.2 เมื่อมีการร้องขอของผู้ส่ง ทางห้องปฏิบัติการทดสอบ/สถานที่ทดสอบต้องทำสำเนาจากบันทึกการทดสอบจนถึงรายงานการทดสอบ บันทึกต่อไปได้ ๆ และผลการทดสอบที่ร้องขอ

หัวข้อ 20 การจัดประเภทและการกำหนด

20.1 a) ชิ้นส่วนใดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานฉบับนี้สามารถอ้างสิทธิสำหรับระดับการให้แรงทดสอบ “P” (ดูข้อ 7.2) และ b) ชิ้นส่วนใดที่เหมาะสมกับผู้พิจารณาโดยมวลกายไม่เกินค่ามวลกายสูงสุด “m” กิโลกรัม ตามที่ผู้ผลิตได้เขียนไว้ในคู่มือการใช้งานของอุปกรณ์นั้น ต้องจัดและกำหนดดังต่อไปนี้

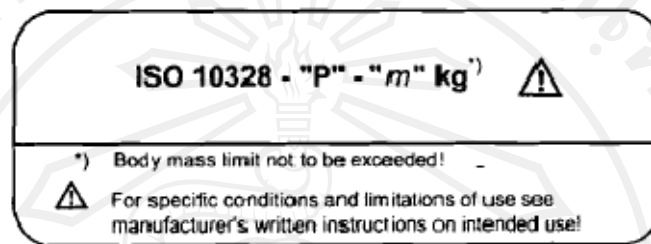
ISO 10328 - “P” - “m” kg

20.2 ตัวอย่างการจัดประเภทและการกำหนด ตัวอย่างที่ 1 ถึง 3 แสดงให้เห็นความแตกต่างของการจัดประเภทและการกำหนดสำหรับอุปกรณ์เท้า-ข้อเท้าหรือชุดเท้าซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 22675 โดยค่าระดับแรงทดสอบเดียวกันที่ (P4) ส่วนค่ามวลกายสูงสุดต่างกันที่ 70,

80 และ 90 กิโลกรัม ตัวอย่างที่ 1 ISO 10328 - P4 - 70 kg ตัวอย่างที่ 2 ISO 10328 - P4 - 80 kg
ตัวอย่างที่ 3 ISO 10328 - P4 - 90 kg

หัวข้อ 21 การติดฉลาก

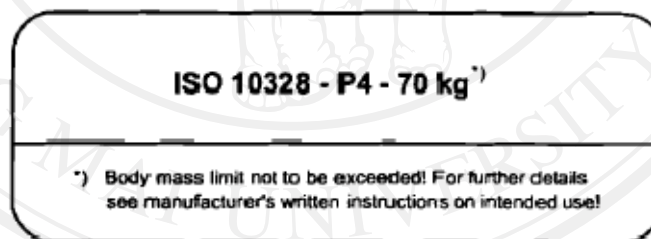
21.1 สำหรับโครงสร้าง/อุปกรณ์ขาเทียม เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ ต้องติดฉลากตามที่ระบุไว้ใน 20.1 หากเห็นว่าเหมาะสมฉลากควรมีข้อมูลดังแสดงในรูป 4-15 และระบุตามข้อ 20.2



รูป 4-15 รูปแบบทั่วไปของฉลาก

21.2 การใช้เครื่องหมาย “*” และสัญลักษณ์เตือน เครื่องหมาย “*” หลัง “kg” ใช้อ้างถึงประโยชน์อื่น ๆ บนฉลากกว่าค่า “m” บอกถึงข้อจำกัดมวลกายไม่ให้เกินค่าและข้อมูลสำคัญของเงื่อนไขการใช้งานที่ระบุไว้นั้นได้แสดงไว้ในคู่มือการใช้ที่ทางผู้ผลิตเขียนขึ้น แสดงไว้ในรูป 4-16

21.3 ตัวอย่างรูปแบบฉลาก รูปแบบฉลากตามตัวอย่างที่ระบุในข้อ 20.2 ตัวอย่างที่ 1



รูป 4-16 ตัวอย่างฉลาก (ตามตัวอย่างที่ 1 ข้อ 19.2)

21.4 การติดฉลาก ฉลากจะต้องถูกติดบนอุปกรณ์ และ/หรือ บรรจุภัณฑ์ของแต่ละชิ้นตามตำแหน่งที่เหมาะสมกับบรรจุภัณฑ์การขาย หากบรรจุภัณฑ์ของแต่ละชิ้นไม่สามารถติดได้ ต้องติดฉลากในใบแทรกที่แสดงข้อมูล

ISO 10328:2006(E)

การศึกษาข้อมูลเบื้องต้นทำให้ทราบข้อกำหนดสำหรับการทดสอบกายอุปกรณ์เทียมและวิธีการทดสอบโครงสร้างขาเทียม ทางมูลนิธิขาเทียมฯ สามารถนำข้อมูลดังกล่าวไปกำหนดเป็นวิธีการปฏิบัติงาน (Procedure) และเอกสารแนะนำการปฏิบัติงาน (Work Instruction) สำหรับการทดสอบโครงสร้างขาเทียม ซึ่งการดำเนินการทดสอบโครงสร้างขาเทียมควรเป็นไปในแนวทางการ

ประสานงานกับหน่วยงานหรือองค์กรที่มีความสามารถยืนยันความถูกต้องของเครื่องมืออุปกรณ์ และวิธีทดสอบได้ตามหลักวิชาการ หากเป็นไปได้ให้เป็นหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะทำให้การดำเนินงานของโรงงานผลิตของเทียมของมูลนิธิฯ มีความคล่องตัวมากขึ้น สามารถค้นคว้า วิจัย พัฒนาคุณภาพของขาเทียมตามแบบมูลนิธิฯ ได้โดยการมีเอกสารคู่มือปฏิบัติการทดสอบคุณภาพขาเทียมไว้อ้างอิง เมื่อมีการออกแบบขาเทียมหรือส่วนประกอบใหม่หรือการเปลี่ยนแปลงพารามิเตอร์ในการผลิตก็สามารถตรวจสอบคุณภาพเบื้องต้นได้ภายในองค์กร จากนั้นจึงส่งไปตรวจสอบยืนยันคุณภาพอีกครั้งที่หน่วยงานหรือองค์กรภายนอกดังกล่าว

4.1.2.3 ข้อกำหนดการค้าระหว่างประเทศ (International Trade Regulation)

สำหรับการกำหนดนโยบายด้านการขนส่งผลิตภัณฑ์ขาเทียมเมื่อศึกษาในแง่การผลิตเชิงพาณิชย์แล้วต้องพิจารณาวัตถุประสงค์ คือ การขนส่งที่มีต้นทุนที่ต่ำที่สุด ระยะเวลาที่สั้นที่สุด และมีคุณภาพการดำเนินงานดี ไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผลิตภัณฑ์ องค์ประกอบของการขนส่งที่ต้องคำนึงถึง ได้แก่ เส้นทาง(Route) พาหนะ (Vehicle) อุปกรณ์ (Equipment) สถานี (Terminal) และยังมีองค์ประกอบอื่นๆที่จะต้องพิจารณาอีก เช่น ผู้ประกอบการ (Operator or Carrier) กฎระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ (Regulations) เมื่อพิจารณาจากกลุ่มประเทศเป้าหมายเช่น เวียดนาม กัมพูชา ลาว และพม่า ผู้ศึกษาจึงนำเสนอแนวทางการดำเนินการขนส่งในกรอบความร่วมมือของกลุ่มประเทศในอนุภูมิภาคแม่น้ำโขง (Greater Mekong Sub-region Economic Cooperation หรือ GMS) ดังต่อไปนี้

เส้นทางในการขนส่ง ที่ตั้งของมูลนิธิขาเทียมอยู่ที่ อ.แม่ริม จ.เชียงใหม่ เมื่อดูจากแผนที่เส้นทางกลุ่มประเทศในอนุภูมิภาคแม่น้ำโขง (Greater Mekong Sub-region Economic Cooperation หรือ GMS) ภาคนวก งบ พบว่าเส้นทางที่เหมาะสมในการขนส่งคือทางถนน เส้นทางที่มีศักยภาพการพัฒนาพื้นที่ Economic Corridor ประกอบด้วย

1) การพัฒนาแนวพื้นที่เศรษฐกิจเหนือ-ใต้ (North-South Economic Corridor) เชื่อมโยง ไทย-พม่า/ลาว-จีน เส้นทางสาย แม่สาย-เชียงตุง-เชียงรุ่ง-คุนหมิง เส้นทางสาย เชียงของ-หลวงน้ำทา-เชียงรุ่ง-คุนหมิง ไทย จีน สร้างสะพานข้ามแม่น้ำโขงที่เชียงของ-ห้วยทราย เส้นทางสาย ห้วยโก๋น-ปากแบ่ง โครงการปรับปรุงเส้นทางจากห้วยโก๋น (จ. น่าน)-เมืองเงิน (แขวงไชยบุรี)-ปากแบ่ง (แขวงอุดมไชย) โดยเส้นทางนี้จะสามารถเชื่อมต่อกับ จ. น่าน ไปยังประเทศจีน (ผ่านทางไชยบุรี-บ่อเต็น) และเชื่อมต่อไปยังหลวงพระบาง

2) การพัฒนาแนวพื้นที่เศรษฐกิจตะวันออก-ตะวันตก (East-West Economic Corridor) เชื่อมโยงพม่า-ไทย-ลาว-เวียดนาม ฟังตะวันออก: มุกดาหาร-สะพานนะเขต-ดงฮา-เว้-ดานัง ฟังตะวันตก: แม่สอด-มะละลำไย

3) การพัฒนาแนวพื้นที่เศรษฐกิจตอนใต้ (Southern Economic Corridor) เชื่อมโยง ไทย-กัมพูชา-เวียดนาม เส้นทาง ตราด-เกาะกง-สเรแอมบิล เป็นส่วนหนึ่งของเส้นทางเลียบชายฝั่งทะเล ไทย-กัมพูชา-เวียดนาม (R10) เส้นทาง ช่องสง่า-อันลองเวง-เลียมรัฐ การปรับปรุงถนนระยะทาง 167 กม. ซึ่งจะเชื่อมโยงระหว่างภาคอีสานใต้ของไทยกับเมืองเลียมรัฐ (สุพจน์ อิศรางกูร ณ อยุธยา , 2544)

พาหนะในการขนส่ง รถยนต์ถือว่าเหมาะสมที่สุด เมื่อเป็นการขนส่งทางรถยนต์จำเป็นต้องมีการออกแบบบรรจุภัณฑ์ให้เหมาะสมเพื่อป้องกันความเสียหายของผลิตภัณฑ์ ควรดำเนินการโดยจัดหาผู้ประกอบการขนส่งหรือบริษัทส่งออกที่ผ่านหลักเกณฑ์การขนส่งระหว่างประเทศ ตามภาคผนวก ก

อุปกรณ์ในการขนส่ง มีอุปกรณ์การขนส่งที่เหมาะสมในการเคลื่อนย้ายสิ่งของไปสู่รถขนส่ง เช่นการขนส่งเป็นจำนวนมากต่อรอบ ให้มีการจัดเรียงกล่องผลิตภัณฑ์ใส่บนพาเลทแล้วใช้รถยก (Forklift) ในการยกขนสินค้าขึ้นลง

สถานีในการขนส่ง ขึ้นกับการเลือกผู้ประกอบการขนส่งอาจจะเป็นสถานีต้นทางหรือหรือระหว่างเส้นทางก็ได้ ในที่นี้ผู้ศึกษาได้นำเสนอรายชื่อผู้ประกอบการขนส่งระหว่างประเทศไว้ในภาคผนวก ง

กฎระเบียบ ข้อบังคับต่าง ๆ

ในการศึกษาข้อตกลงทางการค้าหรือกฎระเบียบของกลุ่มประเทศ GMS ผู้ศึกษาได้พิจารณาจากความตกลงการค้าสินค้าอาเซียน (Asean Trade in Goods Agreement, ATIGA) โดยมีสาระสำคัญคือ

บทที่ 1 บทบัญญัติทั่วไป

วัตถุประสงค์ของความตกลงฉบับนี้ คือ เพื่อให้ประสบผลสำเร็จในการเคลื่อนย้ายสินค้าอย่างเสรีภายในอาเซียนเป็นหลักการสำคัญในการรวมตัวเป็นตลาดและฐานการผลิตเดียวกันเพื่อให้มีการรวมกลุ่มเศรษฐกิจในเชิงลึกยิ่งขึ้น อันนำไปสู่การจัดตั้งประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนภายในปี พ.ศ. 2558 อาเซียนหมายถึง สมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ประกอบด้วย ประเทศ บรูไน กัมพูชา อินโดนีเซีย ลาว มาเลเซีย พม่า ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ ไทย เวียดนาม

ข้อยกเว้น ภายใต้ข้อบังคับของข้อกำหนดที่ว่ามาตรการดังต่อไปนี้ จะไม่ใช้ในลักษณะที่จะก่อให้เกิดการเลือกปฏิบัติอย่างไม่มีเหตุผลระหว่างกลุ่มประเทศสมาชิก หรือก่อให้เกิดการจำกัดที่

แบบแฟงต่อการค้าระหว่างประเทศ จะไม่มีข้อความใดในความตกลงฉบับนี้ที่ตีความห้ามมิให้ประเทศสมาชิกรับรองหรือบังคับใช้มาตรการที่ a) จำเป็นเพื่อปกป้องศีลธรรมอันดีของประชาชน b) จำเป็นเพื่อปกป้องชีวิต หรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ หรือพืช c) เกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งออกทองคำหรือเงิน d) จำเป็นเพื่อให้มีการปฏิบัติตามกฎหมายหรือระเบียบข้อบังคับที่สอดคล้องกับบทบัญญัติของความตกลงฉบับนี้ e) เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้แรงงานนักโทษ f) กำหนดขึ้นเพื่อคุ้มครองทรัพย์สินสมบัติแห่งชาติ ซึ่งมีคุณค่าทางศิลปะ ประวัติศาสตร์ หรือโบราณคดี g) เกี่ยวกับการอนุรักษ์แหล่งทรัพยากรธรรมชาติที่สามารถใช้ได้หมดไป h) ดำเนินการตามพันธกรณีภายใต้ความตกลงโลกทัศน์ใดในระหว่างรัฐบาล ซึ่งสอดคล้องกับเกณฑ์ที่เสนอต่อดับบลิว ที โอ i) เกี่ยวข้องกับข้อจำกัดการส่งออกวัสดุภายในประเทศที่จำเป็นเพื่อประกันปริมาณที่จำเป็นของวัสดุดังกล่าวนั้นต่ออุตสาหกรรมผู้ผลิตภายในประเทศ j) จำเป็นต่อการได้มาหรือการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ซึ่งขาดแคลนโดยทั่วไปภายในประเทศ

บทที่ 2 การเปิดเสรีอัตราภาษี

กลุ่มประเทศสมาชิกจะต้องยกเลิกอากรขาเข้าของสินค้าทุกรายการที่มีการค้าระหว่างประเทศสมาชิกภายในปี พ.ศ. 2553 สำหรับ 6 ประเทศประกอบด้วย บรูไน อินโดนีเซีย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์และไทย และภายในปี พ.ศ. 2558 ยึดหยุ่นให้ถึงปี พ.ศ. 2561 สำหรับประเทศกัมพูชา ลาว พม่า และเวียดนาม

บทที่ 4 มาตรการที่มีใช้ภายในศุลกากร

ประเทศสมาชิกต้องไม่นำมาใช้ หรือคงไว้ซึ่งมาตรการที่มีใช้ภายในศุลกากรใด ๆ ในการนำเข้าสินค้าใด ๆ ของประเทศสมาชิก หรือการส่งออกสินค้าใด ๆ ไปยังอาณาเขตประเทศสมาชิก เว้นแต่จะเป็นไปตามสิทธิและพันธกรณีของตนภายใต้ดับบลิว ที โอ หรือเป็นไปตามความตกลงฉบับนี้

บทที่ 5 การอำนวยความสะดวกทางการค้า

ข้อ 47 กลุ่มประเทศสมาชิกต้องยึดหลักการดังต่อไปนี้ a) ความโปร่งใส: ควรเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับนโยบาย กฎหมาย ระเบียบข้อบังคับ มาตรฐานและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องต่อผู้สนใจอย่างต่อเนื่องในเวลาที่เหมาะสม โดยอาจมีค่าใช้จ่ายที่เหมาะสมหรืออาจไม่มีเลย b) การสื่อสารและการหารือ: หน่วยงานผู้มีอำนาจจะต้องพยายามอำนวยความสะดวกและส่งเสริมแนวทางที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้ภาคธุรกิจการค้าได้เข้าร่วมแลกเปลี่ยนความคิดเห็น หรือ การทบทวนกฎระเบียบและขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการค้า c) ปรับขั้นตอนการระเบียบการค้าให้ง่าย ปฏิบัติได้ และมีประสิทธิภาพ d) ไม่เลือกปฏิบัติ e) มีความต่อเนื่อง คาดการณ์ได้ และเป็นแนวทางเดียวกัน f) มีการปรับประสาน

ทำให้เป็นมาตรฐาน และจัดทำกรยอมรับร่วมสำหรับมาตรฐาน g) ดำเนินการให้ทันสมัย h) มีกระบวนการยุติธรรม i) ประเทศสมาชิกต้องทำงานร่วมกันอย่างต่อเนื่อง

บทที่ 7 มาตรฐาน กฎระเบียบทางเทคนิค และกระบวนการตรวจสอบรับรอง

ข้อ 74 มาตรฐาน ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศรับรองว่าสถาบันมาตรฐานแห่งชาติของตนยอมรับและใช้หลักปฏิบัติที่ดีสำหรับการจัดทำ การนำมาใช้ และการใช้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก 3 ของความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า ที่บรรจุในภาคผนวก 1 เอ ของความตกลงดับบลิว ที โอ

ข้อ 75 กฎระเบียบทางเทคนิค

1) ในการนำกฎทางเทคนิคมาใช้กลุ่มประเทศสมาชิกต้องทำให้มั่นใจว่า a) ไม่ได้นำมาใช้เพื่อสร้างอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า b) กฎระเบียบทางเทคนิคนี้อยู่บนพื้นฐานของมาตรฐานระหว่างประเทศ หรือมาตรฐานแห่งชาติที่ได้ปรับประสานเข้าหามาตรฐานระหว่างประเทศแล้ว c) ผลกระทบที่นำเข้าสู่กลุ่มสมาชิกต้องได้รับการปฏิบัติที่ไม่ด้อยไปกว่าผลกระทบอย่างเดียวกัน หรือผลกระทบอย่างเดียวกันที่มีถิ่นกำเนิดจากประเทศสมาชิกอื่น

2) กลุ่มประเทศสมาชิกต้องมั่นใจว่าเฉพาะบางส่วนของมาตรฐานที่แสดงถึงข้อกำหนดขั้นต่ำในการบรรลุวัตถุประสงค์ที่ต้องการถูกนำมาอ้างถึงในกฎระเบียบทางเทคนิค

3) กลุ่มประเทศสมาชิกต้องทำให้มั่นใจว่าการจัดทำ การนำไปใช้ และการใช้กฎระเบียบทางเทคนิคเพื่ออำนวยความสะดวกสำหรับการดำเนินการตามความตกลงเพื่อการยอมรับร่วมรายสาขาของอาเซียนหากปฏิบัติได้

4) เมื่อมีความจำเป็นเร่งด่วนในการใช้กฎระเบียบทางเทคนิคเพื่อแก้ไขปัญหที่เกิดขึ้นและระยะเวลาที่มีอยู่ไม่เพียงพอในการปรับประสานมาตรฐานแห่งชาติที่เกี่ยวข้องเข้าหากัน ต้องพิจารณาใช้มาตรฐานระหว่างประเทศที่เหมาะสมเป็นทางเลือกแรก

5) กลุ่มประเทศสมาชิกต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับกระบวนการในข้อ 11

6) ยกเว้นในสถานการณ์เร่งด่วนกลุ่มประเทศสมาชิกจะต้องกำหนดระยะเวลาอย่างน้อยสุดหกเดือน ระหว่างวันที่ออกกฎระเบียบทางเทคนิคกับวันที่มีผลใช้บังคับ เพื่อให้เวลาที่พอเพียงสำหรับผู้ผลิตในประเทศผู้ส่งออกในการปรับผลิตภัณฑ์และวิธีการผลิตของตนให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า

ข้อ 76 กระบวนการตรวจสอบและรับรอง

กลุ่มประเทศสมาชิกต้องนำกระบวนการตรวจสอบและรับรองที่สอดคล้องกับมาตรฐานและหลักปฏิบัติระหว่างประเทศ หากไม่สามารถนำมาใช้เนื่องจากความแตกต่างในวัตถุประสงค์อันชอบธรรม ให้มีความแตกต่างของกระบวนการตรวจสอบและรับรองน้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

ต้องยอมรับผลการตรวจสอบและรับรองโดยหน่วยตรวจสอบและรับรองที่ได้รับการแต่งตั้งจากประเทศสมาชิกอื่นตามบทบัญญัติของกรอบความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมของอาเซียน

ข้อ 78 การปฏิบัติตามข้อตกลง มาตรการ (Instruments) ดังต่อไปนี้ ต้องถือว่าเป็นองค์ประกอบหนึ่งของความตกลงฉบับนี้

- a) กรอบความตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วมของอาเซียน (MRA)
- b) ความตกลงเพื่อการยอมรับร่วมกันรายสาขาของอาเซียนสำหรับเครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
- c) ความตกลงว่าด้วยระบบกฎเกณฑ์ที่ปรับประสานเข้าหากันของอาเซียนสำหรับเครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (EEE)
- d) ความตกลงว่าด้วยระบบกฎเกณฑ์ที่ปรับประสานเข้าหากันของอาเซียนสำหรับเครื่องสำอาง

บทที่ 11 บทบัญญัติสุดท้าย

ข้อที่ 93 ภาคผนวก เอกสารแนบ และตราสาร (Instruments) ในอนาคต กลุ่มประเทศสมาชิกอาจลงมติยอมรับตราสารทางกฎหมายในอนาคตตามบทบัญญัติของความตกลงฉบับนี้ เมื่อมีผลใช้บังคับ ตราสารเหล่านั้นเป็นส่วนประกอบหนึ่งของความตกลงฉบับนี้
(กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ, ไม่ระบุวันที่)

ข้อมูลความตกลงการค้าอาเซียน (ATIGA) ที่ศึกษามาข้างต้นถูกนำไปออกแบบใบประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนดการค้าระหว่างประเทศ แล้วใช้ประเมินการดำเนินการในปัจจุบันของมูลนิธิฯ พบว่าในหัวข้อกฎระเบียบทางเทคนิคและกระบวนการตรวจสอบรับรองมีความสอดคล้องกันและทางมูลนิธิได้เคยมีการส่งผลิตภัณฑ์ฯ ไปยังประเทศเพื่อนบ้านเช่น ลาว พม่า และมาเลเซียโดยปราศจากการกีดกันทางด้านกฎระเบียบทางเทคนิค

4.1.2.4 ระเบียบบรรจุภัณฑ์และขยะบรรจุภัณฑ์ (Packaging and Packaging Waste Directive, PPWD)

ข้อกำหนดการค้าต่างประเทศและนโยบายสินค้าครบวงจรที่นำมาศึกษาได้แก่ระเบียบ PPWD (Packaging and Packaging Waste Directive) ซึ่งแสดงไว้ในภาคผนวก จ โดยมีสาระสำคัญเพื่อลดปริมาณขยะโดยนำบรรจุภัณฑ์มาใช้ซ้ำ ครอบคลุมถึงวัสดุใด ๆ ลักษณะใด ๆ ที่ใช้สำหรับการบรรจุ การปกป้อง การหีบจับ และการนำเสนอสินค้า จากวัตถุดิบไปจนถึงกระบวนการ ตั้งแต่ผู้ผลิตไปจนถึงผู้บริโภค และหมายความรวมถึงวัสดุอื่น ๆ ที่มีวัตถุประสงค์ในการออกแบบให้เติมเต็ม ณ จุดขาย ส่วนช่วยที่แขวนโดยตรงกับหรือติดกับสินค้าที่ทำหน้าที่ของบรรจุภัณฑ์

ข้อบังคับสำหรับตัวบรรจุภัณฑ์ ได้กล่าวไว้ในข้อกำหนดหลักมาตรา 9 ของระเบียบนี้ได้แก่ ข้อบังคับการออกแบบและการคัดเลือกวัสดุโดย

- 1) ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการผลิตและส่วนผสมของวัสดุที่ใช้ผลิตบรรจุภัณฑ์
 - a. ผลิตบรรจุภัณฑ์ให้มีการใช้วัสดุเหลือน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น โดยคงไว้ซึ่งระดับความปลอดภัย อนามัย และการยอมรับจากผู้บริโภค
 - b. การออกแบบบรรจุภัณฑ์ต้องคำนึงถึงความสามารถในการนำกลับมาใช้ซ้ำหรือการคืนทรัพยากร รวมถึงการรีไซเคิล ทำให้ขยะบรรจุภัณฑ์เหลือน้อยที่สุด
 - c. ลดการใช้สารอันตรายในกระบวนการผลิตให้เหลือน้อยที่สุด พิจารณาจากมุมมองของการจัดการซาก เช่นการปล่อยมลพิษ การรั่วไหลของสารพิษ และเถ้า
- 2) ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการใช้ซ้ำ
 - a. บรรจุภัณฑ์ต้องมีคุณสมบัติทางกายภาพและคุณลักษณะที่สามารถนำกลับมาใช้ได้ตามเงื่อนไขการใช้งานที่ได้คาดไว้
 - b. สามารถนำบรรจุภัณฑ์ใช้แล้ว มาผ่านกระบวนการเพื่อปรับสมบัติให้ได้ตามข้อกำหนดด้านสุขอนามัยและความปลอดภัยได้
 - c. เมื่อหมดอายุ บรรจุภัณฑ์ต้องมีลักษณะได้ตามข้อกำหนดด้านการคืนทรัพยากร
- 3) ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการคืนทรัพยากร
 - a. นำทรัพยากรกลับคืนโดยการรีไซเคิล บรรจุภัณฑ์ต้องผ่านการผลิตในลักษณะที่ทำให้สามารถรีไซเคิลวัสดุได้ตามสัดส่วนที่ระบุเพื่อนำไปผลิตเป็นสินค้าอื่นที่มีประโยชน์ทางการค้า
 - b. นำคืนทรัพยากรในรูปพลังงาน เมื่อนำไปผ่านกระบวนการคืนพลังงานต้องได้พลังงานกลับคืนสูงสุด
 - c. นำทรัพยากรกลับคืนโดยการหมักปุ๋ย ขยะบรรจุภัณฑ์ต้องย่อยสลายได้ตามธรรมชาติ และต้องไม่เป็นอุปสรรคต่อการเก็บรวบรวมซาก และกระบวนการหมักหรือกิจกรรมที่นำวัสดุนี้ไปใช้
 - d. การใช้บรรจุภัณฑ์แบบย่อยสลายได้ด้วยตัวเอง ต้องสามารถย่อยสลายจนเหลือเพียงคาร์บอนไดออกไซด์ วัสดุชีวมวล และน้ำ

ข้อกำหนดเกี่ยวกับระดับความเข้มข้นของโลหะหนักที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ ซึ่งกล่าวไว้ในมาตรา 11 คือห้ามมีผลรวมของระดับความเข้มข้นของ ตะกั่ว แคดเมียม ปรอทและเฮกซะวงเลนที่โครเมียม ที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์เกิน 100 ppm หรือร้อยละ 0.01 โดยน้ำหนัก ทั้งนี้ไม่รวมบรรจุภัณฑ์ที่ทำจากแก้วคริสตัล-ตะกั่ว

กำหนดให้มีการทำเครื่องหมายวัสดุที่ใช้ทำบรรจุภัณฑ์ เพื่อช่วยในการจัดเก็บ คัดแยก การใช้ซ้ำ และการรีไซเคิลขยะบรรจุภัณฑ์ กำหนดระบบการบ่งชี้วัสดุที่ใช้ในบรรจุภัณฑ์โดยใช้ตัวเลข และชื่อย่อของวัสดุ

ข้อกำหนดด้านการจัดการซากบรรจุภัณฑ์ เป้าหมายสัดส่วนการนำทรัพยากรกลับคืนและการรีไซเคิลได้กล่าวไว้ในหัวข้อ 6 เป็นไปตามตารางที่ 4-2

ตาราง 4-2 สัดส่วนการนำทรัพยากรกลับคืนและการรีไซเคิล

วัสดุ	สัดส่วนการรีไซเคิล	สัดส่วนการนำทรัพยากรกลับคืน
แก้ว	>60%	>60% โดยน้ำหนักซากบรรจุภัณฑ์
กระดาษและกระดาษแข็ง	>60%	
โลหะ	>50%	
พลาสติก	>22.5%*	
ไม้	>15%	
หมายเหตุ * นับเฉพาะส่วนที่รีไซเคิลกลับไปเป็นพลาสติก เป็นเป้าหมายโดยน้ำหนักของขยะบรรจุภัณฑ์		

สำหรับความรับผิดชอบของผู้ผลิต แต่ละประเทศสามารถเลือกใช้ระบบใด ในการบริหารจัดการขยะบรรจุภัณฑ์เพื่อให้ได้ตามเป้าหมายที่กล่าวข้างต้นก็ได้ แต่ส่วนใหญ่แล้วเกือบทุกประเทศเลือกระบบที่ให้ผู้ผลิตเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดหรือบางส่วน ผู้ประกอบการต้องทำให้มั่นใจได้ว่า ขยะบรรจุภัณฑ์ของตนจะถูกเก็บ ค้นทรัพยากร และรีไซเคิล โดยส่วนใหญ่ผู้ประกอบการมีทางเลือกในการปฏิบัติหน้าที่ของตนได้ 2 ทางคือ

- 1) จัดตั้งระบบการจัดเก็บและการรีไซเคิลของตนเอง หรือ
- 2) ถ่ายโอนความรับผิดชอบไปยังหน่วยงานภายนอก โดยการเข้าร่วมแผนการรีไซเคิลในแต่ละประเทศ ซึ่งทางเลือกนี้จะทำได้ง่ายกว่า เพราะไม่ต้องคอยติดตาม และตามเก็บบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดที่เป็นของตนที่นำเข้าตลาด

บรรจุภัณฑ์ที่นำเข้าตลาดสหภาพยุโรป ต้องได้ตามข้อบังคับการออกแบบที่กล่าวข้างต้น โดยทั่วไปแล้ว ผู้ประกอบการมีทางเลือก 3 ทางในการแสดงการเป็นไปตามข้อกำหนด แต่ไม่ว่าจะเลือกใช้ทางเลือกใด ผู้ประกอบการจะต้องเตรียมเอกสาร Technical File ไว้ให้พร้อม เพื่อแสดงต่อเจ้าหน้าที่ในกรณีถูกร้องขอ

- 1) ทางเลือกที่ 1 ใช้ Harmonized Standards ของสหภาพยุโรป (มาตรฐาน EN) องค์การมาตรฐานของสหภาพยุโรป (CEN) ได้ออกมาตรฐานหลายฉบับสำหรับประเมินการเป็นไปตาม

ข้อกำหนดของระเบียบบรรจุกฎหมาย มาตรฐานเหล่านี้ได้ประกาศลงใน Official Journal of the European Union – Com 2005/C 44/13) ซึ่งมีผลทำให้ บรรจุกฎหมายที่ได้ตามมาตรฐานเหล่านี้ มีลักษณะสมบัติได้ตามข้อกำหนดของระเบียบบรรจุกฎหมาย และประเทศสมาชิกไม่สามารถกีดกันไม่ให้นำเข้าบรรจุกฎหมายที่ได้ตามมาตรฐานที่กล่าวนี้ได้จากข้อตกลงเรื่อง “Presumption of conformity” สินค้าที่ได้ตามมาตรฐาน EN จะถือว่าได้ตามข้อกำหนดของระเบียบบรรจุกฎหมาย ทำให้ทางเลือกนี้จึงเป็นทางเลือกที่ปฏิบัติตามได้ง่ายที่สุด ปัจจุบัน มาตรฐานยุโรปที่เกี่ยวข้องกับข้อบังคับของระเบียบบรรจุกฎหมาย มี 6 รายการดังนี้

- (1) EN 13427: 2004: บรรจุกฎหมาย-ข้อกำหนดสำหรับการใช้มาตรฐานยุโรปในด้านบรรจุกฎหมายและขยะบรรจุกฎหมาย
- (2) EN 13428: 2004: บรรจุกฎหมาย-ข้อกำหนดเฉพาะของการผลิตและส่วนประกอบ การป้องกันโดยการลดจากต้นกำเนิด หมายเหตุ: มาตรฐานนี้ ยกเลิก EN 13428:2000 มีผลตั้งแต่ 19 กุมภาพันธ์ ค.ศ. 2005
- (3) EN 13429: 2004: บรรจุกฎหมาย-การใช้ซ้ำ (Reuse)
- (4) EN 13430: 2004: บรรจุกฎหมาย-ข้อกำหนดสำหรับการคืนทรัพยากรบรรจุกฎหมายโดยการรีไซเคิลวัสดุ
- (5) EN 13431: 2004: บรรจุกฎหมาย-ข้อกำหนดสำหรับการคืนทรัพยากรบรรจุกฎหมายในรูปแบบการคืนพลังงาน รวมทั้งรายละเอียดค่า Inferior Calorific ต่ำสุด
- (6) EN 13432: 2000: บรรจุกฎหมาย-ข้อกำหนดสำหรับการคืนทรัพยากรและการย่อยสลายทางชีวภาพ รูปแบบการทดสอบและเกณฑ์การประเมินสำหรับการยอมรับครั้งสุดท้ายของบรรจุกฎหมาย

2) ทางเลือกที่ 2 ใช้มาตรฐานระดับประเทศ ผู้ประกอบการอาจเลือกใช้มาตรฐานระดับประเทศที่เกี่ยวข้องได้ แต่เนื่องจากมาตรฐานเหล่านี้ไม่ใช่ Harmonized Standards ในสหภาพยุโรป สินค้าที่เป็นไปตามมาตรฐานระดับประเทศจึงไม่ได้รับสิทธิในเรื่อง Presumption of Conformity

3) ทางเลือกที่ 3 ใช้การสำแดงตนเอง โดยผู้ผลิตเป็นผู้รับภาระ ผู้ประกอบการสามารถเลือกสำแดงตนเองว่าบรรจุกฎหมายที่ผลิตได้ตามข้อกำหนดของ ระเบียบ บรรจุกฎหมาย ก็ได้ แต่จำเป็นต้องมีการประเมินตนเองตามขั้นตอนที่ได้มาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับ

(นุจรินทร์ รามัญกุล, 2553)

นำข้อมูลระเบียบบรรจุกฎหมายและขยะบรรจุกฎหมายของสหภาพยุโรป PPWD ที่ศึกษามาข้างต้นไปออกแบบใบประเมินความสอดคล้องกับระเบียบ PPWD แล้วใช้ประเมินการดำเนินการ

ในปัจจุบันของมูลนิธิฯ เทียมฯ รวมถึงใช้เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับการดำเนินการให้บรรลุเป้าหมายด้านการสร้างมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม

4.1.3 จัดทำข้อเสนอนโยบายหรือกำหนดนโยบาย

หลังจากดำเนินการพัฒนานโยบายในขั้นตอนการเกิดและก่อรูปนโยบาย และการรวบรวมข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องทำให้ทราบถึงข้อมูลวิสัยทัศน์ พันธกิจ และวัตถุประสงค์ ของมูลนิธิฯ เทียมฯ รวมถึงรายละเอียดของระเบียบและข้อกำหนดสากลภายใต้ขอบเขตของวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ฯ เทียม รูป 4-1 เมื่อนำมาวิเคราะห์และสังเคราะห์เข้าด้วยกันแล้วพบว่าสามารถกำหนดเป็นนโยบายหลักสำหรับการผลิตฯ เทียมเพื่อการส่งออกได้ 3 ข้อดังต่อไปนี้

- 1) มุ่งมั่นที่จะผลิตผลิตภัณฑ์ฯ เทียมให้มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล
- 2) มุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมสากล
- 3) จัดทำฯ เทียมเพื่อช่วยเหลือผู้พิการยากไร้โดยไม่แสวงหากำไร

จากนั้นจัดทำข้อเสนอนโยบายฯ โดยการศึกษาคึงเปรียบเทียบ การวิเคราะห์ช่องว่างของนโยบายและข้อกำหนดของการผลิตฯ เทียมระหว่างมูลนิธิฯ เทียมฯ กับระเบียบและข้อกำหนดสากล นำระเบียบข้อกำหนดที่ศึกษาทั้งหมดมาเปรียบเทียบกับสิ่งที่เป็นอยู่ในปัจจุบันของมูลนิธิฯ เทียมฯ ซึ่งได้จากการประเมิน ใบประเมินได้แสดงไว้ในภาคผนวก จ จากนั้นแสดงให้เห็นช่องว่างระหว่างทั้งสองสิ่ง แล้วนำข้อกำหนดของระเบียบสากลมาเป็นแนวทางปฏิบัติเพื่อกำจัดช่องว่างที่เกิดขึ้น โดยเป็นการพัฒนานโยบายโดยยึดหลักบริหารคุณภาพ ISO 9001:2008

4.1.4 รวบรวมข้อกำหนดที่เป็นสากล

จากการศึกษาข้อกำหนดสากลตามกรอบวิธีวิจัยสามารถรวบรวมข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการผลิตฯ เทียมเพื่อการส่งออกได้ดังรายละเอียดต่อไปนี้

มาตรฐาน ISO 10328 การทดสอบโครงสร้างฯ เทียม สามารถสรุปข้อกำหนดหลักของการทดสอบโครงสร้างฯ เทียมได้ดังต่อไปนี้

- 1) เงื่อนไขและระดับแรงทดสอบ

เงื่อนไขการทดสอบแต่ละชนิดได้แสดงไว้ในภาคผนวก ตาราง ข-16 จำนวนการทดสอบและตัวอย่างทดสอบที่จำเป็นเพื่ออ้างสิทธิความสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับนี้ และระบุไว้ในตารางที่เกี่ยวข้อง ตาราง ข-3 ถึงตาราง ข-14

เงื่อนไขของแรงในการทดสอบโครงสร้างหลัก การทดสอบโครงสร้างโดยการให้แรงแบบคงที่และแรงแบบวัฏจักรที่ระบุใน 16.2 และ 16.3 จะต้องปฏิบัติตามสองเงื่อนไขที่แตกต่างกันซึ่งพิจารณาจากแรงที่มากที่สุดในแต่ละช่วงเวลาของการเดินปกติ โดยเงื่อนไขแรงทดสอบ I สอดคล้องกับช่วงเวลาที่เกิดแรงขนาดสูงสุดในช่วงต้นของ Stance Phase เงื่อนไขแรงทดสอบ II สอดคล้องกับช่วงเวลาที่เกิดแรงขนาดสูงสุดในช่วงปลายของ Stance Phase

เงื่อนไขแรงทดสอบของการทดสอบโครงสร้างย่อย ประกอบไปด้วย เงื่อนไขการจ่ายแรงทดสอบของการทดสอบโครงสร้างย่อยแบบสถิตในส่วนองแรงบิดกำหนดไว้ในข้อกำหนด 17.1 จะต้องทำการจ่ายแรงบิดรอบแกน u (ดู 6.2.2) ในสองทิศทาง ค่าแรงบิดกำหนดไว้ในตาราง ข-9 เงื่อนไขการจ่ายแรงในการทดสอบย่อยแบบสถิตและแบบวัฏจักรบนข้อเท้าเทียมและเท้าเทียมที่ระบุไว้ในข้อกำหนด 17.2 มีสองเงื่อนไขการทดสอบโดยจ่ายแรงให้สันเท้าในทิศทางเป็นค่ามุม α และการจ่ายแรงให้กับปลายเท้าในทิศทางเป็นค่ามุม β ค่ามุมและแรงที่ใช้ในแต่ละเงื่อนไขถูกกำหนดไว้ใน ตารางที่ ข-10 และ ข-11

ระดับแรงทดสอบ แรงกระทำ เปลี่ยนแปลงไปตามตัวแปรทางกายภาพแต่ละชนิด เช่น ลักษณะการเดินของผู้ป่วยและปัจจัยอื่นๆ ด้วยเหตุผลเหล่านี้ทำให้กลุ่มของกายอุปกรณ์มีลักษณะที่แตกต่างกันออกไป เป็นผลทำให้เกิดระดับการทดสอบ ซึ่งได้แก่ ค่าและมิติของแรงแตกต่างกันตามไปด้วย กำหนดระดับแรงทดสอบสำหรับผู้ใหญ่ไว้ที่ระดับ P3, P4, P5, P6 ซึ่งค่าการทดสอบแสดงไว้ในหัวข้อถัดไป

2) ค่าของแรงทดสอบ มิติและจำนวนรอบ

ได้ระบุแรงและโมเมนต์การบิด ความยาวของแต่ละส่วน ค่าชดเชยและมุม จำนวนรอบที่กำหนดไว้ได้ถูกแสดงไว้ในตาราง ข-3 ถึง ข-13 ของภาคผนวก

3) หลักการการทดสอบ

วิธีทดสอบที่ระบุในมาตรฐานฉบับนี้ใช้การทดสอบแบบแรงสถิตและแบบแรงวัฏจักร ซึ่งมักจะเกิดแรงรวมกันจากการทดสอบแรงตัวเดียว การทดสอบแรงสถิตนั้นเทียบได้กับน้ำหนักมากที่สุดที่เกิดในกิจกรรมใด ๆ ก็ได้ การทดสอบแรงแบบวัฏจักรเทียบได้กับกิจกรรมการเดินปกติในกรณีนี้แรงที่เกิดขึ้นจะมีลักษณะเป็นวงจรตามการเดินแต่ละก้าว

วิธีการทดสอบแรงสถิต ประกอบไปด้วยการทดสอบพิสูจน์ (ข้อกำหนด 16.2.1) และความแข็งแรงสูงสุด (ข้อกำหนด 16.2.2) จุดประสงค์เพื่อหาประสิทธิภาพการทนต่อน้ำหนักของโครงสร้างภายใต้สภาวะการรับน้ำหนักที่เลวร้ายที่สุดซึ่งสามารถเกิดขึ้นระหว่างการใช้งาน

วิธีการทดสอบแบบวัฏจักร ประกอบไปด้วยการให้แรงกระทำเป็นระลอกและหลายรอบ ต่อตัวอย่างทดสอบ โดยแรงที่ใช้กระทำนั้นจะเป็นในลักษณะที่เป็นตัวอย่างของการเดินแบบปกติ จากนั้นจะต้องทำการทดสอบแบบสถิตสุดท้าย (ข้อกำหนด 16.3.1.3) ซึ่งจะใช้กระบวนการใส่แรงกระทำ และปล่อยแรงกระทำ ตามความเหมาะสมจากการทดสอบพิสูจน์แบบสถิต

วิธีการทดสอบโครงสร้างย่อย การทดสอบแรงคงที่สูงสุดแบบแยกส่วนในการงอเข้าสูงสุด สำหรับข้อเข้าและชิ้นส่วนที่เกี่ยวข้อง วิธีการทดสอบแสดงไว้ในรูป 4-14 ผังการไหลของกระบวนการ และทดสอบตามวิธีการทดสอบ (ข้อกำหนด 17.3.4)

4) รายงานผลการทดสอบ

ดำเนินการข้อกำหนดทั่วไปหัวข้อ 19.1 สำหรับการทดสอบแต่ละประเภท (ดูข้อ 9.4) รายงานการทดสอบต้องอ้างอิงถึงมาตรฐานฉบับนี้โดยเฉพาะ หัวข้อที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ และเงื่อนไขการให้แรงทดสอบหรือทิศทางของการให้แรง ระดับของแรง และเครื่องจักรการทดสอบพิเศษที่ใช้ รายงานการทดสอบต้องกล่าวถึงการทดสอบที่สอดคล้องกับข้อกำหนดซึ่งได้รับการพิสูจน์ รายงานการทดสอบต้องกล่าวถึงการทดสอบที่ดำเนินการในส่วนที่ไม่ได้รับการพิสูจน์ ระเบียบสารเคมีของสหภาพยุโรป REACH หากทางมูลนิธิฯ เกี่ยวข้อง ต้องการจัดส่งผลิตภัณฑ์ไปยังกลุ่มลูกค้าสหภาพยุโรปให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

1) การจดทะเบียน (Registration) ยื่นเอกสารจดทะเบียน (Registration Dossier) ให้แก่องค์กรกลางตามระยะเวลาที่กำหนด ข้อกำหนดการจดทะเบียนสารเคมีในผลิตภัณฑ์ ได้แก่

(1) มีสารเคมีอยู่ในผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ปริมาณมากกว่าหนึ่งตันต่อปี ต่อผู้ผลิต หรือต่อผู้นำเข้า (หัวข้อ 7(1)) และ

(2) มีการปลดปล่อยสารเคมีออกมาโดยจงใจภายใต้การใช้ตามสภาวะปกติหรือสภาวะที่คาดคะเนได้อย่างมีเหตุผล (หัวข้อ 7(1))

กำหนดเวลาการจดทะเบียน หากเป็นสารเคมีที่จดทะเบียนล่วงหน้าไว้แล้ว ระยะเวลาหมดเขตการจดทะเบียนขึ้นกับปริมาณและความเป็นอันตรายของสาร หากเป็นสารเคมีนอกกลุ่มสารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง (Substance of Very High Concern, SVHC) ซึ่งได้อธิบายเพิ่มเติมไว้ที่ภาคผนวก ก และมีปริมาณน้อยกว่าหรือเท่ากับ 100 ตันต่อปี แต่มากกว่าหรือเท่ากับ 1 ตันต่อปี วันหมดเขตการจดทะเบียนคือ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2561

2) การประเมิน (Evaluation) ดำเนินการโดยองค์กรกลางและหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐบาลในสหภาพยุโรป (Competent Authority) เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารรวมข้อมูลการจดทะเบียนที่ผู้จดทะเบียนยื่นต่อองค์กรกลาง การประเมินแบ่งออกเป็น

(1) ประเมินเอกสารรวมข้อมูล (Dossier Evaluation) โดยองค์กรกลางจะเลือกเอกสารรวมข้อมูลไม่น้อยกว่าร้อยละ 5 ของเอกสารที่ยื่นในแต่ละช่วงเกณฑ์ปริมาณสารเคมีมาตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนเพียงพอหรือไม่

(2) การประเมินสารเคมี (Substance Evaluation) จะพิจารณาจัดลำดับความสำคัญของสารเคมีด้วยเกณฑ์ที่กำหนดขึ้น โดยความร่วมมือขององค์กรกลางและรัฐสมาชิก กำหนดเวลาการประเมิน กรณีของสารใหม่ที่จะนำเข้าสู่ตลาด ต้องประเมินและจัดเตรียมร่างคำวินิจฉัยภายใน 180 วัน ส่วนกรณีของ phase-in substance กำหนดเวลาการประเมินจะสอดคล้องกับกำหนดเวลาการจดทะเบียนตามภาคผนวก ก

3) การจำกัดการผลิต การจำหน่ายหรือใช้สารเคมี (Restriction) จำกัดการใช้สารเคมีที่เป็นอันตรายร้ายแรงในผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ เนื่องจากสารนั้นจะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอนามัยและสิ่งแวดล้อม เป็นไปตามเงื่อนไขใน REACH ANNEX XVII ข้อจำกัดการผลิต การวางตลาด และ การใช้สารอันตราย การเตรียมพร้อมและหัวข้อ

4) การแจ้งเตือน (Notification) ข้อกำหนดพิเศษสำหรับสารเคมีในผลิตภัณฑ์ที่ต้องยื่นข้อมูล การแจ้งเตือนให้แก่องค์กรกลาง หากสารเคมีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เป็นสารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง (Substance of Very High Concern, SVHC) มีปริมาณรวมในผลิตภัณฑ์ ≥ 1 ตันต่อปี และในผลิตภัณฑ์มี SVHC ปริมาณมากกว่าร้อยละ 0.1 โดยน้ำหนัก เริ่มบังคับใช้ในวันที่ 1 มิถุนายน 2554 ซึ่งจะต้องแจ้งเตือนภายใน 6 เดือน นับจากวันที่สารนั้นถูกระบุไว้ในบัญชีดังกล่าว สามารถดูรายชื่อสารเคมี SVHC ได้จาก http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

5) การสื่อสารข้อมูลในห่วงโซ่อุปทาน (Communication in the Supply Chain) การสื่อสารตามกฎหมาย REACH เป็นการสื่อสารแบบสองทางตลอดห่วงโซ่อุปทาน

(1) การสื่อสารข้อมูลไปสู่ผู้ใช้ปลายทางตามห่วงโซ่อุปทาน เป็นการให้ข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี ข้อมูลการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย และมาตรการลดความเสี่ยงจากการใช้สารเคมี เอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheets) ซึ่งแสดงข้อมูลเฉพาะของสารเคมี ความเป็นอันตราย พิษ วิธีใช้ การเก็บรักษา การขนส่ง การกำจัดและการจัดการอื่น ๆ ข้อมูลในเอกสารต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด แสดงอยู่ในภาคผนวก ก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลผู้ผลิตสารต้องจัดส่ง SDS ฉบับปรับปรุงให้แก่ลูกค้าแทนฉบับเดิมภายใน 12 เดือนโดยไม่คิดมูลค่า

การสื่อสารข้อมูลสารเคมีในผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีสารเคมีใน Candidate List ปริมาณความเข้มข้นตั้งแต่ร้อยละ 0.1 โดยน้ำหนัก ต้องให้ข้อมูลเช่น ชื่อสารเคมี ข้อมูลการจำแนกประเภทและฉลาก หรือเลขทะเบียน แก่ผู้ซื้อ

(2) การสื่อสารข้อมูลสู่ต้นน้ำตามห่วงโซ่อุปทาน คือ การที่ผู้ซื้อ/ผู้ขายสารเคมีระบุการใช้สารเคมีของตนแก่ผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายสารเคมี เพื่อนำข้อมูลไปใช้จัดทำ SDS และ ES ให้ครอบคลุมการใช้ของผู้ซื้อสารเคมี

ระเบียบบรรจุกฎภัณฑ์และขยะบรรจุกฎภัณฑ์สหภาพยุโรป PPWD หากทางมูลนิธิฯฯ เกี่ยวข้อง ต้องการจัดส่งผลิตภัณฑ์ไปยังกลุ่มลูกค้าสหภาพยุโรปให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

1) ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการผลิตและส่วนผสมของวัสดุที่ใช้ผลิตบรรจุกฎภัณฑ์ (EN 13428)

(1) ผลิตบรรจุกฎภัณฑ์ให้มีการใช้วัสดุเหลือน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นโดยคงไว้ซึ่งระดับความปลอดภัย อนามัย และการยอมรับจากผู้บริโภค

(2) การออกแบบบรรจุกฎภัณฑ์ต้องคำนึงถึงความสามารถในการนำกลับมาใช้ซ้ำหรือการคืนทรัพยากร รวมถึงการรีไซเคิล ทำให้ขยะบรรจุกฎภัณฑ์เหลือน้อยที่สุด

(3) ลดการใช้สารอันตรายในกระบวนการผลิตให้เหลือน้อยที่สุด พิจารณาจากมุมมองของการจัดการซาก เช่น การปล่อยมลพิษ การรั่วไหลของสารพิษ และเถ้า

2) ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการใช้ซ้ำ (EN 13429)

(1) บรรจุกฎภัณฑ์ต้องมีคุณสมบัติทางกายภาพและคุณลักษณะที่สามารถนำกลับมาใช้ได้ตามเงื่อนไขการใช้งานที่ได้คาดไว้

(2) สามารถนำบรรจุกฎภัณฑ์ใช้แล้ว มาผ่านกระบวนการเพื่อปรับสมบัติให้ได้ตามข้อกำหนดด้านสุขอนามัยและความปลอดภัยได้

(3) เมื่อหมดอายุ บรรจุกฎภัณฑ์ต้องมีลักษณะได้ตามข้อกำหนดด้านการคืนทรัพยากร

3) ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการคืนทรัพยากร

(1) นำทรัพยากรกลับคืนโดยการรีไซเคิล บรรจุกฎภัณฑ์ต้องผ่านการผลิตในลักษณะที่ทำให้สามารถรีไซเคิลวัสดุได้ตามสัดส่วนที่ระบุเพื่อนำไปผลิตเป็นสินค้าอื่นที่มีประโยชน์ทางการค้า (EN 13430)

(2) นำคืนทรัพยากรในรูปพลังงาน เมื่อนำไปผ่านกระบวนการคืนพลังงานต้องได้พลังงานกลับคืนสูงสุด (EN 13431)

(3) นำทรัพยากรกลับคืนโดยการหมักปุ๋ย ขยะบรรจุภัณฑ์ต้องย่อยสลายได้ตามธรรมชาติ และต้องไม่เป็นอุปสรรคต่อการเก็บรวบรวมซาก และกระบวนการหมักหรือกิจกรรมที่นำวัสดุนี้ไปใช้ (EN 13431)

(4) การใช้บรรจุภัณฑ์แบบย่อยสลายได้ด้วยตัวเอง ต้องสามารถย่อยสลายจนเหลือเพียงคาร์บอนไดออกไซด์ วัสดุชีวมวล และน้ำ (EN 13431)

4) ข้อกำหนดเกี่ยวกับระดับความเข้มข้นของโลหะหนักที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ ซึ่งกล่าวไว้ในมาตรา 11 คือห้ามมีผลรวมของระดับความเข้มข้นของ ตะกั่ว แคดเมียม ปรอทและเฮกซะวเลนท์โครเมียม ที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์เกิน 100 ppm หรือร้อยละ 0.01 โดยน้ำหนัก ทั้งนี้ไม่รวมบรรจุภัณฑ์ที่ทำจากแก้วคริสตัล - ตะกั่ว (CEN/CR 13695-1)

4.1.5 จัดทำแนวทางปฏิบัติ

จัดทำแนวทางการปฏิบัติเพื่อให้บรรลุผลนโยบายข้อที่หนึ่ง มุ่งมั่นที่จะผลิตผลิตภัณฑ์ขาเทียมให้มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล โดยการวิเคราะห์ช่องว่างระหว่างวิธีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในปัจจุบันของมูลนิธิขาเทียมฯ กับมาตรฐานการตรวจสอบ โครงสร้างขาเทียมสากล ISO 10328 ดังแสดงรายละเอียดใน ตาราง 4-3 และ 4-4 ได้แนวทางปฏิบัติดังต่อไปนี้

แนวทางปฏิบัติสำหรับมาตรฐานการตรวจสอบโครงสร้างขาเทียมสากล ISO 10328

1) กำหนดเกณฑ์ด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน ISO 10328 ตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 7.2.1 นำมาตรฐาน ISO10328 มาขึ้นทะเบียนเป็นเอกสารจากภายนอกไว้อ้างอิงตามข้อกำหนดตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 4.2.3

2) จัดทำวิธีปฏิบัติ (Procedure) สำหรับการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม โดยจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติการทดสอบโครงสร้างขาเทียม รวมถึงจัดทำผังการไหลกระบวนการของวิธีการทดสอบแยกตามประเภทของแรงและโครงสร้างที่ใช้ทดสอบ จากนั้นดำเนินการควบคุมเอกสารมาตรฐาน QP โดยได้กำหนดคุณสมบัติของผู้จัดทำ ผู้ตรวจสอบ ผู้อนุมัติเอกสารดังกล่าวไว้อย่างชัดเจน ตามข้อกำหนดตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 4.2.3

3) จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติ (Work Instruction) สำหรับการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม ในรายละเอียดของขั้นตอนการปฏิบัติต้องกล่าวโดยละเอียดเป็นขั้น ๆ ต้องสามารถปฏิบัติได้โดยผู้รับผิดชอบงานทุกคน จากนั้นดำเนินการควบคุมเอกสารมาตรฐาน WI- โดยได้กำหนดคุณสมบัติของผู้จัดทำ ผู้ตรวจสอบ ผู้อนุมัติเอกสารดังกล่าวไว้อย่างชัดเจน ตามข้อกำหนดตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 4.2.3

4) มีบันทึกเอกสารสำหรับการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม

ให้มีการจัดเก็บบันทึกเอกสารตามข้อกำหนด 4.2.4 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008

5) มีการระบุบุคลากรที่รับผิดชอบทางด้านการปฏิบัติการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม ให้กำหนดบุคลากรที่รับผิดชอบงานด้านการทดสอบโครงสร้างขาเทียม จัดทำแผนภูมิองค์กร เอกสาร Job Description ระบุตำแหน่งและหน้าที่ของผู้รับผิดชอบการดำเนินการให้ชัดเจน ตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 5.5.1 รวมถึงให้การอบรมความรู้ที่เกี่ยวข้อง จัดทำเอกสาร Job Training Need ตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 6.2.2 และจัดเก็บเอกสารตามข้อกำหนด 4.2.4 ระบบ ISO 9001:2008

6) มีห้องปฏิบัติการทดสอบ/สถานที่ทดสอบที่มีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม ให้จัดหาห้องปฏิบัติการทดสอบที่มีมาตรฐาน เป็นหน่วยงานหรือองค์กรที่ (หากเป็นไปได้) ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการหรือมีความน่าเชื่อถือสามารถยืนยันความถูกต้องของเครื่องมือและวิธีการทดสอบได้ตามหลักวิชาการ

จัดทำแนวทางการปฏิบัติเพื่อให้บรรลุผลนโยบายข้อที่สอง ปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมสากล โดยการวิเคราะห์ช่องว่างระหว่างระเบียบข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมสากล คือ ระเบียบว่าด้วยสารเคมีสหภาพยุโรป REACH และระเบียบบรรจุภัณฑ์และขยะบรรจุภัณฑ์ของสหภาพยุโรป PPWD กับการดำเนินการปัจจุบันของมูลนิธิขาเทียมฯ ดังแสดงไว้ในตาราง 4-5 และ 4-6

แนวทางปฏิบัติสำหรับระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป REACH

1) กำหนดเกณฑ์ด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับระเบียบสารเคมีของสหภาพยุโรป ตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 7.2.1

2) จัดทำวิธีปฏิบัติ (Procedure) สำหรับการดำเนินการให้สอดคล้องกับระเบียบสารเคมีสหภาพยุโรป จากนั้นดำเนินการควบคุมเอกสารมาตรฐาน QP โดยได้กำหนดคุณสมบัติของผู้จัดทำ ผู้ตรวจสอบ ผู้อนุมัติเอกสารดังกล่าวไว้อย่างชัดเจน ตามข้อกำหนดตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 4.2.3

3) จัดเก็บบันทึกข้อมูลต่อไปนี้

(1) มีข้อมูลรหัสประจำ ตัวสารเคมี CAS Registry number (CAS no.) ในรูปแบบเอกสาร

(2) มีเอกสารข้อมูลความปลอดภัยด้านสารเคมี (SDS)

(3) มีแหล่งที่มาของสารเคมี

(4) มีบันทึกปริมาณการใช้สารเคมี

ข้อ (1) - (3) ให้แจ้งเรื่องไปยังผู้ผลิต/ผู้ส่งมอบสารเคมีเพื่อจัดหาเอกสารดังกล่าวให้ จากนั้น (รวมถึงข้อ (4) จัดทำบันทึกข้อมูลตามข้อกำหนด 4.2.4 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008

4) มีข้อมูลปริมาณสารเคมีอันตรายที่เป็นองค์ประกอบในชิ้นส่วนประกอบในรูปแบบเอกสาร โดยแจ้งเรื่องไปทางผู้ส่งมอบชิ้นส่วนให้จัดหาเอกสารแสดงปริมาณสารเคมีอันตรายและจัดทำบันทึกข้อมูลสารเคมีและจัดเก็บ ตามข้อกำหนด 4.2.4 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008

5) มีข้อมูลปริมาณสารเคมีอันตรายที่เป็นองค์ประกอบในบรรจุภัณฑ์ในรูปแบบเอกสาร โดยดำเนินการตาม ความสอดคล้องกับระเบียบ PPWD (ตามแนวทางปฏิบัติต่อไป)

6) การจัดเก็บข้อมูลผู้ส่งมอบ

(1) การจัดเก็บข้อมูลผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์สารเคมี โดยจัดทำบันทึกตามข้อกำหนด ISO 9001:2008 ข้อ 7.4 การจัดซื้อ – รายชื่อผู้ผลิต/ผู้ส่งมอบ/ผู้ขายสารเคมี – แหล่งที่มาของสารเคมี – มีการจดทะเบียน REACH หรือไม่

(2) การจัดเก็บข้อมูลผู้ส่งมอบชิ้นส่วนประกอบ โดยจัดทำบันทึกตามข้อกำหนด 7.4 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008 – รายชื่อผู้ผลิต/ผู้ส่งมอบ/ผู้ขาย – ประเทศผู้ผลิต – ผู้ส่งมอบมีความรู้เรื่อง REACH หรือไม่

(3) การจัดเก็บข้อมูลผู้ส่งมอบบรรจุภัณฑ์ ดำเนินการตาม ความสอดคล้องกับระเบียบ PPWD (ตามแนวทางปฏิบัติต่อไป)

7) การสำรวจข้อมูลลูกค้า โดยจัดทำบันทึกตามข้อกำหนด 7.2.1 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008 – รายชื่อลูกค้า – การใช้งานผลิตภัณฑ์ – ส่งไปขายต่อในกลุ่ม EU หรือไม่ – มีความรู้เรื่อง REACH หรือไม่

8) ปริมาณสารเคมีที่ปลดปล่อยจากผลิตภัณฑ์เมื่อใช้งานตามปกติ ทางมูลนิธิฯฯ ไม่มี หรือมีสารเคมีที่ปลดปล่อยออกมาน้อยกว่า 1 ตันต่อปี สามารถนำสินค้าเข้ากลุ่มประเทศ EU ได้โดยไม่ต้องจดทะเบียน แต่ให้เตรียมข้อมูลในข้อ 1-7 ให้พร้อม

แนวทางปฏิบัติสำหรับระเบียบบรรจุภัณฑ์และขยะบรรจุภัณฑ์ PPWD

1) กำหนดเกณฑ์ด้านคุณภาพของบรรจุภัณฑ์ให้สอดคล้องกับระเบียบบรรจุภัณฑ์และขยะบรรจุภัณฑ์ PPWD ตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 7.2.1

2) จัดทำวิธีปฏิบัติ (Procedure) สำหรับการดำเนินการให้สอดคล้องกับระเบียบบรรจุภัณฑ์และขยะบรรจุภัณฑ์ PPWD จากนั้นดำเนินการควบคุมเอกสารมาตรฐาน QP โดยได้กำหนดคุณสมบัติของผู้จัดทำ ผู้ตรวจสอบ ผู้อนุมัติเอกสารดังกล่าวไว้อย่างชัดเจน ตามข้อกำหนดตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 4.2.3

3) มีเอกสารแสดงให้เห็นว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้ 3.1-3.7 โดยประเมินตนเอง เพื่อแสดงความสอดคล้อง แล้วจัดเก็บบันทึกตามข้อกำหนด 4.2.3 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008

(1) ใช้วัสดุในระบบบรรจุภัณฑ์เท่าที่จำเป็น (EN 13428)

(2) ผลรวมของโลหะหนักทั้ง 4 ชนิดในบรรจุภัณฑ์ไม่เกิน 100 ppm หรือร้อยละ 0.01 โดยน้ำหนัก (CEN/CR 13695-1)

(3) ปริมาณสารอันตราย สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน EN 13428

(4) บรรจุภัณฑ์สามารถใช้ซ้ำได้ สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดใน EN 13429

(5) บรรจุภัณฑ์สามารถรีไซเคิลได้ สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดใน EN 13430

(6) บรรจุภัณฑ์สามารถคืนพลังงานได้ สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดใน EN 13431

(7) บรรจุภัณฑ์สามารถย่อยสลายได้ สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดใน EN 13431

ตาราง 4-3 การศึกษาเปรียบเทียบและการวิเคราะห์ช่องว่างระหว่างมาตรฐาน ISO 10328 กับวิธีการปัจจุบันของมูลนิธิฯ

ระเบียบและข้อกำหนด	สถานะปัจจุบัน	ช่องว่าง
1. มีวิธีปฏิบัติ (Procedure) สำหรับการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม	กำลังจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ 9000	ไม่มีเอกสารวิธีปฏิบัติ (Procedure) สำหรับการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม
2. มีขั้นตอนการปฏิบัติ (Work Instruction) สำหรับการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม	กำลังจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ 9000	ไม่มีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติ (Work Instruction) สำหรับการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม
3. มีบันทึกเอกสารสำหรับการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม - เอกสารยื่นทดสอบ (Test Submission Document) - รายงานผลการทดสอบ	กำลังจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ 9000	ไม่มีการจัดเก็บบันทึกเอกสารตามระบบ ISO 9001:2008
4. มีผังกระบวนการไหลของวิธีการทดสอบแยกตามประเภทของแรงและโครงสร้างที่ใช้ทดสอบ	กำลังจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ 9000	ไม่มีเอกสารกระบวนการไหลของวิธีการทดสอบโครงสร้างขาเทียม
5. มีการระบุบุคลากรที่รับผิดชอบทางด้านการปฏิบัติการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม	มีการระบุบุคลากรแต่ยังไม่ได้จัดทำเป็นรูปแบบเอกสารตามระบบฯ กำลังจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ 9000	ไม่มีเอกสารระบุลักษณะงานและตำแหน่งหน้าที่ผู้รับผิดชอบในการทดสอบโครงสร้างขาเทียมตามระบบ ISO 9001:2008

ตาราง 4-4 การปิดช่องว่างระหว่างมาตรฐาน ISO 10328 กับวิธีการปัจจุบันของมูลนิธิฯ

ช่องว่าง	การดำเนินการเพื่อปิดช่องว่าง
1. -ไม่มีเอกสารวิธีปฏิบัติงานตามระบบ ISO 9001:2008 ตามข้อกำหนด 4.2.3 -ไม่มีเอกสารกระบวนการไหลของวิธีการทดสอบโครงสร้างชาเทียม	จัดทำวิธีปฏิบัติ (Procedure) สำหรับการทดสอบโครงสร้างของชาเทียม โดยจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติการทดสอบโครงสร้างชาเทียม รวมถึงจัดทำผังการไหลกระบวนการของวิธีการทดสอบแยกตามประเภทของแรงและโครงสร้างที่ใช้ทดสอบ จากนั้นดำเนินการควบคุมเอกสารมาตรฐาน QP โดยได้กำหนดคุณสมบัติของผู้จัดทำ ผู้ตรวจสอบ ผู้อนุมัติเอกสารดังกล่าวไว้อย่างชัดเจน ตามข้อกำหนดตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 4.2.3
2.ไม่มีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานตามระบบ ISO 9001:2008 ตามข้อกำหนด 4.2.3	จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติ (Work Instruction) สำหรับการทดสอบโครงสร้างของชาเทียม ในรายละเอียดของขั้นตอนการปฏิบัติต้องกล่าวโดยละเอียดเป็นขั้น ๆ ต้องสามารถปฏิบัติได้โดยผู้รับผิดชอบงานทุกคน จากนั้นดำเนินการควบคุมเอกสารมาตรฐาน WI โดยได้กำหนดคุณสมบัติของผู้จัดทำ ผู้ตรวจสอบ ผู้อนุมัติเอกสารดังกล่าวไว้อย่างชัดเจน ตามข้อกำหนดตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 4.2.3
3. -ไม่มีเอกสารยื่นทดสอบ (Test Submission Document) ตามหัวข้อ 12.2.3, 12.3.4 -ไม่มีรายงานผลการทดสอบ (Test Report) ตามหัวข้อ 19	จัดทำบันทึกเอกสารสำหรับการทดสอบโครงสร้างของชาเทียม ให้มีการจัดเก็บบันทึกเอกสารตามข้อกำหนด 4.2.4 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008
4. มีการระบุรายชื่อบุคลากรแต่ไม่สอดคล้องกับข้อ 6.2 ในมาตรฐาน ISO 9001:2008	มีการระบุบุคลากรที่รับผิดชอบทางด้านการปฏิบัติการทดสอบโครงสร้างของชาเทียม ให้กำหนดบุคลากรที่รับผิดชอบงานด้านการทดสอบโครงสร้างชาเทียม จัดทำแผนภูมิองค์กร เอกสาร Job Description ระบุตำแหน่งและหน้าที่ของผู้รับผิดชอบการดำเนินการให้ชัดเจน ตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 5.5.1 รวมถึงให้การอบรมความรู้ที่เกี่ยวข้อง จัดทำเอกสาร Job Training Need ตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 6.2.2 และจัดเก็บเอกสารตามข้อกำหนด 4.2.4 ระบบ ISO 9001:2008

ตาราง 4-5 การศึกษาเปรียบเทียบและการวิเคราะห์ช่องว่างระหว่างระเบียบข้อกำหนดด้าน
สิ่งแวดล้อมสากล กับการดำเนินการปัจจุบันของมูลนิธิฯ

ระเบียบและข้อกำหนด	สถานะปัจจุบัน	ช่องว่าง
ความสอดคล้องกับระเบียบ REACH (Registration Evaluation and Authorization of Chemicals)		
1.1 ข้อมูลรหัสประจำ ตัวสารเคมี CAS Registry number (CAS no.) ในรูปแบบเอกสาร (พิจารณาสารเคมีที่ใช้กับ ผลิตภัณฑ์)	มีการจัดเก็บข้อมูล อยู่ในลักษณะ เอกสารMSDS ทั้งในรูปแบบ กระดาษและไฟล์คอมพิวเตอร์ บาง ฉบับไม่แจ้ง CAS no. สำเนาไม่ ชัดเจน และมีรายละเอียดไม่ครบ ตามภาคผนวก ก คำแนะนำการ เตรียมเอกสารข้อมูลความปลอดภัย REACH ANNEX II	มีข้อมูล CAS no. ยังไม่ครบทุก สารเคมี และรายละเอียดของ เอกสารบางส่วนไม่ครบตาม ภาคผนวก ก คำแนะนำการเตรียม เอกสารข้อมูลความปลอดภัย REACH ANNEX II
1.2 เอกสารข้อมูลความปลอดภัย ด้านสารเคมี (SDS) (พิจารณาสารเคมีที่ใช้กับ ผลิตภัณฑ์)	มีการจัดเก็บเอกสารข้อมูล SDS บางฉบับไม่แจ้ง CAS no. สำเนาไม่ ชัดเจน และมีรายละเอียดไม่ครบ ตามภาคผนวก ก คำแนะนำการ เตรียมเอกสารข้อมูลความปลอดภัย REACH ANNEX II	มีเอกสาร SDS สารเคมี แต่ รายละเอียดของเอกสารบางส่วนไม่ ครบตามภาคผนวก ก คำแนะนำการ เตรียมเอกสารข้อมูลความปลอดภัย REACH ANNEX II
1.3 แหล่งที่มาของสารเคมี (พิจารณาสารเคมีที่ใช้กับ ผลิตภัณฑ์)	ทราบแหล่งที่มาของสารเคมี	ยังไม่ได้จัดรวมข้อมูลแหล่งที่มา ของสารเคมี
1.4 ปริมาณการใช้สารเคมี	มีบันทึกปริมาณการใช้สารเคมี	มีบันทึกปริมาณการใช้สารเคมีแต่ ไม่ได้จัดเก็บตามระบบเอกสาร
2. ปริมาณสารเคมีอันตรายที่เป็น องค์ประกอบในชิ้นส่วนประกอบ	มีน้อยกว่าร้อยละ 50 และยังไม่มี การร้องขอไปยังผู้ส่งมอบชิ้นส่วน	มีน้อยกว่าร้อยละ 50 และยังไม่มี การร้องขอไปยังผู้ส่งมอบชิ้นส่วน
3. ปริมาณสารเคมีอันตรายที่เป็น องค์ประกอบในบรรจุภัณฑ์	ทางมูลนิธิออกแบบบรรจุภัณฑ์เอง ทำจากกระดาษ ตัวกันกระแทกทำ จาก ABS (Acrylonitrile- Butadiene-Styrene) กำลังทบทวน เลือกชนิดวัสดุใหม่ให้มีความ ปลอดภัยทางเคมีมากขึ้น	มีการทำบรรจุภัณฑ์ขึ้นใช้เอง และ ยังไม่มีการจัดเก็บข้อมูลปริมาณ สารเคมีอันตรายที่เป็นองค์ประกอบ ในบรรจุภัณฑ์

ตาราง 4-5 (ต่อ) การศึกษาเปรียบเทียบและการวิเคราะห์ช่องว่างระหว่างระเบียบข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมสากล กับการดำเนินการปัจจุบันของมูลนิธิฯ

ระเบียบและข้อกำหนด	สถานะปัจจุบัน	ช่องว่าง
4.1 การจัดเก็บข้อมูลผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์สารเคมี	มีมากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนชนิดสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการ	มีรายชื่อผู้ส่งมอบสารเคมี แต่ไม่ได้จัดเก็บในลักษณะบันทึกที่ถูกต้องตามข้อกำหนด 4.2 ของ ISO 9000 และไม่มีข้อมูลของ REACH ของแต่ละราย
4.2 การจัดเก็บข้อมูลผู้ส่งมอบชิ้นส่วนประกอบ	มีมากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนประเภทชิ้นส่วนที่ใช้ในกระบวนการ	มีรายชื่อผู้ส่งมอบชิ้นส่วน แต่ไม่ได้จัดเก็บในลักษณะบันทึกที่ถูกต้องตามข้อกำหนด 4.2 ของ ISO 9000 และไม่มีข้อมูลของ REACH ของแต่ละราย
4.3 การจัดเก็บข้อมูลผู้ส่งมอบ	ไม่มีการจัดเก็บข้อมูล	ทางมูลนิธิฯทำบรรจุภัณฑ์ขึ้นใช้เอง
5. การสำรวจข้อมูลลูกค้า	มีการจัดเก็บข้อมูลมากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนลูกค้า	มีรายชื่อลูกค้าแต่เป็นลักษณะรายบุคคล
6. ปริมาณสารเคมีที่ปลดปล่อยจากผลิตภัณฑ์เมื่อใช้งานตามปกติ	ยังไม่มีเอกสารผลการทดสอบยืนยันกำลังอยู่ในขั้นตอนการให้บริษัทเข้ามาตรวจสอบ แต่มีสารที่ปล่อยออกจากผลิตภัณฑ์ < 1 ตัน เนื่องจากปริมาณการส่งออกผลิตภัณฑ์ต่อปีไม่เกิน 1 ตัน	ยังไม่มีเอกสารผลการทดสอบยืนยัน แต่มีสารที่ปล่อยออกจากผลิตภัณฑ์ < 1 ตัน เนื่องจากปริมาณการส่งออกผลิตภัณฑ์ต่อปีไม่เกิน 1 ตัน
ความสอดคล้องกับระเบียบ PPWD (Packaging and Packaging Waste Directive)		
มีเอกสารแสดงให้เห็นว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้		
1. ใช้วัสดุในระบบบรรจุภัณฑ์เท่าที่จำเป็น (EN 13428)	ไม่มีเอกสารแสดงตามรายการ	ไม่มีเอกสารแสดงการใช้วัสดุในระบบบรรจุภัณฑ์เท่าที่จำเป็นตาม EN 13428
2. ผลรวมของโลหะหนักทั้ง 4 ชนิดในบรรจุภัณฑ์ไม่เกิน 100 ppm หรือร้อยละ 0.01 โดยน้ำหนัก (CEN/CR 13695-1)	ไม่มีเอกสารแสดงตามรายการ	ไม่มีเอกสารแสดงผลรวมของโลหะหนักในบรรจุภัณฑ์ตาม CEN/CR 13695-1
3. ปริมาณสารอันตราย สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน EN 13428	ไม่มีเอกสารแสดงตามรายการ	ไม่มีเอกสารแสดงปริมาณสารอันตรายที่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน EN 13428

ตาราง 4-5 (ต่อ) การศึกษาเปรียบเทียบและการวิเคราะห์ช่องว่างระหว่างระเบียบข้อกำหนดด้าน
สิ่งแวดล้อมสากล กับการดำเนินการปัจจุบันของมูลนิธิฯ

ระเบียบและข้อกำหนด	สถานะปัจจุบัน	ช่องว่าง
4. บรรจุก๊าซสามารถใช้ซ้ำได้ สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดใน EN 13429	ไม่มีเอกสารแสดงตามรายการ	ไม่มีเอกสารแสดงการใช้ซ้ำได้ของบรรจุก๊าซตาม EN 13429
5. บรรจุก๊าซสามารถรีไซเคิลได้ สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดใน EN 13430	ไม่มีเอกสารแสดงตามรายการ	ไม่มีเอกสารแสดงการรีไซเคิลได้ของบรรจุก๊าซตาม EN 13429
6. บรรจุก๊าซสามารถคืนพลังงานได้ สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดใน EN 13431	ไม่มีเอกสารแสดงตามรายการ	ไม่มีเอกสารแสดงการคืนพลังงานได้ตาม EN 13431
7. บรรจุก๊าซสามารถย่อยสลายได้ สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดใน EN 13431	ไม่มีเอกสารแสดงตามรายการ	ไม่มีเอกสารแสดงให้เห็นว่าบรรจุก๊าซสามารถย่อยสลายได้ ตาม EN 13431

ตาราง 4-6 การปิดช่องว่างระหว่างระเบียบข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมสากล กับการดำเนินการ
ปัจจุบันของมูลนิธิฯ

ช่องว่าง	การดำเนินการเพื่อปิดช่องว่าง
ความสอดคล้องกับระเบียบ REACH (Registration Evaluation and Authorization of Chemicals)	
1. ข้อมูลสารเคมี	
1.1 มีข้อมูล CAS no. ยังไม่ครบทุกสารเคมี และรายละเอียดของเอกสารบางส่วนไม่ครบตามภาคผนวก ก คำแนะนำการเตรียมเอกสารข้อมูลความปลอดภัย REACH ANNEX II	แจ้งเรื่องไปทางผู้ส่งมอบสารเคมีให้จัดหาเอกสารข้อมูลรหัสประจำตัวสารเคมีและจัดทำบันทึกข้อมูลสารเคมีตามข้อกำหนด 4.2.4 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008
1.2 มีเอกสาร SDS สารเคมี แต่รายละเอียดของเอกสารบางส่วนไม่ครบตามภาคผนวก ก คำแนะนำการเตรียมเอกสารข้อมูลความปลอดภัย REACH ANNEX II	แจ้งเรื่องไปทางผู้ส่งมอบสารเคมีให้จัดหาเอกสารข้อมูลความปลอดภัยด้านสารเคมี (SDS) และจัดทำบันทึกข้อมูลสารเคมีตามข้อกำหนด 4.2.4 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008
1.3 มีการใช้สารเคมีแต่ไม่มีการยังไม่ได้จัดรวมข้อมูลแหล่งที่มาของสารเคมี	จัดทำบันทึกข้อมูลแหล่งที่มาของสารเคมีตามข้อกำหนด 4.2.4 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008
1.4 มีการทำบันทึกปริมาณการใช้สารเคมี	จัดทำบันทึกปริมาณการใช้สารเคมีตามข้อกำหนด 4.2.4 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008

ตาราง 4-6 (ต่อ) การปิดช่องว่างระหว่างระเบียบข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมสากล กับการ
ดำเนินการปัจจุบันของมูลนิธิฯ

ช่องว่าง	การดำเนินการเพื่อปิดช่องว่าง
2. มีการจัดเก็บข้อมูลปริมาณสารเคมีอันตรายที่เป็นองค์ประกอบในชิ้นส่วนประกอบ น้อยกว่าร้อยละ 50 และยังไม่มีการร้องขอไปยังผู้ส่งมอบชิ้นส่วน	แจ้งเรื่องไปทางผู้ส่งมอบชิ้นส่วนให้จัดหาเอกสารแสดงปริมาณสารเคมีอันตรายและจัดทำบันทึกข้อมูลสารเคมีตามข้อกำหนด 4.2.4 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008
3. มีการทำบรรจุภัณฑ์ขึ้นใช้เอง และยังไม่มีการจัดเก็บข้อมูลปริมาณสารเคมีอันตรายที่เป็นองค์ประกอบในบรรจุภัณฑ์	ดำเนินการตาม ความสอดคล้องกับระเบียบ PPWD หัวข้อ 9 และ 11 (ข้อบังคับการออกแบบและการคัดเลือกวัสดุ และ ระดับความเข้มข้นของโลหะหนักที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์)
4.1 มีรายชื่อผู้ส่งมอบสารเคมี แต่ไม่ได้จัดเก็บในลักษณะบันทึกที่ถูกต้องตามข้อกำหนด 4.2 ของ ISO 9001:2008 และ ไม่มีข้อมูลของ REACH ของแต่ละราย	จัดทำบันทึกตามข้อกำหนด 4.2 และ 7.2 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008– รายชื่อผู้ผลิต/ผู้ส่งมอบ/ผู้ขายสารเคมี – แหล่งที่มาของสารเคมี – มีการจดทะเบียน REACH หรือไม่
4.2 มีรายชื่อผู้ส่งมอบชิ้นส่วน แต่ไม่ได้จัดเก็บในลักษณะบันทึกที่ถูกต้องตามข้อกำหนด 4.2 ของ ISO 9001:2008 และ ไม่มีข้อมูลของ REACH ของแต่ละราย	จัดทำบันทึกตามข้อกำหนด 4.2 และ 7.4 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008– รายชื่อผู้ผลิต/ผู้ส่งมอบ/ผู้ขาย – ประเทศผู้ผลิต – ผู้ส่งมอบมีความรู้เรื่อง REACH หรือไม่
4.3 ทางมูลนิธิทำบรรจุภัณฑ์ขึ้นใช้เอง	ดำเนินการตาม ความสอดคล้องกับระเบียบ PPWD โดยสำแดงตนด้วยเอกสารว่าผลิตภัณฑ์มีเป็นไปตามระเบียบข้อบังคับการออกแบบและการคัดเลือกวัสดุ (ข้อกำหนดที่ 9) และ ระดับความเข้มข้นของโลหะหนักที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ (ข้อกำหนดที่ 11)
5. มีรายชื่อลูกค้าแต่เป็นลักษณะรายบุคคล	จัดทำบันทึกตามข้อกำหนด กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า 7.2.1 ตามระบบคุณภาพ ISO 9001:2008 – รายชื่อลูกค้า – การใช้งานผลิตภัณฑ์ – ส่งไปขายต่อในกลุ่ม EU หรือไม่ – มีความรู้เรื่อง REACH หรือไม่
6. ยังไม่มีเอกสารผลการทดสอบยืนยันปริมาณสารเคมีที่ปลดปล่อยออกจากผลิตภัณฑ์	ส่งผลิตภัณฑ์ไปตรวจสอบหาปริมาณสารเคมีฯ และ สารเคมีที่เป็นอันตรายสูง แล้วจัดเก็บผลการทดสอบตามระบบการควบคุมเอกสาร ISO 9001:2008 ข้อ 4.2.4 แต่มีสารที่ปล่อยออกจากผลิตภัณฑ์ < 1 ตัน เนื่องจากปริมาณการส่งออกผลิตภัณฑ์ต่อปี < 1 ตัน

ตาราง 4-6 (ต่อ) การปิดช่องว่างระหว่างระเบียบข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมสากล กับการ
ดำเนินการปัจจุบันของมูลนิธิฯ

ช่องว่าง	การดำเนินการเพื่อปิดช่องว่าง
ความสอดคล้องกับระเบียบ PPWD (Packaging and Packaging Waste Directive)	
1. ไม่มีเอกสารแสดงการใช้วัสดุในระบบบรรจุภัณฑ์เท่าที่จำเป็นตาม EN 13428:2004	ประเมินตนเองเพื่อแสดงความสอดคล้องตาม EN 13428:2004 (Annex B)
2. ไม่มีเอกสารแสดงผลรวมของโลหะหนักในบรรจุภัณฑ์ตาม CEN/CR 13695-1	ส่งทดสอบส่วนผสมโลหะหนักในบรรจุภัณฑ์ หรือคำนวณปริมาณตามเอกสารข้อมูลของวัตถุดิบ แต่ต้องสามารถยืนยันความเชื่อถือได้ของข้อมูลจากต้นน้ำ
3. ไม่มีเอกสารแสดงปริมาณสารอันตรายที่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน CEN/CR 13695-2	โดยประเมินตนเองเพื่อแสดงความสอดคล้องตาม EN 13428:2004 (Annex C)
4. ไม่มีเอกสารแสดงการใช้ซ้ำได้ของบรรจุภัณฑ์ตาม EN 13429:2004	แสดงให้เห็นถึงวิธีการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้อง โดยจัดทำเอกสารยืนยันการใช้ซ้ำได้ของบรรจุภัณฑ์
5. ไม่มีเอกสารแสดงการรีไซเคิลได้ของบรรจุภัณฑ์ตาม EN 13430	ประเมินตนเองเพื่อแสดงความสอดคล้องตามเอกสารภาคผนวก ตาราง ง-1
6. ไม่มีเอกสารแสดงการคืนพลังงานได้ตาม EN 13431	โดยประเมินตนเองเพื่อแสดงความสอดคล้อง Qnet : ISO 1928 ปริมาณเถ้าที่เหลือจากการเผา : ISO 1171
7. ไม่มีเอกสารแสดงให้เห็นว่าบรรจุภัณฑ์สามารถย่อยสลายได้ ตาม EN 13432	มีข้อมูลยืนยันด้านส่วนผสมวัสดุ ผลการประเมินโลหะหนักและสารอันตราย ประเมินส่วนผสมสารอินทรีย์ Total Dry Solid, Volatile Solid
หมายเหตุ 1, 2, 3 บังคับทุกข้อ 4 ยืนยันเมื่ออ้างสิทธิ 5, 6, 7 เลือกทำอย่างน้อยหนึ่งข้อ	

การศึกษาเปรียบเทียบและการวิเคราะห์ช่องว่างระหว่างข้อกำหนดการค้าระหว่างประเทศ อาศัยขึ้นกับการดำเนินการปัจจุบันของมูลนิธิฯ ดังแสดงไว้ในตาราง 4-7 และ 4-8 พบว่า มาตรฐานและระเบียบที่ทางมูลนิธิฯ ใช้ปฏิบัติอยู่มีความสอดคล้องกับความตกลงการค้าอาเซียน แต่ต้องมีการนำระบบการจัดการคุณภาพ ISO 9000 มาใช้ในองค์กรด้วย

ตาราง 4-7 การศึกษาเปรียบเทียบและการวิเคราะห์ช่องว่างระหว่างระเบียบการค้าระหว่างประเทศ
อาเซียนกับการดำเนินการปัจจุบันของมูลนิธิฯ

ระเบียบและข้อกำหนด	สถานะปัจจุบัน	ช่องว่าง
ความสอดคล้องกับข้อกำหนดการค้าระหว่างประเทศ (International Trade Regulation)		
1. ความสอดคล้องด้านการขนส่ง		
1.1 มีรายชื่อบริษัทขนส่งที่ประกอบ กิจการขนส่งจากไทยไปยังประเทศ ในอนุภูมิภาคลุ่มน้ำโขง	มีการส่งสินค้าไปยังพม่าทาง ไปรษณีย์ ประเทศบรูไน เซเนกัล ทางเรือโดยผ่านทางสำนักงานความ ร่วมมือเพื่อการพัฒนาระหว่าง ประเทศ มีรายชื่อบริษัทขนส่งระหว่าง ประเทศแต่ยังไม่ได้จัดเก็บตาม ระบบ ISO 9001:2008	มีรายชื่อบริษัทขนส่งระหว่าง ประเทศแต่ยังไม่ได้จัดเก็บตาม ระบบ ISO 9001:2008
1.2 มีวิธีปฏิบัติด้วยการส่งมอบ สินค้า	กำลังจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ 9000	ไม่มีเอกสารวิธีปฏิบัติด้วยการส่ง มอบสินค้า
2. ความสอดคล้องด้านระเบียบความตกลงการค้าสินค้าอาเซียน		
2.1 มาตรฐานและกฎทางเทคนิคที่ นำมาใช้เป็นมาตรฐานระหว่าง ประเทศหรือมาตรฐานแห่งชาติที่ ได้ปรับประสานเข้าหามาตรฐาน ระหว่างประเทศแล้ว	มีการนำมาตรฐาน ISO 10328 ว่า ด้วยการทดสอบคุณภาพโครงสร้าง ขาเทียมมาใช้แต่ยังไม่ได้จัดทำ ระบบ	ไม่ได้จัดทำระบบการทดสอบ คุณภาพโครงสร้างขาเทียมให้ สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9001:2008
2.2 กระบวนการตรวจสอบรับรอง มีความสอดคล้องกับมาตรฐาน ระหว่างประเทศ	วิธีการและอุปกรณ์เครื่องมือการ ตรวจสอบยังไม่ได้รับการรับรอง ตามระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทดสอบ ISO 17025 หรือจาก หน่วยงานที่น่าเชื่อถือ	ยังไม่ได้รับการรับรองวิธีการ ตรวจสอบและอุปกรณ์เครื่องมือการ ตรวจสอบตามระบบมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการทดสอบ ISO 17025 หรือจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ

ตาราง 4-8 การปิดช่องว่างระหว่างระเบียบการค้าระหว่างประเทศอาเซียนกับการดำเนินการ
ปัจจุบันของมูลนิธิฯ

ช่องว่าง	การดำเนินการเพื่อปิดช่องว่าง
ความสอดคล้องกับข้อกำหนดการค้าระหว่างประเทศ (International Trade Regulation)	
1. ความสอดคล้องด้านการขนส่ง	
1.1 ไม่มีบันทึกการขออนุญาตส่งออก ตามข้อกำหนด 4.2 และ 7.4 ในมาตรฐาน ISO 9001:2008	จัดทำบันทึกการขออนุญาตส่งออกที่ให้บริการจากไทยไปยังประเทศในอนุภูมิภาคกลุ่มน้ำโขง ตามข้อกำหนด 4.2 และ 7.4 ในมาตรฐาน ISO 9001:2008
1.2 ไม่มีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานว่าด้วยการส่งมอบสินค้าตามข้อกำหนด 4.2 ระบบ ISO 9001:2008	จัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงานการขนส่งสินค้าตามข้อกำหนด 4.2 ระบบ ISO 9001:2008
2. ความสอดคล้องด้านระเบียบข้อตกลงการค้าสินค้าอาเซียน	
2.1 มีการนำมาตรฐาน ISO 10328 ว่าด้วยการทดสอบคุณภาพโครงสร้างขาเทียมมาใช้แต่ยังไม่ได้จัดทำระบบ	จัดทำระบบคุณภาพ ISO 9001:2008 จากนั้นระบุถึงการนำมาตรฐาน ISO ว่าด้วยการทดสอบคุณภาพโครงสร้างขาเทียมมาใช้ลงในวิธีปฏิบัติงาน ตามข้อกำหนด 4.2 ระบบ ISO 9001:2008
2.2 วิธีการและอุปกรณ์เครื่องมือการตรวจสอบยังไม่ได้รับการรับรองตามระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบ ISO 17025 หรือจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ	ให้จัดหาห้องปฏิบัติการทดสอบที่มีมาตรฐาน เป็นหน่วยงานหรือองค์กรที่ (หากเป็นไปได้) ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการหรือมีความน่าเชื่อถือ สามารถยืนยันความถูกต้องของเครื่องมือและวิธีการทดสอบได้ตามหลักวิชาการ

สำหรับนโยบายข้อที่สาม จัดทำขาเทียมเพื่อช่วยเหลือผู้พิการขาไร้โดยไม่แสวงหากำไร มีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของมูลนิธิฯ ในปัจจุบันอยู่แล้วทางผู้ศึกษาจึงไม่ได้เสนอแนวทางปฏิบัติใด ๆ ในการศึกษา

คู่มือข้อเสนอนโยบายการผลิตขาเทียมเพื่อการส่งออก

1) หลักการและเหตุผล

มูลนิธิฯ จัดทำขาเทียมให้คนพิการขาขาดทุกเชื้อชาติศาสนาโดยไม่คิดมูลค่า เป็นองค์กรที่ไม่แสวงหาผลกำไร และมีความต้องการให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับแก่สากลสามารถส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังต่างประเทศได้ โดยกลุ่มประเทศเป้าหมายเป็นประเทศเพื่อนบ้านของไทย เช่น เวียดนาม กัมพูชา ลาว และพม่า เป็นต้น ซึ่งในอนาคตทางมูลนิธิฯ มีความมุ่งหวังที่จะขอรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้กับขาเทียมอีกด้วย ดังนั้นนโยบายและ

ข้อกำหนดในการผลิตขาเทียมเพื่อการส่งออกได้มุ่งพัฒนาขึ้นในทิศทางการผลิตผลิตภัณฑ์ขาเทียม และอุปกรณ์เสริมให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

2) นโยบาย

- (1) มุ่งมั่นที่จะผลิตผลิตภัณฑ์ขาเทียมให้มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล
- (2) มุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมสากล
- (3) จัดทำขาเทียมเพื่อช่วยเหลือผู้พิการยากไร้โดยไม่แสวงหากำไร

3) วัตถุประสงค์

- (1) เพื่อกำหนดเป้าหมายของมูลนิธิขาเทียม ฯ ในการพัฒนาการผลิตขาเทียมเพื่อการส่งออก
- (2) เพื่อกำหนดแนวทางในการดำเนินการผลิตของมูลนิธิขาเทียม ฯ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานและข้อกำหนดที่เป็นสากล
- (3) เพื่อกำหนดมาตรฐานและข้อกำหนดที่ใช้ในการผลิตขาเทียมเพื่อการส่งออก

4) กลยุทธ์

- (1) นำองค์กรเข้าสู่ระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001
- (2) สร้างมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสากล
- (3) สร้างมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องตามกฎหมายและข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมสากล

5) ดัชนีชี้วัด

- (1) โรงงานผลิตขาเทียมฯ ผ่านการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9001:2008
- (2) ผลิตภัณฑ์ขาเทียมผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ISO 10328
- (3) มีแนวทางปฏิบัติว่าด้วยการดำเนินงานให้สอดคล้องกับระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป REACH
- (4) มีแนวทางการปฏิบัติว่าด้วยการดำเนินงานให้สอดคล้องกับบรรจุภัณฑ์และขยะบรรจุภัณฑ์ PPWD (Packaging and Packaging Waste Directive)

6) แนวทางปฏิบัติ

เป็นแนวทางปฏิบัติเพื่อให้บรรลุผลในแต่ละกลยุทธ์โดยมีการระบุดัชนีชี้ของแต่ละกลยุทธ์ลงไปด้วย นำเสนอในตาราง 4-9 แนวทางปฏิบัติสำหรับข้อเสนอนโยบายการผลิตขาเทียมเพื่อการส่งออกซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ตาราง 4-9 แนวทางปฏิบัติสำหรับข้อเสนอนโยบายการผลิตฯ เพื่อการส่งออก

กลยุทธ์ 1 นำองค์กรเข้าสู่ระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001
แนวทางปฏิบัติ ปัจจุบันทางมูลนิธิฯ ร่วมกับคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ กำลังจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 9001 มีการแต่งตั้งตัวแทนทางด้านคุณภาพ (QMR) คณะทำงาน (Core Team) และกำหนดนโยบายคุณภาพขึ้นตามลำดับ จากนั้นจะเริ่มเข้าสู่แผนระยะที่หนึ่งในการจัดทำระบบมาตรฐาน ผู้ศึกษาเห็นว่าระบบมาตรฐาน ISO 9001 เป็นพื้นฐานสำคัญของระบบคุณภาพในองค์กร จึงเห็นควรให้มีการรับรองระบบดังกล่าวขึ้นเสียก่อน
ดัชนีชี้วัด โรงงานผลิตฯ ผ่านการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9001:2008
กลยุทธ์ 2 สร้างมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสากล
แนวทางปฏิบัติ - กำหนดเกณฑ์ด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน ISO 10328 ตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 7.2.1 นำมาตรฐาน ISO10328 มาขึ้นทะเบียนเป็นเอกสารจากภายนอกไว้อ้างอิง ตามข้อกำหนดตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 4.2.3 - จัดทำวิธีปฏิบัติ (Procedure) สำหรับการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม โดยจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติการทดสอบโครงสร้างขาเทียม รวมถึงจัดทำผังการไหลกระบวนการของวิธีการทดสอบแยกตามประเภทของแรงและโครงสร้างที่ใช้ทดสอบ จากนั้นดำเนินการควบคุมเอกสารมาตรฐาน QP โดยได้กำหนดคุณสมบัติของผู้จัดทำ ผู้ตรวจสอบ ผู้อนุมัติเอกสารดังกล่าวไว้อย่างชัดเจน ตามข้อกำหนดตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 4.2.3 - จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติ (Work Instruction) สำหรับการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม ในรายละเอียดของขั้นตอนการปฏิบัติต้องกล่าวโดยละเอียดเป็นขั้น ๆ ต้องสามารถปฏิบัติได้โดยผู้รับผิดชอบงานทุกคน จากนั้นดำเนินการควบคุมเอกสารมาตรฐาน WI- โดยได้กำหนดคุณสมบัติของผู้จัดทำ ผู้ตรวจสอบ ผู้อนุมัติเอกสารดังกล่าวไว้อย่างชัดเจน ตามข้อกำหนดตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 4.2.3 - มีบันทึกเอกสารสำหรับการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม ให้มีการจัดเก็บบันทึกเอกสารตามข้อกำหนด 4.2.4 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008 - มีการระบุบุคลากรที่รับผิดชอบทางด้านการปฏิบัติการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม ให้กำหนดบุคลากรที่รับผิดชอบงานด้านการทดสอบโครงสร้างขาเทียม จัดทำแผนภูมิองค์กร เอกสาร Job Description ระบุตำแหน่ง และหน้าที่ของผู้รับผิดชอบการดำเนินการให้ชัดเจน ตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 5.5.1 รวมถึงให้การอบรมความรู้ที่เกี่ยวข้อง จัดทำเอกสาร Job Training Need ตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 6.2.2 และจัดเก็บเอกสารตามข้อกำหนด 4.2.4 ระบบ ISO 9001:2008 - มีห้องปฏิบัติการทดสอบ/สถานที่ทดสอบที่มีมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม ให้จัดหาห้องปฏิบัติการทดสอบที่มีมาตรฐาน เป็นหน่วยงานหรือองค์กรที่ (หากเป็นไปได้) ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการหรือมีความน่าเชื่อถือสามารถยืนยันความถูกต้องของเครื่องมือและวิธีการทดสอบได้ตามหลักวิชาการ

ตาราง 4-9 (ต่อ) แนวทางปฏิบัติสำหรับข้อเสนอนโยบายการผลิตฯที่เพิ่มเพื่อการส่งออก

กลยุทธ์ 2 (ต่อ) สร้างมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสากล
ดัชนีชี้วัด ผลิตภัณฑ์ฯที่เพิ่มผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ISO 10328
กลยุทธ์ 3 สร้างมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม
แนวทางปฏิบัติ ระบุไว้ด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป REACH
1. กำหนดเกณฑ์ด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับระเบียบสารเคมีของสหภาพยุโรป ตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 7.2.1
2. จัดทำวิธีปฏิบัติ (Procedure) สำหรับการดำเนินการให้สอดคล้องกับระเบียบสารเคมีสหภาพยุโรป จากนั้นดำเนินการควบคุมเอกสารมาตรฐาน QP โดยได้กำหนดคุณสมบัติของผู้จัดทำ ผู้ตรวจสอบ ผู้อนุมัติเอกสารดังกล่าวไว้อย่างชัดเจน ตามข้อกำหนดตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 4.2.3
3. จัดเก็บบันทึกข้อมูลต่อไปนี้ 3.1 มีข้อมูลรหัสประจำ ตัวสารเคมี CAS Registry number (CAS no.) ในรูปแบบเอกสาร 3.2 มีเอกสารข้อมูลความปลอดภัยด้านสารเคมี (SDS) 3.3 มีแหล่งที่มาของสารเคมี 3.4 มีบันทึกปริมาณการใช้สารเคมี ข้อ 3.1-3.3 ให้แจ้งเรื่องไปยังผู้ผลิต/ผู้ส่งมอบสารเคมีเพื่อจัดหาเอกสารดังกล่าวให้ จากนั้น (รวมถึงข้อ 3.4) จัดทำบันทึกข้อมูลตามข้อกำหนด 4.2.4 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008
4. มีข้อมูลปริมาณสารเคมีอันตรายที่เป็นองค์ประกอบในชิ้นส่วนประกอบในรูปแบบเอกสาร โดยแจ้งเรื่องไปทางผู้ส่งมอบชิ้นส่วนให้จัดหาเอกสารแสดงปริมาณสารเคมีอันตรายและจัดทำบันทึกข้อมูลสารเคมีและจัดเก็บ ตามข้อกำหนด 4.2.4 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008
5. มีข้อมูลปริมาณสารเคมีอันตรายที่เป็นองค์ประกอบในบรรจุภัณฑ์ในรูปแบบเอกสาร โดยดำเนินการตาม ความสอดคล้องกับระเบียบ PPWD หัวข้อ 9 และ 11
6. การจัดเก็บข้อมูลผู้ส่งมอบ 6.1 การจัดเก็บข้อมูลผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์สารเคมี โดยจัดทำบันทึกตามข้อกำหนด ISO 9001:2008 ข้อ 7.4 การจัดซื้อ - รายชื่อผู้ผลิต/ผู้ส่งมอบ/ผู้ขายสารเคมี - แหล่งที่มาของสารเคมี - มีการจดทะเบียน REACH หรือไม่ 6.2 การจัดเก็บข้อมูลผู้ส่งมอบชิ้นส่วนประกอบ โดยจัดทำบันทึกตามข้อกำหนด 7.4 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008 - รายชื่อผู้ผลิต/ผู้ส่งมอบ/ผู้ขาย - ประเทศผู้ผลิต - ผู้ส่งมอบมีความรู้เรื่อง REACH หรือไม่ 6.3 การจัดเก็บข้อมูลผู้ส่งมอบบรรจุภัณฑ์ ดำเนินการตาม ความสอดคล้องกับระเบียบ PPWD

ตาราง 4-9 (ต่อ) แนวทางปฏิบัติสำหรับข้อเสนอนโยบายการผลิตฯเพิ่มเติมเพื่อการส่งออก

กลยุทธ์ 3 (ต่อ) สร้างมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม	
7. การสำรวจข้อมูลลูกค้า โดยจัดทำบันทึกตามข้อกำหนด 7.2.1 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008 – รายชื่อลูกค้า – การใช้งานผลิตภัณฑ์ – ส่งไปขายต่อในกลุ่ม EU หรือไม่ – มีความรู้เรื่อง REACH หรือไม่	
8. ปริมาณสารเคมีที่ปลดปล่อยจากผลิตภัณฑ์เมื่อใช้งานตามปกติ ไม่มีหรือมีสารเคมีที่ปลดปล่อยออกมาน้อยกว่า 1 ตันต่อปี สามารถนำสินค้าเข้ากลุ่มประเทศ EU ได้โดยไม่ต้องจดทะเบียน แต่ให้เตรียมข้อมูลในข้อ 1-7 ให้พร้อม	
ระเบียบบรรจุก๊าซและขยะบรรจุก๊าซ PPWD	
1. กำหนดเกณฑ์ด้านคุณภาพของบรรจุก๊าซให้สอดคล้องกับระเบียบบรรจุก๊าซและขยะบรรจุก๊าซ PPWD ตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 7.2.1	
2. จัดทำวิธีปฏิบัติ (Procedure) สำหรับการดำเนินการให้สอดคล้องกับระเบียบบรรจุก๊าซและขยะบรรจุก๊าซ PPWD จากนั้นดำเนินการควบคุมเอกสารมาตรฐาน QP โดยได้กำหนดคุณสมบัติของผู้จัดทำ ผู้ตรวจสอบ ผู้อนุมัติเอกสารดังกล่าวไว้อย่างชัดเจน ตามข้อกำหนดตามระบบ ISO 9001:2008 หัวข้อ 4.2.3	
กลยุทธ์ 3 (ต่อ) สร้างมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม	
3. มีเอกสารแสดงให้เห็นว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้ 3.1-3.7 โดยประเมินตนเองเพื่อแสดงความสอดคล้อง แล้วจัดเก็บบันทึกตามข้อกำหนด 4.2.3 ระบบคุณภาพ ISO 9001:2008	
3.1 ใช้วัสดุในระบบบรรจุก๊าซเท่าที่จำเป็น (EN 13428)	
3.2 ผลรวมของโลหะหนักทั้ง 4 ชนิดในบรรจุก๊าซไม่เกิน 100 ppm หรือร้อยละ 0.01 โดยน้ำหนัก (CEN/CR 13695-1)	
3.3 ปริมาณสารอันตราย สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน EN 13428	
3.4 บรรจุก๊าซสามารถใช้ซ้ำได้ สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดใน EN 13429	
3.5 บรรจุก๊าซสามารถรีไซเคิลได้ สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดใน EN 13430	
3.6 บรรจุก๊าซสามารถคืนพลังงานได้ สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดใน EN 13431	
3.7 บรรจุก๊าซสามารถย่อยสลายได้ สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดใน EN 13431	
ดัชนีชี้วัด	
1) ผลิตภัณฑ์ฯ เติมสอดคล้องกับระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป REACH	
2) บรรจุก๊าซ สอดคล้องกับระเบียบบรรจุก๊าซและขยะบรรจุก๊าซ PPWD	

ในการศึกษาที่ผู้ศึกษาได้พัฒนานโยบายจนถึงขั้นตอนนี้เท่านั้น ส่วนขั้นตอนอีกสองข้อต่อไปนี้เป็น
การตัดสินใจของฝ่ายบริหารของทางมูลนิธิฯ เอง อันได้แก่

การพิจารณาตัดสินใจกำหนดให้เป็นนโยบาย

พิจารณาร่างนโยบายทางเลือกหรือการปรับปรุงทางเลือกให้เป็นนโยบายที่ดี เหมาะสม บางนโยบายอาจถูกปฏิเสธ บางนโยบายอาจได้รับความเห็นชอบหรือบางนโยบายอาจถูกดัดแปลงแก้ไขการประกาศใช้เป็นนโยบาย

น่านโยบายที่ได้พัฒนาขึ้นและเป็นที่ยอมรับของทุกกลุ่มบุคคลที่เกี่ยวข้อง มาประกาศใช้เพื่อให้สาธารณะชนหรือผู้ที่ต้องปฏิบัติตามนโยบายได้ทราบและใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติต่อไป ส่วนใหญ่จะดำเนินการโดยผู้มีอำนาจ การประกาศใช้มักจะออกมาในรูปกฎหมาย คำแถลงการณ์ หรือประกาศของหน่วยงานโดยการออกคำสั่ง

4.2 การตรวจสอบความถูกต้อง

นำคู่มือฯ ที่ได้ไปตรวจสอบความถูกต้องจากผู้เชี่ยวชาญในบริษัทที่ให้บริการเกี่ยวกับระบบไอเอสโอ เช่น ฝึกอบรม ให้คำปรึกษาแนะนำ ตรวจสอบประเมินผู้ขายขององค์กร และการตรวจติดตามภายใน 1 ท่าน ผู้ดำรงตำแหน่งตัวแทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพ (QMR) จากบริษัทผู้ผลิตชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์และยานยนต์ 1 ท่าน ผู้มีประสบการณ์ทำงานในตำแหน่งตัวแทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพ (QMR) จากบริษัทผู้ผลิตปูนซีเมนต์ 1 ท่าน เป็นการตรวจสอบโดยยึดหลักความสอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2008 ตามขอบเขตของระเบียบและข้อกำหนดที่ได้นำมาศึกษาในการค้นคว้าอิสระครั้งนี้ จากนั้นได้มีการปรับปรุงแก้ไขตามคำแนะนำจนได้เป็นคู่มือข้อเสนอแนะนโยบายดังกล่าว