

สารบัญ

หน้า

กิตติกรรมประกาศ	ค
บทคัดย่อภาษาไทย	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ฉ
สารบัญตาราง	ญ
สารบัญภาพ	ฎ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	5
1.3 ขอบเขตวิธีวิจัย	6
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	6
บทที่ 2 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	7
2.1 ทฤษฎี	7
2.1.1 การพัฒนานโยบาย (Policy Development)	7
2.1.1.1 การพัฒนา (Development)	7
2.1.1.2 นโยบาย (Policy)	7
2.1.2 คุณภาพ	10
2.1.3 มาตรฐาน	14
2.1.4 มาตรฐาน ISO 9000	15
2.1.5 มาตรการการค้าระหว่างประเทศ	20
2.1.6 การศึกษาเชิงเปรียบเทียบ (Comparative Study) และการวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis)	21
2.2 เอกสารและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	22

บทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย	26
3.1 ศึกษาและค้นคว้าหลักการและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง	26
3.2 ศึกษานโยบาย ข้อกำหนด และการปฏิบัติงานของการผลิตยาเทียมที่พื้นที่วิจัย	28
3.3 ค้นคว้าและศึกษาข้อกำหนดและข้อจำกัดของการผลิตยาเทียมเชิงพาณิชย์ที่เป็นสากล และข้อกำหนดทางการค้าสากล	31
3.4 จัดทำข้อเสนอแนะนโยบาย	37
3.5 ตรวจสอบความถูกต้องของกลุ่มข้อมูลโดยผู้เชี่ยวชาญ	38
3.6 สรุปผลและวิเคราะห์ผลลัพธ์รวม	38
บทที่ 4 ผลการดำเนินงานการวิจัย	39
4.1 การพัฒนานโยบาย	39
4.1.1 การเกิดและก่อรูป	39
4.1.2 รวบรวมข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้อง	40
4.1.2.1 ระเบียบว่าด้วยสารเคมีสหภาพยุโรป REACH	41
4.1.2.2 มาตรฐานระหว่างประเทศ ISO 10328	46
4.1.2.3 ข้อกำหนดการค้าระหว่างประเทศ	87
4.1.2.4 ระเบียบบรรจุภัณฑ์และขยะบรรจุภัณฑ์	91
4.1.3 การจัดทำข้อเสนอแนะนโยบายหรือกำหนดนโยบาย	95
4.1.4 รวบรวมข้อกำหนดที่เป็นสากล	95
4.1.5 จัดทำแนวทางปฏิบัติ	100
4.2 ตรวจสอบความถูกต้องของกลุ่มข้อมูลโดยผู้เชี่ยวชาญ	116
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ	117
5.1 สรุปผลการศึกษา	117
5.2 ข้อเสนอแนะและความเห็นเพิ่มเติม	118
5.3 ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป	119
บรรณานุกรม	121
ภาคผนวก	126
ก รายละเอียดเกี่ยวกับระเบียบ REACH	127

ญ

ข รายละเอียดเกี่ยวกับ ISO10328:2006(E)	151
ค รายละเอียดเกี่ยวกับการค้าระหว่างประเทศ	168
ง ระเบียบบรรจุภัณฑ์และขยะบรรจุภัณฑ์	174
จ แบบประเมินความสอดคล้องกับระเบียบข้อกำหนด	189
ประวัติผู้เขียน	196



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
2-1 ระดับของการบริหารขององค์กร	15
2-2 เกณฑ์การพิจารณาของแบบประเมินนโยบายด้านอาหารสำหรับเด็ก ก่อนวัยเรียนในโรงเรียน	23
4-1 ประเภทของแรงที่กล่าวถึงในมาตรฐานนี้ รวมทั้งข้อกำหนดการใช้งานที่เกี่ยวข้อง และวิธีการทดสอบสำหรับการทวนสอบ	50
4-2 สัดส่วนการนำทรัพยากรกลับคืน	93
4-3 การศึกษาเปรียบเทียบและการวิเคราะห์ช่องว่างระหว่างมาตรฐาน ISO 10328 กับ วิธีการปัจจุบันของมูลนิธิตีพิมพ์	103
4-4 การปิดช่องว่างระหว่างมาตรฐาน ISO 10328 กับวิธีการปัจจุบันของมูลนิธิตีพิมพ์	104
4-5 การศึกษาเปรียบเทียบและการวิเคราะห์ช่องว่างระหว่างระเบียบข้อกำหนดด้าน สิ่งแวดล้อมสากล กับการดำเนินการปัจจุบันของมูลนิธิตีพิมพ์	105
4-6 การปิดช่องว่างระหว่างระเบียบข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมสากล กับการดำเนินการ ปัจจุบันของมูลนิธิตีพิมพ์	107
4-7 การศึกษาเปรียบเทียบและการวิเคราะห์ช่องว่างระหว่างระเบียบการค้าระหว่างประเทศ อาเซียนกับการดำเนินการปัจจุบันของมูลนิธิตีพิมพ์	110
4-8 การปิดช่องว่างระหว่างระเบียบการค้าระหว่างประเทศอาเซียนกับการดำเนินการ ปัจจุบันของมูลนิธิตีพิมพ์	111
4-9 แนวทางปฏิบัติสำหรับข้อเสนอนโยบายการผลิตขี้นมเพื่อการส่งออก	113

สารบัญภาพ

ภาพ	หน้า
1-1 ร้อยละของประชากรที่เป็นผู้พิการในเมืองไทย	2
1-2 ร้อยละของผู้พิการมือแขนขาขาดด้วน	2
1-3 ร้อยละของผู้พิการแขนขาขาด/ด้วน	3
2-1 ระยะต่างๆในการควบคุมคุณภาพ	13
3-1 แผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน	26
3-2 แผนผังกระบวนการในการพัฒนานโยบาย	26
3-3 กระบวนการผลิตเบ้าขาเทียม	30
3-4 กระบวนการผลิตเท้าเทียม	30
3-5 ตัวอย่างขาเทียมแบบเหนือเข่า	31
3-6 แผนผังวัฏจักรชีวิตผลิตภัณฑ์	32
4-1 แผนผังวัฏจักรชีวิตผลิตภัณฑ์	40
4-2 แผนภูมิกระบวนการการจดทะเบียน	43
4-3 ระบบพิกัดสำหรับการใช้ด้านซ้าย-ขวา	49
4-4 ระบบพิกัดตามรูปที่ 4-2 กับระนาบอ้างอิง	49
4-5 การกำหนดค่าเฉพาะ $u_B = 0$ แสดงระบบพิกัดกับระนาบอ้างอิง	
เส้นอ้างอิง จุดอ้างอิงและแรงทดสอบ F สำหรับการให้แรงด้านซ้ายและขวา	52
4-6 กำหนดแกนตามยาวของเท้า จุดศูนย์กลางข้อต่อของข้อเท้า และเส้นผ่านศูนย์กลางข้อต่อข้อเท้าสำหรับการทดสอบรับแรงในเงื่อนไขที่หนึ่งและสอง และการชดเชยด้านล่างรวม S_B สำหรับการให้แรงทดสอบที่สอง	53
4-7 ตำแหน่งของเส้นผ่านศูนย์กลางข้อต่อเข้าของชุดเข้าเทียมหลายรูปแบบ	54
4-8 การจัดเรียงการทดสอบแบบเฉพาะกับ $u_B = 0$ ถึงตัวอย่างด้านซ้ายที่ระบุไว้ในข้อ 10.2.1	58
4-9 ตำแหน่งเท้าในอุปกรณ์ทดสอบ	60
4-10 รูปแบบการทดสอบแรงคงที่สูงสุดแบบแยกในการพับเข้าสูงสุดของข้อต่อเข้าและชิ้นส่วนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	60

4-11 แสดงให้เห็นหลักของแรงทดสอบที่ให้กับชุดเข้ากับส่วนที่แนบมาด้วยจัดเรียงตัว เพื่อจำลองเป็นตัวอย่างทดสอบข้างซ้าย (16.1.1)	68
4-12 ผังการไหลของการทดสอบพิสูจน์แบบสถิติที่ระบุไว้ในข้อ 16.2.1.1	70
4-13 ผังการไหลของการทดสอบแรงสูงสุดแบบสถิติหลักที่ระบุไว้ในข้อ 16.2.2.1	73
4-14 ผังการไหลของการทดสอบแรงคงที่สูงสุดแบบแยกส่วนในการงอเข้าสูงสุดสำหรับ ข้อเข้าและชิ้นส่วนที่เกี่ยวข้อง ที่ระบุใน 17.3.4	83
4-15 รูปแบบทั่วไปของฉลาก	86
4-16 ตัวอย่างฉลาก	86