



國際管理標準動向



100%用後廢料



ISO/TC249推動中醫藥的標準化

國際標準組織 (ISO) 是全球最大的自願性國際標準制訂機構，其制訂的各項國際標準對全球的經濟、貿易和交流合作產生巨大影響，而涉及健康和醫藥領域的標準化工作，亦涵蓋在ISO的工作範圍之內。中國於2009年向ISO提出了成立中醫藥標準化技術委員會的申請，並在同年9月第46屆技術管理局 (TMB) 大會上獲得通過。中醫藥標準化技術委員會代號為ISO/TC249，其工作範圍是研究和制訂與貿易相關的中醫藥技術、信息、術語、服務、專用產品設備等國際標準，由中國國家標準化管理委員會 (SAC) 擔任秘書處，地點設於中國上海。

ISO/TC249成立目的：

- 確保中醫藥服務更安全及有效
- 推動中醫藥的普及、交流與應用
- 有助加快中醫藥在多個國家納入法例規管
- 促進國際中醫藥市場的公平競爭及穩健發展
- 分享中醫藥在技術、管理及服務方面的最新發展

ISO/TC249發展至今已有了21個國家參與，觀察成員國則有14個，主要從事中藥原藥材與傳統炮製規範、中藥製成品、中醫醫療設備、中醫藥術語和信息等中醫藥領域的產品質量與安全控制方面的國際標準化工作。

參與國家及觀察成員國如下：

參與國家		觀察成員國	
澳大利亞 (SA)	蒙古 (MASM)	巴巴多斯 (BNSI)	塞舌爾 (SBS) (通訊成員)
奧地利 (ASI)	荷蘭 (NEN)	芬蘭 (SFS)	瑞典 (SIS)
加拿大 (SCC)	新加坡 (SPRING SG)	法國 (AFNOR)	英國 (BSI)
中國 (SAC)	南非 (SABS)	香港 (ITCHKSAR) (通訊成員)	津巴布韋 (SAZ)
捷克共和 (UNMZ)	西班牙 (AENOR)	愛爾蘭 (NSAI)	
德國 (DIN)	瑞士 (SNV)	以色列 (SII)	
加納 (GSA)	泰國 (TISI)	立陶宛 (LST)	
印度 (BIS)	突尼斯 (INNORPI)	紐西蘭 (SNZ)	
意大利 (UNI)	美國 (ANSI)	波蘭 (PKN)	
日本 (JISC)	越南 (STAMEQ)	羅馬尼亞 (ASRO)	
大韓民 (KATS)			

ISO於2014年2月3日正式出版《ISO 17218：2014 一次性使用無菌針灸針》標準，這是首個在傳統醫藥領域內發佈的ISO國際標準。ISO 17218：2014主要對一次性使用無菌針灸針的材質、直徑及長度、硬度與彈性、針尖穿刺力、產品包裝、標籤及儲存運輸等方面提出了標準化要求，這是國際市場需求的體現，標誌著針灸領域的國際標準化工作邁出重要一步。

該標準將有助提高針灸針的質量控制與安全性，促進針灸療法在全球範圍內更加科學、安全、有效地使用，同時亦推動中醫藥發展及其貿易國際化。另外，ISO於4月22日發佈的《ISO 17217-1：2014 中醫藥-人參種子種苗-第1部分：亞洲人參》標準中，規定了人參種苗最基本的要求和試驗方法。

除上述兩項標準外，ISO/TC249目前還有19項中醫藥國際標準正在制訂中：

已納入技術委員會工作計劃的新項目

ISO/AWI 18668-2中醫藥-中藥編碼系統-第2部分：飲片代碼
ISO/AWI 18668-3中醫藥-中藥編碼系統-第3部分：中國藥品供應鏈管理的編碼規則
ISO/AWI 18668-4中醫藥-中藥編碼系統-第4部分：配方及其代碼的編碼規則
ISO/AWI 18746中醫藥-皮內針灸針
ISO/AWI 19609中醫藥-傳統中醫學使用天然材料製成的材料和產品的質量與安全
ISO/AWI 19610中醫藥-紅參的工業製造過程要求
ISO/AWI 19611中醫藥-醫療用拔罐裝置 (傳統的拔罐裝置除外)
ISO/AWI 19614中醫藥-脈圖力傳感器
ISO/AWI 19617中醫藥-中國傳統醫學使用的天然產品製造過程的一般要求
ISO/AWI 19824中醫藥-五味子種苗

已開展的工作稿 (WD) 研究/獲接納為委員會草擬 (CD) 階段

ISO/WD 18586中醫藥-關於電針刺激基本安全性和主要效能的規定
ISO/WD 18615中醫藥-電動橈動脈脈搏測量儀的一般規定
ISO/CD 18662-1中醫藥-基本名詞術語-第1部分：中藥材
ISO/WD 18663中醫藥-電針儀質量
ISO/CD 18664中醫藥-中藥材中的重金屬測定
ISO/CD 18665中醫藥-煎藥機
ISO/CD 18666中醫藥-艾灸器
ISO/CD 18668-1中醫藥-中藥編碼系統-第1部分：飲片編碼規則
ISO/CD 19465中醫藥 (TCM) -TCM種類

中醫藥國際標準內容介紹，請登入下列網站
http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=598435



滴水珍貴——量度水足跡的ISO14046

國際標準組織剛發佈了ISO 14046環境管理-水足跡-原則、要求和指導方針，為所有類型的組織，從行業、政府以至非政府組織提供衡量“水足跡”的方法，以及幫助識別出水資源的使用和污染情況對環境的潛在影響。

ISO 14046是由世界各地專家共同開發，適用於評估生命週期的產品、流程和組織。該標準可以幫助：



國際管理標準動向



- 評估與水有關的潛在環境影響的程度
- 識別減少這些影響的方法
- 提高水資源使用效率，並在產品、流程和組織層面上優化水資源的管理
- 科學地提供一致與可靠的信息，並可以隨時間追蹤及報告水足跡的結果

水足跡評估並不足以說明產品、過程或組織對環境的整體潛在影響，整體環境影響還包括對生態系統、人類健康和資源的影響。然而，依據ISO 14046所作出的水足跡評估，其結果可獨立用作只著重於與水有關的影響評估，亦可作為全面性生命周期評估中的一部分。在該標準中，“水足跡”這一詞語只在影響評估的結果中用到。

可持續發展是政府和企業視為關鍵的優先事項，而準確地評估水足跡的能力，是實現這一目標的重要一步。

相關資訊，請瀏覽以下網頁：

http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1876



ISO標準幫助寶馬推出環保汽車

為了履行綠色願景，寶馬集團為其電動車的整個製造過程作出生命週期評估（LCA），並通過了ISO 14040與ISO 14044的雙重認證，實現環保與性能齊頭並進，讓車主在使用車輛之餘，同時兼顧節流省錢的效益。寶馬公司表示，這項認證的作用並不是給i3這款車打上高質量的標記，而是對寶馬i系車發展路線的肯定。認證文件顯示，寶馬i3在生產、使用和後續的回收階段對環境造成的影響都在ISO 14040/14044標準的限定範圍之內。

ISO 14040/14044是產品生命週期特性評估的國際標準。使用歐洲電力混合（歐盟25國）來運行的寶馬i3，其整個生命週期的全球變暖潛勢（二氧化碳當量）比同一級別的高效內燃機車輛至少低30%；如果車輛的電力來自可再生能源，這個數字將遠超50%。寶馬e-Mobility創新項目負責人Julian Weber指出，電動車在生產階段產生的碳排放要高於傳統汽車，不過在使用階段則能體現碳排放少的優勢。

採訪全文，請登入下列網站

http://www.iso.org/iso/home/news_index/iso_magazines/isofocusplus_index/isofocusplus_2014/isofocusplus_2014-04.htm



ISO 18617—可持續採購邁向國際標準

國際標準組織正致力在可持續性和供應鏈的領域中建立新標準，即ISO 18617可持續採購標準。正如ISO 26000社會責任指南所指出的，新的ISO 18617可持續採購是一個國際標準，為各組織整合採購活動中的可持續發展提供指導，這種整合獨立於組織的活動和規模。

甚麼是可持續採購？

可持續採購是一種可以滿足組織對貨物、服務、工程和公用事業的需求的方法，這方法亦為企業、社會和經濟產生效益，並最大限度地減少對環境的破壞。

為甚麼要設立該ISO標準？

未來的ISO 18617標準將幫助在整個供應鏈，最終在整個經濟中推廣ISO 26000:2010社會責任指南內的企業社會責任實踐，其所帶來的價值將超出採購和採購團體。ISO/PC 277工作組已經成立，目前共有20個國家一同參與標準開發的工作。

該ISO標準有甚麼貢獻？

未來的ISO 18617作為致力展示可持續採購的良好做法的一部分，將為所有工作於內部和外部採購過程的利益相關者——包括承包商、供應商、採購商和地方當局，提供指導方針和原則規範。

誰將會受益？

所有的組織，不論其規模和行業，將在採購過程中通過整合社會責任的原則和議題而受益。簡單地說，它將會：

- 增加實踐可持續採購的價值
- 鼓勵其他組織能盡早推出類似的計劃，並從早期採用者和專家的經驗中獲益

更多相關資訊，請瀏覽ISO官方網頁：

http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1873

查詢詳情，請聯絡：

澳門生產力暨科技轉移中心 - 標準、管理及培訓考試部

地址：澳門新口岸上海街175號中華總商會大廈六樓

電話：(853) 2878 1313

傳真：(853) 2878 8233

網址：www.cpttm.org.mo/quality

電郵：quality@cpttm.org.mo

