



The Quality Center (Thailand) Co., Ltd.

119/368 ซอยนามินทร์ 101 แขวงนามินทร์ เขตบึงกุ่ม กรุงเทพมหานคร 10240

Tel : 084-050-3461, 089-695-2965, 086-313-9038 www.thequality-center.com

การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีและการควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการ (1 วัน)

ISO/IEC 17025:2017 Method validation and Quality control for laboratory

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร :

ความถูกต้อง แม่นยำ ความน่าเชื่อถือ และการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ นอกจากความชำนาญของบุคลากรและเครื่องมือที่ใช้ยังขึ้นอยู่กับวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบที่เลือกใช้อีกด้วย เพราะแต่ละวิธีจะมีคุณลักษณะเฉพาะที่เรียกว่าสมรรถนะ (Performance Characteristic) ที่แตกต่างกัน

หากใช้วิธีที่เป็นมาตรฐานต้องเลือกใช้ให้เหมาะสมกับขอบข่ายของการใช้งานที่ระบุไว้เหล่านั้น แต่หากห้องปฏิบัติการใช้วิธีที่ยังไม่เป็นวิธีมาตรฐาน เช่นวิธีที่ดัดแปลงจากวิธีมาตรฐาน หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นใช้เอง ห้องปฏิบัติการจะต้องทำการตรวจสอบสมรรถนะของวิธีการเหล่านั้น ว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการใช้งานหรือไม่ โดยทำการ

ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Method Validation) นั่นเอง

โดยหลักสูตรนี้ผู้เข้าอบรมจะได้เรียนรู้ถึงวิธีการต่างๆ ในการทำ Validation เช่น การทำ Linearity, Selectivity, Specificity, Accuracy, % Recovery, Range, Precision, Detection Limit, Uncertainty of result และการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison), F-Test, T-Test and Z - Score

ซึ่งวิธีการที่กล่าวมาทั้งหมด ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการประเมินซ้ำประจำปีเพื่อเป็น การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) ว่าห้องปฏิบัติการยังให้ผลการทดสอบที่ถูกต้องและแม่นยำ รวมถึงการนำผล Quality Control มาปรับปรุงกระบวนการให้มีความแม่นยำและความเที่ยงตรงมากขึ้นอีกด้วย

คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม :

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ, เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ, หัวหน้างาน, วิศวกร, QM, TM, Internal Auditor

รูปแบบการอบรมสัมมนา :

บรรยาย, ยกตัวอย่างประกอบ สลับกิจกรรมกลุ่มเชิงปฏิบัติการ (Workshop) เพื่อให้ผู้เข้าอบรมสามารถเรียนรู้และเข้าใจเนื้อหาเพื่อนำไปปรับใช้กับงานจริงได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

หัวข้ออบรมสัมมนา :

- ✓ ตีความข้อกำหนด Validation of method ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017
- ✓ เหตุผลที่ต้องทำ Validation of Method
- ✓ เมื่อใดที่ต้องทำ Validation of method
- ✓ วิธีตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ (Validation of test method)
- ✓ การกำหนด Performance Characteristic ให้เหมาะสมกับวิธีการทดสอบ
(Accuracy, % Recovery, Precision, Range, Linearity, Limit of Detection, Limit of Quantification, Selectivity/ Specificity, Uncertainty of Result)



The Quality Center (Thailand) Co., Ltd.

119/368 ซอยนวมินทร์ 101 แขวงนวมินทร์ เขตบึงกุ่ม กรุงเทพมหานคร 10240

Tel : 084-050-3461, 089-695-2965, 086-313-9038 www.thequality-center.com

- ✓ การคำนวณ Performance characteristic แต่ละตัว
- ✓ *Workshop : เลือก Performance characteristic ที่เหมาะสมกับวิธีการทดสอบและทดลองคำนวณ*
- ✓ สถิติพื้นฐานสำหรับการทำ Method Validation
(ความแม่นยำ (Accuracy) / T-Test, ความเที่ยงตรง (Precision)/ SD, (Variation)/ F-Test, ความสัมพันธ์เชิงเส้น (Linearity)/ Correlation coefficient (r), Mean/ Average, Variance, Standard Deviation (SD))
Workshop : เลือกสถิติพื้นฐานที่เกี่ยวข้องและทดลองคำนวณ
- ✓ การควบคุมคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการ (Quality control)
 - ✓ การประกันคุณภาพภายใน
 - ✓ การประกันคุณภาพจากภายนอก
 - ✓ การใช้สถิติสำหรับการควบคุมคุณภาพและการวิเคราะห์ผล
 - ✓ ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 ข้ออื่นๆที่เกี่ยวข้อง*Workshop : กำหนดแนวทางและเทคนิคที่ใช้สำหรับการควบคุมคุณภาพ*
- ✓ สรุปและถาม-ตอบ

การประเมินผลผู้เข้าอบรม :

- ✓ เวลาที่เข้าอบรมต้องไม่น้อยกว่า 80%
- ✓ ประเมินผลจากการทำกิจกรรมกลุ่ม
- ✓ ประเมินผลจากข้อสอบภาคทฤษฎี (Post Test)
- ✓ ทุกท่านที่ผ่านเกณฑ์จะได้รับเกียรติบัตร (Training Certificate)