



The Quality Center (Thailand) Co., Ltd.

119/368 ซอยนวมินทร์ 101 แขวงนวมินทร์ เขตบึงกุ่ม กรุงเทพมหานคร 10240

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

ISO/IEC 17025:2017 Internal audit technique by laboratory Process approach (2 Day)

(เทคนิคการตรวจติดตามภายในเชิงกระบวนการสำหรับห้องปฏิบัติการ)

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร :

หลักสูตร 2 วันนี้ ผู้เข้าอบรมจะได้ทราบถึงกระบวนการตรวจติดตามภายในสำหรับมาตรฐานห้องปฏิบัติการฉบับใหม่ ISO/IEC 17025:2017 **ซึ่งเน้นการตรวจเชิงกระบวนการ (Laboratory Process Approach)** เพื่อทวนสอบความสอดคล้อง (**Compliance**) และประสิทธิผล (**Effectiveness**) ของระบบบริหารคุณภาพ (QMS) และขอบข่ายกิจกรรม (**Range of activity**) ของห้องปฏิบัติการตั้งแต่การทบทวนข้อกำหนด (review requirement) การจัดทำโปรแกรมการตรวจประเมิน, การจัดเตรียมรายการคำถาม (Audit Checklist) ทั้งแบบ Horizontal (System audit) และ Vertical (Compliance/Witness audit) ตามแนวทาง process approach, การทดลองตรวจจริงและการสืบค้นหลักฐาน (Audit Trial and Evidence), การเขียนรายงานความไม่สอดคล้อง (NC : Non-Conformity Report / CAR) และเทคนิคการปิดประเด็น NC/CAR อย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องตามแนวทางของ **ISO 19011 Guidelines for auditing management systems**

คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม :

QM, TM, Internal Auditor, ลูกค้าภายใน, support process อื่นๆ

หมายเหตุ : ผู้เข้าอบรมต้องผ่านหลักสูตรข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017

รูปแบบการอบรมสัมมนา :

บรรยาย, ยกตัวอย่างประกอบ สลับกิจกรรมกลุ่มเชิงปฏิบัติการ (Workshop)

เพื่อให้ผู้เข้าอบรมสามารถเรียนรู้และเข้าใจเนื้อหา เพื่อนำไปปรับใช้กับงานจริงได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิผล

หัวข้ออบรมสัมมนา :

วันที่ 1

- ✓ นิยามและหลักการตรวจติดตามภายในสำหรับห้องปฏิบัติการ
Workshop: นิยามและความหมายของการตรวจประเมินคืออะไร (แบ่งกลุ่ม)
- ✓ ทบทวนข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ข้อ 4-8
- ✓ ประเภทของการตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Horizontal audit and Vertical or witness audit)
- ✓ การตรวจติดตามภายในแบบ **Laboratory process approach (การตรวจแบบมุ่งเน้นกระบวนการ)**
Workshop:
ทดลองจัดทำ Process approach โดยเทคนิค Turtle diagram (แผนภูมิเต่า)
โดยเลือกจากกระบวนการจริงของห้องปฏิบัติการ
- ✓ **ขั้นตอนการตรวจประเมินตามแนวทาง ISO 19001 (Conducting the audit (audit step))**
- ✓ การจัดตารางการตรวจประเมิน (Audit program) ทั้ง Horizontal และ Vertical
- ✓ การเตรียมหัวข้อคำถาม (Audit Checklist) สำหรับการตรวจประเมิน
 - การตรวจประเมินแบบ Horizontal audit (ตรวจตามข้อกำหนดและความสอดคล้องที่เกิดขึ้น)
Workshop:
 - จัดทำรายการคำถามแนวนอน Horizontal audit ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดและระบบเอกสาร (Documentation) จริงขององค์กร
 - จัดทำ Laboratory Process approach และระบุ Risk and effective ที่เกี่ยวข้อง



The Quality Center (Thailand) Co., Ltd.

119/368 ซอยนวมินทร์ 101 แขวงนวมินทร์ เขตบึงกุ่ม กรุงเทพมหานคร 10240

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

- การตรวจประเมินแบบ Vertical or Witness audit
(ตรวจตามกระบวนการทดสอบและหรือสอบเทียบตั้งแต่เริ่มต้นรับงานจนถึงส่งมอบผล)

Workshop:

- เขียน Test/Calibration flow chart (กระบวนการทดสอบ/สอบเทียบ)
ตั้งแต่รับคำสั่งจนถึงออกรายงานผล เพื่อเป็นข้อมูลในการตั้งคำถาม
- จัดทำรายการคำถามตาม Laboratory flow chart และระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

วันที่ 2

การดำเนินการตรวจประเมินจริง (Conduct the Audit)

- ✓ เทคนิคการประชุมเปิดและประชุมปิด
- ✓ แนะนำเทคนิคตรวจประเมิน (Audit trial) และการสืบหาหลักฐานจากการตรวจ (Audit evidence)

Workshop:

ทดลองตรวจจากกระบวนการจริงขององค์กร (กรณีได้รับอนุญาต)
ตรวจแบบแนวนอน (Horizontal Audit)

Workshop:

ทดลองตรวจกระบวนการทดสอบหรือสอบเทียบแบบแนวตั้ง (Vertical Audit)
ตามขอบข่ายการรับรองของห้องปฏิบัติการ

การรายงานผลการตรวจประเมิน (Report the Audit)

- ✓ เทคนิคการตัดสินระดับความไม่สอดคล้อง (CAR (Major/Minor)/ PAR/ Obs.) พร้อมคำอธิบาย
- ✓ การเขียนสรุปผลรายงานการตรวจประเมิน (Audit report) – ระบุ NC, OBS
- ✓ การออก NC/CAR โดยเทคนิค 5W1H (What, When, Where, Who, Why and How Much)

Workshop:

ทดลองเขียน NC/CAR จากการตรวจจริงโดยเทคนิค 5W1H
และระบุเกณฑ์ตัดสิน Major หรือ Minor

การแก้ไขและติดตามผลการประเมิน (Corrective action & Follow-up)

- ✓ เทคนิคการตอบ NC/CAR อย่างมีประสิทธิภาพโดยการวิเคราะห์ Why-Why analysis

Workshop:

วิเคราะห์หาสาเหตุโดยเทคนิค Why-Why,
กำหนดวิธีการแก้ไขและการป้องกันการเกิดซ้ำของปัญหา

- ✓ ถาม-ตอบ และ ทำแบบทดสอบ (Post Test)

การประเมินผลผู้เข้าอบรม :

1. เวลาที่เข้าอบรมต้องไม่น้อยกว่า 80%
2. ประเมินผลจากการทำกิจกรรมกลุ่ม
3. ประเมินผลจากข้อสอบภาคทฤษฎี (Post Test)
4. ทุกท่านที่ผ่านเกณฑ์จะได้รับเกียรติบัตร (Training Certificate)