



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 Method validation for testing and calibration Laboratory (1 Day)

การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบและสอบเทียบ

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร :

ความถูกต้อง ความแม่นยำ ความเชื่อถือได้ของผลการทดสอบหรือสอบเทียบ นอกจากความชำนาญของบุคลากร และเครื่องมือที่ใช้ยังขึ้นอยู่กับวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบที่เลือกใช้อีกด้วย เพราะแต่ละวิธีจะมีคุณลักษณะเฉพาะที่เรียกว่าสมรรถนะ (Performance Characteristic) ที่แตกต่างกัน

หากใช้วิธีที่เป็นมาตรฐานต้องเลือกใช้ให้เหมาะสมกับขอบข่ายของการทำงานที่ระบุไว้เหล่านั้น แต่หากห้องปฏิบัติการใช้วิธีที่ยังไม่เป็นวิธีมาตรฐาน เช่นวิธีที่ดัดแปลงจากวิธีมาตรฐาน หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นใช้เอง ห้องปฏิบัติการจะต้องทำการตรวจสอบสมรรถนะของวิธีการเหล่านั้นว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการทำงานหรือไม่โดยทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Method Validation) ตามข้อกำหนด 7.2.2 ของมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 นั้นเอง

โดยหลักสูตรนี้ผู้เข้าอบรมจะได้เรียนรู้ถึงวิธีการต่างๆ ในการทำ Validation เช่น การทำ Linearity, Selectivity, Specificity, Accuracy, % Recovery, Range, Precision, Detection Limit, Uncertainty of result และการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison) โดยค่า Z -score เป็นต้น

คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม :

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

รูปแบบการอบรมสัมมนา :

บรรยาย, ยกตัวอย่างประกอบ สลับกิจกรรมกลุ่มเชิงปฏิบัติการ (Workshop) เพื่อให้ผู้เข้าอบรมสามารถเรียนรู้และเข้าใจเนื้อหาเพื่อนำไปปรับใช้กับงานจริงได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

หัวข้ออบรมสัมมนา :

- ✓ ตีความข้อกำหนด 7.2.2 Validation of method ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017
- ✓ เหตุผลที่ต้องทำ Validation of Method
- ✓ เมื่อใดที่ต้องทำ Validation of method
- ✓ การเปลี่ยนแปลงที่ต้องทำ Validation ใหม่
- ✓ เทคนิคการทำ Validation of calibration method (ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ)
Workshop : เลือก Validation of method ให้เหมาะกับวิธีการสอบเทียบในขอบข่าย (กรณีเป็นห้องปฏิบัติการสอบเทียบ)
- ✓ วิธีตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ (Validation of test method)
 - ✓ การกำหนด Performance Characteristic ให้เหมาะกับวิธีการทดสอบ (Accuracy, % Recovery, Precision, Range, Linearity, Limit of Detection, Limit of Quantification, Selectivity/ Specificity, Repeatability, Reproducibility)
 - ✓ การคำนวณ Performance characteristic แต่ละตัว
 - ✓ **Workshop: เลือก Performance characteristic ที่เหมาะกับวิธีการทดสอบ และทดลองคำนวณ (กรณีห้องปฏิบัติการทดสอบ)**
 - ✓ วิธีการประเมินอื่นๆ สำหรับการทำให้ Method Validation (กรณีห้องปฏิบัติการทดสอบ)
 - ✓ การประเมินความแม่นยำโดย T-Test
 - ✓ การประเมินความเที่ยงตรงโดย F-Test
 - ✓ การประเมินค่า Z -SCORE สำหรับการทำให้ Inter-laboratory comparison
 - ✓ **workshop: ทดลองประเมิน T-test, F-test และ z-score**
- ✓ สรุปและถาม-ตอบ



การประเมินผลผู้เข้าอบรม :

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

วิทยากรผู้บรรยาย

อ. อังคพล แซ่มชาลิต

- วิทยากร ที่ปรึกษาและผู้เชี่ยวชาญระบบบริหารห้องปฏิบัติการ **ISO/IEC 17025:2017** ทั้งห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ
- วิทยากร ที่ปรึกษาและผู้เชี่ยวชาญมาตรฐานอุตสาหกรรมยานยนต์ **IATF 16949:2016** และระบบบริหารคุณภาพ **ISO 9001:2015**
(ประวัติที่ปรึกษาและวิทยากรอบรมสามารถดาวน์โหลดได้ที่ www.thequality-center.com)