



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 Requirement & Risk & Internal audit (2 days)

(ข้อกำหนด การประเมินความเสี่ยง และการตรวจติดตามภายในสำหรับมาตรฐานห้องปฏิบัติการฉบับใหม่)

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร :

หลักสูตรสดพิเศษนี้ได้ออกแบบมาเพื่อให้ผู้บริหาร เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ และผู้ที่เกี่ยวข้องมีความเข้าใจในการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดฉบับใหม่ ISO/IEC 17025:2017, การประเมินความเสี่ยงและโอกาส (Risk and opportunities) สำหรับทุกกิจกรรมที่อยู่ในขอบข่าย (Lab scope) และการตรวจติดตามภายใน (Internal audit) เชิงมุ่งเน้นกระบวนการ (Process approach audit) โดยเนื้อหาหลักสูตรแบ่งเป็นหัวข้อใหญ่ดังต่อไปนี้ :

- ✓ เปรียบเทียบข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 กับ ISO/IEC 17025:2017 เวอร์ชันใหม่
- ✓ สรุปข้อกำหนดใหม่ (New) และข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลง (Changes requirement)
- ✓ ติความและการประยุกต์ใช้ข้อกำหนด 1 - 8
- ✓ การประเมินความเสี่ยงและโอกาส (Risk & Opportunities) by process approach
- ✓ เทคนิคการตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานฉบับใหม่ by process approach

เนื้อหาหลักสูตรเน้นการตีความและกิจกรรมกลุ่ม (Workshop) โดยใช้ขอบข่าย (Scope/ range of activities) ห้องปฏิบัติการรับรอง ISO/IEC 17025 เป็นกรณีศึกษาเพื่อให้เกิดความเข้าใจและนำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม :

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

รูปแบบการอบรมสัมมนา :

บรรยาย, ยกตัวอย่างประกอบ สลับกิจกรรมกลุ่มเชิงปฏิบัติการ (Workshop) เพื่อให้ผู้เข้าอบรมสามารถเรียนรู้และเข้าใจเนื้อหาได้เป็นอย่างดี

หัวข้ออบรมสัมมนา :

วันที่ 1

- ✓ ตารางเวลาและการเตรียมตัวเพื่อปรับเปลี่ยนระบบ ISO/IEC 17025:2017
- ✓ สรุปข้อกำหนดใหม่ (New requirement) ที่ไม่เคยมีมาก่อน
- ✓ สรุปข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลง (Minor and Major changes)
- ✓ ติความข้อกำหนดและกิจกรรมกลุ่ม

ข้อกำหนด 4.0 General requirement (Impartiality, Confidentiality)

Workshop 1:

ระบุความเสี่ยงที่ส่งผลต่อความเป็นกลาง/ความยุติธรรมจากกิจกรรมหรือโครงสร้างห้องปฏิบัติการ

ข้อกำหนด 5.0 Structural requirement

(Legal, Organization, Management structure, range of activities, Document procedures)

Workshop 2:

กำหนด Range of activity และกำหนดโครงสร้างห้องปฏิบัติการ

ข้อกำหนด 6.0 Resource requirement

(Facilities and environmental, Competency, Equipment, traceability, External provider)

Workshop 3:

กำหนดโครงสร้างด้านทรัพยากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับ Range of activity ของห้องปฏิบัติการ

ข้อกำหนด 7.0 Process requirement

(Review of request, Method selection, validation, Sampling, Handling, Technical record, Measurement uncertainty, Validity of result, reporting, Complaint, Nonconforming work, data control)

Workshop 4:

กิจกรรมกลุ่มที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดใหม่ (New) และข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลงสำคัญ (major change)

ข้อกำหนด 8.0 Management system requirement (refer ISO 9001:2015)

(option A and B, Management system, Control of document, Control of record, Risk and opportunities, Improvement, Corrective action, Internal audits, Management reviews)



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

วันที่ 2

เช้า

- ✓ Laboratory process approach การวิเคราะห์เชิงกระบวนการคืออะไร
- ✓ แนวทางการจัดทำ **Process approach** โดยเทคนิคแผนผังเต่า (Turtle diagram)

Risk and opportunities management

- ✓ หลักการพื้นฐานแนวคิดด้านความเสี่ยง (Risk base thinking)
- ✓ การดำเนินการต่อความเสี่ยงและโอกาสตามข้อกำหนด 8.5 ของมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017
- ✓ กิจกรรมและกระบวนการที่ต้องประเมินความเสี่ยง (activity and process risk)
เช่น การรับคำสั่ง, กิจกรรมทดสอบ/สอบเทียบ, การจัดการตัวอย่าง เป็นต้น
- ✓ **การวิเคราะห์เชิงกระบวนการของห้องปฏิบัติการ** (Laboratory process approach) เพื่อชี้บ่งปัจจัยความเสี่ยง (Input-process-output-resource-method-process indicator)
- ✓ การระบุความเสี่ยง (Risk identification) จาก process approach
- ✓ การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)
 - เกณฑ์ประเมินความรุนแรง (Severity) จากผลกระทบของความเสี่ยง
 - การพิจารณาความเป็นไปได้ (Likelihood) ของการเกิดความเสี่ยง

Workshop:

- แบ่งกลุ่มและจัดทำ Laboratory process approach ระบุความเสี่ยงและประเมินความรุนแรง (Severity) และโอกาสในการเกิด (Likelihood)
- ✓ การกำหนดระดับความเสี่ยง (Risk matrix) สูง - กลาง - ต่ำ
- Workshop:**
ประเมินความเสี่ยงและพิจารณาแนวทางแก้ไขหรือโอกาสในการปรับปรุงความเสี่ยงนั้นๆ
- ✓ การจัดทำแผนความเสี่ยงหรือแนวทางการจัดการความเสี่ยง (risk action plan)
- ✓ การติดตามและประเมินผลความเสี่ยง (Monitoring and review)

บ่าย Internal audit by process approach for new version

- ✓ ทบทวนข้อกำหนด 8.8 การตรวจติดตามภายในของ ISO/IEC 17025:2017
- ✓ การตรวจติดตามภายในแบบ Process approach audit (การตรวจแบบมุ่งเน้นกระบวนการ)
- ✓ การจัดเตรียมคำถามสำหรับตรวจ System audit (Horizontal audit)
- ✓ การจัดเตรียมคำถามสำหรับตรวจ Compliance audit (Vertical or witness audit)

Workshop:

จัดทำ **Audit checklist by process approach** ทั้ง **Horizontal** และ **Vertical audit**

- ✓ เทคนิคการตรวจติดตามและการสืบหาหลักฐาน (Audit trial and audit evidence)
- ✓ แนวทางการตัดสินความไม่สอดคล้อง (Non-Conformity : CAR (Major/Minor)/ PAR/ Obs./ OFI)
- ✓ การเขียนรายงานการตรวจติดตาม (Audit Report)
- ✓ เทคนิคการเขียน CAR โดยหลักการ 5W1H (What, When, Where, Who, Why and How Much)
- ✓ เทคนิคการตอบ CAR โดย Why-Why Analysis

Workshop:

ทดลองเขียนและตอบ **CAR** และกำหนดมาตรการป้องกันการเกิดซ้ำโดย **Why-Why Analysis**

- ถาม-ตอบ และทำแบบทดสอบ (Post-test)

การประเมินผลผู้เข้าอบรม :

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



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

เอกสารแจก...ฟรี !!!

1. ตัวอย่างเอกสารปรับระบบสำหรับเวอร์ชัน 2017 จำนวน 46 รายการ (QM, Procedure, WI, format upgrade to new version)
2. Procedure การประเมินความเสี่ยงและโอกาส + แบบฟอร์มที่ใช้ประเมิน
3. Audit checklist new version ครบทุกข้อกำหนดกว่า 260 คำถาม

วิทยากรผู้บรรยาย

อ. อังคพล แซ่มชาลิต

- วิทยากร ที่ปรึกษา และผู้เชี่ยวชาญระบบบริหารห้องปฏิบัติการ **ISO/IEC 17025:2017** ทั้งห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ (Testing and calibration lab)
 - วิทยากร ที่ปรึกษาและผู้เชี่ยวชาญมาตรฐานอุตสาหกรรมยานยนต์ **IATF 16949:2016** และมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ **ISO 9001:2015**
- (ประวัติที่ปรึกษาและวิทยากรอบรมสามารถดาวน์โหลดได้ที่ www.thequality-center.com)**