



The Quality Center (Thailand) Co., Ltd.

8/121 ซ.นวมินทร์ 85 แยก 2-5 แขวงคลองกุ่ม เขตบึงกุ่ม กรุงเทพมหานคร 10240

089-695-2965, 062-328-7955 www.thequality-center.com ,pabumas@thequality-center.com

ISO/IEC 17025:2017 Risk management and Method Validation with workshop

การจัดการความเสี่ยงและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี – ภาคปฏิบัติ (1 วัน)

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร :

หลักสูตรพิเศษนี้เน้นให้ผู้เกี่ยวข้องมีความเข้าใจทั้งภาคทฤษฎีและการนำไปปฏิบัติจริงเพื่อรองรับข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการฉบับใหม่ ISO/IEC 17025:2017 สำหรับ :

1. การดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส (Risk and Opportunities management) ตามข้อกำหนด 4.1.4 และ 8.5 ของ ISO/IEC 17025:2017

ตั้งแต่การประเมินความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง (Impartiality risk), ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทดสอบ/สอบเทียบ โดยใช้การวิเคราะห์เชิงกระบวนการ (Process approach) เพื่อขบ่งบัจจัยนำเข้า (Input), เกณฑ์และวิธีการ, ทรัพยากร (Resource), สิ่งที่ได้จากกระบวนการ (Output), และตัวชี้วัด (process indicators) โดยการใช้เทคนิคแผนผังเต่า (Turtle diagram) เป็นเครื่องมือในการกำหนดและขบ่งความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการหรือกิจกรรมนั้น ๆ

2. การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation of method) ตามข้อกำหนด 7.2.2

ตั้งแต่การเลือกคุณลักษณะเฉพาะ Performance Characteristic ให้เหมาะสมกับขอบข่ายการทดสอบ/สอบเทียบของห้องปฏิบัติการ เช่น ประเมิน Accuracy, % Recovery, Precision, ประเมิน T- test, F-test และการประเมินค่า Z-Score สำหรับเปรียบเทียบผล Inter-laboratory comparison

คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม :

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

รูปแบบการอบรมสัมมนา :

บรรยาย, ยกตัวอย่างประกอบ และกิจกรรมกลุ่มเชิงปฏิบัติการเพื่อให้ผู้เข้าอบรมมีเข้าใจและสามารถปฏิบัติได้จริง

หัวข้ออบรมสัมมนา :

เข้า : Risk

- ✓ หลักการพื้นฐานแนวคิดด้านความเสี่ยง (Risk base thinking)
- ✓ อะไรคือความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง (Impartiality risk) ตามข้อกำหนด 4.1.4
- ✓ ตัวอย่างความเสี่ยงต่อความเป็นกลางที่เกิดจากกิจกรรมต่างๆ

Workshop:

ระบุความเสี่ยงต่อความเป็นกลางที่มีโอกาสเกิดขึ้นจากกิจกรรมต่างๆ และ/หรือความสัมพันธ์ส่วนบุคคล และกำหนดแนวทางจัดการหรือลดความเสี่ยงของประเด็นเหล่านั้น

- ✓ ตีความข้อกำหนด 8.5 การดำเนินการต่อความเสี่ยงและโอกาสของมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017
- ✓ กิจกรรมและกระบวนการที่ต้องประเมินความเสี่ยงและโอกาสสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ

ขั้นตอนการประเมินความเสี่ยง (Risk evaluation)

1. กำหนดบัจจัยความเสี่ยงตามแนวทาง Process approach (กำหนด Input-output-resource-method-process indicator)
2. ขบ่งความเสี่ยง (Risk identification) ที่มีโอกาสเกิดขึ้น
3. ประเมินความรุนแรง (Severity) ของผลกระทบจากความเสี่ยง (Risk impact)

Workshop:

จัดทำ Laboratory process approach กับวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ ขบ่งความเสี่ยง ประเมินความรุนแรงและประเมินความเป็นไปได้ของทุกความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง

4. การพิจารณาระดับความเสี่ยง (Risk level)
5. การจัดทำแผนดำเนินการกับความเสี่ยง (risk action plan) สำหรับความเสี่ยงที่มีผลกระทบ
6. การติดตามและประเมินผลความเสี่ยง (Monitoring and review)

Workshop:

จัดทำ Risk action plan แผนดำเนินการกับความเสี่ยงและตั้งเป็นตัวชี้วัดเพื่อประเมินผลเป็นระยะ



The Quality Center (Thailand) Co., Ltd.

8/121 ซ.นวมินทร์ 85 แยก 2-5 แขวงคลองกุ่ม เขตบึงกุ่ม กรุงเทพมหานคร 10240

089-695-2965, 062-328-7955 www.thequality-center.com ,pabumas@thequality-center.com

นาย : Validation of method

- ทบทวนข้อกำหนด 7.2.2 Validation of method ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017
- เมื่อใดที่ต้องทำและทบทวนความใช้ได้ของวิธี (Validation of method)
- การพิจารณาเลือกคุณลักษณะเฉพาะ (**Performance characteristic**) ที่เหมาะสมและสอดคล้องกับกิจกรรมทดสอบ/ สอบเทียบของห้องปฏิบัติการ
 - เทคนิคการคำนวณ **Performance Characteristic** แต่ละตัว (Accuracy, % Recovery, Precision, Range, Linearity, Limit of Detection, Limit of Quantification, Selectivity/ Specificity, Repeatability, Reproducibility)
 - **วิธีการประเมินอื่นๆ** สำหรับการทำให้ **Method Validation**
 - การประเมินความแม่นยำโดย T-Test
 - การประเมินความเที่ยงตรงโดย F-Test
 - **workshop:**
ทดลองประเมิน T-test และ F-test
 - การประเมินค่า Z -SCORE สำหรับการทำให้ Inter-laboratory comparison
 - **workshop:**
ทดลองประเมิน z-score จากผลการวิเคราะห์จริง
 - สรุปและถาม-ตอบ

การประเมินผลผู้เข้าอบรม :

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

วิทยากรผู้บรรยาย

อ. อังคพล แซ่มชวลิต

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