



The Quality Center (Thailand) Co., Ltd.

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

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

ISO/IEC 17025:2017 Method validation and Interpretation of calibration certificate

การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีและการตีความใบรายงานผลการสอบเทียบ : 1D

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร :

เพื่อแสดงถึงความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการใช้ ต้องดำเนินการตรวจสอบความใช้ได้ (Method validation) ตามข้อกำหนด 7.2.2 ของ ISO/IEC 17025:2017 ตั้งแต่การเตรียมตัวอย่างให้เป็นเนื้อเดียวกัน การกำหนด Performance Characteristic และการใช้หลักสถิติต่าง ๆ เพื่อพิสูจน์วิธี เช่น การหาค่า Mean, SD, Repeatability, Reproducibility, Variance, Accuracy & Precision โดยสถิติ T-Test และ F-Test ผ่านตัวอย่างทดสอบหรือ CRM ที่เกี่ยวข้อง

รวมทั้งการตีความใบรายงานผลสอบเทียบ (Interpretation of calibration certificate) ตามข้อกำหนด 7.1.5 ของ ISO 9001:2015 และ 6.4 ของ ISO/IEC 17025:2017 และการบริหารจัดการเครื่องมือวัด/เครื่องมือทดสอบขององค์กร เพื่อให้เกิดประสิทธิผลสูงสุดทั้งการใช้งานและค่าใช้จ่ายที่เสียไป

คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม :

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ, หัวหน้างาน, วิศวกร

รูปแบบการอบรมสัมมนา :

บรรยาย, ยกตัวอย่างประกอบ สลับกิจกรรมกลุ่มเชิงปฏิบัติการ (Workshop)

หัวข้ออบรมสัมมนา :

Chapter 1: Method validation (การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี)

- ✓ การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี Validation of method ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017
- ✓ เมื่อใดที่ต้องทำ Validation of method
- ✓ การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ (Validation of test method)
- ✓ กำหนดหลักสถิติ (Statistic) ให้เหมาะกับวิธีการทดสอบ (SD, Accuracy, Precision, Repeatability, Reproducibility)
- ✓ **Workshop: เลือกหลักสถิติที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ**
- ✓ การประเมินความแม่นยำ (Accuracy) โดยวิธีทางสถิติ T-Test
- ✓ เงื่อนไขการประเมินและเกณฑ์การตัดสินใจ T-test
- ✓ **Workshop: ประเมิน T-test จากข้อมูลของห้องปฏิบัติการ**
- ✓ การประเมินความเที่ยงตรง (Precision) โดยวิธีทางสถิติ F-Test
- ✓ เงื่อนไขการประเมินและเกณฑ์การตัดสินใจ F-test
- ✓ **Workshop: ประเมิน F-test จากข้อมูลของห้องปฏิบัติการ**
- ✓ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison)
- ✓ เงื่อนไขการทำ Inter-laboratory
- ✓ การเตรียมตัวอย่างและ CRM สำหรับการเปรียบเทียบผล
- ✓ เกณฑ์ประเมินค่า Z-Score สำหรับการทดสอบ
- ✓ **Workshop: ประเมิน Z-Score สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ**



The Quality Center (Thailand) Co., Ltd.

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

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

Chapter 2: การตีความใบรายงานและการนำไปใช้ (Interpretation and use)

- ✓ ตีความข้อกำหนด 6.4 Equipment ของ ISO/IEC 17025 และข้อ 7.1.5 ของ ISO 9001:2015
- ✓ อธิบายคำศัพท์ทางมาตรวิทยา (Metrology) ที่เกี่ยวข้องในใบรายงานผลการสอบเทียบ
- ✓ ตีความส่วนประกอบสำคัญในใบรายงานผลการสอบเทียบ - **Workshop**
- ✓ การนำผลการสอบเทียบ (ค่า Error/Correction) มาใช้ในการตีความ
- ✓ การนำค่าความไม่แน่นอน (Measurement Uncertainty) มาใช้ในการตีความ
- ✓ การตีความใบรายงานผลการสอบเทียบตามมาตรฐาน **ILAG-G8 - Workshop**
- ✓ การตีความใบรายงานผลการสอบเทียบตามมาตรฐาน **ISO 14253 – Workshop**
- ✓ การตีความใบรายงานผลการสอบเทียบตามมาตรฐาน **ISO 10012 - Workshop**
- ✓ การควบคุมผลการสอบเทียบที่ไม่ผ่านเกณฑ์ (out of spec) กับเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ที่วัด
- ✓ การใช้ค่าแก้/ค่าชดเชย (Correction factor) กรณีผลสอบเทียบไม่ผ่านและต้องใช้เครื่องมือต่อ
- ✓ ถาม-ตอบ

บริษัท เดอะควอลิตี้ เซ็นเตอร์ (ประเทศไทย) จำกัด