

หลักสูตรที่ 1

อบรมวันที่ 10 ก.พ. 66

ราคาท่านละ 2,500 บ.

ISO/IEC 17025:2017

Requirement and Implementation

(ข้อกำหนดและการประยุกต์ใช้ระบบบริหารห้องปฏิบัติการ)



หลักสูตรนี้จะนำท่านไปสู่ ความเข้าใจในการประยุกต์ใช้ข้อกำหนด  
ให้เหมาะกับห้องปฏิบัติการของท่าน  
ด้วยเนื้อหาและภาษาที่เข้าใจง่าย กระชับ นำไปใช้ได้จริง

สิ่งทีองค์กรได้รับจากหลักสูตรนี้ : เวลาในการอบรม 9.00 - 16.30 น.

- ประวัติความเป็นมาของมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025:2017
- หน่วยรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ (Accredit Body)
- ตีความข้อกำหนดและกิจกรรมกลุ่ม

1.0 Scope - ขอบข่าย

2.0 Normative references – เอกสารอ้างอิง

3.0 Term and definition - คำศัพท์และคำจำกัดความ

4.0 General requirement – ข้อกำหนดทั่วไป

(Impartiality, Confidentiality)

*Workshop : การประเมินความเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อความเป็นกลาง*

5.0 Structural requirement – ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง

(Legal, Organization, Management structure, Personnel responsible, range of lab activities, Documenting its procedures, communication)

*Workshop : กำหนด Lab scope and lab organization*

6.0 Resource requirement – ข้อกำหนดด้านทรัพยากร

(Personnel, Facilities, Environmental, Equipment, Metrological traceability, External providers)

*Workshop : กำหนด Environmental control และทวนสอบเครื่องมือวัด*

7.0 Process requirement - ข้อกำหนดด้านกระบวนการ

(Review of request, Method selection, validation, Sampling, Handling, Technical records, Uncertainty, Validity of result, reporting, Complaint, Nonconforming work, control of data and IT)

*Workshop : การทบทวนคำขอ, การจัดการและซึ่บ่งตัวอย่าง, การวางแผนประกันคุณภาพ, การควบคุมงาน NC*

8.0 Management system requirement – ข้อกำหนดด้านระบบบริหารงาน

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

*Workshop : การควบคุมเอกสาร, การประเมินความเสี่ยง, การตอบ CAR เพื่อแก้ไขปัญหา*



## การบริหารเครื่องมือวัดและการตีความใบรายงานผลการสอบเทียบ สำหรับ ISO 17025, ISO 9001 และ IATF 16949

หากท่านมีปัญหาในการบริหารเครื่องมือวัด  
(เช่น การกำหนดความถี่การสอบเทียบ การกำหนดจุดสอบเทียบ การดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือวัด)  
และโดยเฉพาะการตีความใบรายงานการสอบเทียบ  
ว่าค่าที่ได้จากการสอบเทียบผ่านเกณฑ์หรือไม่ เทียบกับมาตรฐานอะไร  
หากไม่ผ่านเกณฑ์ต้องดำเนินการอย่างไร Uncertainty มีผลอะไรกับการวัด  
และการนำเครื่องมือไปใช้หลังตีความ **หลักสูตรนี้มีคำตอบ**



สิ่งที่องค์กรได้รับจากหลักสูตรนี้ : เวลาในการอบรม 9.00 - 16.30 น.

### Chapter 1 : Measurement management (การบริหารเครื่องมือวัด)

- การควบคุมเครื่องมือวัดตามข้อกำหนด 6.4, 6.5 ของ ISO/IEC 17025 และ ข้อกำหนด 7.1.5 ของ ISO 9001 และ 7.1.5.2.1, 7.5.31, 7.5.3.2 ของ IATF 16949 ที่เกี่ยวข้องกับการตีความและการไปใช้
- การสอบกลับได้ของการวัด (Measurement Traceability)
- เทคนิคการกำหนด Spec/Range ของเครื่องมือที่ถูกต้องตาม ISO 10012 - *Workshop*
- การพิจารณาเครื่องมือ/เครื่องทดสอบที่ต้องได้รับการสอบเทียบ
- แนวทางการกำหนดความถี่ในการสอบเทียบ (Calibration intervals)
- การกำหนดจุดในการสอบเทียบ (Calibration point) - *Workshop*
- เทคนิคการกำหนดเกณฑ์การยอมรับเครื่องมือวัด (Maximum Permissible Error : MPE) ตามแนวทางของ ISO 10012 - *Workshop*
- Uncertainty of measurement กับการประเมินผลการสอบเทียบ

### Chapter 2 : การตีความใบรายงานและการนำไปใช้ (Interpretation and use)

- คำศัพท์ทางมาตรวิทยา (Metrology) ที่เกี่ยวข้องกับการตีความใบรายงานผลการสอบเทียบ
- ตีความส่วนประกอบที่สำคัญในใบรายงานผลการสอบเทียบ
- ตัวอย่างใบรับรองผลการสอบเทียบ (Calibration Certificate)
- การนำผลการสอบเทียบ (ค่า Error/Correction) มารวมกับค่า Uncertainty - *Workshop*
- การพิจารณาผลการสอบเทียบเทียบกับเกณฑ์การยอมรับ (MPE) - *Workshop*
- เกณฑ์การตัดสินผลการสอบเทียบ (Decision rule) ตามหลัก ILAG-G8 - *Workshop*
- เกณฑ์การตัดสินผลการสอบเทียบ (Decision rule) ตามหลัก EUROLAB - *Workshop*
- ทดลองประเมินผลการสอบเทียบเทียบกับ MPE และ Uncertainty - *Workshop*
- การคำนวณค่าแก้ไขที่ได้จากการสอบเทียบ (Correction factor)



หลักสูตรที่ 3

อบรมวันที่ 10 มี.ค. 66

ราคาท่านละ 2,500 บ.

ISO/IEC 17025:2017

Internal auditing and CAR/PAR technique

(การตรวจติดตามภายในและเทคนิคการตอบ CAR/PAR อย่างมีประสิทธิภาพ)



หลักสูตรนี้ช่วยให้ **Internal Auditor** สามารถตรวจติดตามภายในได้อย่างถูกต้อง ครบทุกข้อกำหนดและขอบข่ายการทดสอบ/สอบเทียบขององค์กร รวมทั้งเทคนิคการปิด CAR ที่จะไม่เกิดปัญหาซ้ำอีกต่อไป

สิ่งที่องค์กรได้รับจากหลักสูตรนี้ : เวลาในการอบรม 9.00 - 16.30 น.

## Part 1 : Internal audt technique

1. ISO/IEC 17025:2017 Internal audit model รูปแบบการตรวจติดตามภายใน
2. การจัดทำ Audit yearly plan
3. การจัดทำ Audit program/schedule plan (Horizontal and vertical scope)
4. ทักษะและความสามารถของ internal auditor (Workshop)
5. การจัดทำ Horizontal audit checklist (ตรวจตามข้อกำหนด/ระเบียบปฏิบัติ) (Workshop)
6. การจัดทำ Technical audit checklist ตั้งแต่รับตัวอย่างจนถึงการออกรายงานผล (Workshop)
7. เทคนิคการตรวจและสืบหาหลักฐาน (Audit role play and evidence)

## Part 2 : CAR/PAR Technique

8. ความแตกต่างระหว่าง CAR กับ PAR/OBS
9. เทคนิคการตัดสินประเด็นความไม่สอดคล้อง (CAR Major, CAR Minor, PAR/OBS)
10. เทคนิคการเขียน CAR/PAR ที่ถูกต้องโดยหลักการ 4W1H (Workshop)
11. การวิเคราะห์เพื่อค้นหาสาเหตุโดยหลักการทำไม-ทำไม (Why-Why) (Workshop)
12. แนวทางการตอบ CAR เพื่อระบุนการแก้ไข (Corrective action) และการป้องกันการเกิดซ้ำ (Preventive action) อย่างมีประสิทธิภาพ (Workshop)
13. การติดตามผลการแก้ไขและป้องกัน (CAR/PAR follow up)
14. ฟรี !! Horizontal audit checklist ครบทุกข้อกำหนดกว่า 250 คำถาม
15. ฟรี !! Vertical audit checklist ตั้งแต่รับใบคำร้อง-ออกรายงานผล



## Estimate the Uncertainty of Measurement

(การประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัดห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ)



หากท่านไม่รู้จะเริ่มต้นประเมิน Uncertainty อย่างไรให้สอดคล้องตามข้อกำหนด?

Type A และ Type B คืออะไร?...หาได้จากไหน?...Test point value คืออะไร

กรณีต่างหน่วยวัดกันจะรวมกันอย่างไร?...Ci และ RSU ใช้ต่างกันอย่างไร..และต้องใช้ Uncertainty เมื่อไหร่?

...หลักสูตรนี้ช่วยท่านได้ คอร์สนี้สอนครบทุกประเด็นปัญหา...

สิ่งที่องค์กรได้รับจากหลักสูตรนี้ : เวลาในการอบรม 9.00 - 16.30 น.

\*\*\* พิเศษ แจกฟรี...Format Excel ประเมิน Uncertainty \*\*\*

- ทบทวนข้อกำหนด 7.6 การประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัดของ ISO/IEC 17025:2017
- ความจำเป็นของการประมาณค่าความไม่แน่นอน
- สรุปเอกสารอ้างอิง/ standard/ เอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการคำนวณ Uncertainty ทั้งหมด
- แหล่งของความไม่แน่นอนในการวัด (Source of uncertainty) Type A และ Type B
- 5 ขั้นตอนการประมาณค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty step)

### 1. การพิจารณาแหล่งความไม่แน่นอน Type A (Random error)

1.1 การคำนวณค่าความไม่แน่นอน Type A uncertainty ที่ระดับความเชื่อมั่น 68%

Workshop : คำนวณ type A uncertainty จากผลการทดสอบ/สอบเทียบของห้องปฏิบัติการ

### 2. การพิจารณาแหล่งความไม่แน่นอน Type B (Systematic error)

2.1 การพิจารณาแหล่งความไม่แน่นอน (Source of uncertainty)

2.2 รูปแบบการแจกแจง (Distribution type)

2.3 การปรับ Type B Uncertainty เป็น 68% Confidence level

(แบบ uncertainty coefficient: Ci และแบบ Relative Standard Uncertainty: RSU)

Workshop : คำนวณ type B uncertainty ทั้งแบบ Ci และ RSU

### 3. การรวมแหล่งความไม่แน่นอน (Combined uncertainty) ที่ระดับความเชื่อมั่น 68%

3.1 กรณีหน่วยวัดเดียวกัน (same unit) โดยวิธี RSS

3.2 กรณีไม่มีหน่วยวัด (ต่างหน่วยวัด ไม่สามารถแปลงหน่วยได้) โดยวิธี RSU

Workshop : รวมค่าความไม่แน่นอนของ Type A + Type B ทั้งกรณีหน่วยวัดเดียวกันและต่างหน่วยวัด

### 4. การขยายค่าความไม่แน่นอน (Expanded uncertainty) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

4.1 การหา Effective Degree of Freedom (Veff)

4.2 การหาค่า k-factor โดยตารางแจกแจง t - distribution

4.3 การขยายค่าความไม่แน่นอน (UE) และค่าความไม่แน่นอนสัมพัทธ์เพื่อให้มีหน่วย (UR)

Workshop : คำนวณหาค่า k-factor และคำนวณค่าความไม่แน่นอนขยายทั้ง 2 วิธี

### 5. การรายงานค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty reporting)

5.1 Report = C + UE

5.2 Report = C + UR

- การนำค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty) ไปใช้งาน



หลักสูตรที่ 5

ราคาท่านละ 2,500 บ.

อบรมวันที่ 5 เม.ย. 66

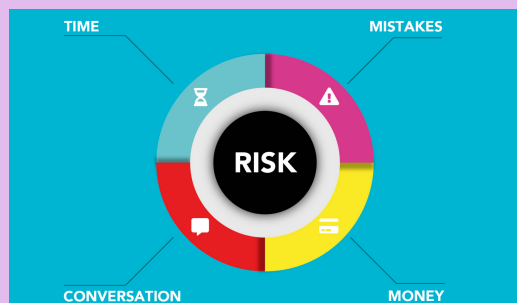
ISO/IEC 17025:2017

## Risk management and Decision rule with workshop (การจัดการความเสี่ยงและเกณฑ์การตัดสินใจความสอดคล้อง-ภาคปฏิบัติ)

หากยังสับสนกับการประเมินความเสี่ยง (Risk) ที่เกี่ยวข้องกับทุกกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และการกำหนด Decision Rule สำหรับการตัดสินใจ ผลหลักสูตรนี้ช่วยให้คุณประเมินความเสี่ยงและกำหนดเกณฑ์การตัดสินใจที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการของท่านอย่างมีประสิทธิภาพ

สิ่งที่คุณจะได้รับจากหลักสูตรนี้ : เวลาในการอบรม 9.00 - 16.30 น.

1. แนวทางการประเมิน ความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง (Impartiality Risk) ข้อกำหนด 4.1
2. การดำเนินการต่อความเสี่ยงและโอกาสสำหรับทุกกิจกรรม (all activity) ที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนด 8.5
3. การกำหนดระดับความเสี่ยง (Risk level) ตามผลกระทบ (Impact) และความเป็นไปได้ (Likelihood) ที่เกิดขึ้น
4. การกำหนด Risk action plan และการติดตามผล (Follow up)
5. Decision rule conformity assessment เกณฑ์การตัดสินใจสำหรับการระบุความสอดคล้อง
6. การนำค่าความไม่แน่นอนของการวัด (measurement uncertainty) มาใช้อย่างไร ในการระบุว่าเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ (Specified Requirement)
7. การประเมินและจัดการความเสี่ยงในการตัดสินใจการวัด (Measurement Decision Risk) By ILAC – G8 และ Probability of Conformity (EUROLAB)
8. ฟรี..ชุดเอกสารประเมินความเสี่ยง (Risk assessment) ครบทุกกิจกรรม (18 กิจกรรมหลัก)
9. ฟรี..Procedure เกณฑ์การตัดสินใจความสอดคล้อง (Decision rule) by ILAG-G8 และ EUROLAB





## ISO/IEC 17025:2017 Validation of Method (การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบและสอบเทียบ)

**...อะไรคือ Method Validation องค์กรต้องทำอะไรบ้าง และต้องทำเมื่อไหร่...**

**ปัญหาของการทำ Validation** คือ การเลือก Performance characteristic ไม่ถูกไม่รู้จักใช้ตัวไหนดี  
คำนวณค่าอะไรดี? **Accuracy & Precision** คืออะไร **Bias & % Recovery** คืออะไร **LOD, LOQ** คืออะไร  
**T-Test & F-Test** คืออะไร **PT** กับ **Interlab** แตกต่างกันอย่างไรรู้ และใช้เกณฑ์อะไรในการประเมิน?

**สิ่งที่องค์กรได้รับจากหลักสูตรนี้ : เวลาในการอบรม 9.00 - 16.30 น.**

- ชนิดของวิธีแบ่งออกเป็นกี่ประเภท (Type of standard method)
- การทวนสอบวิธี (Verification of method) แตกต่างจากตรวจสอบความใช้ได้ (Validation) อย่างไร?
- ตีความข้อกำหนด 7.2.2 Validation of method ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017
- เหตุผลที่ต้องทำ Validation of Method
- เมื่อใดที่ต้องทำ Validation of method
- การเปลี่ยนแปลงที่ต้องทำ Validation ใหม่
- **การเลือกวิธีตรวจสอบความใช้ได้**
  1. โดยใช้มาตรฐานอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิงรับรอง (CRM)
  2. เปรียบเทียบผลที่ได้กับวิธีอื่น
  3. เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison or PT)
  4. วิธีทางสถิติที่ใช้พิสูจน์ความถูกต้องของวิธี
- **การกำหนด Performance Characteristic** ให้เหมาะกับวิธีของห้องปฏิบัติการ  
(Accuracy, % Recovery, Precision, Range, Linearity, Limit of Detection, Limit of Quantification, Selectivity/ Specificity, Repeatability, Reproducibility)  
**Workshop : เลือก Performance characteristic ที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ**
- **การประเมินความแม่นยำ (Accuracy) โดยวิธีทางสถิติ T-Test**  
เงื่อนไขการประเมินและเกณฑ์การตัดสิน T-test  
**Workshop : ประเมิน T-test จากโจทย์ของวิทยากร**
- **การประเมินความเที่ยงตรง (Precision) โดยวิธีทางสถิติ F-Test**  
เงื่อนไขการประเมินและเกณฑ์การตัดสิน F-test  
**Workshop : ประเมิน F-test จากโจทย์ของวิทยากร**
- **การประเมินโดยเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison)**  
เงื่อนไขการทำ Inter-laboratory  
เกณฑ์ประเมิน Z-Score สำหรับ Testing lab และการประเมิน En-Ratio สำหรับ Calibration lab  
**Workshop : ประเมิน Z-Score สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ**  
**Workshop : ประเมิน En-Ratio สำหรับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ**

