



โครงการอบรม เรื่อง “การทำความเข้าใจข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2017 และแนวทางการ  
ปรับปรุง และการบริหารความเสี่ยงเพื่อรองรับ ISO/IEC 17025: 2017  
สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ”

หน่วยภูมิปัญญาทางเภสัชศาสตร์ “ประโชติ เปล่งวิทยา” คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

1. หน่วยงานรับผิดชอบ หน่วยภูมิปัญญาทางเภสัชศาสตร์ “ประโชติ เปล่งวิทยา” คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
2. ชื่อโครงการ โครงการอบรมเรื่อง การทำความเข้าใจข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2017 และแนวทางการปรับปรุง และการบริหารความเสี่ยงเพื่อรองรับ ISO/IEC 17025: 2017 สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ

3. หลักการและเหตุผล

เนื่องด้วยในปี พ.ศ. 2560 มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ได้ปรับเปลี่ยนเวอร์ชันใหม่จาก ISO/IEC 17025 : 2005 เป็นฉบับ ISO/IEC 17025 : 2017 โดยมีการปรับเปลี่ยนในสาระสำคัญทางด้านโครงสร้างของมาตรฐาน มีแนวคิดในการพิจารณาบนพื้นฐานของความเสี่ยง การปรับเปลี่ยนนิยามศัพท์ รวมถึงปรับให้ทันสมัยกับภาวการณ์ปัจจุบันที่มีการใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์มากขึ้น เป็นต้น ซึ่งการปรับเปลี่ยนดังกล่าวมีผลกระทบต่อระบบการบริหารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Co-operation : ILAC) จึงได้กำหนดระยะเวลาการเปลี่ยนผ่านโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจะต้องจัดทำระบบให้สอดคล้องตาม ISO/IEC 17025 เวอร์ชันใหม่ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 3 ปีหลังจากมาตรฐานประกาศใช้ และห้องปฏิบัติการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ต้องพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสเพื่อนำมาสู่การบรรลุวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติ ตลอดจนกระทบที่ไม่พึงประสงค์ และบรรลุเป้าหมายการปรับปรุง ให้สอดคล้องกับแนวทางของ ISO/IEC17025: 2017

งานบริการตรวจวิเคราะห์ หน่วยภูมิปัญญาทางเภสัชศาสตร์ “ประโชติ เปล่งวิทยา” คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้รับการรับรองความสามารถเป็นห้องปฏิบัติการมาตรฐานตาม ISO/IEC 17025: 2005 ซึ่งจะต้องจัดทำระบบให้สอดคล้องตาม ISO/IEC 17025 เวอร์ชันใหม่ด้วยเช่นกัน และยังเป็นแหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพของนักศึกษาเภสัชศาสตร์ ดังนั้น ทางหน่วยภูมิปัญญาทางเภสัชศาสตร์ “ประโชติ เปล่งวิทยา” จึงมีจุดมุ่งหมายในการจัดโครงการอบรม การทำความเข้าใจข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2017 และแนวทางการปรับปรุง และการบริหารความเสี่ยงเพื่อรองรับ ISO/IEC 17025: 2017 สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เภสัชกร คณาจารย์ ประชาชนทั่วไป รวมทั้งบุคลากรของหน่วยภูมิปัญญาทางเภสัชศาสตร์ “ประโชติ เปล่งวิทยา” ได้มีความรู้ ความเข้าใจ และสามารถนำความรู้ไปประยุกต์ใช้ได้ถูกต้อง

4. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ผู้เข้าอบรมได้รับความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับข้อกำหนด ISO/IEC17025: 2017 และใช้เป็นแนวทางในปรับปรุงระบบบริหารห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ เข้าสู่ ISO/IEC 17025: 2017 อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป
2. เพื่อให้ผู้เข้าอบรมได้รับความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับการบริหารความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการทดสอบ ที่อยู่ในระบบ ISO/IEC17025: 2017
3. เพื่อเป็นการสนับสนุนการพัฒนาแหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพของคณะเภสัชศาสตร์

5. ระยะเวลาดำเนินการ จำนวน 2 วัน ระหว่างวันที่ 11-12 มิถุนายน 2561

## 6. สถานที่ดำเนินการ

ห้องประชุมชลอ โสฬสจินดา ชั้น 1 อาคารส่วนปฐมาศรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

## 7. กลุ่มเป้าหมาย

7.1 เภสัชกร คณาจารย์ นักวิทยาศาสตร์ นักวิเคราะห์เภสัชภัณฑ์ นักศึกษา ผู้ช่วยวิจัย และประชาชนทั่วไป จำนวน 50 คน

7.2 บุคลากร อาจารย์ที่ปรึกษา และนักศึกษาฝึกปฏิบัติงานของหน่วยภูมิปัญญาทางเภสัชศาสตร์ฯ และคณาจารย์ในคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร จำนวน 28 คน

## 8. ค่าลงทะเบียน

8.1 สำหรับเภสัชกรและประชาชนทั่วไป คนละ 2,500 บาท

8.2 สำหรับบุคลากรประจำแหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร คนละ 2,000 บาท

ค่าลงทะเบียน จะครอบคลุมถึงค่าเอกสารประกอบการประชุม ค่าอาหารกลางวัน ค่าอาหารว่างและเครื่องดื่ม ระเบียบใส่เอกสาร ตลอดการประชุม 2 วัน

## เงื่อนไขการชำระเงินสามารถดูรายละเอียดในแบบฟอร์มการชำระเงิน

### ติดต่อสอบถามรายละเอียดการสมัคร

หน่วยเครือข่ายเภสัชสนเทศ “ประชาชนถ” คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

พระราชวังสนามจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม 73000 (คุณกัลยา อรวีเชียร)

โทรศัพท์: 08-9918-3921 อีเมลล์ world.789.bang@gmail.com

## 9. รูปแบบการอบรม ภาคบรรยาย

## 10. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้เข้าอบรมได้รับความรู้ความเข้าใจในมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025: 2017 และ Risk management
2. ผู้เข้าอบรมสามารถนำความรู้ที่ได้ไปใช้ในการเตรียมความพร้อมสำหรับการนำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025: 2017 และ Risk management ไปใช้ปฏิบัติงานจริง
3. สนับสนุนการพัฒนาแหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพของคณะเภสัชศาสตร์

กำหนดการอบรม เรื่อง “การทำความเข้าใจข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2017 และแนวทางการปรับปรุงและการบริหารความเสี่ยงเพื่อรองรับ ISO/IEC 17025: 2017 สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ”

วันจันทร์ที่ 11 มิถุนายน 2561 และวันอังคารที่ 12 มิถุนายน 2561

ณ ห้องชลอ โสฬส จินดา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร อ.เมือง จ.นครปฐม

\*\*\*\*\*

### วันจันทร์ที่ 11 มิถุนายน 2561

08.30 – 08.45 น. ลงทะเบียน

08.45 – 09.00 น. พิธีเปิด

09.00 – 12.00 น. บรรยาย เรื่อง “การทำความเข้าใจข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2017 และแนวทางการปรับปรุง” 3.00 หน่วยกิต

- หลักพื้นฐานของ ข้อกำหนด ISO 9001: 2015
- หลักการของ process approach และ risk management
- แนะนำโครงสร้างข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2017
- การปรับเปลี่ยนที่สำคัญของ ข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2017
- สรุปข้อกำหนด ข้อ 4 เรื่อง structural requirements
- สรุปข้อกำหนด ข้อ 5 เรื่อง general requirements

- สรุปข้อกำหนด เรื่องระบบบริหาร (management requirements)
- โดย ร.อ. พิชัย มะคาทอง
- 12.00 – 13.00 น. รับประทานอาหารกลางวัน
- 13.00 – 16.00 น. บรรยาย เรื่อง “การทำความเข้าใจข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2017 และแนวทางการปรับปรุง” (ต่อ) **3.00 หน่วยกิต**
  - สรุปข้อกำหนด เรื่องทรัพยากร (resource requirement)
  - สรุปข้อกำหนด เรื่องกระบวนการ (process requirement)
  - แนวทางการเตรียมการปรับปรุงระบบบริหารเดิมเข้าสู่ ISO/IEC17025:2017
- โดย ร.อ. พิชัย มะคาทอง
- 16.00- 16.15 น. ตอบปัญหาข้อสงสัย และจบการฝึกอบรม

### วันอังคารที่ 12 มิถุนายน 2561

- 08.30 – 09.00 น. ลงทะเบียน
- 09.00 – 12.00 น. บรรยาย เรื่อง “การบริหารความเสี่ยงเพื่อรองรับ ISO/IEC 17025: 2017 สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ” **3.00 หน่วยกิต**
  - ความหมายและความสำคัญของการบริหารความเสี่ยง สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ
  - การทำความเข้าใจ กระบวนการหลักในการบริหารความเสี่ยงตามข้อกำหนด มอก. 31000: 2555
  - ทบทวนข้อกำหนด 8.5 ของ ISO/IEC 17025: 2017 เรื่องการพิจารณาความเสี่ยง
  - กระบวนการหลัก ในการพิจารณาความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการทดสอบ
  - แนวทางการวิเคราะห์บริบทองค์กรของห้องปฏิบัติการทดสอบ
- โดย ร.อ. พิชัย มะคาทอง
- 12.00 – 13.00 น. รับประทานอาหารกลางวัน
- 13.00 – 16.00 น. บรรยาย เรื่อง “การบริหารความเสี่ยงเพื่อรองรับ ISO/IEC 17025: 2017 สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ” (ต่อ) **3.00 หน่วยกิต**
  - แนวทางการประเมินความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการทดสอบ
  - การพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสของห้องปฏิบัติการทดสอบ
- โดย ร.อ. พิชัย มะคาทอง

\*\*\*\*\*

หมายเหตุ มีรับประทานว่างทั้ง 2 มื้อ จำนวน 2 วัน

หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์เท่ากับ 12 หน่วยกิต