



## หลักสูตร การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (Process Validation)

วันที่ 29 กันยายน 2564

เวลา 09.00-16.00 น.

Online Training By Zoom

### 1. Introduction

อ้างอิงตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 13485 ต้องทำการตรวจรับรองกระบวนการต่างๆ ในการผลิตและการบริการในกรณีที่ผลลัพธ์ที่ออกมาไม่สามารถที่จะถูกตรวจพิสูจน์โดยการติดตามและตรวจวัดที่เกี่ยวข้องกัน

Process Validation คือ กระบวนการควบคุมอีกวิธีการหนึ่งที่ต้องการทดสอบหรือการตรวจพิสูจน์ ที่มีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร โดยวิธีการที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นในกระบวนการ

### 2. วัตถุประสงค์

- เพื่อให้ผู้เข้าอบรมมีความรู้ ความเข้าใจเรื่อง การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ
- สามารถวิเคราะห์ในกระบวนการผลิตได้อย่างถูกต้องว่าในกระบวนการที่จำเป็นต้อง Validate
- เลือกใช้เครื่องมือ หรือกำหนดวิธีการ Validate ได้อย่างเหมาะสม
- เพื่อให้ผู้เข้าอบรมสามารถนำความรู้ไปประยุกต์ใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการได้

### 3. Course **Outline** เนื้อหาหลักสูตร

1. Pre-test
  2. บทนำและขอบเขตและวัตถุประสงค์
  3. ความหมาย คำศัพท์
  4. ข้อกำหนดมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
  5. กระบวนการไหนที่ต้อง Validate
  6. วิธีการทางสถิติและเครื่องมือการ Validation
  7. ขั้นตอนการ Validation
    - วางแผน
    - Protocol development
    - Installation qualification (IQ)
    - Operation qualification (OQ)
    - Performance qualification (PQ)
  8. Maintain a state
  9. Summary of activities
  10. Workshop & Example
- Post –Test

วิทยากร อาจารย์ภูวดล ฉายาชาลิต

จำนวนผู้เข้าอบรม ไม่เกิน 20 คน

กลุ่มเป้าหมาย ฝ่ายผลิต QC/QA/IT (โดยเฉพาะถ้ากระบวนการผลิตใช้ระบบ IT ควบคุมการผลิต)

ผู้บริหาร ทีม QMS/GMP ผู้จัดการแผนก หัวหน้างาน พนักงานผู้ปฏิบัติงาน

#### ทุกหลักสูตรมอบวุฒิบัตร

อัตราค่าสัมมนา ท่านละ 2,000 บาท

(ไม่รวม VAT 7%)

รวมค่าวิทยากร เอกสารอบรม และวุฒิบัตร ในรูปแบบออนไลน์)

#### วิธีการชำระเงิน:

##### 1. โอนผ่านบัญชีธนาคาร ดังนี้

1.1 ธนาคารกสิกรไทย บัญชีสะสมทรัพย์ สาขาเดอะมอลล์บางกะปิ เลขที่ 732-2-458238

ชื่อบัญชี หจก.โปรเฟสชั่นแนล เทรนนิ่ง โซลูชั่น

และแฟ้มเช็คใบ Pay-in และหนังสือรับรองหัก ณ ที่จ่าย (ถ้ามี) ที่ ptstraining3@gmail.com

พร้อมระบบเช็คบริษัทของท่าน และชื่อหลักสูตร

##### 1.2 ชำระด้วยเช็คบริษัท สั่งจ่าย หจก.โปรเฟสชั่นแนล เทรนนิ่ง โซลูชั่น (Professional Training Solution Ltd, Partnership)

กรณีหักภาษี ณ ที่จ่าย หจก. โปรเฟสชั่นแนล เทรนนิ่ง โซลูชั่น

เลขที่ 89/161 หมู่บ้านพฤกษาวิลล์ 23 ซ.พระยาสุเรนทร์ 21 แขวง 3

แขวงบางชัน เขตคลองสามวา กรุงเทพฯ 10510

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี 0103553030100

รายละเอียดเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ: คุณอรุณญา(ดัม) 086-8929330  
Professional Training Solution  
Tel 02-1753330 , 086-6183752

[www.ptstraining.in.th](http://www.ptstraining.in.th)  
อีเมล [info.ptstraining@gmail.com](mailto:info.ptstraining@gmail.com),  
[ptstraining3@gmail.com](mailto:ptstraining3@gmail.com)

**ค่าฝึกอบรม สามารถหักค่าใช้จ่ายทางภาษีนิติบุคคลได้ 200% ของค่าใช้จ่ายจริง**  
(พระราชกฤษฎีกาฉบับที่ 437 ใช้ 19 ตุลาคม พ.ศ.2548 เป็นต้นไป)

### แบบฟอร์มลงทะเบียน

หลักสูตร การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (Process Validation)

ส่งมาที่ email : [ptstraining3@gmail.com](mailto:ptstraining3@gmail.com) หรือ [info.ptstraining@gmail.com](mailto:info.ptstraining@gmail.com)

บริษัท \_\_\_\_\_

ที่อยู่ออกใบกำกับภาษี \_\_\_\_\_

รหัสไปรษณีย์ \_\_\_\_\_ TAX ID \_\_\_\_\_

ชื่อผู้ประสานงาน (HR) \_\_\_\_\_ โทรศัพท์ \_\_\_\_\_ ต่อ \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

วันสัมมนา \_\_\_\_\_

1. ชื่อ-นามสกุล (ภาษาไทย) \_\_\_\_\_

ตำแหน่ง: \_\_\_\_\_ มือถือ: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

2. ชื่อ-นามสกุล (ภาษาไทย) \_\_\_\_\_

ตำแหน่ง: \_\_\_\_\_ มือถือ: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

3. ชื่อ-นามสกุล (ภาษาไทย) \_\_\_\_\_

ตำแหน่ง: \_\_\_\_\_ มือถือ: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

4. ชื่อ-นามสกุล (ภาษาไทย) \_\_\_\_\_

ตำแหน่ง: \_\_\_\_\_ มือถือ: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_