



CONSULTING



INHOUSE



PUBLIC

# Process Validation Coaching

การปฏิบัติการเรื่อง การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ

## Introduction

สืบเนื่องจากการอบรม Process Validation ซึ่งได้รับรู้เรื่อง Concept และแนวทางการตรวจสอบ ฯ ในขั้นตอนต่อไปคือ การนำไปปฏิบัติใช้ โดยต้องวิเคราะห์ พิจารณากระบวนการที่จำเป็นต้อง Validate กระบวนการที่ต้องจัดทำ Validation เช่น การตรวจสอบความถูกต้องในกระบวนการฆ่าเชื้อ กระบวนการบรรจุและบรรจุภัณฑ์ ห้อง Clean room ambient condition Plating Process ต้องให้ความสำคัญสอดคล้องตามหลักการ แนวทาง IQ OQ และ PQ การกำหนดกิจกรรมที่ต้องมีการ Validation และการเชื่อมโยงในเรื่องการบริหารความเสี่ยง (Risk Management)

## Objectives

- เพื่อให้เข้าใจ concept ของ Validation
- กำหนดเป็นขั้นตอนได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม
- จัดทำเอกสาร เช่น Procedure, Protocol Work Instruction
- ขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้อง สรุปผล จัดทำรายงาน และการวางแผนแก้ไข และป้องกัน

## Outline 2 วัน

การให้คำปรึกษาและพัฒนากระบวนการ ตรวจสอบความถูกต้อง

1. ทบทวนกระบวนการผลิตและบริการ
2. กำหนดข้อกำหนดลูกค้าและ Product Specification
3. กำหนดขั้นตอนที่จำเป็นต้องมีการจัดทำ Validation , Plan the validation Process
4. กำหนดและจัดทำ Validation protocol

Test Method Verification / Validation  
Measuring equipment suitability (i.e. – gage R&R)

IQ – Installation Qualification  
OQ – Operational Qualification  
PQ – Performance Qualification

5. การวิเคราะห์ Analyze the data
6. ปรับปรุงกระบวนการ บนพื้นฐานข้อมูลและการวิเคราะห์
7. Corrective
8. การจัดทำสรุปรายงาน

## Who should Attend

สำหรับการ Coaching หรือ การให้คำปรึกษาเพื่อปฏิบัติ ใช้อย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะกับองค์กรที่ :

ในกระบวนการที่ต้องมีการ Validation ดังนั้นผู้ที่ เกี่ยวข้องในแต่ละกระบวนการจึงต้องได้เข้าร่วมกำหนด แนวทางและพัฒนา Protocol เพื่อใช้งานในกิจกรรมนั้น ได้อย่างเหมาะสม เช่น กระบวนการ Sealing Packing Clean Room , Sterilization

**Q Time Consulting** หน่วยงานที่ทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาและให้การ ฝึกอบรมในมาตรฐานประเทศและมาตรฐานระดับสากล โดยทีมงานที่ ปรึกษามีประสบการณ์ตรงและให้คำปรึกษามานานมากกว่า 10 ปี

**Q Time Consulting** ได้ขึ้นทะเบียนกับ ศูนย์ข้อมูลที่ปรึกษา ภายใต้ กระทรวงการคลัง ประเภท A ดังนั้น ท่านจึงมั่นใจในการบริการและ ด้วย ทีมงานที่ปรึกษา และทีมงานสนับสนุนอย่างมีคุณภาพ

Do Not hesitate to contact us : 081-713-3450 089 797 4586

68/858 Moo 8 , Bangkrasor, Muang, Nonthaburi 11000 • info@qtimeconsult.com • 0-2965-5181