

ISO 17025 實驗室管理系統

數位化轉型與合規性改善成果展示

1. 系統總覽 (Dashboard)

核心價值：即時掌握實驗室關鍵指標，落實風險管理。



- 即時狀態監控：首頁直接顯示待校正、待維修儀器數量，避免使用逾期設備。
- 人員資格預警：自動提示即將過期的證照或需要回訓的人員。
- 合規性可視化：透過圖表呈現實驗室整體運作健康度。

2. 儀器設備管理

實驗室應管制設備，確保其符合規範要求。

The screenshot shows a web-based application for managing laboratory equipment. The top navigation bar includes a logo for '祐大技術顧問股份有限公司' (Yuda Technical Consulting Co., Ltd.), a user icon for '系統管理員 ADMIN', and a settings gear icon. The main title is '儀器設備管理模組' (Instrument Equipment Management Module) under the heading '作業環境監測管理' (Operational Environment Monitoring Management). Below the title is a search bar with placeholder text '搜尋儀器名稱、編號、廠牌...' and dropdown filters for '所有狀態' (All Status) and '所有出借類型' (All Lending Types). The central table lists five pieces of equipment with columns for '儀器編號 / 名稱' (Instrument Number / Name), '廠牌 / 型號' (Brand / Model), '週期(月)' (Cycle (Month)), '狀態' (Status), '下次校正日' (Next Calibration Date), and '操作' (Operations). Each row contains a status indicator (green for normal, red for maintenance/locked), the next calibration date, and three icons for edit, delete, and more operations. The equipment details are as follows:

儀器編號 / 名稱	廠牌 / 型號	週期(月)	狀態	下次校正日	操作
INST-001 高效能液相層析儀	Agilent M-001	12	廠內	2023-10-01 (過期)	编辑、删除、更多
INST-002 電子分析天平	Mettler M-002	12	廠內	2024-01-15 (過期)	编辑、删除、更多
INST-003 氣相層析儀	Shimadzu M-003	12	廠內	2024-05-25 (過期)	编辑、删除、更多
INST-004 紫外可見光光譜儀	Thermo M-004	12	廠內	2024-06-02 (過期)	编辑、删除、更多
INST-005	Beckman	12	廠內	2024-06-10 (過期)	编辑、删除、更多

- 全生命週期管理**：完整記錄購入、啟用、校正、維修到報廢的履歷。
- 狀態燈號機制**：
 - 正常：可用於測試。
 - 維修/停用：自動鎖定，防止誤用。
 - 外借中：清楚標示去向與歸還日期。
- 數位化履歷**：取代傳統紙本，查詢稽核更迅速。

3. 介質管理 (Reference Materials)

確保參考物質與耗材的品質與計量追溯性。

The screenshot shows the 'Workshop Environment Monitoring Management' system. The left sidebar includes 'Instrument Dashboard', 'Instrument Equipment Management', 'Reference Material Management' (which is highlighted), and 'Personnel Management'. A bottom box displays 'Accreditation Status' with 'Management Representative' and 'ISO 17025 Internal Auditor' roles. The main content area is titled 'Reference Material Module' and shows a table of stored reference materials:

物資名稱 / 批號(LOT)	庫存量	購入日期	有效期限	合規狀態	操作
pH 4.00 標準液 LOT-P4	10 units	2024-01-01	2025-01-01	⚠️ 已過期，嚴禁使用	<input type="checkbox"/> <input type="button"/>
pH 7.00 標準液 LOT-P7	12 units	2024-01-01	2025-01-01	⚠️ 已過期，嚴禁使用	<input type="checkbox"/> <input type="button"/>
pH 10.01 標準液 LOT-P10	8 units	2024-01-01	2025-01-01	⚠️ 已過期，嚴禁使用	<input type="checkbox"/> <input type="button"/>
電導度 1413 uS/cm 標準液 LOT-CD	5 units	2023-05-01	2024-05-01	⚠️ 已過期，嚴禁使用	<input type="checkbox"/> <input type="button"/>
乙腈 HPLC Grade LOT-ACN	24 units	2024-02-01	2026-02-01	🕒 合規使用中	<input type="checkbox"/> <input type="button"/>

A search bar at the top says '搜尋物資名稱或批號...'. A blue button in the top right says '+ 購入新物資'.

- **庫存與效期監控：**
 - 即時追蹤標準品 (CRM) 與試劑的批號、剩餘量。
 - **過期自動鎖定**：防止誤用已過期的參考物質。
- **供應商管理**：記錄試劑來源與接收日期，符合驗收規範。

4. 年度校正計畫

應建立校正計畫與方案，確保量測追溯性。

The screenshot shows the 'Instrument Equipment Management Module' (儀器設備管理模組) under the 'Operational Environment Monitoring Management' (作業環境監測管理). The page displays the 'Annual Calibration and Due Date Plan' (年度送校與到期計畫) for the year 2026. The plan is visualized as a grid where rows represent instruments and columns represent months from January to December. The instruments listed are:

- 高效能液相層析儀 (INST-001)
- 電子分析天平 (INST-002)
- 氣相層析儀 (INST-003)
- 紫外可見光光譜儀 (INST-004)
- 離心機 (INST-005)

Each row in the grid has a status indicator for each month, showing whether the instrument is due for calibration or if it has already passed its due date.

- **視覺化排程**：1-12 月份校正計畫一目瞭然。
- **自動化提醒**：系統依據週期自動推算下次校正日。
- **稽核友善**：直接檢視年度計畫執行率與達成狀況。

5. 人員能力與授權

應確保人員具備能力，並獲授權執行特定活動。

The screenshot shows a software application titled "實驗室人員能力與訓練管理" (Laboratory Personnel Capability and Training Management). The interface includes a navigation sidebar with options like "儀表板" (Dashboard), "儀器設備管理" (Instrument Equipment Management), "介質管理" (Medium Management), and "人員管理" (Personnel Management). The main content area displays a table of personnel information:

姓名 / 帳號	訓練達成率 (HR)	認可資格	訓練狀態	操作
系統管理員 ADMIN	內訓: 0h 外訓: 0h	還差 36h 還差 12h 管理代表 ISO 17025 內部稽核員	○ 過期	<input type="checkbox"/> <input type="button"/>
王儀管 INST_MGR	內訓: 0h 外訓: 0h	還差 36h 還差 12h 儀器管理員 技術主管	○ 過期	<input type="checkbox"/> <input type="button"/>
李樣本 SAMP_MGR	內訓: 0h 外訓: 0h	還差 36h 還差 12h 樣本管理員	○ 過期	<input type="checkbox"/> <input type="button"/>
陳技術 TECH_01	內訓: 0h 外訓: 0h	還差 36h 還差 12h 技術員	○ 尚未安排教育訓練	<input type="checkbox"/> <input type="button"/>
林分析 TECH_02	內訓: 0h 外訓: 0h	還差 36h 還差 12h 技術員 報告簽署人	○ 過期	<input type="checkbox"/> <input type="button"/>

At the bottom left, there is a "認可資格" (Accredited Qualification) section with buttons for "管理代表" (Management Representative) and "ISO 17025 內部稽核員" (ISO 17025 Internal Auditor). At the top right, there are user profile and system management icons.

- **資格授權矩陣**：清楚定義每位人員可執行的測試項目（如：報告簽署人、技術主管）。
- **訓練達成率追蹤**：自動計算內訓/外訓時數是否達標。

教育訓練紀錄

系統管理員

人員檔案: 系統管理員
admin

◎ 基本資料與資格

◎ 教育訓練紀錄

法定時數統計

內訓進度 (0 / 36h) 尚差 36h

外訓進度 (0 / 12h) 尚差 12h

+ 登錄新訓練課程

內訓 (Internal) 課程名稱

受訓單位 時數 hr 年 / 月 / 日

資格期限 預定回訓日 年 / 月 / 日

登錄訓練紀錄

歷史受訓紀錄列表 (HISTORICAL TRAINING LOGS)

類型	課程名稱	受訓單位	時數	上課日期	回訓日期	效期期限
外訓	ISO 17025 管理要求	TAF	14 h	2023-05-10	2026-02-10	2026-05-10

關閉

This screenshot shows a software application window titled '人員檔案: 系統管理員' (Personnel File: System Administrator). It displays training statistics and a log of historical training records. The '教育訓練紀錄' tab is active. On the left, there's a '法定時數統計' (Statistical Summary) section with progress bars for internal and external training hours. On the right, there's a form to '登錄新訓練課程' (Record New Training Course) with dropdowns for course type ('內訓 (Internal)'), unit ('受訓單位'), duration ('時數'), and dates ('年 / 月 / 日'). Below this is a table of historical training logs, showing details like course name, unit, duration, and dates. A blue button at the bottom right of the log table says '登錄訓練紀錄' (Record Training Record). At the bottom left of the main area, there's a link to '歷史受訓紀錄列表 (HISTORICAL TRAINING LOGS)'.

- **受訓與回訓追蹤**：設定證照效期與回訓日期。
- **過期自動警示**：超過回訓年限，狀態自動轉為「過期」，確保資格有效性。
- **時數統計**：依年度自動加總訓練時數 (1/1起算)。

總結

本系統透過 數位化流程 與 自動化檢核，協助實驗室：

🛡️ **降低風險**：防止使用過期儀器或未授權人員。

⚡ **提升效率**：減少紙本作業與人工統計時間。

📋 **輕鬆稽核**：紀錄可追溯、可視化，隨時應對外部稽核。