

咸陽科技股份有限公司

品管操作手册

版本 V1.0.5

機要文件 請勿傳播

聲明:此文件僅供貴司內部參考,請勿外傳。此文件的版權僅限於本公司,未經書面許可, 任何單位和個人均不以任何方式透露給協力廠商公司或個人。

V1.0.5 2025/04/01 頁 1 / 63

目錄

-,	品管作業	5
1.	品管液設定	5
	1.1 品管液新增及修正	7
	1.2 品管液適用儀器新增及修改	8
	1.3 品管液適用項目新增及修改	9
	1.4 品管屬性設定:定量、半定量、定性	
	1.5 品管液批號新增及修改	
	1.6 品管液實驗室 Mean 及 SD 新增及修改	
	1.7 品管液條碼號新增及修改	
2.	品管審批	
3.	手工錄入品管值	
4.	定量/定性品管圖	
5.	定性品管表	
6.	總結報表	
7.	品管報表	
8.	跨機台品管分析	
9.	品管工具箱	
	. 品管事件審核	
11.	. 年度 CV 總表	
二、	主管審查步驟	
三、	查看【品管異常處理表】	
四、	設定相關操作	
1.	如何設定手工 QC 值"以"菱形點"呈現	
2.	Westgard Rule 規則設定和 QC 小數位數設定	
3.	標準 TEa 的設定	
4.	TAF 文件 title 設定	
5.	QC 審批時測試批號如何執行 westgard rule check	
五、	功能增修	
1.	手輸 QC 二次確認(需求單 MS-2023-106)	
2.	QC 二次審批設定及操作(需求單 MS-2023-101)	
3.	品管事件審核:事件類型控制開關(需求單 MS-2023-107)	55
4.	品管事件審核:1階技術主管及2階品質主管名稱修改方式(需求單	
	S-2023-107)	
5.	定量/定性品管圖上,不列入統計及刪除功能個別授權設定	
6.	總結月報表支援多批號一次性檢送即日期可選擇前一個月功能(QC版)	
號	3. 8. 9. 1 2024/09/04)	59

7.	「品管審批」中,同一批次品管結果應呈現一筆(需求單 MS-2024-10	04)
	63	
8.	QC 二次審批(參考 MS-2023-101 需求單),支援「二次確認-單筆」巧	カ
能	•	63

V1.0.5 2025/04/01 頁 3 / 63

修訂歷程記錄

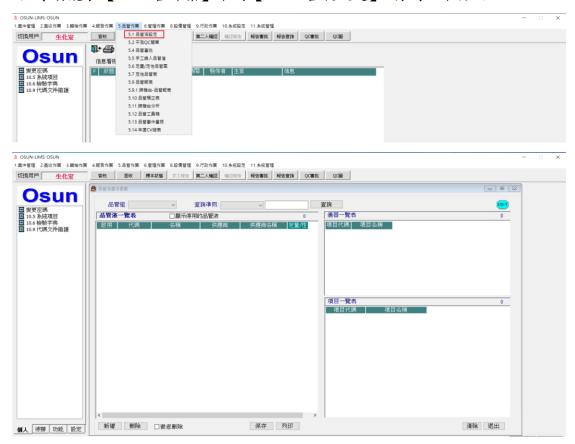
序號	日期	版本	修訂人	變更說明	備註
1	2025-04-01	V1.0.5	Yue	更新圖片 P.59-P.62	

V1.0.5 2025/04/01 頁 4 / 63

一、 品管作業

1. 品管液設定

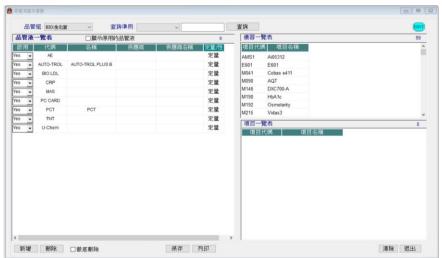
點擊功能表【5. 品管作業】下的【5.1 品管液設定】,打開如下介面:



V1.0.5 2025/04/01 頁 5 / 63

(1) 從品管組下拉選框中選取科室別,如 BIO:生化室,會將目前已經 設定好的品管液資料全部列出,如下圖所示。





(2) 滑鼠右鍵點擊品管液,帶出該品管液設定選單。依序為設定品管液 適用儀器及適用項目、設定為定量或半定量或定性、批號設定、實 驗室 Mean 及 SD 設定、QC 條碼號設定等,如下圖所示。



V1.0.5 2025/04/01 頁 6 / 63

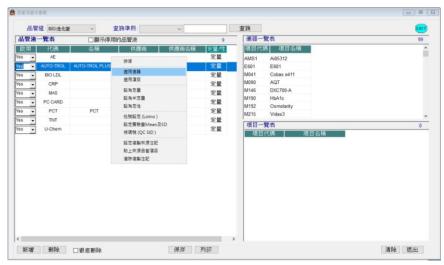
1.1 品管液新增及修正

(1) 點擊左下角"新增",輸入代碼及名稱,點擊"保存"按鈕進行保存。名稱若填寫錯誤,可點選兩下進行修正。(建議名稱開始使用後固定,避免變動造成資料抓取問題)



V1.0.5 2025/04/01 頁 7 / 63

- 1.2 品管液適用儀器新增及修改
 - (1) 滑鼠右鍵點擊品管液,帶出該品管液設定選單,點選**適用儀器** 帶出品管液適用儀器選框。
 - (2) 點擊儀器一覽表中此品管液適用的儀器後,點擊"添加"按鈕將 儀器添加至適用儀器清單中進行配對。如下圖所示,添加完成 後,點擊"保存"按鈕進行保存。

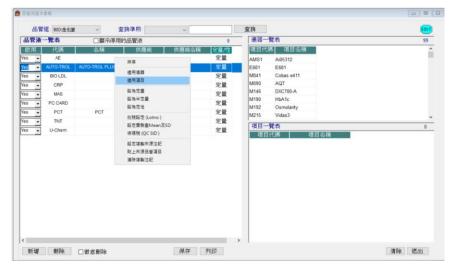




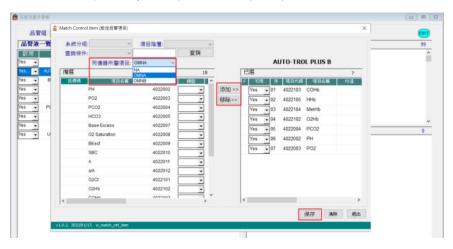
V1.0.5 2025/04/01 頁 8 / 63

1.3 品管液適用項目新增及修改

(1) 滑鼠右鍵點擊品管液,帶出該品管液設定選單,點選**適用項目** 帶出品管液適用項目選框。



- (2) 從搜索功能區的**同儀器所屬項目**下拉選框中選擇本品管液配對 之儀器來尋找適用項目。如下圖所示。
- (3) 點擊檢驗項目一覽表中的適用項目後,點擊"添加"按鈕將項目添加至適用項目清單中。進行配對,如下圖所示。添加完成後,點擊"保存"按鈕進行保存。



V1.0.5 2025/04/01 頁 9 / 63

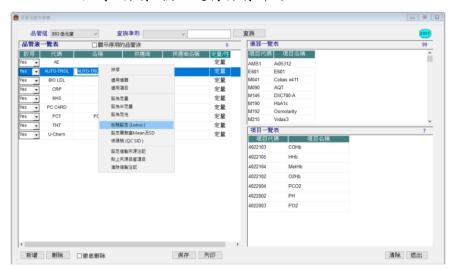
1.4 品管屬性設定:定量、半定量、定性 滑鼠右鍵點擊品管液,帶出該品管液設定選單,依照屬性點選**定量** 或半定量或定性後,點擊"保存"按鈕進行保存。



V1.0.5 2025/04/01 頁 10 / 63

1.5 品管液批號新增及修改

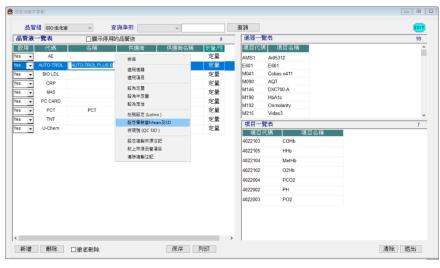
- (1) 滑鼠右鍵點擊品管液,帶出該品管液設定選單,點選**批號設定** 带出品管批號設定選框。如下圖。
- (2) 新增:點擊"新增"按鈕將會創建1筆新品管批號資料。請依次 輸入批號、對應品管 Level、狀態、啟用日期、停用日期等資 料。設定好後請按"保存"按鈕進行保存。
- (3) **修改**:如需修改已存在的批號,直接修改需要調整的內容後, 點擊"保存"按鈕進行保存即可。

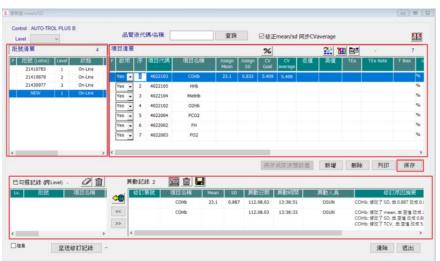




V1.0.5 2025/04/01 頁 11 / 63

- 1.6 品管液實驗室 Mean 及 SD 新增及修改
 - (1) 滑鼠右鍵點擊品管液,帶出該品管液設定選單,點選**設定實驗** 室 Mean 及 SD 帶出實驗室 Mean 及 SD 設定選框。如下圖。
 - (2) 新品管批號的項目各項數值皆為空值,需要逐一輸入,輸入完 成後點擊"保存"按鈕進行保存。
 - (3) 修改:直接修改需要調整的項目數值後,點擊"保存"按鈕進行保存。此時,如有修改到 Assign Mean 或 Assign SD 時,系統會生成異動記錄並顯示在異動記錄界面中。

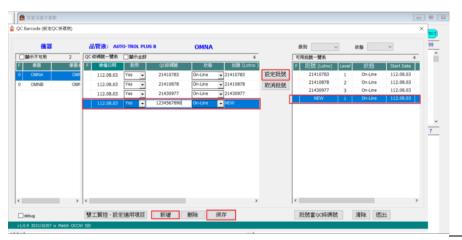




V1.0.5 2025/04/01 頁 12 / 63

- 1.7 品管液條碼號新增及修改
 - (1) 滑鼠右鍵點擊品管液,帶出該品管液設定選單,點選**條碼號**帶 出品管條碼號設定選框。如下圖。
 - (2) 新增:先從品管液適用儀器一覽表中點選需要增加品管液 QC 條碼的儀器後。
 - a. 點擊"新增"按鈕創建1筆新品管液 QC 條碼資料到品管液 QC 條碼一覽表中。
 - b. 再將品管液的 QC SID 輸入到 QC 條碼號欄位。
 - c. 點選此 QC 條碼所對應的批號並點擊"設定批號"按鈕,將 其進行配對。
 - d. 設定好後請按"保存"按鈕進行保存。
 - (3) **修改**:如需修改已存在的品管液 QC 條碼,直接修改需要調整的內容後,點擊"保存"按鈕進行保存即可。
 - ※注意:QC條碼號必須與儀器傳出的電子報告檔中的SID一致。建議在設置後,先傳一份QC報告並檢查其電子檔中的SID是否與設定一致。如果未正確設置,報告解析程式將無法正確判讀該電子檔是否為QC報告。

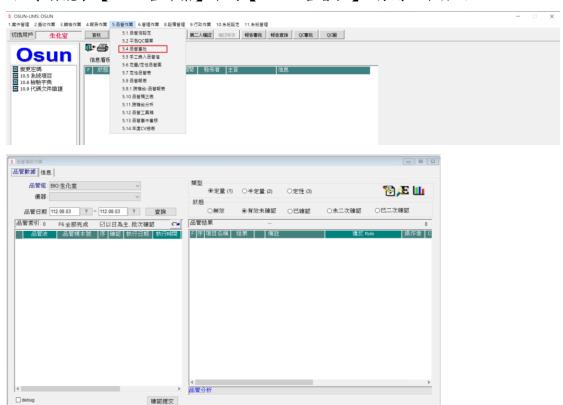




V1.0.5 2025/04/01 頁 13 / 63

2. 品管審批

點擊功能表【5. 品管作業】下的【5.4 品管審批】,打開如下介面:

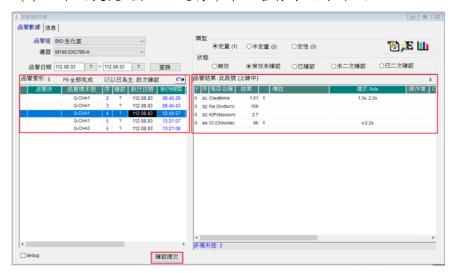


從儀器選取界面中從儀器下拉選框中選取需要執行品管結果確認的儀器。

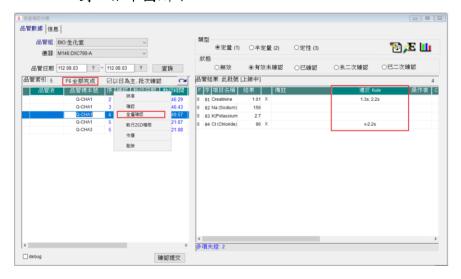


V1.0.5 2025/04/01 頁 14 / 63

- (1) 從品管索引清單中點選需要確認 QC 值的品管液,點選後反藍。
- (2) **品管結果列表**詳細顯示所選的品管樣本號中的各項目結果。如下圖 所示。
- (3) "確認提交"按鈕,進行單筆品管樣本結果確認。



※提醒:也可以在**品管索引清單**中,滑鼠右鍵選擇"全部確認"或者按 F6 鍵進行全部確認。系統將依照 Westgard Rule 自動判定。任何違 反 Westgard Rule 的品管項目將不被確認,並需要醫檢師進行核 對。如下圖所示。



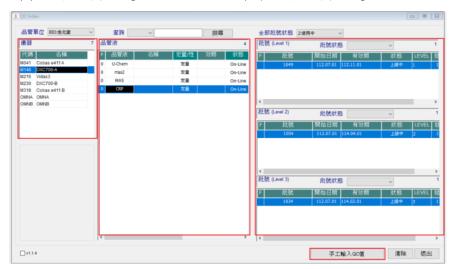
V1.0.5 2025/04/01 頁 15 / 63

3. 手工錄入品管值

點擊功能表【5. 品管作業】下的【5.5 手工錄入品管值】, 打開如下介面:



- (1) 從儀器清單中點選需要手工輸入 QC 值的儀器,點選後反藍。
- (2) 從品管液列表中點選需要手工輸入 QC 值的品管液,點選後反藍。
- (3) 從批號清單中點選各 LEVEL 之批號後反藍,如下圖所示。
- (4) "手工輸入 QC 值"按鈕,點擊帶出手工輸入 QC 值界面。

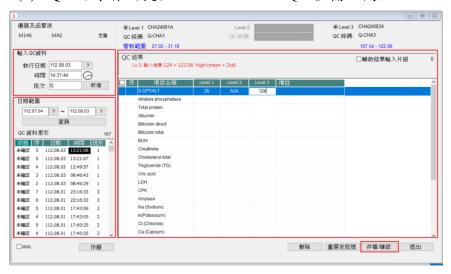


※提醒:也可以從批號清單中,選擇不同狀態的批號,0:未啟用、1: 測試中、2:使用中、3:停用,如下圖所示:

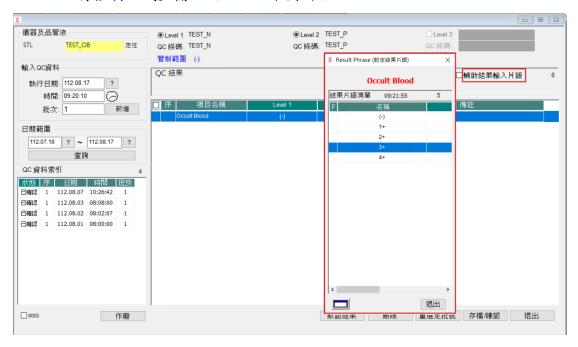


V1.0.5 2025/04/01 頁 16 / 63

- (5) 點擊輸入 QC 資料區塊中"建立空白 QC 資料表"按鈕來在 QC 結果 界面中創建 1 筆新的手工輸入欄位。
- (6) QC 資料索引列表中可查詢之前手工輸入的 QC 記錄,點選反藍後於 Q 結果界面中顯示。
- (7) **QC 結果界面**上方會以紅字顯示手工輸入的定量 **QC** 值是否符合管制範圍。
- (8) QC 結果界面提供 Level 1~Level 3 QC 值輸入欄位。



※提醒:半定量/定性項目結果輸入,可通過**輔助結果輸入片語**的功能進 行控制及減少輸入錯誤,如下圖所示:



V1.0.5 2025/04/01 頁 17 / 63

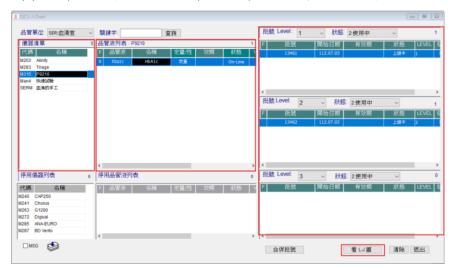
4. 定量/定性品管圖

點擊功能表【5. 品管作業】下的【5.6 定量/定性品管圖】, 打開如下介面:



從儀器清單中點選需要查詢定量 QC Chart 的儀器,點選後反藍。

- (1) 從品管液列表中點選需要查看的品管液,點選後反藍。
- (2) 從批號清單中點選各 LEVEL 之批號後反藍,如下圖所示。
- (3) "看 L-J 圖"按鈕,點擊可查看指定品管液 L-J 圖。

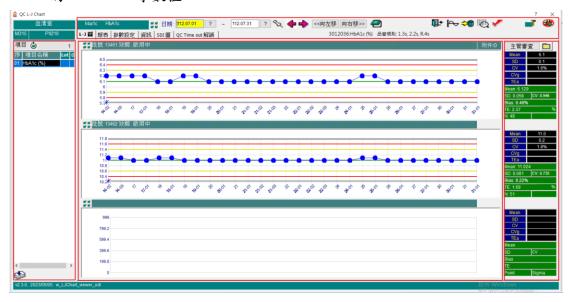


※提醒:也可以從**批號清單**中,選擇不同狀態的批號,0:未啟用、1: 測試中、2:使用中、3:停用,如下圖所示:



V1.0.5 2025/04/01 頁 18 / 63

- (4) 選好需要查看的品管液後,點擊"看 L-J 圖"按鈕,或雙擊需要查詢 的品管液,帶出該品管液的 L-J 圖,如下圖所示:
- (5) 儀品管液項目清單會顯示此品管液中所有統計的項目。
- (6) 品功能區塊提供 L-J 圖功能的調整
- (7) L-J 圖顯示 L-J 圖主視窗,並提供右鍵互動功能。
- (8) **Mean/SD 框**顯示儀器原廠 Mean/SD 值以及當前統計期間範圍計算的 Mean/SD 等數值。



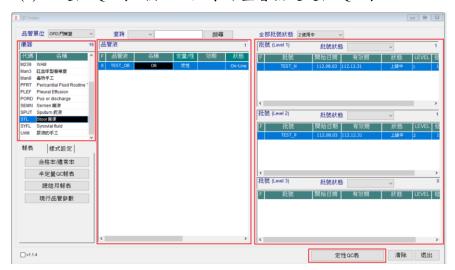
V1.0.5 2025/04/01 頁 19 / 63

5. 定性品管表

點擊功能表【5. 品管作業】下的【5.7 定性品管表】,打開如下介面:



- (1) 從儀器清單中點選需要查詢定性 QC 報表的儀器,點選後反藍。
- (2) 從品管液清單中點選需要查看的品管液,點選後反藍。
- (3) 從批號清單中點選各 LEVEL 之批號後反藍,如下圖所示
- (4) "定性 QC 表"按鈕,點擊可查看指定定性 QC 表。



※提醒:也可以從**批號清單**中,選擇不同狀態的批號,0:未啟用、1: 測試中、2:使用中、3:停用,如下圖所示:



V1.0.5 2025/04/01 頁 20 / 63

(5) 點擊"定性 QC 表"按鈕,或雙擊需要查詢的品管液,帶出該品管液的定性報表,如下圖所示:



V1.0.5 2025/04/01 頁 21 / 63

6. 總結報表

點擊功能表【5. 品管作業】下的【5.9 總結報表】,打開如下介面:





產生總結月報表

- (1) 選擇組別進行儀器的篩選
- (2) 從儀器清單中點選需要產生總結月報表的儀器,點選後反藍
- (3) 選擇總結月報表的種類
- (4) 從品管液清單中點選需要產生總結月報表的品管液,點選後反藍
- (5) 選擇批號的狀態,如下圖所示



V1.0.5 2025/04/01 頁 22 / 63

(6) 從批號清單中點選需要的批號後反藍

※提醒:不一定每個 level 的批號都要點選反藍,如下圖所示



(7) 按下總結月報表鍵,產生總結月報表

V1.0.5 2025/04/01 頁 23 / 63

總結月報表



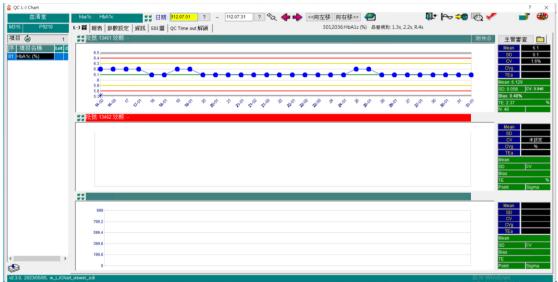
- (1) 選擇時間範圍
 - ※提醒:預設是當月份,如果要生成別的時間的總結月報表,請變更時間後按下產生總結月報
- (2) 定量/定性選擇 定性報表如下圖



V1.0.5 2025/04/01 頁 24 / 63

(3) 雙擊反藍的批號可以看到該 level 的批號的 LJ 圖,如下圖所示





(4) 呈送總結月報表,可供 5.13 品管事件審核的功能審核

V1.0.5 2025/04/01 頁 25 / 63

7. 品管報表

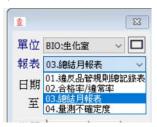
點擊功能表【5. 品管作業】下的【5.91 跨機台-品管報表】, 打開如下介面:





- (1) 選擇組別進行儀器篩選
- (2) 選擇報表

目前可供 1.違反品管規則總紀錄表、2.合格率/違常率、3.總結月報表及 4.量測不確定度



- (3) 選擇時間範圍
- (4) 選擇儀器 反藍選擇,可以選擇多台
- (5) 生成報表

V1.0.5 2025/04/01 頁 26 / 63

■ 違反品管規則總紀錄表 可以看儀器內所有品管液,違反品管規則紀錄。



■ 合格率/違常率 可以看儀器內所有品管液,合格率/違常率。



V1.0.5 2025/04/01 頁 27 / 63

■ 總結月報表 可以看儀器內所有品管液,總結月報表。



■ 量測不確定度

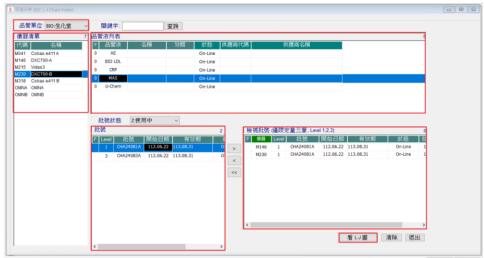


V1.0.5 2025/04/01 頁 28 / 63

8. 跨機台品管分析

點擊功能表【5.品管作業】下的【5.11 跨機台分析】,打開如下介面:



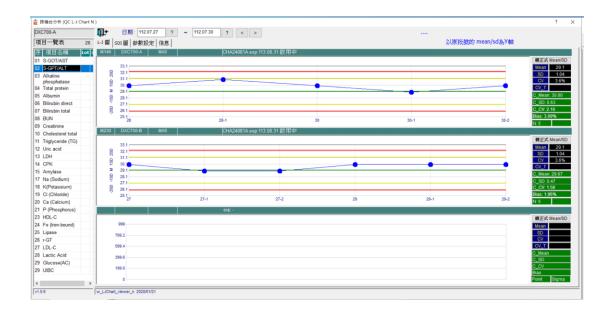


- (1) 選擇組別進行篩選
- (2) 選擇儀器
- (3) 選擇品管液
- (4) 選擇批號

按下>可以把批號移到待檢視清單中 按下<可以把批號移除待檢視清單 按下<<可以把待檢視清單中批號全部移除 按下看 L-J 圖可以檢視跨機台的 LJ 圖,如下圖

※提醒:一次最多看三筆

V1.0.5 2025/04/01 頁 29 / 63



V1.0.5 2025/04/01 頁 30 / 63

9. 品管工具箱

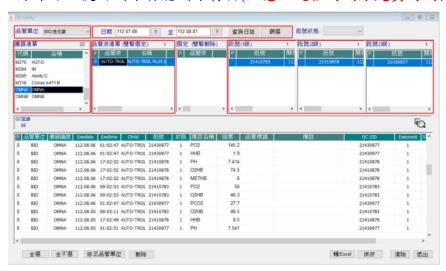
點擊功能表【5. 品管作業】下的【5.12 品管工具箱】, 打開如下介面:



- (1) 選擇時間範圍,按下查詢日誌,抓出資料
- ※提醒:抓出資料後,後面的步驟是為了篩選資料
- (2) 選擇組別,再選擇儀器,進行篩選
- (3) 選擇品管液和批號,進行篩選

這裡可以看到品管資料的詳細訊息

另外可以使用刪除功能刪除資料(注意:這裡的刪除是真的刪掉資料)



V1.0.5 2025/04/01 頁 31 / 63

頁 32 / 63

10.品管事件審核

點擊功能表【5. 品管作業】下的【5.13 品管事件審核】, 打開如下介面:





(1) 選擇時間範圍

※提醒:這裡的時間範圍是篩選表單的的通報日期

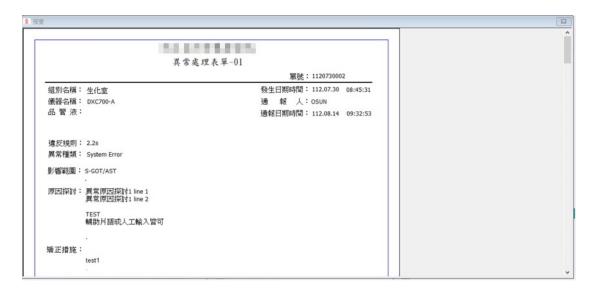
- (2) 選擇表單種類
- (3) 選擇組別
- (4) 選擇審核階段
- (5) 按下查詢

右上角會記錄各單的審查紀錄



V1.0.5 2025/04/01

雙擊反藍的表單,可以看出各表單的內容



可以點擊圖示觀看該表單項目的LJ圖,如下圖所示



V1.0.5 2025/04/01 頁 33 / 63

表單品管事件審查

按下呈送後可以對表單進行審查,如下圖所示





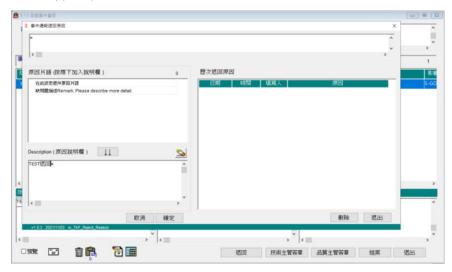
技術主管和品質主管可以填入文字進行審查備註,其內容會填入填單中



V1.0.5 2025/04/01 頁 34 / 63

退回功能

可以填入原因

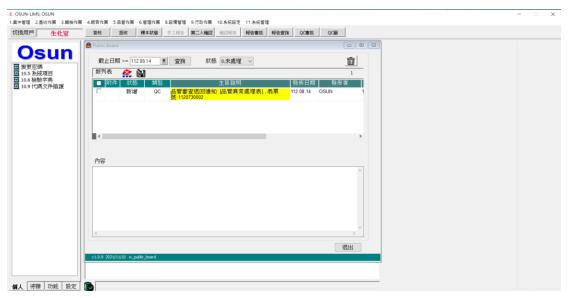


退回後會跳出如下圖所示的畫面,可以進行人員通知,點選紅框處進行 通知人員的選擇





V1.0.5 2025/04/01 頁 35 / 63



結案

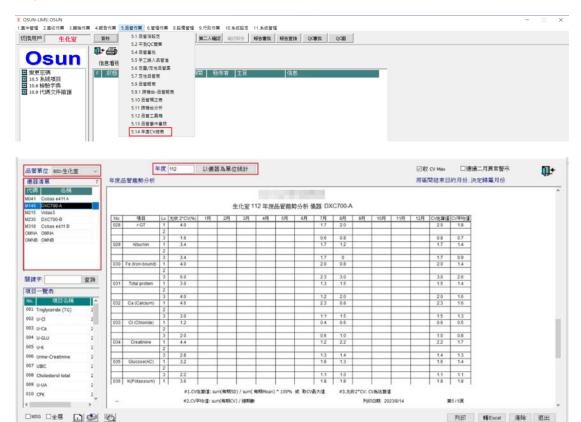
二階審查完後會如下所示,跳出結案通知



V1.0.5 2025/04/01 頁 36 / 63

11.年度 CV 總表

點擊功能表【5. 品管作業】下的【5.14 年度 CV 總表】, 打開如下介面:



- (1) 選擇組別篩選儀器
- (2) 選擇儀器
- (3) 選擇年度,按下 以儀器為單位統計

※提醒:各月的 CV 需要呈送過才會有數值在年度表上

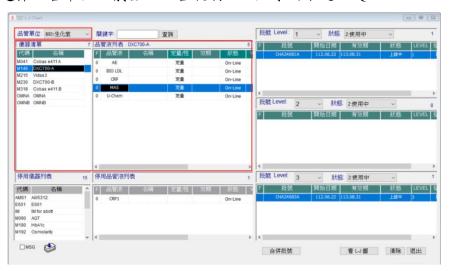
V1.0.5 2025/04/01 頁 37 / 63

二、 主管審查步驟

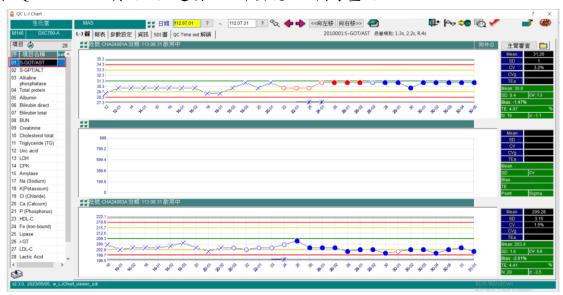
1. 進入 Osun 主頁面,點選右上角『QC圖』或點擊功能表【5. 品管作業】下的【5.6 定量/定性品管圖】。



2. 選擇品管單位、儀器及品管液項目,點擊兩下進入 QC L-J Chart。

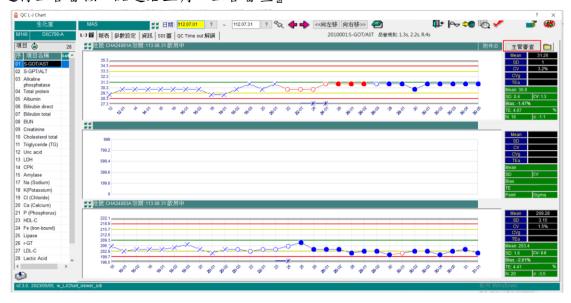


3. 在 QC L-J Chart 頁面,點選項目,即出現 L-J 圖等畫面。

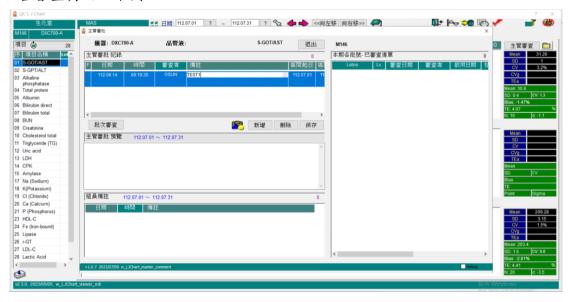


V1.0.5 2025/04/01 頁 38 / 63

4. 進行主管審核,點選右上角『主管審查』。

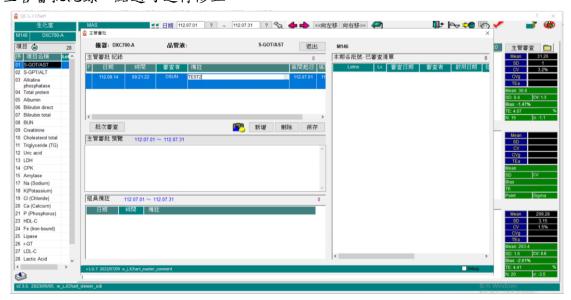


5. 主管審查頁面如下圖。

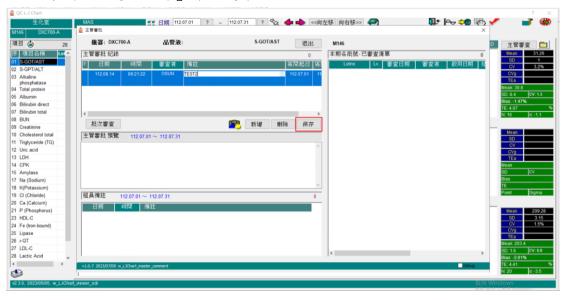


V1.0.5 2025/04/01 頁 39 / 63

6. 主管審批紀錄,點選可進行修正。



7. 修正完畢後,點選『保存』即完成存檔。



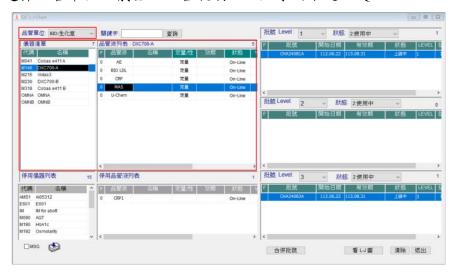
V1.0.5 2025/04/01 頁 40 / 63

三、 查看【品管異常處理表】

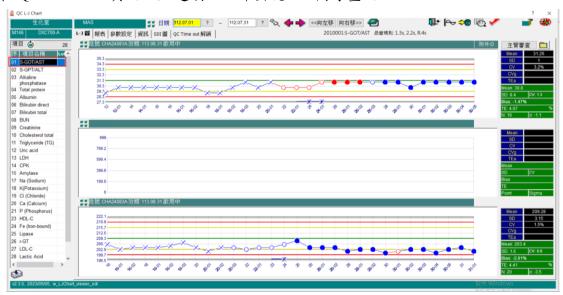
1. 進入 Osun 主頁面,點選右上角『QC圖』或點擊功能表【5. 品管作業】下的【5.6 定量/定性品管圖】。



2. 選擇品管單位、儀器及品管液項目,點擊兩下進入 QC L-J Chart。

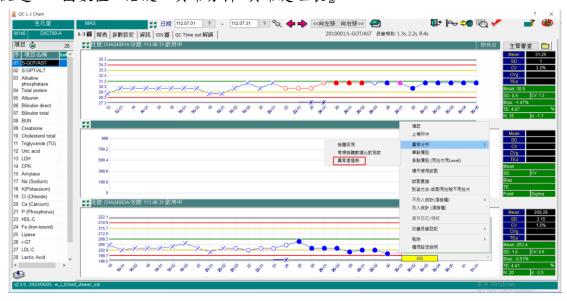


3. 在QCL-J Chart 頁面,點選項目,即出現L-J圖等書面。

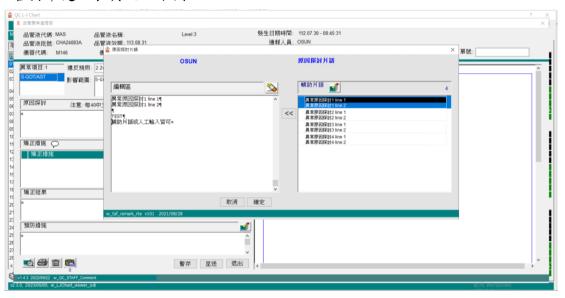


V1.0.5 2025/04/01 頁 41 / 63

4. 點選 L-J 圖數值,右鍵『異常分析>異常處理表』。



5. 品管異常處理表頁面如下圖。



V1.0.5 2025/04/01 頁 42 / 63

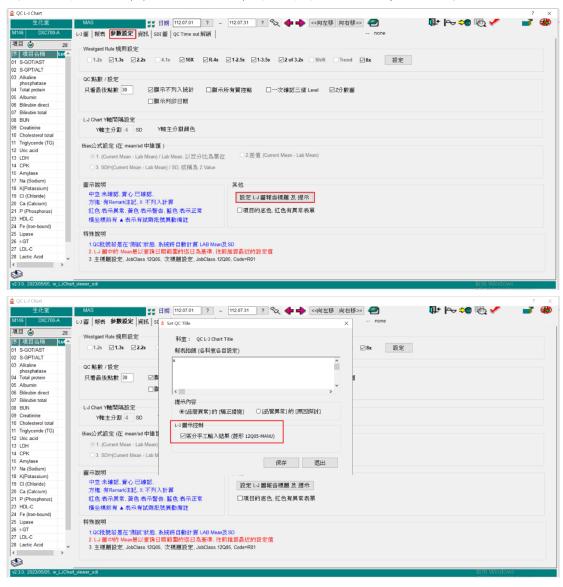
6. 即可察看品管液常處理表內容,例如:組別名稱、儀器名稱、品管液、發生日期時間等...。



V1.0.5 2025/04/01 頁 43 / 63

四、 設定相關操作

1. 如何設定手工 QC 值"以"菱形點"呈現 在 L-J 圖中,點擊參數設定,點擊所下圖所示的紅框處可以進行設定



V1.0.5 2025/04/01 頁 44 / 63

2. Westgard Rule 規則設定和 QC 小數位數設定 在 LJ 圖中,點擊參數設定,點擊所下圖所示的紅框處可以進行設定



可以分別對 Westgard Rule 規則設定、QC 小數位數設定及標準 Tea 設定

※提醒:設定完記得保存



V1.0.5 2025/04/01 頁 45 / 63

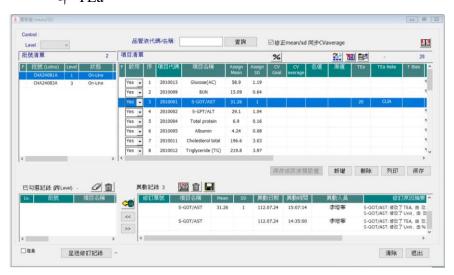
3. 標準 TEa 的設定

點擊功能表【5. 品管作業】下的【5.1 品管液設定】,對需要設定的品管液右鍵,點擊設定實驗室 Mean 及 SD,打開如下介面: 其右上方按鈕可以分別進行設定

※注意:如果發現匯入TEa沒有值,請先確認是否有先設定預設的TEa



■ 設定預設 TEa(單項)
可以將現在反藍的 level 和個別項目之 TEa 和 TEa Note 設定為標準 TFa



- 設定預設 TEa(全部項目) 可以將現在反藍的 level 全部項目之 TEa 和 TEa Note 設定為標準 TEa
- 將設定好的 TEa 匯入 使用此功能可以設定好的標準 TEa 匯入

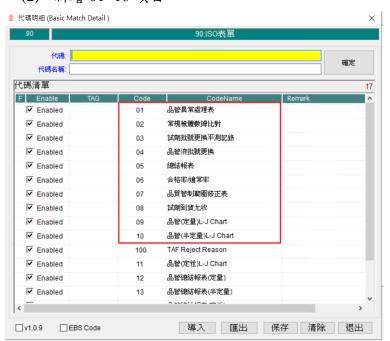
V1.0.5 2025/04/01 頁 46 / 63

4. TAF 文件 title 設定

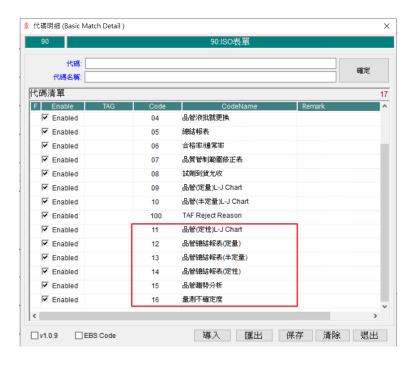
(1) 進入 10.系統設定>>10.9 代碼文件維護>>報告參數(Report Setting)>>90.ISO 表單。



(2) 新增 01~16 項目。



V1.0.5 2025/04/01 頁 47 / 63

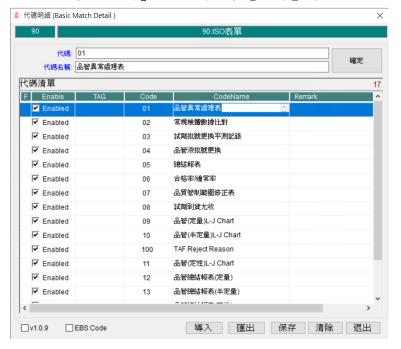


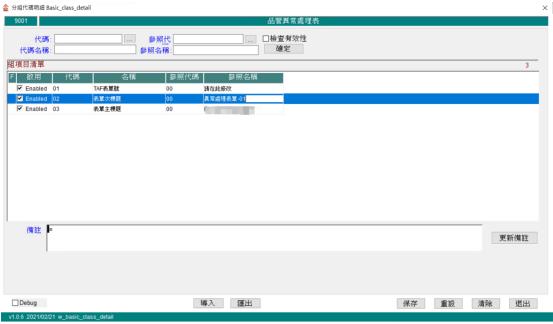
※01~16項目對照表。

Code	Code Name
01	品管異常處理表
02	常規檢體數據比對
03	試劑批號更換平行測試紀錄
04	品管液批號更換
05	總結報表
06	合格率/違常率
07	品質管制範圍修正表
08	試劑到貨允收
09	品管(定量)L-J Chart
10	品管(半定量)L-J Chart
11	品管(定性)L-J Chart
12	品管總結報表(定量)
13	品管總結報表(半定量)
14	品管總結報表(定性)
15	品管趨勢分析
16	量測不確定度表

V1.0.5 2025/04/01 頁 48 / 63

(3) 選擇一個 ISO 表單點擊進入細項目清單後,雙擊項目,可以修改「參照名稱」,修改後點擊【保存】即可。





V1.0.5 2025/04/01 頁 49 / 63

- (4) 進入各功能中,確認報告格式已被修改。
 - (4.1) QC 圖>>選擇<u>儀器</u>>>選擇<u>定量/半定量/定性</u>>>於 L-J 圖上方 圖形滑鼠右鍵選擇**異常分析**>>選擇**常規檢體數據比對測試**。
 - (4.2) QC 圖>>選擇<u>儀器</u>>>選擇<u>定量/半定量/定性</u>>>於 L-J 圖上方 圖形滑鼠右鍵選擇異常分析>>選擇異常處理表。
 - (4.3) QC 圖>>選擇<u>儀器</u>>>選擇<u>定量/半定量/定性</u>>>於 L-J 圖上方 圖形滑鼠右鍵選擇**試劑更換**。
 - (4.4) 進入 5.品管作業>>5.9 總結報表>>選擇<u>報表/樣式設定</u>>><u>各類</u> 報表。
 - (4.5) QC 圖>>選擇<u>儀器</u>>>選擇<u>定量/半定量/定性</u>>>選擇<u>項目</u>>>選 擇報表頁籤。
 - (4.6) 進入 5.品管作業>>5.9.1 品管報表>>選擇<u>單位</u>>>選擇<u>報表類</u> 型:03.總結月報表>>於設定</u>頁籤完成設定>>選擇<u>儀器</u>>><u>匯</u> 出報表。

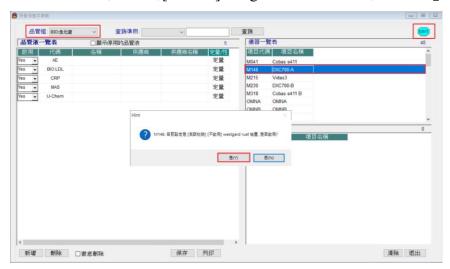
※注意:各報表須先完成設定才會看的到表單內容、表單頁尾編號等資訊。

V1.0.5 2025/04/01 頁 50 / 63

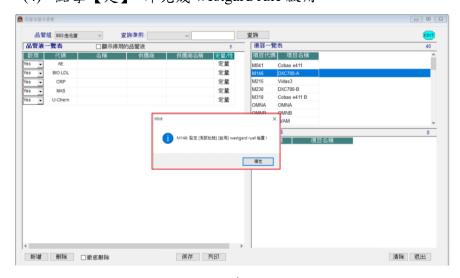
- 5. QC 審批時測試批號如何執行 westgard rule check
 - (1) 若希望有 westgard rule 稽核功能,則依照以下步驟開啟 westgard rule 開關。如不註記 westgard rule 異常(不做 westgard rule 稽核),則依照以下步驟關閉 westgard rule 開關即可。
 - (2) 進入 5.品管作業>>5.1 品管液設定。



(3) 以組別為單位設定儀器是否開啟 westgard rule,於「儀器一覽表」欄位選擇儀器後,點擊右上方【EDIT】圖示,即跳出『儀器編號:目前設定是[不啟用]westgard rule 檢查,是否啟用?』視窗。



(4) 點擊【是】,即完成 westgard rule 啟用。

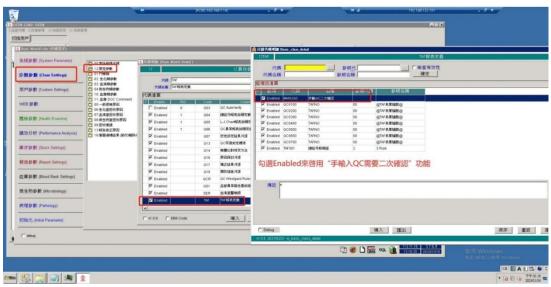


(5) 若欲關閉 westgard rule 檢查,則依相同步驟操作即可。

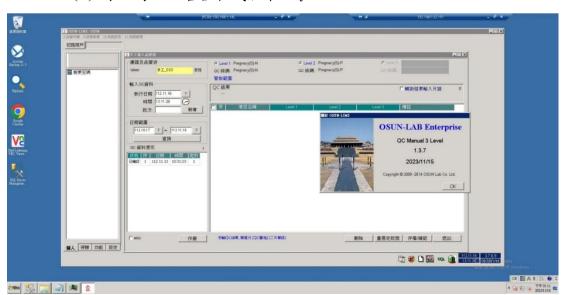
V1.0.5 2025/04/01 頁 51 / 63

五、 功能增修

- 1. 手輸 QC 二次確認(需求單 MS-2023-106)
 - (1) 至功能選單 10.9 代碼文件維護,選擇分類參數 $\rightarrow 12$: 質控參數, TAF | TAF 報表定義 \rightarrow MANUQC \rightarrow 手輸 QC 二次確認。
 - (2) 設定勾選 Enable 啟用此功能。此功能啟用後,手輸 QC 結果需要 比照儀器 QC 作業,需要在 5.4 品管審批中進行審批作業。

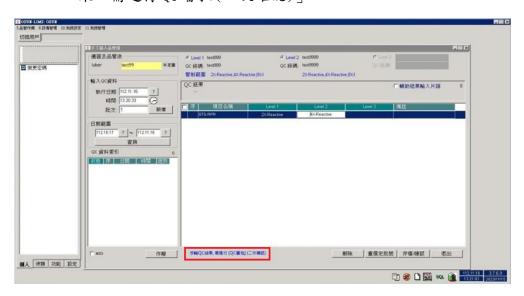


(3) 手工錄入品管值程式版本: QC Manual 3 Level 1.3.7



V1.0.5 2025/04/01 頁 52 / 63

(4) 於手工錄入品管值介面手工輸入 QC 結果後,會出現「手輸 QC 結果,需進行 QC 審批(二次確認)」。



(5) 於品管審批介面確認 QC 結果後,才能呈送。

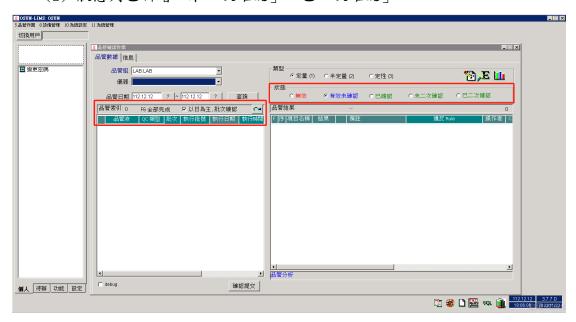


V1.0.5 2025/04/01 頁 53 / 63

- 2. QC 二次審批設定及操作(需求單 MS-2023-101)
 - (1) 於品管確認作業(品管審批)信息頁籤,勾選「確認欄位格式(新版)」。



(2) 狀態列已新增「未二次確認」、「已二次確認」。



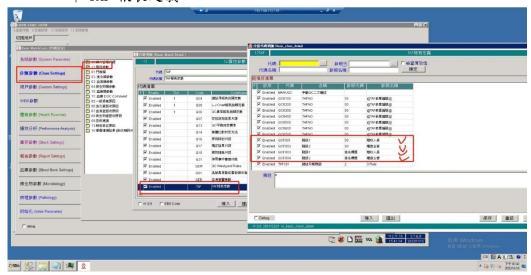
V1.0.5 2025/04/01 頁 54 / 63

- 3. 品管事件審核:事件類型控制開關(需求單 MS-2023-107)
 - (1) 可以通過調整設定啟用或是停用
 - (2) 設定位置:10.9 代碼文件維護→分類參數→12: 質控參數→Q21 | 停用事件審查功能。
 - (3) 可依實際需求,決定是否將表單啟用或停用。

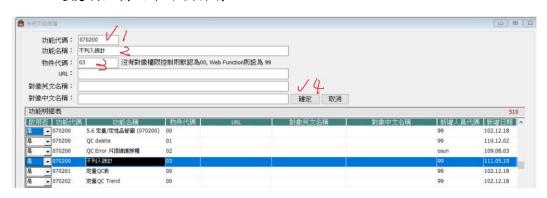


V1.0.5 2025/04/01 頁 55 / 63

- 4. 品管事件審核:1階技術主管及2階品質主管名稱修改方式(需求單MS-2023-107)
 - (1) 可以通過調整設定自定義按鈕名稱及啓用或是停用
 - (2) 設定位置:10.9代碼文件維護→分類參數→12: 質控參數→TAF | TAF 報表定義

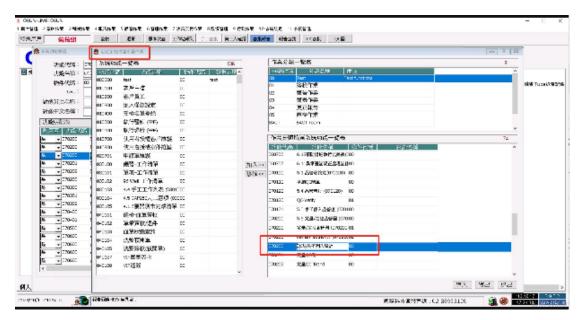


- 5. 定量/定性品管圖上,不列入統計及刪除功能個別授權設定
 - (1) QC 版本號 3.8.1.6 2024/09/15
 - (2) 不列入統計:功能代碼 070200,物件代碼 03。
 - (3) 在【11.1.4系統功能維護】頁面,輸入功能代碼「070200」、功能名稱「QC 結果不列入統計」以及物件代碼「03」,以新增此項功能,確定後須至頁面下方按保存。



(4) 到【11.1.6 設定系統功能所屬作業】,選擇左列清單中「QC 結果不 列入統計」,接著選擇右上角,點選欲加入的作業分類,按「加 入」後,即會出現在右下角「作業分類所屬系統功能一覽表」中。

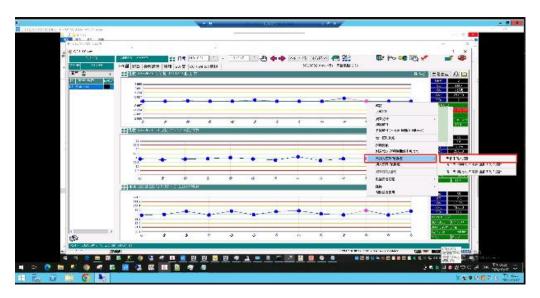
V1.0.5 2025/04/01 頁 56 / 63



(5)接著到【11.1.7設定角色可用功能】,選擇左上角作業分類後,左下角「作業分類所屬系統功能一覽表」會顯示在此作業分類中所有功能,若有要關閉的功能,可選擇右方「取消選擇」,再去點選右上角「角色一覽表」中要給予授權的角色名稱,即可在右下角「角色可使用的系統功能一覽表」中看到此功能。設定授權完成後,在L-J圖按右鍵,即可使用。



V1.0.5 2025/04/01 頁 57 / 63



(6) 目前權限的切割為, $070200\ 01$ 控制刪除功能, $070200\ 03$ 控制不列入統計。

V1.0.5 2025/04/01 頁 58 / 63

- 6. 總結月報表支援多批號一次性檢送即日期可選擇前一個月功能(QC 版本號 3.8.9.1 2024/09/04)
 - (1) 從【5.9.1 品管報表】進入

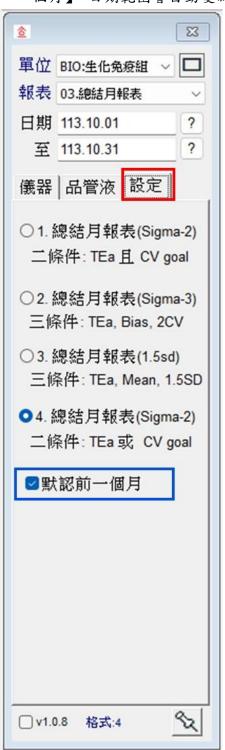


(2) 在左邊欄位選擇【03.總結月報表】



V1.0.5 2025/04/01 頁 59 / 63

(3) 到【設定】的標籤頁,要特別留意這邊的設定是全院共用,這邊一改,其他也會跟著改。藍框為這次新增的功能,若勾選【默認前一個月】,日期範圍會自動變為上個月,就不用手動改。



V1.0.5 2025/04/01 頁 60 / 63

(4) 查看報表前,先把【定性】的勾取消,因為現在要看的是定量的報表。接著選要查看的儀器名稱,點擊定性旁邊的按鈕來查看報表,就可以看到所有批號一次性呈現。



V1.0.5 2025/04/01 頁 61 / 63

(5) 在點選報表下方【呈送】後,組長就可以在【5.13.1CAP 品管事件 審核】,事件類型選擇總結報表,就可以看到品管總結月報表。

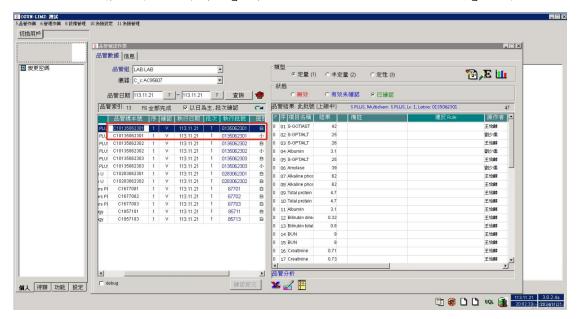


(6) 新版的品管總結報表,副標題不會再呈現批號,只呈現品管液,項目及批號會在下方內容帶出來。

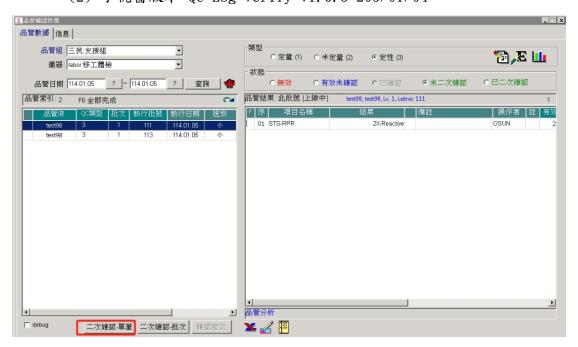


V1.0.5 2025/04/01 頁 62 / 63

- 7. 「品管審批」中,同一批次品管結果應呈現一筆(需求單 MS-2024-104)
 - (1) 更版 QC 主系統 v3.8.2.4a
 - (2) QC 審批重複多筆,「以日為主,批次確認」勾選後,啓動新功能, 會取消「執行時間」欄位的呈現,並將批次依「班別」進行呈現。



- 8. QC 二次審批(參考 MS-2023-101 需求單),支援「二次確認-單筆」功能。
 - (1) QC 主系統 v3.8.3.0 2025/01/04
 - (2) 子視窗版本 QC Log Verify v1.6.8 205/01/04



V1.0.5 2025/04/01 頁 63 / 63