

檢測及認證業 《能力標準說明》 能力單元

「測試操作」職能範疇

名稱	確認實驗所資訊管理系統
編號	105869L6
應用範圍	此能力單元涵蓋確認用於進行實驗所 / 現場測試活動的實驗所資訊管理系統(LIMS) , 以滿足營運需要的能力。此外, 此能力單元亦涵蓋通過對資源需求行使適當的判斷, 以個人或團隊的方式進行確認工作, 以及監控、深入評估並釐定相關措施以控制潛在營運變化及差異的能力。
級別	6
學分	4 (僅供參考)
能力	<p>表現要求</p> <p>1. 釐定驗證計劃及資源的可用性</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 使用各種計算機硬件及軟件的概念, 相關編號系統 (二進制、十進制及十六進制) 及技術術語, 以便與有關人員有效地溝通。 ● 解釋實驗所各部門的工作流程及運作方式, 以及實驗所流程與計算機資訊系統的集成情況。 ● 在實驗所 / 現場測試活動中應用多種不同的數據類型及資料。 ● 整合來自手冊、規格表、診斷設備及軟件的資料, 並驗證現有工作站與有待開發系統的兼容性。 ● 釐定通訊硬件、硬件配置、數字化要求、操作注意事項及限制、管理員、可訪問性級別及保護機制。 ● 釐定驗證工作所需的人員、資料及設備。 <p>2. 諮詢相關人員, 確認實驗所資訊管理系統</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 確認實驗所資訊管理系統的應用方法, 例如: <ul style="list-style-type: none"> ○ 將資料轉化為電子數據; ○ 獲取實驗數據; ○ 將電子數據流轉化為數字域; ○ 設計、查詢及獲取獨立監控設備及非自動化實驗所流程中的數據 ○ 連接至電腦化系統及電腦化系統之間的路由互連及數據通訊; ○ 數據錄入跟踪修訂; ○ 排除超出可接納條件的數據。 ● 制定已連接系統的標準操作程序(SOP), 當中列明有關限制及授權。 ● 管理自動化實驗所及 / 或現場系統的實施情況, 確保相關人員具備操作該系統的能力。 ● 監控有關實施情況, 並諮詢相關人員以解決所確定的問題。 ● 深入評估實驗所資訊管理系統的適用性, 並制定相關措施以控制及糾正潛在的營運變化及差異。 <p>3. 展示專業性</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 確保妥善調試及確認實驗所資訊管理系統, 以滿足營運需要。 ● 保持實驗所資料及數據的完整性及保密性。
評核指引	<p>此能力單元的綜合成效要求為能夠:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 制定確認計劃, 釐定資源的可用性; ● 確認實驗所資訊管理系統, 確保其符合操作規範;

檢測及認證業 《能力標準說明》 能力單元

「測試操作」職能範疇

	<ul style="list-style-type: none">• 監控實驗室資訊管理系統的適用性，深入評估潛在的變化，並就潛在差異高效地實施相關措施。
備註	