



背景

該公司總管理處處長表示「這套檢驗流程電子自動化系統所帶給我們最大的利益是－能即時地將儀器檢驗後的數據自動地載入到正在作業的流程表單上，避免人員抄寫的錯誤以及後續稽核的人力，而且對設備進行電子化的監控，這樣每一年可以幫我們節省下數千個小時的人力。」

該公司創立至今已經超過十幾年，服務的對象也已經從初期的臍帶血與母血一路將產品線延伸至成人周邊血幹細胞和免疫細胞、脂肪幹細胞，儼然已為未來自體細胞療法建立灘頭堡，其研究與開發成就在業界早享有盛名，並於國內外醫學期刊發表過數篇研究成果。

該公司於創立時，自認身處在生命科學領域有其必然的使命，即使對客戶所採集的臍帶血樣本多於合約數量，仍本於服務社會的精神依照標準作業程序 (SOP) 進行所有的流程，即使是公捐的樣本也完全依照 SOP 的要求辦理，以做為往後配對使用。

實驗室內所有的作業程序都是依照該公司副總於國外任職時的經驗以及所從事研究的專業，回台後一手所建立，同時整個作業流程、作業過程所需的文件以及報告都非常地詳盡，並且也都經過國外相關機構稽核並取得認證。

該公司副總表示「我們公司雖然是臍帶血、成人周邊血幹細胞儲存銀行，但我們的核心競爭力在於我們擁有這個產業中的幾項獨特專利，包含我們的作業流程、先進的儲存技術與設備等等都是業界的首創」

持續不斷地保有儲存銀行的競爭優勢

經過這十幾年努力以及產官學的合作研究，該公司遍及在台灣以及海外子公司自存的客戶已經有數以萬計的合約客戶，公捐樣本也有數萬個，實驗室不僅取得國外機構的認證，品保部分也取得 ISO 9001 :2008 的認證。





為了實現公司所訂下的這個“持續保有競爭優勢”的目標，在董事長的指示下，啟動了組織再造、作業流程再造的系統工程，特別是針對使用多年且不合時宜的ERP系統提出做檢討與評估置換的可行性。另外，也為了因應產品線的拓展，滿足不同客戶多面向的要求，也一併地檢討客戶關係管理系統以及實驗室的作業流程電子化需求。

該公司實驗室主管表示「我們要改善與提昇實驗室的作業效率，其重點在於如何達到檢驗儀器的自動化資料擷取，以及如何把人員以紙本方式進行數據抄寫的作業流程轉換成電子化的表單，同時每一個操作的步驟都需要與我們已經認證過的標準作業流程(SOP)完全地符合，並希望能與ERP、CRM系統連接在一起，以減少人員的疏失」。

目標

- 1 以電子化的表單流程管控系統，取代現有用紙本作業，人工抄寫檢驗數據結果，填寫領用材料等等的記錄，並能自動化的收集儀器數據。
- 2 解決檢驗儀器的資料收集，並將擷取的數據自動地填寫入表單中，也惟有如此才能避免人員抄寫的錯誤，同時節省不必要的填寫與稽核的人力。
- 3 為符合國外認證機構的要求，實驗室的儲存設施的狀態以及環境方面的溫濕度、差壓計、二氧化碳濃度等監控必須要能有電腦化的系統進行持續、不間斷的連續監控與記錄。設備有異常時，必須主動地發出警報，通知負責的工務人員進行問題排除。
- 4 為了讓實驗室自動化系統能夠與ERP、客戶關係系統、三者之間的資訊彼此流通，例如客戶合約內容如何傳遞給實驗室，實驗室所使用的耗材如何通知 ERP 等等，以減少資訊傳遞的錯誤。

挑戰

- 1 每天都必須耗費大量人力以人工作業方式審閱所有的檢驗報告以及異常的表單。
- 2 現有以紙本作業的方式整個過程非常耗時報告內容也容易抄寫錯誤。
- 3 新的系統必須要能夠讓公司繼續遵從政府的法規。

產品與解決方案

- 1 Wonderware System Platform
- 2 Wonderware Skelta BPM
- 3 UTITECH InSerial





功能需求

此實驗室自動化系統 (LAS) 讓該公司可以執行許多重要的功能，其主要特色如下：

- 1 能夠讓負責設備的人員從遠端或是他們所在位置的工作站以圖形介面的操作方式監看數值或是警報訊息和趨勢圖，即時地監視儲存設備的狀況。
- 2 將所有儲存槽、培養箱、冷凍櫃、環境溫濕度、無塵室微塵粒子數值皆轉換成電子記錄，並將這些資料儲存於 Wonderware Historian 資料庫內，提供歷史資料給稽核與認證單位。
- 3 有效地管理樣本、待進行的工作清單、異常報告以及外送檢驗資料，都可以依照實際情況將即時的訊息告知相對應專責的人員。
- 4 授予專責人員具有電子簽核的能力，能對檢驗過程進行記錄的同步再次確認，以及檢驗後的報告審核。

運用我們所提議的解決方案省時又省力

此實驗室自動化系統 (LAS) 啟用後，讓實驗室內的同仁有更充裕的時間從事更具生產力的工作，對實驗室同仁最大的鼓舞便是讓他們脫離每日戰戰兢兢地抄寫著儀器檢驗數據，以及聚精會神地審閱紙本上的數值記錄與圖表所要付出的時間與背後無形的壓力。

該公司實驗室主管如此表示「進入到無紙化電子自動化系統的操作環境，每一個步驟與重要環節都有提醒的機制，不僅能防止出錯，同時所節省下的時間是當初所沒有預估的多。單就這一部份，能明顯地看到先前實驗室人員的流失問題已經獲得初步的改善。」

此解決方案最獨特的地方，在於它具有符合 21 CFR Part 11 電子記錄和電子簽章的完全無紙化系統。它能透過 Wonderware Skelta BPM 軟體將作業過程中每一個步驟有可能產出需要進行審查的異常報告，發出給主要的管控者例如，品保人員進行審核和批准。



系統架構

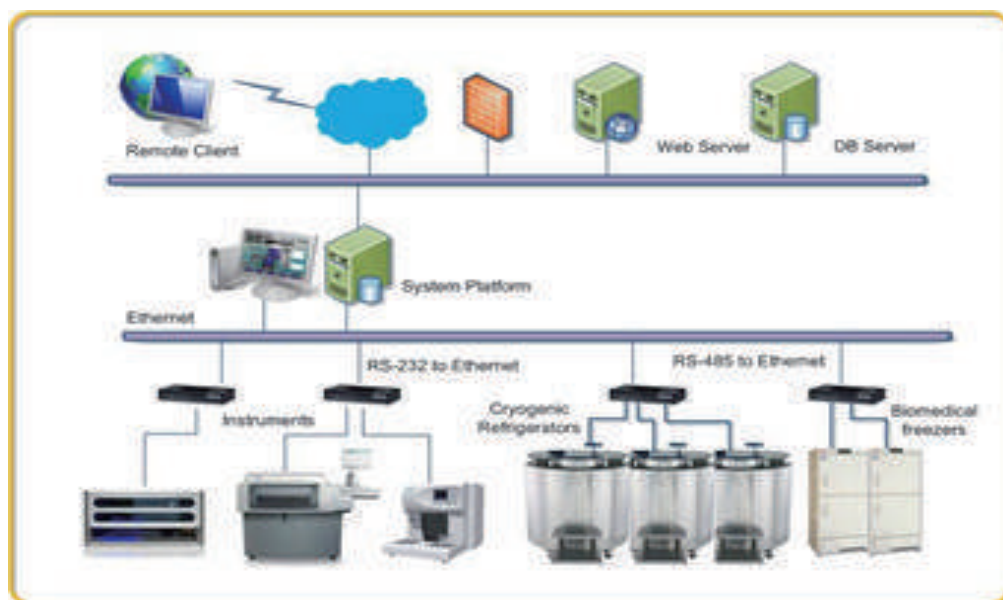
Wonderware Skelta BPM — 實驗室作業流程自動化系統的核心

本公司根據客戶的需求與作業上的特性，提出建議採用 Wonderware SkeltaBPM 成為該公司整套 LAS 系統的核心。其重點在於，如何在該公司複雜的業務流程管理（BPM）基礎標準上，完整地運用 Wonderware Skelta BPM 的特色，將該公司以往人工作業的程序，這裡面還包含人員、設備以及系統，實現全面的數位化和自動化。不僅僅如此，還必須讓作業人員自動地產生電子記錄以及將檔案歸檔。

此LAS系統結合了Wonderware Skelta BPM 與 Wonderware SystemPlatform軟體，讓該公司能夠自己建立作業模型、執行、分析和改善作業流程，同時強化協同作業、生產力以及創新。

每一天，執行著跟這間公司一樣，如果同時牽涉到人員和系統的複雜工作流程時，能讓嚴謹的工作執行保持著一致性，這樣就能直接地產出更佳的工作效率。採用Wonderware Skelta BPM 軟體讓該公司重要的報告可以循著規劃好的途徑，自動地傳遞到專責的人員手上進行審查和核可，以確保重要的工作流程每次都能正確無誤地執行。

該公司品保系統經理表示「採用Wonderware Skelta BPM 軟體，讓我們實驗室的同仁能夠自動地產生電子記錄，並能做到自動地歸檔。或許使用此 LAS 所看得到的重要商業價值是全面導入無紙化之後所節省下的時間，這對受法規管制的產業而言是極其重要。因為採用了Wonderware Skelta BPM 讓我們完全地符合 21 CFR Part11 電子記錄和電子簽章的要求」。



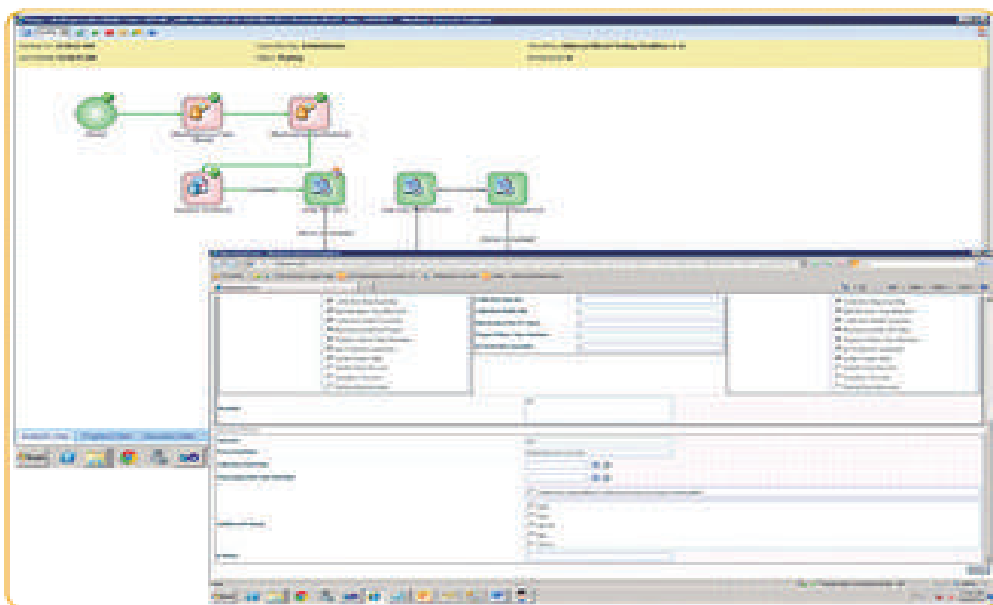


該公司總管理處處長表示「使用了此套LAS現階段我們獲得的最大好處便是現在我們可以自動地記錄下所有設備資訊，包含儲存槽、檢驗儀器、環境方面的所有參數，且不需要再有人員手動抄寫的工作。這一部份，一年就可以幫我們省下數千小時的人力。此外，現在本公司已經獲得了建置 LAS 本身所帶來的好處，而真正的利益在於未來在此套系統的架構下還可以做些甚麼」。

從一開始與客戶接觸起便強烈地感受到客戶已經非常的清楚他們所要達成的目標為何。即使如此，本公司仍是秉持著專業的態度，從最微細的通訊協議概念對客戶進行解說，由下而上地說明如何與儀器進行通訊的做法以及我們的成功經驗。

在一連串的實機測試過程，同步由本公司工程人員撰寫出各儀器商所制定的 LIS 通訊協議，這些通訊協議也同時符合 Health Level Seven International (HL7) 的標準，經過一小段時間的努力，結果正確無誤地實現了自動擷取儀器檢驗資料，讓客戶解決了兩年多的評選過程中一直無法突破的瓶頸。也因為這樣的初步成果，客戶直接委託本公司進行更具體的方案建議。

在本公司的建議下，提出了此套系統所需的完整系統架構，不僅實現自動抓取儀器的檢驗資料，進一步使用系統平台 (Wonderware System Platform) 整合了儲存設備與環境參數，同時也將實驗室的作業流程建構在此系統平台，成為該公司專屬的實驗室自動化管理系統，簡稱 LAS。





結論

未來的系統拓展能力

該公司資訊部經理表示「對本公司而言，我們也還在思考如何再運用此套 LAS 的好處。目前我們已經可以從儲存設備、冷凍設備、儀器、環境溫濕度擷取到以往無法達到電子記錄，可以把紙本作業的流程全面性的電子化，並加入自動告知的提醒事項等等特色功能。然而這套系統平台(Wonderware System Platform)不僅單純僅有這樣的功能，它也提供了給我們可以與其它電子資料作交換和擷取的基礎平台」。

1. 除了能自動地擷取儀器檢驗數據外，同時將儲存槽、冷凍櫃以及環境方面的儀錶等皆整合於同一個操作平台環境。
2. 此解決方案能達到無紙化作業，並提供符合 FDA 21 CFR Part11 電子記錄的收集與電子簽章的要求。
3. 此設備以及環境的監控系統，每一年可以省下近數千個小時的人力。在電子化的監控下，品保與異常的作業每月可節省下2/3的時間。
4. 以往以人工記錄設備參數以及審核紙本記錄和圖表相關的工作都已經置換掉，並且資料審閱的時間也從超過15個小時的時間縮短為數分鐘。



【高雄總公司】

高雄市前鎮區新街路286-9號6F-2
TEL : 07-815-2813 FAX : 07-8153025

【台中分公司】

台中市西屯區台灣大道四段859號4F-1
TEL : 04-2359-6393 FAX : 04-2359-6353

【台北分公司】

台北市南港區園區街3-1號6F-3
TEL : 02-5559-0388 FAX : 02-5559-0377

【新竹分公司】

新竹市東區公園路188號4樓
TEL : 03-562-5121 FAX : 03-561-9805