



# 校准管理软件购买指南

做出明智的决策，让您获得最佳投资回报

**beamex**

# 目录

- 04 简介
- 06 校准管理软件
- 08 数字化校准生态系统
- 10 为您的组织找到适当的校准管理软件的第一步
- 14 供应商评估标准
- 16 云与本地解决方案的比较
- 18 可扩展性和灵活性
- 19 成本考虑
- 20 与现有系统集成
- 22 数据管理和网络安全
- 24 让您的软件能够应对未来变化
- 26 投资回报率和成本节省分析
- 28 行业特定需求
- 30 实施步骤
- 32 需要避免的常见误区
- 34 BEAMEX 校准生态系统

如需了解更多贝美克斯产品与服务信息，  
请联系我们 ▶

**beamex**



# 1. 简介

无论在哪个过程行业中运行，仪器和设备的准确性始终是确保安全、合规和实现业务目标的关键。在制药、石油和天然气、食品和饮料以及能源等行业，智能化的校准管理是提升运营效率、保证合规性和最终产品质量的核心环节。

许多组织仍依赖手工方式来管理校准过程，或使用彼此独立、缺乏互通的系统，导致效率低下、错误频发、资源浪费。相比之下，现代化的校准管理软件为企业提供了统一的平台，既能优化校准活动、提高可追溯性，还能通过数据驱动的分析来增强决策能力。

近年来，随着行业监管要求的不断提高，ISO 17025 和 FDA 指南等标准对可靠校准软件和完整的数字化校准生态系统提出了更高的要求。数字化校准系统不仅能满足这些标准，还能自动完成日常任务，简化校准相关报告和文档生成过程，大幅提升合规性与效率，同时降低时间与成本。

## 本指南的目的

本指南旨在帮助您深入了解校准管理软件的复杂性，并逐步梳理如何明确需求、选择合适的解决方案。它将带您比较云端与本地部署模式的差异，并帮助评估供应商在关键点上的表现。无论您是首次引入校准管理软件，还是准备升级现有系统，本指南都将为您提供实用的参考，帮助您做出符合组织业务目标的明智决策。

通过阅读本指南，您将能够清楚地了解校准管理软件的优势，以及如何选择最适合您组织需求的解决方案。



## 2. 校准管理软件

### 为什么校准很重要？

校准确保工业过程中使用的仪器和设备性能稳定，并且符合相关标准。正确的校准不仅能保障产品质量，还能确保符合法律法规要求，并在最大程度上减少因仪器误差引起的停机，确保安全与效率。

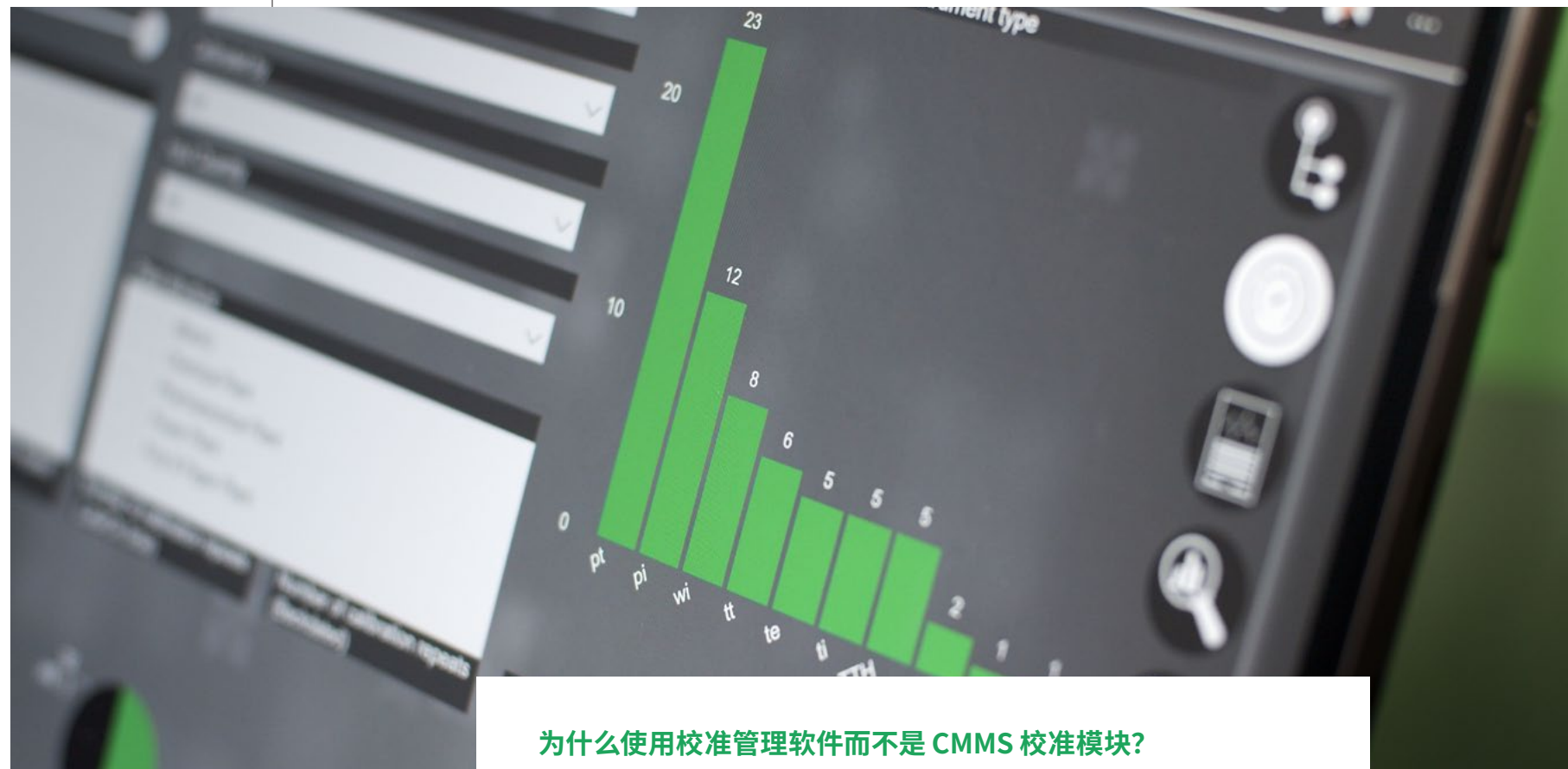
### 校准管理软件是什么？

校准管理软件是一种数字化解决方案，用于全面管理、监测和记录仪器与设备的校准过程。它能够帮助组织合理规划校准工作、追踪历史记录，并自动生成校准证书和报告，从而确保数据的合规性和可追溯性。

### 为什么要使用软件来进行校准管理？

依靠人工手动方式来管理校准通常效率低下且容易出错，尤其对于拥有大量仪器的组织而言更是如此。相比之下，使用校准管理软件不仅可以减少人工录入和数据处理环节，降低人为错误风险，还能节省时间和成本，提高校准工作的透明度与可追溯性，同时确保符合 ISO 9001 等国际标准，并通过可靠的数据分析提供更有力的支持。

先要进一步了解，请参考我们的博客文章：[为什么使用校准软件？](#)



### 为什么使用校准管理软件而不是 CMMS 校准模块？

许多计算机化维护管理系统（CMMS）虽然也包含校准模块，但其功能通常比较有限，更适用于一般性的维护工作，而在校准管理上往往缺乏针对性。例如，它们可能无法自动化执行复杂的校准任务，或生成满足监管要求的详细文档，也难以实现与校准设备的深度集成。相比之下，专用的校准管理软件是为满足校准管理的独特需求而设计的，能够在准确性、合规性和效率方面提供显著优势。

更多内容请查看博客 [CMMS 校准模块与专用校准软件的比较](#)

## 3. 数字化校准生态系统

数字化校准生态系统集成了硬件、移动应用程序和企业系统，提供互联高效的工作流程，旨在简化过程，消除手动、纸质和易出错的校准过程。

数字化校准生态系统的优点如下：

### 消除手动文档

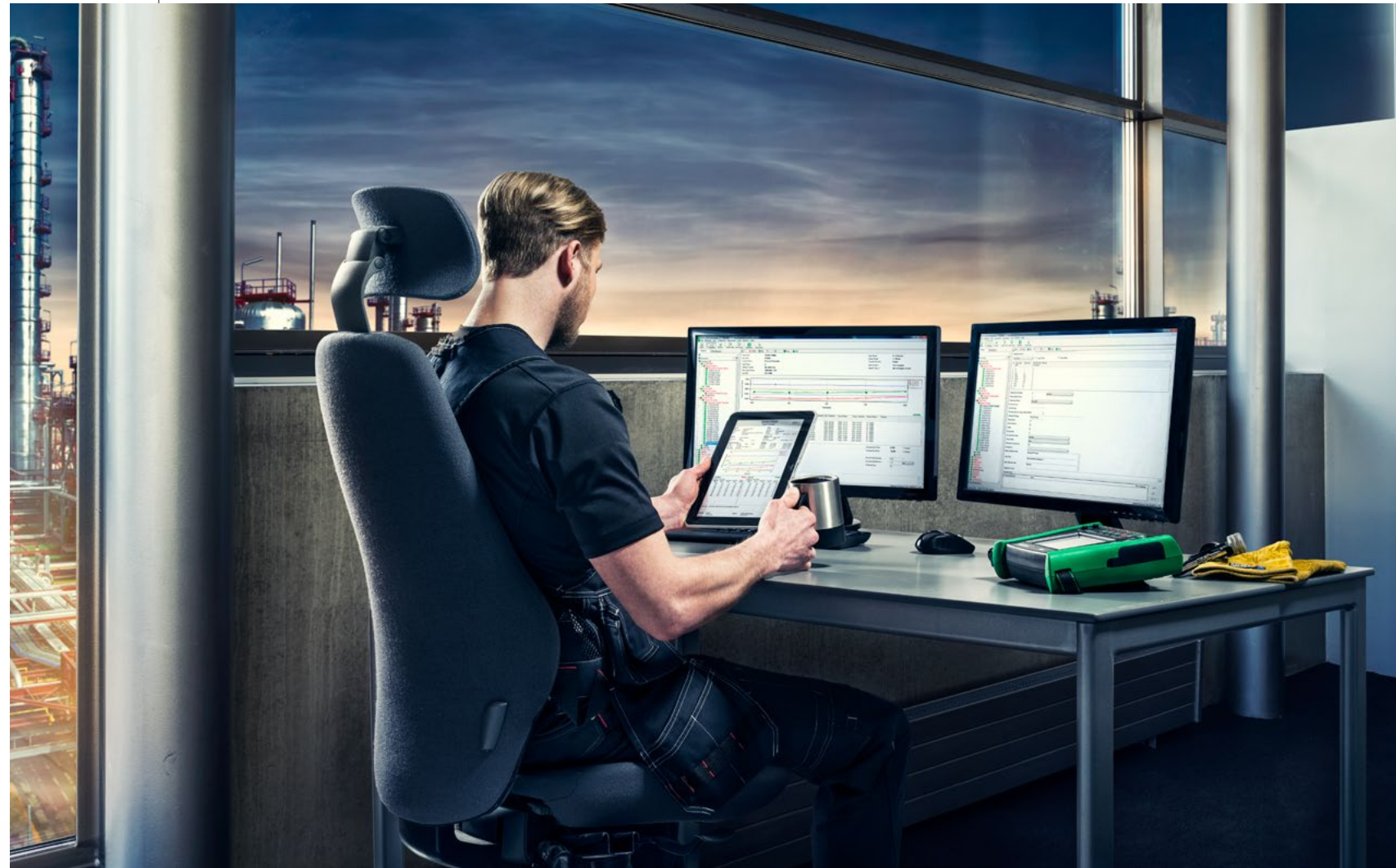
在数字化生态系统中，校准管理软件直接与记录校验仪和移动设备的校准应用程序通信。此集成可将校准任务自动传输至校验仪，并将校准结果自动传回系统。这可确保完全可追溯性，无需手动输入纸质数据。

### 通过移动集成提高效率

最佳的校准管理软件可与移动应用程序集成，为现场技术人员提供直观的界面，以访问工单、输入结果并实时提交报告。这种移动功能不仅可以节省时间，而且能确保数据的即时更新，实现更高的透明度、更便捷的信息共享和更快的决策。

### 可与 CMMS/ERP 系统集成，能够应对未来变化

在完全数字化的校准生态系统中，校准管理软件可与 CMMS 和 ERP 系统集成。这种集成方式可以数字格式传输工单和确认，从而消除重复的任务并减少延误。将校准计划与更广泛的维护和企业资源规划工作流程同步，可以优化运营、提高效率。



## 4. 为您的组织找到适当的校准管理软件的第一步

与其逐条罗列软件的功能，不如先明确您真正需要解决的问题——这是更好的切入点。针对业务痛点往往有多种应对方式，而如果仅以“功能清单”思维来选型，最终很可能得到一个并不理想的方案：功能与需求不匹配（过多或不足）、难以维护，且长期成本居高不下。

例如，您可能遇到以下问题：

- 设置和执行校准工单耗时过长
- 由于校准数据管理不当导致生产设备不合规
- 难以及时访问和查询校准数据记录，影响分析或审计

当您列出必须解决的问题清单后，就可以向供应商询问其解决方案将如何应对这些问题。本指南后续部分会对供应商评估进行详细讨论。在此基础上，校准管理系统往往具备多种功能。哪些功能对您的组织最为关键，取决于您需要解决的具体问题。

### 校准软件的最佳实践功能

#### 1. 全面的校准计划和安排

高效的规划和安排是有效校准管理的基础。理想的解决方案应能够根据仪器的使用频率、重要程度或法规要求，自动生成校准计划，并提供预警和提醒，防止校准过期。先进的校准管理软件还能支持基于风险的校准策略，帮助优先管理关键仪器。

#### 2. 可与文档化校验仪无缝集成

将您的软件直接与文档化校验仪集成，可以显著提升准确性和效率。通过这种集成，校准任务可由软件自动传输至校验仪；在现场，校准结果则以数字方式直接记录，无需人工录入，从而避免常见的错误。





### 3.可用数字格式的数据

校准管理生态系统需要易于使用的数字格式数据。这样，数据分析工具才能对绩效进行评估并支持合规要求。可定制的报告功能是必不可少的，既能满足审计和监管需求，也能支持内部审核。此外，理想的系统还应提供仪表盘，以概览校准状态、趋势和关键绩效指标，并具备数据导出功能，便于进一步分析与相关方共享。

### 4.符合行业标准的要求

在制药、能源和制造等行业中，符合国际标准和法规至关重要。可追溯性的审计跟踪和电子签名是确保合规性的绝对必要条件。校准管理软件应当支持 ISO 17025、FDA 21 CFR Part 11 和 GMP 等标准。此外，还应提供验证工具，以证明符合校准过程。

### 5.与 ERP、CMMS 和资产管理系统的集成

与企业系统无缝集成的能力有助于简化工作流程，这意味着，您可以将校准计划与维护 and 工单同步，并在不同系统之间实现工单和确认信息的无缝传递。同时，还能获得校准与维护活动的集中视图，从而更好地支持决策制定和资源规划。

### 6.可以移动访问

对于在现场或偏远地点工作的技术人员而言，移动功能至关重要。理想的软件应配备专用应用程序，支持移动端访问校准任务并录入结果。该应用程序需与中央系统实时同步，确保数据即时更新。同时，它还应具备离线工作能力，在用户重新连接网络后可自动完成同步。

### 7.可扩展性和多站点支持

软件应具备随企业发展而扩展的能力，并支持多设施的统一管理。集中式校准管理中的多用户、多站点功能，为大型组织带来了显著优势。与此同时，应实施基于角色的访问控制，以确保不同团队和地点之间的数据能够安全共享；并通过灵活的配置，适配多样化的工作流程和资产类型。

### 8.数据管理和数据安全

强大的数据管理和网络安全功能能够保护敏感的校准记录，确保业务连续性。关键功能应包括：自动数据备份与快速恢复、静态与传输数据的加密、基于角色的用户访问控制，以及完整的审计追踪。

### 9.用户友好型界面，提供操作指导

用户友好的界面能够引导用户高效使用系统，从而提升采用率、缩短培训周期，并为更顺利的变更管理提供支持。

### 10.自动化和效率工具

自动化能够减少人工作业，提升准确性并节省时间。关键功能包括：自动生成校准证书，以及支持多台仪器的批量校准。这对需要管理大量仪器的组织尤为有利。此外，还应确保软件能够与文档化校验仪通信，从而实现全流程无纸化的校准。

### 11.灵活的部署选项

选择与您 IT 战略相匹配的软件至关重要。基于云的方案具备可扩展性、可降低初始投入成本，并支持远程访问；而本地化部署则在控制力和定制化方面更具优势。您还可以考虑混合模式，以兼顾两者的优点。