程栎医疗

实验室仪器质量管理中台

智控精准波动，质稳全程无忧

实验室仪器质量管理中台

TQC(TotalQC) 实验室仪器质量管理中台，面向检验科用户，从“检测结果质量”和“检测质量保障”两方面共同确保仪器设备检测质量，降低检验风险。

检测结果质量控制方面，TQC 在传统室内质量控制基础上，增加基于患者数据的实时质量控制功能，有效弥补了室内质控无法连续监测和质控项目不全的缺陷。同时引入仪器比对功能，保障院内检验设备结果一致性。

仪器质量保障方面，软件基于 ISO15189 管理要求，对仪器设备的规范管理流程及文件记录提供便捷的数据记录及操作管理，融入性能验证模块、仪器校准模块，助力仪器设备质量管理高效且合规。

室内质控

- 日常质控结果规则判断及报告生成
- 结合项目室内 CV 及 TEa 指标，个性化设定实时质控参数

ISO15189仪器设备管理

- 快速方便生成符合 ISO15189 要求的验证报告
- 仪器管理流程记录合规可查

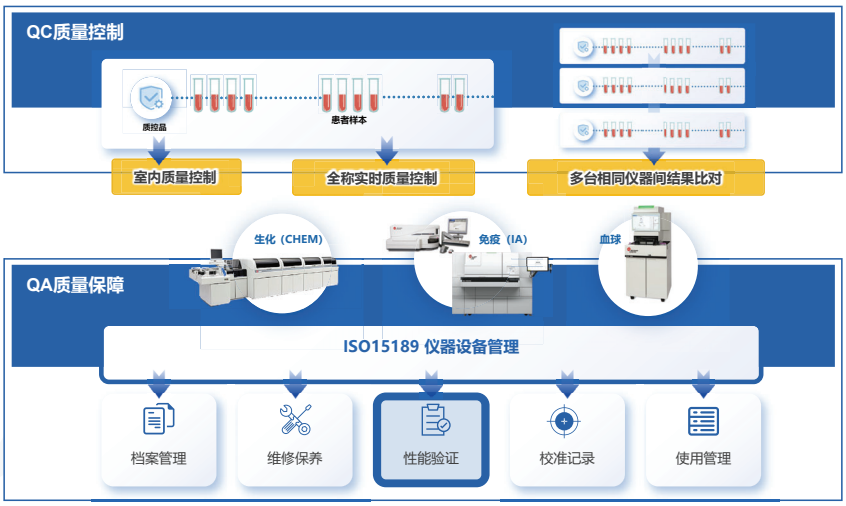
实时质量控制

- 结合患者数据与 AI 机器学习技术，实现全程质量实时监控
- 多维度规则判断提升告警准确率
- 月度质量分析提示潜在质量风险

仪器比对

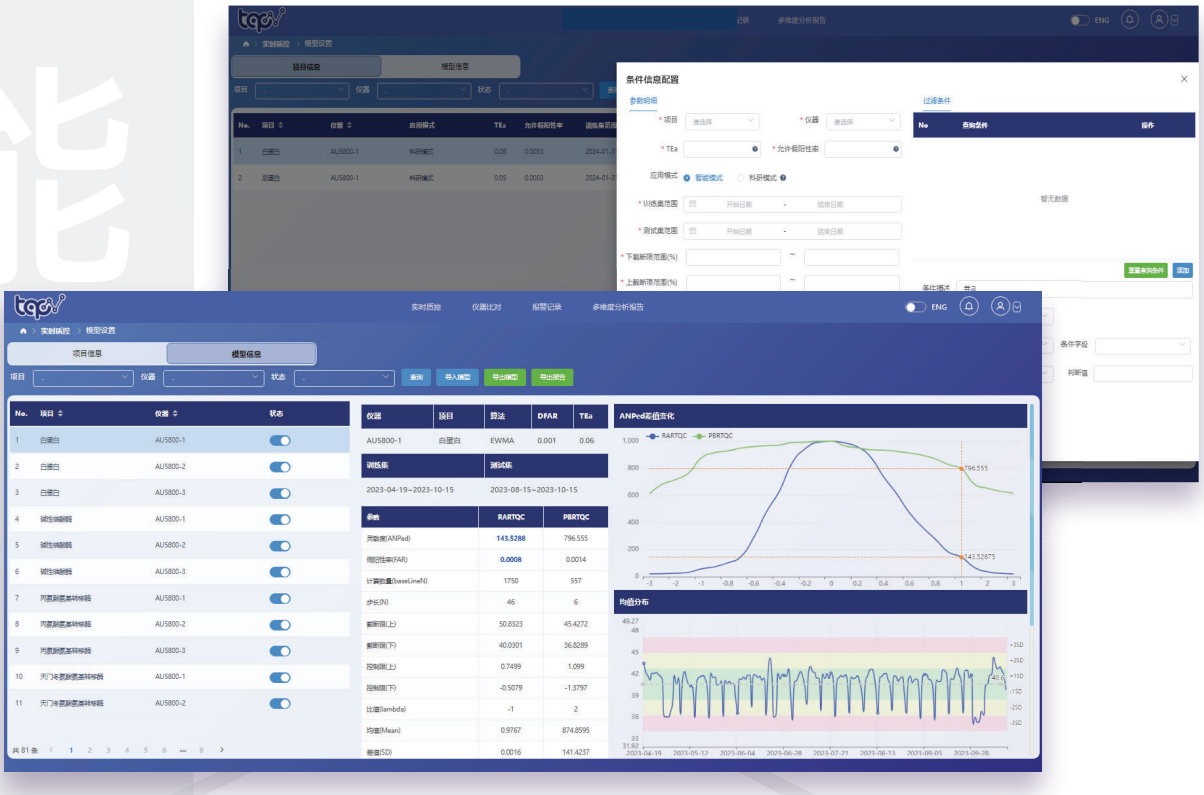
- 基于患者数据的仪器结果比对
- 科室因素校正提升比对准确率

实验室质量管理



智能

基于大数据的人工智能调参及模型调优



❶ 智能调参

系统内置标准训练参数无需人工调参，降低使用门槛具备客观性、稳定可靠和高性能。

❷ 一键训练

根据用户需要监控的项目，支持一键训练模型，操作方便快捷。

❸ 自动建模

基于科室大数据自动建模，自动建模全程无需人工参与，节省建模所消耗的时间和精力。

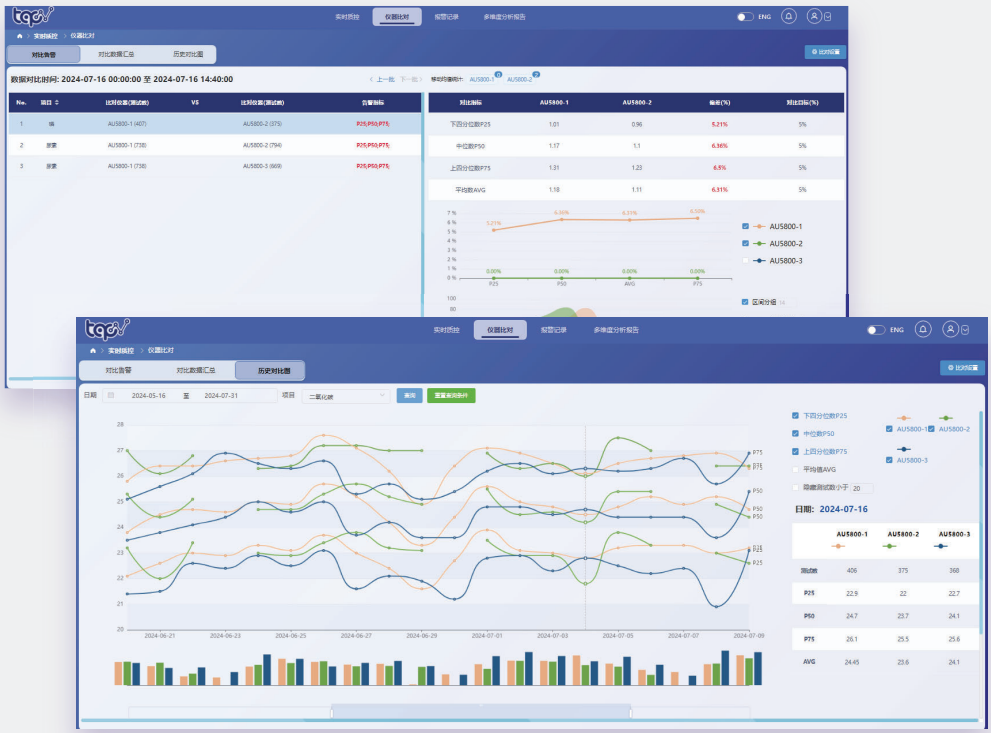
优势：

- **模型性能提升：** 无需对患者数据进行细化分组，提高模型性能。
- **数据分析准确性提高：** 降低控制数据的变异程度，提升数据分析的准确性。
- **自相关性移除：** 移除患者数据中的自相关性。
- **数据可靠性增强：** 增加数据的正态性，提高数据的可靠性。

> 随着大数据、人工智能等信息技术的发展，我们希望通过创新技术提质增效，突破传统质控管理壁垒。通过新一代实验室数字化质控管理平台(TQC)帮助实验室提升实验室检测质量，降低检验老师们的使用门槛。

——中南大学附属湘雅医院

院内仪器间比对，保障检验结果一致性



❶ 丰富的比对模式

系统提供两两比对、靶机比对、均值比对等比对模式，满足各类实验室比对需求。

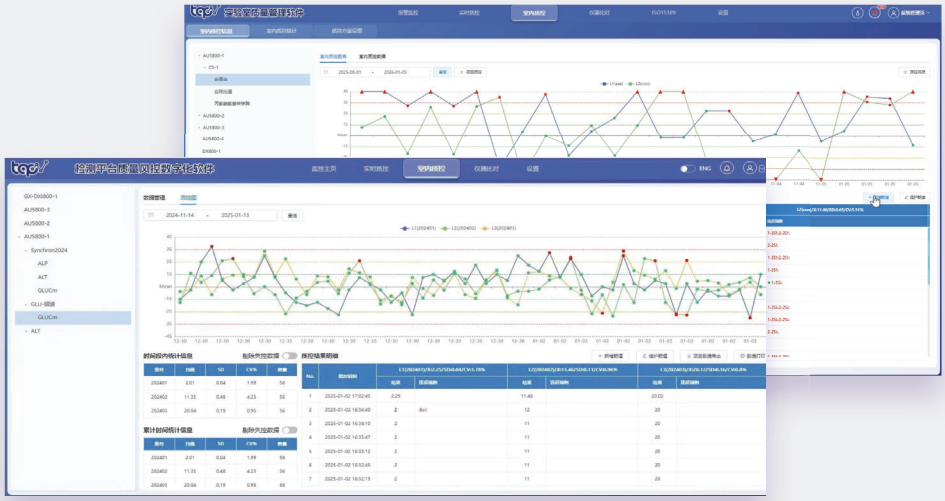
❷ 多种比对指标

系统根据百分位数、均值等不同指标，监控覆盖高中低各检验浓度水平。

❸ 灵活的比对规则

系统可根据项目设定多种比对模式及复合告警条件，从而降低假告警发生。

融合室内质控，更全面的质量控制。



❶ 全面数据分析与可视化

支持多种质控图表和6-SIGMA分析，提供丰富的图形化统计信息。

❷ 符合ISO15189规范要求

系统操作流程及数据处理符合ISO5189要求，自动生成质控相关记录报告，满足实验室管理需求。

> TQC为实验室的质量管理带来了创新性的解决方案，不仅解决了质控工作不连续的问题，还使实验室的质量管理更加智能化、科学化。我们相信，在未来的发展中，TQC将会成为实验室质量管理的重要手段，帮助实验室提高质量管理的整体水平。
>
> —— 广西壮族自治区人民医院

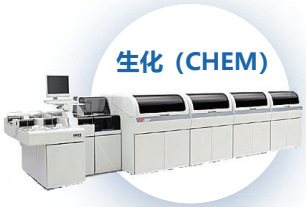
便捷

ISO15189仪器设备管理，一键生成验证报告

人工从仪器抄录结果
Excel确认统计

手工生成
非标准回报

原先





现在

tqc

PDF

标准化pdf报告
性能验证报告覆盖

一键复制验证参数设置
根据样本号自动传输结果

自动分析
一键生成

- 正确度验证
- 精密度验证
- 线性范围验证
- 可报告区间验证
- 参考区间验证

❶ 简化验证流程

简化性能验证数据处理步骤，标准化流程及报告内容，减少人为错误

❷ ISO15189合规

生成符合规范要求的性能验证报告，确保合规性和标准化。

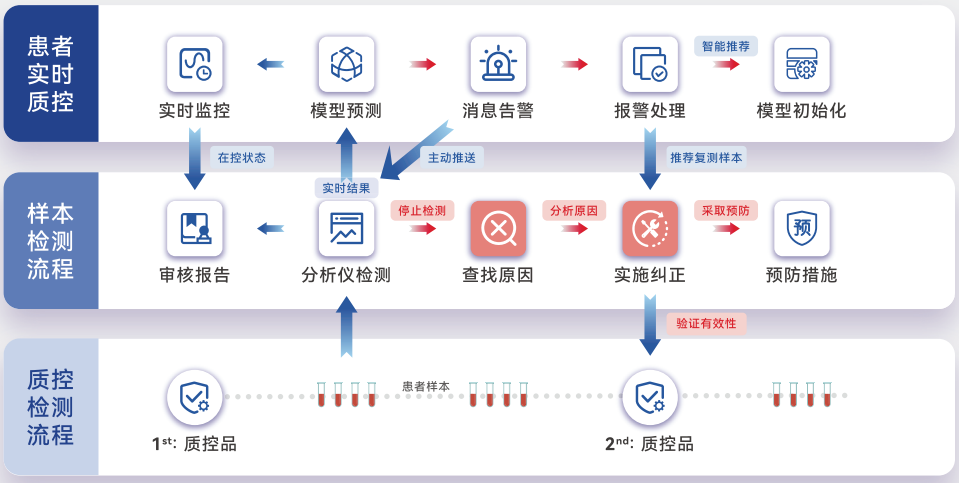
❸ 高效数据处理 缩短验证周期

显著缩短数据处理工时，从20小时减少至1小时，提升验证效率。
性能验证周期从8天缩短至5天，快速完成验证流程。

	数据处理	性能验证周期
人工	20小时	8天
TQC	1小时	5天

VS

新一代实验室数字化质控管理平台



基于患者样本的实时、连续稳定监测，无需增加额外的人力和物力成本，实时、连续、稳定监测并及时判断“失控”情况，解决室内质控（IQC）无法连续监测、存在基质效应等问题。

与 2024 年 3 月发布《基于患者数据的实时质量控制程序建立与性能验证专家共识》要求高度契合。

为临床实验室带来的帮助与价值

实时质控

提供了一种实时质控方法作为对室内质控(IQC)的补充，为临床实验室的质量控制提供了更准确的监测和评估。

准确性和安全性

通过引入线性回归模型实时监控和分析质控数据，帮助实验室了解自身的性能，针对性地进行改进优化，提升整体质量管理水平。为自动审核等智能化应用保驾护航。

降低质控成本

针对实验室缺乏室内质控物质监控的项目，可作为质控替代手段，符合ISO15189质量要求。同时，作为辅助质量控制措施，可延长室内质控批长度，降低室内质控频次，降低质控成本。

检测效率

可以帮助实验室快速检测出潜在问题，并采取及时纠正措施。有助于提高实验室的工作效率，减少重测和错误结果的产生，节省时间和资源。

价值

优势：

- 无需额外采购质控品，降低用户数据质控管理成本。
- 提高误差识别率，降低假告警率。
- 用户无需额外投入精力时刻关注监控系统，通过消息推送和主动提醒，即时告知用户，可以确保不遗漏任何一个潜在的失控风险。

多维度报警提醒





❶ Data-V大屏可视化

通过标准接口对接 Data-V 可视化大屏，实时呈现质控数据、样本状态、设备参数及报警事件，实现全局质量监控。

❷ LIS系统嵌入式预警

标准接口对接 LIS，将质控规则融入检验流程，在报告审核等关键环节实时触发风险提示与流程拦截。

❸ 桌面端强提醒弹窗

在检验人员操作终端弹出强提醒式桌面报警窗口，针对紧急、高风险质控事件进行实时弹窗提醒。

一键重测

TQC 触发告警后，系统自动推荐验证样本，
点击“一键重测”，即可联动流水线自动复测并回传结果，
全程无需人工找样与上机。



核心价值

- **快速验证：**
  替代找样、上机、等结果的人工流程，实现分钟级确认告警真伪。
- **省工降负：**
  避免验证流程复杂导致的延误或疏忽，显著降低检验人员工作量。
- **闭环管理：**
  联动“智能推荐”，形成“报警 - 推荐 - 一键验证 - 结果确认”的高效处理闭环。

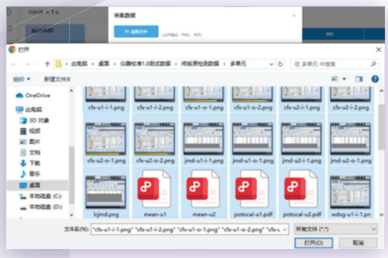
核心价值

- 自动导入室间质评数据，一键计算项目 Sigma 值
- 智能匹配 Westgard 质控规则，生成个性化室内质控方案
- 联动全品类仪器实现全自动室内质控，零人工干预
- 可视化质控看板，满足 ISO 15189 合规要求，赋能实验室精细化管理

Sigma质量管理



仪器校准报告



数据识别

直接导入仪器报告截图，自动抓取关键数据

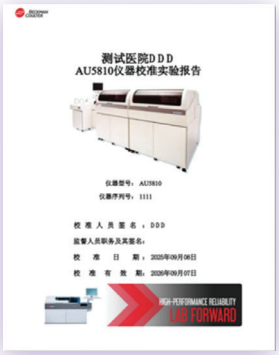
智能解析

自动完成线性回归分析、偏差计算及合规性判断



报告生成

一键导出合规的标准校准实验报告



核心价值

- **零人工误差：**
  彻底避免人工抄录、计算带来的失误，保障数据准确性。
- **合规可追溯：**
  报告完全符合行业监管要求，满足实验室 ISO15189 认可、审计溯源需求。
- **效率大幅提升：**
  报告制作工时大幅度压缩，服务周期减半，显著提升实验室运营效率。

	人工整理	TQC辅助
校准报告制作工时	3~4 H	5 Min
校准服务周期	2 Days	1 Days

PS: 仪器校准和性能验证归属于仪器设备管理

TQC 能帮助实验室
有效监测以下常见几类问题
导致的结果误差与质量风险

设备故障
因堵针、气泡、光源异常、仪器故障等原因，导致检测结果持续偏高或偏低

操作错误
因检验人员操作不当、试剂加错导致结果持续偏高或偏低

环境失控
因环境温度湿度超过设定范围，导致检测结果持续偏高或偏低

耗材因素
因试剂更换、变质、超过有效期限导致检测结果持续偏高或偏低



LIS

临床实验室
实验室信息系统
(LIS)

inside

IVD 厂家
中间件

自动审核结合

项目全面覆盖

交互便利

自动化验证

解决实验室
实际工作需求

上海程栎医疗器械有限公司(简称:程栎医疗)成立于2023年6月，隶属于上海腾程医学科技信息有限公司。程栎医疗以深耕IVD行业的创新智慧服务领导者为目标，提供医疗器械设备整体售后服务方案和销售、软(硬)件技术开发与咨询服务等，致力于将数字化、智能化与专业服务产生紧密连接，赋能每一个医疗机构。

Quality is the Life

质量是检验的生命

CL-PL-TQC-202504