

中图分类号: R95

文献标志码: A

文章编号: 1006-4931(2026)14-0006-06

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.14.002



基于 SWOT - PDCA 整合框架的治疗药物监测 实验室管理模式构建及应用*

王 澜, 罗春梅, 黄 静, 夏童超, 张 喆[△]

(中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院, 重庆 400037)

摘要:目的 构建基于 SWOT - PDCA 整合框架的治疗药物监测(TDM)实验室管理模式,探索 TDM 实验室质量控制体系的规范化建设路径,并评价其实际应用成效。方法 应用 SWOT 分析法系统梳理重庆市某三级甲等综合医院 TDM 实验室发展现状,明晰实验室内部优势与劣势及外部机会与挑战;引入 PDCA 循环管理法查找管理短板、制订整改策略并落地实施,构建 SWOT - PDCA 整合管理框架,并从送检样品情况、耗材成本、检测时间、质量控制(简称质控)质量和工作差错 5 个维度,对比评价管理体系实施前(2023 年 1 月 1 日至 12 月 31 日)和实施后(2024 年 4 月 1 日至 2025 年 3 月 31 日)的运行效果。结果 通过优化人员分工、检测流程、设备运行维护及数据管理,构建标准化、规范化质量管理文件体系及质控流程,TDM 实验室整体工作质量与运行效率显著提升。管理体系实施后,TDM 实验室月均送检样品量由 $(1\ 122.83 \pm 101.01)$ 例次/月显著提升至 $(1\ 246.58 \pm 68.33)$ 例次($P < 0.05$),送检样品不合格次数由 13 次降至 0 次;建立了耗材成本统计管理体系,每例样品平均成本降至管理前的 86.06%;检测前周转时间显著延长,实验室内周转时间显著缩短($P < 0.05$),检测周转平均时间无显著改变($P > 0.05$);全国室间质评开展率与通过率均维持在 100%,室内质控失控率由 2.44% 降至 2.17%;无漏计费、记错费等工作差错。结论 基于 SWOT - PDCA 整合框架构建的 TDM 实验室质控管理模式,可有效优化样品管理,控制耗材成本,降低实验室内周转时间、质控失控及工作差错,提升 TDM 实验室质量管理水平,可为医疗机构药学部门规范开展 TDM 工作提供参考依据。

关键词: SWOT 分析法; PDCA 循环法; 治疗药物监测; 实验室管理

Construction and Application of a Therapeutic Drug Monitoring Laboratory Management Model Based on the SWOT - PDCA Integrated Framework

Wang Lan, Luo Chunmei, Huang Jing, Xia Tongchao, Zhang Zhe[△]

(The Second Affiliated Hospital of Army Medical University, Chongqing 400037, China)

Abstract: Objective To construct a therapeutic drug monitoring (TDM) laboratory management model based on the SWOT - PDCA integrated framework, explore the standardized construction pathway for a TDM laboratory quality control system, and evaluate the effectiveness of its practical application. **Methods** The SWOT analysis method was used in a grade A tertiary general hospital in Chongqing to systematically assess the current development status of the TDM laboratory, clarifying internal strengths and weaknesses as well as external opportunities and threats. The PDCA cycle management method was introduced to identify management shortcomings, formulate improvement strategies, and implement them, thereby constructing an integrated SWOT - PDCA management framework. The operational effectiveness before the implementation of the management system (January 1 to December 31, 2023) and after the implementation of the management system (April 1, 2024 to March 31, 2025) was compared and evaluated across five dimensions: submitted sample status, consumable costs, detection time, quality control, and work errors. **Results** By optimizing personnel allocation, testing procedures, equipment maintenance, and data management, a standardized and normalized quality management documentation system and quality control processes were established, overall work quality and operational efficiency of TDM Laboratory were significantly improved. After implementation of the management system, the average monthly number of submitted samples increased significantly from $(1\ 122.83 \pm 101.01)$ cases / month to $(1\ 246.58 \pm 68.33)$ cases / month ($P < 0.05$), and the number of unqualified submitted samples decreased from 13 times to 0. A consumable cost statistical management system was established, with the average cost per sample decreased to 86.06% of the pre - management level. Pre - analytical turnaround time was significantly prolonged, while within - laboratory turnaround time was significantly shortened ($P < 0.05$); the average total turnaround time showed no significant change ($P > 0.05$). The national external quality assessment participation rate and pass rate both remained at 100%, and the internal quality control out - of - control rate decreased from

* 基金项目: 重庆市科卫联合医学科研项目(重点项目)[2025ZDXM032]; 重庆市临床药学重点专科建设项目[渝卫办发[2021]52号]; 中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院临床研究专项。

第一作者: 王澜, 女, 硕士, 主管药师, 研究方向为治疗药物监测, (电子信箱) wanglan91@tmmu.edu.cn。

[△] 通信作者: 张喆, 女, 硕士, 副主任药师, 研究方向为药事管理和临床药学, (电子信箱) zhangzhe@tmmu.edu.cn。

2.44% to 2.17%. No work errors such as missed or incorrect billing occurred. **Conclusion** The TDM laboratory quality control management model constructed based on the SWOT - PDCA integrated framework can effectively optimize sample management, control consumable costs, reduce within - laboratory turnaround time, quality control out - of - control, and work errors, and improve the quality management level of TDM laboratories, which can serve as a reference for the standardized implementation of TDM work in pharmaceutical departments of medical institutions.

Key words: SWOT analysis method; PDCA cycle method; therapeutic drug monitoring; laboratory management

2021年,国务院办公厅《关于推动公立医院高质量发展的意见》^[1]指出,要推进医疗服务模式创新,开展精准用药服务。2022年,国家卫生健康委员会(简称国家卫生健康委)和国家中医药管理局(简称国家中医药局)《关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知》^[2]指出,要通过血药浓度监测、基因检测等,识别用药风险,制订个体化用药方案,优化药物品种选择,精准确定用药剂量。2023年,国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾病预防控制局(简称国家疾控局)联合印发《全国医疗服务项目技术规范(2023年版)》,首次将药师门诊诊察、处方/医嘱药品调剂、住院患者个体化用药监护3个药学服务纳入国家医疗服务收费项目。重庆市医疗保障局2025年1月20日起执行新的医疗服务价格项目,拓展了“血清药物浓度测定”的药物品种。近年来发布了一系列政策性文件,旨在加快药学服务高质量发展,推动药师在促进临床合理用药中发挥积极作用。治疗药物监测(TDM)是指导临床合理用药,进行个体化治疗的重要手段,通过测定患者体内的药物暴露、药理标志物或药效指标,利用定量药理模型,以药物治疗窗为基准,为患者制订个体化给药方案^[3]。目前,国内许多大型医院均建立了TDM实验室^[4-5],调查显示,现阶段医疗机构TDM工作主要由药学部门(69.4%)和检验部门(21.0%)承担^[5]。实验室标准化建设和质量管理逐渐被重视^[6-8],但TDM实验室运行管理,尤其是在药学部门尚未形成体系^[7]。SWOT分析也称道斯矩阵,通过列举出与研究对象密切相关的内部优势(strengths)与劣势(weaknesses)、外部机会(opportunities)与威胁(threats),并依照矩阵形式排列,通过组合分析,得出一系列相应的结论与发展策略^[9]。基于此,本研究中以重庆市某三级甲等综合教学医院药学部为例,采用SWOT分析法对其TDM实验室所处的内部条件与外部环境进行深度剖析,结合TDM实验室的特质,应用PDCA循环管理对其TDM实验室管理模式的构建路径和策略进行探讨,旨在推动医院TDM的发展,同时为其他医疗机构药学部门规范开展TDM工作提供思路。现报道如下。

1 SWOT分析

1.1 内部优势

人才储备充足:实验室现有4名具有药学背景硕士学

历专业技术人员,人员充足,为开展新药物浓度监测项目等拓展TDM业务及科学研究提供了坚实的人力保障。

硬件配备完善:实验室配备高效液相色谱串联质谱(HPLC-MS/MS)仪、全自动生化分析仪、全自动生化分析仪等核心设备,占地面积约150 m²,充分满足所有日常运作需求。

1.2 内部劣势

管理机制不健全:岗位职责界定欠清晰,人员分工存在模糊地带,此现状不仅削弱了团队的协作效率,还可能引发工作混乱和责任不清的问题,对项目的顺利进行构成了潜在障碍。缺乏健全的管理制度和统一的标准操作规程,使得实验操作缺乏规范指导,影响实验数据的准确性和可比性,以及造成资源浪费。

专业能力有短板:专业技术人员虽均具有药学背景,但存在对行业规范和专业前沿把握不全面的问题。

沟通力度存不足:TDM实验室与临床医师沟通不足,可能导致临床医师无法及时获取患者的血药浓度数据,从而无法根据患者的实际情况调整药物剂量。此外,医疗过程中的信息不对称,可能导致部分患者未能准确理解采血时间要求,导致样本采集不规范,检测结果无法真实反映患者体内药物浓度,进而干扰临床医师对检验结果的准确解读和用药决策。

科研转化较薄弱:目前实验室工作重心主要集中在保障临床日常检测任务的及时性与准确性,在将监测数据转化为系统性科研成果方面尚显不足,数据挖掘、回顾性分析及前瞻性研究的深度和产出有待提升。

1.3 外部机会

政策导向更明确:近年来,国家和地方层面对以个体化药物治疗为核心的高质量药学服务的支持力度显著增强。一方面,药学服务已正式纳入国家医疗服务收费项目;另一方面,重庆市医疗保障局已取消“血清药物浓度测定”收费项目的限定药物品种。这一系列政策为TDM实验室的业务拓展、新技术引入及服务模式创新提供了极为有利的外部环境,也为实验室从“满足基本检测”向“精准用药平台”升级指明了方向。

平台经费支撑足:近5年学科已获批重庆市临床药学重点专科建设项目4个,TDM作为核心考核指标,其检测能力、服务量、质量控制和科研产出均直接计入验收评分。充足的专项经费可支持设备更新、方法学开

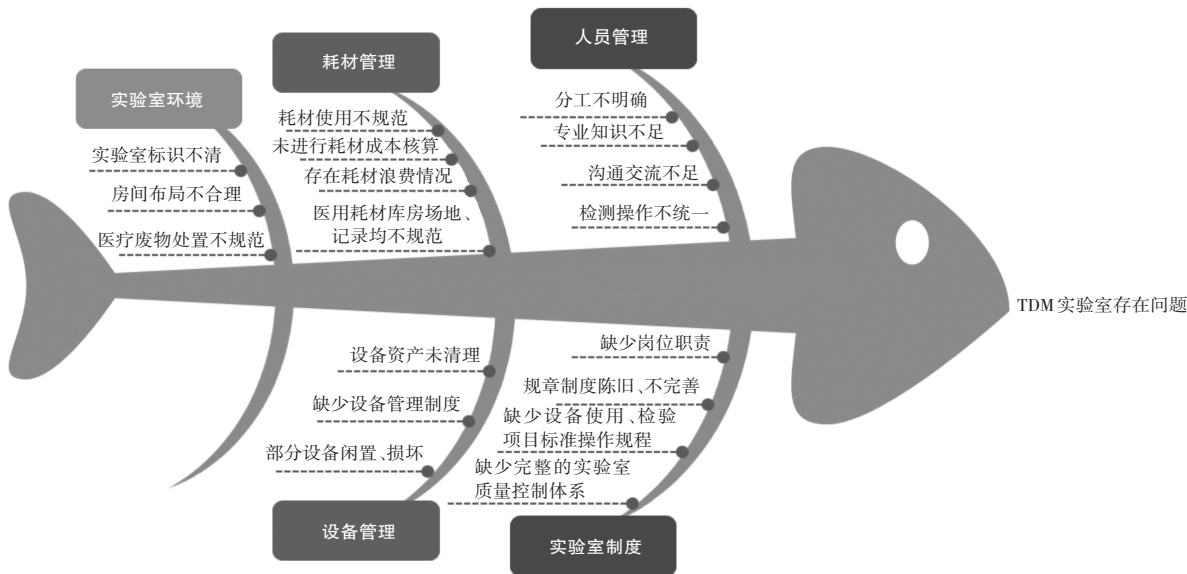


图1 TDM实验室存在问题鱼骨图

Fig. 1 Fishbone diagram of problems in the TDM laboratory

发、人员培训和科研课题开展。

1.4 外部挑战

质量控制(简称质控)压力大:全国室间质量评价的开展率和通过率已被纳入国家三级公立医院绩效考核及军队医疗机构绩效考核的核心指标体系,表明TDM实验室的检测质量不再仅是内部管理问题,而是直接关联医院的年度绩效考核成绩和行业排名。此外,国家和地方对检验结果互认的要求日益严格,TDM作为精准用药的关键技术,其检测结果的准确性和可比性备受关注。

科研考核标准提升:一方面,医院层面加大了对科研绩效的考核权重。科室的年终评价、资源分配与科研产出直接挂钩。TDM实验室积累了大量的真实世界检测数据,但如何将这些数据转化为高质量的研究成果,已成为当前必须面对的核心挑战。另一方面,高级职称评审标准显著提高。对于实验室内的专业技术人员,仅完成日常检测工作已难以满足晋升要求。这要求实验室成员在保障检测任务的同时,必须主动投入科研工作,形成“以检促研、以研带检”的良性循环。

2 基于PDCA构建TDM实验室管理模型

2.1 资料来源

我院常规开展TDM的药物品种有他克莫司、西罗莫司、环孢素、霉酚酸、丙戊酸、卡马西平、甲氨蝶呤、地高辛、万古霉素9种,涵盖免疫抑制剂、抗癫痫药、抗感染药物及抗精神病药物等主要类别。通过医院信息系统(HIS)选取PDCA循环开展前(2023年1月1日至12月31日)和开展后(2024年4月1日至2025年3月31日)我院开展的TDM项目作为研究对象。

2.2 PDCA循环^[10-13]

2.2.1 计划阶段(plan)

基于SWOT分析结果,在把握政策支持等机会上强化质量管理、拓展科研,充分发挥人员数量及实验场地的优势基础上改善内部劣势。小组全体成员对此进行头脑风暴,从人员管理、实验室制度、耗材管理、设备管理、实验室环境与布局多角度分析问题,绘制鱼骨图(见图1),找出主要影响因素并拟订对策^[14]。

2.2.2 实施阶段(do)

人员:明确人员分工,每名成员在承担常规检测工作的基础上,承担部分实验室管理工作。依据医院绩效考核条款和医学实验室管理相关要求,将工作划分为设备资产管理、医用耗材管理和安全管理3类,分别设管理员。另成立质量管理小组,设质控秘书。每项工作均设A角、B角。制订岗位职责,明确各项管理工作A角、

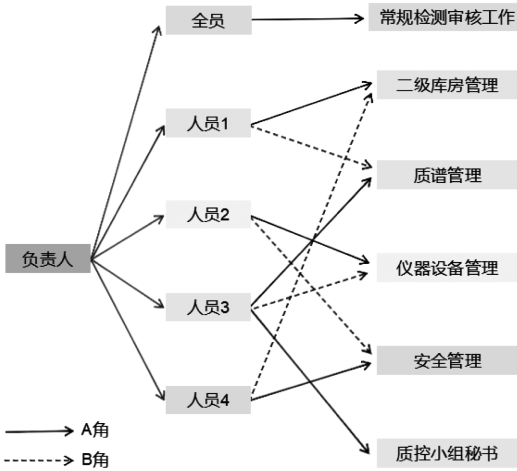


图2 TDM实验室管理分工

Fig. 2 Division of responsibilities for TDM laboratory management

表 1 TDM 药师岗位考核标准

Tab. 1 Post assessment standards for TDM pharmacists

考核维度	考核项目	具体内容	考核结果	考核维度	考核项目	具体内容	考核结果
1. 职业素养	1.1 职业道德	具有良好职业道德素养,履行工作职责	合格□ 不合格□			2)超出检测限范围检测结果的分析处理	合格□ 不合格□
	1.2 遵规守纪	遵守医院信息保密规定《医务人员廉洁行医“十不准”》等制度及工作流程、操作规范	合格□ 不合格□			3)审核检测结果,确保检测结果准确无误	合格□ 不合格□
	1.3 责任心与积极性	有较强的责任心和工作积极性	合格□ 不合格□		2.4 TDM 实验室管理能力	1)医用耗材管理	合格□ 不合格□
2. 业务能力	2.1 仪器操作能力	1)西门子全自动生化分析仪(Viva - E)的操作	合格□ 不合格□	2)仪器设备管理		合格□ 不合格□	
		2)雅培全自动生化分析仪(ARCHITECT i2000SR 型)的操作	合格□ 不合格□	3)危险化学品及试剂、试药管理		合格□ 不合格□	
		3)液质联用分析仪(Waters 1 class - SCIEX 4500 QTRAP 型)的操作	合格□ 不合格□	4)医疗废物管理		合格□ 不合格□	
		4)高效液相色谱仪(Waters E2695 型)的操作	合格□ 不合格□	2.5 及时规范登记、存档各类记录	1)各类仪器使用记录	合格□ 不合格□	
	2.2 实验操作能力	1)熟练掌握各检测项目标准操作规程	合格□ 不合格□		2)各检测项目试剂消耗记录	合格□ 不合格□	
		2)熟练掌握样品前处理流程	合格□ 不合格□		3)医用耗材清点记录	合格□ 不合格□	
		3)在规定时间内完成样品检测	合格□ 不合格□		4)各血药浓度检测室温湿度记录	合格□ 不合格□	
	2.3 数据分析能力	1)异常质控值的分析处理	合格□ 不合格□	2.6 沟通表达能力、团队协作能力、创新能力	1)平时表现	合格□ 不合格□	
					2)创新能力	合格□ 不合格□	
				考核结果	合格□ 不合格□		

B 角及质控秘书职责。人员分工见图 2。针对人员专业知识不足、对行业规范和专业前沿把握不全面的问题,通过交流参访、网络培训、学术会议等形式,重点围绕质控、技术方法、数据分析与结果解读 4 个方面知识开展全方位业务培训。参考“药师治疗药物监测工作岗位胜任力框架(2023)”^[15]设置专职岗位绩效,从职业素养和业务能力两方面制订 TDM 药师岗位考核标准,见表 1(职业素养 3 个考核项目须全部合格,且业务能力各分项须全部合格,考核结果方为合格,任意一项不合格即考核结果不合格)。考核合格后,方能享受专职岗位绩效,进一步提升人员内驱力。

环境:按《实验室生物安全通用要求》(GB 19489 — 2008)、《临床实验室设计总则》(GB / T 20469 — 2006)、《医疗机构治疗药物监测实验室建设指南》(DB34 / T 4425 — 2023),调整实验室布局,设置样本制备、样本分析、样本储存、样本留存和试剂试药对照品储存 5 个功能分区,每个功能分区物理空间相对独立。依据实验室布局,调整仪器设备摆放。

质控:按《医疗机构临床实验室管理办法》、《临床实验室定量测定室内质量控制指南》(GB / T 20468 — 2006)和《临床检验定量测定室内质量控制》(WS / T 641 — 2018),由质控秘书牵头,构建质量管理体系。本实验室建立 4 级质量管理文件体系,涵盖从纲领性文件到具体操作记录的全过程,确保检测活动规范、可控、可追溯。各级文件架构及具体内容详见表 2。质控包括室内质控和室间质评。对于室内质控,采用 Westgard 质控规则 1_{2s} 、 1_{3s} 、 2_{2s} + Levey - Jennings 质控图 + Z 分数质控图判断每分析批是否在控,采用低、中、高浓度水

表 2 实验室质量管理体系文件

Tab. 2 Laboratory quality management system documentation

层级	文件名称	具体内容
一级	质量手册	组织架构、质量方针、质量目标、岗位职责
二级	程序性文件	仪器设备管理制度、医用耗材管理制度、样本管理制度、安全管理制度、人员培训管理制度、值班制度、工作差错和投诉处理制度、信息管理制度、检测报告审核发放制度
三级	SOP(标准操作规程)	通用技术类 SOP、仪器设备类 SOP、TDM 项目类 SOP;含室间质量评价规程、样本采集运送接收与拒收、常用溶液配制;临床化学分析仪、离心机、超高效液相串联质谱仪操作规程;酶放大免疫法检测他克莫司血药浓度、化学发光微粒免疫检测法检测环孢霉素血药浓度及其他相关项目
四级	文件质量和 技术记录	人员培训记录、仪器使用维护记录、样本接收记录、实验室温湿度记录

平质控品进行室内质控。采购质控品时尽量采购 1 年以上用量,减少批间差带来的靶值重置问题,以及不必要的试剂、耗材消耗,降本增效;严格分装质控品,避免反复冻融。质控品批号更换时,新旧批号质控平行进行,计算 20 次质控测定结果(剔除异常值或离群值)的平均值,作为暂定靶值,以暂定靶值作为下月质控靶值,1 个月后将该月的质控结果与先前 20 个质控数据合并,重新计算均值,作为下下月的质控靶值;依此重复 3 ~ 5 个月,汇总最初 20 个质控数据及所有质控数据累积的结果,计算总体均值,作为室内质控的常规靶值。若出现质控失控时,按质控失控处理流程(见图 3),由当日检测人员及时查找原因,采取纠正措施和验证有效性,验证通过后才能分析样本,并详细填写失控记录。定期组织召开质量管理小组会议,阶段性分析室内质控数据。对于室间质评,采用“双人联检、双重复核”模式确保结果准确无误,所有测定项目均参加全国室间质量评价,

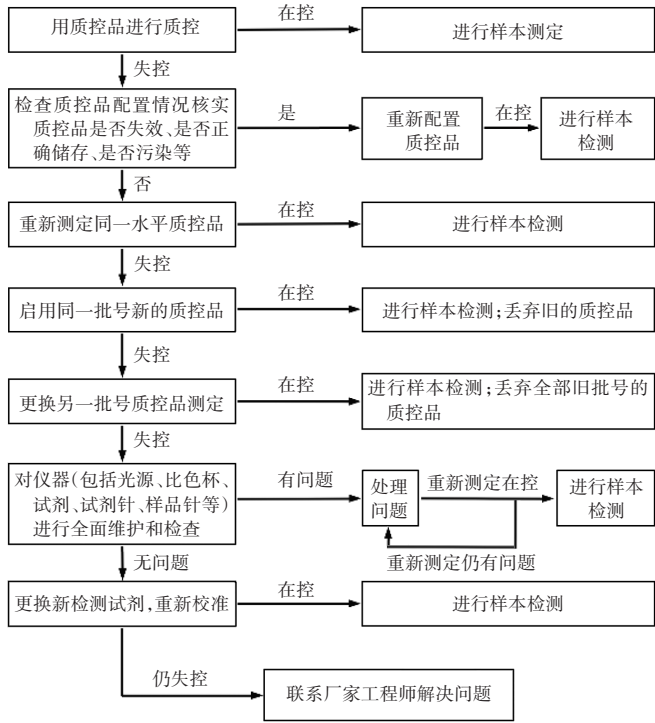


图3 室内质控失控处理流程

Fig. 3 Handling procedure for internal quality control out - of - control status

评定实验室检验能力,增强临床医师与患者对结果的信任度。

医用耗材管理:在实验室空间优化过程中,规划独立功能区域设立医用耗材库房。同步构建质量管理体系,新建医用耗材管理制度,明确耗材领取、保管、出入库登记、使用登记、效期、定期盘点和报损等环节管理。

安全管理:按《医疗卫生机构医疗废物管理办法》、《实验室生物安全通用要求》(GB 19489 — 2008)和《医疗机构治疗药物监测实验室建设指南》(DB34 / T 4425 — 2023),TDM 实验室应满足生物安全实验室一级标准。构建质量管理体系时,同步制订医疗废物管理规定,明确本实验室涉及的固体感染性废(弃)物及液体化学性废弃物分类、收集、处置、交接和职业防护等环节管理。

加强宣传交流:加强与医院管理部门、医工科和检验科沟通,印制“治疗药物监测宣传手册”发放至相关病区和药学门诊,开展患者宣教,主动将结果异常值致

电医务人员,分析和判断异常原因。

2. 2. 3 检查阶段(check)

每月检查并记录措施的执行情况,持续跟踪关键考察指标。从以下 5 个维度评价运行效果。1)送检样品情况:分为送检量和送检样品不合格次数,其中样本不合格包括容器采集不当、样品量不达标、凝血、溶血等。送检量按月统计,样品不合格次数按年统计。2)耗材成本:包括消耗试剂盒成本、质控成本、定标成本、其他固定耗材支出成本总和。按月统计,计算平均每例耗材成本(= 月成本总和 / 月总例数)。3)检测时间:包括检测前周转时间、实验室内周转时间、检测周转平均时间,其中检测前周转时间 = 实验室接收标本的时间 - 标本采集时间,实验室内周转时间 = 发送报告的时间(审核时间) - 实验室收到标本时间,检测周转时间 = 发送报告的时间 - 标本采集时间,按月统计。4)质控质量:包括全国室间质量评价通过率和室内质控失控率。5)工作差错:包括漏计费、记错费的情况,按年统计次数。

采用 SPSS 22.0 统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料以率(%),行描述性分析。 $P < 0. 05$ 为差异有统计学意义。

2. 2. 4 处理阶段(action)

定期召开小组会议,对存在的问题进行分析讨论,不断改进。确认并总结对策实施成效,将操作流程与规章制度标准化,形成常态运行机制。对于未解决及新出现的问题,持续推进新一轮的质量提升活动,并不断优化。

2. 3 结果

管理体系项目实施后,月均送检样品量显著增加($P < 0. 05$);容器采集不当、样品量不达标、凝血及溶血等问题均消失;由于完善了耗材成本统计管理体系,每例样品平均成本较实施前下降 13. 94%;检测前周转时间显著延长($P < 0. 05$),实验室内周转时间显著缩短($P < 0. 05$),检测周转平均时间无显著改变($P > 0. 05$);全国室间质评开展率、通过率仍保持在 100%,室内质控失控率下降 11. 07%。且漏计费、记错费情况消失。详见表 3。

3 讨论

TDM 工作分为药物(包括其代谢物、药理标志物)分析、定量计算和临床干预 3 个部分^[6],根据工作内容可将

表 3 项目实施前后各维度指标情况

Tab. 3 Indicators in different dimensions before and after project implementation

时间	送检样品情况		耗材成本 (%)	检测时间($\bar{X} \pm s$, min)			质控质量(%)			工作差错 (例次 / 年)
	送检量 (例次 / 月)	不合格 (例次 / 年)		检测前周 转时间	实验室内 周转时间	检测周转 平均时间	全国室间质 评开展率	全国室间质 评通过率	室内质控 失控率	
实施前	1 122. 83 ± 101. 01	13	100. 00	51. 87 ± 8. 84	115. 26 ± 22. 09	247. 59 ± 23. 91	100	100	2. 44	10
实施后	1 246. 58 ± 68. 33	0	86. 06	82. 54 ± 20. 51	96. 81 ± 9. 56	246. 78 ± 17. 11	100	100	2. 17	0
t 值	3. 52			4. 76	2. 66	0. 095				
P	< 0. 05			< 0. 05	< 0. 05	> 0. 05				

TDM分为检测岗和解读岗。解读岗通常由临床药师承担^[16]。检测岗人员,除应掌握检验技术外,还应具备临床药理学专业基础^[6],重点包括药物代谢动力学基础知识、特殊人群用药的注意事项和药物相互作用、需开展TDM的药物品种和特征、药物浓度的判读标准、基于定量药理学方法对检验结果进行计算与分析。熟练掌握上述知识,才能更好地将临床问题转化为TDM专业问题,加强TDM和临床药学服务、临床药学科研究的衔接。

现阶段医疗机构TDM工作主要由药学部门和检验部门承担^[5]。TDM结果的准确性直接影响个体化药物治疗的有效性和安全性,因此,实验室质控尤为重要。药学部门开展TDM,实验室建设和质控管理体系相对薄弱,尤其要关注人员配置和质量控制。要制订并定期完善质控文件,包括管理制度、涵盖全部项目和仪器的SOP。药物分析的质控主要包括室内质控和室间质控。需充分发挥质量管理小组职能,明确室内质控失控的判断规则,及时查找质控失控原因,采用PDCA循环法定期总结对质控失控进行分析并提出改进措施。此外,临床干预方案也需进行质控,主要通过TDM指南实现。截至2020年6月,全球共制订TDM指南50余部,其中中国6部,然而采用指南研究与评估工具II(AGREE II)对全球TDM指南评价发现,指南制订的方法学质量较差,TDM领域的指南制订者并未很好采用或遵循普适性指南制订流程和文件的规范性文件^[3]。因此,中国药理学学会发布《治疗药物监测指南的制订指南》,以规范TDM指南制订,加强对临床干预方案的质控。临床药学是临床合理用药的技术支撑,TDM是临床药学的重要技术支撑。TDM的专业性极强,需配置专业技术人员专职开展药物分析、定量计算、药物干预和实验室管理工作,而不应简单将其定位为药物浓度测定。

本研究中通过SWOT分析了TDM实验室质量控制工作开展的基础和背景,并在此基础上构建了基于PDCA循环的TDM实验室质量控制管理体系,实施后,送检样品不合格次数减少,漏计费、记错费情况下降;同时耗材成本降低,分析原因与除室内质控的质量管理外,还得益于试剂耗材供应价的降低。此外,在样本检测量持续增长情况下,通过持续优化检测流程,虽然整体检测周转时间未出现显著变化,但实验室内周转时间显著缩短,说明检测效率在实验室环节得到明显提升。实施后,检测前周转时间显著增加的原因主要为取样频次由每天2次调整为每天1次后,导致样本平均检测前周转时间显著增加,在未显著影响检测周转平均时间的前提下,简化了流程、优化了人力与资源的配置。

综上所述,本研究中基于SWOT-PDCA整合框架构建的TDM实验室管理模式,通过合理分工及对流程、设备、数据等方面的持续改进,建立并完善实验室质量管理

体系,有效提升了TDM实验室的工作质量与运行效率,可为医疗机构药学部门规范开展TMD工作提供实践参考。

参考文献

- [1] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见[A/OL]. 2021-05-14. https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-06/04/content_5615473.htm.
- [2] 国家卫生健康委,国家中医药管理局. 关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知[A/OL]. 2022-07-27. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-07/30/content_5703604.htm.
- [3] 中国药理学学会治疗药物监测研究专业委员会. 治疗药物监测指南的制订指南[J]. 中国循证医学杂志,2021,21(2):125-132.
- [4] 李沐,张倩,张相林,等. 2018年中国医院治疗药物监测开展状况调查[J]. 中国药理学杂志,2019,54(24):2087-2092.
- [5] 刘筱雪,周伟燕,缪丽燕,等. 全国医疗及相关机构治疗药物监测项目开展情况调查[J]. 医药导报,2022,41(11):1699-1710.
- [6] 中国药理学学会治疗药物监测研究专业委员会. 治疗药物监测工作规范专家共识(2019版)[J]. 中国医院用药评价与分析,2019,19(8):897-902.
- [7] 武汉药学会个体化药物治疗专业委员会. 个体化药物治疗实验室建设标准专家共识[J]. 中国医院药学杂志,2024,44(15):1725-1729.
- [8] 谢星星,刘学,胡珊珊. 医疗机构个体化药物治疗实验室质量管理体系的构建与效果评价[J]. 药品评价研究,2024,47(3):581-587.
- [9] 张金,林琦,刘茂柏. 医保支付方式改革背景下药物治疗门诊开展慢性气道疾病管理的SWOT分析[J]. 中国现代应用药学,2024,41(10):1422-1427.
- [10] 熊蕊,吴方建. 运用PDCA循环法提高药品库存周转率的效果[J]. 现代医药卫生,2019,35(16):2584-2585.
- [11] 张东梅,蔡晓然,徐沈杰,等. PDCA循环法用于某院发热门诊自助发药机管理的效果分析[J]. 中国药业,2025,34(11):10-12.
- [12] 王治丹,王玉霞,陈昭阳,等. 基于PDCA循环法导师制的药师规范化培训体系探索[J]. 中国药业,2026,35(3):9-13.
- [13] 杨龙华,刘伦,李婷婷,等. PDCA循环法用于集采药品管理效果评价[J]. 中国药业,2025,34(8):42-45.
- [14] 王芳,孙善红,刘青. 柏拉图分析法护理质量改进管理对急性心肌梗死患者经皮冠状动脉介入术后康复的应用效果[J]. 中华健康管理学杂志,2020,14(4):350-355.
- [15] 中国药理学学会治疗药物监测研究专业委员会. 药师治疗药物监测工作岗位胜任力框架(2023)[J]. 中国医院药学杂志,2024,44(2):125-132.
- [16] 中国药理学学会治疗药物监测研究专业委员会. 治疗药物监测结果解读专家共识[J]. 中国医院药学杂志,2020,40(23):2389-2395.

(收稿日期:2026-01-04;修回日期:2026-03-08)



药房定制专家

苏州英特吉医疗设备有限公司

电话:+86 512-88963095 网址:www.int-g.cn

荣誉协办