

医疗机构治疗药物监测药师岗位工作规范

中国药师协会治疗药物监测药师分会

中图分类号 R97 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2026)04-0385-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.04.001



摘要 为规范医疗机构治疗药物监测(TDM)药师的岗位分类、人员资质、岗位职能及工作质量管理,而制定医疗机构TDM药师岗位工作规范。根据国内医疗机构开展TDM工作的基本模式,将TDM药师岗位分为分析检测岗位、定量计算岗位及临床干预岗位,分别明确其人员资质、岗位职能和工作质量管理。分析检测岗位的主要职能是完成样本中待测药理标志物的准确检测和检测报告出具。定量计算岗位的主要职能是应用专业计算方法对分析检测结果进行计算与解读,对患者药物治疗方案提出个体化用药建议。临床干预岗位的主要职能是基于定量计算岗位出具的各类解读报告,在临床一线与医护人员及患者沟通协作,开展药学服务,将TDM检测与解读报告的用药建议实施于临床治疗。该文件规定了医疗机构TDM药师岗位分类与人员资质、岗位职能与工作质量管理,有助于提高TDM服务质量,促进个体化用药的临床应用。

关键词 治疗药物监测药师;分析检测岗位;定量计算岗位;临床干预岗位

Work Specification for Pharmacists in Therapeutic Drug Monitoring in Medical Institutions

Therapeutic Drug Monitoring Pharmacists Branch, Chinese Pharmacists Association

ABSTRACT To standardize the work classification, personnel qualifications, work functions, and work quality of therapeutic drug monitoring (TDM) pharmacists in medical institutions, thus formulating the work specifications in TDM in medical institutions. According to the basic models of TDM practice in medical institutions in China, the role of TDM pharmacists is categorized into three positions: analytical testing, quantitative calculation, and clinical intervention. For each position, the personnel qualifications, work functions, and work quality control are clearly defined. The analytical testing position is responsible for the accurate detection of pharmacological markers in samples and the issuance of test reports. The quantitative calculation position focuses on applying professional calculation methods to interpret analytical testing results and providing individualized medication recommendations for patient treatment plans. The clinical intervention position, based on the interpretation reports issued by the quantitative calculation position, collaborates with healthcare professionals and patients at the clinical frontline to deliver pharmaceutical care, implementing the medication recommendations derived from TDM testing and interpretation reports into clinical treatment. This document specifies the work classification, personnel qualifications, work functions, and work quality control for TDM pharmacists in medical institutions, which helps to improve the quality of TDM services and promotes the clinical application of individualized pharmacotherapy.

KEYWORDS Therapeutic drug monitoring pharmacists; Analytical testing position; Quantitative calculation position; Clinical intervention position

1 范围

本文件规定了医疗机构治疗药物监测(therapeutic drug monitoring, TDM)药师岗位分类与人员资质、岗位职能与工作质量控制(以下简称“质控”)。

本文件适用于开展TDM的各级医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件

必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

本文没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 治疗药物监测

治疗药物监测(therapeutic drug monitoring, TDM):一门研究个体化药物治疗机制、技术、方法和临床标准,并将研究结果转化应用于临床治疗以达到最大化合理用药的临床药理学学科。通过测定患者体内的药物暴露或药理标志物,利用定量药理学模型,以药物治疗窗为基准,制订适合患者的个体化给药方案^[1-2]。

*王卓,主任药师。研究方向:治疗药物监测与个体化给药。E-mail:wangzhuo088@163.com

#通信作者1:张弋,主任药师。研究方向:临床药学、治疗药物监测和药事管理。E-mail:wing_zh1821@sina.com

#通信作者2:张相林,主任药师。研究方向:治疗药物监测和临床中药学。E-mail:zryhyzxl@126.com

注:其核心为个体化药物治疗。

3.2 治疗药物监测药师

TDM 药师(therapeutic drug monitoring pharmacist):在医疗团队中,利用 TDM 技术对患者相关指标(主要为药物暴露或其他药理标志物)进行监测、分析和定量计算,并根据结果为患者提供个体化用药方案建议或干预等服务的药学专业技术人员^[3]。

3.3 治疗药物监测技术

治疗药物监测技术(therapeutic drug monitoring technology):结合患者的临床症状、生理病理状态、遗传背景等信息,实现对患者药物剂量的个体化方案设计与应用,以达到最佳治疗效果、降低药品不良反应风险等目的的一系列技术手段的总称。

注:其核心包括精准测定药物在体内的浓度、药物相关基因等相关药理标志物的检测技术;分析上述检测结果的个体差异,计算其与各种影响因素相关性的定量药理学技术;结合患者临床指征与治疗目标,解读检测结果、实施个体化治疗的临床干预技术。

4 岗位基本要求

TDM 药师岗位基本要求见图 1。

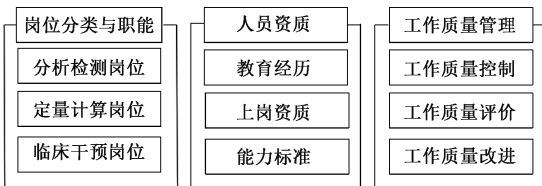


图 1 TDM 药师岗位基本要求

5 岗位要求

根据国内医疗机构开展 TDM 工作的基本模式,将 TDM 药师岗位分为分析检测岗位、定量计算岗位及临床干预岗位。

5.1 岗位分类与职能

5.1.1 分析检测岗位:(1)岗位分类。根据 TDM 主要检测对象,分析检测岗位分为药物浓度检测、药物基因检测和其他药理标志物检测等岗位,见图 2。

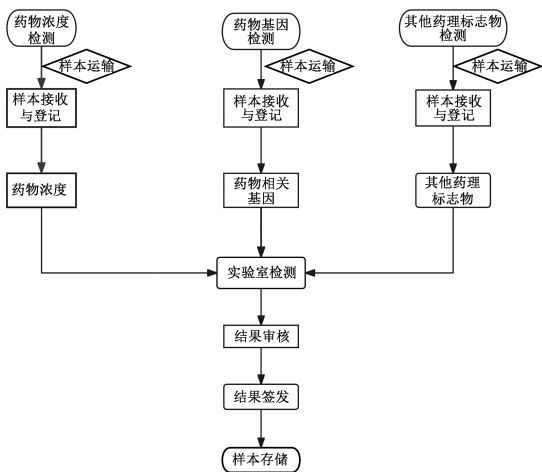


图 2 分析检测岗位 TDM 药师的职能与工作内容

(2) 职能与工作内容。分析检测岗位 TDM 药师的职能是

完成样本中待测药理标志物的准确检测;工作内容主要包括样本收集、测定、检测后样本处置、检测报告出具,以及实验室运行、质控、设备维护、新方法开发与验证等^[4]。

(3) 检测报告编写。分析检测报告应包括患者信息、监测药物信息、送检样本信息、检测方法、检测结果以及申请、检测及审核人员等信息,报告格式可参考图 3。

申请科室:		申请医师:		报告日期:	
患者类型	<input type="checkbox"/> 门诊 <input type="checkbox"/> 住院	患者ID		TDM报告编码	
姓名		性别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年龄(岁)	
临床诊断					
监测药物名称					
检测类型	<input type="checkbox"/> 药物浓度检测 <input type="checkbox"/> 药物基因检测 <input type="checkbox"/> 其他药理标志物				
监测目的	<input type="checkbox"/> 常规监测 <input type="checkbox"/> 药物ADR监测 <input type="checkbox"/> 剂量调整 <input type="checkbox"/> 其他:				
样本信息	样本类型	采样时间	本次给药时间		
	<input type="checkbox"/> 血 <input type="checkbox"/> 尿 <input type="checkbox"/> 其他:	年 月 日 时	年 月 日 时		
检测方法	<input type="checkbox"/> 免疫法 <input type="checkbox"/> 色谱法 <input type="checkbox"/> 其他:				
检测结果	检测时间		检测结果(参考范围)		
检测人员:			审核人员:		

本结果仅对本次送检样本负责,原始样本保存:-80℃*7天(编号:XXXX)

图 3 分析检测岗位 TDM 药师出具的报告

(4) 管理要求。应建立 TDM 分析检测过程管理与质控工作的标准操作规程(SOP),并进行仪器日常维护^[5]。

5.1.2 定量计算岗位:(1)岗位分类。根据 TDM 主要检测对象,定量计算岗位分为药物浓度定量计算、药物基因定量计算和其他药理标志物定量计算,见图 4。

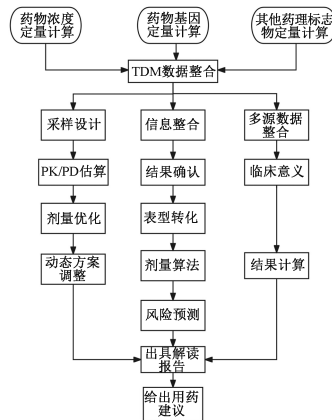


图 4 定量计算岗位 TDM 药师的职能与工作内容

(2) 职能与工作内容。定量计算岗位 TDM 药师的主要职能是应用专业计算方法对分析检测结果进行计算与解读,对患者药物治疗方案提出个体化用药建议^[6]。各类定量计算岗位的工作内容分别如下:①药物浓度定量计算。根据药物浓度检测结果,应用群体药理学(PopPK)等定量模型与模拟技术,制定或调整给药方案,出具解读报告,给出推荐用药建议。②药物基因定量计算。根据药物基因检测结果,结合患者临床情况,应用药物基因组学理论及相关计算工具,出具解读报告,给出推荐用药建议。③其他药理标志物定量计算。分析其他药理标志物指标及用药与临床结局的相关性,出具解读报告,给出推荐用药建议。

(3) 解读报告编写。解读报告应包括患者信息、监测药物信息、解读目的、定量计算过程、结果解读、推荐用药建议,以及申请人员、解读人员等信息,报告格式可参考图 5。

申请科室:	申请医师:	报告日期:
患者类型 <input type="checkbox"/> 门诊 <input type="checkbox"/> 住院	患者ID	TDM结果
姓名	性别 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年龄(岁)
临床诊断		
监测药物名称		
定量计算		
解读原因	<input type="checkbox"/> 检测结果不在目标治疗范围内,且出现或很可能出现临床疗效不佳或不良反应。 <input type="checkbox"/> 检测结果在目标治疗范围内,但出现临床疗效不佳或出现不良反应。 <input type="checkbox"/> 需要通过遗传标志物检测来指导临床用药。 <input type="checkbox"/> 其他:	
结果解读	1. 阐述监测指征与监测目的 2. 分析原因 3. 结果评价与结论	
推荐意见	1. 临床治疗方案建议 2. 监护与随访建议 3. 患者自我管理建议	
检测人员:	解读人员:	审核人员:

本建议仅供参考,请结合临床及其他相关检查确定诊疗方案

图5 定量计算岗位 TDM 药师出具的报告

患者基本信息: <input type="checkbox"/> 门诊 <input type="checkbox"/> 住院	姓名	ID号	诊断	TDM时间
性别 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年龄	身高(cm)	体重(kg)	
病历摘要:(可包括目前诊断、既往病史、症状、重要的辅助检查结果等)	监测药物	监测目的描述: <input type="checkbox"/> 常规监测 <input type="checkbox"/> 剂量调整 <input type="checkbox"/> ADR监测 <input type="checkbox"/> 其他	历史 TDM 检测时间及结果	检测时间及结果
现有治疗方案	<input type="checkbox"/> 调整期 <input type="checkbox"/> 维持稳定期 <input type="checkbox"/> 当前治疗方案	<input type="checkbox"/> 初始给药剂量	<input type="checkbox"/> 药物浓度 <input type="checkbox"/> 药物基因 <input type="checkbox"/> 其他药理标志物	
合并用药	可能影响监测药物 PK 或 PD 的合并用药情况: 药品名称 用法用量及用药时间 简述理由			
病理、生理状态	患者所处的特殊生理状态: <input type="checkbox"/> 儿童 <input type="checkbox"/> 老年 <input type="checkbox"/> 妊娠、孕周 <input type="checkbox"/> 哺乳 <input type="checkbox"/> 其他 对监测药物血药浓度的预期影响及影响程度			
疗效评估	患者所处的病理状态 <input type="checkbox"/> 肝功能不全, Child-Pugh 分级____级 <input type="checkbox"/> 肾功能不全, eGFR____ml/min/1.73m ² ; CKD 分期:____期 <input type="checkbox"/> 肾功能亢进 (ARC) <input type="checkbox"/> 特殊状态: <input type="checkbox"/> HD <input type="checkbox"/> PD <input type="checkbox"/> CRRT <input type="checkbox"/> ECMO			
不良反应评估	饮食依从性 <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 饮食有影响,具体情况描述:_____			
TDM 干预方式	疗效指标 1: _____ 疗效指标 2: _____			
TDM 干预接受情况及随访结果	<input type="checkbox"/> 无,不良反应具体表现:_____ <input type="checkbox"/> 严重程度: 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度 <input type="checkbox"/> 不良反应与监测药物关联性分析: <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无法评价			
	<input type="checkbox"/> 直接建议咨询者,建议内容: <input type="checkbox"/> 与医生商讨后建议,建议内容: 建议时间: 年 月 日			
	<input type="checkbox"/> 接受情况: <input type="checkbox"/> 患者接受; <input type="checkbox"/> 医生接受; <input type="checkbox"/> 医生不接受; <input type="checkbox"/> 其他; <input type="checkbox"/> 不接受具体情况描述: TDM 随访结果: <input type="checkbox"/> 正常; <input type="checkbox"/> 仍异常,再次建议:_____			
	干预人员:	记录人员:	记录日期:	

图7 临床干预岗位 TDM 药师干预记录模板

(4)管理要求。应建立 TDM 定量计算过程管理与质控工作的 SOP,并进行相关工具的日常维护。

5.1.3 临床干预岗位:(1)岗位分类。临床干预岗位为上述分析检测及定量计算结果的临床综合应用岗位,不根据 TDM 的检测对象而分类。

(2)职能与工作内容。临床干预岗位 TDM 药师的主要职能是基于定量计算岗位出具的各类解读报告,在临床一线与医护人员及患者沟通协作,开展药学服务,将 TDM 检测与解读报告的用药建议实施于临床治疗^[3],其主要工作内容如下:①根据解读报告,结合临床实际,指导医护人员及患者正确理解 TDM 结果,实施个体化给药方案,持续监测患者临床指征并做好干预记录;②协助临床团队遴选具有 TDM 指征的患者,适时提出 TDM 方案实施建议并与 TDM 实验室进行沟通,见图 6。

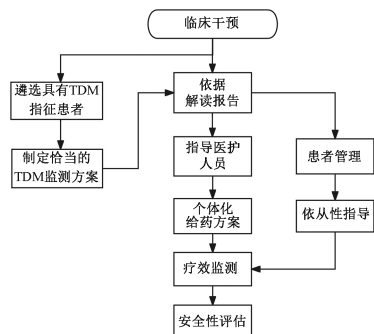


图6 临床干预岗位 TDM 药师的职能与工作内容

(3)干预记录。干预记录应包括患者信息、监测目的、监测药物信息、临床疾病及治疗方案信息、TDM 结果及干预信息、干预结果接受及随访信息,以及干预人员、记录人员等信息,干预记录格式可参考图 7。

(4)管理要求。应建立 TDM 临床干预过程管理与质控工作的 SOP^[7]。

5.2 人员资质

5.2.1 分析检测岗位:(1)教育经历。应具有医药相关专业专科及以上学历。

(2)上岗资质。符合以下要求之一:①具有初级及以上专业技术职务任职资格;②具有 2 年及以上医疗机构药学服务工作经验;③取得省级以上 TDM 相关学术组织或省级及以上药事管理质控中心等组织机构颁发的 TDM 培训证书;④从事

基因检测者还需获得临床基因扩增检验实验室技术培训证书,且必须持有有效的实验室生物安全上岗证(非聚合酶链式反应方法则不需要)^[8]。

(3)能力要求。分析检测岗位应具备以下能力:①掌握实施 TDM 常用的检测技术,包括但不限于色谱法、免疫法等,熟悉相应仪器操作、日常维护、项目检测和质控方法等^[4,9-10];②掌握药物基因组学理论,熟悉分子生物学技术;③掌握其他药理标志物核心检测技术,如代谢物分析、蛋白检测、核酸分析等;④掌握样本处理、方法学建立、试剂管理及仪器校准等关键质控技术;⑤具备安全管理能力,包括消防安全、危化品安全、生物安全、信息安全、人员安全等管理能力^[11]。

5.2.2 定量计算岗位:(1)教育经历。应具有药学相关专业本科及以上学历。

(2)上岗资质。符合以下要求之一:①具有主管药师及以上专业技术职务任职资格;②取得临床药师岗位培训证书;③取得省级以上 TDM 相关学术组织或省级及以上药事管理质控中心等组织机构颁发的 TDM 培训证书。

(3)能力要求。定量计算岗位应具备以下能力:①定量分析能力,掌握常用的定量计算和相关技术;②结果分析与建议能力,能够基于定量计算结果和循证证据,初步分析异常结果原因,并为临床干预岗位提供数据支持和初步用药方案调整建议;③工具应用能力,熟悉个体化用药等相关临床决策支持系统(CDSS)的应用。

5.2.3 临床干预岗位:(1)教育经历。应具有药学相关专业本科及以上学历。

(2)上岗资质。符合以下要求之一:①具有药师及以上专业技术职务任职资格并从事临床药学工作 2 年及以上;②取得临床药师岗位培训证书;③取得省级以上 TDM 相关学术组织或省级及以上药事管理质控中心等组织机构颁布的 TDM 培训证书。

(3)能力要求。临床干预岗位应具备以下能力:①应具备 TDM 结果解读和应用相关知识;②熟悉 TDM 基本原理和方法,且具备独立设计临床 TDM 监测方案的能力;③具备与临床团队及患者沟通 TDM 实施的能力;④具备实施药品不良反应监测、开展医患教育、提高 TDM 依从性等药物治疗管理的能力;

⑤具备跟踪和应用 TDM 最新研究进展与循证证据的能力。

5.3 工作质量管理

5.3.1 分析检测岗位:(1)工作质控。工作质控应覆盖以下主要环节,①建立 TDM 实验室质量管理体系文件,包括质量手册、程序文件、SOP 和记录表格等,并确保文件的有效性和可追溯性^[12]。②人员管理质控,人员资质符合相关要求,并持续参加能力提升培训项目。③仪器设备质控,遵守设备维护保养制度,定期校准仪器,确保检测仪器系统处于正常工作状态。④试剂和耗材质控。a. 采购验收,选择合规供应商,验收时核对批号、有效期和检验合格证等;b. 储存监控,按说明书和安全管理要求进行储存,定期检查储存条件(建议对储存条件进行实时监控预警);c. 使用验证,新批次/品牌试剂使用前需进行性能验证;d. 库存管理,遵循“先进先出”原则,设置库存预警,避免过期使用。⑤样品管理质控。a. 接收与登记,登记并核对样本信息完整性,拒收不合格样本并记录;b. 储存与转运,按样本特性规范储存,确保转运过程温度可控;c. 保存与处置,检测后样本按规范保存期限留存,过期样本依医疗废物标准处置并记录^[5]。

(2)工作质量评价。工作质量评价应包括以下方面:①室内质量控制(IQC)。按批次进行室内质控检测;针对质控结果实时绘制质控图;失控时立即暂停检测,分析原因,采取纠正措施,复测合格后恢复检测。②室间质量控制(EQA)。a. 定期参加国家级或省级临床检验中心或药学质控机构组织的 EQA;b. EQA 结果不符时需启动偏差调查,制定整改措施并进行跟踪;c. 无官方组织的 EQA 项目时,建议各实验室间开展检测结果的相互比对分析^[13-14]。

(3)工作质量改进。应建立持续改进机制,包括但不限于:①定期分析质控图,识别趋势性偏差;针对高频问题,制定预防措施。②持续培训,定期更新培训计划,覆盖薄弱环节,分析检测差错来源。③管理评审,定期召开质量管理评审会,由实验室负责人审核,包括质量目标达成情况;纠正措施的有效性评价;资源需求与改进计划。将结果纳入年度质控报告。

5.3.2 定量计算岗位:(1)工作质控。工作质控应覆盖以下主要环节:①建立 TDM 定量计算质量管理体系文件,包括质量手册、程序文件、SOP 和记录表格等,并确保文件的现行有效性和可追溯性;②人员资质符合要求,持续参加能力提升培训项目;③规范操作,应用规范软件工具进行计算;④识别异常结果并分析原因,采取纠正措施。

(2)工作质量评价。定量计算报告质量评估:按质控计划对已发布的定量计算报告进行定期检查或抽查,核实检测结果与报告内容的准确性,评价估算方法的科学性和有效性,并统计报告的发布及时率。

(3)工作质量改进。应建立持续改进机制,包括但不限于:①定期组织工作质量评估会议,不断优化定量计算的专业性与临床适用性。将结果纳入年度质控报告。②定期梳理 TDM 定量计算相关流程(如检测、报告生成、临床反馈等)运行情况,统计各环节耗时并优化。

5.3.3 临床干预岗位:(1)工作质控。①建立 TDM 临床干预质量管理体系文件,包括质量手册、程序文件、SOP 和记录表格等,并确保文件的现行有效性和可追溯性^[12];②人员资质符合要求,持续参加能力提升培训项目。

(2)工作质量评价。工作质控应覆盖以下主要环节:①及时性评价。临床干预涵盖 TDM 监测方案的事前设计与治疗中实施,以及 TDM 实施后药师结合结果分析、与临床沟通、应用结果和持续监护患者等多个环节。主动干预(如方案设计、结果预警)应在 TDM 关键节点(如采样前、报告出具后 24 h 内)完成;被动干预满足医师或患者时效性需求即可。②专业性评价。应以适当形式规范记录所干预的内容、过程和结局,保证数据可溯源并保护患者隐私;医疗机构应定期汇总相关数据,从医、药、护、管多角度进行专业评价并持续改进。③经济学评价。有条件时,可通过分析干预的成本与所产生的健康效果、经济收益及生活质量提升等价值的关系,进行工作质量的经济学评价。

(3)工作质量改进。基于上述多维度评价结果,分析质量差距根源,制定针对性改进措施并闭环管理,持续优化干预流程与成效。将结果纳入年度质控报告。

本文主要起草人:

王 卓(海军军医大学第一附属医院/上海长海医院)、张 弋(天津市第一中心医院)、李朋梅(中日友好医院)、陈文倩(中日友好医院)、黄晨蓉(苏州大学附属第一医院)、朱怀军(南京大学医学院附属鼓楼医院/南京鼓楼医院)、杨 晶(郑州大学第一附属医院)、宋 帅(安徽医科大学第一附属医院)、张瑞霞(天津市第一中心医院)、杨云云(海军军医大学第一附属医院/上海长海医院)、柴玉慧(海军军医大学第一附属医院/上海长海医院)、权丹妮(海军军医大学第一附属医院/上海长海医院)、张相林(中日友好医院)

参考文献

- [1] 中国医院协会. 医疗机构药事管理与药学服务 第 2-11 部分: 临床药学服务 治疗药物监测: T/CHAS 20-2-11—2022[S]. 北京: 中国医院协会, 2022: 1-12.
- [2] 中国医院协会. 医疗机构药事管理与药学服务 第 1-3 部分: 总则 标准通用术语: T/CHAS 20-1-3—2023[S]. 北京: 中国医院协会, 2023: 1-20.
- [3] 中国药理学治疗药物监测研究专业委员会, 中国药学会医院药学专业委员会, 《药师治疗药物监测工作岗位胜任力框架(2023)》编写组. 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.
- [4] 中国药理学治疗药物监测研究专业委员会, 中国药学会医药生物分析专业委员会, 中国科学院大连化学物理研究所. 色谱技术用于治疗药物监测质量保障的专家共识(2021 版)[J]. 中国药学杂志, 2021, 56(17): 1443-1448.
- [5] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 医学实验室质量和能力的要求 第 1 部分: 通用要求: GB/T 22576. 1—2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018: 5-14.
- [6] 中国药理学治疗药物监测研究专业委员会, 中国药学会医院药学专业委员会, 中国药学会循证药学专业委员会, 等. 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.
- [7] 中国药理学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): 897-898, 902.

(下转第 392 页)