

【临床评价】

医疗机构个性化药物治疗实验室质量管理体系的构建与效果评价

谢星星¹, 刘学¹, 胡珊珊², 刘易陇³, 张杰⁴, 余彬⁵, 苟惠⁶, 范小冬⁷, 李晓璇⁸, 彭铭瑶¹, 范玲⁹, 余志刚¹, 郑洋^{10*}

1. 雅安市人民医院 药剂科, 四川 雅安 625000
2. 遵义医科大学附属医院 药物临床试验机构, 贵州 遵义 563000
3. 乐山市人民医院 药学部, 四川 乐山 614000
4. 南部县人民医院 药学部, 四川 南充 637000
5. 绵阳市中心医院 药学部, 四川 绵阳 621000
6. 西南医科大学附属医院 药学部, 四川 泸州 646000
7. 西充县人民医院 药学部, 四川 南充 637000
8. 宜宾市第二人民医院 药剂科, 四川 宜宾 644000
9. 雅安市人民医院 药物临床试验机构, 四川 雅安 625000
10. 西南医科大学附属医院 药物临床试验机构, 四川 泸州 646000

摘要: 目的 建立药学服务转型模式下医疗机构个性化药物治疗实验室(PDTL)质量管理制度, 规范和标准化使用PDTL, 强化运行与效能, 提高药学检验临床工作实效。方法 以目标管理为核心, 采用实证研究与调查相结合, 综合评价管理体系的合理性、可及性、适宜性、推广性, 以工作实效和便宜执行并重的原则, 制定管理制度与相关评价量表供决策与管理。结果 结合PDTL实际管理执行情况, 制定了4级管理要求, 涵盖管理制度及质量控制2大体系, 包括实验室计划(规划)、总则、实验人员、实验室财务、实验室设备与器材、实验室环境监测、设备器材运行使用检测、样本登记接收、标准操作规程(SOP)及评估与认证等10大模块为具体执行内容, 实施效果评价为可操作性强。结论 建立的PDTL质量管理体系客观可行, 可达到医疗机构PDTL规范和标准化运行管理的目的, 对提高医疗机构个性化药物治疗技术与平台建设、转型药学服务模式均具有重要意义。

关键词: 个性化药物治疗; 实验室; 管理制度; 质量控制体系; 效果评价

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2024)03-0581-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2024.03.016

Construction and effect evaluation of quality management system of personalized drug therapy laboratory in medical institutions

XIE Xingxing¹, LIU Xue¹, HU Shanshan², LIU Yilong³, ZHANG Jie⁴, YU Bin⁵, GOU Hui⁶, FAN Xiaodong⁷, LI Xiaoxuan⁸, PENG Mingyao¹, FAN Ling⁹, YU Zhigang¹, ZHENG Yang¹⁰

1. Department of Pharmacy, Ya'an People's Hospital, Ya'an 625000, China
2. Drug Clinical Trial Institute, Affiliated Hospital of Zunyi Medical University, Zunyi 563000, China
3. Department of Pharmacy, Leshan People's Hospital, Leshan 614000, China
4. Department of Pharmacy, Nanbu People's Hospital, Nanchong 637000, China
5. Department of Pharmacy, Mianyang Central Hospital, Mianyang 621000, China
6. Department of Pharmacy, Affiliated Hospital of Southwest Medical University, Luzhou 646000, China

收稿日期: 2023-10-10

基金项目: 雅安市重点科技计划应用技术与开发面上项目(22KJH0039); 北京医学奖励基金会“睿影科研基金(五期)”科研项目(YXJL-2023-0866-0316)

第一作者: 谢星星, 男, 硕士, 主管药师, 研究方向为个性化药物治疗与循证药学研究。E-mail: xiexingxing07@163.com

*通信作者: 郑洋, 女, 博士, 副教授, 研究方向为药物临床试验与管理研究。E-mail: springbreeze1998@163.com

7. Department of Pharmacy, Xichong People's Hospital, Nanchong 637000, China

8. Department of Pharmacy, The Second People's Hospital of Yibin, Yibin 644000, China

9. Drug Clinical Trial Institution, Ya'an People's Hospital, Ya'an 625000, China

10. Drug Clinical Trial Institution, Affiliated Hospital of Southwest Medical University, Luzhou 646000, China

Abstract: Objective To establish the quality management system of personalized drug therapy laboratory (PDTL) in medical institutions under the mode of pharmaceutical care transformation, standardize and standardize the construction of personalized drug therapy laboratory, strengthen the operation and efficiency, and improve the effectiveness of clinical work in pharmaceutical testing.

Methods With management by objectives as the core, the rationality, accessibility, suitability and promotion of the management system were evaluated comprehensively by combining empirical research and investigation, and the management system and related evaluation scales were developed for decision-making and management based on the principle of paying equal attention to work effectiveness and cheap implementation. **Results** Combined with the actual management implementation of PDTL, four levels of management requirements have been formulated, covering two systems of management system and quality control. Ten modules, including laboratory plan (planning), general principles, laboratory personnel, laboratory finance, laboratory equipment and equipment, laboratory environment monitoring, equipment operation and use testing, sample registration and receipt, standard operating procedures (SOP) and evaluation and certification, are specific implementation contents, the implementation effect evaluation is operable. **Conclusion** The quality management system of personalized drug therapy laboratory established is objective and feasible, which can achieve the purpose of standardized and standardized operation management of personalized drug therapy laboratory in medical institutions, and is of great significance for improving the construction of personalized drug therapy technology and platform in medical institutions and transforming the mode of pharmaceutical care.

Key words: personalized drug therapy; laboratory; management system; quality control system; effect evaluation

个体化药物治疗(PDT)是一种基于患者个体特征和需求的定制化治疗方法^[1]。PDT通过患者的遗传背景、生理特征、疾病状态、药物代谢能力以及其他相关因素,更精确和有效地选择适合患者的药物和药物剂量^[2]。

2017年7月12日国家卫生计生委、国家中医药管理局联合发布了《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》,其中明确要求“各地要结合医学模式转变,从‘以保障药品供应为中心’转变为‘在保障药品供应的基础上,以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心’促进药学工作更加贴近临床,努力提供优质、安全、人性化的药学专业技术服务”^[3]。2022年7月国家卫生健康委医政司发布了《关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知》,在加强重点药品使用管理中,明确提出“通过血药浓度监测、基因检测等,识别用药风险,制定个体化用药方案,优化药物品种选择,精准确定用药剂量”^[4]。基于此,医疗机构药学部门开展个体化药物治疗技术成为必然发展趋势,而个体化药物治疗实验室(PDTL)正是PDT研究和实践的技术支撑平台,其主要目标是利用个体的遗传与基因分析、生物标志物分析、药物代谢鉴定、临床数据分析、药物筛选和评估、个体化调整剂量、监测和调整治疗方案,为患者提供个性化、精准的药物治疗辅

证依据,以提高疾病治疗效果和减少药物不良反应^[5-6]。如何将上述目标有序整合为临床所用,则需要系统、全面的PDTL管理制度与质控体系作支撑。

体系建设是一个系统性的过程,旨在确保管理领域能够有组织地运作,并达到特定的目标,满足特定的要求^[7]。建设一个完整的实验室质量管理体系需要考虑各个方面的要求,并确保相关流程、规章制度、培训和数据管理等都能有效地支持和促进管理领域的有序运作。因此,为保障医疗机构药学部门规范开展PDT检验监测工作,PDTL的制度与质控体系建设当视为重中之重。本研究在基于雅安市人民医院PDTL实践应用的基础上,在借鉴临床医学检验实验室的制度框架下构建了医疗机构药学部门开展PDT技术及实验室管理与质量控制体系,为PDTL建设及PDT技术的广泛临床应用提供制度与质控保障。

1 目标管理原则

PDTL的质量管理体系对于确保准确、可靠和可追溯的实验结果至关重要,当以目标管理为核心^[8],以制度及质控体系的合理性、可及性、适宜性、推广性为导向,工作实效和便宜执行并重^[9]。

2 PDTL的质量管理体系

按构建体系的合理性、可及性、适宜性、推广性,PDTL的质量管理体系可分为一级要求、二级要

求、三级要求及其他要求4大板块,从制定质量管理计划、建立质量控制体系、建立标准操作程序(SOP)^[10]、培训和技能认证、管理文件和数据(信息安全)、内部审核和外部评估认证^[11]、设备和仪器管理、样品管理、质量风险管理^[12]、标准品和参考材料管理、实验室环境和安全管理^[13-14]、质量培训和教育、缺陷管理、患者满意度评估、受检者的参与和反馈、唯一性和可追溯性、持续监测与改善、不断改进和创新等18大模块开展决策构建。见表1。

2.1 管理制度

为了规范PDTL的内部运作和管理,需建立一系列规章制度、流程和方法,指导和管理实验人员的行为、决策和活动^[15]。通过明确PDTL的目标、职责、权责关系,以确保PDTL有序、高效地运转,本研究初步构建以实验人员管理制度、实验室财务管理制度、实验室设备仪器管理制度及其他管理制度4大板块,涵盖人、财、物全体系管理制度及工作流程和规范,可基本实现PDTL的制度保障。见表2。

2.2 质量控制体系

确保PDTL设备和试剂的质量控制体系,包括校准、验证、标准曲线建立和质检等^[16]。使用可追溯的标准物质和参考材料来验证实验方法和检查测量准确性^[17]。本研究在质控体系的构建中,通过规划适宜的质控范畴,如实验室环境监测、设备运行检测、样本登记接收来实现上述校准和质检要求,通过多维度 and 不同内容的记录表格,可基本实现实验室人、财、物全覆盖质量控制。见表3。

2.3 SOP

制定和执行SOP,确保实验操作的一致性和标准化。SOP应涵盖样品收集、处理和保存,实验方法和分析技术,质量控制,设备操作,数据处理和记录等方面^[10]。SOP可因受检项目不同而不同,但确保同质化操作是首要定制原则。

2.4 评估与认证并重

定期进行内部审核,以评估质量管理体系的有效性和合规性^[11]。同时,参与外部评估和认证机构的审核,如室间质评、IOS等,以获得外部的认可和

表1 管理制度与质量控制体系的框架内容
Table 1 Management system and quality control system framework content

序号	要求分类	构建主体	涉及具体问题
1	一级要求	制定质量管理计划	目标、政策、流程、程序和指南
		建立质量控制体系	校准、验证、标准曲线建立和质检
		建立 SOP	实验操作的一致性和标准化
		培训和技能认证	实验室人员受到相关培训和技能认证
		管理文件和数据(信息安全)	实验记录、分析结果、质量控制数据、校准和验证文件、数据的备份、存档和可追溯性等
2	二级要求	内部审核和外部评估认证	定期进行内部审核,以评估质量管理体系的有效性和合规性。同时,参与外部评估和认证机构的审核,如ISO认证等,以获得外部的认可和验证
		设备和仪器管理	设备的校准、维护和故障处理
		样品管理	确立样品的采集、储存、处理和分发的标准操作程序
		质量风险管理	制定相应的风险控制措施和应急预案
		实验室环境和安全管理	噪音、温度、湿度、化学品使用和储存、实验室废物
3	三级要求	质量培训和教育	质量体系的基本知识、实验室操作规范、数据分析和质量控制
		缺陷管理	及时识别、记录和处理不良事件
		患者满意度评估	定期评估患者满意度,了解客户对实验室服务和质量的反馈
		标准品和参考材料管理	确保标准品和参考材料的来源可靠、存储条件符合要求,并进行定期的验证和校准。建立适当的记录和跟踪系统,以确保使用的标准品和参考材料的准确性和有效性
		受检者的参与和反馈	鼓励患者参与个体化药物治疗实验室的质量管理过程。建立患者反馈机制,定期收集意见和建议,以改进实验室的服务质量和满足客户需求
4	其他要求	唯一性和可追溯性	每个实验和分析都应有清晰的标识和记录,以追踪工作过程和结果
		持续监测与改善	建立监测指标和质量指标,定期评估和监测实验室的质量表现
		不断改进和创新	持续关注新的技术和研究进展,促进实验室的创新和发展

表 2 管理制度一般内容

Table 2 General content of laboratory management system

序号	一般制度范畴	制度名称	主要内容
1	实验人员管理制度	实验室工作人员守则	基本行为规范以及正确佩戴个人防护装备(如实验室服、手套、眼镜等),按照安全操作程序进行实验,妥善处理实验室化学品和危险废物
		实验室内务管理制度	工作日、周末和节假日的开放时间、实验室的进出登记、出入人员的身份验证和权限管理、实验室内部的空间分配和使用原则、洁卫生的要求、卫生消毒的频率和方法等
		实验室出入管理制度	身份验证与权限管理、出入登记、访客管理、外部人员的陪同、门禁设施
		实验室保密管理制度	保密意识和培训、保密责任和承诺、文档和数据管理、信息安全管理、报告的保密性、宣传宣传和项目外联管理、保密审查和违规处罚
		人员培训管理制度	培训需求评估、培训计划制定、培训资源准备、职业技能培训、培训实施与管理、继续教育与学术交流、培训记录和档案管理
		异常标本处理管理制度	定义和识别异常标本、标本记录和报告、异常标本处理流程、样本追溯和来源分析、样本再采集和处理、异常标本的记录和统计、异常标本处理的跟进和改进
		实验室职业暴露的防护管理制度	危害评估和风险管理、标识和警示、个人防护装备、操作规程和操作细则、应急响应措施、管理审核和监督
		实验室考勤管理制度	上下班时间规定、考勤方式、迟到和早退规定、请假管理、加班管理、异常情况处理、考勤记录和统计、考勤管理责任
		人员健康监护管理制度	健康档案建立、健康监测及定期体检、健康评估和咨询、职业健康知识培训、职业病防治、健康监测记录和统计、个人隐私保护、应急响应和处理
		实验室实习生管理制度	实习计划和指导、实习生安全和保障、工作责任和规范、实习生考勤和工作记录
2	实验室财务管理制度	实验室信息安全管理	信息安全政策和指南、资源访问控制、硬件和软件安全、数据备份和恢复、信息安全培训和意识提醒、安全事件管理和响应(安全事件的报告、分析、处理和跟踪等)
		实验项目变更管理	变更申请和审批流程、变更类型和范围(包括项目目标、实验方案、资源需求、时间计划、人员组成等)、变更影响评估、变更实施和跟踪、变更文档和记录
		实验室绩效考核	考核指标和权重(包括实验项目完成情况、成果产出、研究质量、设备使用效率、团队合作等)、数据采集和记录(包括实验数据、研究报告、项目进度、人员工作日志等)
3	实验室设备仪器管理制度	仪器设备保养与质检	保养计划和周期、保养操作规程、质检标准和频率、仪器设备维修和故障处理
		仪器设备使用规范	设备操作人员资格、设备预约和使用管理、设备设施保护、设备安全操作、维护和保养责任、故障和异常处理
4	其他制度	实验室工作制度总则	实验室工作制度总则是为了规范实验室的工作流程、保障实验室的正常运行和实验工作的质量、安全性和效率而制定的基本准则
		实验室安全管理制度	安全管理体系、安全培训和教育、实验室布局和安全设施、实验品种和危险源管理、实验操作安全措施、应急响应与预案、安全检查和监测、安全宣传与评估
		实验室生物安全自查制度	定期自查(包括实验室设施、生物安全柜、实验操作规程、生物安全管理文件、生物安全实验操作规范、生物安全设施使用规范等)、自查结果评估与整改
		样本管理制度	样本收集和登记、样本标识和编码、样本分类和分级、样本存储和保管、样本追踪和记录、样本处置和销毁、样本质量控制
		医废处置与管理制度	分类管理(包括感染性废物、化学性废物、药物废物等)、收集与储存、标识与记录、处置方式与流程(如高温焚烧、无害化处理、化学处理等)、废物运输与交接、废物管理监督与评估、环保宣传与教育、员工培训和意识教育

表 3 实验室质量控制一般内容
Table 3 General contents of laboratory quality control system

序号	质控范畴	检测记录表名称	主要内容
1	实验室环境监测	实验室质量监督记录表	要素范围、检查内容、检测情况描述、是否符合、是否需整改、责任人(签字)、备注
		生物安全检查记录表	检查日期、检查内容、是否符合、不符合描述、原因分析、整改措施、整改效果监测、审核人(签字、日期)、备注
		冷链测温记录表	日期、时段、冷藏温度、冷冻温度、转运情况、调控措施及结果、备注、记录人(签字)
		实验室常温区温湿度记录表	日期、时段、室内温度、相对湿度、调控措施、采取措施后的湿度温度、备注、记录员(签字)
2	设备运行检测	冰箱温度记录表	日期、冰箱温度、放置地点、温控范围、冷藏或冷冻温度、记录时间
		实验室仪器使用登记册	日期、仪器使用时长(小时)、检查人次、仪器工作状态(正常否)、使用人(签字)、检查人(签字)
		仪器使用与维护保养记录表	设备编号、日期、维护内容(电源、转头及转换器、内盖、离心速度检查、震动模式、耗材供应及其他运转正常否)、每周保养维护(酒精擦拭、浸泡消毒、紫外照射等)、操作者签字(日期)
3	样本登记接收	特殊标本交接记录本	送样日期、送样科室、序号、外送原因、条形码(推荐)、姓名、性别、年龄、检测项目、样本类型、样本管数、临床诊断、报告单取回否、报告取回核对(实际报告日期、配送签字、核对人签字)、备注
		样品接收登记册	样品编号、代码(推荐)、姓名、性别、年龄、检测项目、送检科室、门诊住院号、接收日期、备注
		实验交接记录册	实验日期、样品编号、实验项目、实验交接内容、备注
		样本日常检测表	推荐采用要素为样本处理、仪器和试剂、结果审核、安全检查,其他可结合实际自拟
		样本退单记录表	日期、送检科室、条码(推荐)、姓名、退单项目、退单原因、退单科室、通知人(姓名)、配送负责人(姓名)、备注

验证。

3 实施效果评价

采用同行问询、电话访问及问卷调查(电子、纸质)方式,对上述“2.1”~“2.4”全流程质量管理体系实施效果评价,调查对象包括6家三甲综合医院、2家县级三级医院,涉及开展个体化药物治疗实验操作、分析及报告解读专业技术人员148人次,实验室管理人员22人次,行业专家(教授)6人次,分别从体系构建难度、可操作性、资源消耗、运行质量保障能力及适用性(推广性)5个维度进行前后效果评估,共发出问卷176份,有效收回156份,结果显示资料消耗维度较前为负向贡献,体系构建难度、可操作性、运行质量保障能力及普遍适用性(可推广性)4个维度较前均为正向贡献。见图1。

4 讨论

随着我国经济社会的发展,医药卫生体制改革的不断深入,人们对“个性化用药”“精准用药”的需求不断提高,PDTL已在转变药学服务模式的大背

景下呈蓬勃的发展态势。健全和完善PDTL管理制度与质量控制体系是保障实验室长期稳定运行和发展的必要条件,也是精准用药技术研究与应用有序开展和不断创新的前提和基础^[18-19]。本研究在基于实践与综合考证的基础上开展了广泛的调查研究,采取较大范围的调查、问询、文献考证及归纳方法,最终初步形成以4级基本管理要求,管理制度及质量控制2大体系,包括实验室计划(规划)、总则、实验人员、实验室财务、实验室设备与器材、实验室环境监测、设备器材运行使用检测、样本登记接收、SOP及评估与认证等10大具体操作模块的PDTL初创构架,基本形成制度来管理、质控防未然的闭环管理格局,并以此为基础,不断完善制度流程、强化药学检验队伍检测能力、有效保障仪器设备长期稳定运行。医疗机构PDTL在基于“人-财-物”全方位、全体系的制度与质控体系建设后,不仅将实验室运行效率不断升级,更是将实验标准和物料安全管理整体优化。

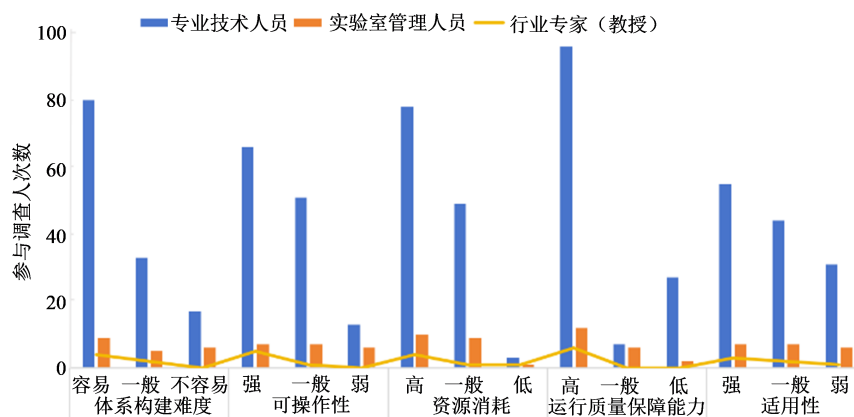


图1 实施效果各维度调查对比结果

Fig. 1 Results of survey and comparison of the implementation effect in each dimension

该套体系具有如下特点:(1)从实践中产生,客观性和可行性强;(2)内容全面多样,架构清晰;(3)建设与不断完善并重,鼓励发挥“在实践中检验真伪”的批判思维;(4)改进与学习提升并重,鼓励结合实际开展与再创新;(5)建立互助平台,鼓励实验互助,促进团队协作氛围。应用结果证实该质量管理体系具有较好的可操作性和适宜推广性。通过管理制度与质量控制建设更好地建立了长期、稳定、高效、同质的实验工作环境,不仅能提高实验精度、准度、安全性,又能不断提升专业技能和实践能力,从而进一步提高实验室综合竞争力和影响力。然而,在构建与调整体系的过程中,笔者也发现了一些不足和可改进的空间,如:(1)由于不同等级或不同区域医疗机构开展的个体化药物治疗技术难易、层次、方法学等的不同,对PDTL的归属、认证标准及专业技术人员要求则相应不同,而上述多方面的不同势必引起管理内容的不同、培训学习内容的不同、评价评估侧重的不同等;(2)技术培训费用投入较前明显增长,投入产出比及运营经管矛盾增加;然而,随着药学服务转型发展的不断升级,行业业态的不断转变,医疗机构药学部门开展个体化药物治疗检验监测工作必将成为发展大趋势,如何将医疗机构药学检验行业标准化、正规化建设仍缺乏权威行业标准与定性。因此,本研究的制度与质量控制体系的构建与实施效果评价,一则可为医疗机构药学部门构建标准、规范的个体化药物检验监测实验室提供实践方案;二则为医疗机构药学部门开展药学检验与药物治疗探索性的先行一步。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] Daly A K. Individualized drug therapy [J]. Curr Opin

Drug Discov Devel, 2007, 10(1): 29-36.

[2] Clayton T A, Lindon J C, Cloarec O, et al. Pharmacometabonomic phenotyping and personalized drug treatment [J]. Nature, 2006, 440(7087): 1073-1077.

[3] 国家卫生计生委, 国家中医药管理局. 关于加强药事管理转变药学服务模式的通知(国卫办医发〔2017〕26号)[EB/OL]. (2017-07-05) [2023-08-10] <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/201707/b44339ebef924f038003e1b7dca492f2.shtml>.

State Health and Family Planning Commission, State Administration of Traditional Chinese Medicine. Notice on Strengthening the Management of Pharmaceutical Affairs and Transforming the Mode of Pharmaceutical Care (National Health Office Medical Hair [2017]No. 26). [EB/OL]. (2017-07-05) [2023-08-10] <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/201707/b44339ebef924f038003e1b7dca492f2.shtml>.

[4] 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(国卫医函〔2022〕122号)[EB/OL]. (2022-07-27) [2023-08-14]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202207/007020b813ce446ba3cab3258775270a.shtml>.

National Health Commission, State Administration of Traditional Chinese Medicine. Notice on Further Strengthening Drug Safety Management and Improving the Level of Rational Drug Use (Guowei Medical Letter [2022] No. 122). (2022-07-27) [2023-08-14]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202207/007020b813ce446ba3cab3258775270a.shtm>.

[5] Wu L L, Wang Y D, Xu X, et al. Aptamer-based detection of circulating targets for precision medicine [J]. Chem Rev, 2021, 121(19): 12035-12105.

[6] Annaratone L, De Palma G, Bonizzi G, et al. Basic principles of biobanking: From biological samples to precision medicine for patients [J]. Virchows Arch, 2021,

- 479(2): 233-246.
- [7] Grządziel D, Kozak K, Mazur J, et al. Application of ISOCS system in the laboratory efficiency calibration [J]. J Environ Radioact, 2018, 188: 95-99.
- [8] Duan M, Kang F F, Zhao H J, et al. Analysis and evaluation of the external quality assessment results of quality indicators in laboratory medicine all over China from 2015 to 2018 [J]. Clin Chem Lab Med, 2019, 57(6): 812-821.
- [9] Carmona-Cejudo J M, Hortas M L, Baena-García M, et al. DB4US: A decision support system for laboratory information management [J]. Interact J Med Res, 2012, 1 (2): e16.
- [10] Badrick T, Gay S, McCaughey E J, et al. External Quality Assessment beyond the analytical phase: An Australian perspective [J]. Biochem Med, 2017, 27(1): 73-80.
- [11] Carey R B, Bhattacharyya S, Kehl S C, et al. Practical guidance for clinical microbiology laboratories: Implementing a quality management system in the medical microbiology laboratory [J]. Clin Microbiol Rev, 2018, 31(3): e00062-e00017.
- [12] Westgard J O, Westgard S A. Six sigma quality management system and design of risk-based statistical quality control [J]. Clin Lab Med, 2017, 37(1): 85-96.
- [13] Giannoli J M, Albarede S, Avellan T, et al. Recommendations for the application and follow-up of quality controls in medical laboratories [J]. Biochem Med, 2021, 31(2): 020501.
- [14] Wahyuni R D, Pasinringi S A, Palutturi S, et al. Hospital laboratory management in dealing with disaster [J]. Gac Sanit, 2021, 35(Suppl 2): S180-S182.
- [15] Church D L, Naugler C. Essential role of laboratory physicians in transformation of laboratory practice and management to a value-based patient-centric model [J]. Crit Rev Clin Lab Sci, 2020, 57(5): 323-344.
- [16] Lumsden J H, Jacobs R M. Clinical chemistry. In-clinic analysis, quality control, reference values, and system selection [J]. Vet Clin North Am Small Anim Pract, 1989, 19(5): 875-897.
- [17] Panteghini M. Redesigning the surveillance of *in vitro* diagnostic medical devices and of medical laboratory performance by quality control in the traceability era [J]. Clin Chem Lab Med CCLM, 2023, 61(5): 759-768.
- [18] Plana D, Palmer A C, Sorger P K. Independent drug action in combination therapy: Implications for precision oncology [J]. Cancer Discov, 2022, 12(3): 606-624.
- [19] Goetz L H, Schork N J. Personalized medicine: Motivation, challenges, and progress [J]. Fertil Steril, 2018, 109(6): 952-963.

[责任编辑 刘东博]