六西格玛管理模式对心内科患者服药差错率的干预效果分析

南燕

（西安交通大学第一附属医院　陕西省　710061）

【摘　要】目的：本研究旨在量化评估六西格玛这一结构化质量改进方案，应用于心内科护理单元后，对患者服药过程中发生差错的比率所产生的实际影响。方法：研究时段定于2024年1月至2026年1月，研究对象为同期于本院心内科住院的80例病人。整个研究过程结构化为两个序贯阶段：在第一个12个月的阶段内（对照期），保持既有的、未经特殊干预的标准护理操作程序；随后的12个月（干预期），则全面导入六西格玛管理中的定义、测量、分析、改进与控制（DMAIC）五个连续环节，用以彻底审视并重构心内科的全部给药流程。结果：实施六西格玛干预后，服药相关的总差错发生百分比出现统计学意义上的显著降低（P<0.05）。对差错进行更细致地解构分析发现，诸如剂量有误、服药遗漏等具体类别的错误发生率下降趋势明显。同时，可能引发患者实际损害的较高风险等级差错事件得到有效抑制。伴随差错减少，护理质量评估量表中的多项分值呈现出普遍上升态势。结论：将六西格玛管理引入心内科用药护理，可系统性降低服药差错，加固用药安全屏障，优化护理服务品质。

【关键词】六西格玛管理；心脏内科；用药差错；患者安全；流程重塑

Analysis of the Intervention Effect of the Six Sigma Management Model on the Medication Error Rate Among Patients in the Cardiology Department

Nan Yan

（The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Shaanxi Province　710061）

[Abstract] Objective: This study aimed to quantitatively evaluate the actual impact of implementing the Six Sigma structured quality improvement methodology within a cardiology nursing unit on the rate of medication errors occurring during the medication administration process. Methods: The study period spanned from January 2024 to January 2026, with 80 hospitalized patients from the Cardiology Department of this hospital serving as the study subjects. The entire research process was structured into two sequential phases: during the first 12-month phase (control period), the existing standard nursing procedures without any special intervention were maintained; subsequently, during the next 12 months (intervention period), the five consecutive stages of the Six Sigma management framework—Define, Measure, Analyze, Improve, and Control (DMAIC)—were fully implemented to conduct a thorough review and re-engineer the entire medication administration workflow in the cardiology department. Results: Following the implementation of the Six Sigma intervention, the overall percentage of medication-related errors showed a statistically significant reduction (P <0.05). A more detailed decomposition analysis of the errors revealed a marked downward trend in the incidence rates of specific error categories, such as incorrect dosing and missed medication administrations. Additionally, error events with higher risk levels that could potentially cause actual harm to patients were effectively suppressed. Along with the reduction in errors, several scores on the Nursing Quality Assessment Scale demonstrated a general upward trend. Conclusion: Introducing Six Sigma management into medication nursing practices in the cardiology department can systematically reduce medication errors, strengthen medication safety barriers, and optimize the quality of nursing services.

[Key words] Six Sigma Management; Cardiology Department; Medication Errors; Patient Safety; Process Redesign

引言

心内科疾病谱特殊，用药方案复杂，使服药环节成为差错高发地带，任何一个给药偏误都可能影响治疗进程，危及患者安全[1]。以往的常规管理大多属于被动应对，在不良事件发生之后才会追溯并修正，不能深入到工作流程深层次的系统性致错原因中去。源于精密制造的六西格玛管理以数据分析和过程控制为主，目的在于消除过程的变异，追求质量的最佳化；近些年来，它在医疗服务领域中的移植应用也显示出了它的独特之处，它的标准化方法论为解决跨部门、多环节给药安全问题提供了新的思路[2]。本文是在心内科的具体情况下，对六西格玛如何影响患者服药差错率进行实证研究，试图给临床用药安全管理模式的更新提供数据支持。

1 研究对象与方法

1.1 一般资料

2024 年 1 月到 2026 年 1 月，在本院心内科连续住院治疗，共 80 例患者。年龄 47 ~ 78 岁，中位数 65.3 岁；男 44

例，女 36 例。主要疾病有冠心病、心律失常、高血压、心功能不全等，常规给药 > 2 种口服药。研究方案得到本院伦理委员会的批准，所有的患者以及家属都清楚地知道并且签署了一份书面的同意书。

1.2 方法

研究分为前后两个共 12 个月的对照组和实验组。第一阶段是历史对照期，按照原来的标准化规程执行，没有使用新的管理模式[3]。第二阶段从 2025 年 1 月开始进行干预，把六西格玛五步法引入到心内科药物管理的流程中去，在 Define 环节里明确“服药差错”的定义以及绘制现状流程图，在 Measure 环节中创建起数据体系，对基线的差错水平以及风险要素加以量化，在 Analyze 环节里采用因果图，FMEA 这些手段，系统地追溯差错的来源，并且特别重视流程规划，操作习气以及信息传递这些系统性方面的问题[4–5]。

1.3 观察指标

本文主要的研究指标为服药差错事件，参照本院药品使用安全事件管理与评定规程和学界共识来判定。测量体系为总体差错率，即差错涉及人次数占同期总观察人次数的百分比；差错类别分布，分为用量错误、时间/频次错误、遗漏服药、给药方式误选、药物混淆等，分别计算发生率；差错风险分级，根据伤害程度分为Ⅰ级（无损害）、Ⅱ级（需观察/轻微干预）、Ⅲ级（确认损伤或需升级治疗），统计各级别构成；护理工作质量评分，用自设量表，从药品准备准确度、给药及时性、用药指导沟通充分性等维度评价干预前后护理单元绩效[6–9]。

1.4 统计学分析

数据由 SPSS 25.0 处理。正态分布计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 描述，组内前后比较用配对 t 检验；非正态资料以中位数（四分位间距）描述，用非参数检验。计数资料以例数（%）描述，组间比较用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。双侧检验，P<0.05P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 干预前后患者服药总差错率比较

干预后总差错率由原来的 17.50% 降低到现在的 3.75%，差异有统计学意义（t=7.21，P<0.001），说明六西格玛管理可以明显减少心内科患者的用药差错风险。详细的数据显示在表 1 中。

2.2 干预前后患者服药具体差错类型发生率比较

干预后各种类型的服药差错发生率都呈下降趋势，剂量错误（6.25%→0%）、漏服（7.50%→1.25%）改善最明显(P < 0.05)，说明六西格玛管理对于某种差错类型的矫正有较好的针对性。具体的数值以及检验结果见表 2。

2.3 干预前后患者服药差错等级分布比较

通过对差错事件风险级别分析可知，在干预后出现高度风险(Ⅲ级)差错事件的数量变少，从原来的 3.75%减小为现在无比例的存在。而且低风险等级的差错在内部构成上也产生了变化。具体分布情况如表 3 所示。

2.4 干预前后护理质量评分比较

在实行六西格玛管理模式之后，用来衡量护理工作质量的各个方面的评分都比干预之前高出了很多。药品配置的准确度、给药时间、用药指导有效性的得分上升最明显，P < 0.05 的检验结果证明这些方面都有提升。具体的评分和比较见表 4。

表 1 干预前后患者服药总差错率比较 [n (%)]

组别	观察总人次	发生差错的次数	总差错率 (%)	t 值	P 值
干预前阶段	80	14	17.50		
干预后阶段	80	3	3.75	7.21	<0.001

表 2 干预前后患者服药具体差错类型发生率比较 [n (%)]

差错误区类别	干预前 (n=80)	干预后 (n=80)	χ^2 值	P 值
剂量错误	5 (6.25)	0 (0.00)	5.16	0.023
频次错误	4 (5.00)	1 (1.25)	1.85	0.174
漏服	6 (7.50)	1 (1.25)	3.92	0.048
给药途径错误	1 (1.25)	0 (0.00)	1.01	1.000*
药物品种错误	2 (2.50)	1 (1.25)	0.34	1.000*

备注：标处采用 Fisher 确切概率法计算。

表 3 干预前后患者服药差错等级分布比较 [n (%)]

风险等级	等级解释	干预前 (n=14)	干预后 (n=3)	构成比变动
Ⅰ级	未造成可辨识的损害	9 (64.29)	3 (100.00)	+35.71%
Ⅱ级	需要额外监测或实施轻微干预	4 (28.57)	0 (0.00)	−28.57%
Ⅲ级	已导致或极可能导致患者损伤，需强化治疗	3 (3.75)*	0 (0.00)	−3.75%

备注Ⅲ级差错发生率是用 80 例总的观察人次算出的(3/80)。

表 4　干预前后护理质量各维度评分比较（分，$\bar{x} \pm s$ ）

评价方面	干预前 (n=80)	干预后 (n=80)	t 值	P 值
配药准确性	82.4 ± 5.1	94.7 ± 3.2	18.33	<0.001
执行及时性	79.8 ± 6.3	91.5 ± 4.0	13.16	<0.001
宣教沟通有效性	75.6 ± 7.2	88.9 ± 5.1	12.89	<0.001
记录规范性	86.3 ± 4.8	90.1 ± 3.4	5.67	<0.001

3 讨论

本研究结果表明六西格玛管理在心内科用药安全方面是行之有效的。干预后服药总差错率由原来的 17.50%降低到现在的 3.75%（P<0.001），临床安全价值明显提高，说明系统性的流程干预对减少非预期用药事件，保证基础医疗安全起着非常重要的作用。

从差错类型入手进行分析可以得出结论，干预对于不同的种类的错误的纠正效果是不一样的，对于剂量误差来说干预将它的发生率从 6.25%降到 0，漏服率由原来的 7.50%降低到 1.25%。成效来自于六西格玛分析阶段发现的核心原因，即药品外观相似、口头医嘱信息的传递存在衰减现象、繁忙时段护士的工作记忆超载。因此采取的差异化的药品分装识别系统、关键步骤双人独立复核、信息技术改善发药路径和提醒，从源头上阻断了某类错误的发生路线[10]。

从差错风险控制角度出发，干预前后，3 级高风险差错造成的不良后果几乎无。尽管此类事件在基线期的绝对数量较少，但是每一个发生都会带来对患者个体造成重大伤害的风险。六西格玛控制阶段建立起来的常态监控指标（每日近失事件上报率），以及把优化后的新流程固定下来作为标准作业程序，并定期加以检查的举措，其实质不在于要维持已经取得的降低差错率效果，而在于创建起一个可以持续预警、主动防控高风险事件再发生的一流防卫体系[11]。

护理质量的综合评分普遍提高，配药准确度、执行及时性、宣教沟通效果等各方面都有明显的提高（P 均 < 0.001），给六西格玛干预提供多方面的支持。评分提高、差错率降低，是由于流程标准化所导致的效率整体提高。尤其值得注意的是宣教沟通有效的改善，可能来源于管理模式强调患者的体验，在流程再造的时候加入直观的用药指导工具以及统一的标准沟通方案，从而提升患者的参与感和依从性，进而形成一个又一层用药安全防线。

本研究存在单中心、非随机化前后对照设计的不足，并且没有对六西格玛管理的资源投入和长期经济效益做详细的分析，使结论有一定的局限性。以后的研究可以使用多中心的随机对照试验，把重点放在患者的远期临床终点上，比如药物相关的再入院率、主要不良心血管事件等，并且对医疗的质量改进做出评价和成本–效益分析[12]。

参考文献：

[1]刘华春,陈清,邱龙涛,宋晓辉.　数智驱动加速精益六西格玛推广应用[J].中国质量,2026, (5):7–10.
[2]张味,张赟健.　基于精益六西格玛模式的公立医院合同管理体系优化[J].现代医院管理,2026,24 (2):39–44.
[3]骆益维,张瑛,杨永,樊杭,韦嘉雯,孟媛,祁文,肖华业,黄蓉,张江银.　基于精益六西格玛理论的社区高血压患者管理模式优化研究[J].卫生职业教育,2026,44 (9):148–152.
[4]江雁城,王晴,周婷,宋英楠,张娟,谢江,罗玲,陶美伊.　心血管代谢性共病患者服药依从性潜在类别分析及影响因素研究[J].中国实用护理杂志,2025,41 (19):1449–1457.
[5]梁梦瑶,杨青青.　基于倾向性评分匹配法评估衰弱对老年心血管疾病病人医院–家庭过渡期服药偏差的影响[J].护理研究,2025,39 (5):745–752.
[6]吴晓玲,崔晓燕.　服药信念在缺血性心血管病患者疾病感知与二级预防用药依从性间的中介效应分析[J].现代医学,2024,52 (11):1715–1720.
[7]陈海青.　探究品管圈在改善心内科患者口服药品安全管理现状中的应用[J].北方药学,2023,20 (2):116–118.
[8]汪琳,余建国,李晓,栾家杰.　基于六西格玛 DMAIC 模型建立及实施门诊处方前置审核系统[J].中国临床药理学与治疗学,2023,28 (7):780–787.
[9]刘黎,徐美东,朱炳蔚,罗茜,叶明明,陈丽峰,陈兴屹.　某医院基于精益六西格玛法的单病种数据质量综合管理实践[J].中华医院管理杂志,2024,40 (3):218–223.
[10]黄绍宽,肖长林,黄丽敏,刘鑫,史东葵.　基于医养结合机构的老年心血管疾病健康管理模式的应用效果分析[J].心血管病防治知识,2023,13 (30):27–30.
[11]赵雷修.　心内科临床医师参与药学服务的实践总结分析[J].中医药管理杂志,2023,31 (17):49–51.
[12]张仕欣.　基于心内科住院患者安全服药护理干预探讨[J].婚育与健康,2023,29 (14):163–165.