

· 转化医学与临床药学 ·

六西格玛管理法对肿瘤化疗药物配置效率、配置质量及准确性影响的研究

袁丽娜, 斯柔青, 方慧, 邹杰, 徐姗姗*

(解放军联勤保障部队第903医院药剂科, 浙江 杭州 310000)

【摘要】目的 探讨六西格玛管理法对肿瘤化疗药物配置效率、配置质量及准确性的影响。**方法** 回顾性选取2024年6月至2025年5月在解放军联勤保障部队第903医院肿瘤科接受静脉化疗的100例患者, 根据同期静脉用药调配中心(Pharmacy Intravenous Admixture Services, PIVAS)管理模式不同分为对照组和观察组, 各50例。对照组在2024年6月至11月采用传统常规管理模式, 观察组在2024年12月至2025年5月采用六西格玛管理法。比较2组患者的药物配置效率、配置质量及配置准确性。**结果** 与对照组相比, 观察组审方核对时间、排药印签时间、药物冲配时间、打包核对时间及总配置时间均显著缩短($P < 0.05$); 观察组审核制度、药品管理、安全管理得分均显著高于对照组, 药物送达及时率显著升高($P < 0.05$); 观察组配置差错总发生率显著低于对照组($P < 0.05$)。**结论** 六西格玛管理法通过系统优化肿瘤化疗药物配置流程, 显著提升配置效率, 改善配置质量, 降低配置差错总发生率, 为临床肿瘤化疗患者提供更安全、高效的用药保障, 值得在PIVAS推广应用。

【关键词】 肿瘤化疗药物; 六西格玛管理法; 配置效率; 配置质量; 配置准确性

【中图分类号】 R979.1; R952

【文献标志码】 A

【文章编号】 1001-5094(2026)07-0674-05

DOI: 10.20053/j.issn1001-5094.202512080981

Study on the Influence of Six Sigma Management Method on Pharmaceutical Dispensing Efficiency, Quality and Accuracy of Tumor Chemotherapy Drugs

YUAN Lina, SI Rouqing, FANG Hui, ZOU Jie, XU Shanshan

(Department Of Pharmacy, The 903rd Hospital of the PLA Joint Logistic Support Force, Hangzhou 310000, China)

[Abstract] Objective To explore the influence of Six Sigma management method on pharmaceutical dispensing efficiency, quality and accuracy of tumor chemotherapy drugs. **Methods** A total of 100 patients who received intravenous chemotherapy in the Department of Oncology, The 903rd Hospital of the PLA Joint Logistic Support Force, from June 2024 to May 2025 were enrolled retrospectively. According to different management modes of Pharmacy Intravenous Admixture Services (PIVAS), the patients were divided into a control group and an observation group, with 50 cases in each group. The control group adopted the conventional management mode from June to November 2024, while the observation group adopted the Six Sigma management method from December 2024 to May 2025. The pharmaceutical dispensing efficiency, quality and accuracy were compared between the two groups. **Results** Compared with the control group, the prescription review and verification time, drug sorting and labeling time, drug compounding time, packaging verification time and total dispensing time were significantly shorter in the observation group ($P < 0.05$). The scores of auditing system, drug management and safety management in the observation group were significantly higher than those in the control group, and the on-time drug delivery rate was significantly increased ($P < 0.05$). The total incidence of dispensing errors in the observation group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Six Sigma management method can significantly improve dispensing efficiency, optimize dispensing quality and reduce the incidence of dispensing errors by systematically optimizing the dispensing process of tumor chemotherapy drugs. It can provide a safer and more efficient medication guarantee for patients undergoing tumor chemotherapy in clinical practice, and is worthy of popularization and application in PIVAS.

[Key words] tumor chemotherapy drugs; Six Sigma management method; dispensing efficiency; dispensing quality; dispensing accuracy

静脉用药调配中心(Pharmacy Intravenous Admixture Services, PIVAS)作为肿瘤化疗药物集中配置的专业机构, 承担着规范药物配置和保障用药安全的关键职责^[1-2]。然而在传统管理模式下, 其配置流程常存在环节冗杂、操作标准化不足及质量控制薄弱等问题, 不仅影响治疗及时性, 还可能演

变为严重医疗安全风险与医患纠纷^[3]。六西格玛管理法是以数据驱动为核心的现代质量管理方法, 通过定义、测量、分析、改进、控制(define, measure, analyze, improve, control, DMAIC)流程的严谨实施, 持续优化工作流程、减少质量缺陷^[4-5], 在降低医疗差错、优化就诊流程和缩短等待时间等方面取得了显著成效^[6]。然而, 将其系统地应用于肿瘤化疗药物配置这一特定、高风险环节的研究在国内尚不充分。本研究回顾性分析六西格玛管理法应用前后肿瘤化疗药物配置的相关数据,

接受日期: 2026-04-21

*通信作者: 徐姗姗, 药师

研究方向: 药学

E-mail: 13777872615@163.com

探讨其对配置效率、质量及准确性的影响，为该管理法在肿瘤药学服务领域的推广提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究为单中心回顾性历史对照研究，受病例与时间窗口限制，最终每组纳入 50 例共 100 例病例，2 组满足统计学意义的均衡可比。回顾性选取 2024 年 6 月至 2025 年 5 月解放军联勤保障部队第 903 医院肿瘤科 100 例静脉化疗患者，按 PIVAS 管理模式分为对照组和观察组，各 50 例。对照组在 2024 年 6 月至 11 月采用传统常规管理模式，观察组在 2024 年 12 月至 2025 年 5 月采用六西格玛管理

法。纳入标准：①年龄 ≥ 18 岁且留存有知情同意等相关材料；②经病理学确诊为恶性肿瘤；③治疗方案中包含需在院内 PIVAS 或肿瘤科治疗室现场配置的细胞毒性化疗药物；④患者 PIVAS 配置全流程记录（审方、排药、冲配、核对时间）、质量评分及差错记录完整。排除标准：①仅使用口服或靶向、免疫制剂等无需复杂配置的药物；②PIVAS 配置相关数据缺失或记录不完整的患者；③合并精神、心理疾病。2 组一般资料比较，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有可比性，见表 1。本研究为回顾性病历数据分析研究，全部病例诊疗行为完成后提交伦理审查，经医院伦理委员会审批通过（伦理编号：LS2025012）。

表 1 2 组一般资料比较

组别	<i>n</i>	年龄/岁 ($\bar{x} \pm s$)	性别/例 (%)		肿瘤类型/例 (%)					化疗方案/例 (%)			
			男	女	肺癌	乳腺癌	胃癌	结直肠癌	其他	紫杉醇 类联合 顺铂	氟尿嘧啶 类联合奥 沙利铂	多西他 赛联合 卡铂	其他
观察组	50	55.38 ± 9.12	28 (56.00)	22 (44.00)	16 (32.00)	12 (24.00)	8 (16.00)	7 (14.00)	7 (14.00)	18 (36.00)	15 (30.00)	9 (18.00)	8 (16.00)
对照组	50	56.74 ± 7.21	26 (52.00)	24 (48.00)	15 (30.00)	13 (26.00)	9 (18.00)	6 (12.00)	7 (14.00)	17 (34.00)	16 (32.00)	8 (16.00)	9 (18.00)
<i>t/χ²</i>		0.824	0.161		0.208					0.178			
<i>P</i>		0.412	0.688		0.995					0.891			

1.2 管理方法

1.2.1 对照组采用 PIVAS 常规管理模式 对照组于 2024 年 6 月至 11 月采用 PIVAS 常规管理模式，配置人员均持证上岗并接受基础培训，日常遵循通用规程。流程上，经医生开具医嘱、护士核对后提交至 PIVAS，依次完成药师审方、排药、在生物安全柜内冲配、复核及打包送达病区。质量控制包括定期环境消毒、不定期操作抽查，差错发生后进行通报与整改。人员防护方面，佩戴口罩、帽子、手套及防护服，并按规范处理医疗废物。

1.2.2 观察组采用六西格玛管理法 观察组于 2024 年 12 月至 2025 年 5 月通过 DMAIC 循环流程优化化疗药物配置全流程。①定义阶段（define）。成立涵盖药剂、护理、医疗及质量管理的六西格玛项目小组，确立以优化化疗药物配置流程、提升效率与质量、保障用药安全为核心目标，并通过项目章程明确各成员在流程协调、审方优化、操作标准化、临床反馈及数据分析等方面的具体职责。②测量阶段（measure）。建立涵盖效率（各环节时长及总时长）、效果（执行、合规、安全及送到达标率）及准确性（各类差错发生率）的标准化测量体系。通过

信息系统提取时间节点，结合人工计时与差错登记，实现对配置全流程数据的量化采集与分析。③分析阶段（analyze）。基于测量数据，通过流程图等工具深入剖析，识别出配置流程中的关键问题与根本原因：配置效率较低，主要源于审方依赖人工、药品布局不合理、操作熟练度不足及核对流程繁琐；配置质量不高，与人员专业基础薄弱、培训考核缺乏常态化、环境控制不稳及设备维护不及时有关；配置差错多由疲劳疏忽、操作不规范、标签管理混乱及打包运输防护不足等因素导致。④改进阶段（improve）。基于前期分析，制定并实施了以下针对性改进措施：引入智能审方系统，自动筛查不合理医嘱并建立高风险药物双人核对制度；按使用频率优化药品布局，制作标准化排药清单；制定标准化配置操作规程，优化生物安全柜调度，实行配置前后双重核对；使用标准化核对清单及专用防震包装，保障核对与运输质量；建立常态化培训与考核机制，推行案例教学与弹性排班；定期监测环境指标，严格执行设备维护制度，并设置休息区改善工作环境。⑤控制阶段（control）。长效控制机制包括：制定控制计划，将优化流程标准化为作业文件，并每周监

测关键指标进行比对分析。定期审核评估，每月召开质量分析会，每季度开展全面评估并收集临床反馈。建立激励机制，将配置效率与准确性纳入绩效考核，奖优纠错以增强责任心。推动持续改进，鼓励员工提出流程优化建议并给予奖励，形成良性循环。

1.3 观察指标

本研究主要结局指标为肿瘤化疗药物配置差错总发生率，次要结局指标为总配置时间、配置质量评分及药物送达及时率。

1.3.1 配置效率 从 PIVAS 信息系统及配置档案中回顾性地提取 2 组患者的审方核对时间、排药印签时间、药物冲配时间、打包核对时间，计算总配置时间 = 审方核对时间 + 排药印签时间 + 药物冲配时间 + 打包核对时间。

1.3.2 配置质量 ①配置质量评分：采用院内自制肿瘤化疗药物配置质量评估标准，结合相关文献^[7]，从审核制度、药品管理、安全管理 3 个维度进行评价，每个维度下设 5 项二级指标，每项指标 20 分，单维度满分 100 分，总分为 3 个维度得分之和，满分 300 分，得分越高表示配置质量越好；其中审核制度维度含医嘱审核规范、核对流程执行等，药品管理维度含药品储存、效期管理、摆药规范等，安全管理维度含职业防护、环境消毒、差错防控落实等，该评估标准经专家论证具有良好的信

度（Cronbach's $\alpha = 0.86$ ）。其他相关研究^[7]仅为 PIVAS 配置质量评价相关研究，未包含本研究量化评分细则；②药物送达及时率：统计在规定时间内送达临床科室的成品药液数量，计算送达及时率，送达及时率 = 及时送达药液数 / 总配置药液数 × 100%。

1.3.3 配置准确性 从 PIVAS 差错登记本、临床反馈记录及质控报告中回顾性统计 2 组配置过程中出现的各类差错，计算配置差错总发生率，配置差错总发生率 = 差错例数 / 总例数 × 100%。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 28.0 软件进行数据分析，审方核对时间、排药印签时间、药物冲配时间、打包核对时间等计量资料先分别行 Shapiro-Wilk 正态性检验和 Levene 方差齐性检验；经检验符合正态分布的计量资料采用均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，比较采用 t 检验；药物送达及时率等计数资料用例 (%) 表示，采用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验； $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组肿瘤化疗药物配置效率的比较

与对照组相比，观察组审方核对时间、排药印签时间、药物冲配时间、打包核对时间及总配置时间均显著缩短 ($P < 0.05$)，见表 2。

表 2 2 组肿瘤化疗药物配置效率的比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>	审方核对时间/min	排药印签时间/h	药物冲配时间/h	打包核对时间/h	总配置时间/h
观察组	50	4.80 ± 1.03	1.32 ± 0.51	1.16 ± 0.98	0.32 ± 0.12	2.72 ± 0.67
对照组	50	6.90 ± 1.30	2.10 ± 0.74	1.60 ± 0.64	0.64 ± 0.18	4.36 ± 0.86
<i>t</i>		8.963	6.152	2.666	6.280	10.515
<i>P</i>		< 0.001	< 0.001	0.009	< 0.001	< 0.001

2.2 2 组肿瘤化疗药物配置质量的比较

与对照组相比，观察组审核制度、药品管理、

安全管理得分均显著高于对照组，药物送达及时率显著提高 ($P < 0.05$)，见表 3。

表 3 2 组肿瘤化疗药物配置质量的比较

组别	<i>n</i>	审核制度/分 ($\bar{x} \pm s$)	药品管理/分 ($\bar{x} \pm s$)	安全管理/分 ($\bar{x} \pm s$)	药物送达及时率/例 (%)
观察组	50	89.92 ± 9.87	91.96 ± 6.72	93.26 ± 4.92	49 (98.00)
对照组	50	77.50 ± 7.35	80.74 ± 9.57	80.94 ± 8.65	43 (86.00)
t/χ^2		7.133	6.796	8.752	4.891
<i>P</i>		< 0.001	< 0.001	< 0.001	0.027

2.3 2 组肿瘤化疗药物配置准确性的比较

观察组配置差错总发生率显著低于对照组 ($P < 0.05$)，见表 4。

3 讨论

肿瘤化疗药物细胞毒性强、治疗窗狭窄，配置环节的无菌要求与剂量精准度直接关系患者用药安

全与临床疗效。PIVAS 是化疗药物集中配置的核心平台, 传统管理模式以人工经验为主、质控偏事后整改, 易出现流程冗余、核对缺失、操作变异大等问题, 既降低配置效率, 也增加差错风险。六西格玛管理以 DMAIC 5 阶段循环为核心, 依托数据驱

动识别缺陷、量化指标、持续改进, 与 PIVAS 高标准化的管理需求高度匹配^[8]。本研究显示, 六西格玛管理可显著缩短配置各环节耗时、提升配置质量评分、降低总差错率, 为 PIVAS 化疗药物配置质量升级提供可落地的优化方案。

表 4 2 组肿瘤化疗药物配置准确性的比较

组别	n	审方差错/ 例 (%)	配药剂量差错/ 例 (%)	贴签错误/ 例 (%)	包装破损/ 例 (%)	总差错发生率/ 例 (%)
观察组	50	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
对照组	50	3 (6.00)	2 (4.00)	1 (2.00)	1 (2.00)	7 (14.00)
[*] P						0.012

^{*}为 Fisher 精确检验

在配置效率方面, 观察组审方核对、排药印签、药物冲配、打包核对及总配置时间均显著短于对照组。其核心机制为: 定义阶段明确流程瓶颈与岗位职责, 减少跨环节内耗; 测量阶段量化各节点耗时, 精准定位人工审方缓慢、药品布局不合理、核对流程繁琐等关键问题; 分析阶段锁定人员、流程、环境 3 类根本原因; 改进阶段通过智能审方、优化药品布局、推行标准化操作清单等措施压缩无效时间; 控制阶段以周监测、月度复盘固化成效, 避免效率回落^[9-12]。上述闭环管理实现从经验驱动向数据驱动转型, 与国内 PIVAS 精益管理研究结论一致, 证实六西格玛对高风险药物配置流程的提速价值^[13-14]。

在配置质量方面, 观察组审核制度、药品管理、安全管理评分及药物送达及时率均显著高于对照组。其原理体现为 3 点: 一是审核制度强化, 通过高风险药物双人核对、医嘱前置审核, 提升审方规范性与执行力^[15-16]; 二是药品管理精细化, 按使用频率分区、效期动态监测、摆药标准化, 降低储存混乱与近效期风险; 三是安全管理闭环化, 职业防护、环境消毒、设备维护、差错防控形成标准作业, 配合常态化培训提升人员依从性^[17-18]。同时流程提速与专用防震包装配套, 共同提高送达及时率, 更好满足临床化疗时效需求。

在配置准确性方面, 观察组总差错发生率显著低于对照组。对照组 14.00% 的差错率客观反映常规管理短板: 人工审方易疲劳疏漏、排药与贴签缺乏统一标准、核对依赖个人责任心、包装防护不足, 最终导致审方、剂量、贴签、包装破损等多类型差错。六西格玛管理从源头防控: 智能审方系统拦截不合理医嘱, 双重核对弥补人工不足; 统一标准操作规范 (standard operating procedure, SOP) 与标签格式, 缩小个体差异; 专用防震包装与规范转运降低破损风险; 月度质量分析与绩效考核形成监测-反馈-整改闭环, 实现差错由事后处理转向事前预防、事中管控^[19-20]。

本研究存在局限性: 为单中心回顾性历史对照设计, 样本量 100 例, 受时间混杂因素影响, 结果外推性有限; 未开展长期成本效益与临床结局随访, 无法评估对患者住院周期、不良反应及医疗安全的远期影响。未来可开展多中心、大样本、前瞻性研究, 进一步验证六西格玛管理的普适性, 并结合信息化系统实现数据自动化采集, 提升研究质量。

综上, 六西格玛管理法通过 DMAIC 循环系统性优化肿瘤化疗药物配置流程, 可显著提升配置效率、改善配置质量、降低配置差错发生率, 为肿瘤患者化疗用药安全提供可靠保障, 适合在各级医院 PIVAS 中推广应用。

[参考文献]

[1] 林思思, 陈丽萍, 江绮云, 等. 抗肺癌药品临床综合评价指标体系的构建及实证研究[J]. 中国药房, 2023, 34(11): 1313-1319.

[2] Cai J, Li M X, Lu S, et al. Use of failure mode and effect analysis to improve the monoclonal antibody drugs management process in pharmacy intravenous admixture services[J]. Sci Rep, 2025, 15(1): 4653.

[3] Li G, Ye J, Zhao H, et al. Study on the quality of drug vial

recognition and grasping and opening for pharmacy intravenous admixture robot based on nanophotonic sensing[J]. SLAS Technol, 2025, 31: 100244.

[4] 谢峰, 王宇坤, 王晓龙, 等. 集中管理模式下精益六西格玛管理法对优化医疗设备维修管理的价值研究[J]. 中国医疗设备, 2024, 39(6): 107-112.

[5] 丁洁, 蒋欣. 六西格玛管理法对急性心力衰竭患者血流动力学及生活质量的影响[J]. 心血管康复医学杂志, 2025, 34(3):

- 419-424.
- [6] 黄蕾, 张慧, 耿洲, 等. 基于精益六西格玛管理法的某院PIVAS运营成本-效益管理[J]. 中国药房, 2025, 36(1): 13-18.
- [7] 刘冰, 李聘. 静脉用药调配中心应用智能机器人配置化疗药物的临床效果研究[J]. 西北药学杂志, 2023, 38(6): 227-230.
- [8] 吴凡, 封甦婷, 朱斌, 等. 基于PCNE分类系统的肿瘤化学治疗患者药物相关问题分析[J]. 中国临床药学杂志, 2024, 33(7): 502-508.
- [9] 杨丽萍, 刘静, 赵志刚, 等. 基于六西格玛方法探索医疗机构结余药品管理[J]. 临床药物治疗杂志, 2025, 23(1): 25-29.
- [10] 董硕, 荣瑶, 刘婷, 等. 精益六西格玛管理方法对降低手术室共用内窥镜设备故障率的价值研究[J]. 中国医学装备, 2022, 19(11): 169-173.
- [11] 龚辉, 汤华山, 张波, 等. 精益六西格玛管理模型对糖尿病患者糖化血红蛋白检测频率和达标率的影响研究[J]. 中国全科医学, 2020, 23(13): 1699-1704.
- [12] 孟新源, 宋建忠, 梁永红. 六西格玛管理模式在临床试验药房质量管理中的应用[J]. 临床药物治疗杂志, 2022, 20(8): 61-65.
- [13] 马磊, 梅娜, 庞永红, 等. 六西格玛管理模式在手术室腔镜器械管理中的应用效果评价[J]. 中国医学装备, 2020, 17(11): 125-129.
- [14] 刘岩, 韩优莉, 唐涛, 等. 基于DMAIC模型和ESIA法的AIS患者急诊就医流程优化研究[J]. 中国医院管理, 2023, 43(11): 54-57.
- [15] 钟玉霞, 钟玉云, 蔡芳珍, 等. 手供一体化联合六西格玛管理模式在手术室器械管理中的应用[J]. 现代科学仪器, 2021, 38(4): 76-79.
- [16] 李琳因, 杨明珠, 高玮. 六西格玛管理法在老年健康体检流程中的优化应用[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(21): 3209-3211.
- [17] 方璐, 魏凌云, 高静华, 等. 六西格玛管理模式在静脉用药调配中心中的应用价值[J]. 重庆医学, 2021, 50(6): 1029-1032.
- [18] 刘璐, 王允吉, 曹辉, 等. 静脉用药调配中心实施六西格玛管理联合目视管理模式的价值研究[J]. 中国药物应用与监测, 2024, 21(1): 87-89.
- [19] 张田, 赵飞, 李婷, 等. 应用中断时间序列模型分析处方前置审核及六西格玛管理模式对门诊处方合理率的干预效果[J]. 中国药事, 2024, 59(24): 2390-2395.
- [20] 陈红霞, 郭炎荣, 危华玲. 六西格玛管理模式在静脉用药调配中心中应用的效果评价[J]. 广西医学, 2020, 42(1): 103-106.

(责任编辑:姚思卉)