

· 论著 · 康复与护理 ·

# PDCA循环结合六西格玛方法在消毒供应中心器械质量管理中的应用效果评价

刘琪\*

天津医院消毒供应中心(天津 300211)

**【摘要】**目的 探究PDCA循环结合六西格玛方法应用于消毒供应中心器械质量管理中的效果。**方法** 选2023年7月至2023年12月医院消毒供应中心接收的器械为研究对象，其中实施常规质量管理模式的器械1024件为对照组，同期实施六西格玛联合PDCA循环管理的器械1001件为试验组。比较两组主要观察指标(器械管理质量、合格率、器械管理不良事件)、次要观察指标(专业知识掌握情况、临床满意度)的差异。**结果** 与对照组相比，试验组器械管理质量、合格率更高( $P<0.05$ )；试验组器械管理不良事件更低( $P<0.05$ )；试验组相关工作人员专业知识掌握情况、医护人员临床满意度更高( $P<0.05$ )。**结论** PDCA循环与六西格玛方法的结合显著提升了消毒供应中心的器械质量管理效果。

【关键词】 PDCA 循环；六西格玛；消毒供应中心；质量管理

【中图分类号】 R197

【文献标识码】 A

DOI:10.3969/j.issn.1009-3257.2025.11.057

# Effect of PDCA Cycle Combined with Six Sigma Method in Instruments' Quality Management of Disinfection Supply Center

LIU-Qi\*.

Tianjin Hospital Disinfection Supply Center, Tianjin 300211, China

**Abstract:** **Objective** The paper explored effect of PDCA cycle combined with six sigma method in instruments' quality management of disinfection supply center. **Methods** Instruments from July 2023 to December 2023 were divided into control group (1024 pieces received routine management) and test group (1001 pieces received Six Sigma plus PDCA cycle management). Differences between main observation indicators (device management quality, qualification rate, adverse events) and secondary observation indicators (professional knowledge mastery, clinical satisfaction) were compared. **Results** Compared with control group, test group had higher quality and qualification rate ( $P<0.05$ ), lower incidence of adverse events ( $P<0.05$ ), better professional knowledge and higher clinical satisfaction ( $P<0.05$ ). **Conclusion** PDCA cycle and Six Sigma method can effectively improve quality management of disinfection supply center.

**Keywords:** PDCA Cycle; Six Sigma; Disinfection Supply Center; Quality Management

随着医疗技术进步和手术量增加，对消毒供应质量提出了更高要求。消毒供应中心作为医院院感重点部门，其工作质量直接关乎医疗安全<sup>[1]</sup>。传统管理方案存在操作不规范、设备利用率低等不足，可能增加感染风险，影响医疗质量，因此，需引入更科学的管理方法<sup>[2]</sup>。近年来，六西格玛和PDCA循环管理逐渐被引入医疗质量管理。六西格玛是一种以数据为基础的质量管理方法，最早由摩托罗拉公司于20世纪80年代提出，旨在通过减少变异和缺陷来提高流程效率和质量，其目标是将缺陷率控制在百万分之三点四以内(即接近“零缺陷”)。六西格玛广泛应用于制造业、服务业和医疗领域，但在单独应用时可能忽略环节关联性，影响整体流程优化<sup>[3-4]</sup>。PDCA循环则通过四阶段循环迭代实现质量持续改进，与六西格玛结合能更好地考虑各环节关联性，实现全面优化<sup>[5]</sup>。本研究旨在评估PDCA循环联合六西格玛方法在改进消毒供应中心质量管理中的实际效果，以期提升消毒供应质量，保障医疗安全。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料 选2023年7月至2023年12月医院消毒供应中心

接收的器械为研究对象，其中实施常规质量管理模式的器械1024件为对照组，同期实施六西格玛联合PDCA循环管理的器械1001件为试验组。两组工作人员在研究期间未出现变动，9名工作人员中，男性3名，女性6名；年龄20岁至39岁，平均(30.89±6.27)岁；文化程度为大专、本科、本科以上分别有3名、5名、1名。

纳入标准：消毒供应中心接收的常规可重复使用器械；器械功能完好，无损坏或缺陷；器械使用记录完整，可追溯其处理流程。排除标准：一次性使用器械或特殊处理器械；器械损坏或功能不全，无法正常使用；器械使用记录不完整，无法追溯其处理流程。两组器械资料比较见表1。

**1.2 方法** 对照组实施常规管理模式：对照组实施常规管理模式：遵循既定标准流程，包括器械的即时回收与初分类、专业设备清洗消毒、规范灭菌包装、无菌储存与核对发放。由护士长组织每月一次质量检查，监督日常操作并定期培训，以确保流程标准化。

试验组实施PDCA循环结合六西格玛方法进行器械质量管理：(1)计划阶段(P)：组建管理小组：由护士长任组长，4名

【第一作者】刘琪，女，护师，主要研究方向：消毒供应。E-mail：2382310983@qq.com

【通讯作者】刘琪

区域负责人为组员，明确职责分工。现状调查与问题定义(六西格玛DMAIC流程D阶段)：通过查阅器械登记本与满意度调查，量化并识别出核心问题：器械管理规范性不足、器械损坏率偏高。据此明确定义管理目标：完善腔镜器械等精细器械的管理流程，显著降低器械损坏率。测量与分析(六西格玛DMAIC流程M与A阶段)：收集基线数据，利用六西格玛工具计算关键质量指标(如器械损坏率)的 $\sigma$ 水平，将 $\sigma$ 值<4的项目确定为重点改进对象。并通过数据分析，深入剖析导致问题发生的根本原因。(2)执行阶段(D)：制定并实施改进措施(六西格玛DMAIC流程 I 阶段)：流程标准化：建立并严格执行器械使用前后的“预登记与后登记”双核对制度，确保账物相符、责任到人。操作优化：针对损坏率高发的器械，优化其清洗、消毒与保养的具体操作流程，例如引入更温和的清洗剂或定制化保护包装。物资管理强化：建立更严格的物资请领、盘点与质检制度，确保供应及时与质量可靠。专业培训：组织全体人员针对改进后的新流程、器械特性及保养规范进行专项培训与考核，确保技能统一提升。(3)监控阶段(C)：构建监督与控制机制(六西格玛DMAIC流程C阶段)：建立高频次的巡查制度(每周至少一次全面巡查)并召开月度质量反馈会，动态监控关键指标。应用Minitab等统计软件对管理数据进行趋势分析，及时发现偏差。同时建立畅通的问题报告渠道，确保问题能被迅速响应与处理。(4)评估与改进阶段(A)：定期评估工作绩效，对比改进前后的 $\sigma$ 值变化以量化改进效果。对有效的措施进行标准化并纳入常规流程；对仍未彻底解决的问题或新发现的问题进行根因分析，并将其转入下一个PDCA循环，形成“计划-执行-检查-处理”的持续改进闭环。

**1.3 观察指标** 主要观察指标：(1)器械管理质量：于管理结束阶段，采用清洗、消毒质量控制效果量表评估两组器械管理质量，量表含5个维度(设备管理、环境管理、器械包装、器械清洗、器械消毒)，每个维度在于0~100评分，分数与管理质量正向变化，量表Cronbach's $\alpha$ 系数为0.883。(2)合格率：记录两组器械消毒(目视检查、功能检查、细菌培养均合格)、包装(表面应平整光滑，无明显凹凸、破损、污渍等缺陷。印刷内容需清晰可见，文字、图案、条形码等印刷元素应完整、清晰，无模糊、重影现象，单个包装的质量不得超过5kg)、灭菌(如高温高压灭菌需要达到121°C，持续15~20min，压力达到15PSI；乙烯氧化灭菌则需要将物品置于密闭容器中，注入乙烯氧化气体，持续3h)、发

放合格率(灭菌物品的外包装标识完整且清晰，无潮湿现象，包装完好无损，封包严密无漏)。(3)器械管理不良事件，记录两组使用后未登记、未及时维修、部件不配套、功能不全发生率。

次要观察指标：(1)专业知识掌握情况：于管理实施3个月后，对相关工作人员专业知识进行评估，采用科室自制问卷，考察相关工作人员器械清洗、医疗物品管理、包装、设备管理等相关知识了解及掌握情况，每个部分满分100分，分数与专业知识掌握情况正向变化。问卷Cronbach's $\alpha$ 系数为0.867。(2)临床满意度：随机抽取医院内参与临床器械应用的50名医护人员采用消毒供应中心工作满意度调查表进行满意度调查，量表含5个维度，含工作方式、效率、服务态度、服务质量与服务安全，各项满分为100分，分数与满意度正向变化。

**1.4 统计学方法** 本研究数据均由SPSS 22.0软件分析。计数资料如器械名称、器械包来源、合格率、临床满意度、器械管理不良事件用n(%)表示，进行 $\chi^2$ 检验；符合正态分布的计量资料如专业知识掌握情况、器械管理质量用( $\bar{x} \pm s$ )表示，行配对样本t检验，以 $P<0.05$ 存在统计学差异。

## 2 结 果

**2.1 两组器械类型及来源比较** 两组器械资料比较，两组器械类型(手术器械、管腔材料、关节镜器械)、器械包来源(手术室、创伤骨科、脊柱外科、关节外科、重症监护室)比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。见表1。

**2.2 两组器械管理质量比较** 与对照组相比，试验组设备管理、环境管理、器械包装、器械清洗、器械消毒得分更高( $P<0.05$ )。见表2。

**2.3 两组合格率比较** 与对照组相比，试验组器械消毒、包装、灭菌、发放合格率更高( $P<0.05$ )。见表3。

**2.4 两组器械管理不良事件比较** 与对照组相比，试验组使用后未登记、未及时维修、部件不配套、功能不全发生率更低( $P<0.05$ )。见表4。

**2.5 两组相关工作人员专业知识掌握情况比较** 与对照组相比，试验组器械清洗、医疗物品管理、包装、设备管理得分更高( $P<0.05$ )。见表5。

**2.6 两组医护人员临床满意度比较** 与对照组相比，试验组医护人员工作方式、效率、服务质量与服务安全得分更高( $P<0.05$ )。见表6。

表1 两组器械资料比较n(%)

组别	例数	器械类型			器械包来源			
		手术器械	管腔材料	关节镜器械	手术室	创伤骨科	脊柱外科	关节外科
对照组	1024	471(46.00)	311(30.37)	242(23.63)	401(39.16)	278(27.15)	134(13.09)	106(10.35)
试验组	1001	430(42.96)	321(32.07)	250(24.98)	400(39.96)	269(26.87)	130(12.99)	101(10.09)
$\chi^2$ 值	-	1.893			0.147			
P值	-	0.388			0.997			

表2 两组器械管理质量比较(分)

组别	例数	设备管理	环境管理	器械包装	器械清洗	器械消毒
对照组	9	82.11±4.54	83.67±5.85	86.44±5.55	85.89±5.13	88.78±5.17
试验组	9	89.33±3.50	90.00±4.50	93.44±5.15	92.22±4.92	94.89±3.66
t值	-	-6.959	-4.098	-3.588	-4.478	-5.063
P值	-	<0.001	0.003	0.007	0.002	0.001

表3 两组合格率比较n(%)

组别	例数	器械消毒	包装	灭菌	发放
对照组	1024	984(96.09)	992(96.88)	986(96.29)	980(95.70)
试验组	1001	1000(99.90)	999(99.80)	1000(99.90)	998(99.70)
x <sup>2</sup> 值	-	36.970	26.237	34.945	35.673
P值	-	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

表4 两组器械管理不良事件比较n(%)

组别	例数	使用后未登记	未及时维修	部件不配套	功能不全
对照组	1024	23(2.25)	19(1.86)	14(1.37)	13(1.27)
试验组	1001	4(0.40)	2(0.20)	1(0.10)	1(0.10)
x <sup>2</sup> 值	-	13.119	13.520	11.057	10.086
P值	-	<0.001	<0.001	0.001	0.001

表5 两组相关工作人员专业知识掌握情况比较(分)

组别	例数	器械清洗	医疗物品管理	包装	设备管理
对照组	9	80.22±5.61	81.44±3.43	87.44±3.81	86.33±5.90
试验组	9	92.33±4.09	90.11±4.26	92.44±2.96	93.33±2.96
t值	-	-6.267	-15.011	-7.276	-5.250
P值	-	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

表6 两组医护人员临床满意度比较(分)

组别	例数	工作方式	效率	服务态度	服务质量	服务安全
对照组	9	88.44±4.22	89.11±3.62	87.89±4.51	86.44±4.33	87.33±4.53
试验组	9	92.44±3.68	93.56±3.75	86.56±4.04	92.00±3.35	93.22±3.11
t值	-	-5.004	-3.625	1.352	-4.856	-4.833
P值	-	0.001	0.007	0.213	0.001	0.001

补：PDCA的循环模式确保了改进的持续性，六西格玛的分析工具则保障了改进措施的科学性与精准性，两者融合模式为构建更高效、更可靠的管理体系，特别是在消毒供应中心这类要求零缺陷的环节，提供了强有力的方法论支持。

本研究结果显示，与采用常规管理的对照组相比，试验组

### 3 讨 论

在医疗质量持续改进的背景下，单一管理方法往往存在局限<sup>[6]</sup>。PDCA循环提供了一个动态、持续改进的框架，而六西格玛则凭借其数据驱动的DMAIC流程，能精准识别并消除流程变异与缺陷。PDCA循环联合六西格玛方法，有望实现优势互

在设备、环境、包装、清洗、消毒等器械管理质量维度得分均更高，且器械消毒、包装、灭菌、发放合格率显著提升，同时使用后未登记、未及时维修等管理不良事件发生率显著降低。这提示PDCA循环结合六西格玛的管理模式能有效提升消毒供应中心的器械管理质量与安全性。其成效可能主要源于两种方法的优势融合：PDCA循环通过“计划-执行-检查-处理”的持续迭代，构建了一个动态改进的管理框架<sup>[7]</sup>；而六西格玛的DMAIC流程则为此框架注入了数据驱动的科学内核。通过基线数据收集与 $\sigma$ 值评估，精准定位了器械损坏率高、管理规范性不足等薄弱环节，并据此针对性优化了器械的双核对登记制度及清洗保养流程，基于数据分析的标准化措施，有效减少了操作变异和人为错误，从而系统性提升了管理效果的可靠性与一致性<sup>[8-9]</sup>。

毕倩文<sup>[10]</sup>等人发现，在可复用器械中实施六西格玛管理方法联合PDCA循环管理能够较好地改善工作人员工作质量及效率，这与本研究所得结论类似。本研究中，与对照组相比，试验组相关工作人员专业知识掌握情况(器械清洗、医疗物品管理、包装、设备管理得分)更高。提示PDCA循环结合六西格玛器械质量管理模式可有效提高消毒供应中心工作人员知识水平。分析原因可能在于：试验组在PDCA循环的“计划阶段(P)”中，结合六西格玛的“定义”和“测量”阶段，通过数据分析识别工作人员在器械清洗、医疗物品管理、包装及设备管理等方面的知识缺陷，制定针对性培训计划，确保培训内容与临床需求精准对接。在“执行阶段(D)”，采用理论授课结合案例分析与模拟演练的多元化培训模式，强化实践操作能力。例如，在器械清洗与消毒培训中，融入实操演示与错误纠正环节，确保操作技能熟练掌握。在“检查阶段(C)”和“处理阶段(A)”，通过定期考核与满意度调查收集反馈，识别培训薄弱点，动态调整培训方案，形成“培训—反馈—改进—再培训”的闭环管理机制，持续优化培训效果。同时，利用六西格玛数据分析工具(如Minitab)量化评估培训成效，针对包装与设备管理得分较低的问题，增加相关培训时长与实践环节，提升知识掌握度。

从满意度方面分析，与对照组相比，试验组医护人员临床满意度(工作方式、效率、服务质量与服务安全得分)更高。分析原因可能在于：通过加强培训、完善服务标准和流程，以及建立有效的客户反馈机制，确保了服务的高质量输出。这种对服务质量的持续关注和改进，是提升满意度的重要因素之一。且通过加强安全管理、完善安全设施和流程，以及增强员工的安全意识，确保了服务过程中的安全性，对服务安全的重视，无疑会增强员工的归属感和客户的信任度，从而提升满意度。

综上所述，PDCA循环联合六西格玛方法显著提升了消毒供应质量管理效果，提高了工作人员知识水平、器械管理质量和合格率，增强了临床满意度。

## 参考文献

- [1] 戈正红. 质量循环法应用于全院可复用器械消毒供应质量管理中的效果 [J]. 国际护理学杂志, 2023, 42 (17): 3098-3101.
- [2] 梁芳. 信息化追溯系统提高消毒供应中心骨科植入物管理质量的探讨 [J]. 中国伤残医学, 2024, 32 (12): 152-154.
- [3] 高娅妮, 王秀峰, 陈嘉屿, 等. 基于物联网和云计算联合六西格玛方法在SAP患者延续管理中的应用研究 [J]. 中国医疗设备, 2024, 39 (6): 81-87.
- [4] 陶春妃, 陈欣, 黄潇苇, 等. 六西格玛质量管理方法在内分泌项目质量控制中的应用 [J]. 成都医学院学报, 2023, 18 (6): 721-726.
- [5] 郭秋艳, 刘佳丽. 消毒供应中心PDCA管理对外来医疗器械清洗质量的影响 [J]. 护理实践与研究, 2023, 20 (9): 1406-1410.
- [6] 李朝菊, 李平, 孙丽莉. PDCA循环管理在消毒供应中心护理管理中的应用 [J]. 护理研究, 2024, 38 (3): 522-525.
- [7] 张莉莉, 叶金甜, 袁华兵, 等. PDCA循环法在主要诊断选择培训中的应用 [J]. 中国病案, 2024, 25 (5): 12-14.
- [8] 张根柱, 毛亚娟, 郭秀梅. 六西格玛联合护理风险管理预防护理实习生针刺伤的干预研究 [J]. 护理研究, 2024, 38 (7): 1305-1307.
- [9] 许大国, 吴汉森, 姚瑶, 等. 推行PDCA循环的做法与体会 [J]. 中国卫生质量管理, 2022, 29 (8): 52-56.
- [10] 毕倩文, 骆丽丰, 王月香. 六西格玛管理方法联合PDCA循环法对医院可复用器械集中消毒供应管理质量的影响 [J]. 全科护理, 2020, 18 (16): 2004-2007.

(收稿日期：2025-03-27)

(校对编辑：姚丽娜)