

六西格玛管理法在医疗器械临床试验质量控制中的应用

张晓燕¹, 武丽², 韩安軻², 王学军¹, 朱丹丹¹

1 内蒙古自治区人民医院医学工程处 (内蒙古呼和浩特 010017); 2 内蒙古医科大学计算机信息学院 (内蒙古呼和浩特 010017)

〔摘要〕目的 探讨六西格玛管理法在医疗器械临床试验质量控制中的应用。方法 采用六西格玛“定义—测量—分析—改进—控制”流程对某院药物涂层球囊治疗冠脉疾病临床试验项目进行质量控制流程优化,选取2021年5—10月实施传统管理模式的质控报告数据为对照组,选取2021年11月至2022年4月实施六西格玛管理模式后的质控报告数据为观察组,对流程优化前后的效果进行比较、分析和评价。结果 运用六西格玛管理法后,质控问题出现率较优化前明显降低,临床试验相关人员的满意度显著提高,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论 六西格玛管理法应用于医疗器械临床试验质量控制工作,完善并提高了医疗器械临床试验质量控制水平,规范了临床试验过程,进而保证了试验记录和报告数据的真实、准确、完整和可追溯。

〔关键词〕六西格玛; 医疗器械; 临床试验; 质量控制

〔中图分类号〕R197.3 〔文献标识码〕C 〔文章编号〕1002-2376(2023)03-0050-04

Application of Six Sigma Management Method in the Quality Control of Clinical Trials of Medical Devices Zhang Xiaoyan¹, Wu Li², Han Anke², Wang Xuejun¹, Zhu Dandan¹.

1 Department of Medical Engineering; Inner Mongolia People's Hospital, Hohhot Inner Mongolia 010017, China; 2 College of Computer and Information, Inner Mongolia Medical University, Hohhot Inner Mongolia 010017, China

〔Abstract〕Objective The application of Six Sigma management in the quality control of clinical trials of medical devices is discussed. Methods The six sigma "definition measurement analysis improvement control" process was used to optimize the quality control process of the clinical trial project of drug coated balloon therapy for coronary artery disease in a hospital. The quality control report data of the traditional management model implemented from May to October 2021 was selected as the control group, and the quality control report data of the six sigma management model implemented from November 2021 to April 2022 was selected as the observation group to compare the effects before and after the process optimization Analysis and evaluation. Results After using the Six Sigma management method, the occurrence rate of quality control problems was significantly reduced compared with that before optimization, and the satisfaction of clinical trial related personnel was significantly improved, with a statistically significant difference ($P < 0.05$). Conclusion The six sigma management method was applied to the quality control of clinical trials of medical devices, which improved the quality control of clinical trials of medical devices, standardized the clinical trial process, and thus ensured the authenticity, accuracy, integrity and traceability of trial records and report data.

〔Key words〕Six sigma; Medical apparatus and instruments; Clinical trial; Quality control

医疗器械作为临床诊断、治疗、疾病防控、公共卫生和健康保障体系中重要的基础装备,上市前需确保其安全性和有效性^[1]。临床试验则是验证其安全性和有效性的核心方法之一,临床试验数据是否真实、可靠是医疗器械上市的重要依据,因而临床试验质量控制工作尤为重要^[2]。六西格玛管理法是目前较为先进且具有代表性的质控模式,按照定

义、测量、分析、改进、控制5个步骤对现有产品、过程、服务的绩效进行改善,从而制订有针对性的问题解决方案^[3-4]。六西格玛管理法被广泛应用于企业管理、生产工艺、物流业、医院等一切“过程”领域,包括流程改进、流程设计/再设计及流程管理等^[5-10]。将六西格玛管理法运用于医疗器械临床试验的质量控制中,可以精准地确定目标、找出原因,进而有效规范临床试验质控工作,降低问题发生率,提高临床试验质量。本研究通过归纳、分析

医疗器械临床试验质量控制过程,并运用六西格玛管理法优化质控流程,以期提高医疗器械临床试验机构质控效率,提升临床试验质量。

1 资料与方法

1.1 研究对象

我院开展的药物涂层球囊 (drug-coated balloon, DCB) 治疗冠脉疾病临床试验项目较多 (共 7 项),故本研究以药物涂层球囊临床试验项目为研究对象。选取药物涂层球囊临床试验项目 2021 年 5—10 月的 150 份质控报告数据为对照组,2021 年 11 月至 2022 年 4 月的 150 份质控报告数据为观察组。其中对照组采用传统管理模式,观察组采用六西格玛管理模式,对质控管理中的问题进行汇总、分析。

1.2 研究方法

1.2.1 文献调研法

以英文关键词 “Six Sigma” “clinical trial” “medical equipment” “quality control” 及中文关键词 “六西格玛” “临床试验” “医疗器械” “质量控制” 等对 PubMed、中国知网、万方数据库等进行检索发现,六西格玛管理法应用于医疗器械临床试验质控过程的研究较少。

1.2.2 问卷调查法

采用 “问卷星” 软件制作问卷,并通过微信、朋友圈等方式发布问卷,对研究者、申办方、临床监查员 (clinical research associate, CRA)、临床研究协调员 (clinical research coordinator, CRC) 及受试者等人员进行问卷调查,了解临床试验质量控制中存在的问题及相关人员对质量控制的需求,收集意见和建议,寻找解决方案^[11]。

1.2.3 六西格玛管理法

一是定义阶段:通过确定目标需求,制订六西格玛管理流程优化的实施计划,加强研究团队的专业素养和责任意识,降低质控问题的发生率,提高

临床试验的质控效率及项目质量。

二是测量阶段:对 DCB 临床试验项目的质控过程及质控报告进行回顾性分析和数据整理,找出影响临床试验质控的人员、DCB、方法、记录、设备 5 个方面的因素。

三是分析阶段:根据头脑风暴法分析结果画出导致 DCB 临床试验项目质控问题较多的鱼骨图 (见图 1),确定影响临床试验质量控制流程的相关因素。

从传统质控报告的帕累托分析结果 (见图 2) 可以看出,病例报告表 (case report form, CRF) 填写问题、不良事件 (adverse event, AE) 和合并用药记录问题、原始病历记录问题、知情同意书 (Informed Consent Form, ICF) 签署问题占全部临床试验质量控制问题的 90.77%,由此得出,原始病历、ICF、CRF、AE 及合并用药方面的问题为影响临床试验质量控制的重要因素。

四是改进阶段:针对分析阶段得出的重要影响因素,结合医院的实际工作及资源分配情况,与临床试验相关人员进行讨论,并优化组织框架,质控员分配到相应的临床科室,更有针对性地进行项目质控;对心内科进行培训,包括医疗器械临床试验质量管理规范及常见问题、不同试验阶段的质控要点,并联合申办方及技术人员对试验器械的规范使用进行培训;针对主要影响因素制定相应的改进措施,优化质控运行方案 (见表 1);细化质控要点,将宽泛的检查表细化为更具针对性的质控检查表;为临床科室制作项目口袋卡及手册,粘贴于导管室及医生办公室等位置。

五是控制阶段:重新修订临床试验质量控制相关规章制度、工作职责、标准操作规程、质控流程 (见图 3) 及质控细则,尤其是在质控时间点、质控重点内容和质控资料 3 方面做出系统规划,重点加强主要问题环节的质控和监督力度,做到日常检查、定期抽查、分析调整,形成质量持续改进的良性循环。

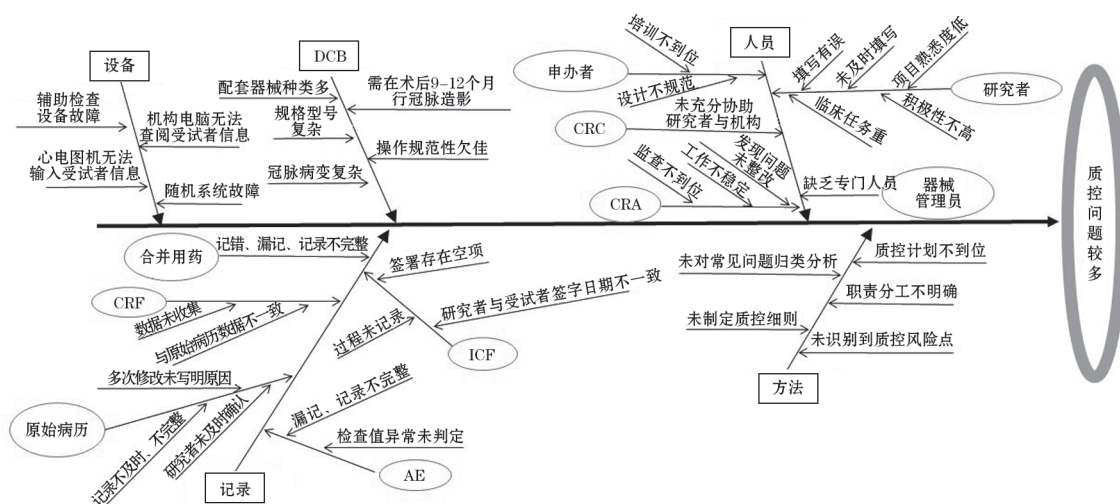


图 1 药物涂层球囊临床试验项目质控问题较多的鱼骨图

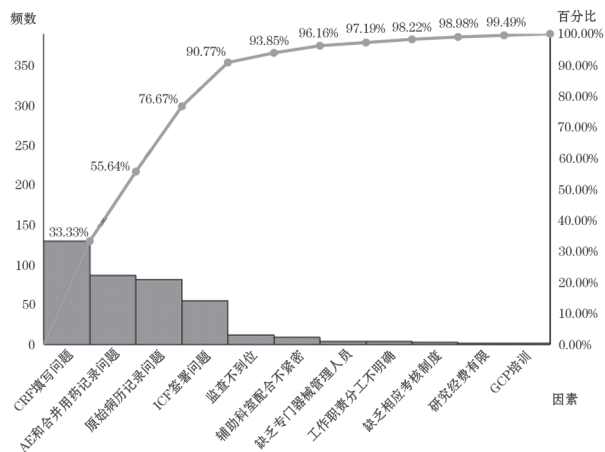


图2 医疗器械临床试验质量控制问题帕累托分析

表1 药物涂层球囊临床试验质控流程优化运行方案

序号	内容	改进措施
1	研究者培训	对研究者进行培训,包括《医疗器械临床试验质量管理规范》和标准操作规程等;开展项目研讨会,充分熟悉项目,完全掌握试验方案,制定口袋卡及便携手册等
2	制度修订	针对本次药物涂层球囊临床试验项目制订质控细则,明确各方职责分工,专门人员定期、高质量质控和核查,落实质控计划
3	设备运行	定期检查设备运行状况,设备故障及时报修、维修
4	药物涂层球囊使用	对手术人员进行培训,提升操作药物涂层球囊使用的规范性
5	ICF	严格监督受试者规范签署ICF;在原始病历中详细记录签署过程和时间;妥善保存ICF原件
6	原始病历和CRF	规范填写原始病历和CRF,修改时不掩盖原始数据,签字并记录原因;及时查看检查检验单并签字,判定异常值是否具有临床意义
7	AE和合并用药	全面规范记录AE和合并用药情况;检查值异常做好AE判定;做好随访,及时跟踪受试者;在其他科室或院外的就诊开药信息;加强受试者的健康宣教

1.3 评价方法

比较六西格玛管理法实施前后临床试验质控问

题出现率与临床试验相关人员满意度。满意度评价方法:由30名临床试验相关人员(均接受过《医疗器械临床试验质量管理规范》培训)填写自制满意度调查问卷,该问卷内容包括临床试验规范化程度、对受试者保护重视程度、方案设计质量、知情同意书设计质量、病例报告表设计质量5个方面,均采用李克特5级评分法进行评分,25分为非常满意,16~24分为比较满意,15分及以下为不满意;满意度=(非常满意人数+比较满意人数)/总人数 $\times$ 100%。

1.4 统计学处理

对300份质控报告进行回顾性分析,采用SPSS 23.0统计软件进行数据分析,计数资料以率表示,采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 六西格玛管理法实施前后质控问题出现情况比较
如表2所示,实施前后临床试验质控问题出现率比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表2 六西格玛管理法实施前后临床试验质控问题出现率[份(%)]

时间	份数	ICF	原始病历	CRF	AE	合并用药
实施前	150	55 (36.7)	82 (54.7)	130 (86.7)	20 (13.3)	67 (44.7)
实施后	150	28 (18.7)	37 (24.7)	62 (41.3)	9 (6.0)	20 (13.3)
χ^2		12.143	28.205	66.898	4.619	35.762
P		0.000	0.000	0.000	0.032	0.000

2.2 六西格玛管理法实施前后临床试验相关人员满意度比较

如表3所示,实施前后对临床试验相关人员满意度比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

3 结论

医疗器械临床试验的质量不仅依赖于临床试验方案的设计,更取决于试验数据的真实性、可靠性^[12-13],而有效、高质量的临床试验质量控制工作是确保临床试验质量的必要条件,具体包括3点:

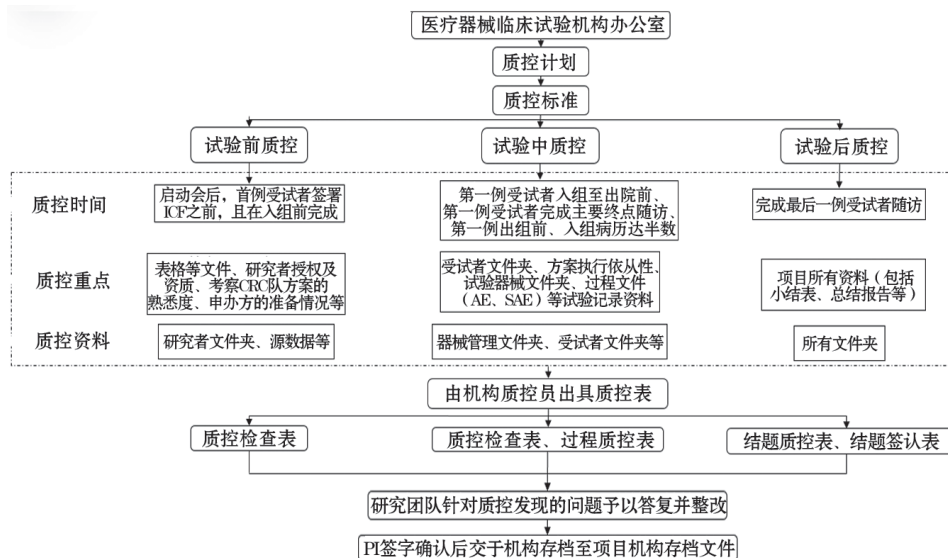


图3 优化后的医疗器械临床试验质量控制流程图

表3 六西格玛管理法实施前后临床试验
相关人员满意度[名(%)]

项目	人数	非常满意	比较满意	不满意	总满意度(%)
实施前	30	4	13	13	56.7
实施后	30	8	18	4	86.7
χ^2					6.648
P					0.010

(1)完善机构内部组织框架,强化机构内部管理,充分发挥机构工作的主观能动性;(2)严格依照相关规章制度、工作职责、标准操作规程、质控流程及质控细则做好质控工作,并保持常态化运行;(3)将提高研究团队临床试验意识作为重点,加强科室人员培训,并不定期对科室人员进行考核及再培训等。

我院通过在临床试验质控工作中引入六西格玛管理法,有效降低了质控问题的发生率,临床试验质量得到了很大提升。但这是一个持续改进的过程,需要在实际工作中不断完善^[14]。另外,医疗器械临床试验项目管理未能实现信息化,在一定程度上影响了质量控制工作的周期及效率。下一阶段的改进计划是扩大研究对象范围,争取推广至全院开展临床试验的科室,并实现项目的信息化管理。

[参考文献]

- [1] 潘辛梅,李明红,谢江川,等.医疗器械临床试验中发现问题及改进措施[J].医疗卫生装备,2021,42(6):75-78,83.
- [2] 张正付,刘珊,王佳楠,等.医疗器械临床试验监督抽查工作回顾与思考[J].中国食品药品监管,2021,(2):90-97.
- [3] Trakulsunti Y, Antony J, Edgeman R, et al. Reducing pharmacy medication errors using Lean Six Sigma: A Thai hospital case study[J]. Total Qual Manage Bus, 2022, 33(5): 1-19.
- [4] Daniyan I, Adeodu A, Mpofu K, et al. Application of lean Six Sigma methodology using DMAIC approach for the

(上接第49页)

意度由改进前的80.35%提高至96.53%,差异有统计学意义($P<0.05$)。

综上所述,项目管理可有效提高手术室腔镜设备的图像稳定性,并提升医护人员总满意度。

[参考文献]

- [1] 郭秀茹,朱琳,史艳萍,等.品管圈活动在降低腔镜手术摄像系统故障发生率的应用[J].中国继续医学教育,2015,(32):258-259.
- [2] 陈照平.浅谈手术室腔镜设备管理中精准管理的效果评价[J].中国设备工程,2021(19):71-73.
- [3] 孙铭,侯丹.项目管理在军队医院护理备战练兵活动中的应用研究[J].解放军护理杂志,2020,37(2):86-88.
- [4] 陈晓燕.项目管理在急诊科低年资护士急救能力培训中

improvement of bogie assembly process in the railcar industry[J]. Heliyon, 2022, 8(3): e09043.

- [5] Bodner J, Kaul V. A Framework for In Silico Clinical Trials for Medical Devices Using Concepts From Model Verification, Validation, and Uncertainty Quantification[J]. JVVUQ, 2022,7(2): 02100.
- [6] 朱丹丹,高关心,赵爱文,等.层次分析法在医疗器械临床试验质量评估与控制中的应用[J].中国医学装备,2021,18(9):155-161.
- [7] 吴伟,李劲彤.PDCA循环在临床试验质量控制中的应用[J].中国临床药理学杂志,2020,36(3):377-378,384.
- [8] 许静,周金玉,徐艺,等.质量循环管理法在药物临床试验质量控制中的应用与成效[J].中华灾害救援医学,2021,9(5):988-993.
- [9] 张晓燕,高关心,王学军,等.我院医疗器械临床试验机构质量管理体系构建的探讨[J].中国医疗设备,2020,35(4):131-134.
- [10] 肖爽,王彦,朱雪琦,等.基于临床试验机构办公室质量控制认知的调研[J].中国新药杂志,2021,30(4):312-319.
- [11] Wolfe N, Teeling SP, Ward M, et al. Operation Note Transformation: The Application of Lean Six Sigma to Improve the Process of Documenting the Operation Note in a Private Hospital Setting[J]. Int J Env Res Pub He, 2021, 18(22): 12217.
- [12] 李佳,韩祺,王琪,等.2016—2020年四川省医疗器械临床试验监督抽查结果的分析与探讨[J].中国新药与临床杂志,2022,41(4):215-219.
- [13] 陶苑茹,张晓燕.药物涂层球囊治疗冠状动脉支架内再狭窄临床试验方案中入选、排除标准的探讨[J].医疗卫生装备,2020,41(6):85-89.
- [14] 赵岚松.六西格玛法管理在对外委消毒医疗器械及植入型器械流程化管理中的实施效果分析[J].中国卫生产业,2016,13(36):79-81.

的应用[J].中医药管理杂志,2019,27(10):116-117.

- [5] 何娇,刘义兰,吴丽芬,等.阿什里德培训模式在儿科新护士培训中的效果观察[J].护理学报,2019,26(7):16-20.
- [6] 何百花,钟凌英.精准管理在手术室腔镜设备管理中的效果评价[J].医疗装备,2019,32(4):56-57.
- [7] 江文海,靳三庆,陈月芳,等.PDCA循环在手术室腹腔镜设备管理中的应用[J].医疗装备,2019,32(19):50-52.
- [8] 郭大为,陈婕卿,周旋光,等.腹腔镜成像系统的故障处理和预防性维护[J].中国医疗设备,2017,32(4):104-107.
- [9] 朱明贤,李彬,张要花.电子腹腔镜成像系统常见故障分析及使用保养[J].中国医疗器械信息,2021,27(5):176-178.