

# 运用 RCA 和 FMEA 模式优化达芬奇手术机器人器械管理流程的研究

陈艳玲 蒙薇好 林晴雯 覃小赛 罗琳

海口市人民医院, 中国·海南 海口 570208

**摘要:** 本研究旨在探讨 RCA 和 FMEA 模式优化达芬奇手术机器人器械管理流程的效果。选取 2021 年 10 月至 2022 年 12 月的 1246 件达芬奇手术器械为对照组, 采用常规处理模式; 2023 年 1 月至 2024 年 9 月的 1246 件为研究组, 应用 RCA 联合 FMEA 模式管理。研究组成立 FMEA 小组, 分析器械在清洗、包装等环节问题, 确定如清洗不彻底等前 5 位失效模式并制定改进措施, 包括完善清洗流程、重视手术台上器械维护、建立交接单与手供沟通群等。经过调查, RG 的专业知识掌握率达到 (95.83%), 而对照组仅为 75%; 在关键失效模式中, 前五位的危急值明显低于对照组。此外, 研究组工作人员对质量管理工作的满意度也达到了 (95.83%), 这些差异均具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。通过引入 RCA 和 FMEA 模式以及采取有效的干预措施, 消毒供应中心能够显著提升达芬奇手术机器人的器械管理水平。

**关键词:** RCA; FMEA; 达芬奇手术机器人; 器械管理; 质量改进

## Research on the Use of RCA and FMEA Models to Optimize the Instrument Management Process of the Da Vinci Surgical Robot

Yanling Chen Weihao Meng Qingwen Lin Xiaosai Qin Lin Luo

Haikou People's Hospital, Haikou, Hainan, 570208, China

**Abstract:** The purpose of this study was to explore the effect of RCA and FMEA models in optimizing the instrument management process of da Vinci surgical robot. A total of 1246 da Vinci surgical instruments from October 2021 to December 2022 were selected as the control group, and the conventional treatment mode was adopted. From January 2023 to September 2024, 1246 cases were in study groups, which were managed using the RCA joint FMEA model. The research group set up an FMEA team to analyze the problems of equipment in cleaning and packaging, determine the top 5 failure modes such as incomplete cleaning, and formulate improvement measures, including improving the cleaning process, paying attention to the maintenance of instruments on the operating table, and establishing a communication group for handover orders and hand supply. After the survey, the professional knowledge mastery rate of RG reached (95.83%), while the control group was only 75%; among the critical failure modes, the critical values of the top five are significantly lower than those of the latter. In addition, the staff's satisfaction with quality management also reached (95.83%), and these differences were statistically significant ( $P < 0.05$ ). Through the introduction of RCA and FMEA models, as well as effective interventions, the sterilization supply center can significantly improve the instrument management level of the da Vinci surgical robot.

**Keywords:** RCA; FMEA; da Vinci surgical robot; device management; quality improvements

## 0 前言

目的: 探讨运用 RCA 和 FMEA 模式优化达芬奇手术机器人器械管理流程的效果。

通过 RCA 管理方法, 2023 年 1 月至 2024 年 9 月, 我院消毒供应中心采取了一系列措施来解决机器人器械故障, 如对器械清洁度检查、维护、保养、预处理等。通过 FMEA 和风险评估, 我们还研究了可能导致器械非计划报废的各种因素, 并确定了哪些是最严重的问题。制定改进措施旨在改进管理流程, 为此我们组织了一个特定的机器人设备管理团队, 采用项目管理模式; 开展多种形式的培训, 以提升工作人员对器械的清洁、包装和安全运送能力; 增进与手术室的

有效交互, 特别是在手术台上的器械使用的安全性, 以及对器械的预处理和维护; 并且特别关注器械术前术后的交接和检测工作。

经 FMEA 管理, 达芬奇手术机器人的器械清洗质量明显改善, 其 RPN 评估显示, 在未经充分的二次消毒、无计划的报废、混乱的交付以及缺乏必要的预处理等情况下, 达芬奇手术机器人的器械清洁质量都达到了较好的水平, 且比未经 FMEA 管理的情况下 ( $P < 0.05$ ) 更加优秀。

经过对达芬奇手术机器人器械管理流程的深入分析, 消毒供应中心采用了 RCA 和 FMEA 模式, 并采取了有效的干预措施, 从而大大提升了达芬奇手术机器人器械的管理水平。

消毒供应中心致力于为医院的每一个科室的复用器械、器具、物品进行清洗、消毒、包装、灭菌以及无菌物品发放，其工作质量、效率直接影响着手术效率及患者安全，是院感重点防控部门。根本原因分析 RCA (root cause analysis) : 是对已发生问题、发生原因和导致的不良事件进行的陈述，确定根本原因后，采取防范措施进行规避。并检查这些干预措施的有效性和失败的可能性。医疗失效模式和效能评估 (FMEA) 由故障模型 (failure modes) 和效能评估 (effects analysis) 两方面构成，是一项前瞻性、依据团队科学的信息系统的方法，采用“防患于未然”的理念，定量寻求评估可能因素，提出可行性意见并制定相应对策，是一项持续的品质改善程序，其目标是达成品质改善。本研究旨在探讨 RCA 联合 FMEA 模型在达芬奇手术机器人器械管理流程中的应用效果，现报告如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

选取 2021 年 10 月至 2022 年 12 月使用的达芬奇手术器械 1246 件，作为对照组，2023 年 1 月至 2024 年 9 月使用的达芬奇手术器械 1246 件作为研究组，研究两组器械在清洗、包装、灭菌后运送及回收处理中存在不良问题进行根本原因分析，并通过 FMEA 进行前瞻性的预判。2021 年 10 月至 2022 年 12 月，机器人器械小组的工作人员被分为对照组，而从 2023 年 1 月至 2024 年 9 月，他们被分为研究组，两组之间的一般资料比较结果没有显著性差异 (P > 0.05)。根据表 1，两组数据的差异显著。

表 1 两组一般资料比较

组别	n	男	女	年龄	受教育程度		
					本科	大专	高中及以下
对照组	24	2	20	39.83 ± 2.12	11	4	7
研究组	24	3	21	38.75 ± 6.36	15	4	5
P				> 0.05			

### 1.2 方法

与对照组相比，试验组采用更加先进的技术和方法，以确保清洗和消毒的质量，并且定期进行学习和讨论，以便更好地掌握各个步骤的要求。

为了提高器械管理的效率和质量，研究组决定采取 RCA 和 FMEA 模式。为了实现这一目标，成立了 FMEA 小组，由消毒供应室的主要工作人员和手术室机器人护理小组的成员组成。组长为供应室的负责人，她将负责培训和制定相关的流程。

第一，针对机器人手术器械在清洗、包装、灭菌后运送及回收处理 4 个方面存在的问题进行分析。

第二，通过头脑风暴法确定 FMEA 模型，小组发现了风险和失效的情况。并讨论评估每个部分的风险和失效模式的危急值 RNP，RNP 它是风险的严重度、失效的频率和失

效的水平乘积的得分总数。对 RNP 得分进行从高到低排名，并选择最高分数的 5 个模式进行分析。

经小组评论 RNP 排名前 5 的失效模式主要为：①清洗不彻底：包装前通过目测、放大镜检测残留有污渍、污物者，ATP 生物荧光检测 BULL 值 ≥ 45 者，视为清洗不合格，需要返洗；②非计划二次灭菌：灭菌后包装破损、清洗不合格、消毒过期、灭菌后污染等情况；③器械非计划报废：器械在使用寿命周期内出现损坏不能使用而报废；④器械交接不规范：未进行交接，交接不清，未填写交接单等；⑤器械预处理不合格：器械未按规定进行预处理，导致清洗难度增加，时间延长等。

第三，通过 RCA 和 FMEA 模型的深入研究，我们对机器人手术器械的主要故障类型失效模式和失效原因进行了详细的分析。为了遵循《达芬奇机器人器械厂家说明书》和 WS310-2016 的相关规范，我们建立了一套完善的机器人手术器械管理体系，并采取了一系列有力的措施来确保其有序运作。此外，我们还通过不同的途径对所有的工作者都开展了专业的培训，以确保他们能够更好地履行自己的职责。为了有效地避免在清洁、包装和运输过程中遇到的问题，我们采取了有效的防范措施。为此，我们还加强团队的建设，让成员们更加深入地掌握有用的技能，严格执行各项规章制度，以便更好地完成各项任务；同时，我们还积极开展培训，让成员们更好地掌握有关的技能，以便更好地完成各项操作。此外，我们还建立了完善的绩效评估体系，以便为各级管理者和手术医生提供有效的指导。为了更加规范地管理和维护器械，我们严格执行器械交接制度，定期跟踪和评估器械的运作状态，积极提醒器械维护工作者，及时纠正故障，提高维护水平。此外，我们也采取了一系列的措施来加强器械的维护和管理，包括：①清洗前对器械开展 360° 的全面检查，尤其注意器械钳端机的轴向连续性和钢丝表面光滑度，以便于更加精细地操作。②为了确保冲洗效果，将器械放置在液面以下用高压水枪分别对 1 号和 2 号口进行冲洗并保持至少 20s 的冲击时长。③在刷洗的过程中，首先将器械做好预处理，以确保在清洁关节齿牙的同时，能够持续地运用器械设备的转动轮转动，以实现整个清洁流程，最终达到器械无任何残留物的目的。④如果在超声波清洁 15min 之后仍然存在污染物，或者是水的颜色不够澄清，则需要重新加以清洁，且需要延长清洁的持续时间。⑤使用真空负压干燥柜对器械进行干燥，内窥镜使用软布、高压气枪进行擦拭。⑥采用目测及带光源放大镜检查器械表面及操作钳前端是否有污渍残留。⑦重视手术台上器械维护和预处理：手术台上洗手护士及时收回暂时不用的器械，用无菌生理盐水纱布擦拭操作臂钳端的焦痂，尽量不使用操作臂夹止血胶，手术结束后使用易博士手术机器人预处理剂，产品外形是硬质套管，套管内溶液含多种复合酶、保湿防锈因子等，可以保持操作手臂钳端湿润易可快速分解污染物提高清洗效果，

还可以防止器械在运送过程中损坏。⑧建立器械三联交接单，红色单随器械送往消毒供应中心，黄色单留手术室作为器械灭菌发放核对依据，并建立微信群，及时沟通，便于手供两部门及时了解器械动态。

### 1.3 观察指标

①研究表明，当工作人员熟悉并能够完全正确掌握机器人器械处理流程及措施时，他们就可以被认为是完全掌握的；而当他们仅仅熟悉理论知识，操作技能欠佳时，他们就可以被认为是基本掌握；如果他们没有扎实的理论基础，并且没能够通过相应的学习和考试，操作技能生疏那么他们就可以被认定是不熟悉或者没有真正的学会及未掌握，比较两组人员专业知识掌握度。②通过对两组排名前五的关键失效模式的评估，可以得出它们的危险程度，比较两组前五危险程度的情况；③比较两组对质量管理工作的满意程度：80~100 分，达到完全满意的标准，60~79 分达到基本满意

的标准，低于 60 分则表示完全不满意。总满意度为非常满意度率与基本满意度率之和。

### 1.4 统计方法

使用 SPSS22.0 软件对 4 种统计学方法的计算结果进行分析，其中计算结果以实际值或百分比的形式呈现，并且通过  $\chi^2$  检验、秩和检验来确定其准确性；而符合正态分布的计量结果则以  $\bar{x} \pm s$  的形式呈现，并通过单个样本的 t 检验来确定其相似性。经过分析， $P < 0.05$  表明存在显著的统计学差异。

## 2 结果

①两组人员专业知识掌握度比较见表 2。

②表 3 显示了两组关键失效模式的危急值差异，其中前五组排名更高。

③两组工作人员质量管理工作满意度比较见表 4。

表 2 两组人员专业知识掌握度比较 [ 例 ( % ) ]

组别	n	完全掌握	基本掌握	未掌握	总掌握度
研究组	24	18 ( 75% )	5 ( 20.83% )	1 ( 4.17% )	23 ( 95.83% )
对照组	24	11 ( 45.83% )	7 ( 29.17% )	6 ( 25% )	18 ( 75% )
统计值		3.13611615	0.11111111	2.675958	2.675958
Z 值					5.5944
P 值					< 0.05

表 3 显示了五种最具危险性的失效模式的危急值之间的对比情况

组别	n	清洗不彻底	非计划二次灭菌	非计划报废	交接不规范	预处理不合格
研究组	1246	27 ± 9.20	17.9 ± 7.83	15.7 ± 6.1	19.3 ± 7.1	24.6 ± 9.55
对照组	1246	84.2 ± 10.21	71.4 ± 18.27	63.3 ± 19.76	57.1 ± 20.23	60.5 ± 17.13
t 值		12.483	8.0763	6.9056	3.7601	3.2863
P 值		0.0000	0.0000	0.0000	0.0035	0.0066

注：P 值均 < 0.05 差异具有统计学意义。

表 4 两组工作人员质量管理工作满意度比较 [ 例 ( % ) ]

组别	n	对此表示极大的满意	基本满意	不满意	
研究组	24	20 ( 83.33% )	3 ( 12.5% )	1 ( 4.17% )	23 ( 95.83% )
对照组	24	14 ( 58.33% )	6 ( 25% )	4 ( 16.67% )	20 ( 83.33% )
统计值		2.52100840	0.54700	0.893023	0.893023
Z 值					3.8588
P 值					0.015

## 3 讨论

达芬奇机器人系统的出现标志着微创手术技术的一个里程碑，它为护理工作提供了一个新的机遇，但也伴随着许多挑战。随着手术量的不断增加，达芬奇机器人器械的结构变得越来越复杂和精密，这使得清洗工作变得更加困难。如果预处理不当、钳端的焦痂、器械内部血渍、污渍清洗不彻底，都可能导致灭菌失败，从而增加感染的风险；因此，采用规范的预处理和清洗方法，可以有效降低器械损伤，从而提高护理质量，保证患者的安全和舒适。如果清洁工艺不

规范，不仅会导致 机器部件的使用寿命缩短，增加医疗费用，还可能引发术后感染的风险；另外，这类器械的价格昂贵，并且大多数只能使用 10 次，一旦被机器人系统识别，就会减少一次使用寿命，而损坏或误操作也会给企业带来巨大的经济损失。再次，设备对器械的依从性非常高，其他器械无法识别、代替，器械的缺失或损坏手术将无法进行，只能中转开放或改为腹腔镜手术。因此器械从入院到报废的使用过程中任何差错、意外都会造成巨大的经济损失和对病人的伤害。为了提高器械的管理质量，我们使用 RCA 和 FMEA

两种管理方法来完善我们的器械管理流程。从源头开始,不断检查器械出现失效的原因,并采取相应措施进行防范,从而提高器械的使用寿命和安全性。把 FMEA 的管理方法应用于器械的清洗、消毒灭菌及使用、回收过程,通过实施全面的改善,采取积极的纠错与预防措施,以期望达到降低甚至消除风险的目的,并且更紧密结合护理的核心要求和目的,以达到更好的控制风险的目的。此外,还要建立一套完善的护理风险评价与预警机制,以便更好地控制达芬奇机器人器械的运输,实现器械的最佳利用,并尽可能地减少经济上的损耗以及护理上的问题。我们还大力提升和手术室的沟通能力,并且将达芬奇器械清洗技能的培养作为我们的重中之重。我们根据达芬奇器械的规划培训,积极开展各种技能的培养和考核,以使每一位操作者都能够熟练地操作和使用达芬奇的设备,努力防止出现任何形式的经济损失,包括不合理的清洗操作行为。

在达芬奇手术器械管理流程中,我们始终坚持重视每一步的操作,严格执行查对制度和专人负责制,并由护士长和质控负责人定期检查,以确保操作的规范性和清洁质量,并提出有效的整改建议。此外,我们还努力提升消毒供应中心的工作水平,以确保达芬奇手术的顺利进行,并充分发挥达芬奇手术器械的优势,从而提升手术医生对消毒供应工作的满意度。

#### 参考文献:

- [1] 紫雪东,代红红,吴雪,等.消毒供应科医疗器械消毒技术的现状与发展趋势——评《消毒供应中心操作规范》[J].国际精神病学杂志,2024,51(6):2027-2028.
- [2] 王永波,马彩云,王军平.消毒供应中心手术器械一体化护理管理模式的运用价值分析[J].结核与肺部疾病杂志,2024,5(S1):162-164.
- [3] 康洁,杨红,张青.全国2271家医院消毒供应中心管理现状调查[J].中华医院感染学杂志,2024,34(6):950-953.
- [4] 邵春梅,柴西英,韩亚颖,等.根本原因分析对外来器械使用后返洗执行效果的影响[J].中华实用诊断与治疗杂志,2022,36(3):298-300.
- [5] 陈岩岩,陈静,王欣,等.FMEA在消毒供应中心器械回收清洗质量管理中的应用[J].齐鲁护理杂志,2024,30(19):152-154.
- [6] 匡艳红,钟丽华,赵玲珑.医院消毒供应中心手术器械的清洗消毒及管理效果分析[J].中国设备工程,2024(20):116-118.

作者简介: 陈艳玲(1982-),女,中国四川遂宁人,本科,副主任护师,从事手术室护理和消毒供应护理研究。

基金项目: 海南省卫生健康行业科研项目,运用 RCA 和 FMEA 模式优化达芬奇手术机器人器械管理流程的研究(项目编号: 22A200118)。