

全自动片剂摆药机故障防范与保养操作规程

(广东省药学会 2022 年 11 月 11 日)

前言

随着科学技术与经济水平的发展，信息化、自动化、智能化在现代化医院建设和实践中起着越来越重要的作用。药房自动化设备研究最早起于 20 世纪 90 年代初。美国卫生系统药师协会 (American Society of Health System Pharmacists, ASHP) 建议利用药房自动化设备将药师从繁重的调剂工作中解放出来，使药师有更多时间提供临床药学服务，同时自动化设备也可以降低药师调剂差错率，减少传统送药模式下的药品破损、丢失及退药数量，保证病人用药准确，实现医院药房的数字化、自动化^[1-2]。全自动片剂摆药机 (Automated Tablet Dispensing & Packaging System, ATDPS，以下简称摆药机) 或称自动药品分包机，作为较早应用于药房的自动化设备，主要应用于住院药房口服药品调剂工作，以及通过自定义分包任务功能完成协定处方调剂工作等。自 2005 年 3 月北京医院引进全国第一台全自动片剂摆药机 (ATDPS) 开始，全自动片剂摆药机已快速在国内医院普及。目前国内已有多家进口及国产厂商生产的摆药机应用于各大医院内，各厂商在使用期间会定期对摆药机进行维保作业，但在实际使用期间，随着设备使用年限的增加，经常会出现突发故障而影响医嘱调剂工作。因此，为加强摆药机的科学管理、故障防范，保证设备的正常运行，本会组织多位专家共同讨论并制定规程。本规程适用于药房药师、维保工程师，旨在帮助大家能够解决使用摆药机期间常见故障以及日常保养问题。

1 定义

以下将对摆药机运行过程中涉及的主要部件进行定义。

1.1 全自动片剂摆药机（ATDPS）

按照药品电子处方实现药品分类、分配、包装、打印、封装及对药品的存储管理等功能，能为医院药房提供更加准确、安全、高效的配药环境。

1.2 药盒

摆药机内药品存储装置，落药口为转动轴结构，药品装盒后需与药盒落药口严格匹配才能准确落药。

1.3 外摆装置

药品手工添加摆药（如半片药、极少用药、特殊形状药品等）的装置单元，不同厂商名称略有差异如 DTA(Detachable Tablet Adapter)、MDU (Manual Dispense Unit)等。

1.4 药袋

用于摆药机内药品的包药纸，外观有全透明和半面透明半面白色底色两种；材质有 PVC 适用于高温热合（130℃~180℃），PET 适用于低温热合（80℃~105℃）等。是摆药机的主要耗材。

1.5 碳带或色带

用于药包袋上药品信息打印。

1.6 热合封装装置

将装入药品的包药纸进行加热密封成袋状的装置单元，不同厂商热合的部件略有不同，如夹紧粘合器、加热滚筒等。

2 全自动片剂摆药机操作规程

医嘱经医院信息系统（HIS）、处方审核系统后，传输至摆药机系统；摆药机接收医嘱信息药师进行确认操作后，对应药品落至集药漏斗装入药袋，药袋经过医嘱信息打印、热合封塑、切割，完成包装后的药包由传送带送至出药口，完成自动包药操作。如有特殊剂量的切割药片、异形药品等，则需药师通过外摆装置人工加入药品，最后药师需再次核对药袋内药品与相应医嘱信息合格后方可发药（图 1）。对于协定处方，在应用摆药机

调剂前需要对相应药品的信息进行录入后再进行摆药操作（图2）。录入信息包括药品名称、规格、有效期、数量等。

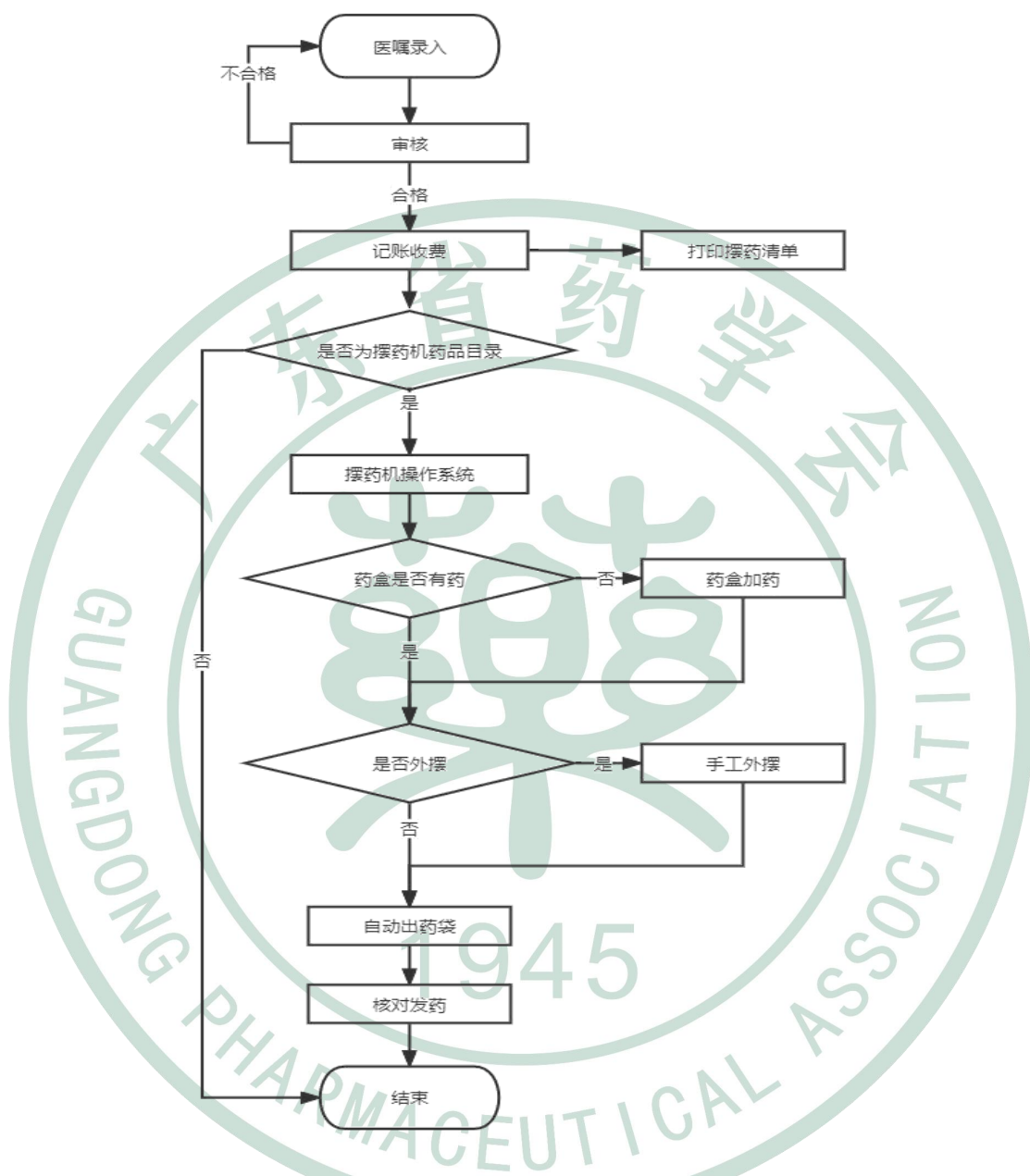


图1 普通医嘱摆药机调剂流程

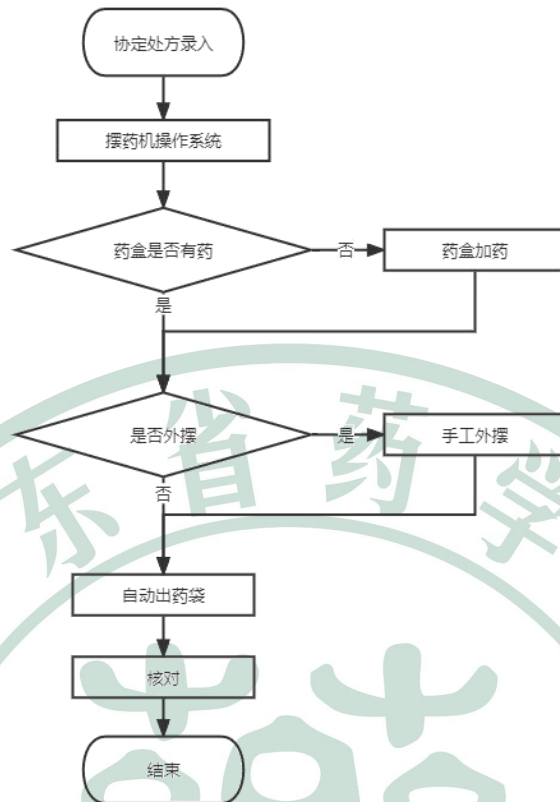


图 2 协定处方摆药机调剂流程

3 摆药机药品管理

3.1 进机药品规则

药品的形状、大小、制剂工艺、有效期、保存条件各有不同，药师在应用摆药机前应充分了解本院每种口服药品是否可应用于摆药机，对保存条件苛刻比如需要严格避光、冷藏保存、易潮解的药品或剂型可以考虑不应用摆药机而是带包装进行统一调剂。

3.1.1 普通药盒药品

(1) 不适用剂型：口服液体制剂、散剂、颗粒剂、冲剂、大蜜丸、冷链药品等。

(2) 不推荐剂型：滴丸、部分粘度高的软胶囊、尺寸过大的药品。

3.1.2 外摆药品 异形药品、尺寸过大的药品、非整片药品

3.2 药品拆零

摆药机内所有药品均以裸药形式存放方能进行摆药，因此需药师提前拆除原包装，即药品拆零。对于药品的拆零工作，药师应提前计算好每日医嘱摆药量，根据本医院实际情况合理安排拆药品种和数量，保证药品质量^[6]。并且记录已拆药品的名称、有效期、生产批号，以便对药品进行全程管理。摆药机运行过程中如出现药盒内的药品不足时，药师进行加药操作，对加入药品的备药盒与摆药机药盒信息严格执行双人核对制以保证加入的药品无误，方可将拆零药品加入摆药机中进行使用（图3）。

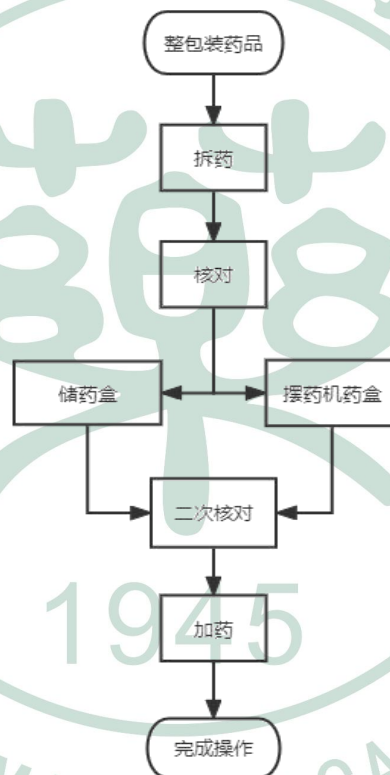


图3 药品拆零加药流程

4 常见故障与解决方法

4.1 摆药机主要结构与工作环境要求

4.1.1 主要结构 摆药机内部结构不同厂商产品会略有不同，按结构位置可主要分为以下几部分：1. 上部结构：药盒、药盒芯片、光电感测组件、

药盒挡板、落药通道；2. 中部结构：外摆结构、翻板、集药漏斗；3. 下部结构：打印装置、封装部件、传送装置；4. 操作系统及触摸面板；5. 电器系统。

4.1.2 工作环境要求 摆药机在使用前需充分考察摆药机所处的工作环境是否符合其厂家标定的工作环境，建议将摆药机放置于无阳光直射、有温湿度控制的固定场地中。另外，摆药机使用环境中建议增加空气净化设备，用以保证药师工作环境安全。

4.2 常见故障

通过对摆药机结构分析可以看出，摆药机结构复杂，不同部位结构紧密配合工作才能完成药品调剂工作。随着使用年限增加各个部位的损耗增加，摆药机工作故障率会逐渐提高。通过文献检索以及笔者在实际工作中总结，摆药机常见故障问题如表 1^[3-9]。

表 1 全自动片剂摆药机常见故障问题类型

故障类型	涉及部件
药盒卡药	药盒
药品串包	药盒、药盒挡板、外摆结构
漏摆或少摆	外摆机构、光电感测组件
药袋移动异常、拥堵缠绕	药袋、传送装置（皮带、驱动轴）
药袋封口粘合异常	药袋、热合封装部件
碳带印刷异常	碳带、打印装置
医嘱重复摆药	HIS 系统、摆药机操作系统

4.2.1 药盒卡药

原因分析：药盒卡药现象是摆药机故障问题中较为常见的故障，实际使用过程中，异形药片、易产生粉尘药品、重量大且装药量多的药盒会造成药盒转动轴运转不畅而产生卡药现象。

解决方法：检查药盒转动轴是否异常；异形药品卡药需要联系厂商工程师重新定制合格的药盒保证落药顺畅或对异形药品改为外摆操作；对于重量大用量多的药品需要减少装药量，降低药品堆积度；如果是药盒内粉尘过多，则需要对相应药盒进行及时清理。

4.2.2 药品串包

原因分析：串包指药品没有包入患者正确服用时间的药袋内而被提前或错后包入相邻药包内的现象，如果没有核对出来会直接导致患者服药差错。这一问题也是摆药机出现的较严重故障问题。导致串包的原因较多，比如某些胶囊制剂或含糖量大的药品在夏天雨季或温度过高时会有溶化现象而发黏，粘到机器内部某个部位会导致不规则串包。另外摆药机药袋传送装置故障时会发生药袋错位，也会导致药品串包现象。

解决方法：对易发生黏连的药品可以改为外摆操作；检查药袋传送装置是否正常如发生故障需及时联系工程师进行维修。

4.2.3 漏摆或少摆

原因分析：药品粉末或者药品碎裂，致使药盒落药口传感器部件被污染，落药时检测不灵敏出现落药数量不对；某些软胶囊药物如维生素E软胶囊、骨化三醇胶囊等受温湿度的影响，会出现药品粘连也会发生落药数量不对。

解决方法：对易产生粉末的药品加药前过筛并及时清洁药盒传感器部件；对易发生黏连的药品可以改为外摆操作。

4.2.4 药袋移动异常、拥堵缠绕

原因分析：摆药机传动结构部件故障；药袋耗材不同批次质量差异；药袋内大尺寸药片数量过多、药品粉末、包材的纸屑残留在传送带或者热合处也会导致药袋移动不畅。

解决方法：检查传动皮带传动轴等部件，如有故障及时维修更换；及时清理传送部位异物。

4.2.5 药袋封口粘合异常

原因分析：摆药机热合装置故障；包药纸安装不正确；药袋如出现拥堵在热合部位时也会影响药袋封口粘合。

解决方法：检查热合装置是否故障，如出现故障及时联系工程师进行零件更换；摆药机开机后进行预热程序后再进行摆药工作；检查包药纸安装是否准确；检查药袋传送带是否正常。

4.2.6 碳带印刷异常

原因分析：碳带的正确安装是保证药袋正确印刷的前提，否则会发生碳带断裂、印刷错位的情况。

解决方法：按照摆药机操作手册正确安装碳带；检查印刷部位是否有异物，印刷装置是否故障。

4.2.7 医嘱重复摆药

原因分析：医嘱重复指摆药机在正常的工作程序下，信息系统发多次医嘱给摆药机，致使摆药机摆两遍到多遍医嘱的现象。医嘱重复现象多发生于医院 HIS 系统故障或 HIS 系统与摆药机操作系统数据传输故障的情况下。

解决方法：暂停摆药机工作，重启摆药机服务器并检查 HIS 传送日志，删除摆药机重复记录。

5 防范措施与保养

5.1 制定标准操作流程

药剂科在正式启用摆药机前应联合厂商工程师对负责操作的药师进行必要的培训，并建立本科室摆药机的标准操作流程，包括摆药机的基本结构、运行程序、拆药加药流程、摆药程序操作等，建立《自动摆药机差错登记本》《自动摆药机故障登记本》等。药师经培训合格方可进行摆药机操作，避免因不规范操作导致摆药机故障和不必要的磨损。固定专人负责摆药机的操作及维护，每次处理突发情况后都须对发生的原因及处置方法进行记录，并在科内小组进行学习 and 讨论。

5.2 保养维护

5.2.1 整机养护 摆药机放置空间需按照使用说明书内标准操作环境及药品保存条件严格控制温湿度，有条件的最好配置独立空调系统、抽湿机、空气净化器等设备。

5.2.2 机器内部养护 每日摆药机运行前都应对摆药机进行全面的检查，检查内容包括机器运行情况，有无杂音，触摸面板是否正常显示，药柜进出是否顺畅等，平时要注意用吸尘器清除内部粉尘，至少一周清洁一次，对于难以清除的粉垢，可以用擦手纸蘸取适量 75%酒精擦拭。

5.2.3 药盒的养护 每天加药的时候要留意药盒是否完好，观察药盒内的干燥剂是否发黄，及时更换发黄的干燥剂，对容易吸潮的药品最好每天更换，如阿卡波糖，头孢丙烯分散片等。当药盒内残余药品粉末较多时，及时清除，加药完毕放回机器时要留意药盒底座的指示灯有无异常，检查转动轴部位转动是否正常，如发生异常，及时报告并做好记录。对药盒的保养可以有效防止卡药、串包、漏摆等问题的发生。

5.2.4 外摆装置的养护 外摆装置的摆药格可以每日用 75%酒精仔细擦拭，平时注意元件是否故障，及时更换故障元件。

5.2.5 集药漏斗及碳带打印结构的维护 打印头每周一次用 75%酒精擦拭，防止打印头的污垢影响打印效果。检查碳带是否发生偏移。集药漏斗也应每周擦拭并清除药品粉末，同时检查药袋走纸是否顺畅，封口是否对齐完好。这部分的检测工作可有效防止因药袋及碳带异常发生的故障。

5.2.6 封装传送结构维护 每日摆药后关闭机器前需对封装传送结构进行检查，传送皮带、传送轴是否正常运行是否有松动滑动现象，封装及传送通道是否有异物造成堵塞。

5.3 耗材管理与维护

负责操作摆药机的药师应定期对摆药机所用的耗材包括药袋、碳带、打印纸等进行统一管理，并对不同批次耗材质量进行记录，包括药袋易撕性、打印是否清晰及封装温度要求等，避免耗材质量差异而造成的摆药机

运转故障。药师应根据药袋与碳带使用比例合理安排耗材备货量。另外，可以与摆药机厂商共同协商耗材使用的通用性问题。

5.4 全自动片剂摆药机保养记录表（通用）（表 2）

表 2 全自动片剂摆药机保养自查记录表(通用)

设备名称	自动摆药机	科室		
型号		进驻日期	年 月	
保养日期	年 月 日	保养形式		
设备结构	保养内容	保养情况		异常说明
上部结构	检查机器运行情况	<input type="radio"/> 正常	<input type="radio"/> 异常	
	检查触摸面板是否正常	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
	检查药柜进出是否正常	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
	药盒外部尘埃清扫	<input type="radio"/> 完成	<input type="radio"/> 未完成	
	药盒底座尘埃清扫	<input type="radio"/> 完成	<input type="radio"/> 未完成	
	药盒内部粉末去除	<input type="radio"/> 完成	<input type="radio"/> 未完成	
	检查有无破损药盒	<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 无	
	破损药盒编号：			
中部结构	中部集药漏斗的清洁	<input type="radio"/> 完成	<input type="radio"/> 未完成	
	中部药品滑槽的擦拭	<input type="radio"/> 完成	<input type="radio"/> 未完成	
	检查外摆药盘进出是否正常	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
	外摆药盘的清洁	<input type="radio"/> 完成	<input type="radio"/> 未完成	
	检查有无故障外摆药盘元件	<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 无	
	故障元件编号：			
下部结构	检查下部分包结构进出是否正常	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
	检查碳带升降是否正常	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
	检查药袋前进是否正常	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
	碳带打印头的清洁	<input type="radio"/> 完成	<input type="radio"/> 未完成	
	下部小漏斗的清洁	<input type="radio"/> 完成	<input type="radio"/> 未完成	
	下部小漏斗翻动是否正常	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
	检查热合封装装置是否正常	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
	检查封装部位是否有异物	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	

备注：

- 1、全自动机片剂摆药机以周保养为主，目的是延长机器的工作寿命，及时发现问题，联系信息药师或工程师处理。
- 2、每次保养都需要填写日常保养记录表，留底备查，保存期限为1年。
- 3、外摆盘故障元件会定期安排专业维修人员进行统一维修。

自查人签名：

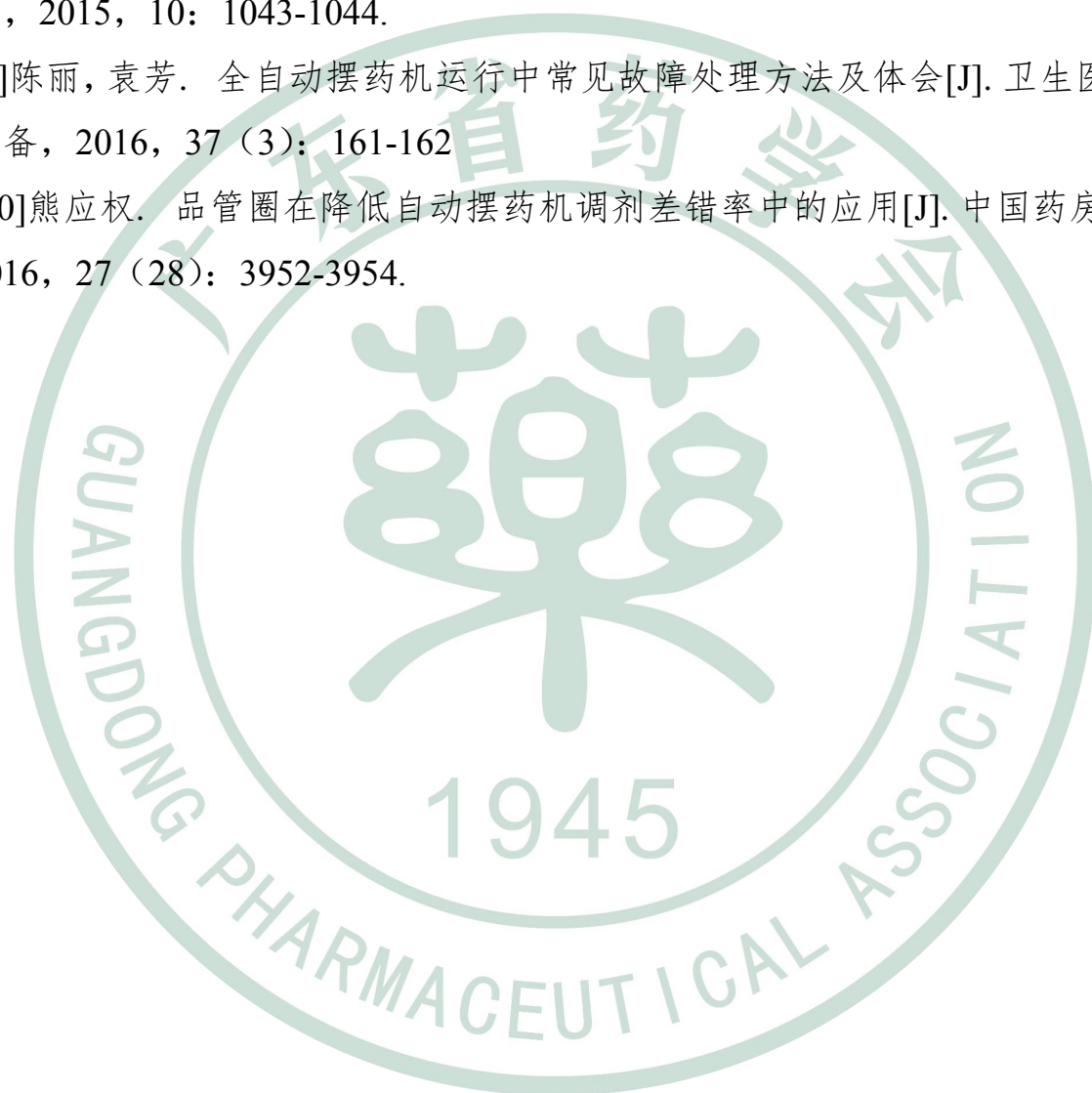
6 小结

在日常工作中，药师应主动将摆药机运行过程中发现的问题及时记录。药剂科可以安排品管圈活动对摆药机进行全流程闭环管理^[6, 10]。通过对摆药机的工作环境、硬件损耗、耗材质量、软件系统以及药品特性等方面进行全流程监控，由专人负责摆药机的操作并建立本科室内规范操作流程，减少人为操作失误问题，保证摆药机的顺利运行，确保用药安全。同时，负责操作的药师应及时与厂商工程师沟通交流，共同维护好药房全自动片剂摆药机。

参考文献

- [1]ASHP Guidelines on the Safe Use of Automated Medication Storage and Distribution Devices.American Society of Health-System Pharmacists [J].1998; 55:1403-1407.
- [2]合理用药国际网络中国中心组临床安全用药组. 智能药柜应用环节用药错误识别与防范指导原则[J]. 药物不良反应杂志, 2016, 18 (2): 83-87.
- [3]温筱煦, 崔挺, 赵冠人. 自动摆药机故障信息的统计分析和解决方案[J]. 中国药房, 2014, 25 (13): 1237-1239.
- [4]杨丽, 章萍, 刘焕胜 等. 全自动口服摆药机应用过程中突发情况分析 & 应急处理[J].天津药学, 2014, 26 (5): 68-69.
- [5]谭雪霞, 张磊 等. 全自动摆药机 YS-TR-250FDS 的差错统计及故障维修 [J]. 天津药学, 2017, 29 (3): 75-78.

- [6]陈惠萍,陈巧辉 等. 品管圈控制环境湿度减少自动摆药机差错效果分析[J].中国药业, 2019, 28 (18): 88-90.
- [7]魏鹏东,朱小兰. 自动摆药机机内药品质量的管理及其优化[J]. 北方药学, 2016, 2: 174-174, 134.
- [8]洪美芳,王林 等. 口服药品全自动摆药机对药品包装的要求[J]. 武警医学, 2015, 10: 1043-1044.
- [9]陈丽,袁芳. 全自动摆药机运行中常见故障处理方法及体会[J]. 卫生医疗装备, 2016, 37 (3): 161-162
- [10]熊应权. 品管圈在降低自动摆药机调剂差错率中的应用[J]. 中国药房, 2016, 27 (28): 3952-3954.



起草专家组

顾问：

赖伟华	广东省人民医院	主任药师
郑志华	广东省药学会	主任药师、副理事长兼秘书长
常惠礼	清远市人民医院	主任药师
田琳	中山大学附属第五医院	主任药师

执笔：

张胤	中国医学科学院血液病医院 (中国医学科学院血液学研究所)	副主任药师
何敬成	南方医科大学顺德医院	副主任药师

成员（以姓氏拼音为序）：

邓敏华	广州医科大学附属第二医院	药师
黎锦健	广东药科大学附属第一医院	药师
谢志波	中山市小榄人民医院	主管药师
詹陆川	广东省人民医院	主管药师
章萍	中国医学科学院血液病医院 (中国医学科学院血液学研究所)	副主任药师