

屏東榮民總醫院

醫電設備電性安全查驗及用電政策要求

中華民國 112 年 03 月 30 日訂定

第一章 目的與權責

第一條 目的

為確保醫療儀器設備之用電安全，由工務室醫學工程組對新入院醫療儀器設備執行電性安全查驗、技術文件之要求，新入院醫療儀器設備驗收均應符合本政策要求規定。

第二條 廠商責任

廠商應於投標或提供設備之前詳閱本文說明，並配合執行醫電設備查驗及用電政策要求。

第三條 名詞解釋

- 一、醫療儀器設備：符合中華民國衛生福利部以醫療器材列管之儀器設備。
- 二、無償設備：由廠商、民眾或其他法人團體無償提供本院使用，所有權仍非屬本院之設備，包含試劑/耗材合約明定無償提供、無償借用、試用及故障維修替用品…等。

第四條 適用範圍

本院採購、租賃及無償醫療設備儀器。

第五條 流程

- 一、購案（包含新購及試劑/耗材合約明定無償提供儀器）醫療儀器設備先至補給室完成點交程序。
- 二、廠商應將新入院醫療儀器設備送至工務室醫學工程組辦理電性安全查驗，合格後設備始可交予使用單位。
- 三、查驗不合格者應依工務室醫學工程組通知限期改善。

- 四、廠商須於設備使用前提供使用單位完善教育訓練，內容應包含操作、簡易故障排除及一級保養等教育訓練，並製作紀錄備查。
- 五、提供操作手冊、簡易操作說明及簡易故障排除卡（後兩者應護貝吊掛）予使用單位設備保管人。
- 六、廠商應於購案設備驗收前提供查驗文件予工務室醫學工程組，該份文件為驗收資料之一部。

第二章 電性安全查驗

第六條 查驗預備程序

- 一、廠商應於交貨前3個工作天至工務室醫學工程組（地點：動力中心3樓）洽詢辦理排程事宜。
- 二、廠商應先填妥「屏東榮民總醫院醫電設備電性安全查驗程序表」，並檢附表述需求文件及其資料夾，於醫電設備查驗之時偕同設備與資料一併辦理。

第七條 查驗程序

一、準備文件：

- (一)屏東榮民總醫院設備接收單。
- (二)活頁資料夾（書背註明案號、設備名稱與使用單位）。

Part I. 第一階段 電性安全查驗

- (三)屏東榮民總醫院醫電設備電性安全查驗程序表。
- (四)採購契約/訂單影本。
- (五)醫療器材許可證或不以醫療器材列管證明。
- (六)設備彩色型錄。

Part II. 第二階段 設備資料查驗

- (七)屏東榮民總醫院新購（無償）醫電設備資料查

驗單。

(八)簡易操作說明(另需護貝吊掛於設備上)。

(九)簡易故障排除卡(另需護貝吊掛於設備上)。

(十)操作手冊電子檔。

(十一)維修手冊電子檔。

(十二)原廠建議保養週期佐證資料。

(十三)設備維護保養計畫書(一、二、三級保養程序表、校驗標準程序表)。

(十四)教育訓練紀錄(受訓簽到表、照片、教育訓練教材)。

(十五)其他約定應附文件。

二、上述繳交項目及內容依購案形式(自購、無償或租賃)、設備種類、風險等級訂之。

三、第一階段電性安全查驗：

(一)補給室完成設備點交後，廠商應負責推送儀器設備及相關零配件，並持「屏東榮民總醫院設備接收單」至查驗地點進行查驗，合格後由工務室查驗人員於設備接收單簽核，始可交付使用單位進行後續安裝測試。

(二)設備除經隔離電源供應外，電源插頭應為醫療級(Hospital Grade)美規三插形式。

(三)電性安全查驗：

1. 依設備種類，執行接地電阻、機殼漏電流及病患漏電流等項目檢測。

2. 檢測結果應合於 IEC 60101、IEC 61010...等國際標準，其標準依設備種類、觸身形式、防電擊保護等級而定，以 IEC 60601-1(醫電設備)為例，其標準如下：

(1) 接地電阻：

I. 配電盤固接式 $\leq 0.1 \Omega$ 。

II. 插頭形式 $\leq 0.2 \Omega$ 。

(2) 機殼漏電流：NC $\leq 100 \mu\text{A}$ ，SFC $\leq 500 \mu\text{A}$ 。

(3) 病患漏電流：

I. B-Type / BF-Type：NC \leq 100 μ A，SFC \leq 500 μ A。

II. CF-Type：NC \leq 10 μ A，SFC \leq 50 μ A。

III. 必要時，工務室有權要求針對特定項目進行測試，或要求廠商提供相關文件，如有疑義則以 ISO、IEC、AAMI 等最新標準作為解釋及處理依據。

(四) 電性安全查驗不合格者，廠商應限期改善並再次送驗，期間不得逕行交付需求單位使用。

(五) 無需使用本院供應電源者免驗。

四、第二階段設備設置及資料查驗：

(一) 本院用電政策要求

1. 設備用電規格須配合本院設置安裝空間之供電系統，廠商應考量儀器特性，決定須否安裝電源穩壓器、不斷電設備或漏電斷路裝置，以確保儀器運作正常。
2. 高耗能設備（額定電流高於 7A）應於插頭端電源線上以防水標籤標示設備名稱、額定電壓、額定電流…等資訊。
3. 如需使用延長線，延長線應有中華民國經濟部標準檢驗局檢驗核可，為工業級(鐵殼型、MT-5161 型或同等品)，有過載保護裝置並登記使用設備電流量。

(二) 設備應有防錯機制（防呆接頭、文字標示或顏色區分），例如：血液透析機應使用符合本院規格之 RO 水快速接頭，呼吸器、麻醉機等接頭應符合本院使用之制式規格，管路以顏色區分使用氣體種類，氧氣（O₂）為綠色、空氣（AIR）為黃色、負壓（Vaccum）為黑色、笑氣（N₂O）為藍色。

(三) 資料查驗

1. 簡易操作說明、簡易故障排除卡及一級保養程序表另須護背一份吊掛於設備上，無法吊掛者應提供使用單位留存。

2. 廠商應提供設備維護保養計畫書，以設備製造原廠建議之保養週期佐證資料為依據，制定保固期間設備保養、校驗時程計畫，並提供完整保養、校驗程序，如無法提供原廠建議週期佐證者，應依本院要求週期執行保養。
3. 廠商須對使用單位進行設備操作、安全注意事項、防錯措施、初級保養、簡易故障排除之教育訓練，工務室亦得要求廠商另對維護人員進行各級保養、校驗及故障排除教育訓練。製作為教育訓練紀錄，紀錄須含設備項目、訓練日期、地點、授課講師、受訓人員簽名及教材。
4. 廠商應檢視「屏東榮民總醫院新購（無償）醫電設備資料查驗單」規定項目製作查驗資料，並提供：
 - (1) 紙本：檢附文件與教育訓練資料備齊後，依序放入活頁資料夾，資料夾背側應註明採購案號、儀器名稱及使用單位。
 - (2) 電子檔：廠商應將繳交之資料製作成電子檔案，以光碟、其他行動儲存媒體隨資料夾繳交或至院內系統建檔上傳。電子檔請置放於同一資料夾，資料夾名稱為「採購案號_案名_使用單位」，範例：LDP-10100_電燒機_開刀房。同一購案若內含多項設備應分別建立子資料夾，資料內容同查驗文件。
 - (3) 廠商應持「屏東榮民總醫院設備接收單」與上列資料一併進行查驗。

第三章 保固

第八條 保固期間責任

保固期間廠商應依「設備維護保養計畫書」無償實施定期保養，醫療設備故障應立即派人修復，以確保儀器性能良好。

一、定期保養：依保養週期及程序，確實執行。逾期末執行

且未取得使用單位同意保養日期變更者，應限期改善並延長保固。

(一)設備預定保養日當日，工務智能管理系統自動產生保養計畫及線上檢核表單，非預設保養時間，無法保養。

(二)廠商工程師至工務室於智能管理系統網頁掃描 QR CODE 完成保養報到後，至設備現場掃描財產碼後再進行保養作業，並線上進行檢核表填寫。

(三)保養完成紙本工單須拍照或掃描後上傳系統，作為電子表單附件。

(四)維護保養相關時效，悉以系統登錄時間作為管理依據，未於系統完成報到作業或未登錄相關各節點時間，至系統無法判定者，將視同未執行。

二、故障叫修：接獲本院叫修通知後，應於半小時內回電，如仍無法口頭指導排除，則應於 4 小時內派遣技術純熟人員到院檢修，設備因故障停機，總停機累計超過 7 日者，併入保固延長計算。