

高雄榮民總醫院醫療儀器查驗規定

設備交貨後使用前，廠商須至醫工組辦理查驗，注意事項如下：

廠商應於交貨前3天事先電話連繫（分機：5400）本院醫工組羅濟鴻醫務副技師辦理排程。查驗時間：正常上班日上午8:00~17:00，查驗地點：門診大樓5樓工務室醫工組。廠商應檢附文件，如下：

1、使用操作手冊及維修手冊

- 1-1 原廠操作及維修手冊：手冊檔案已光碟燒錄者免附，台製產品免附外語手冊。
- 1-2 中文操作及維修手冊：醫工組收存操作手冊及維修手冊各一本，廠商應另提供給每使用單位一本操作手冊。
- 1-3 光碟片：光碟應包含繁體中文、原文操作手冊、維修手冊及初級保養、二級保養、校驗標準作業程序、簡易操作及故障排除之電子檔。

2、電性安全合格報告書：

- 2-1 無需使用電力者免附。
- 2-2 由原廠或ISO 17025 認證之檢測單位出具，至少含接地電阻 ($<0.15\Omega$)、機殼漏電流檢測值 ($<300\mu A$)，並註記該設備型號、生產批號或序號，測試標準依IEC60601-1 或IEC62353國際標準之電性安全。
- 2-3 無上述測試報告者，廠商應負責推送儀器設備及相關零配件，至查驗地點進行測試。
- 2-4 須檢附設備彩色型錄一份（或照片），並加蓋公司印章。
- 2-5 儀器電性安全規定：
 - 2-5-1 插頭應為醫療級三插式規格。
 - 2-5-2 設備用電規格須配合本院供電系統，廠商並應考量儀器特性，決定須否安裝變壓器、電源穩壓器或不斷電設備或裝置漏電斷路裝置，以確保儀器運作正常。

3、初級保養、二級保養及校驗標準作業資料

- 3-1 初級保養：係指使用單位應進行的日常自主保養項目。廠商依操作、維修手冊制訂初級保養程序，內容包含保養項目、配件清點及基本功能測試。
- 3-2 二級保養：係指由醫工組或廠商應進行的保養項目。廠商依操作、維修手冊制訂由維修單位或廠商執行之保養程序，內容包含保養項目及更換耗材。
- 3-3 應定期校驗儀器設備：須提供購案設備合格校驗報告（含追溯證明）。另廠商應依操作、維修手冊制訂校驗標準作業程序，內容需

包含校驗之流程步驟、項目及所需工具。

3-4 不需定期校驗儀器設備：須有原廠出具免校驗證明文件。

3-5 保固期內保養及校驗計劃表：須配合本院年度計畫時程執行，且應提供計畫時程表予使用單位留存。

4、一機三卡：簡易操作使用卡和簡易故障排除卡（需護貝）、初級保養卡及醫療儀器設備維護紀錄卡。上述三項請索取掛袋後，吊掛於機器上。

4-1 簡易操作使用卡和簡易故障排除卡（需護貝）：廠商依操作及維修手冊制訂。

4-2 初級保養卡：依機關格式製作。

4-3 醫療儀器設備維護紀錄卡：統一由機關提供。

5、教育訓練紀錄

5-1 操作訓練（使用單位）：廠商須對使用單位進行設備操作、初級保養、簡易故障排除之教育訓練，並作紀錄（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）。

5-2 保養訓練（醫工組）：醫工組得要求廠商另對維護人員進行保養教育訓練。

6、其他

6-1 採購合約規格清單與交貨一覽表(10 萬元以上適用)。

6-2 繳交保固書(保固起算日空白，待本院驗收合格後，填入)。

7、資料夾：上述資料備齊後，放入A4 強力資料卷夾，卷夾背側應註明採購案號、儀器名稱及放置地點，交予醫工組存查。

上述驗收文件相關空白檔案下載路徑；高雄榮總網站首頁>認識高榮>組織架構>工務室>文件下載>醫學工程組>新購醫電設備查驗資料下載專區。

8、保固期間廠商應無償實施定期保養，設備故障應立即派人修復，以確保儀器性能良好，維護作業保養事項：

8-1 定期保養：依3-2保養週期及程序，確實執行。

8-2 緊急修復：接獲本院叫修通知後，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。

8-2 廠商完成設備定期保養、校驗及安全修復作業，應有紙本紀錄一式三份，由使用單位、醫工組及廠商簽證備查，維護工單電子檔應於3日內送至醫工組存查。