

高雄榮民總醫院新購醫療儀器查驗程序

制定日期

110.02.18

一. 依據：

- (一) 醫院評鑑基準：定期執行醫院醫療儀器或相關器材等之維護、檢查、測試、保養或校正作業，並有紀錄可查。
- (二) 本院醫療儀器設備安全管理作業要點。

二. 目的：

為有效執行新購醫療儀器維護作業，依需求制定各項維護作業程序，以維持本院醫療設備運作正常，確保醫療品質與病人安全，並透過分責教育訓練以提供有效醫療儀器設備。

三. 適用範圍：

本院醫療儀器採購、租賃及無償提供醫療用途之儀器。

四. 權責：

(一) 補給室：

1. 醫療儀器採購標案決標後，補給室立即知會工務室醫工組。
2. 購案醫療儀器查驗不合格者，廠商依工務室通知五個工作日內仍未改善或複審仍未合格，全案退回補給室。查驗合格者，方得續行全案驗收。

(二) 工務室醫學工程組：

1. 執行電性安全檢測、功能檢測。
2. 審核並收繳查驗文件。
3. 得要求得標廠商對維護人員進行購案醫療儀器保養、校正及故障排除等教育訓練。
4. 購案醫療儀器查驗不合格，開立缺失通知單並通知得標廠商限期五個工作日改善及副本通知補給室。

(三) 廠商：

1. 購案醫療儀器完成點交後，應將儀器送至醫工組辦理電性安全及量測功能確效，合格後始可交由使用單位使用。
2. 查驗不合格者應依工務室醫學工程組通知限期改善。
3. 廠商須於設備使用前提供使用單位完善教育訓練，並製作紀錄。
4. 提供醫工組保養、校正及故障排除等維護教育訓練，並製作紀錄。
5. 新購醫療儀器資料建檔與查驗文件上傳至本院系統。
6. 新購醫療儀器查驗合格後，憑以續行全案驗收。

(四) 使用單位：

1. 使用前操作人員皆須接受廠商教育訓練，並有紀錄備查。
2. 收存操作手冊、簡易操作說明及簡易故障排除卡。

五. 設備交機查驗流程

流程	權責	相關文件
<pre> graph TD A([預備資料]) --> B{查驗} B -- 不合格 --> C[限期改善] C --> B B -- 合格 --> D[教育訓練/驗收文件建檔] D --> E([結案]) </pre>	<p>廠商、補給室</p> <p>工務室醫工組、廠商</p> <p>工務室醫工組、廠商、補給室</p> <p>使用單位、工務室醫工組、廠商</p> <p>工務室醫工組</p>	<p>醫療儀器查驗程序、新購醫電設備查驗單、設備接收單</p> <p>醫療儀器查驗作業規定、新購醫電設備查驗程序表</p> <p>查驗缺失通知單</p> <p>教育訓練紀錄表/工務智能管理系統</p> <p>工務智能管理系統</p>

六. 設備交機查驗流程說明

(一) 預備資料

1. 廠商決標後，應至 高雄榮民總醫院工務室-文件下載-醫學工程組-新購醫電設備查驗資料下載專區 下載相關文件及說明。
2. 交貨前3天至工務室醫學工程組辦理排程，查驗時間：上班日 8:00 ~ 17:00，查驗地點：門診大樓5樓工務室醫工組。

(二) 查驗

1. 文件查驗（紙本、電子檔各一份）：
 - (1) 設備接收單
 - (2) 高雄榮民總醫院新購醫電設備查驗程序表(附件2)
 - (3) 採購契約影本、投標規格清單、規格需求表

- (4) 醫療器材許可證、食藥署網頁許可證查詢內容
- (5) 設備彩色型錄
- (6) 保固書影本1份
- (7) 原版操作手冊、中文操作手冊各2份
- (8) 原版維修手冊、中文維修手冊各1份
- (9) 簡易操作說明(製作格式參考附件3)
- (10) 簡易故障排除卡(製作格式參考附件4)
- (11) 初級保養程序表(製作格式參考附件5)
- (12) 二級或三級保養程序表(製作格式參考附件6)
- (13) 校驗標準作業程序書(製作格式參考附件7)；如不需定期校驗設備，須有原廠出具免校驗證明文件。
- (14) 放射線類及高風險設備(詳備註)需製作保養計畫書(製作格式參考附件8)
- (15) 其他契約應附文件

備註：高風險設備除許可證醫療器材級數為第三等級設備外，如電擊器、呼吸器、麻醉機、洗腎機、嬰兒保溫箱、人工心肺機、心肺血管繞道術溫度控制機等。

2. 電性安全測試

- (1) 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，至查驗地點進行測試，查驗合格後始可交由使用單位使用。
- (2) 無需使用電力者免驗。
- (3) 電源插頭應為醫療級三插式規格，並且於**插頭端電源線上以防水標籤標示額定電流量**。
 - A. 接地電阻測試項目，其阻抗應為0.15歐姆以內(<0.15 Ω)。
 - B. 漏電流測試項目者，其：
 - (a) **非病人看護區 (Non-patient care Area)：**
機殼漏流 (Chasis Leakage) **500uA**以內。
 - (b) **病人看護區 (Patient Care Area)：**
機殼漏流 (Chasis Leakage) 100uA以內。
- (4) 如需使用延長線，延長線應有經濟部商檢局檢驗核可，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，登記表如附件11。
- (5) 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。

3. 量測功能檢測

- (1) 應定期校驗儀器設備須以工務室之校驗儀表(儀表清單請見附件10)檢測合格或提供合格校驗報告(含追溯報告), 檢測標準依規格需求或本院標準(標準見附件10)。
- (2) 保固期間每年須提供購案設備合格校驗報告(含追溯報告)並以工務室之校驗儀表(清單請見附件10)制定標準校驗程序(製作格式參考附件7), 且應提供適應本室執行校驗所需之相關配件。
- (3) 無法適用本室校驗儀表之新購設備, 工務室得要求廠商驗收後十年內使用期間每年無償提供合格檢測報告。

4. 防錯機制

- (1) 需外接RO水設備, 如: 洗腎機, 應使用符合本院規格之RO水快速接頭。
- (2) 需外接氣體設備, 如: 呼吸器、麻醉機等接頭應符合本院使用之美規Ohmeda制式規格, 管路以顏色區分使用氣體種類, 氧氣(O₂)為綠色、AIR為黃色、笑氣(N₂O)為藍色。
- (3) 安裝後驗收前須檢視外接管路符合本院使用要求。
- (4) 高風險設備(備註)需於教育訓練說明風險因子與防錯措施並納入教育訓練教材。

備註: 高風險設備除許可證醫療器材級數為第三等級設備外, 如電擊器、呼吸器、麻醉機、洗腎機、嬰兒保溫箱、人工心肺機、心肺血管繞道術溫度控制機等

(三) 教育訓練及記錄

1. 操作訓練(使用單位): 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, 並製作教育訓練紀錄, 記錄表格見附件9, 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。
2. 保養訓練(醫工組): 醫工組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, 並製作紀錄, 記錄表格見附件9。

(四) 驗收文件建檔

1. 紙本: 檢附文件與教育訓練資料備齊後, 依序放入A4資料卷

夾，資料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。

2. 電子檔：廠商應將繳交之資料製作成電子檔案，以光碟或其他行動儲存媒體隨資料夾繳交並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：LP-10123_多功能生理監視器_七一病房。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。

七. 保固期保養維護

保固期間廠商應依採購契約規定無償實施定期保養，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。逾期未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。
- (二) 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。
- (三) 放射線類及高風險設備於工務室完成查驗後，須依工務室規定檔案內容及格式製作設備維護管理電子表單EXCEL檔，上傳至工務智能管理系統，檔案內容含廠商基本資料、合格工程師名單及電子郵件地址、定期維護檢點表及維護保養校正計畫等

1. 定期保養：

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。

2. 故障叫修：

- (1) 設備故障時，使用單位於電腦系統請修後，系統同步自動以MAIL通知合格工程師，並開始起計到修時效。
- (2) 工程師到修前，須至工務室於智能管理系統網頁掃描QR CODE報到，做為到修時間確認依據，至設備現場維修時，再以智能管理系統行動版掃描設備財產碼

後，起計維修時間。

- (3) 維修結束後再以智能管理系統行動版登錄完成、結束維修，並通知單位設備管理人確認設備狀況，並進行系統線上完修確認，單位未完成確認前，視同未完修。