

壹、適用範圍：

本院採購醫療用途之醫療器材暨設備。

貳、交機查驗內容：

文件繳驗部分：廠商須檢交醫儀設備之伴隨文件，文件至少應包括下列項目：

- (一) 採購契約副本一冊。
- (二) 原廠操作手冊兩份（申購單位及醫學工程部各一份）。（註一）
- (三) 原廠維護手冊（需為原廠之維護手冊或進階技術、安裝設定手冊）兩份，使用單位、醫學工程部各一份。（註一）
- (四) 保固期間維護保養排程預定表數份（依使用單位數量決定並先行預排，待使用單位完成簽認試用報告後再行配合修正，原則上第一次保養日期，請設定在使用單位確定通過功能驗收後兩個月），各使用單位一份、醫學工程部一份備存、一份置於保養維護計畫書一併裝訂，廠商亦應自存一份據以實施設備保養工作。
- (五) 「醫療儀器一級保養維護標準作業準則」數份（依設備數量決定），各使用單位一份（護貝製成吊卡）、醫學工程部一份備存、一份置於保養維護計畫書一併裝訂。
- (六) 驗收交貨紀錄（內含照片）、交貨裝機測試報告表全份。
- (七) 保固書影本一份（驗收後補繳）、教育訓練紀錄及教育訓練資料。
- (八) 依設備金額與種類需繳交之文件如「保養維護計畫書應包含項目列表」，並請廠商以封面為首依序裝訂成「保養維護計畫書」乙冊。
- (九) 若設備安裝含房舍配合工程，則需另繳付施工計畫書、竣工資料、裝修執照（無則免）、建物使用執照（無則免）。
- (十) 以上資料，廠商應製備電子檔乙份一併繳送，儲存媒體以適當容量之 USB 行動碟或 SD 卡為之，繳送前應自行掃描確認無電腦病毒。（註二、註三）

(註一)若使用手冊、技術手冊、進階操作手冊、維護手冊於原廠既為同冊設計，則從原廠設定繳交各類手冊，若為原廠電子檔轉印，亦請依序分門別類裝訂成冊繳交，影本或電子檔列印本請加蓋「與正本相符」及「公司」章。

(註二)電子檔部分應包含：1. 採購契約副本全份掃描檔、2. 使用手冊（若有分冊均需提供）、3. 維護手冊（若有分冊均需提供，若使用手冊與維護手冊為同冊則以同檔分別命名提供兩個檔）、4. 保養排程預定表、5. 一級保養維護標準作業準則、6. 教育訓練紀錄、7. 教育訓練資料、8. 漏電流測試報告（或電性安全測試報告，本項視合約規定提供）、9. 維護保養計畫書（包含保養方法、工具、人員資格、空白保養及維修工單）、10. 保固書、11. 交貨紀錄（內含照片）、12. 交貨裝機測試報告表全份、13. 設備基本資料表、14. 施工計畫書、15. 裝修執照、16. 裝修執照、17. 建物使用執照。以上電子檔以 PDF、ODF 格式為主，所有檔案收在一個檔案資料夾底下，資料夾命名為：(購案編號)_(合約廠商中文名稱)

(註三)電子檔命名方式：(購案編號)_(如註二之檔案序號)_(冊號)_(如註二檔名)_(合約廠商中文名稱)_(西元日期)

(註四)電子檔檔案大小不得大於 40MB，若有大於者則以分檔方式處理。

電力查驗部分：

(一) 電力供應規格：

1. 設備電力要求，均需符合本院工務室規定之電力。
2. 設備不可外加變壓器升降電壓使用。

(二) 為臨床治療設備配置一般 110V、220V 電源線者，需提供 Hospital Grade 強固型插頭之電源線。

(三) 依「保養維護計畫書應包含項目列表」若須繳驗漏電流測試資料者，依其測試項目應符合：

1. 接地電阻測試項目者，其阻抗應為 0.15 歐姆以內。
2. 漏電流測試項目者，其：
 - (1) 非病人看護區 (Non-patient care Area)：
機殼漏流 (Chassis Leakage) 500uA 以內。
 - (2) 病人看護區 (Patient Care Area)：
機殼漏流 (Chassis Leakage) 100uA 以內。

參、教育訓練

醫療設備得標商，需至使用單位舉辦教育訓練課程，講習完成後須將上課課程表（如附件）暨課程紀錄及上課內容資料共兩份，分別繳交至使用單位、醫學工程部收存備查。

肆、保養維護計畫

醫療設備得標商應於保固期內執行下列項目：

- 1、定期維護：廠商應每三個月(契約內容或規格內容另有規定者，從其規定)派遣工程師前往執行保養工作，檢查儀器做各部電路測試及預防維護工作。
- 2、叫修維護：緊急維護搶修亦屬叫修維護的方式之一。當設備發生故障時，廠商接獲機關之故障通知，廠商應於八個工作小時內派員至機關處進行修護作業，並儘速復機。廠商不得另收維護工時費及交通等費用。
- 3、定期維護與叫修維護之處理情形，均應由維護人員詳填維護記錄，由使用單位簽證並保存以憑雙方存查，第三份繳送醫學工程部存查。

伍、醫學工程部得針對特定品質項目進行測試或要求廠商提出相關品質文件。

陸、工程安裝配合事項：

有關工程、安裝施工前，均需將施工規劃或說明書（含細部設計，若依各項配合工程有專業法規要求專業技師設計、簽認者，需檢附各該技師簽認之各項文件）、規格、材料、勞工安全作業規範及相關申請表（廠商決標後可至本院職業安全衛生室網頁下載）等相關資料，經工務室及職業安全衛生室審核通過後方可施工，廠商相關資料送審及相關施工作業另需遵照本院工務室之相關規定。

柒、罰則

廠商應繳交全分查驗所需文件資料，若有部分因故無法提供者，則廠商檢具切結書同意扣繳該項設備總價百分之三貨款及延長該項設備保固兩年。

捌、未盡事宜，將依一般驗收慣例處理。

保養維護計畫書應包含項目列表

項次	資料名稱	臨床治療設備				臨床診斷暨實驗設備				非臨床檢驗暨實驗設備			
		100萬以下 (設備無人體 接觸操作或 直接受療者)	100萬(含)以 上(設備無人體 接觸操作或直 接受療者)	100萬(含)以 上(設備有人體 接觸操作或直 接受療者)	100萬以下 (設備無人 體接觸及近 接操作)	100萬以下 (設備有人體 接觸及近接 操作)	100萬(含) 以上(設備無 人體接觸及 近接操作)	100萬(含) 以上(設備無 人體接觸及 近接操作)	100萬以下	100萬(含) 以上(設備有 人體接觸及 近接操作)	100萬(含) 以上(設備有 人體接觸及 近接操作)		
1	計畫書封面 (如範本)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2	醫療儀器一級 保養維護標準 作業準則	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3	保固期間維護 保養排程預定 表(如範本)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4	保固期間廠商 維護保養工單 空白表	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5	漏電流測試報 告	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6	維護保養作業 內容表列描述	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
7	維護保養作業 工具表列	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8	維護保養作業 耗材(無論含 於契約與否均 需列示)暨更 換週期表列	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
9	工程師學經歷			✓									✓
10	工程師原廠受 訓合格或授權 證明			✓									✓

註：

1. 本表為臺北榮民總醫院院驗收專用，其他分院之購案驗收所需文件內容，仍請自行接洽各該院所相關負責承辦。
2. 購案為提供機械性器械(無用電者)、周邊零配件(例：內視鏡、硬鏡不含主機者)、依藥事法規規定產品免衛生福利部醫療器材許可證者，保養維護計畫書內容一律提供計畫書封面、保固期間維護保養排程預定表、保固期間廠商維護保養工單空白表。

