

臺北榮民總醫院新購醫療設備查驗規範

壹、適用範圍：

本院採購醫療用途之電子醫療設備。

貳、查驗程序：

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) 原版中、英文操作手冊二份（申購單位及工務室醫學工程組各一份）、一級保養維護標準作業準則（如範本附件）。
- (二) 原版維護手冊（需為原廠或原廠認證出具之資料），內容應包括：
 1. 電路板實體配置圖（Printed Circuit Board Layout）、線路圖或足以標示儀器完整功能之模組方塊圖（Schematics）。
 2. 故障檢修索引（Troubleshooting Guide）。
 3. 其他原廠提供之故障維修相關文件如零件表（Parts List）、診斷工具或軟體。

註：原設備製造廠因專利或商業機密，無法提供線路圖或模組方塊圖時，應請該原廠出具證明文件，並同意將保固期再延長兩年。

參、用電安全測試：（或檢附原廠設備出廠檢測含下列資料）

1. 應具備美式醫院規格之插頭（Hospital Grade）。
2. 接地電阻 0.15 歐姆以內。
3. 漏電電流：
 - a. 非病人看護區（Non-patient care Area）：
機殼漏流（Chassis Leakage）500uA 以內。
 - b. 病人看護區（Patient Care Area）
機殼漏流（Chassis Leakage）100uA 以內。

肆、電力要求

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

伍、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）暨課程紀錄共兩份，分別繳交至使用單位、工務室醫學工程組收存備查。

陸、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。
- 4、如設備單價超過一百萬元（或臨床需要），廠商應檢附保養計畫書乙份（含上述保養期程，內容、定期須更換零件週期及內容，並將該機型修護工程師之人數、學經歷、訓練及於廠商服務年資，以書面告知）。

柒、工務室醫工組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。

捌、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）、規格、材料、勞工安全作業規範（廠商決標後可至工務室協取）等相關資料，經工務室審核通過後方可施工。

玖、未盡事宜，將依一般驗收慣例處理。