

臺中榮民總醫院新購、租賃、三合一合約、捐贈儀器之交貨前置作業與醫工組驗收作業說明：

一、安裝時廠商配合事項：

廠商須負責本設備安裝之給排水、電、氣體、蒸氣、排氣、輻防等相關工程及測試，工務室驗收通過後始完成，營養室新購設備請注意第**八**大項說明。

二、廠商交貨前必須事先完成醫工文件審查，以便取得醫工認證，否則無法交貨，若致延誤交貨情形，廠商自行負責，以下為取得醫工認證程序。

1. 廠商於接獲交(訂)貨通知單後應繳納第一階段醫工認證資料(請複製檔案至隨身碟或燒錄光碟)給工務室醫工組承辦人-**張佳雯:分機 2305**。
2. 辦理驗收審核時間為每週二 14:00~16:30; 每週三 09:00~11:30, 14:00~16:30; 每週四 09:30~11:30。請先將文件準備好，打電話約時間，醫工碼線上表單當天需先填好。
3. 第一階段認證應備文件如下：
 - (1) 原廠操作維修手冊與中文操作維修手冊電子檔
 - (2) 原廠出廠測試紀錄(或證明)，醫電儀器另需有接地電阻值或外殼漏電流值的檢測紀錄，測試標準依 IEC60601-1 或 IEC62353 國際標準之電性安全規範)，紀錄必須註明交貨設備序號，請交電子檔。
 - (3) 保固期內校驗保養計畫表，劃記保養校驗月份後，蓋大小章後繳交電子檔(PDF)，格式詳**下載專區**。
 - (4) 採購合約，攜帶紙本，採購規格規範部分掃描後，繳交電子檔，若無採購合約，攜帶交(訂)貨通知單，若繳交品項眾多，需另繳交交貨明細表一份(含品名、廠牌、型號、序號)。
 - (5) 醫工認證驗收審核表，廠商必須填寫完整並印出紙本，格式詳**下載專區**。
4. 醫工審核完畢後，一併辦理醫工碼申辦，廠商可以事前先填寫申辦表單，**醫工碼申辦表單請掃描表單 QR-CODE**。



5. 第一階段認證醫工用印後，廠商方可聯繫補給室承辦人預約交貨時間。

三、廠商完成交貨後，仍需執行醫工第二階段驗收文件審核，始完成醫工組認證驗收作業。

四、第二階段驗收應備文件如下：

1、醫工保養維護事項：

- 1.1 依操作、維修手冊制定維修單位或廠商之二級保養程序表，格式詳**下載專區**，內容包含保養項目和需更換耗材，依照技術手冊制定保養週期或每年至少保養 1 次，請交電子檔。
- 1.2 需定期校驗之儀器，依操作、維修手冊制定維修單位或廠商之校驗程序表，無制定格式，內容需包含校驗流程和校驗項目，需另提供校驗標準件之校驗合格報告，依照技術手冊制定校驗週期或每年至少校驗 1 次，請交電子檔。
- 1.3 原廠免校證明：若本設備不需定期校驗，原廠需出具免校驗證明，請交電子檔。
- 1.4 醫儀系統保養格式匯入範本，請交 excel 檔，格式詳**下載專區**。

1.5 醫療儀器管理系統 APP 請親至醫工組辦理下載。

2、 使用單位保養維護事項：

2.1 簡易操作使用卡和簡易故障排除卡，尺寸請配合機器大小製作，另需交電子檔。

2.2 依操作、維修手冊制定使用單位執行之初級保養程序，無制式格式，內容包含保養項目、需更換耗材和保養週期，請交電子檔。

3、 教育訓練紀錄與其他

3.1 使用單位教育訓練紀錄，廠商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），請交電子檔，格式詳下載專區。

3.2 醫工組教育訓練，醫工組得要求廠商另對維護人員進行技術教育訓練

3.3 資料夾：上述資料備齊後，電子檔燒錄進光碟，繳納給補給室驗收承辦人。醫工組會再電聯通知前來醫工組辦理驗收作業，前來醫工組請準備 **L 型透明夾**一個。

五、下載專區路徑：臺中榮總首頁→左上方點選「認識中榮」→點選「組織架構」→點選「行政單位」→點選「工務室」→工務室網頁點選「公開資訊的下載專區」下載需要的文件格式。

六、儀器用電安全規定：

1、 醫療儀器插頭應為醫療級三插式規格。

2、 **潮濕場所之設備必須裝置漏電斷路器。**

3、 本院各大樓供電系統如下，設備用電規格除須配合本院供電系統，廠商應考量儀器特性，決定須否安裝變壓器、電源穩壓器或不斷電設備，以確保儀器運作正常。本院供電系統分別為：

3.1 第二醫療大樓：低壓電源 60Hz 單相 110/220V、動力電源 60Hz 三相 380V。

3.2 其他大樓：低壓電源 60Hz 三相四線式 120 /208V、單相 120/208 V、動力電源 60Hz 三相 460V。

4、 **設備外觀應有銘板，註明設備型號、電壓、額定電壓，電流 $\geq 8A$ 之設備要貼「高耗能儀器貼紙」。**

七、保固期間廠商配合事項：

保固期間廠商除負責故障維修，另應依原廠維護手冊，進行定期保養及校驗，並留紀錄一式三份，由使用單位、醫工組及廠商留存，據以退還相關保證金。

八、營養室新購儀器之事項：

適用範圍：營養室購置客製化或大功率之設備

1. 請廠商注意本院廚房大樓(營養室)供電系統為三相四線式 120 /208V，得提供電源如下：

1.1. 三相四線式 208V/ 60Hz($\pm 10\%$)、1.2.單相 208V ($\pm 10\%$)

1.3.單相 120V ($\pm 10\%$)

2. 由於營養室環境潮濕，負載電流超過 10 安培以上(含)之電氣設備必須加裝漏電斷路器。

3. 設備操作按鈕、旋鈕、管線等應做清楚的功能標示。

4. 若設備電氣規格需設置專用電源，請營養室向工務室申請之專用電源，應增設電源過載保護裝置。

5. 設備必須接地，請附接地阻抗量測值證明。

6. 設備外觀應有銘板，註明設備型號、額定電壓、負載電流、和其他製品規格、製作工廠名稱和製造日期。

7. 請確認以上各點皆完備後，準備操作手冊和維修手冊(含電路圖)向醫工組辦理驗收。