臺中榮民總醫院新購、租賃、三合一合約、捐贈、示範機儀器之交貨前置作業與設備儀器驗收作業說明：

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，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設備儀器驗收文件審查，以便取得設備儀器認證醫工碼，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設備驗收認證資料(請複製檔案至隨身碟或燒錄光碟)給醫學工程部承辦人-張小姐 ：分機 2305。
2. 辦理驗收審核時間為每週二 14:00~16:30; 每週三 09:30~11:00, 14:00~16:30; 每週四 10:00~11:30。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) 設備儀器認證驗收審核表，廠商必須填寫完整並印出紙本，格式詳下載專區。
   (6) 設備儀器資安電性評核表，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。**

醫工碼線上表　　其他驗收說明

5. **第一階段認證審核用印後，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，始完成設備儀器認證驗收作業。

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 請親至醫學工程部辦理下載。

2、使用單位初級保養維護事項：

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**。

四、第二階段電性安全驗收應備文件如下：

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 審核單位教育訓練，審核的單位得要求廠商另對維護人員進行技術教育訓練。

3.3 **光碟片與 L 型透明資料夾：上述資料(設備儀器驗收程序表 1.1 至 6.1)備齊後，將電子檔燒錄進光碟，繳納給審核驗收承辦人。**

3.4 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「**醫學工程部**」→醫學工程部網頁點選「設備驗收專區」→點選「文件下載」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≥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(±10%)、
   1.2. 單相 208V (±10%)
   1.3. 單相 120V (±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)向審核單位辦理驗收。

醫療儀器設備儀器驗收審查第一、第二階段驗收注意事項

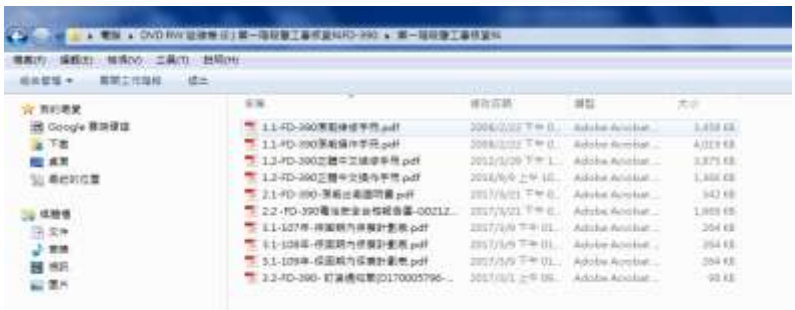
一、 **辦理時間**：每週二下午（14:00~16:30）、每週三（09:30~11:00、14:00~16:30）、每週四上午（10:00~11:30），當日適逢國定例假日暫停 1 次，務請各位廠商斟酌到院時間，並依上述時間辦理驗收作業，逾時不候。**※煩請大家體諒，承辦及製作 QR-CODE 業務人員，尚有其他業務須辦理，若超過辦理時間，歉難配合。**

二、 **驗收地點**：本院行政大樓八樓工務室。

三、 **驗收資料準備**：第一階段驗收紙本資料，均請燒錄至光碟片內或隨身碟（USB）辦理審核、第二階段驗收資料請燒錄至光碟片內（完成後要光碟要收繳存檔）。

四、 **光碟片審核資料管理**：

1. 請依下列圖例建立二個資料夾，區分第一階段、第二階段：
2. 各階段所需資料檔案命名，請參考下列圖例：



3. 其中 1.2、2.1、2.2、3.1、4.3 資料，**請於第 1 頁頁面下方空白處加蓋公司大、小章後掃描至光碟內**；另 2.1「原廠出廠測試紀錄(或證明)或現場安裝測試紀錄」、2.2「電性安全合格報告書」及 4.3「原廠免校驗證明」，**如為原文版本，亦請提供中文翻譯本，並於第 1 頁頁面下方空白處加蓋公司大、小章。**

4. 驗收審核表中資料所需表格請至工務室下載專區下載。

※已確認格式為最新版，避免後續遭退審。

5. 第一階段驗收為認證審查，重點事項為辦理交機前驗收作業，由審核單位驗收完成後，方可與補給室約交機作業（**※※請記得要第一階段驗收過才能與補給室約交機**）。第二階段驗收為交機給使用單位後，重點事項為機器以後保養、校驗等相關事項。

五、其他注意事項：

1. 辦理第一階段驗收時，可以事先上網填寫醫工碼申辦資料，可加快承辦人速度。
2. 提供格式資料如有問題，本室保有審退權利，敬請詳細準備資料，以免舟車勞頓。
3. 如有第一、二階段驗收相關問題請電 04-23592525#2305 張小姐、QR-code 相關問題請電 04-23592525#2305 張小姐、手機安裝本院醫療儀器管理系統 APP 問題請至現場安裝。
4. 保固期間辦理設備定期維護作業，請於辦理第二階段驗收作業時，攜帶貴公司後續保養該設備工程師屬 android 作業系統手機(目前尚無支原蘋果 ios 作業系統)，配合下載「醫療儀器管理系統 APP」，以利本年度保養電子化政策推行。
5. **儲存至隨身碟或光碟資料(審核表資料 1.1 至 6.4)，嚴禁用 jpg 檔存檔，謝謝合作!!**