

106 年度防疫物資－防護裝備查核作業說明

核定日期：106 年 1 月 25 日

一、依據

- (一)傳染病防治法第 5 條、第 20 條。
- (二)防疫物資及資源建置實施辦法第 12 條、第 14 條及第 15 條。
- (三)106 年地方衛生機關防疫業務考評作業。
- (四)106 年度衛生醫療業務聯合訪視規劃討論會議紀錄。

二、查核作業方式

(一)實地查核轄區衛生局

本署各區管制中心至轄區衛生局依「106 年度防疫物資-防護裝備實地查核結果(含複查)紀錄表」(如附表)之查核項目與說明實地查核衛生局防護裝備儲備情形，並記錄查核結果。

(二)隨機抽取轄區醫療機構 5 家進行實地查核

本署各區管制中心偕同轄區衛生局，每縣市隨機抽取 5 家醫療機構 (倘該縣市醫療機構為 5 家以下者，則全數進行)辦理實地查核作業並記錄督導結果 (如附表)。其中接受查核之醫療機構係指該轄區地區級以上醫院，並排除本年度接受醫院評鑑或高防護實驗室訪查之醫療機構 (含中醫醫院)。

三、查核期間

即日起至 **106** 年 12 月 31 日。

四、查核結果處置

- (一)衛生局經查核如有待改善項目，本署各區管制中心應於查核次

日算起 30 日曆天內辦理完成複查作業，且將複查結果登錄於防疫物資管理資訊系統（MIS）線上查核資料登錄專區。

(二)醫療機構經抽查如有待改善項目，本署各區管制中心應督導衛生局輔導醫療機構於查核次日算起 30 日曆天內辦理完成複查作業，且衛生局須將複查結果登錄於查核表並送各區管制中心。

五、查核結果登錄

本署各區管制中心應於查核/複查作業完成後 1 週內，將查核/複查結果登錄於防疫物資管理資訊系統（MIS）線上查核資料登錄專區（具有電子提醒稽催複查期限與相關分析統計報表功能）。

106年度防疫物資－防護裝備實地查核結果(含複查)紀錄表

查核日期： 年 月 日

查核單位屬性	單位名稱	承辦人電話	承辦人員
受查核單位			
查核單位屬性			

查核項目	查核結果及註明事項	說明
1.防護裝備儲備環境管理 1.1 指派專人管理 1.2 溫度與濕度控制 1.3 貨架/棧板 1.4 分類貯存 1.5 使用紀錄	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 待改善 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 待改善 倉儲環境：溫度（ ）℃、 相對濕度（ ）%RH <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 待改善 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 待改善 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 待改善 限期改善日期：	1. 「防疫物資及資源建置實施辦法」(下稱實施辦法)第 12 條規定應由專人管理防疫物資。 2. 有關防疫物資之貯存，如受查核單位與廠商簽訂代庫存合約，在契約中應明訂廠商倉庫應有屬於該單位之實體庫存量，且受查核單位應建立監督機制以及做成紀錄備查，並於查核當日提供各項證明文件，俾利檢視其庫存數量與儲存環境是否符合查核基準。查核說明中未規範外部倉儲訪視時間及應備查紀錄內容部分，係依受查核單位自行訂定之標準，惟訪視時間 1 年應至少 1 次，且紀錄內容應與衛生局之要求相同，如：溫濕度每日記錄 1 次、領用紀錄每月更新 1 次。查核單位仍可視需要進行外

		<p>部倉儲實地訪查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 溫控指空調，一般為室溫不高於 35°C；濕控指除濕，宜低於 80%RH；或可依各類物資供應商之建議。 防護裝備應放於貨架、櫃子或棧板上。 分類貯存指各項物資應分類放置並有明顯標示。 使用紀錄包括領用紀錄及耗損登記錄並需定期更新。 若有待改善事項應填寫限期改善日期。 				
<p>2.防護裝備安全儲備管理</p> <p>2.1 外科口罩儲備量符合規定</p> <p>2.2 N95 等級（含）以上口罩儲備量符合規定</p> <p>2.3 連身型防護衣儲備量符合規定</p> <p>2.4 外科口罩應符合 CNS 14774「醫用面（口）罩」之性能規格，並領有醫療器材第二等級許可證。106 年起新採購之口罩應提出各批號產品符合國家標準 CNS14774 之檢測報告。</p> <p>2.5 N95 等級（含）以上口罩應符合美國 NIOSH 認證 N95 等級或符合歐規 EN149：2001 認證 FFP2 等級，並領有醫療器材第一等級</p>	<p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>待改善</p> <p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>待改善</p> <p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>待改善</p> <p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>待改善</p> <p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>待改善</p> <p>防疫物資儲備量：</p> <table border="1" data-bbox="696 1270 1209 1335"> <tr> <td>物資項</td> <td>安全儲</td> <td>MIS 庫 存量</td> <td>實地 盤點</td> </tr> </table>	物資項	安全儲	MIS 庫 存量	實地 盤點	<ol style="list-style-type: none"> 依據行政院禽流感防治第 62 次聯繫會議決議訂定三級庫存之「全國防護裝備安全整備調整方案」，各縣市衛生局及醫院應完成外科口罩、N95 等級（含）以上口罩、連身型防護衣之安全儲備量設定，並經主管機關核定，實地查核時實際盤點數量與 MIS 庫存量相符且大於等於安全儲備量，始為符合。 實施辦法第 6 條第 1 項規定醫療機構應自行估算 30 天所需之儲備量，並經主管機關核定；衛生署 100 年 3 月 16 日署授疾字第 1000400096 號函提供之儲備量估算公式可資參考；自 100 年 3 月 7 日起，MIS 上各儲備單位之連身型防護衣庫存量將自動加計隔離衣之庫存量，加總後若仍低於其連身型防護衣之安全儲備量，系統將就安全儲備量不足部分進行稽催。 受查核單位所儲備之外科口罩應符合國家標準 CNS 14774「外科手術面（口）罩」或其他具等同性國際
物資項	安全儲	MIS 庫 存量	實地 盤點			

<p>許可證。</p> <p><u>2.6 連身式防護衣及隔離衣應領有醫療器材第一等級許可證。106年起本項目為調查項目。</u></p>	<table border="1" data-bbox="696 170 1216 584"> <thead> <tr> <th></th> <th>量</th> <th></th> <th>數量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>外科口罩</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>N95 等級(含)以上口罩</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>連身型防護衣</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>隔離衣</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>待改善</p> <p><u>限期改善日期：</u></p>		量		數量	外科口罩				N95 等級(含)以上口罩				連身型防護衣				隔離衣				<p>標準之性能規格要求，並領有醫療器材第二等級查驗登記許可證；N95 等級(含)以上應符合 CNS14755 「拋棄式防塵口罩」D2 等級(等同或以上)之性能規格要求，並領有醫療器材第一等級查驗登記許可證。</p> <p>4. 若有待改善事項應填寫限期改善日期。</p> <p>5. <u>受查核單位所儲備之連身式防護衣及隔離衣應領有領有醫療器材第一等級查驗登記許可證。</u></p>
	量		數量																			
外科口罩																						
N95 等級(含)以上口罩																						
連身型防護衣																						
隔離衣																						
<p>3.防疫物資管理資訊系統維護</p> <p>3.1 MIS 系統單位物資資料與實際庫存吻合，包括名稱、品項、廠牌、效期、批號皆一致</p> <p>3.2 未點驗流程稽催-無特殊狀況下，物資進貨時間(在途量時間)應不超過 14 天</p>	<p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>待改善</p> <p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>待改善</p> <p><u>限期改善日期：</u></p>	<p>1. 實施辦法第 4 條第 1 項規定中央主管機關得依傳染病防治之需，辦理防疫物資資料庫調查更新；同條第 2 項規定相關機關與醫療機構依應配合之義務。</p> <p>2. 防疫物資管理資訊系統之稽催流程。</p> <p>3. 有關 3.1 項查核缺失，請於紙本下方及 MIS 系統之「查核總結」項下「缺失」欄位中，加註缺失種類(如名稱、品項、廠牌、效期、批號等)並簡述缺失情形。</p> <p>4. 若有待改善事項應填寫限期改善日期。</p>																				
<p>4.防護裝備定期維護與已逾標示效期</p>		<p>1. 實施辦法第 15 條規定應定期維護及已逾標示效期防</p>																				

<p>防護裝備管理（醫院不適用）</p> <p>4.1 訂定防護裝備定期維護計畫及已逾標示效期防護裝備管理原則</p>	<p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>待改善</p> <p>限期改善日期：</p>	<p>護裝備之處理方式。</p> <p>2. 若有待改善事項應填寫限期改善日期。</p>
<p>5.訂定防護裝備管理方案（醫院不適用）</p> <p>5.1 訂定防護裝備無償撥用原則</p> <p>5.2 訂定防護裝備資調度原則</p>	<p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>待改善</p> <p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>待改善</p> <p>限期改善日期：</p>	<p>1. 實施辦法第 8 條第 3 項規定地方主管機關準用防護裝備無償撥用相關規定。</p> <p>2. 實施辦法第 9 條規定相關團體向地方主管機關申請防護裝備調用，地方主管機關之因應作為，與調用物資歸還原則。</p> <p>3. 若有待改善事項應填寫限期改善日期。</p>
<p>6.查核缺失輔導改善追蹤</p> <p>6.1 衛生局督導轄區查核缺失醫院於查核次日算起 30 日曆天內完成改善並辦理複查作業</p>	<p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>待改善</p> <p>限期改善日期：</p>	<p>1. 實施辦法第 14 條第 1 項規定主管機關每年進行物資查核作業與輔導改善，第 2 項規定相關受查核單位配合之義務。</p> <p>2. 查核紀錄表中有待改善項目應通知受查核單位，最遲應於查核次日算起 30 日曆天內完成改善並辦理複查作業；本署各區管制中心實地查核衛生局時，另須檢視其轄區醫院查核結果，且確實督導衛生局追蹤受查核單位之改善情形；本署新興傳染病整備組將視需要辦理抽查。</p> <p>3. 若有待改善事項應填寫限期改善日期。</p>

查核總結	複查結果
<p>優點：</p> <p>缺失：<input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有；缺失：</p> <p>其他未列於查核表之需改善事項：</p> <p>查核人員簽名：</p> <p>受查核單位代表簽名：</p>	<p>複查日期：</p> <p>結果：</p> <p><input type="checkbox"/>已改善缺失</p> <p><input type="checkbox"/>尚未改善；原因與後續處置方式</p> <p>查核人員簽名：</p> <p>受查核單位代表簽名：</p>

備註：

1.醫療機構範圍：應接受抽查之醫療機構係指該轄區地區級以上醫院（包含中醫醫院）。另倘醫院新增時間落在 106 年 11 月 1 日之後，則不列為 106 年度抽查對象。

2.抽家家數/方式：抽查之醫療機構家數為 5 家，倘該縣市醫療機構為 5 家以下者，則全數進行。抽查方式由本署區管中心隨機抽查。

3.查核/抽查結果處置：本署各區管制中心針對衛生局之查核結果，應於查核作業完成後 1 週內登錄於防疫物資管理資訊系統（MIS）線上查核資料登錄專區；本署各區管制中心偕同衛生局抽查醫療機構之查核結果，則逕於 106 年 12 月 31 日前以紙本送本署整備組彙辦。

4.查核單位最遲應於查核次日算起 30 日曆天內辦理完成複查作業。