

# **108**年度防疫物資－防護裝備查核作業說明

核定日期：108年1月8日

## 一、查核作業依據

- (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)**108**年地方衛生機關防疫業務考評作業計畫。
- (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「**108**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。

## 三、查核期間

即日起至**108**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）。

## 108 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

單位屬性	單位名稱	承辦人員	承辦人電話
受查核單位			
查核單位			

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 依品項、批號及尺寸分類儲存 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 <b>儲存</b> ，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

		<p>用紀錄每月更新 1 次。查核單位仍可視需要進行外部倉儲實地訪查。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>防護裝備應放於貨架、櫃子或棧板上。</li> <li>分類儲存指各項物資應分類放置並有明顯標示。</li> <li>使用紀錄包括領用紀錄及耗損紀錄，並需定期更新。</li> <li>若有待改善事項應填寫限期改善日期。</li> </ol>
<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 等級以上口罩儲備量符合規定。</p> <p>2.3 防護衣儲備量符合規定。</p> <p>2.4 外科口罩應符合 CNS 14774「外科手術面(口)罩」之性能規格，並領有醫療器材第二等級許可證。107 年起新採購之口罩應提出各廠牌產品符合國家標準 CNS14774 之 5 項檢測報告，且報告日期為採購日期前一年內。</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>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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 等級以上口罩、連身型防護衣安全儲備量之設定且不得為 0，並經主管機關核定，實地查核時盤點數量與 MIS 庫存量相符，且大於等於安全儲備量，始為符合。</li> <li>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 上之防護衣項目，將自動加總連身型防護衣及隔離衣之庫存量，且連身型防護衣實際庫存量不得低於該項目安全儲備量之 1/4；若低於 1/4，系統就會進行稽催。</li> <li>CNS14774 「外科手術面(口)罩」5 項檢測說明如下：</li> </ol>

<p>2.5 N95 等級 (含) 以上口罩應符合 CNS14755「拋棄式防塵口罩 D2 等級」或美國 NIOSH 認證 N95 等級或歐規 EN149:2001 認證 FFP2 等級以上之性能規格要求，並領有醫療器材許可證。</p> <p>2.6 107 年起新採購之連身型防護衣及隔離衣應領有醫療器材許可證。</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="698 272 1211 616"> <thead> <tr> <th>物資品項</th> <th>安全儲備量</th> <th>MIS 庫存量</th> <th>實地盤點量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N95 等級以上口罩</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>外科口罩</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>限期改善日期：</p>	物資品項	安全儲備量	MIS 庫存量	實地盤點量	N95 等級以上口罩				外科口罩				連身型防護衣				隔離衣				<table border="1" data-bbox="1312 172 1957 604"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>檢測項目</th> <th>標準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>合成血液穿透性(mmHg)</td> <td>通過 80</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>細菌過濾效率(%)</td> <td>95 以上</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>次微米防護效率(%)</td> <td>80 以上</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>壓差(mmH<sub>2</sub>O/cm<sup>2</sup>)</td> <td>5 以下</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>可燃性(級)</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. CNS14755「拋棄式防塵口罩 D2 等級」3 項檢測說明如下：</p> <table border="1" data-bbox="1312 719 1957 1010"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>檢測項目</th> <th>標準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>口罩防護效率(%)</td> <td>95 以上</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>吸氣阻抗(Pa{mmHg})</td> <td>350{35} 以下</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>呼氣阻抗(Pa{mmHg})</td> <td>250{25} 以下</td> </tr> </tbody> </table> <p>5. 若有待改善事項應填寫限期改善日期。</p>	項目	檢測項目	標準	1	合成血液穿透性(mmHg)	通過 80	2	細菌過濾效率(%)	95 以上	3	次微米防護效率(%)	80 以上	4	壓差(mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	5 以下	5	可燃性(級)	1	項目	檢測項目	標準	1	口罩防護效率(%)	95 以上	2	吸氣阻抗(Pa{mmHg})	350{35} 以下	3	呼氣阻抗(Pa{mmHg})	250{25} 以下
物資品項	安全儲備量	MIS 庫存量	實地盤點量																																																	
N95 等級以上口罩																																																				
外科口罩																																																				
連身型防護衣																																																				
隔離衣																																																				
項目	檢測項目	標準																																																		
1	合成血液穿透性(mmHg)	通過 80																																																		
2	細菌過濾效率(%)	95 以上																																																		
3	次微米防護效率(%)	80 以上																																																		
4	壓差(mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	5 以下																																																		
5	可燃性(級)	1																																																		
項目	檢測項目	標準																																																		
1	口罩防護效率(%)	95 以上																																																		
2	吸氣阻抗(Pa{mmHg})	350{35} 以下																																																		
3	呼氣阻抗(Pa{mmHg})	250{25} 以下																																																		
<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><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 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作業；同條第 2 項規定相關機關與醫療機構應配合之義務。</p> <p>2. 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</p>																																																		

		<p>(如名稱、品項、廠牌、效期、批號等)並簡述缺失情形。</p> <p>3. 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防護裝備管理</p> <p>4.1 訂定防護裝備定期維護計畫及已逾標示效期之管理原則。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>待改善</p> <p>限期改善日期：</p>	<p>1. 實施辦法第15條規定應定期維護及處理已逾標示效期之防護裝備。</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 訂定防護裝備物資調度原則。</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(醫院不適用)</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，最遲應於查核次日起30個日曆天內完成改善並辦理複查作業。</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。另倘醫院新增時間落在108年11月1日之後，則不列為108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108年11月30日前登錄MIS線上查核資料登錄專區。
- 4.查核單位最遲應於查核次日起30個日曆天內辦理完成複查作業。