

107年度防疫物資－防護裝備查核作業說明

核定日期：107年1月8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)**107**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「**107**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**107**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）。

107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	承辦人電話	承辦人員
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 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部倉儲實地訪查。

查核項目	查核結果及註明事項	說明				
		3. 溫控指空調，一般為室溫不高於 35℃；濕控指除濕，宜低於 80%RH；或可依各類物資供應商之建議。 4. 防護裝備應放於貨架、櫃子或棧板上。 5. 分類貯存指各項物資應分類放置並有明顯標示。 6. 使用紀錄包括領用紀錄及耗損登記錄並需定期更新。 7. 若有待改善事項應填寫限期改善日期。				
2.防護裝備安全儲備管理 2.1 外科口罩儲備量符合規定 2.2 N95 等級（含）以上口罩儲備量符合規定 2.3 連身型防護衣儲備量符合規定 2.4 外科口罩應符合 CNS 14774「醫用面（口）罩」 （等同或以上） 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產品符合國	<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 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 待改善 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 待改善 防疫物資儲備量： <table border="1" data-bbox="499 1227 982 1317"> <tr> <td data-bbox="499 1227 646 1317">物資 項</td> <td data-bbox="646 1227 751 1317">安全 儲備 量</td> <td data-bbox="751 1227 877 1317">MIS 庫 存量</td> <td data-bbox="877 1227 982 1317">實地 盤點 數量</td> </tr> </table>	物資 項	安全 儲備 量	MIS 庫 存量	實地 盤點 數量	1. 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 且不得為 0 ，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。 2. 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， 且防護衣實際庫存量不得低於其 1/4 安全儲備量 ；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。 3. 若有待改善事項應填寫限期改善日期。 4. 受查核單位所儲備之連身型防護衣及隔離衣應領有醫療器材
物資 項	安全 儲備 量	MIS 庫 存量	實地 盤點 數量			

查核項目	查核結果及註明事項	說明																																								
<p>家標準 CNS14774 之檢測報告。</p> <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 (等同或以上) 之性能規格要求，並領有醫療器材第一等級許可證。</p> <p>2.6 107 年起新採購之連身型防護衣及隔離衣應領有產品之醫療器材許可證。</p>	<table border="1" data-bbox="506 302 978 651"> <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> </table> <p><input type="checkbox"/>符合 <input type="checkbox"/>待改善</p> <p>限期改善日期：</p>	外科口罩				N95 等級 (含) 以上口罩				連身型防護衣				隔離衣				<p>許可證。</p> <p>5. CNS 14774「醫用面(口)罩」之性能規格說明如下。</p> <table border="1" data-bbox="1014 410 1818 721"> <thead> <tr> <th>性能</th> <th>一般醫用面(口)罩</th> <th>外科手術面(口)罩</th> <th>外科手術 D2 防塵面(口)罩</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>合成血液穿透性，最小通過壓力(mmHg)</td> <td>—</td> <td>通過 80 mmHg</td> <td>通過 80 mmHg</td> </tr> <tr> <td>細菌過濾效率</td> <td>95 %以上</td> <td>95 %以上</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>次微米粒子防護效率</td> <td>—</td> <td>80 %以上</td> <td>95 %以上</td> </tr> <tr> <td>壓差 (mm H₂O/cm²)</td> <td>5 以下</td> <td>5 以下</td> <td>5 以下</td> </tr> <tr> <td>可燃性</td> <td>—</td> <td>1 級</td> <td>1 級</td> </tr> </tbody> </table> <p>(備註：資料來源為經濟部標準檢驗局 CNS 14774「醫用面(口)罩」之文件)</p>	性能	一般醫用面(口)罩	外科手術面(口)罩	外科手術 D2 防塵面(口)罩	合成血液穿透性，最小通過壓力(mmHg)	—	通過 80 mmHg	通過 80 mmHg	細菌過濾效率	95 %以上	95 %以上	—	次微米粒子防護效率	—	80 %以上	95 %以上	壓差 (mm H ₂ O/cm ²)	5 以下	5 以下	5 以下	可燃性	—	1 級	1 級
外科口罩																																										
N95 等級 (含) 以上口罩																																										
連身型防護衣																																										
隔離衣																																										
性能	一般醫用面(口)罩	外科手術面(口)罩	外科手術 D2 防塵面(口)罩																																							
合成血液穿透性，最小通過壓力(mmHg)	—	通過 80 mmHg	通過 80 mmHg																																							
細菌過濾效率	95 %以上	95 %以上	—																																							
次微米粒子防護效率	—	80 %以上	95 %以上																																							
壓差 (mm H ₂ O/cm ²)	5 以下	5 以下	5 以下																																							
可燃性	—	1 級	1 級																																							
<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>	<ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 																																								

查核項目	查核結果及註明事項	說明
		3. 若有待改善事項應填寫限期改善日期。
<p><u>4.防護裝備定期維護與已逾標示效期防護裝備管理</u></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>1. 實施辦法第 15 條規定應定期維護及已逾標示效期防護裝備之處理方式。</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（<u>醫院不適用</u>）</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><u>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。</u></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 107 年 11 月 1 日之後，則不列為 107 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，則遲於 107 年 12 月 31 日前登錄於防疫物資管理資訊系統（MIS）線上查核資料登錄專區。
- 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。