



# 106年度防疫物資—個人防護 裝備查核作業說明會

衛生福利部疾病管制署  
新興傳染病整備組

1



## 會議議程

- 主席致詞
- 報告及討論事項
  - ▶ 106年度防疫物資—防護裝備查核說明
  - ▶ 106年地方衛生機關防疫業務考評作業計畫考評項目5.2防疫物資整備度評分說明
  - ▶ 個人防護裝備業務相關注意事項
- 臨時動議
- 散會

2



# 106年度查核作業

## ■ 依據

- ▶ 傳染病防治法第5、20條
- ▶ 防疫物資及資源建置實施辦法第12、14、15條

## ■ 查核期間

- ▶ 即日起至106年12月31日。

3



# 分級查核/查核對象

## ■ 疾管署各區管中心查核轄區衛生局及抽查轄區醫院(含中醫醫院)

### ▶ 排除醫院

- 106年度申請醫院評鑑及教學評鑑醫院醫院名單
- 106年高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位生物安全受查核名單

—106年2月7日疾管新字第1060500082號函

- ▶ 106年10月31日前新增之醫院，仍需列為106年度抽查對象；倘為106年11月1日之後新增醫院，則列為107年度抽查對象。

## ■ 各地方政府衛生局查核轄區醫院(含中醫醫院)

- ▶ 依實施辦法第14條規定依其權責自行辦理

4



## 查核項目(1)

### 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

■ 儲放物資均須符合溫溼度條件儲放

5



## 查核項目(2)

### 2.防護裝備安全儲備管理：

- 2.1~2.3 外科口罩、N95等級（含）以上口罩、連身型防護衣儲備量符合規定

■ 儲備量符合判斷

(1)實際庫存量須與MIS庫存量相符

(2)實際庫存量大於或等於安全儲備量

(3)安全儲備量設定不能為0

(4)防護衣實際庫存量不能低於1/4其安全儲備量

6



## 查核項目(3)

### 2.防護裝備安全儲備管理：

- 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CNS14774之檢測報告。**

- **本(106)起新採購外科口罩每批號(含廠牌)須提供該批號之檢測報告(含至少1年內產品檢測報告)**

7



## 查核項目(4)

### 2.防護裝備安全儲備管理：

- 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許可證。

- **N95等級口罩應領有第一等級醫材許可證；出示美規/歐規認證相關文件**

8



## 查核項目(5)

### 2.防護裝備安全儲備管理：

- 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年本項目為調查項目(新增規定)。

#### ■ 防護衣/隔離衣本年度為調查項目

(1)每批號是否領有醫材許可證

(2)將調查結果登錄在「其他未列於查核表須改善事項」

9



## 查核項目(6)

### 3.防疫物資管理資訊系統維護：

- 3.1 MIS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
- 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

10



## 查核項目(7)

### 4.防護裝備定期維護與已逾標示效期防護裝備管理 (醫院不適用)

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

### 5.訂定防護裝備管理方案 (醫院不適用)

5.1 訂定防護裝備無償撥用原則

5.2 訂定防護裝備資調度原則



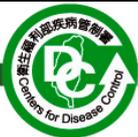
## 疾管署各區管中心查核之 作業方式/結果處置/結果登錄

查核對象	衛生局	<u>醫療機構</u>
作業方式	疾管署各區管中心依「 <u>紀錄表</u> 」實地查核	疾管署各區管中心偕同轄區衛生局，每縣市 <u>隨機抽取5家醫療機構</u> 實地查核
結果處置	如有待改善項目，疾管署各區管中心應於 <u>查核次日算起30日內</u> 辦理完成複查作業。	如有待改善項目，疾管署各區管中心應督導衛生局輔導醫院於 <u>查核次日算起30日內</u> 辦理完成複查作業，且衛生局須將 <u>複查結果登錄於查核表並送疾管署各區管中心</u> 。
結果登錄	疾管署各區管中心應於查核/複查作業完成後 <u>1週內</u> ，將查核/複查結果登錄於MIS。	



# MIS登錄注意事項

- 1.由疾管署各區管中心至MIS登錄查核結果
- 2.記得點選「查核日期」以及「查核時間」，使系統正確帶出即時當下防疫物資儲備量表中MIS庫存量
3. 2.6查核項目
  - (1)於MIS系統登錄時請至「調查項目」項下點選「有」或「無」選項
  - (2)將調查結果登錄在「其他未列於查核表須改善事項」
  - (3)登錄範例:防護衣總計5批，符合4批，不符合1批；隔離衣總計5批，符合3批，不符合2批)



「查核日期」以及「查核時間」

2017(民國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: 2017. 00 時

受查核單位名稱: 選擇 醫院 受查核承辦人員: 受查核承辦人電話: 查核單位名稱: 查核承辦人員: 查核承辦人電話:

※查核項目

1防護裝備儲備環境管理 限期改善日期:

- 1.1 指派專人管理  符合  待改善
- 1.2 溫度與濕度控制  符合  待改善 倉儲環境 溫度  °C 相對濕度  %RH
- 1.3 貨架/棧板  符合  待改善
- 1.4 分類貯存  符合  待改善
- 1.5 使用紀錄  符合  待改善

2防護裝備安全儲備管理 \*請先點選"防疫物資儲備量"輸入各項物資庫存量 限期改善日期:

- 2.1 外科口罩儲備量符合規定  符合  待改善
- 2.2 N95等級(含)以上口罩儲備量符合規定  符合  待改善
- 2.3 連身型防護衣儲備量符合規定  符合  待改善
- 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。  符合  待改善
- 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許可證。  符合  待改善

「防疫物資儲備量」

防疫物資儲備量



# 衛生福利部疾病管制署

防疫物資系統 > 物資查核作業 > 線上查核資料登錄 > 初次查核計畫表

網站地圖

查詢各單位查核之紀錄

2017(民國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」

2017/03/29

2017	4	▼				
日	一	二	三	四	五	六
26	27	28	29	30	31	1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	1	2	3	4	5	6

查核日期:

「查核時間」

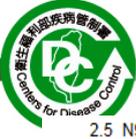
今日日期: 2017/04/17

「防疫物資儲備量」

受查核單位名稱: 利部玉里醫院  
 查核單位名稱: 衛生局  
 查核人員: 饒靜玫  
 查核承辦人員: 徐嘉宏  
 查核承辦電話: 0382226975

※查核項目	※防疫物資儲備量
	物資品項   安全儲備量   MIS庫存量   實地盤點數量
1.1 指派專人	外科口罩 7000   8000   8000
1.2 溫度與濕度	N95等級(含)以上口罩 220   220   220
1.3 貨架/棧板	連身型防護衣 350   400   400
1.4 分類貯存	隔離衣 610   610   610
1.5 使用紀錄	
2.1 外科口罩	符合規定 <input checked="" type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 待改善
2.2 N95等級以上口罩	儲備量符合規定 <input checked="" type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 待改善
2.3 連身型防護衣	儲備量符合規定 <input checked="" type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 待改善
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 <input checked="" type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 待改善

http://www.cdc.gov.tw



# 衛生福利部疾病管制署

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許可證。  符合  待改善

3防疫物資管理資訊系統維護 限期改善日期:

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  符合  待改善

3.2 未點驗流程稽核-無特殊狀況下,物資進貨時間(在途量時間)應不超過14天  符合  待改善

4防護裝備定期維護與已逾標示效期防護裝備管理(醫院不適用) 限期改善日期:

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  符合  待改善

5訂定防護裝備管理方案(醫院不適用) 限期改善日期:

5.1 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  符合  待改善

5.2 訂定防護裝備調度原則  符合  待改善

「調查項目」

※調查項目 限期改善日期:

2防護裝備安全儲備管理 限期改善日期:

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。  有  無

「調查結果」

優點: 限制200字

1缺失:  有  無 缺失:

2其他未列於查核表須改善事項: 限制200字

查核人員簽名: \_\_\_\_\_ 受查核單位代表簽名: \_\_\_\_\_

防護衣總計5批,符合4批,不符合1批;  
隔離衣總計5批,符合3批,不符合2批

an CDC www.cdc.gov.tw



**Q1:**連身式防護衣及隔離衣之醫療器材第一等級許可證，查核範圍係指106年採購品項或是所有儲備之防護衣。該項為調查項目；另查核紀錄表欄位僅有「符合」及「待改善」，若「待改善」是否需列入30天內複查？在106年查核時是否輔導更換即可，或是直接視為不合格？(台中市、高雄市提問)

**A:** (1) 是，106年每批防護衣與隔離衣需調查是否領有醫材許可證，請將調查結果填入「其他未列於查核表須改善事項」欄位(例如:防護衣總計5批，符合4批，不符合1批;隔離衣總計5批，符合3批，不符合2批)  
(2)不用，本(106)年度為調查項目並倘現行物資無許可證，建議本(106)年起採購防護衣/隔離衣須具備醫材許可證。

17



**Q2:**外科口罩106年起新採購之口罩是否應提出各批號產品符合CNS14774之檢測報告?廠商宣稱該不同批號外科口罩出自於同一原料，該規定要如何處理?另廠商無法提出各批號之檢測報告者該如何處理?

**A:** (1)為保障口罩品質，仍請廠商應出示各廠牌/批號之檢測報告。  
(2)宣稱該不同批號外科口罩出自於同一原料者，請廠商出示相同原料製造出不同批號之切結文件，證明不同批號外科口罩源自於同一原料之證明文件(文件應有公司大小章並出示其某一批號之檢測報告)。  
(3)倘使廠商無法提出各批號檢測報告者，請供應廠商出具「近一年產品符合國家標準CNS14774之檢測報告」及「醫療器材第二等級許可證影本」。

18



## Q&A

**Q3:**有關查核項目2.4-106年起新採購之外科口罩各批號須檢測報告，那106年以前所採購之口罩，需要再出示各批號檢測報告？

**A:**不用，106年以前採購之口罩檢視儲備外科口罩是否有醫療器材第二等級許可證影本即可。

19



## Q&A

**Q4:**衛生局端是否需完成所有醫倉查核並登錄MIS，查核對象是否包括中醫醫院？(台中市提問)

**A:** (1) 106年衛生局查核醫院部分，由衛生局本權責辦理，可自行決定是否全部或部分查核；查核結果自行進行紙本登錄，不需再登錄MIS。

(2)是，106年查核對象包含中醫醫院。

20



**Q3:**有關防疫物資MIS，針對物資查核作業『線上查核資料登錄』，是否能開放權限轄區衛生所？讓衛生所也可以協助將查核結果更迅速登錄於系統中。(高雄市提問)

**A:**配合本年度地方考評『線上查核資料登錄』僅開放本署各區管中心使用，請衛生局/所自行將查核結果紀錄於「紀錄表」。

21



## 106年地方衛生機關防疫業務 考評作業計畫考評項目 5.新興傳染病整備作為 5.2防疫物資整備度(R6~R9) 評分說明

22



## 【資料來源】

- 106年度防疫物資－防護裝備實地查核結果(含複查)紀錄表。
- 本署各區管制中心填報之「轄區醫療機構防護裝備實地查核結果資料」。
- 疾病管制署「防疫物資資訊管理系統」。

23



## 【計算公式】

- 1.防護裝備之儲備環境管理符合率 (R6)
- 2.防護裝備安全儲備管理符合率 (R7)
- 3.防疫物資管理資訊系統維護符合率 (R8)

**[ (衛生局是否符合)\*40%+ (符合之醫療機構家數/抽查之醫療機構家數) \*60% ]**

符合率計算說明：

- (1)衛生局符合情形：符合者得1；不符合者為0。
- (2)符合率計算：需分別符合資料來源1「查核項目1, 2及3」之所有子項目。另計算公式中，「符合之衛生局/醫療機構家數」係指抽查之所有查核項目須均為「符合」；倘有查核項目為「不符合」時，則為不符合。

24



## 【評分標準】(R6~R8)

- 對應得分如下（百分比採小數點以下第一位四捨五入為整數）：

符合率(R)	得分	
	R7	R6/R8
$R \geq 90\%$	4	2
$90\% > R \geq 80\%$	3.2	1.6
$80\% > R \geq 70\%$	2.8	1.4
$70\% > R \geq 60\%$	2.4	1.2
$60\% > R$	0	0

25



## 防護裝備業務相關注意事項(1)

- 1.各單位請維持物資庫存量高於安全儲備量，避免發生低於安全儲備量，請疾管署各區管中心及衛生局加以督導。
- 2.屆期物資請操作耗用或移出；新品物資請依規定進貨，勿將原屆期物資更改其批號、效期與數量成新品物資。
- 3.目前防護裝備不能進行效期展延。  
 (常見屆期修改理由，如：該品項保存良好可繼續使可展延半年；待購新品等。)



## 防護裝備業務相關注意事項(2)

4.目前**MIS**平時取消每週登入稽催，惟各單位物資發生異動(進/出貨)仍應按時登入系統進行維護作業。

5.倘轄區醫院發生新增醫院、變更醫院名稱/醫倉十碼章/變更診所或醫院歇業之情形，請醫院或衛生局填寫「醫倉新增取消編碼變更異動申請單」並將該申請單傳至疾管署各區管中心轉疾管署整備組辦理。



敬請指教