

107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

107.4.20

1

會議議程

- 主席致詞
- 報告及討論事項
 - ▶ 107年度防疫物資－防護裝備查核作業說明
 - ▶ 個人防護裝備業務相關注意事項
- 臨時動議
- 散會

2

法源依據及辦理期間

■ 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107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(原則為5家)

▶ 排除醫院

- 107年11月1日之後新增醫院(107年10月31日前新增之醫院則需列入抽查對象)
- 107年度申請醫院評鑑醫院
- 107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(13家)

—107年3月31日疾管感字第1070500172號函

▶ 各地方政府衛生局查核轄區醫院

- ▶ 依實施辦法第14條規定依其權責自行辦理

4

107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一覽表

項次	區域	縣市	醫院名稱
1	臺北區	基隆市	長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院
2		臺北市	臺北市立聯合醫院(昆明院區)
3			國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院
4	北區	新竹市	台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院
5	中區	台中市	中山醫學大學附設醫院
6		彰化縣	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院
7			衛生福利部彰化醫院
8	南區	臺南市	國立成功大學醫學院附設醫院
9		奇美醫療財團法人奇美醫院	
10		嘉義縣	佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院
11		嘉義市	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院
12	高屏區	高雄市	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院
13			義大醫療財團法人義大醫院

107.4.2更新

5

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 (35°C,80%RH)
- 1.3 貨架/棧板
- 1.4 分類貯存
- 1.5 使用紀錄

6

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

■ 儲備量判斷原則

- ✓ 安全儲備量設定不能為0
- ✓ 實際庫存量須與MIS庫存量相符且大於或等於安全儲備量
- ✓ 防護衣實際庫存量不能低於1/4其安全儲備量

7

查核項目(2)

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」（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家標準CNS14774之檢測報告。

■ 本(107)起新採購外科口罩每廠牌須提供該產品檢測報告(含至少1年內產品檢測報告)

■ 107年以前採購之外科口罩檢視醫療器材第二等級許可證影本。

8

查核項目(2)

2.防護裝備安全儲備管理：

- 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。
- 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。

9

查核項目(3-4)

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

4.防護裝備定期維護與已逾標示效期防護裝備管理

- 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

10

查核項目(5.6)

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

6.查核缺失輔導改善追蹤（醫院不適用）

- 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

11

查核作業方式/結果處置/登錄

查核對象	衛生局	醫療機構
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隨機抽取5家醫療機構，依「 <u>紀錄表</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查核次日算起30日內辦理完成複查作業。	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查核次日算起30日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紙本並送疾管署各區管中心。
結果登錄	疾管署各區管中心應於查核/複查作業完成後1週內，將衛生局及醫院之查核/複查結果登錄於MIS。	

12

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. 點選「查核日期」以及「查核時間」，系統自動帶出即時當下防疫物資儲備量表中MIS庫存量

13

防疫物資系統 > 物資審核作業 > 線上審核資料登錄 > 初次審核計畫表

網站地圖

查詢各單位審核之紀錄

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

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: 2017/04/17

1. 「查核日期」

2. 「查核時間」

3. 「防疫物資儲備量」

00 詳

01 衛

02 南部玉里醫院

03 稱: 魏靜琮

04 實: 徐嘉宏

05 查核單位名稱: 衛生局

06 查核承辦人員: 徐嘉宏

07 查核: 038226975

08

09

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20 請先點選「防疫

21 符合規定

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

95

96

97

98

99

100

101

102

103

104

105

106

107

108

109

110

111

112

113

114

115

116

117

118

119

120

121

122

123

124

125

126

127

128

129

130

131

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141

142

143

144

145

146

147

148

149

150

151

152

153

154

155

156

157

158

159

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

175

176

177

178

179

180

181

182

183

184

185

186

187

188

189

190

191

192

193

194

195

196

197

198

199

200

201

202

203

204

205

206

207

208

209

210

211

212

213

214

215

216

217

218

219

220

221

222

223

224

225

226

227

228

229

230

231

232

233

234

235

236

237

238

239

240

241

242

243

244

245

246

247

248

249

250

251

252

253

254

255

256

257

258

259

260

261

262

263

264

265

266

267

268

269

270

271

272

273

274

275

276

277

278

279

280

281

282

283

284

285

286

287

288

289

290

291

292

293

294

295

296

297

298

299

300

301

302

303

304

305

306

307

308

309

310

311

312

313

314

315

316

317

318

319

320

321

322

323

324

325

326

327

328

329

330

331

332

333

334

335

336

337

338

339

340

341

342

343

344

345

346

347

348

349

350

351

352

353

354

355

356

357

358

359

360

361

362

363

364

365

366

367

368

369

370

371

372

373

374

375

376

377

378

379

380

381

382

383

384

385

386

387

388

389

390

391

392

393

394

395

396

397

398

399

400

401

402

403

404

405

406

407

408

409

410

411

412

413

414

415

416

417

418

419

420

421

422

423

424

425

426

427

428

429

430

431

432

433

434

435

436

437

438

439

440

441

442

443

444

445

446

447

448

449

450

451

452

453

454

455

456

457

458

459

460

461

462

463

464

465

466

467

468

469

470

471

472

473

474

475

476

477

478

479

480

481

482

483

484

485

486

487

488

489

490

491

492

493

494

495

496

497

498

499

500

501

502

503

504

505

506

507

508

509

510

511

512

513

514

515

516

517

518

519

520

521

522

523

524

525

526

527

528

529

530

531

532

533

534

535

536

537

538

539

540

541

542

543

544

545

546

547

548

549

550

551

552

553

554

555

556

557

558

559

560

561

562

563

564

565

566

567

568

569

570

571

572

573

574

575

576

577

578

579

580

581

582

583

584

585

586

587

588

589

590

591

592

593

594

595

596

597

598

599

600

601

602

603

604

605

606

607

608

609

610

611

612

613

614

615

616

617

618

619

620

621

622

623

624

625

626

627

628

629

630

631

632

633

634

635

636

637

638

639

640

641

642

643

644

645

646

647

648

649

650

651

652

653

654

655

656

657

658

659

660

661

662

663

664

665

666

667

668

669

670

671

672

673

674

675

676

677

678

679

680

681

682

683

684

685

686

687

688

689

690

691

692

693

694

695

696

697

698

699

700

701

702

703

704

705

706

707

708

709

710

711

712

713

714

715

716

717

718

719

720

721

722

723

724

725

726

727

728

729

730

731

732

733

734

735

736

737

738

739

740

741

742

743

744

745

746

747

748

749

750

751

752

753

754

755

756

757

758

759

760

761

762

763

764

765

766

767

768

769

770

771

772

773

774

775

776

777

778

779

780

781

782

783

784

785

786

787

788

789

790

791

792

793

794

795

796

797

798

799

800

801

802

803

804

805

806

807

808

809

810

811

812

813

814

815

816

817

818

819

820

821

822

823

824

825

826

827

828

829

830

831

832

833

834

835

836

837

838

839

840

841

842

843

844

845

846

847

848

849

850

851

852

853

854

855

856

857

858

859

860

861

862

863

864

865

866

867

868

869

870

871

872

873

874

875

876

877

878

879

880

881

882

883

884

885

886

887

888

889

890

891

892

893

894

895

896

897

898

899

900

901

902

903

904

905

906

907

908

909

910

911

912

913

914

915

916

917

918

919

920

921

922

923

924

925

926

927

928

929

930

931

932

933

934

935

936

937

938

939

940

941

942

943

944

945

946

947

948

949

950

951

952

953

954

955

956

957

958

959

960

961

962

963

964

965

966

967

968

969

970

971

972

973

974

975

976

977

978

979

980

981

982

983

984

985

986

987

988

989

990

991

992

993

994

995

996

997

998

999

1000

1001

1002

1003

1004

1005

1006

1007

1008

1009

1010

1011

1012

1013

1014

1015

1016

1017

1018

1019

1020

1021

1022

1023

1024

1025

1026

1027

1028

1029

1030

1031

1032

1033

1034

1035

1036

1037

1038

1039

1040

1041

1042

1043

1044

1045

1046

1047

1048

1049

1050

1051

1052

1053

1054

1055

1056

1057

1058

1059

1060

1061

1062

1063

1064

1065

1066

1067

1068

1069

1070

1071

1072

1073

1074

1075

1076

1077

1078

1079

1080

1081

1082

1083

1084

1085

1086

1087

1088

1089

1090

1091

1092

1093

1094

1095

1096

1097

1098

1099

1100

1101

1102

1103

1104

1105

1106

1107

1108

1109

1110

1111

1112

1113

1114

1115

1116

1117

1118

1119

1120

1121

1122

1123

1124

1125

1126

1127

1128

1129

1130

1131

1132

1133

1134

1135

1136

1137

1138

1139

1140

1141

1142

1143

1144

1145

1146

1147

1148

1149

1150

1151

1152

1153

1154

1155

1156

1157

1158

1159

1160

1161

1162

1163

1164

1165

1166

1167

1168

1169

1170

1171

1172

1173

1174

1175

1176

1177

1178

1179

1180

1181

1182

1183

1184

1185

1186

1187

1188

1189

1190

1191

1192

1193

1194

1195

1196

1197

1198

1199

1200

1201

1202

1203

1204

1205

1206

1207

1208

1209

1210

1211

1212

1213

1214

1215

1216

1217

1218

1219

1220

1221

1222

1223

1224

1225

1226

1227

1228

1229

1230

1231

1232

1233

1234

1235

1236

1237

1238

1239

1240

1241

1242

1243

1244

1245

1246

1247

1248

1249

1250

1251

1252

1253

1254

1255

1256

1257

1258

1259

1260

1261

1262

1263

1264

1265

1266

1267

1268

1269

1270

1271

1272

1273

1274

1275

1276

1277

1278

1279

1280

1281

1282</

防疫考評計分範圍

107年地方衛生機關防疫業務考評作業	107年度防疫物資—個人防護裝備查核作業
	1.防護裝備儲備環境管理
防護裝備安全儲備管理符合率(R3)*	2.防護裝備安全儲備管理
防疫物資管理資訊系統維護符合率(R4)*	3.防疫物資管理資訊系統維護
	4.防護裝備定期維護與已逾標示效期防護裝備管理
	5.訂定防護裝備管理方案 (醫院不適用)
	6.查核缺失輔導改善追蹤 (醫院不適用)

*：滿分3分，計分方式為(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%

15

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**大於等於安全儲備量**，請疾管署各區管中心及衛生局督導提醒。
- 2.使用物資或物資屆期時，請操作**耗用或移出**，新品物資請操作**進貨**，**勿直接將原物資更改其批號、效期與數量**，以免影響物資耗用量統計結果。
- 3.依實施辦法規定，防護裝備**不能進行效期展延**。(常見屆期修改理由，如：品項保存良好可繼續使用、待購新品等、與廠商換貨。)

16

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. 請衛生局定期檢視轄區醫院變動情形並更新MIS系統，倘發生醫院新增或歇業、變更醫院名稱/醫倉十碼章/變更診所之情形，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。

17

防護裝備業務相關注意事項(3)

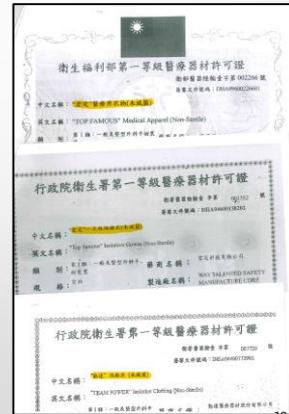
6. 本署已簽署「醫療用衣物倉儲、換貨、採購、配送複合式採購案(案號：CW106024)」、「醫用面罩(外科手術面罩)倉儲、換貨、採購、配送複合式採購案(案號：CL104010)」及「N95等級口罩倉儲、換貨、採購、配送複合式採購案(案號：CB105108)」等契約，可供中央政府各機關及各縣市政府暨所屬衛生局、醫院等單位利用。

18



Q1：連身型防護衣及隔離衣應領有產品之醫療器材許可證。請問有關許可證部份名稱部份是否有統一?例如:醫療用衣物(未滅菌)、一次性隔離衣(未滅菌)、隔離衣(未滅菌)(如附件)/高雄市衛生局

A：有關醫療器材許可證中文名稱並未有統一規範，查核時需檢視廠商提供之合格許可證內容與其產品是否合符合。



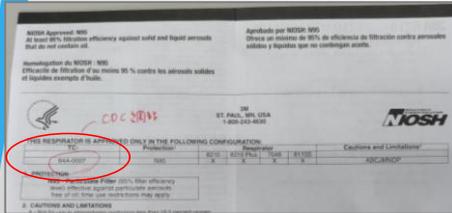
Q2：查核部份(外科/N95/全身/一般)，僅針對107年度新採購品項；若當年度無採購是否改查前年度採購物資(以此類推往前)。承上，若屬非107年度採購品項僅檢視是否有醫療器材等級許可證影本即可嗎？

A：除防護衣及隔離衣僅查核107年度新採購產品需領有醫材許可證外，其餘物資各年度採購產品均應列入查核，惟107年度新採購之外科口罩及N95口罩檢視醫療器材許可證及相關認證與檢測文件，過去採購品項檢視醫療器材許可證。

Q3：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。是否能提供標章（或資訊內容）供參考



A：N95—由美國官方單位NIOSH 認證，可由CDC網站查詢認證字號



Supplier/Manufacturer and Contact Information	Model Number/ Product Line	Approval Number	Value Yes/No	Manufacturer's Donning Procedure/User Instructions
3M Company 888-3M-HELPS or web form (Distribution Availability)	1860 (FDA) 1860S (FDA)	84A-0006	No	1860S (PDF - 72 KB)
3M Company 888-3M-HELPS or web form (Distribution availability for all products listed by 3M)	8135 8230 8210 Plus 711 8217 7048	84A-0007	No	8230 (PDF - 103 KB) 8135, 8210, 7048 (PDF - 187 KB)

21

FFP2--歐規EN149:2001 認證係由民間獨立機構測試及認證，口罩本體有標示CE 認證字號，應請廠商出具相關FFP2證明文件或切結證明為該等規格。



22

感謝聆聽

敬請指教

23

醫院儲備量變更流程

