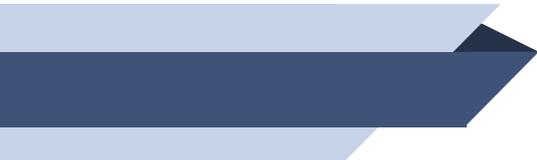


112年度防疫物資 - 個人防護裝備查核

衛生福利部疾病管制署
新興傳染病整備組
112.5.12



1 查核作業流程

2 查核項目

3 防護裝備業務注意事項

4 Q&A

1

查核作業流程



辦理期間及依據

辦理期間

即日起至112年12月31日

法源依據

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



分級查核架構

1. 區管中心查核轄區衛生局

2. 衛生局查核轄區5家醫院

 排除以下醫院

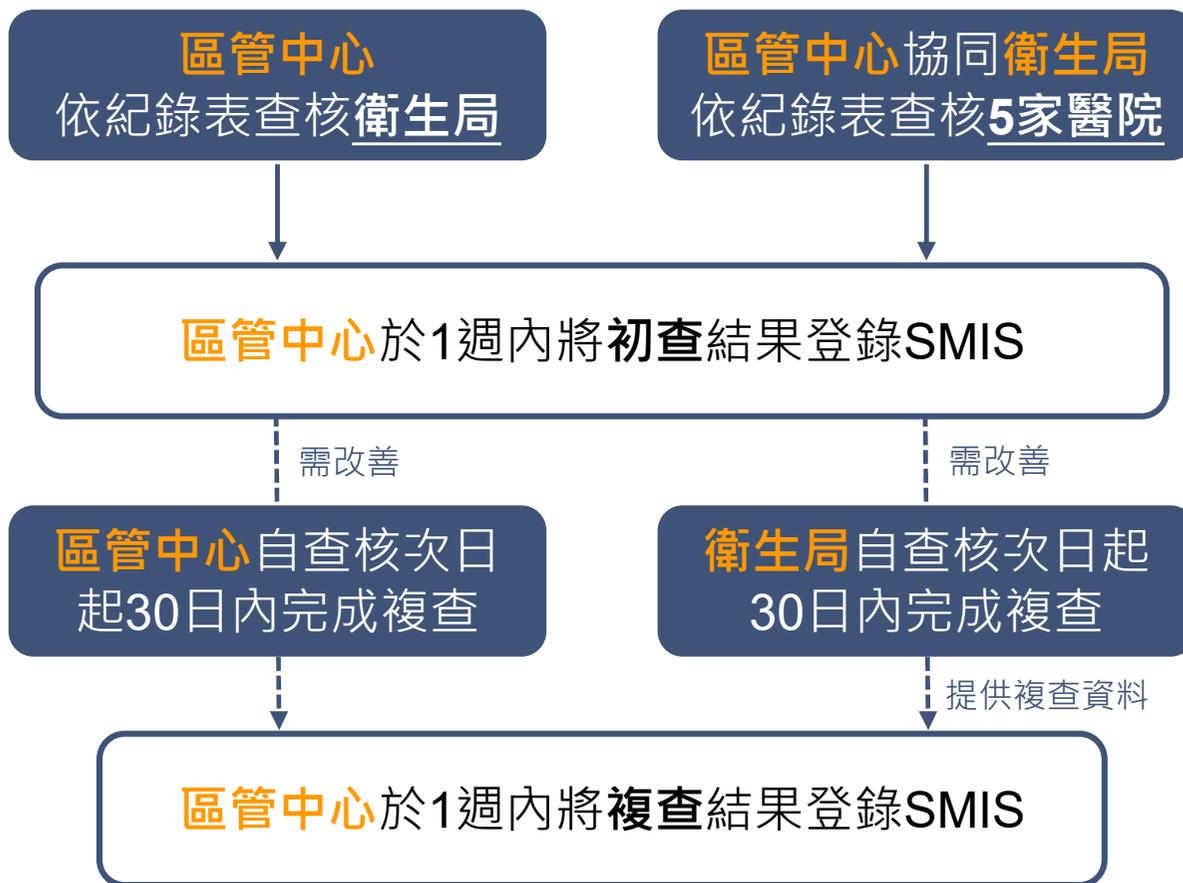
- 112年11月1日之後新增醫院
- 112年度申請醫院評鑑
- 112年高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位生物安全受查核名單(9家)

112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醫院(9家)

編號	受查核單位	所在縣市
1	臺北市立聯合醫院	臺北市
2	國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院	新北市
3	衛生福利部桃園醫院	桃園市
4	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院	彰化縣
5	佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院	嘉義縣
6	奇美醫療財團法人奇美醫院	臺南市
7	衛生福利部胸腔病院	臺南市
8	高雄榮民總醫院	高雄市
9	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	花蓮縣



查核作業流程



⚠ 登錄注意事項

由區管中心登錄查核結果

點選「查核日期」以及「查核時間」後，將自動帶出當下防疫物資儲備量

初次查核計畫表

2023(民國112) 年度防疫物資-防護裝備實地查核結果(初次)紀錄表

查核日期 2023/03/29 13 時

選查核日期及時間

受查核單位名稱
查核單位名稱

受查核承辦人員
查核承辦人員 陳OO

受查核承辦人電話
查核承辦人電話 02-23959825#3956

物資品項	安全儲備量	SMIS庫存量(新品)	實地盤點數量
N95口罩	1,000	1,470	100
外科等級口罩(個)	6,000	14,034	100
全身式防護衣(件)	400	1,870	100
防水隔離衣(件)	0	3,420	100

1 防護裝備儲備

1.1 指派專人管理 符合 待改善

1.2 溫度濕度控制 符合 待改善

1.3 貨架/棧板 符合 待改善

1.4 依品項、批號及尺寸分類儲存。 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

2.1 外科口罩儲備量符合規定。 符合 待改善

防疫物資儲備量

自動帶出

❓ 各縣市「個人防護裝備儲備管理符合率」評分標準

初查即應符合

項目2 防護裝備安全儲備管理

項目3 防疫物資管理資訊系統維護

複查後可納入符合

項目1 防護裝備儲備環境管理

項目4 防護裝備定期維護與已逾標示
效期防護裝備管理

項目5 訂定防護裝備管理方案

項目6 查核缺失輔導改善追蹤

⚠️ 各項目結果應**全部符合**才計為查核結果符合，R3計算公式=
(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%

2

查核項目

項目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以下

1.3 貨架/棧板

1.4 分類儲存

1.5 使用紀錄

項目2 防護裝備安全儲備管理

2.1-2.3 外科口罩、N95等級以上口罩、防護衣儲備量符合規定



如何符合規定

- ✓ 安全儲備量設定≠0
- ✓ 實際庫存量 ≥ 安全儲備量
- ✓ 實際庫存量=SMIS庫存量



SMIS稽催時機

- A** 外科口罩
實際庫存量 < 外科口罩
安全儲備量
- B** N95口罩
實際庫存量 < N95口罩
安全儲備量
- C** 全身式防護衣
實際庫存量 + 一般隔離衣
實際庫存量 < 全身式防護衣
安全儲備量
- D** 全身式防護衣
實際庫存量 < $\frac{1}{4}$ 全身式防護衣
安全儲備量

項目2 防護裝備安全儲備管理

2.4 外科口罩

- 應符合CNS14774「外科手術面(口)罩」之性能規格，**110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。**

- 領有醫療器材 **第二等級** 許可證。

CNS14774 檢測項目	標準
合成血液穿透性(mmHg)	通過80
細菌過濾效率 (%)	95以上
次微米防護效率 (%)	乳膠球: 95以上
	鹽霧: 80以上
壓差 (mmH ₂ O/cm ²)	4以下
可燃性(級)	1

自111年7月起購入之外科口罩，得依CNS14774: 2022版本，壓差須<5 mm H₂O/cm²

*如為衛生局撥配之徵用外科/N95口罩無須提供檢測報告。

項目2 防護裝備安全儲備管理

2.5 N95等級以上口罩

- 應符合國家標準 **CNS 14774**外科手術D2防塵面(口)罩或其他具等同性國際標準之性能規格要求，其中次微米粒子防護效率及壓差等2項，得依 **CNS 14755**「拋棄式防塵口罩」D2等級之**3項**檢測報告 (111年起新採購之口罩檢測**報告日期**為採購日期前一年內)。

- 領有醫療器材**第二等級**許可證。

*如為衛生局撥配之徵用外科
/N95口罩無須提供檢測報告。

CNS14755 檢測項目	標準
口罩防護效率(%)	95以上
吸氣阻抗 (Pa {mmHg})	350 {35}以下
呼氣阻抗 (Pa {mmHg})	250 {25}以下

項目2 防護裝備安全儲備管理

2.6 連身型防護衣及隔離衣

110年起新採購應領有醫療器材許可證。



有關2.4~2.6檢測報告及許可證參考範例

已公佈於SMIS首頁-
一般公告

【連結網址】

<https://smis.cdc.gov.tw/SMIS/Default.aspx>

公告		
公告類別	公告內容	發佈時間
個人防護裝備	防疫物資防護裝備查核之各式醫療器材許可證及檢驗報告範本	2023/04/19
系統	[最新] 配合本署上半年帳號使用狀況清查,不再使用本系統之使用者於登入網頁按「停用帳號」。若部分系統權限停用,請自行停用帳號之權限,操作如后:首頁>資本資料>使用者資料維護>業務權限變更之頁面點選「停用」。	2023/03/28
系統	[最新] 智慧防疫物資管理資訊系統COVID-19口服抗病毒藥物新增功能線上教育訓練影片連結如下 https://ppt.cc/fUslyx	2023/03/07

項目3 防疫物資管理資訊系統維護

項目4 防護裝備定期維護與已逾標示效期防護裝備管理

3.1 SMIS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、尺寸皆一致

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之管理原則

項目5 訂定防護裝備管理方案 (醫院不適用)
項目6 查核缺失輔導改善追蹤

5.1 訂定防護裝備無償撥用原則

5.2 訂定防護裝備物資調度原則

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

3

防護裝備業務 注意事項

物資管理面_(1/2)

效期不得展延

依實施辦法規定，屆效品不得計入儲備量管理



常見錯誤

以品項保存良好可繼續使用、待購新品、與廠商換貨等原因修改效期

實際庫存量 \geq 安全儲備量

請區管中心及衛生局督導提醒，各單位的「實際庫存量」需維持「大於等於安全儲備量」

物資管理面 (2/2)

衛生局定期更新轄區醫院變動情形

發生以下變動情形:

1. 醫院新增/歇業
2. 醫倉十碼章變更
3. 醫院變更為診所

醫院或衛生局填寫
「醫倉新增取消編碼變更異動申請單」

【申請單位置】

登入SMIS>個人防護裝備>說明文件

防疫物資管理資訊系統
「醫倉新增/取消/編碼變更」異動申請單

異動類型	項目	內容
醫倉基本資料	醫倉編碼: (醫院提供碼)	
	醫院名稱:	
	醫倉電話:	
	醫院所在縣市:	
	醫院地址:	
	醫院層樓:	
	物資管理業務 承辦人姓名:	
承辦人電話:		
承辦人 E-mail:		
<input type="checkbox"/> 新增	日期:	年 月 日
<input type="checkbox"/> 取消	取消原因:	<input type="checkbox"/> 停業 <input type="checkbox"/> 歇業 <input type="checkbox"/> 變更為診所 <input type="checkbox"/> 其他
	日期:	年 月 日
<input type="checkbox"/> 醫倉編碼/醫院名稱變更	目前系統上 醫倉編碼/醫院名稱:	
	修改後 醫倉編碼/醫院名稱:	
	變更原因:	

填表單位:
填表人姓名:
填表人單位主管核章:
(或單位用印)

電話:
填表日期:

申請單傳至區管中心
轉整備組辦理

SMIS系統面

自112年5月2日起恢復每週登入稽催

如遇週休二日或國定假日，請提早進行登錄

各選項操作時機

進貨 | 新品入庫

物資管理 | 誤植修正
盤損盤盈

領用 | 耗用：物資使用
過期移出：屆效移出倉庫
耗損移出：物資損毀
換貨移出：與廠商換貨

操作範例

1. 物資屆效
 - 舊品操作「過期移出」
 - 新品操作「進貨」
2. 與廠商換貨
 - 舊品操作「換貨移出」
 - 新品操作「進貨」

4

Q&A



Q1: 於110年採購之N95口罩，領有第一等級醫療器材許可證，是否可計入查核之安全儲備量？

可以，自111年起，本查核規定N95口罩應領有**第二等級**醫療器材許可證，若為111年以前採購之N95口罩，適用該採購年度之查核基準。



Q2:疫情前規定防護衣的安全儲備量是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，因應疫情解封，請問前述說明是否仍適用？

是，目前防護衣之安全儲備量查核基準，仍適用疫情前之規定，連身型防護衣及隔離衣實際庫存量之加總，應大於防護衣安全儲備量，並且連身型防護衣之實際庫存量不得低於該項目安全儲備量之1/4。

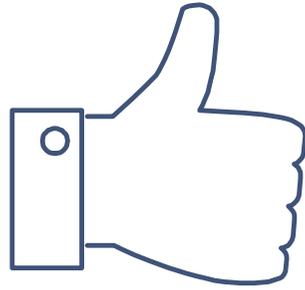
物資品項	安全儲備量	SMIS庫存量(新品)	實地盤點數量
N95口罩	200,000	2,289	2,289
外科等級口罩(個)	13,000	5,500	5,500
全身式防護衣(件)	500	300	300
防水隔離衣(件)	1,000	3,160	3,160

例：

300 (全身式防護衣) + 3160 (一般隔離衣) \geq 500 (防護衣安全儲備量)

300 (全身式防護衣) / 500 (防護衣安全儲備量) \geq $1/4$

→防護衣儲備量符合規定



THANKS!