

114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
114.3.7



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114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. 衛生局查核轄區地區級以上醫院總家數之**50%以上**不重複，2年內查100%；

區管中心陪同查核至少**5家**以上。(倘轄區地區級以上醫院不足5家，每年皆全數查核)

排除以下醫院

- 114年11月1日之後新增醫院
- 114年度申請醫院評鑑(之後請衛福部醫事司提供)
- 114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(之後請本署感管組提供)



地區級以上醫院總家數之50%以上不重複，2年內查100%

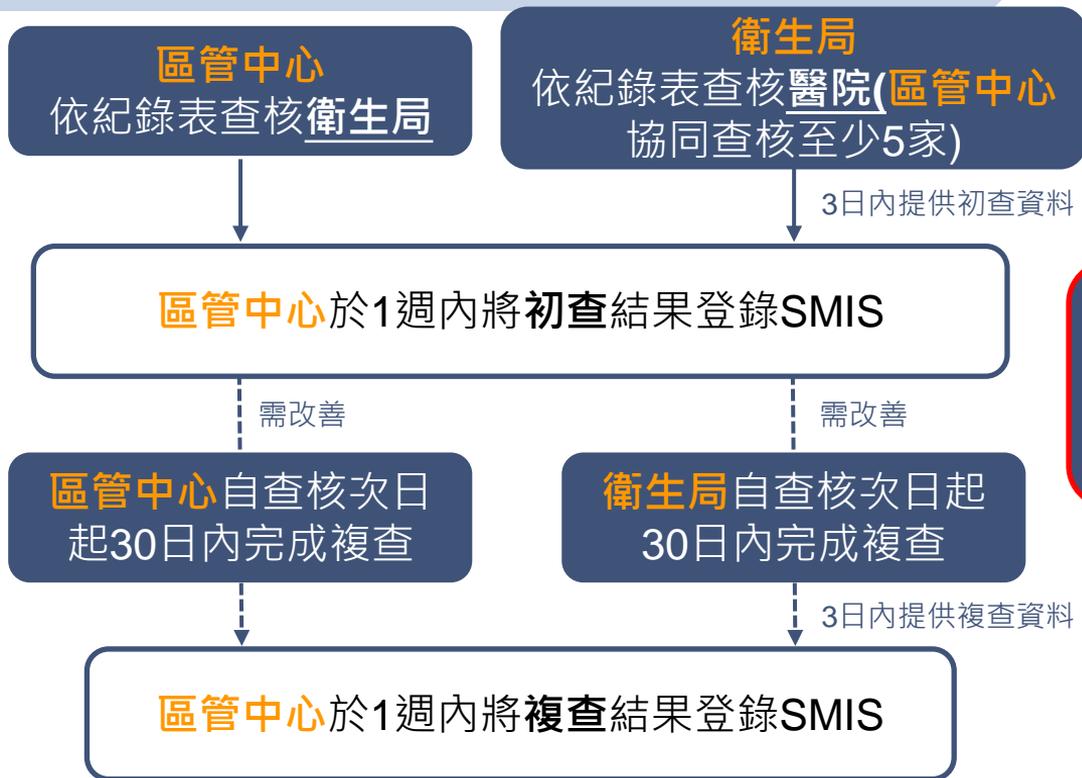
假設某縣市醫院總家數為50家，第1年及第2年都有共5家接受醫院評鑑、5家接受生安查核。

- 情境一：A醫院第1年接受醫院評鑑，第2年接受生安查核，導致連續2年被排除未列入查核名單，造成無法達成2年查核100%。
- 情境二：B醫院第1年未查核，但第2年又因醫院評鑑/生安查核而被排除，造成無法達成2年查核100%。

說明：為減少前述狀況發生，第1年經排除醫院評鑑/生安查核名單後，僅剩餘40家受查核對象，但仍請查核達25家醫院(即50家之50%)，第2年則從剩餘之25家醫院中，排除接受醫院評鑑/生安查核之醫院後，全數查核，如此仍認定為2年內查核達100%。



查核作業流程



區管中心應於**114年11月30日前**
將查核結果登錄SMIS



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

選查核日期及時間

查核日期: 2023/03/29 13:00 時

受查核單位名稱: [] 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: 陳OO [] 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

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

複查後仍可納入符合

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

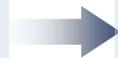
項目2 防護裝備安全儲備管理

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

■ 應符合國家標準CNS 14774「外科手術面(口)罩」之性能規格。114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。

| 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 (%) | 乳膠球法: 95以上 鹽霧法: 80以上 |
| 壓差 (mmH ₂ O/cm ²) | 5以下 |
| 防焰性(級) | 1 |

*如為受撥配或自行採購之衛生福利部徵用外科/N95口罩無需提供檢測報告。

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TN95防塵面(口)罩」之性能規格。**114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。

| 檢測項目 | 標準 |
|------------------|------------|
| 合成血液穿透性(mmHg) | 通過80 |
| 次微米防護效率(%) | 鹽霧法: 95以上 |
| 吸氣阻抗 (Pa {mmHg}) | 350 {35}以下 |
| 呼氣阻抗 (Pa {mmHg}) | 250 {25}以下 |
| 防焰性(級) | 1 |

*如為受撥配或自行採購之衛生福利部徵用外科/N95口罩無需提供檢測報告。

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

■ 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 | [最新] 開會通知] 113年度防疫物資-個人防護裝備查核作業說明會 開會時間：113年5月10日（星期五）下午2時 開會地點：本署林森辦公室7樓協調指揮中心（各區管制中心及部分衛生局同步視訊）採Webex辦理線上會議，參加方式詳附件，不需另外報名；另亦有同步視訊會議地點，各單位可就近參加。（附 開會通知單、議程、Webex線上會議加入方式、會議地點及聯絡人資訊） | 2024/05/01 |
| 個人防護裝備 | [最新] 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(113.04.26) | 2024/05/01 |
| 系統 | [最新] 於5月22日取消健保卡登入本系統機制，請使用者改用自然人憑證或醫事人員卡憑證登錄。因近日衛生福利部發現本系統使用者，因其電腦不慎感染竊取機敏資訊之惡意軟體，或受駭電腦管登人與組織相關之網站、惡意軟體採用鍵盤倒錄、網頁表單倒錄、舉報瀏覽器快取等，恐竊取使用者登入帳密，經本署評估發現健保卡登入機制資安強度不足，故取消健保卡登入本系統機制，特公告周知！ | 2024/04/22 |

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： | |
| | 醫倉名稱： | |
| | 醫倉電話： | |
| | 醫院內倉庫序： | |
| | 醫院地址： | |
| 醫倉管理資訊 | 醫倉管理類別： | |
| | 查詢人姓名： | |
| | 查詢人電話： | |
| | 查詢人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"/> 遷址 | |
| <input type="checkbox"/> 修改 | 日期： 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 醫倉編碼 醫倉十碼章變更 | 原編碼： | |
| | 變更後編碼： | |
| 填表單位： | | 電話： |
| 填表人姓名： | | |
| 填表人單位主管核章： (或單位摺印) | | |
| 填表日期： | | |

申請單傳至區管中心
轉整備組辦理

SMIS系統面

每7日登入稽催

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：物資屆效
耗損移出：物資損毀
換貨移出：與廠商換貨

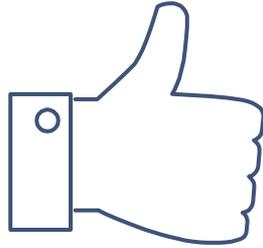


操作範例

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



THANKS!