

# 管制性病原及毒素保全計畫指引

修訂日期：2018.5.18

## 一、前言

依「衛生福利部管制性病原管理作業要點」規定保存、使用管制性病原之設置單位(以下簡稱設置單位)應訂定及實施管制性病原及毒素保全計畫，該計畫應能確保管制性病原及毒素免於未經授權取得、遭竊、遺失或釋出，並對特定場域進行風險評估，進行分級保全管制，確保管制性病原及毒素之存取及使用安全無虞。為利前開設置單位研訂適合單位現況之保全計畫，特訂定本指引提供各界參考。

## 二、特定場域保全計畫(Site-Specific Security Plan)

- (一)管制性病原及毒素規範要求設置單位須訂定並實施特定場域保全計畫。保全計畫應為文件化的系統性政策及程序，以達成避免管制性病原及毒素遭竊、遺失或未經授權而被釋出的保全目標。保全計畫並可包括與外部單位(例如當地警察機關)達成的協議或約定。計畫可為獨立文件，或是與其他文件、政策和程序整合，共同運作以達成單位整體保全目標。
- (二)設置單位應訂定支持此計畫的具體政策。保全政策應將單位用來遵循以管理其保全風險之策略、原則和規則予以文件化。有效政策可提供建立預期行為之明確方法，並涵蓋從法規到標準作業程序的範圍。做為保全計畫管理的一部分，設置單位應考慮訂定可涵蓋所有作業管制的保全政策。
- (三)如果可行，身家調查和其他個人保全措施，應由設置單位的法務和人力資源部門進行調查。進一步資訊請參考「管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引」。
- (四)有效的保全計畫應該依據以下原則：
  1. 保全計畫應由科學專業和保全人員共同合作訂定。
  2. 該計畫建立在完善文件化的作業流程。
  3. 該計畫應包含保全管制性病原及毒素從產出或取得至銷毀的所有過程。
  4. 該計畫互補於生物安全、災害復原、持續運作等其他計畫。
  5. 該計畫不可違反任何法律。在發展保全計畫時，應同時考量職業安全、建築和消防等現行相關法規。
  6. 設置單位應提供保全計畫教育訓練，以利工作人員瞭解其責任。
  7. 該計畫要求通報所有可疑保全事故和可疑活動。

8. 每年至少審查一次該計畫，以及當狀況改變時，更新內容。
9. 該計畫依據特定場域之風險評估。

### 三、保全計畫的角色和責任

(一) 保全計畫應明訂各個職位在系統中的角色和責任，並徵求其對系統改進的意見。設置單位應瞭解並與負責或對保全具有影響力的人員合作。可能包括下列人員：

1. 管制性病原主管/管制性病原主管代理人。
2. 設施關鍵控制與門禁管制人員。
3. 保全公司。
4. 園區保全人員。
5. 監視錄影的保全人員。
6. 當地警察機關或其他應變人員。

(二) 設置單位主要領導階層

下列人員應參與規劃和實施保全計畫的過程。至少包含下列人員：

1. 計畫主持人。
2. 管制性病原主管。
3. 管制性病原主管代理人。
4. 保全人員。
5. 設置單位生物安全會。
6. 實驗室管理階層。

(三) 保全計畫團隊

1. 每位人員都應做為一個在本身專業領域中的主題專家，來提供重要的觀點。此團隊應合作訂定特定場域保全計畫。計畫並包括與當地警察機關等外部單位達成的協議或約定。設置單位應該成立由主題專家、支持保全專業人員和利害相關者的團隊。
2. 團隊應包括瞭解管制性病原及毒素被竊、遺失、或未經授權釋出的潛在影響，以及單位日常運作的專家。
3. 設置單位工作人員應該提供：
  - (1) 標準作業程序 (SOPs)、政策和單位其他可加強或具影響保全措施之管制。
  - (2) 管制性病原及毒素對公共衛生的影響。
  - (3) 作業要求。
  - (4) 管制性病原及毒素工作對於設置單位的價值。

- (5)目前保全系統之知識。
- 4. 設施及支援人員應該提供：
  - (1)完整設施的保全措施。
  - (2)人員僱用規定（身家調查、推薦函核對、學歷驗證）。
  - (3)適用於設施的計劃性升級。
  - (4)影響保全的限制因素（消防法規、其他法令或國家法律）。
- 5. 地方警察機關和保全人員可能提供：
  - (1)設置機構已知威脅。
  - (2)協助鑑別弱點。
  - (3)協助設計或調查減害因素。
  - (4)管制性病原及毒素對經濟和心理產生之影響。
- 6. 一旦團隊成立，應定期諮詢成員，包括在計畫訂定過程中。團隊應參加每年保全計畫之審查。

#### 四、特定場域風險評估(Site-Specific Risk Assessment)

- (一)保全計畫必須根據特定場域的風險評估進行規劃，並且必須依據管制性病原及毒素的風險提供分級保護，並且在預期用途情況下進行。分級保護是基於管制性病原及毒素類型的後果減輕危害(威脅和本質)和弱點的結果。
- (二)完善的生物保全計畫基礎是特定場域之風險評估，形成物理與個人保全措施邏輯基礎，以達成分級保全。該計畫應能指出已辨識之風險、已降低之風險以及單位可接受之任何殘留風險。不一定要考慮在生物安全計畫中之意外危害，例如實驗室門口之標示，提供實驗室保存、使用何種病原體之資訊；而基於生物保全之風險，可允許不提供特定病原體之資訊。
- (三)“風險”來自威脅/危害、弱點與後果之交互作用，掌握這些交互作用有許多方法，包括定性、定量、機率分析等。任何可掌握並與此交互作用關聯之評估就足夠。
- (四)進行風險評估

##### 1. 瞭解和評估威脅

- (1)威脅是指個人或組織其行為可能導致管制性病原或毒素之遭竊或釋出；威脅可能是內部人員或與外人共謀行動，直接針對管制性病原及毒素(例如竊取)或破壞設置單位，達成其行動目的造成設置單位損害(例如動物權利極端份子或生態恐怖份子破壞防護)；威脅可被視為“攻擊之可能性”。
- (2)威脅一般以下列2種不同方式判定：

- a. 鼓勵設置單位與警察機關及其他專家溝通討論判定威脅。
- b. 歷史數據，包括過去地方事件(犯罪)與全球恐怖主義事件、社會科學對恐怖分子行為之研究、官方統計、及/或恐怖分子撰寫其動機及意圖之著作。

## 2. 內部威脅

內部威脅來自單位內部的人員，這些人員瞭解單位保全相關之內部資訊、管制性病原及毒素庫存資料、進入生物防護區域和電腦。此類威脅的目標通常涉及詐欺、竊取資訊、竊取智慧財產、偷竊和/或濫用管制性病原及毒素以及破壞電腦系統。

## 3. 外部威脅

外部威脅來自單位以外。這些威脅可能包括駭客、運作中斷和其他緊急情況。

### (五)天然災害

請參閱「事故應變指引」，以協助確認單位是否處於天然災害的危險區域。設置單位應評估天然災害對管制性病原及毒素以及整個設置單位產生的影響。

### (六)瞭解與評估弱點

弱點是相對易影響管制性病原及毒素之威脅或天然災害。弱點為威脅之能力可導致管制性病原及毒素遭竊或釋出，或是天然災害產生對管制性病原及毒素之影響；弱點通常被視為為特定系統之”效用之可能性”。下列為一些進行弱點評估之最佳方法：

1. 演練/行動後審查。
2. 主題專家評估。
3. 主題專家與單位人員依情境進行路徑發展。
4. 建立模型(主要為天然災害)。
5. 模擬(主要為天然災害)。

### (七)瞭解與評估後果

後果是管制性病原及毒素遭竊或釋出所產生之影響。其對公共衛生、動物健康及安全之衝擊，以及潛在對經濟與心理之衝擊。設置單位應考量：

1. 管制性病原之傳播力
2. 管制性病原之致死率與發病率
3. 目前對管制性病原及毒素之已知可行防治措施
4. 操作管制性病原及毒素之工作類型：

(1) 低度風險：包括以診斷或非增殖方式(例如：單一檢體、未作培

養)處理管制性病原及毒素。可能包含少量管制性病原或毒素存在地方的環境中。

(2) 中度風險:包括以增殖方式或使用大於診斷檢體所需量處理管制性病原或毒素。該風險等級僅包括當下實驗所需量之相關操作(例如:為診斷目的之檢體培養,或僅製造進行中研究或實驗之所需量)。

(3) 高度風險:包括以大量或高度純化方式處理管制性病原或毒素。也包括較高風險之程序,例如氣膠化、離心、動物接種或管制實驗(請參考「高危險病原體及毒素研究計畫審查指引」)。

重點:除非有足夠之數據呈現特定威脅能力可增強該管制性病原,否則設置單位無需考量該威脅”能夠”使管制性病原更具毒性,目前已知之病原體或毒素特性便足以用於此評估。

#### (八)評估風險

充足的風險評估應反映出威脅、弱點與後果之交互作用。執行風險評估時,可將威脅、弱點與後果視為離散變量、因變量(如機率)或其他方法。此外,單位可根據可取得之資訊量運用定量或定性方法。請參閱附錄 1 之「風險分析方法」,有關降低天然災害衝擊之指引,請參閱「事故應變指引」。

#### (九)風險溝通:

風險評估完成後,設置單位之關鍵領導人員應判定目前之風險等級是否可被接受。如果風險等級被認定為不可接受,則單位有義務訂定降低風險之對策。以下是一些常見之降低風險措施,應注意任何涉及管制性病原及毒素之活動都將包含某些未降低等級的風險,完全消除風險之唯一方法就是不執行該項工作。

#### (十)風險管理:減輕措施

如果風險等級為不可接受,設置單位可透過多個途徑來降低風險,選擇如下:

1. 採取額外保全措施。
2. 更換操作之管制性病原或毒素以降低風險。
3. 降低持有管制性毒素數量,只持有實驗所需量。
4. 改變管制性病原及毒素之保存方式(如:不作冷凍乾燥)。
5. 當管制性毒素為大量操作下之附帶產物,則立即高溫高壓滅菌或破壞該管制性毒素。
6. 文件記錄任何尚未降低之風險與原因。

#### (十一) 文件記錄與更新風險評估

設置單位應以文件記錄風險評估，並隨威脅改變重新審查。保全計畫應因應風險評估改變而隨之更新，以及任何演習和實地演練造成的衝擊而改變。

### 五、 規劃需求

有效的庫存管制措施能阻止及偵測各種內部威脅。設置單位保全計畫應規範如何進行庫存之稽核及維護，庫存紀錄應依管制性病原及毒素相關法規要求保存。保全要求包括：

- (一) 經管制性病原暴露或感染之動物數量。
- (二) 目前正確的長期保存管制性病原及毒素之庫存紀錄。
- (三) 在整體設置單位之庫存紀錄中，標記及識別庫存之管制性病原及毒素，並確保單位庫存數量與紀錄一致。
- (四) 管制性病原及毒素從取得到銷毀之數量紀錄。
- (五) 參閱庫存稽核中有關維持有效庫存管理之規定。

### 六、 進出管制

(一) **進出和保護的規定**：保全計畫應規範以物理性保全防止未經授權取得管制性病原及毒素。保全計畫應基於事故應變計畫及生物安全計畫，並與其互補。有效之物理性保全計畫可阻止、偵測、拖延及應變於特定場域風險評估識別之威脅，並於偵測可能遭受入侵至發生侵入事件期間，爭取足夠時間，以利應變人員抵達事故現場。物理性保全計畫應包含：

1. 可阻止入侵及阻擋進入保存管制性病原區域之保全屏障，例如：
  - (1) 周邊圍欄。
  - (2) 牆壁。
  - (3) 可上鎖的門。
  - (4) 防盜窗戶。
  - (5) 經訓練人員（例如：保全人員、經訓練之實驗室人員或陪同人員）。
2. 可提高保全之生物安全措施及其他環境因素，例如：
  - (1) 門禁或門鎖系統以防止取得管制性病原及毒素（例如：機械鎖、門禁卡或生物識別）
  - (2) 長期儲存管制性病原及毒素之防拆封裝置。
3. 所有入口點，包括窗戶及緊急出口，應有同等級保全規格。

4. 將誤動警報次數降至最低之程序或流程。
5. 建立門禁管制系統：僅經指定人員可取得管制性病原及毒素之系統。
  - (1) 包含無需陪同人員/未遭限制人員(例如：未遭警察機關依司法或軍法機關判定、執行刑事犯罪紀錄之人員)進入管制區域之規定。
  - (2) 包括經管制性病原暴露或感染動物之防護措施規定。
  - (3) 定期審查及更新進出紀錄。
  - (4) 門禁規定變更或人員異動時，應變更人員進出權限。
6. 需要時，可建立未經授權人員由經指定人員陪同進入的彈性規定。有關適當的物理性保全屏障，請參閱附錄 5 之「情境(非高危險管制性病原及毒素屏障及進入管制)」。有關入侵偵測系統(IDS)之選擇，請參閱附錄 3 之「入侵偵測系統」。

## (二) 清潔、維護及維修規定

1. 保全計畫應規範在保存或使用管制性病原及毒素之區域如何進行清潔、維護及維修作業。當被允許之清潔、維護及維修人員(無論是內部人員或合約廠商)進入管制區域，設置單位應訂定下列至少一項之規範：
  - (1) 僅允許經指定人員進入。
  - (2) 由經指定進入之人員陪同。
  - (3) 如未經授權人員無法由經指定人員陪同時，則應加強額外的保全措施(例如：額外上鎖、密碼鎖或與設施入侵偵測系統之警報連線)。
  - (4) 將管制性病原及毒素移到至其他經核准之管制區域存放。
2. 管制區域之門禁管制紀錄必須包含進入人員之姓名和日期/時間，包括陪同人員之姓名。

## (三) 陪同人員規定

保全計畫應包含允許未經授權人員由經指定進入保存管制性病原及毒素之管制空間之人員陪同規定。陪同人員應留意及觀察被陪同人員舉動。陪同人員必須全程陪同(陪同期間不可離開處理其他事務)，並掌觀察狀況(例如：取得管制性病原及毒素)。即使由經指定人員陪同，不允許未經授權人員取得任何管制性病原及毒素。陪同人員之職責如下：

1. 作為未經授權人員與管制性病原及毒素間的一道物理屏障。
2. 應瞭解有關設置單位的保全政策。

3. 在進入管制空間前，提供未經授權人員有關管制性病原及毒素的緊急程序和風險相關訓練。
4. 視需要執行安全流程。
5. 接受經核准陪同任務，陪同工作結束時，應回報管制性病原主管。

#### **(四) 預防共用證件進入**

1. 保全計畫應規範任何可取得管制性病原人員不得與他人共用其進入的方式(例如門禁卡或密碼)。設置單位應能預防以下事項：
  - (1)使用經指定人員之門禁卡，藉由”前抱/後背”或”尾隨”方式進入。
  - (2)共用門禁卡、密碼或識別證。
2. 盤問藉由”前抱/後背”或”尾隨”方式進入保全入口點之人員。

#### **(五) 識別證、鑰匙、門禁卡、密碼鎖及密碼管理：**

1. 保全計畫應規範人員異動後之門禁權限變更程序，以防止先前可取得管制性病原及毒素之人員進入。包括：
  - (1)使門禁卡失效。
  - (2)使提供進入資訊之電子信箱、網路及電腦帳號失效。
  - (3)繳回門禁卡及識別證。
  - (4)當人員離職或更換職務時，應繳回鑰匙及門禁卡。
2. 保全計畫應包含必須立即通報管制性病原主管之事故：
  - (1)任何鑰匙、密碼或密碼鎖遺失或失效時。
  - (2)任何可疑人員或活動。
  - (3)任何管制性病原及毒素遺失或遭竊。
  - (4)任何管制性病原及毒素洩漏。
  - (5)任何管制性病原及毒素庫存清單或使用紀錄遭竊改或毀損。

### **七、 未經授權或可疑人員**

- (一) 通報及驅離未經授權或可疑人員。“未經授權人員”係指未獲得設置單位指定可取得管制性病原及毒素或是未經設置單位授權在管制區域進行活動之人員。“可疑人員”是指無正當理由出現在管制性病原及毒素持有或使用之管制區域內或周圍之人員。
- (二) 保全計畫應規範識別及驅離未經授權及可疑人員之流程。另應包含後續採取行動，包括通報管制性病原主管，管制性病原主管向單位保全人員進行事故通報，並視狀況通報疾病管制署及相關主管機關。
- (三) 未經授權及可疑人員無適當證件而企圖進入管制地區，應立即進行識別、



盤查及驅離，並立即通報管制性病原主管。

(四) 設置單位應考量：

1. 將進入管制措施(例如：門禁卡)與警報系統進行結合，該警報系統在未經授權人員企圖進入時(類似入侵偵測系統，但尚未牽涉實際進入)，即可通知應變人員。
2. 建立識別證系統，可清楚識別經指定及未經授權可取得管制性病原及毒素人員之身份。
3. 提供訓練如何驅離未經授權人員(例如：通知保全人員或當地警察機關之程序)。

## 八、 進入之核准

- (一) 設置單位應確保所有經核准的工作人員都接受一般保全及工作相關之特別保全訓練。
- (二) 建立僅經指定人員可取得管制性病原及毒素之門禁管制系統。

## 九、 通報管制性病原主管

(一) 可疑活動

1. 保全計畫應規範如何向管制性病原主管通報可疑活動、可能與工作人員或其涉及管制性病原及毒素有關之犯罪，並規範設置單位如何通報相關主管機關之程序以及適合負責處置之人員。
2. 可疑活動包括：
  - (1) 在特定場域進行保全風險評估，以鑑別可疑活動。
  - (2) 內部人員：
    - a. 企圖增加未經授權或非需要之管制性病原及毒素之庫存。
    - b. 企圖隱匿及不通報管制性病原及毒素庫存差異。
    - c. 企圖未經授權移除管制性病原及毒素之庫存。
    - d. 企圖讓被限制人員(例如：經警察機關依司法或軍法機關判定、執行刑事犯罪紀錄之人員)進入存在管制性病原及毒素之管制區域。
  - (3) 外部人員：
    - a. 透過電子郵件、信件、電話或網站間接散佈對設置單位之威脅。
    - b. 未經授權企圖購買或移轉管制性病原及毒素。
    - c. 企圖脅迫設置單位人員從事犯法行為。
    - d. 恐嚇設置單位相關工作之人員(例如，生態恐怖主義)。

- e. 無正當理由或非法企圖進入實驗室。
- f. 未經授權企圖刺探或獲得進入專用資訊系統，特別是門禁管制系統（例如：未經授權人員企圖取得進入系統之門禁卡或密碼）。
- g. 竊取證件、識別證、門禁卡或進入管制區域所需事項。
- h. 佯稱政府單位人員卻無法出示證件，企圖進入保存場所或取得機敏資料。
- i. 使用偽造文件或證件要求進入。

## (二) 向管制性病原主管通報

被指定許可進入之工作人員，發現有下列事項應立即向管制性病原主管通報：

1. 門禁鑰匙遺失或密碼失效。
2. 發現可疑人物或活動。
3. 發現管制性病原及毒素遺失或遭竊。
4. 發現管制性病原及毒素釋出。
5. 發現管制性病原及毒素庫存清單或使用紀錄遭竄改或毀損。
6. 發現存有管制性病原及毒素之資訊之電腦、硬碟或其他資料存儲設備遺失。

## 十、資訊系統保全管制

有關保全計畫應符合法規之要求，請參考「資訊系統保全管制指引」。

## 十一、運送及移轉

### (一) 運送及移轉

1. 保全計畫必須涵蓋運送、接收及保存管制性病原及毒素之規定及政策，包括接收、監視及運送管制性病原及毒素之程序。
2. 運送管制性病原及毒素應經疾病管制署核准，並依規定進行回報及追蹤，以利接收單位掌握管制性病原及毒素送達時效。管制性病原及毒素之運送，必須由經指定處理管制性病原及毒素之工作人員進行包裝及接收。
3. 負責接收管制性病原及毒素人員於收到包裹時，應立即送至管制性病原及毒素之實驗室之管制空間進行保全，該包裹可暫存在其他核准之管制空間。
4. 如果管制性病原及毒素包裹已鑑別或取得，其運送及接收區域應經核准。例如：
  - (1) 進行管制性病原及毒素的包裝或拆封。

(2) 規劃暫存已鑑別之管制性病原及毒素。

5. 如果管制性病原及毒素包裹尚未鑑別或取得，其運送及接收區域可不需經核准。
6. 設置單位應訂有緊急應變計畫，以因應未預期運送之接收及保全作業。“未預期運送”是指設置單位收到未經申請及通知管制性病原及毒素之運送。當收到管制性病原及毒素之未預期運送時，設置單位應有緊急應變計畫，規定經指定人員處理送達包裹，並儘速保存於管制區域。

### (二) 設置單位內部移動

1. 設置單位內部移動指同一設置單位之經核准實驗室/保存場所間進行管制性病原及毒素之移動。
2. 設置單位應於保全計畫中規範單位內部移動管制性病原及毒素之程序，包括運送動線及保全措施，以防止管制性病原及毒素遭竊、遺失或釋出。設置單位內部移動使用參考表單，請參考附錄 7 之「管制性病原或毒素庫存紀錄表(範例)」。
3. 內部移動相關運送動線，應確保運送人員隨時監視管制性病原及毒素。如單位無內部移動需求，則保全計畫無需規範。

### (三) 可疑包裹之檢查

1. 可疑包裹是指進入或離開管制區域且與正常工作無關之包裹或物品。
2. 設置單位對於可疑包裹之參考指標如下：
  - (1) 許多錯別字。
  - (2) 僅有頭銜或頭銜錯誤。
  - (3) 包裝或密封不良。
  - (4) 包裝不規則、不對稱。
  - (5) 外包裝上有油漬、汗點或結晶物。
  - (6) 過多膠帶或繩子。
  - (7) 外露電線。
  - (8) 無寄件人地址或地址不存在。
3. 保全計畫應規範設置單位依據特定場域風險評估進行包裹檢查。設置單位應在所有包裹及物品被攜入或移出管制性病原及毒素之管制區域(例如經核准之實驗室等)前進行檢查。可疑包裹從管制性病原及毒素之管制區域攜入或移出前，應以目視或非破壞性方式進行檢查。

## 十二、 保全要求

### (一)保存管制：

1. 設置單位需對於保存管制性病原及毒素之冰櫃、冰箱、櫃子和其他容器需加以保全，以防止未經授權的取得（例如門禁系統，外盒上鎖）。
2. 傳統鎖、門禁卡、生物識別或這些組合可提供足夠的保存管制。高危險管制性病原及毒素需要更嚴格的保全條件。

### (二)管制空間與公共區域之區隔：

保存管制性病原及毒素之保存場所或實驗室，不應與公共區域相鄰。公共區域係指一般民眾可在該空間附近聚集或停留之地方。使用或保存管制性病原及毒素之管制空間及被指定人員，應依規定報疾病管制署核備。

## 十三、 庫存稽核

(一)庫存稽核是庫存檢查的一部分，或藉由蒐集足夠資訊確認庫存管制之有效性。當發生以下列情況時，設置單位應對該實驗室主管所管理之可能受到影響之管制性病原及毒素進行全面庫存稽核：

1. 管制性病原及毒素搬遷至另外的管制空間。
2. 負責管理管制性病原及毒素之實驗室主管/PI 異動(離職或新任)。
3. 負責管理管制性病原及毒素之實驗室主管/PI 發生遭竊或遺失。

(二)設置單位應規範如何進行稽核，稽核程度應視情況而定。設置單位在進行稽核時，應考慮下列重點：

1. 庫存稽核時機。
2. 應進行庫存稽核情況。例如：“緊急”移動到另一個位置（冷凍櫃故障），可能需進行全部庫存清點，清點到最小保存容器(vials)數量。如搬遷至新建物或園區之規劃，宜全面進行庫存盤點。
3. 決定稽核樣本數量之標準。於庫存量大的情況下，設置單位可針對最近操作之樣本進行稽核。於庫存量小的情況下，設置單位可針對所有庫存樣本進行稽核。
4. 其他額外保存措施。如管制性病原及毒素保存於防拆封系統(tamper evident systems)內，則設置單位可清點密封容器數量，不需清點到密封容器內的個別最小保存容器(vials)。
5. 稽核庫存量之規模及儲存方式。如與其他樣本共同保存，則應以最小保存容器(vials)進行稽核。

(三)有關需進行庫存稽核，請參考附錄 8 之「庫存稽核狀況」。

(四)稽核紀錄及變更庫存，皆應依規定予以保存。

#### 十四、高危險管制性病原及毒素之保全

(一)高危險管制性病原及毒素需要實施外加保全措施，包括外加職前適任性評估、額外進出管制和額外屏障等。這些額外措施可防止高危險管制性病原及毒素被竊、遺失或釋出。有關高危險管制性病原及毒素項目，請見「衛生福利部管制性病原管理作業要點」。

(二)有效的高危險管制性病原及毒素保全計畫，應符合法規要求。該保全計畫應規範保全管制措施之管理人員，包括以下事項：

- 1.管理進出管制，包含保全計畫中每道保全屏障之鑰匙、門禁卡、進出紀錄、生物辨識或其他進出管制措施。可由工作人員直接控制，或與保全公司合作共同管理。
- 2.指派人員管理單位保全系統，包括入侵偵測。
- 3.入侵偵測警報系統之密碼管理(例如：密碼保管人及變更密碼時機)。
- 4.測試及管理保全系統運作。
- 5.進出管制或入侵偵測失效(例如：警報)時之應變。
- 6.過濾訪客。

(二)職前適任性評估

單位應於保全計畫，發展、實施及規範可取得高危險管制性病原及毒素人員之職前適任性評估程序。可參考「管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引」。可取得高危險管制性病原及毒素之人員應完成職前適任性評估，始可取得之。

(三)管制性病原主管與其他安全及保全專業人員之協調

- 1.保全計畫應包含管制性病原主管與單位安全及保全相關專業人員配合工作。
- 2.管制性病原主管與單位安全及保全相關專業人員宜定期或視需要召開會議，包括於每年保全計畫審查時、發生保全事故後、設置單位異動可能顯著影響保全系統或因應威脅時。

(四)持續適任性評估

- 1.應有程序規範可取得高危險管制性病原及毒素之人員其持續適任性評估，可參考「管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引」。
- 2.該等程序應包括：
  - (1)自我通報—應訓練工作人員如何通報自我各種可能影響其安全取得管制性病原及毒素之能力，與保護管制性病原及毒素

免於遭竊、遺失或釋出之事故或狀況。

- (2) 同儕通報—應訓練工作人員如何通報同事各種可能影響其安全取得管制性病原及毒素之能力，與保護管制性病原及毒素免於遭竊、遺失或釋出之事故或狀況。同儕通報應是安全、匿名，並保護通報者不受影響。
- (3) 人員培訓—所有工作人員必須依設置單位之政策及程序，接受有關適任性評估之通報、評估及矯正措施之訓練。這類型訓練可包括威脅意識、自我和同儕通報、關注之行為，以及適任性政策。
- (4) 持續適任性監視—所有可以取得高危險管制性病原及毒素之工作人員都必須接受持續適任性監視。幾種方法可達到此目的，包括年度績效審查，取得審查及犯罪紀錄審查。

#### (五)加強保全措施

1. 持有高危險管制性病原及毒素之設置單位，必須遵循額外保全加強措施，包括門禁管制、額外屏障、入侵偵測系統及參訪政策等。
2. 非正常工作時間之門禁：

- (1) 設置單位應限制非正常工作時間進入管制空間。僅經管制性病原主管或其代理人許可之工作人員，始可於非正常工作時間進入保存高危險管制性病原及毒素之實驗室或保存場所。
- (2) 設置單位可建立特殊的非正常工作時間的管理政策。
- (3) 限制非正常工作時間進入管制空間。並非指工作人員不能於非正常工作時間以外之時間工作；但在進入工作之前，應事先取得管制性病原主管或其代理人之核准。設置單位可以採取建立特定加班政策。例如，設置單位可規定加班時之 2 人規則。該規則應考慮並實施任何必要加班之理由，例如 24 小時動物研究。

#### 3. 保全屏障

對於高危險管制性病原及毒素之加強保全措施，需要至少三道保全屏障保護，避免其遭竊、遺失或釋出。屏障是用於防止未經授權進入之物理性結構。照相機、保全照明燈及入侵偵測系統並不屬於保全屏障，因其僅能監視及偵測未授權進入，無法阻止其進入。該等保全屏障應於申請核准保存、使用管制性病原及毒素之設置單位時，納入保全計畫內。

- (1) 實施至少三道物理性保全屏障，以保護高危險管制性病原及毒

素之遭竊，遺失或釋出。

(2) 入侵檢測系統不能列入物理性保全屏障，因為實際上無法阻止進入。

(3) 確認設置單位設置之保全屏障，已納入保全計畫中。

#### 4. 可接受實施之保全屏障範例

範例	第一道屏障	第二道屏障	第三道屏障(連結核准進入)
1	警衛/周邊圍欄	樓層門禁卡	有嚴格鑰匙管制措施之鑰匙保存容器
2	建築物門禁卡	限制房間門禁卡	房間設有不同門禁卡
3	建築物門禁卡	限制房間門禁卡	房間設有密碼門禁卡
4	建築物門禁卡	限制房間門禁卡	冰箱設有生物識別鎖系統
5	建築物門禁卡	房間設有密碼門禁卡	冰箱設有密碼鎖
6	建築物門禁卡	限定房間門禁卡	管制空間設有限制門禁卡
7	樓層門禁卡	限定房間門禁卡	管制空間設有限制門禁卡

#### 5. 保全屏障之實施，應依據特定場域風險評估及確認符合下列狀況：

(1) 每道保全屏障應能增加拖延進到使用或保存管制性病原及毒素區域時間。大多數保全屏障可提供額外拖延入侵單位時間。

(2) 所有入口點，包括緊急出口，應有保全以防進入—例如：緊急出口外部無門把設計。

(3) 保全屏障之其中一道必須具備監視功能，以偵測可能規避進入管制區域之情事。包括監視錄影機、門禁卡讀取機或其他常規監視方法。

(4) 最後一道保全屏障必須限制僅經指定人員，始可取得管制性病原及毒素。

(5) 設置單位應確保可取得高危險管制性病原及毒素人員，已接受單位職前及持續適任性評估。進出紀錄應能呈現僅經許可進入人員可進出最後一道保全屏障。

6. 經訓練可識別及處理可疑活動之工作人員，可視為一道保全屏障。依應變程序接受“內部人員威脅”、“可疑人員”或相關訓練之人員可視為“經訓練人員”。該等人員於現場出現時，可視為一道保全屏障。

#### 7. 入侵偵測系統

(1) 設置單位應確保所有存在高危險管制性病原及毒素之管制空間，必須以入侵偵測系統進行保護，除非該區域已用物理性佔據(occupied)。入侵偵測系統係當保全系統遭破壞時，透過感

應裝置偵測觸發警報，通知具有處理警報及阻止威脅能力之應變人員（例如：地方警察、保全警衛等）。

- (2) 監視入侵偵測系統之人員應能研判警報狀況，並通報保全應變人員或警察機關。應變人員可由設置單位僱用、合約保全公司、地方警察機關、軍警單位、機構指定人員等擔任。
- (3) 如由合約保全公司監視單位入侵偵測系統，並連結至地方警察機關，則設置單位宜與當地警察機關加強聯繫溝通，協助其瞭解保全公司提供訊息的重要性。例如，可能由於多次假警報，造成地方警察不將警報視為嚴重事件。應鼓勵設置單位與地方警察溝通管制性病原及毒素遭竊的後果，以利地方警察機關瞭解威脅的嚴重性。地方警察機關應瞭解，持有管制性病原及毒素設置單位之警報不應視為“一般性”財務犯罪。

#### 8. 入侵偵測應變時間

- (1) 設置單位應確認入侵偵測系統警報至保全人力或地方警察機關抵達之應變時間。應變時間必須不超過 15 分鐘，從警報啟動或通報保全事故到應變人力抵達第一道保全屏障之時間。
- (2) 應變人力是指有能力阻止威脅之人員。可由保全警衛、警察機關人員擔任。
- (3) 應變時間目標是 15 分鐘或更短時間。強烈建議設置單位與地方警察機關合作，協助確定適當之應變時間。有許多方式可降低應變人力低於 15 分鐘抵達之應變時間。其中一個方法之執行步驟：
  - a. 與當地警察機關討論法規要求及策略。
  - b. 如有專屬警衛編制，與其合作（一般專屬警衛可達成目標）。
  - c. 計算設置單位保全屏障可提供的拖延時間，再與應變人力預計應變時間進行比較。藉由情境模擬進行應變人力之應變時間與保全屏障拖延時間比較。
  - d. 與當地應變人力進行演練。
- (4) 雖非必要，但設置單位在處理應變時間時，仍需考慮天然危害的影響。

#### 9. 門禁管制系統

- (1) 設置單位應有程序確保因電力中斷造成門禁管制系統失效，影響管制空間時，仍能維持保全功能。
- (2) 如果發生破壞或切斷管制空間電源事故，則設置單位必須訂有



計畫以確保保全得以維持，維持三道物理性屏障之功能，直到電力恢復。一些可接受的方法包括：

- a. 如果電源中斷或停電，失效保全仍為鎖住或維持上鎖狀態。
  - b. 於門口增加人員/警衛人力視為三道物理性屏障之一，在斷電時，門可能僅為無法打開，而不是關閉/鎖住。
  - c. 備用發電機或電池可維持門禁管制系統所需電力。
- (3) 例如：如果電源中斷且門仍鎖住(僅可以從內部打開)，則符合規定。如果電源中斷而門不會鎖住(可以從外面打開)，則不符合”失效保全”規定。
- (4) 根據門禁管制系統和設備的不同，設置單位應在高危險管制性病原及毒素工作人員解除職務時，考慮更換密碼鎖、密碼/個人識別碼、入侵偵測系統密碼/個人識別碼。以避免具有控制和使用門鎖、門禁管制系統及入侵偵測系統權限之前員工，造成保全漏洞。

## 十五、 審查及修訂

(一)保全計畫應至少每年進行一次審查，並視需要修正。一些可能需審查和修訂保全計畫之事件如下：

1. 管制性病原及毒素之遭竊、遺失或釋出。
2. 設置單位申請核准內容變更。
3. 核准管制空間變更。
4. 相關設置單位人員之異動

(二)此外，應同時更新任何與保全計畫修正而需調整之訓練評估、實地演習或演練。

## 十六、 指引修訂歷程

(一) 參考美國「Security Guidance for Select Agent or Toxin Facilities」(2015)訂定本指引。(2017.06.12)

(二) 依據 2017 年 7 月 10 日公告之「衛生福利部管制性病原管理作業要點」內容，並參考同年 8 月 17 日召開「管制性病原管理法規及指引第三次研討會議」，依委員共識進行修正。(2017.11.05)

(三) 參考美國「Security Plan Guidance」(2017)修訂。(2018.05.18)

## 十七、 參考資料

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Division of Select Agents

and Toxins & Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) Agriculture Select Agent Services, Security Plan Guidance, 2017. Available at: [https://www.selectagents.gov/resources/Security\\_Plan\\_Guidance.pdf](https://www.selectagents.gov/resources/Security_Plan_Guidance.pdf)

## 附錄

本附錄提供設置單位發展及實施保全計畫可能涉及之資訊、圖表及範例。設置單位可參考使用附錄所提供之相關資訊。

附錄 1：風險評估方法

附錄 2：門禁管制裝置

附錄 3：入侵偵測系統

附錄 4：管制性病原及毒素之單位內部移動紀錄表(範例)

附錄 5：情境（非高危險管制性病原及毒素屏障及進入管制）

附錄 6：情境流程範例

附錄 7：管制性病原或毒素庫存紀錄表(範例)

附錄 8：庫存稽核狀況

附錄 9：高危險管制性病原及毒素屏障情境

附錄 1：風險評估方法

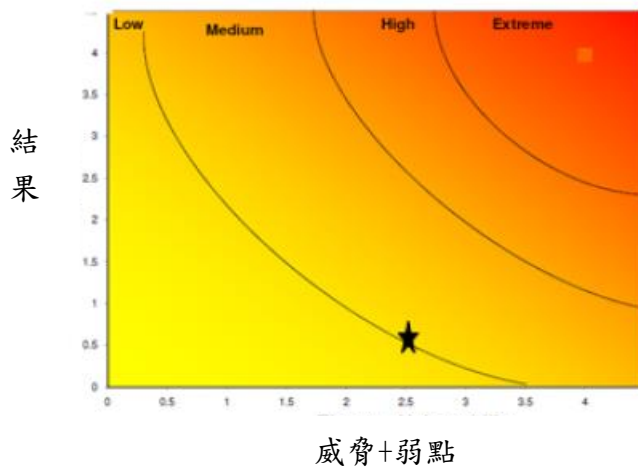
一、範例“方塊風險圖”：是一種定性分析方法，基於比較威脅和弱點組合的常識理解以及事故發生的結果。

“方塊風險圖”透過威脅和弱點的情況與事故結果，來評估風險。評估風險為”低”、“中”、“高”及”極高”。

		風險		
結果	極高	高	高	極高
	高	中	高	極高
	中	中	中	高
	低	低	中	高
		不可能	可能	容易
		威脅+弱點		

二、範例“相對風險評分”：將威脅和弱點給予數字評分，與給予情景的結果比較，並根據設定的風險等級範圍繪製風險。

“相對風險評分”該方法透過對威脅和弱點給予數字評分來評估風險，與給予情景的結果相比。



附錄 2：門禁管制裝置

鑰匙類型	物理性保全要求
機械鑰匙	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 所有鑰匙使用紀錄必須能追溯。</li> <li>• 如鑰匙遺失或損壞需更換鎖。</li> <li>• 當人員離職或調職，必須繳回所有鑰匙。</li> <li>• 設置單位必須保存進出紀錄至少 3 年。</li> <li>• 如鑰匙保全於鑰匙盒，鑰匙盒之鑰匙必須符合上述要求。</li> </ul>
密碼/密碼鎖	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 當人員離職或調職時，設置單位必須更改密碼或密碼鎖。更改必須有紀錄留存。</li> <li>• 設置單位必須在洩密事件中更改密碼或密碼鎖。</li> <li>• 設置單位必須規定進出管制區域應記錄，並保留進出紀錄至少 3 年。</li> </ul>
卡片鑰匙	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 設置單位必須保存進出管制區域之電子或紙本紀錄至少 3 年。</li> <li>• 紀錄必須可以列印。</li> <li>• 進出管制網絡必須符合資訊安全要求。</li> </ul>
卡片鑰匙+個人識別碼	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 設置單位必須保存進出電子紀錄至少 3 年。</li> <li>• 進出管制網絡必須符合資訊安全要求。</li> </ul>
生物辨識	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 設置單位必須保存進出的電子紀錄 3 年。</li> <li>• 進出管制網絡必須符合資訊安全要求。</li> </ul>
多重進入管制（即同一門口需卡片鑰匙加機械鎖）	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 當使用時，應符合各類型進出管制系統之所有要求。</li> </ul>
遠距開啟（例如，由警衛開啟電動解鎖門）	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 保存電子進出紀錄至少 3 年。</li> <li>• 進出管制網絡必須符合資訊安全要求。</li> </ul>
第一線應變人員持有之“緊急”卡片鑰匙	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 進出紀錄。</li> <li>• 庫存鑰匙。</li> <li>• 當發生事件使用時，應通報管制性病原主管及遵循管制性病原及毒素相關法規要求。</li> </ul>
緊急機械鑰匙或卡片鑰匙（儲存在保全盒之鑰匙只能由第一線應變人員取得）	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 保存電子進出紀錄至少 3 年。</li> <li>• 當發生事件使用時，應通報管制性病原主管及遵循管制性病原及毒素相關法規要求。</li> </ul>

附錄 3：入侵偵測系統

系統	定義	用途	不適用	備註
紅外線移動偵測器	偵測環境溫度變化之裝置 (熱感應器)	-管制區域內部 -通往管制區域之通道 -通往管制區域之門口 -冷凍儲存櫃	-有物品加熱 (升溫) 之區域 -大範圍區域	確認系統集中在關鍵地區，而非“隨機”裝設於設置單位。
觸控開關	當電路斷開 (門窗被打開) 時之警報	-管制區域內部 -通往管制區域之通道 -通往管制區域之門口 -冷凍儲存櫃	設置玻璃門窗區域直接緊臨管制區域	確認緊急出口設有警鈴，窗戶設有感應器。
玻璃破裂感應器	偵測玻璃破裂產生之音頻裝置	-實驗室玻璃窗直接緊鄰管制區域	-設置單位位於經常發生嚴重暴風雨之地區 -設置單位裝設合成窗戶	確認所有門已設有感應器。
聲音變化感應器 (發出聲音)	偵測物體移動所產生聲音之主動裝置	-管制區域內部 -通往管制區域之通道 -通往管制區域之門口 -冷凍儲存櫃	-動物房 -在下班後設備 (例如：振動器、保溫箱) 仍持續運作之房間 -大範圍區域	確認系統集中在關鍵地區，而非“隨機”裝設於設置單位。
聲音感應器 (監聽聲音)	監視聲音以確定何時發生入侵和/或確定入侵性質之被動裝置	-管制區域內部 -通往管制區域之通道	-動物房 -在下班後設備 (例如：振動器、保溫箱) 仍持續運作之房間 -設置單位無法消滅外在聲音	確認外部噪聲不會啟動警報 (例如：實驗室隔壁房間之動物)。

附錄 4：管制性病原及毒素之單位內部移動紀錄表(範例)

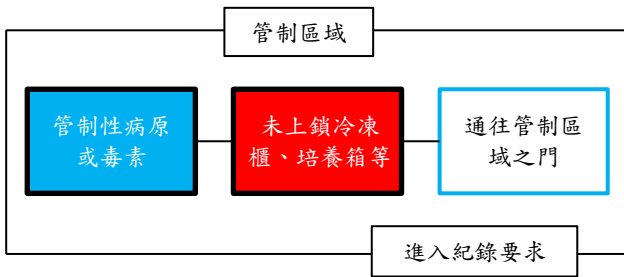
管制性病原/毒素名稱	型別/特性	移動數量	移動日期	取出人	接收人

審核者： \_\_\_\_\_

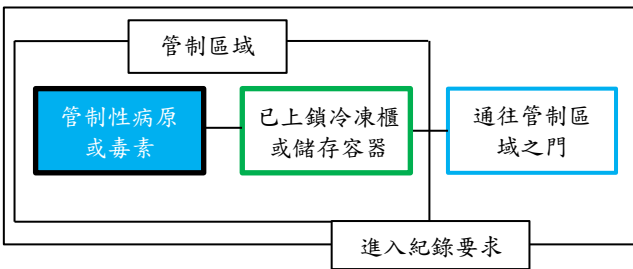
審核日期： \_\_\_\_\_

附錄 5：情境（非高危險管制性病原及毒素屏障及進入管制）

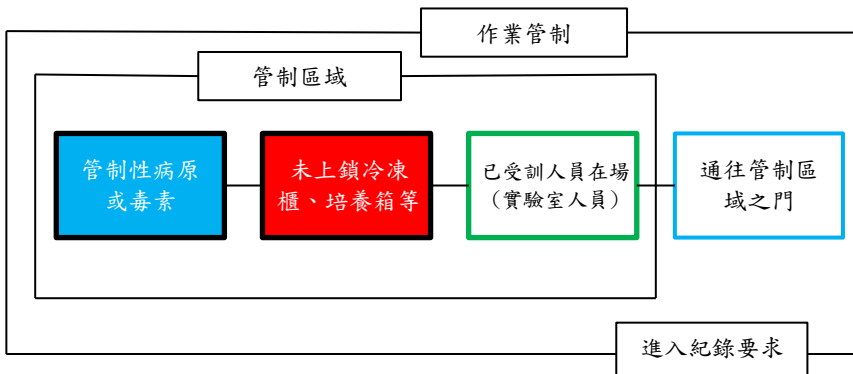
情境 1：典型工作場所



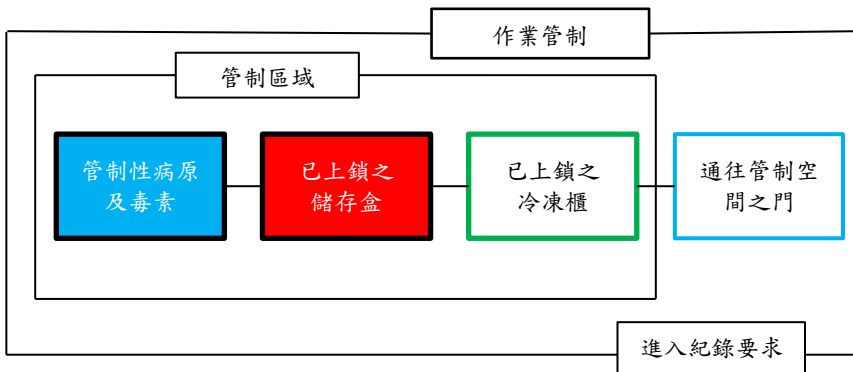
情境 2：僅保存



情境 3：共用空間內操作管制性病原及毒素



情境 4：冷凍櫃內已上鎖之保存盒



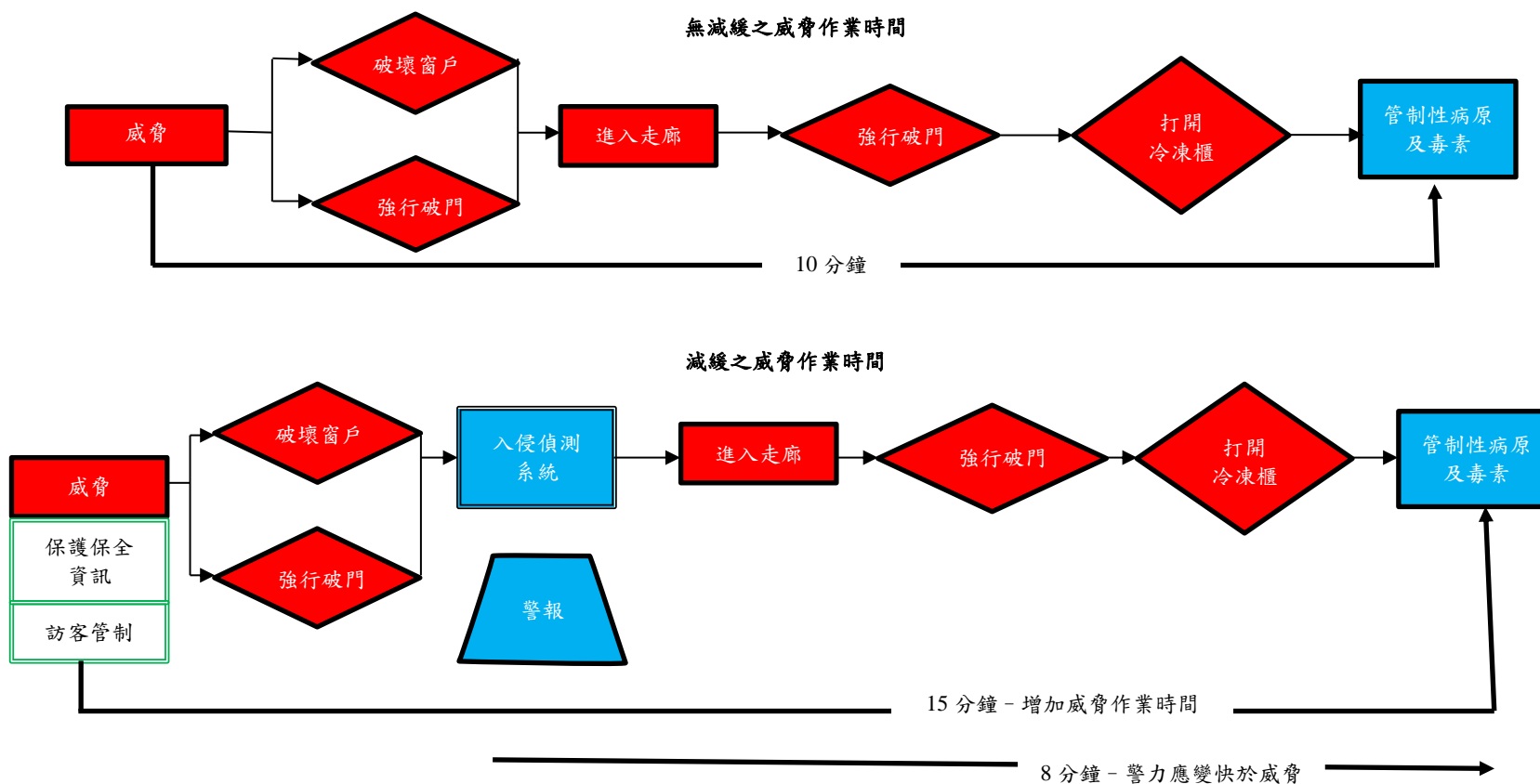
「作業管制」是指特別用於防止未經授權取得任何管制性病原或毒素之管制措施。適當的作業管制是基於管制區域所有工作的性質，該區域的物理特性以及設置單位的風險評估。



## 附錄 6：情境流程範例

### 外部威脅

屏障可阻擋但無法依此阻止外人入侵。門鎖、門或其他屏障等只能拖延而無法阻止外人，唯有應變人員能夠阻止外人其入侵。



附錄 7：管制性病原或毒素庫存紀錄表(範例)

管制性病原或毒素品名：

特性：

取得重量：

取得日期：

取得來源：

原始數量：

存放位置：

建築物：

房間：

冰箱：

庫存使用狀況：

目前數量	取出日期	取出數量	取出人	使用人	存入日期	存入數量	存入人	使用目的	銷毀日期	剩餘數量

審核者：\_\_\_\_\_

審核日期：\_\_\_\_\_

附錄 8：庫存稽核狀況

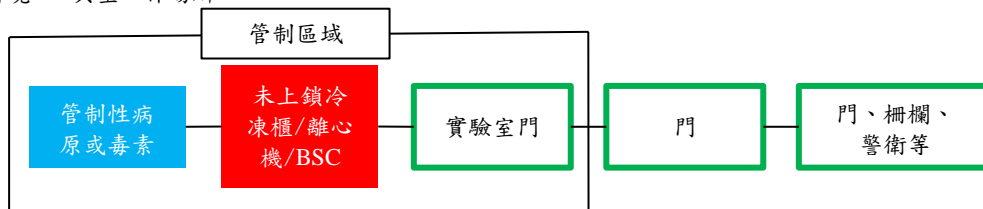
情況	稽核建議
在同一管制區域內進行緊急移動	如無發生遺失或遭竊之狀況，則不需要進行稽核。
在不同管制區域進行緊急移動	檢查所有(100%)密封容器之防拆封貼條。 抽查 10% 未密封之庫存部分。 移動完成後進行稽核。
遺失	實驗室主管管理所有(100%)樣本及/或共用冷凍空間儲存之其他庫存。 在事件發現後立即進行稽核 (48 小時內)。
遭竊	實驗室主管管理所有(100%)樣本及/或共用冷凍空間儲存之其他庫存。 在事件發現後立即進行稽核 (48 小時內)。
從列管人員名單新增或刪除實驗室主管，或實驗室主管之間的庫存移動	實驗室主管管理所有(100%)樣本。 檢查所有(100%)密封容器之防拆封貼條。 在研究人員到職或調職完成後儘快進行稽核，或之後儘快進行。
規劃移動到不同之管制區域	檢查所有(100%)密封容器之防拆封貼條。 抽查 10% 未密封之庫存部分。 移動完成後進行稽核。
規劃移動到不同建築物、園區或場所之管制區域	自最近一次庫存清單以後所有(100%)操作之樣本。 檢查所有(100%)密封容器之防拆封貼條。 移動完成後進行稽核。

建議設置單位於下列情況考慮進行庫存清點

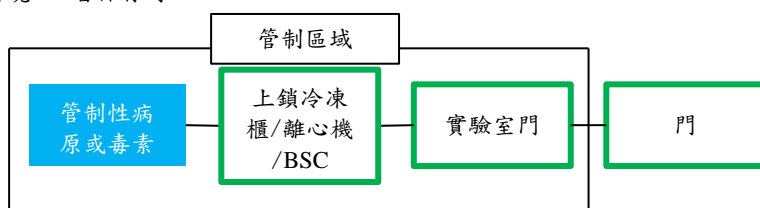
狀況	庫存清點
實驗室工作人員或後勤人員從列管人員名單刪除	抽查 10% 與該工作人員操作相關實驗室主管管理之樣本。 檢查所有(100%)密封容器之防拆封貼條。 工作人員名單刪除後，儘快進行稽核。
銷毀管制性病原	檢查所有(100%)將銷毀之管制性病原。

## 附錄 9：高危險管制性病原及毒素屏障情境

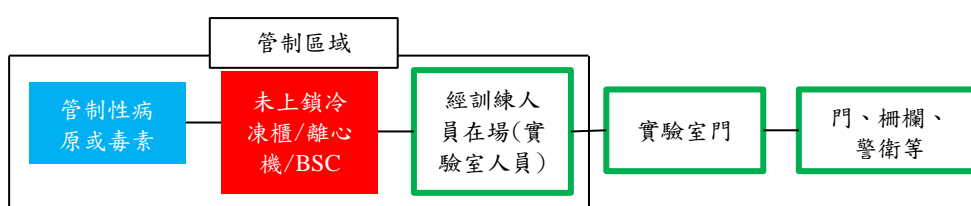
情境 1：典型工作場所



情境 2：當保存時



情境 3：操作管制性病原或毒素



情境 4：保存盒上鎖

