計畫編號：MOHW107-CDC-C-315-122125

衛生福利部疾病管制署 107 年署內科技研究計畫

計畫名稱：建立我國管制性病原之保全管理及流程監管機制之研究

年 度 研 究 報 告

執行機構：疾病管制署感染管制及生物安全組

計畫主持人：吳文超

協同主持人：

研究人員：朱淑君、蔡威士、謝立祺

執行期間：107 年 1 月 1 日至 107 年 12 月 31 日

目　　錄

中文摘要 4

Abstract 6

一、　前言 8

二、　材料與方法 13

三、　結果 15

四、　討論 39

五、　結論與建議 422

六、　重要研究成果及具體建議 433

七、　參考文獻 444

八、　附件

附件 1、「管制性病原及毒素保全計畫指引」數位課程

圖 目 錄

圖 1、「管制性病原及毒素保全計畫指引」數位課程擷取畫面.....22

圖 2、實驗室生物安全查核暨人才庫管理資訊系統設計架構.....28

圖 3、實驗室生物安全查核暨人才庫管理資訊系統角色對照表.....29

圖 4、查核基準設定畫面.....31

圖 5、受查核單位名單設定畫面.....31

圖 6、查核委員名單設定畫面.....32

圖 7、查核排程設定畫面.....32

圖 8、自評表設定畫面.....33

圖 9、受查核單位資料確認與查詢畫面.....33

圖 10、自評表填報畫面.....34

圖 11、查核委員參與登錄與查詢畫面.....34

圖 12、查核資料填報畫面.....35

圖 13、查核結果登錄畫面.....35

圖 14、不符合事項改善成果填報畫面.....36

圖 15、不符合事項改善成果填報審核畫面.....37

圖 16、人才庫委員資料畫面.....38

中文摘要

依據「全球衛生安全綱領」(Global Health Security Agenda，簡稱 GHSA)之生物安全及生物保全行動方案執行目標，各會員國應建立政府一體之國家生物安全及生物保全體系，確保管制性病原及毒素(Biological Select Agents and Toxins，簡稱 BSAT)於最少設置單位之實驗室或保存場所，依最佳規範進行鑑別、持有、保存及監視，落實生物風險管理教育訓練，促進責任分擔文化，降低雙重用途風險，減少病原增殖及遭惡意使用威脅，確保生物病原安全移轉，以及國家制定生物安全及生物保全專法、認可實驗室並對該等生物病原實施適當管制措施。

本計畫為 2 年期研究計畫，對於我國 BSAT 生物安全及生物保全管理政策及實務，發展、實施及維持一套監督機制，掌握國內 BSAT 設置單位持有、使用、保存、處分及輸出入 BSAT 之實驗室或保存場所，其生物安全及生物保全運作，避免因人為疏失或蓄意釋出該等病原，造成重大生物危害事件。

本計畫第 2 年接續增修訂 BSAT 相關法規及指引，以利 BSAT 設置單位之實驗室或保存場所工作人員遵循；擴充「實驗室生物安全管理資訊系統」第 2.0 版之子系統—「實驗室生物安全查核暨人才庫管理

資訊系統」；派員參加美國生物安全協會(ABSA)第 61 屆年會及實驗室生物風險管理訓練課程，了解及蒐集國際生物安全管理政策最新動向及趨勢。藉由本計畫之執行，將促使我國 BSAT 管理制度更為周延及健全。

關鍵詞：全球衛生安全綱領、生物安全、生物保全、管制性病原及毒素、實驗室生物風險管理

Abstract

According to GHSA Biosafety and Biosecurity Action Package, a whole-of-government national biosafety and biosecurity1system is in place, ensuring that Biological Select Agents and Toxins (BSAT) are identified, held, secured and monitored in a minimal number of facilities according to best practices; biological risk management training and educational outreach are conducted to promote a shared culture of responsibility, reduce dual use risks, mitigate biological proliferation and deliberate use threats, and ensure safe transfer of biological agents; and country-specific biosafety and biosecurity legislation, laboratory licensing, and pathogen control measures are in place as appropriate.

The project is two-year research, and to develop, implement, and sustain a national oversight mechanism for biosafety and biosecurity management of BSAT that will establish a system to monitor the laboratories or the store places which biosafety and biosecurity activities with possession, using or storage.

Subsequent to the project, BSAT related regulations/guidelines providing personnel in BSAT entities (store/use) to abide by have been revised. Expansion of the "Laboratory Biosafety Management Information System" version 2.0 of the subsystem-"laboratory biosafety inspectionand talent pool management Information System". Participate in the 61st Annual Biosafety and Biosecurity Conference and preconference courses (laboratory biorisk management), for collecting the latest trends in international biosafety management policies. By studying the BSAT management mechanism, it is of great help to promote the BSAT management awareness of the entities, and will contribute to the

improvement of the BSAT management system in Taiwan.

Keywords：GHSA, biosafety, biosecurity, biological select agents and toxins, laboratory biorisk management

一、 前言

美國在 2001 年發生炭疽桿菌郵件事件後，「實驗室生物保全」(laboratory biosecurity)議題逐漸受到全球矚目。世界衛生組織(WHO World Health Organization, WHO)於 2004 年發行「實驗室生物安全手冊」(Laboratory biosafety manual)第 3 版[1]，其中「實驗室生物保全」僅以一章節篇幅介紹，至 2006 年出版「實驗室生物保全指引」(Laboratory biosecurity guidance)[2] 專書，已提出以生物風險管理(biorisk management)概念，進行病原體及生物毒素之保全管理。對於持有感染性生物材料之單位，應採取適當保全措施，以避免感染性生物材料遺失、遭竊，或未經授權取得、濫用、挪用或蓄意釋出之意外。一旦該等病原遭到有心人士之利用，淪為生物武器，恐危及經濟繁榮、社會安定與民眾健康。

歐洲標準化委員會(European Committee for Standardization, CEN)是由英國、法國、德國及比利時等 20 多個歐洲國家之國家標準機構所組成之組織。該委員會工作小組協議(CEN Workshop Agreement, CWA)於 2008 年訂定「CEN CWA 15793: 2008 實驗室生物風險管理標準」(Laboratory biorisk management standard)[3]，以「生物風險評估」鑑別實驗室可能之生物危害風險及程度，進而對高危害風險研擬「預防措施」，以消弭危害因子並藉由 PDCA(規劃-執行-查核-行動) 持續改善之

循環，有效鑑別、監視、預防及改善實驗室生物安全和生物保全方面危害，達到保護實驗室工作人員、社區民眾及環境安全，以及保障持有感染性生物材料之安全。

WHO 於 2012 年公布「2012 年至 2016 年實驗室生物風險管理策略框架行動」(Laboratory Biorisk Management Strategic Framework for Action 2012-2016)[4]，呼籲各會員國對於生物醫學及微生物實驗室應導入實驗室生物風險管理系統，為現階段提升實驗室生物安全及生物保全管理之重要政策及目標。為此，疾病管制署(以下稱疾管署)於 2015 年研提「高防護實驗室導入『實驗室生物風險管理系統』提升預防能力及降低染風險研究」(2015-2016 年)之 2 年委託研究計畫，於 2016 年共完成輔導 22 間 BSL-3 以上實驗室及 TB 負壓實驗室成功導入生物風險管理系統。於 2016 年研提「生物技術相關實驗室建構『實驗室生物風險管理系統』研究」(2016-2019 年)之 4 年委託研究計畫，截至 2018 年共完成輔導 60 間 BSL-2 微生物實驗室成功導入生物風險管理系統。預計於 2019 年止，國內應有近 100 間導入生物風險管理系統之示範實驗室，作為疾管署推動此項政策之基礎。

美國於 2012 年聯合 WHO、世界動物組織(OIE)、聯合國世界糧農組織(FAO)及歐盟(EU)等國際組織以及 29 個先進國家共同發起「全球衛生安全綱領」(GHSA)[5]，截至 2018 年 5 月止，已有 65 國承諾參與。

GHSA 係採取多邊及跨部門方式，加強全球各國防疫能力，藉由預防、偵測及應變對於自然發生、意外或蓄意散佈人類及動物傳染病威脅。GHSA 之「預防-3：生物安全及生物保全行動方案」[6]，強調各會員國應達成政府一體之生物安全及生物保全體系，確保高危險病原體及毒素(即 BSAT)之鑑別、持有、保存及監管機制，降低生物病原雙重用途研究風險，以避免濫用及蓄意釋出之威脅。為此，藉由本計畫第 1 年之執行，已完成「衛生福利部管制性病原管理作業要點」、「管制性病原管理作業指引」、「管制性病原及毒素庫存管理指引」、「管制性病原實驗室及保存場所保全指引」與「管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引」等文件之訂定。並完成「實驗室生物安全管理資訊系統」之改版及規劃擴充 BSAT 管理功能，以有效掌握 BSAT 保存及流向。

美國對於 BSAT 管理，歷經十餘年資源之投入，已建立十分完善之流程監管制度。在 2001 年該國發生炭疽桿菌郵件事件，造成 22 人罹病，其中 5 人死亡，逾百萬人壟罩於生物恐怖攻擊之威脅與恐懼中，後續復原及損失超過 2 千 3 百萬美元，證明落實 BSAT 管理之必要性。美國國會於 2001 年通過「USA Patriot Act」及 2002 年通過「Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act」，要求美國衛生及公共服務部(Department of Health and Human Services, HHS)及美國農業部(Department of Agriculture, USDA)應立法對於人類、動物、植物

健康與動、植物產品，具有潛在或嚴重威脅之生物病原列為 BSAT，對其持有、保存、使用或移轉等加以規範。BSAT 管理相關法規，包括 7 CFR Part 331, 9 CFR Part 121, 及 42 CFR Part 73，於 2003 年 7 月生效，並 2012 年進行修正 BSAT 列管項目。

此外，國際上對於使用某些特定 BSAT 之研究計畫可能衍生「關切的雙重用途研究」（Dual Use Research of Concern，簡稱 DURC），亦建立審查及監管機制，以防止該等研究計畫未事先經過周延評估、審核及實施減害計畫，如研究結果產出之知識、資訊、產物或技術等，一旦遭有心人士或恐怖組織之濫用，將造成人類社會莫大恐慌及威脅。為避免各設置單位實驗室使用前述之特定管制性病原及毒素進行研究計畫，衍生可能之風險或疑慮。疾管署於 2016 年訂定「高危險病原體及毒素研究計畫審查指引」，提供國內涉及使用列管高危險病原體及毒素進行研究計畫，應依指引要求經設置單位生物安全會進行審核並獲同意後始可進行，以確保研究結果之生物安全及生物保全，並保障國人健康及環境安全。

疾管署為響應 GHSA 之政策，於 2016 年參照 GHSA 會員國使用相同評估工具與方法，執行國際衛生條例(International Health Regulation, IHR)核心能力之聯合外部評核(Joint External Evaluation, JEE)，評估我國達成 GHSA 設定目標之進度及展示成果。JEE 工具結

合 GHSA 之 11 項行動方案以及 IHR 之 8 項核心能力，共 19 項核心能力(48 項評估指標)，共分為 5 級分—從第 1 級分(不具能力)至第 5 級分(具維持能力)，其中包括生物安全及生物保全事項。為順利完成 JEE 評核活動，疾管署邀請國外 6 位外部專家，包括 5 位美國匹茲堡大學衛生安全中心 (UPMC Center for Health Security)及 1 位美國 CDC 前資深官員來台協助執行評核工作。

經美國 UPMC 團隊以 JEE 工具評核「生物安全及生物保全」項目為 3 級分—具發展能力(Developed Capacity-3)。主要缺失包括台灣尚未將國內 BSAT 設置單位降到最少家數，以及未能針對 BSAT 工作人員建利專屬生物安全及生物保全教育訓練。藉由本計畫之實施，將有助相關評核缺失改善之補強，經過本計畫第 1 年之執行，疾管署自評 2017 年已可達到 JEE 工具評核之 4 級分—具證明能力(Demonstrated Capacity-4)，如持續維持相關管理作業，未來將能再提升至 5 級分—具維持能力(Sustainable Capacity-5)。

二、 材料與方法

(一)持續修訂 BSAT 管理法規及訂定相關 BSAT 指引：主要參考美國 Federal Select Agent Program 增修訂之 Select Agents Regulations(42 CFR Part 73)、"Guidance on the Inventory of Select Agents and Toxins"、"Security Plan Guidance"、"Select Agents and Toxins Biosafety/Biocontainment Plan Guidance" 及 "Drills and Exercise Guidance"等文件，在完成指引草案後，徵詢衛生福利部傳染病防治諮詢組—生物安全組委員以及 BSAT 設置單位訪視委員意見，完成修正版本，經陳核後公布週知。

(二)「實驗室生物安全管理資訊系統」(第 2.0 版)正式上線啟用及建置子系統—「實驗室生物安全查核暨人才庫管理資訊系統」：藉由辦理設置單位實機操作教學(含 BSAT 功能介面)以及單一縣市試行運作，達成系統順利上線啟用。另建置子系統，提升實驗室生物安全查核作業之效能及管理生物安全查核委員人才庫。

(三)製作 BSAT 相關指引之數位學習課程：邀請具備輔訪 BSAT 設置單位實務經驗之專家學者，錄製 1 門 BSAT 指引相關數位學習課程。

(四)派員參加國外實驗室生物風險管理研討會/教育訓練：本次參加美國生物安全協會(American Biological Safety Association, ABSA)於 2018 年 10 月 12 日至 10 月 17 日，假美國南卡羅來納州查爾斯頓

(Charleston, South Carolina)之查爾斯頓會議中心(Charleston Convention Center)，舉辦之第 61 屆年度生物安全年會(61st Annual Biological Safety Conference)及實驗室生物風險管理訓練課程。

三、 結果

(一)完成訂定「管制性病原及毒素生物安全/生物防護計畫指引」與「管制性病原及毒素實地演習及演練指引」，以及增修訂「管制性病原及毒素管理作業規定」、「管制性病原及毒素保全計畫指引」與「管制性病原及毒素庫存管理指引」。

1. 訂定「管制性病原及毒素生物安全/生物防護計畫指引」

為利管制性病原設置單位研訂適合單位現況之生物安全/生物防護計畫，以確保 BSAT 實驗室工作人員之正確防護及操作安全。遂參採美國 Federal Select Agent Program 之 Select Agents and Toxins Biosafety/Biocontainment Plan Guidance (2017 年版)，於 2018 年 8 月 7 日完成本指引之訂定，指引之主要內容如下：

(1) 生物安全/生物防護計畫應包含經核准持有、保存之BSAT項目，說明其危害特性及實驗操作程序之生物安全/生物防護風險。

(2) 生物安全/生物防護計畫必須包含與執行工作相關的保護措施，以保護操作人員、周遭民眾健康與環境安全，避免工作人員暴露於 BSAT 感染風險，甚至意外釋出或洩漏。

(3) 生物安全/生物防護計畫必須包含用於對所有受汙染或懷

疑被汙染的器材、物品，使用經驗證方法之作業程序，進行消毒、除汙或銷毀處置。

(4) 設置單位應有對於共用空間處理 BSAT 與非 BSAT 之程序，以防止無意的交叉汙染。

(5) 應採取預防措施以防止管制性病原(病毒類)在細胞培養時發生交叉汙染。

2. 訂定「管制性病原及毒素實地演習及演練指引」

為利國內管制性病原及毒素設置單位每年辦理實地演習與演練，以測試與評估所訂定生物安全計畫、生物保全計畫與事故應變計畫之有效性，遂參考美國 Code of Federal Regulations 之第 73 部分—Select Agents and Toxins 之附屬文件：「Drills and Exercise Guidance」(2017 年版)，於 2018 年 7 月 30 日訂定本指引，指引之主要重點如下：

(1) 實施生物安全、生物保全、事故應變之實地演習及演練。

(2) 實地演習及演練之最佳實施方法。

(3) 設置單位實地演習及演練計畫範例。

(4) 設置單位實地演習及演練計畫之紀錄內容。

3. 修訂「管制性病原及毒素管理作業規定」

配合 2017 年 7 月 10 日公布實施之「衛生福利部管制性病

原作業要點」，疾管署於同年 8 月 21 日訂定「管制性病原管理作業指引」，供各界參照遵循。為提升國內 BSAT 管理法規位階，於 2018 年辦理「感染性生物材料管理辦法」修法，已將該作業要點相關條文納入新修辦法。為提升規範設置單位持有、保存、使用、處分 BSAT 之管理強度，遂將該指引更名為「管制性病原管理作業規定」，並依實務需求增修相關管理要求，落實我國 BSAT 之實務管理。本作業規定主要修正內容如下：

(1) 增訂「列管之管制性病原及毒素」一節，以與「衛生福利部管制性病原作業要點」規定相連結。

(2) 將「管制性病原設置單位之核准、異動及撤銷」一節，分成「持有、保存或使用管制性病原及毒素之核准」、「保存或使用管制性病原及毒素之異動」及「保存或使用管制性病原及毒素之撤銷」等三節，詳細規範辦理流程細節。

(3) 整合及擴充「管制性病原及毒素管理之保全計畫」、「管制性病原及毒素管理之生物安全計畫」及「管制性病原及毒素管理之事故應變計畫」三節，以利規範持有、保存或使用管制性病原及毒素之設置單位，訂定該等計畫之必要項目及要求。

(4) 針對規定之附表及附件內容，進行整併或修正，以符合各節規定及要求。

主要增修訂管理內容項目：持有、保存或使用管制性病原及毒素之核准、保存或使用管制性病原及毒素之異動、保存或使用管制性病原及毒素之撤銷、檢出管制性病原及毒素之通報及處置、管制性病原及毒素管理之保全計畫、管制性病原及毒素管理之生物安全計畫、管制性病原及毒素管理之事故應變計畫、保存或使用管制性病原及毒素之實驗室或保存場所其保全要求與措施、訓練及考核、移轉、紀錄、異常事件通報、使用高危險管制性病原及毒素之雙重用途研究計畫之報備、免除等。

4. 修訂「管制性病原及毒素保全計畫指引」

為利管制性病原設置單位研訂適合單位現況之保全計畫，以確保管制性病原免於未經授權取得、遭竊、遺失或釋出，並對管制區域進行風險評估，提供分級保全管制，確保管制性病原存取與使用安全無虞。故參採美國 Federal Select Agent Program 之 Security guidance for select agent or toxin facilities(2015 年版)，於 2017 年 6 月 12 日完成本指引之訂定。因美國於 2017 年公布最新修訂版「Security Plan Guidance」，故

進行修訂作業，修正重點如下：

(1) 參考美國新版指引名稱，將原指引名稱(管制性病原實驗室及保存場所保全指引)變更為「管制性病原及毒素保全計畫指引」。

(2) 新增「特定場域保全計畫」、「保全計畫的角色和責任」及「特定場域風險評估」等章節內容，使管理權責更為周延。

(3) 刪除「保全計畫之發展及管理」部分內容，符合實務運作現況。

(4) 各主題順序及內容進行適當調整，以使指引更易閱讀及理解。

(5) 酌修部分文字，以使指引內容語意更為清楚明確。

指引之主要內容如下：

(1) 依特定場域風險評估結果撰擬保全計畫：依據特定場域的風險評估進行規劃，並依管制性病原及毒素的風險提供分級保護，在預期用途情況下進行，明訂各個職位在系統中的角色和責任。

(2) 進出管制：規範以物理性保全防止未經授權取得管制性病原及毒素，訂定管制區域如何進行清潔、維護、維修、

門禁管理規定，及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。

(3) 未經授權或可疑人員及通報管制性病原主管：應規範識別及驅離未經授權及可疑人員之流程,及後續採取行動，並向通報管制性病原主管可疑活動。

(4) 運送及移轉：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、可疑包裹參考指標。

(5) 庫存稽核：規範設置單位如何進行稽核，稽核時機及稽核範圍。

(6) 高危險管制性病原及毒素之保全：高危險管制性病原及毒素需要實施外加保全措施，包括職前及持續適任性評估、較嚴密的進出管制和多重屏障等。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。

5. 修訂「管制性病原及毒素庫存管理指引」

為利國內經核准保存、使用管制性病原及毒素之設置單位，落實其管制性病原及毒素之保存及記錄管理實務，故參考美國 Federal Select Agent Program 之 Long-term storage criteria for select agents(2015 年版) 於 2017 年 1 月 13 日完成本指引之修

訂。因美國於 2017 年公布最新指引修訂版，故進行修訂作業。

本次修訂重點：

(1) 將「管制性病原」及「管制性毒素」之庫存紀錄分開規範，以符合實務管理需求。

(2) 新增「紀錄維持」及「最後處置紀錄」之規定，以利紀錄之管理及追溯。

(3) 為利語意清楚及順暢，酌修部分文字。

指引之主要內容如下：

(1) 定義長期儲存與工作中保存管制性病原材料，並規範其保存型態、保全區域及人員經授權取得病原之要求。

(2) 要求設置單位應備有庫存紀錄，並應定期稽核，以確保病原庫存品項與數量之正確性。

(3) 針對管制性生物毒素與經毒素暴露之動物及動物組織，訂定相關管理規範。

(二)完成「實驗室生物安全管理資訊系統」(第 2.0 版)上線啟用，包含 BSAT 管理之系統操作訓練。

於 2018 年 1 月至 3 月分區辦理 10 場次(台中 3 場、台南 3 場、高雄 2 場、新竹 1 場及花蓮 1 場)之「實驗室生物安全管理資訊系統」(第 2.0 版)實機操作教育訓練，共計 219 位學員參訓。為利新

版系統順利上線，於 2018 年 3 月 8 日至 3 月 31 日期間，以新北市所在設置單位為對象進行試行運作。針對使用單位在新版帳號申請、資料建檔、介面操作等，發現之問題及錯誤進行修正。最終新版系統於 2018 年 4 月 9 日正式上線啟用。

(三)製作 1 門 BSAT 相關指引之數位學習課程

完成「管制性病原及毒素保全計畫指引」數位課程製作(如附件 1)，已於 2018 年置於行政院人事行政總處之「e 等公務園+學習平台」，提供各界線上學習(如圖 1)。

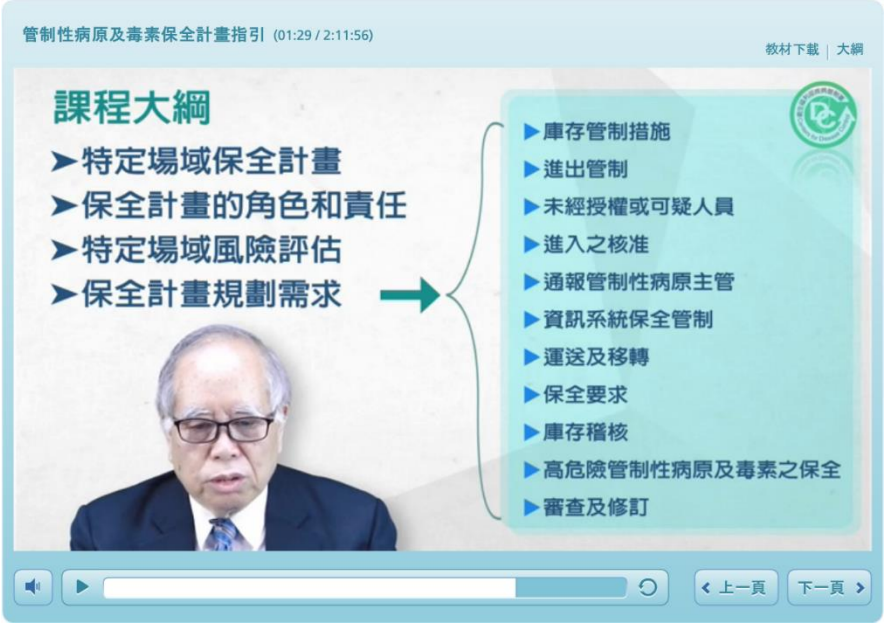


圖 1、「管制性病原及毒素保全計畫指引」數位課程擷取畫面

(四)參加美國生物安全協會第 61 屆年度生物安全年會及實驗室生物風險管理訓練課程。為利國內推展實驗室導入生物風險管理系統，特參與相關基礎課程，以作為強化國內管理政策之基礎。

1. 「Basic Risk Assessment」課程：

本課程主要有 3 大主軸：風險評估(Risk Assessment)、危害辨識(Hazard Identification)與風險緩解(Risk Mitigation)。風險評估介紹設置單位執行風險評估的「原因」、「時機」、「人員」與「方法」。

「原因」大致包括：降低人員與環境暴露風險，避免實驗室感染遵守法規要求；「時機」大致包括：在工作開始前完成評估且應定期執行，風險監控確保風險評估能夠與所操作的病原/步驟相對應；「人員」大致包括：生物安全會、生物安全專責人員、設置單位管理階層及顧問；「方法」大致包括：風險評估(Risk Assessment, RA)—識別危害(可能發生的危害、危害如何發生)，評估風險—發生機率與嚴重程度，風險管理(Risk Management, RM)—判定必需的控制/防護-降低風險(如果無法接受時)，執行控制措施(緩解)，評估控制的有效性。

危害辨識係針對不同類型危害進行，包括感染性微生物(Infectious Microorganisms)、哺乳動物/人類來源材料(Mammalian/Human-sourced Materials)、重組 DNA(Recombinant DNA)與動物/過敏原(Animals/Allergens)。

風險緩解係利用管制階層(Hierarchy of Control)概念進行：「消除」(Elimination)—移除危害(效果最佳)；「替代」(Substitution)—替換危害；「工程控制」(Engineering Controls)—隔離人員與危害；「行政管制」(Administrative Controls)—變更人員工作方式；「個人防護裝備」(Personal Protective Equipment, PPE)—穿戴個人防護裝備避免暴露危害(效果最差)

管制階層	優點	缺點
消除/替代	能夠顯著降低風險	需要大量的概念研究與證明
	通常能夠降低防護等級	耗時且需要大量的投資
	消除對其他控制階層的需要	
工程控制	能夠顯著降低風險	建置與維護需較高的成本
	減少與人員相關的危害	無法取代適合的程序
	廣泛接受的風險緩解方法	彈性受到限制
		除汙可能有困難
行政管制	可節省成本	仰賴人員的行為
	協助與研究人員建立關係	需要多人參與(溝通困難)
	設置單位對安全的努力	實施需要時間與資源(設置單位的生安文化)
個人防護裝備	無設施的限制	仰賴人員的行為/訓練
	訓練時間通常不久	裝備無法適用每位人員(個人取向)
		只能保護使用者

2. 「Keeping it Going: Maintaining and Improving a Select Agent Program over the Long Term」課程：

在美國，BSAT 設置單位要符合該國管制性病原計畫可能面臨許多困難，尤其是法規不斷更新之要求與單位有限的資源。原先已長期建立的程序可能突然變成不符合規定，造成中斷正

在進行的研究，使得研究人員感到阻撓受挫，因此，準備好應對這些變化對於維持健全的計畫至關重要。本課程探討維持與改進現有的管制性病原計畫，包括預測與應對新法規要求的策略。策略主要基於講師應對自身設置單位的 BSL-3 實驗室之管制性病原計畫經驗進行分享，內容包含有效的監管實行、滿足文件化要求、實施現有計畫變更的策略，以及檢查準備與應變等。

由於實驗室可能同時操作多種 BSAT，為避免未經授權人員取得、竊取或蓄意釋出該等病原，造成重大生物危害事件，因此講師特別強調對於長期儲存與工作中保存的管制性病原，應確實進行追溯。長期儲存之病原應記錄品名及特性、數量、儲存位置、存取、移動及移轉紀錄，以及異常事件相關紀錄等。除此之外，如何連結工作中保存的病原也相當重要。例如，目前因研究計畫所需操作之病原(工作中保存)，庫存紀錄仍應確實註記該病原分裝的來源、日期及數量等，並且能有一組獨立號碼(對應長期儲存)，以便能夠確實追溯至最初病原庫存品項與掌握病原庫存數量。

法規規範無法完全應對不同的設置單位或設施情況，因此講師特別強調風險評估的重要性。設置單位若碰到法規規範無

法適用的情況，首先就是進行風險評估，按照目前單位內設施設備的使用狀況、擁有的防護裝備及病原操作的情形等，評估該如何處理所遇到的困難。例如，進入長期儲存的庫房時，是否須穿著個人防護裝備？因各單位的庫房位置不同、儲存狀況不同及操作病原不同等，所以須透過風險評估來進行判斷。若風險無法接受時，就必須利用工程控制或行政管制等，將風險降低至可接受的範圍後，再開始執行相關工作。

講師也強調要維持健全的管制性病原計畫，領導階層的參與與否非常重要。設置單位在執行管制性病原計畫時，若領導階層積極參與其中，則能夠獲得更多的資源，並且能夠更有效建立良好的生物安全文化，確保計畫順利執行。

3. 「Integrating Biosecurity into Biorisk Management Systems」課程：

本課程利用情境模擬方式，將學員分組後分別進行討論，講授 risk-based (生物安全)與 threat-based (生物保全)計畫之間的差異，並且透過 5 大安全支柱(Five Pillars of Security：物理性、人員可靠性、材料管制、運送及資訊安全)，作為建構整合保全計畫(Integrated Security Program, ISP)的框架。ISP 模型可協調生

物安全計畫中的保全需求，強化設置單位的生物安全與生物保全系統。

ISP 計畫包含：定義並指派人員的角色與責任—建立 ISP 團隊並確認角色功能與位置(例如，生物安全官、研究人員、工程人員、人資部門及資訊部門等)；描述物理性資產—建築物、實驗設施及設備等；描述潛在威脅與危害—內部威脅(人員可靠性)與外部威脅(動物保護團體、實驗室競爭者及研究經費競爭者等)；執行弱點分析—透過風險評估了解實驗室的弱點；訂定緩解措施—完成分析後擬定可降低風險的緩解措施；執行、評估及改進 ISP 計畫。

(五)建立「實驗室生物安全管理資訊系統」第 2.0 版第二期—擴充實驗室及生物病原查核資訊化及專家委員人才庫管理功能

為提升疾管署與各地方政府衛生局執行國內 BSL-2 以上實驗室與保存 RG2 以上病原體及生物毒素保存場所之查核效能，故擴充「實驗室生物安全管理資訊系統」之子系統—「實驗室生物安全查核暨人才庫管理資訊系統」，系統架構如圖 2 所示。

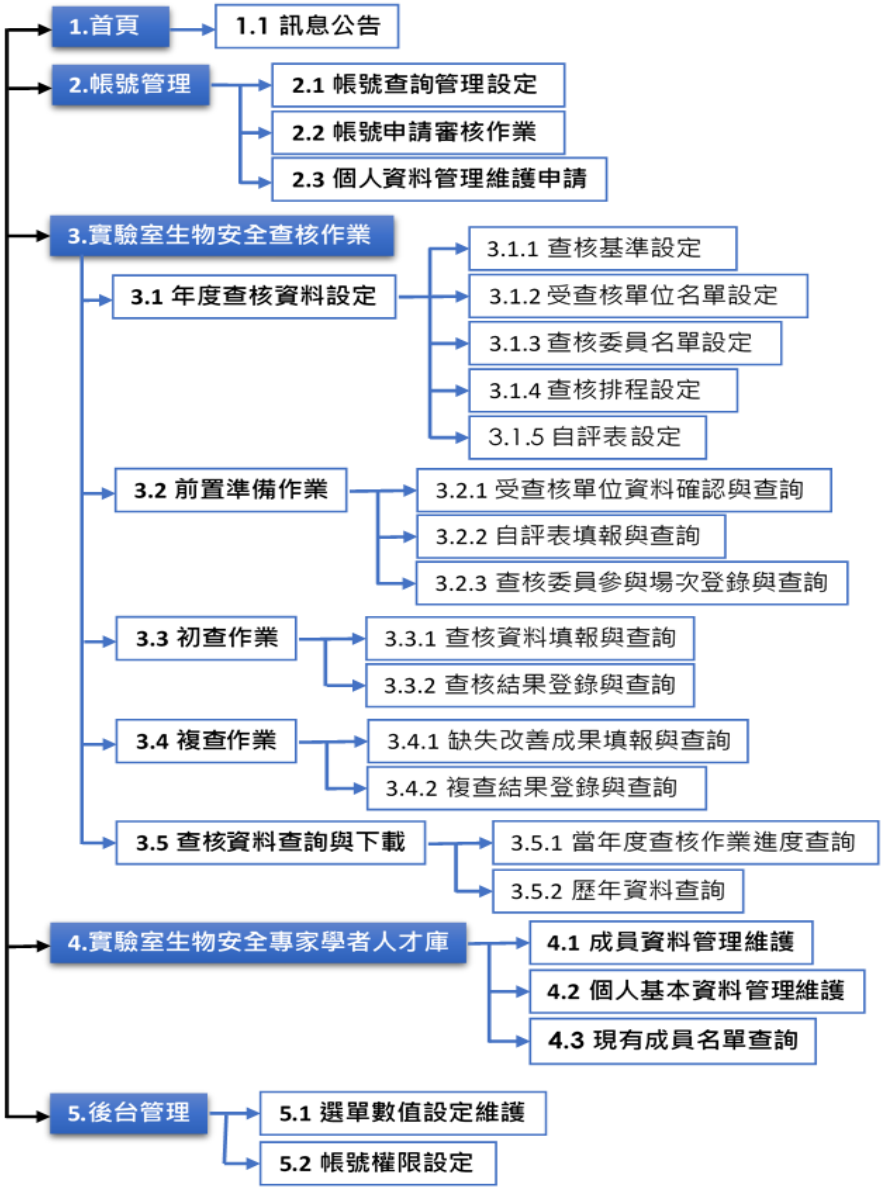


圖 2、實驗室生物安全查核暨人才庫管理資訊系統設計架構

1. 「帳號角色權限及申請審核功能」功能

由於實驗室生物安全查核作業涉及多方單位,包括疾管署、地方政府衛生局、受委託辦理查核協力廠商、查核委員及受查核單位等。為符合國內實驗室生物安全查核執行現況，本系統設計多種業務角色權限，提供相關單位使用，以提升資訊化管理之效能。主要包括以下角色類型：

(1) 主管機關角色—包括疾管署及地方政府衛生局，可提供主管機關人員使用，用以建置各年度查核作業基準，規劃年度查核作業計畫等功能。

(2) 受查核單位角色—當主管機關已排定年度查核計畫後，受查核單位可利用本系統回報自評作業內容，以及執行查核後之不符合事項改善資料上傳等功能。

(3) 人才庫委員角色—為專家學者或查核委員角色，可用以進行受查核單位提報自評表及不符合事項之線上審核功能。該建置之人才庫，隨時更新專家資料，提供主管機關辦理查核業務邀約委員之管道。

(4) 協力廠商角色—提供承接疾管署或地方政府衛生局委託辦理實驗室生物安全查核作業之廠商使用，用以辦理相關查核行政作業。

(5) 閱覽者角色—提供國內其他主管機關查詢資料使用。

角色代碼&角色名稱		說明	適用對象
A 系統管理者		負責系統之營運維護與資料管理，具有最高權限。	疾管署系統承辦人、系統維護廠商
B 疾病管制署	B1 總署	疾管署權責組相關業務承辦人	
	B2 區管中心	疾管署各區管制中心業務承辦人	
C 地方主管機關		地方政府衛生局業務承辦人	

角色代碼＆角色名稱		說明	適用對象
D 受查核單位	D1 生安會人員	受查核單位生物安全管理組織相關人員	生物安全會執行祕書，生物安全官等
	D2 實驗室人員	受查核單位相關實驗室人員	實驗室人員、實驗室主管或代表
E 人才庫委員	E 人才庫委員	列入實驗室生物安全專家學者人才庫者	人才庫委員
	E1 查核委員	列入實驗室生物安全專家學者人才庫者，且經指定為查核委員者。	查核委員
F 協力廠商	F1 疾管署廠商	承接疾管署相關查核計畫之廠商	國內公協學會及相關組織團體等
	F2 衛生局廠商	承接地方政府衛生局相關查核計畫之廠商	國內公協學會及相關組織團體等
G 閱覽者	G1 中央機關閱覽者	國內各目的事業主管機關相關人員	疾管署、教育部、農委會等
	G2 地方機關閱覽者	各地方政府主管機關非負責本項業務之其他人員	衛生局、社會局…等

圖 3、實驗室生物安全查核暨人才庫管理資訊系統角色對照表

2. 「實驗室生物安全查核作業」功能

本系統提供主管機關進行查核資料設定、填報及查詢等作業功能，包括年度查核資料設定、前置準備作業、初查作業、複查作業及查核資料查詢與下載等。

(1) 年度查核資料設定

包括查核基準設定、受查核單位名單設定、查核委員名單設定、查核排程設定及自評表設定等年度查核作業所需流程之

資訊化表單。提供主管機關用以排定年度查核計畫作業內容事項並輔助執行。

圖 4、查核基準設定畫面

圖 5、受查核單位名單設定畫面

圖 6、查核委員名單設定畫面

圖 7、查核排程設定畫面

圖 8、自評表設定畫面

(2) 前置準備作業

提供受查核單位進行資料確認與填報；辦理單位登錄查核委員出梯時間等。包括受查核單位資料確認與查詢、自評表填報與查詢及查核委員參與場次登錄與查詢等功能。

圖 9、受查核單位資料確認與查詢畫面

圖 10、自評表填報畫面

圖 11、查核委員參與登錄與查詢畫面

(3) 初查作業

提供使用者(查核委員或協力廠商)進行查核資料填報及登錄，包括查核資料填報與查詢及查核結果登錄與查詢。

圖 12、查核資料填報畫面

圖 13、查核結果登錄畫面

(4) 複查作業

提供使用者(受查核單位、查核委員或協力廠商)進行不符合事項之改善成果資料填報及登錄，包括：不符合事項改善成果填報與查詢、不符合事項改善成果填報審核作業、複查結果登錄、複查結果登錄審核作業。

圖 14、不符合事項改善成果填報畫面

圖 15、不符合事項改善成果填報審核畫面

(5) 查核資料查詢與下載：提供使用者查詢歷年度查核相關資料。

3. 「實驗室生物安全專家學者人才庫」功能

進行人才庫成員名單管理設定與維護，包括成員資料管理維護、個人基本資料管理維護及現有成員名單查詢。可整理歷年生物安全相關專家學者資料，提供後續政策規劃諮詢或辦理各項生物安全業務(如教育訓練)之人才儲備管理。

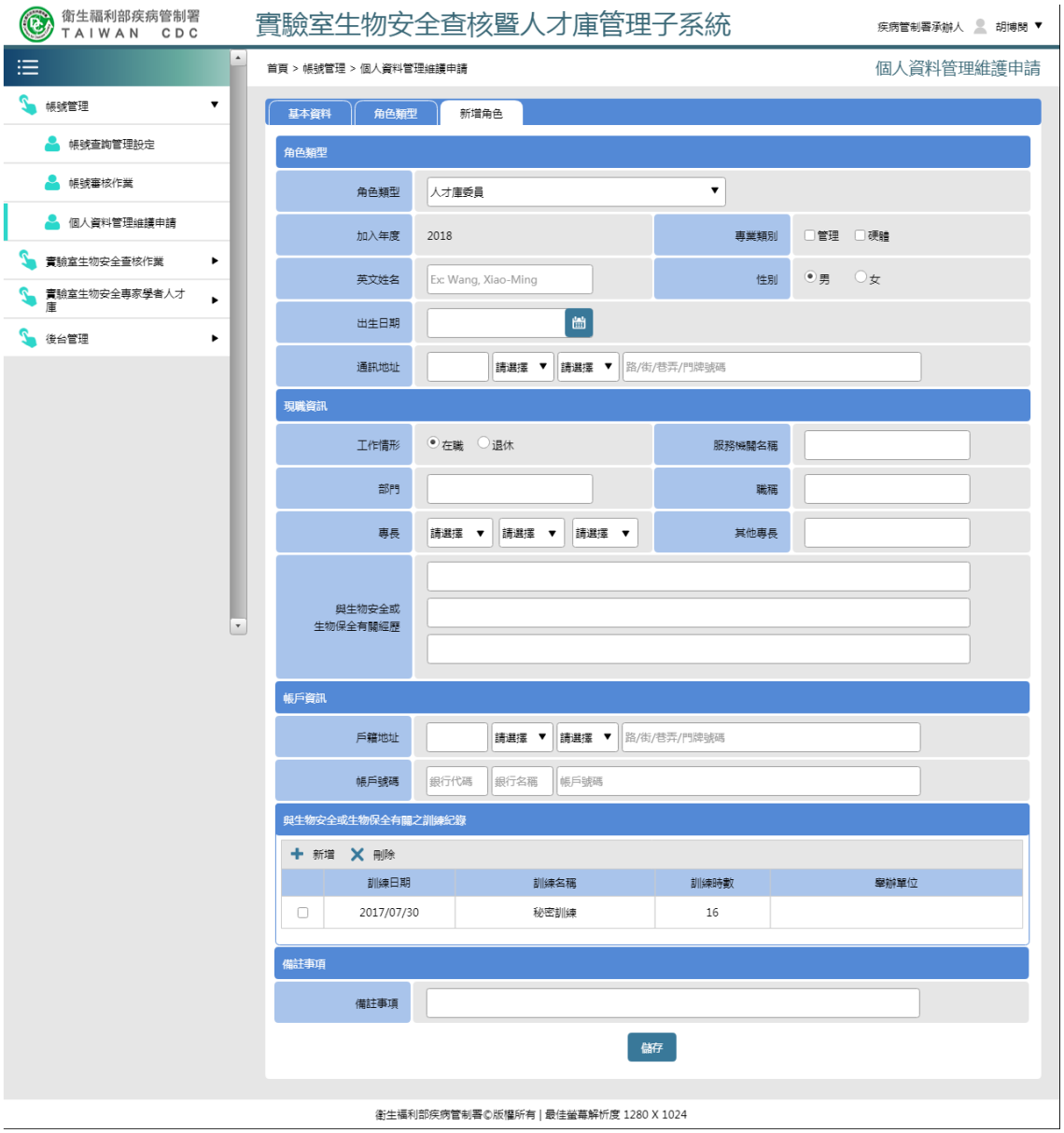


圖 16、人才庫委員資料畫面

4. 後台管理功能

顯示現有下拉式選單內容，以供使用者管理及維護設定資料之選項。

四、 討論

(一)有鑑於國際對於 BSAT 管理政策及趨勢時有變化，需持續掌握及適時進行國內 BSAT 管理政策及規定之修正。我國 BSAT 管理政策主要參考美國 Federal Select Agent Program，惟近年美國對於 BSAT 有許多重大政策及規定之修正。例如，部分管制性毒素之管制總量予以放寬，包括 Botulinum neurotoxins(0.5mg 放寬至 1mg)、Diacetoxyscirpenol 與 Staphylococcal enterotoxins A,B,C,D,E subtypes(1,000mg 放寬至 10,000mg)及 T-2 toxin(5mg 放寬至 100mg)。為此，疾管署將於「感染性生物材料管理辦法」修正案正式發布後，適時進行該等管制性毒素管制總量之修正。

(二)隨著國內 BSAT 管理實務之推動，以及進行 BSAT 設置單位現場訪視，對於一些過度管理或不妥適規定，進行必要之修正。

1. 為提升我國管理 BSAT 之法律位階，2018 年進行「感染性生物材料管理辦法」修法，特別將「衛生福利部管制性病原管理作業要點」條文納入前開辦法內，獨立成一個專章；另該作業要點之附表(包括 BSAT 之品項、類型及管制總量等清單)，則納到「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之附表。
2. 有關規範 BSAT 庫存稽核時機，其中一項為”當實驗室主管出國(境)或入國(境)”，當進一步深入了解美國之實際管理，將修

正為”實驗室/保存場所主管離職前及到職後”，以符合實際運作需求。

3. 為確保 BSAT 主管及其代理人之專業知能，故目前進行之修法，將增訂 BSAT 主管及其代理人應接受 BSAT 教育訓練至少 4 小時，並且每 3 年接受 2 小時 BSAT 持續教育。

4. 有關每年 BSAT 辦理之保全、生物安全及事故應變計畫實地演練，經深入了解美國所訂指引要求每年應辦理演練，惟為強調是實地演練。故目前進行之修法，將修正為每年辦理演練，每三年應有一次實地演練。

5. 原本 BSAT 之處分(新增、銷毀、移轉或寄存)管理，皆須事先將疾管署核准，始得為之。惟實務上，就銷毀 BSAT 之行為，應屬於降低危害風險，故無需事先取得核准。故目前進行之修法，將修正為事後備查。

(三)由於國內欠缺 BSAT 管理專業人才，主要是涉及 BSAT 工作之人員非多數。目前已培訓具有輔訪國內 BSAT 設置單位實務經驗之 12 位專家學者。為持續建立 BSAT 管理種子師資群，將於 2019 年辦理「管制性病原及毒素教育訓練種子師資培訓課程」，於 2018 年發文請 BSAT 設置單位、BSAT 檢驗單位、設有 BSL-3 實驗室/TB 負壓實驗室之設置單位及各縣市政府衛生局推薦適合人才，截至 2018

年 10 月底已有 43 人報名。希望藉由該等師資人才之培育，協助政府推展及落實 BSAT 管理知能教育。

(四)為掌握我國設置單位保存第二級危險群(RG2)以上病原體及生物毒素(以下稱生物病原)之品項及數(重)量，疾管署建構「實驗室生物安全管理資訊系統」。藉由本計畫之執行改版至第 2.0 版，其中包括對於 BSAT 之管理。為確保納管設置單位，依規定至該系統資料庫進行相關資料維護及更新。疾管署於 2018 年 10 月檢核該系統內已備查生物安全會(或生安專責人員)之 506 家設置單位，在 7 月至 9 月期間仍未進行資料更新維護之設置單位，共計 50 家(未更新率為 9.9%)。對於該等未進行資料維護之設置單位，疾管署已行文該等單位進行補正。如每年經疾管署檢核系統有 2 次未定期維護之單位，將列為下年度實驗室生物安全及生物保全查核之優先對象。

(五)2018 年刻正進行「感染性生物材料管理辦法」之修正，已明定 BSAT 設置單位之實驗室及保存場所，應導入實驗室生物風險管理系統。預計於 2020 年將要求國內 BSL-3 以上實驗室應導入實驗室生物風險管理系統。接續將視國內 BSL-2 微生物實驗室推動導入實驗室生物風險管理系統之成效，擬訂我國微生物及生物醫學實驗室全面導入實驗室生物風險管理系統之時程，以符合國際推動落實實驗室生物風險管理系統運作之政策。

五、 結論與建議

(一)疾管署將持續遵循國際對於管制性病原及毒素管理之最新政策，嚴格審查新申請持有 BSAT 之設置單位，定期進行 BSAT 設置單位之實地查核、建立 BSAT 移轉回報及異常通報機制，加強 BSAT 工作人員之適任性評估及內部威脅訓練，落實 BSAT 實驗室/保存場所導入生物風險管理系統，以健全我國 BSAT 管理制度。

(二)我國 BSAT 管理水準，經過這兩年對於外部聯合評估未符合要求項目之改善後，包括：完成管制性病原及毒素相關管理法規—制定「衛生福利部管制性病原管理作業要點」；大幅降低 BSAT 保存單位家數—從 2016 年之 17 個設置單位降至 2018 年之 7 個設置單位；辦理管制性病原及毒素師資培訓及專屬 BSAT 教育訓練，自評已可達到 4 級分。預計下次進行外部聯合評估時，將可達到 4 級分以上之成績。證明我國在 BSAT 管理水準，在國際上可以名列前茅。

六、 重要研究成果及具體建議

(一)增修訂「管制性病原及毒素管理作業規定」、「管制性病原及毒素生物安全/生物防護計畫指引」、「管制性病原及毒素實地演習及演練指引」、「管制性病原及毒素保全計畫指引」與「管制性病原及毒素庫存管理指引」等文件。將視國內最新管理趨勢，適時進行相關法規及指引之增修訂。

(二)「實驗室生物安全管理資訊系統」(第 2.0 版)正式上線啟用，並包含 BSAT 管理功能。將持續定期檢核納管單位，應每季進行保存 BSAT 之資料庫品項及數(重)量維護，以掌握國內最新 BSAT 管理狀況。

(三)完成「實驗室生物安全管理資訊系統」之子系統「實驗室生物安全查核暨人才庫管理資訊系統」之建置，將有助於提生實驗室生物安全查核作業之效率及品質。

(四)製作「管制性病原及毒素保全計畫指引」數位課程，將再持續針對其他 BSAT 管理指引，製作數位課程，以利推廣其生物安全、生物保全及事故應變之知能及意識。

七、 參考文獻

1. Laboratory biosafety manual. Geneva: World Health Organization, 3rd ed. 2004. Available at: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/
2. Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance. World Health Organization, 2006. Available at: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/
3. Laboratory biorisk management standard. European Committee for Standardization, 2011. Available at: http://www.eubarnet.eu/?post_type=library&p=493
4. Laboratory Biorisk Management Strategic Framework for Action 2012-2016. World Health Organization. Available at: http://www.who.int/ihr/publications/strategic_framework/en/
5. Global Health Security Agenda. Available at: https://ghsagenda.org/about.html
6. Global Health - CDC and the Global Health Security Agenda. Available at: http://www.cdc.gov/globalhealth/security/actionpackages/biosafety_and_biosecurity.htm

附件1

管制性病原及毒素保全計畫指引

國立台灣大學 醫學檢驗暨生物技術學系
高全良副教授

2

課程大綱

- 特定場域保全計畫
- 保全計畫的角色和責任
- 特定場域風險評估
- 保全計畫規劃需求
  - 庫存管制措施
  - 進出管制
  - 未經授權或可疑人員
  - 進入之核准
  - 通報管制性病原主管
  - 資訊系統保全管制
  - 運送及移轉
  - 保全要求
  - 庫存稽核
  - 高危險管制性病原及毒素之保全
  - 審查及修訂

3

緣起

- 依據「感染性生物材料管理辦法」條文，對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之虞之病原體及生物毒素，應列為管制性病原體及生物毒素。
- 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。
- 為使設置單位訂定及實施保全計畫有所參考，因此訂定管制性病原及毒素保全計畫指引。

4

保全計畫目的

- 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。

5

生物保全重要元素

6

特定場域保全計畫(Site-Specific Security Plan)(訂定前須認知)_1/2

- 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。

7

特定場域保全計畫(Site-Specific Security Plan)(訂定前須認知)_2/2

- 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。
- 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」。

8

有效的保全計畫應該依據以下原則

1. 應由科學專業和保全人員共同合作訂定。
2. 建立在完善文件化的作業流程。
3. 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. 互補於生物安全、災害復原、持續運作等其他計畫。
5. 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. 要求通報所有可疑保全事故和可疑活動。
8. 每年至少審查一次保全計畫，以及當狀況改變時，更新內容。
9. 依據特定場域之風險評估。

9

保全計畫的角色和責任

- 設置單位主要領導階層
- 保全計畫團隊

10

保全計畫的角色和責任

- 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。

11

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。

12

保全計畫團隊

- 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。
- 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。

- 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。

13

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。

14

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）。

15

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。

16

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

- 進行風險評估
  - 瞭解和評估威脅
    - 內部威脅
    - 外部威脅
  - 天然災害
  - 瞭解與評估弱點
  - 瞭解與評估後果
  - 評估風險
- 風險溝通
- 風險管理
- 文件記錄與更新風險評估

17

保全計畫必須有風險評估為依據

- 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。

18

保全計畫必須辨識出風險並降低至單位可接受

- 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。

19

風險之產生

➨ "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。

20

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遺竊或釋出；
      ➨ 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)或破壞設置平位，達成其行動目的造成設置平位損害(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：
      ➨ 鼓勵設置平位與警察機關及其他專家溝通討論判定威脅。
      ➨ 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。

21

進行風險評估_[續]

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、蠻作中斷和其他緊急情況。

22

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。

23

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)。

24

瞭解與評估後果_1/3

- 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

25

瞭解與評估後果_2/3

➨ 設置單位應考量：[續]

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」)。

26

瞭解與評估後果_3/3

- 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。

27

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「風險評估方法」。
- 有關降低天然災害衝擊之指引，請參閱「事故應變指引」。

28

風險評估方法範例

- 範例"方塊風險圖"
- 範例"相對風險評分"

29

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

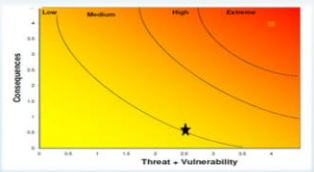
結果	不可能	可能	容易
極高	高	高	極高
高	中	高	極高
中	中	中	高
低	低	中	高

威脅+弱點

30

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。



31

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**。
- 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。

32

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。

33

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。

34

保全計畫規劃需求

一、庫存管制措施
二、進出管制
三、未經授權或可疑人員
四、進入之核准
五、通報管制性病原主管
六、資訊系統保全管制
七、運送及移轉
八、保全要求
九、庫存稽核
十、高危險管制性病原及毒素之保全
十一、審查及修訂

35

生物保全計畫重要面向

36

一、庫存管制措施

- 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：
  1. 經管制性病原暴露或感染之動物數量。
  2. 目前正確的長期保存管制性病原及毒素之庫存紀錄。
  3. 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。
  4. 管制性病原及毒素從取得到銷毀之數量紀錄。
  5. 參與庫存稽核中有關維持有效庫存管理之規定。

37

二、進出管制_1/11

(一) 進出和保護的規定
(二)清潔、維護及維修規定
(三)陪同人員規定
(四)預防共用證件進入
(五)識別證、鑰匙、門禁卡、密碼鎖及密碼管理

38

二、進出管制_2/11

(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。

39

二、進出管制_3/11

物理性保全計畫應包含：1/3

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）

40

二、進出管制_4/11

物理性保全計畫應包含：2/3

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。

41

二、進出管制_5/11

物理性保全計畫應包含：3/3

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，請參閱指引附錄之「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，請參閱指引附錄之「入侵偵測系統」。

2018/11/19

42

二、進出管制_6/11

(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。

2018/11/19

43

二、進出管制_7/11

(三)陪同人員規定_1/2

- 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），並掌握觀察狀況（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。

2018/11/19

44

二、進出管制_8/11

(三)陪同人員規定_2/2

- 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。

2018/11/19

45

二、進出管制_9/11

(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。

2018/11/19

46

二、進出管制_10/11

(五) 識別證、鑰匙、門禁卡、密碼鎖及密碼管理_1/2

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。

2018/11/19

47

二、進出管制_11/11

(五) 識別證、鑰匙、門禁卡、密碼鎖及密碼管理_2/2

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窜改或毀損。

2018/11/19

48

三、未經授權或可疑人員_1/2

(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鄰圍之人員。

(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。

2018/11/19

49

三、未經授權或可疑人員_2/2

(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）。

2018/11/19

50

四、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。

2018/11/19

51

五、通報管制性病原主管_1/3

(一) 可疑活動_1/2

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。

2018/11/19

52

五、通報管制性病原主管_2/3

(一) 可疑活動_2/2

2. 可疑活動包括：
   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。

2018/11/19

53

五、通報管制性病原主管_3/3

(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窗改或毀損。
6. 發現存有管制性病原及毒素之資訊之電腦、硬碟或其他資料儲存設備遺失。

2018/11/19

54

六、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」。

2018/11/19

55

七、運送及移轉_1/7

(一)運送及移轉

(二)設置單位內部移動

(三)可疑包裹之檢查

2018/11/19

56

七、運送及移轉_2/7

(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。

2018/11/19

57

七、運送及移轉_3/7

(一)運送及移轉

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。

2018/11/19

58

七、運送及移轉_4/7

(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遺竊、遺失或釋出。

   設置單位內部移動使用參考表單，請參考指引附錄之「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。

2018/11/19

59

七、運送及移轉_5/7

附錄：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：_____.

2018/11/19

60

七、運送及移轉_6/7

(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、汙點或結晶物。
   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。

2018/11/19

61

七、運送及移轉_7/7

(三)可疑包裹之檢查(續)

3. 保全計畫應規範設置平位依據特定場域風險評估進行包裹檢查。設置平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。

62

八、保全要求

(一)保存管制：

1. 設置平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。

63

九、庫存稽核_1/3

(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發生遺竊或遺失。

64

九、庫存稽核_2/3

(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，設置平位可針對最近操作之樣本進行稽核。於庫存量小的情況下，設置平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，則設置平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。

65

九、庫存稽核_3/3

(三) 有關需進行庫存稽核，請參考指引附錄之「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。

66

十、高危險管制性病原及毒素之保全_1/16

(一)職前適任性評估

(二)管制性病原主管與其他安全及保全專業人員之協調

(三)持續適任性評估

(四)加強保全措施

1. 非正常工作時間之門禁
2. 保全屏障
3. 入侵偵測系統
4. 入侵偵測應變時間
5. 門禁管制系統

67

十、高危險管制性病原及毒素之保全_2/16

(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，請見感染性生物材料管理相關法規。

(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. 指派人員管理平位保全系統，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. 巡視訪查。

68

十、高危險管制性病原及毒素之保全_3/16

(三)職前適任性評估

1. 平位應於保全計畫，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。
2. 可參考「管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引」。
3. 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。

(四) 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平位安全及保全相關專業人員配合工作。
2. 管制性病原主管與平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。

69

十、高危險管制性病原及毒素之保全_4/16

(五)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含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遺竊、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含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遺竊、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平位之政策及程序，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。監視方法可達到此目的，包括年度績效審查，取得審查及犯罪紀錄審查。

70

十、高危險管制性病原及毒素之保全_5/16

(六)加強保全措施

1. 持有高危險管制性病原及毒素之設置平位，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) 設置平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) 設置平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。設置平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。

71

十、高危險管制性病原及毒素之保全_6/16

(六)加強保全措施

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，避免其遺竊、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遺竊、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。

2018/11/19

72

十、高危險管制性病原及毒素之保全_7/16

可接受實施之保全屏障範例

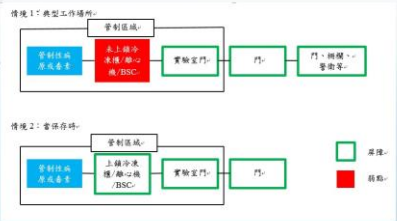
範例	第一道屏障	第二道屏障	第三道屏障（連結核准進入）
1	警衛/周邊圍欄	樓層門禁卡	有嚴格鑰匙管制措施之鑰匙保存容器
2	建築物門禁卡	限制房間門禁卡	房間設有不同門禁卡
3	建築物門禁卡	限制房間門禁卡	房間設有密碼門禁卡
4	建築物門禁卡	限制房間門禁卡	冰箱設有生物識別鎖系統
5	建築物門禁卡	房間設有密碼門禁卡	冰箱設有密碼鎖
6	建築物門禁卡	限定房間門禁卡	管制空間設有限制門禁卡
7	樓層門禁卡	限定房間門禁卡	管制空間設有限制門禁卡

2018/11/19

73

十、高危險管制性病原及毒素之保全_8/16

高危險管制性病原及毒素屏障情境-1



2018/11/19

74

十、高危險管制性病原及毒素之保全_9/16

高危險管制性病原及毒素屏障情境-2

2018/11/19

75

十、高危險管制性病原及毒素之保全_10/16

(六)加強保全措施

4. 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平位時間。

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) 設置平位應確保可取得高危險管制性病原及毒素人員，已接受平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。

2018/11/19

76

十、高危險管制性病原及毒素之保全_11/16

(六)加強保全措施

5. 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。

2018/11/19

77

十、高危險管制性病原及毒素之保全_12/16

(六)加強保全措施

6. 入侵偵測系統：

1) 設置平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。應變人員可由設置平位僱用、合約保全公司、地方警察機關、軍警平位、機構指定人員等擔任。

3) 如由合約保全公司監視平位入侵偵測系統，並連結至地方警察機關，則設置平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。應鼓勵設置平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平位之警報不應視為“一般性”財務犯罪。

2018/11/19

78

十、高危險管制性病原及毒素之保全_13/16

(六)加強保全措施

7. 入侵偵測應變時間

1) 設置平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。強烈建議設置平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. 計算設置平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。

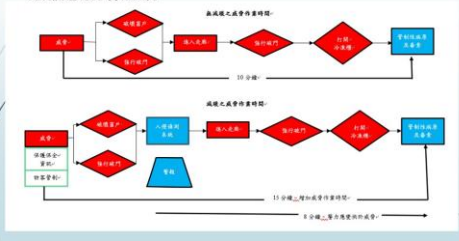
4) 雖非必要，但設置平位在處理應變時間時，仍需考慮天然危害的影響。

2018/11/19

79

十、高危險管制性病原及毒素之保全_14/16

情境流程範例-外部威脅



2018/11/19

80

十、高危險管制性病原及毒素之保全_15/16

(六)加強保全措施

8. 門禁管制系統

1) 設置平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，則設置平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。

2018/11/19

81

十、高危險管制性病原及毒素之保全_16/16

(六)加強保全措施

8. 門禁管制系統(續)

3) 例如：

a. 如果電源中斷且門仍鎖住(僅可以從內部打開)，則符合規定。

b. 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。

82

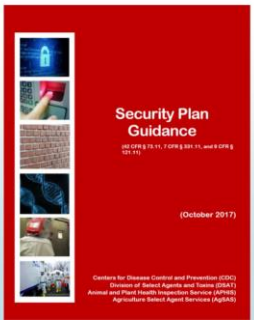
十一、審查及修訂

(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遺竊、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。



謝謝聆聽

本教材係參照衛生福利部疾病管制署「管制性病原及毒素保全計畫指引」錄製，如該指引內容有所修訂時，請以該署之全球資訊網公布最新內容為準。