

# 管制性病原設施保全指引

訂定日期：2017.6.12

## 一、前言

依「衛生福利部管制性病原管理作業要點」(草案)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保全計畫，該計畫應能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及使用安全無虞。

## 二、保全計畫之發展及管理

可達成風險管理目標之保全計畫，主要包含規劃、政策、人員、流程/程序及績效評估等要項。

### (一)規劃

1. 設置單位應發展及實施內部之保全計畫，以確保管制性病原存取及使用安全。依管制區域進行風險評估，再依風險分級保全管制性病原，訂定管制區域之保全規定。
2. 計畫可包含與外部單位(例如：主管機關)之協議或合作。
3. 每年應進行保全計畫審查並評估其有效性，並於任何實地演練或意外發生後進行審查，視需要進行內容修訂。
4. 保存、使用高危險管制性病原之設置單位於保全計畫中，宜指派一名保全專責人員，負責以下管理事務：
  - (1) 人員進出管制，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。可由保全專責人員直接管理，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，包括入侵偵測系統。
  - (3) 入侵偵測警報系統的密碼管理(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。
  - (7) 建立保全意識訓練計畫，所有經指定人員應定期接受內部威脅意識教育，以識別及通報實驗室或保存場所發生之可疑行為。

### (二)政策

設置單位宜訂定落實保全計畫之政策。保全政策之策略、原則或規

則可作為保全風險管理之依據，並考慮涵蓋所有操作層面之保全措施。對於身家調查及其他人員之保全措施，可透過單位之人事部門協助調查。

### (三)人員

1. 保全計畫應明訂相關人員之權責，並徵詢其改善意見。
2. 設置單位應了解負責及與保全相關人員合作，包含下列人員：
  - (1) 設施主要管制人員及進出管制人員。
  - (2) 保全公司人員。
  - (3) 單位保全人員。
  - (4) 監視錄影之保全人員。
  - (5) 地方警察機關或其他應變人員。
3. 保存、使用高危險管制性病原之設置單位應加強下列事項：
  - (1) 保全計畫應包含所有與管制性病原相關專業人員，並與管制性病原主管密切配合。
  - (2) 管制性病原主管及管制性病原相關專業人員宜定期或視需要召開會議。可於每年保全計畫審查時、發生保全意外事件後、機構異動可能顯著影響保全系統或因應威脅時召開會議。

### (四)流程/程序

設置單位應將保全流程/程序整合至生物安全、事故應變及其他相關計畫及政策。保全程序應與現行生物安全政策互補。在訂定保全政策時，應邀請生物安全主管、設施管理者及領導階層共同參與。

設置單位宜考慮下列項目對保全系統的影響：

- (1) 安全標準操作程序。
- (2) 人員招募政策（包括身家背景調查）。
- (3) 庫存存取政策。
- (4) 下班非工作時間之保全政策。

### (五)績效評估

設置單位宜考慮評估保全系統措施之績效，作為年度審查保全計畫之一環。領導階層應明訂保全系統的績效要求，評估其執行成效及改進需求。包括下列事項：

- (1) 測試系統。
- (2) 進行稽核。
- (3) 依據威脅、弱點或後果的改變，進行系統之調整。
- (4) 依據演練或事件呈現新的改變，進行系統之調整。

(5) 根據需求提供資源。

### 三、物理性保全

(一) 保全計畫應規範如何以物理性保全防止未經授權取得管制性病原。保全計畫應與基於事故應變計畫及生物安全計畫並與其互補。有效物理性保全措施可阻止、偵測、拖延及應變於設置單位所在地點之風險評估所識別的威脅，於偵測到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。包含內容如下：

1. 可阻止入侵及阻止進入保存管制性病原區域之保全屏障（例如：周邊圍欄、牆壁、門鎖、防盜窗戶以及經訓練人員（例如：保全人員、經訓練之實驗室人員或陪同人員））。
2. 可提高保全之安全措施及其他環境限制（例如：單一入口或門禁系統以防止取得管制性病原（例如：機械鎖、門禁卡或生物識別）以及長期儲存管制性病原的防拆封裝置）。
3. 所有進出口，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。

(二) 建立門禁管制系統：僅經指定人員可取得管制性病原之系統。

1. 包含限制無陪同人員/非限制人員（例如：無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的防護措施規定。
3. 定期審查及更新進出紀錄。
4. 門禁要求及人員異動時，變更人員進出權限規定。
5. 需要時，可建立未經授權人員由經指定人員陪同進入規定。
6. 門禁管制措施規定，見附錄 3。

(三) 使用高壓滅菌器注意事項

1. 由經指定人員使用高壓滅菌器進行管制性病原滅菌，如進行高危險管制性病原滅菌，則該人員需經事前及持續適任性評估。操作人員應正確使用高壓滅菌器，達到滅菌所需設定溫度及壓力後，操作人員才可離開。
2. 處理已完成滅菌之管制性病原人員，不需額外的人員保全措施。在滅菌過程完成後，從高壓滅菌器中移除滅菌物之人員，應確認滅菌完成的指示標誌已出現。在這種正常情形下，移除滅菌物之人員不需經過人員適任性評估，該過程也不需進行保全風險評估。如發現運作異常，應通知管制性病原主管，並由經指定人員進行後續處置。

如滅菌物為高危險管制性病原，則應由經適任性評估之人員進行後續處置。

- (四) 陪同人員規定：保全計畫應包含允許未經授權人員在經指定人員陪同下進入之規定。陪同人員必須全程陪同（陪同期間不可處理其他事務），並觀察來訪人員及其行為狀況（例如：取得管制性病原）。即使經指定人員陪同，未經授權人員不得親手接觸或取得管制性病原。
- (五) 進出紀錄：設置單位應保存人員進出紀錄，紀錄內容包括個人姓名、陪同人員姓名（如果適用）及進入日期及時間。如果使用電子紀錄，則管制進出紀錄的資料庫必須保存3年以上。進入紀錄必須能防止遭更改，並保存3年。
- (六) 清潔、維護及維修等後勤人員進出管制：保全計畫應規範在管制性病原管制區域進行清潔、維護及維修作業。
  - 1. 允許清潔、維護或維修人員（無論是內部人員或合約廠商）進入管制區域，除非該人員為經指定人員，否則應由經指定人員陪同。
  - 2. 如實務上無法由經指定人員全程陪同，則應加強保全措施（例如：管制性病原保存設備額外上鎖或與設施入侵偵測系統之警報連線），或將管制性病原暫存至管制區域之其他地方。
- (七) 預防共用進出證件：保全計畫應規範可取得管制性病原人員不得借給或提供其他人員進出鑰匙、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. 共用鑰匙卡、密碼或識別證。
  - 3. 測試所有可能藉由”前抱/後背”或”尾隨”方式進入之入口。
- (八) 通報及驅離未經指定或可疑人員：
  - 1. “未經指定人員”係指未獲得設置單位指定可取得管制性病原或是未經設置單位指定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管制區域或周圍之人員。
  - 2. 保全計畫應規範識別、詢問及驅離未經指定及可疑人員之流程。另應包含後續採取行動，例如通報管制性病原主管，管制性病原主管再向單位保全部門進行事故報告，並視狀況通報中央主管機關。
  - 3. 實驗室工作人員發現有未經指定及可疑人員試圖進入管制地區，應立即進行詢問及視情形予以驅離，並通報管制性病原主管。
  - 4. 設置單位應注意以下事項：

- (1) 將進出管制措施（例如：門禁卡）與警報系統結合，該警報系統在未經指定人員試圖進入時（尚未實質進入）即可通知應變人員。
- (2) 建立識別系統，可清楚識別經指定人員及未經指定人員之身份，以及訓練工作人員如何驅離未經指定人員（例如：通知保全人員或當地警察機關之程序）
- (九) 進出證件遺失或損壞：保全計畫應包括鑰匙及門禁卡遺失或損壞之通報及更換機制。
1. 鑰匙或門禁卡遺失時，應立即報告負責人員。
  2. 發生工作人員遺失鑰匙，應評估更換相關門鎖裝置之必要性。
  3. 應訂有門禁卡遺失或遭竊取消相關權限之程序，以及檢查相關進出紀錄。
  4. 使用識別證進行進出管制，應有公布識別證遺失之機制，以利所有人員識別已遭停用之識別證。
- (十) 人員異動程序：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人員之進入。包括：
1. 原門禁卡失效。
  2. 停用與管制性病原相關的電子郵件、網路及電腦帳號。
  3. 繳回門禁卡及識別證。
  4. 當離職或更換職務時，應繳回鑰匙。
- (十一) 管制性病原保存場所或實驗室應與建築物之公共區域區隔：管制性病原保存場所或實驗室不宜鄰近公共區域。公共區域係指一般民眾可在該空間附近聚集或停留的地方。
- (十二) 保存、使用高危險管制性病原之設置單位應加強下列管制要求：
1. 三道屏障（僅適用於高危險管制性病原）
 

保存、使用高危險管制性病原之設置單位應建立三道屏障。屏障是用於防止未經指定人員進入的物理性結構。照相機、保全照明燈、入侵偵測系統並不屬於保全屏障，因其雖可監視進出，但無法阻止進入。該等保全屏障應於申請成為保存、使用管制性病原之設置單位時，規範於保全計畫內。

範例：

例如	第一道屏障	第二道屏障	第三道屏障（核准進入區）
1	警衛/周邊圍欄	樓層門禁卡	放置在可上鎖容器且有嚴

			格管制措施
2	建築物門禁卡	限定房間門禁卡	房間需不同的門禁卡
3	建築物門禁卡	限定房間門禁卡	房間密碼門禁卡
4	建築物門禁卡	限定房間門禁卡	冰箱之生物識別鎖系統
5	建築物門禁卡	房間密碼門禁卡	冰箱之密碼鎖
6	建築物門禁卡	限定房間門禁卡	管制空間之限制門禁卡
7	樓層門禁卡	限定房間門禁卡	管制空間之限制門禁卡

經訓練可識別及處理可疑人員之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”。該等訓練應每年辦理。

每道保全屏障應能增加拖延未經指定及可疑人員進入管制性病原管制區域之時間。所有出入口，包括緊急出口，應設有保全裝置。如主要出入口經門禁卡設定鎖住，則緊急出口亦應有保全措施，以防未經指定及可疑人員從緊急出口進入。例如：緊急出口外部無門把設計。

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之情事。包括監視錄影機、門禁卡讀取機或長期儲存容器上防拆封貼條等。

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。此外，設置單位應確保可取得高危險管制性病原人員，已接受單位事前及持續適任性評估。進出紀錄應能呈現經指定人員進出最後一道保全屏障（需要時，還有陪同人員的姓名）的出入資訊。有關其他屏障情境，見附錄 4。

## 2. 入侵偵測系統（僅適用於高危險管制性病原）

所有管制區域必須裝置入侵偵測系統。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，以通知應變人員（例如：地方警察、保全警衛等）前往事故現場。有關各類型入侵偵測系統資訊，見附錄 5。

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。監視人員可由設置單位、合約保全公司、地方警察機關等人員擔任。

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。

## 3. 應變時間（僅適用於高危險管制性病原）

設置單位在保全計畫應規範應變人力的規定或程序，且必須確認應變時效。應變時效是在一般情況下測量從通知應變人力到抵達設置單位所需時間。

可阻止威脅的應變人力可由經訓練的實驗室人員、保全警衛、警察機關人員擔任。應變合理時間約 15 分鐘，設置單位可以下列兩種方式達到要求：

第一種方式—確保應變人力之應變時間小於 15 分鐘。設置單位可以：

- (1) 與當地警察機關簽訂正式協議。
- (2) 與當地警察機關討論。
- (3) 如有專屬警衛編制，與其合作（一般專屬警衛可達成目標）。
- (4) 與當地應變人力進行演練。

第二種方式—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。如果拖延時間大於應變時間，則符合規定。因為拖延時間與威脅有相關性，因此設置單位應與當地警察機關合作處理威脅。

#### 4. 進出管制之電力故障及人員異動（僅適用於高危險管制性病原）

設置單位對於進出管制電力系統，必須規範確保因電力中斷而導致進出管制系統異常時，仍能維持保全功能之程序。包括門鎖“失效保全”（鎖住）、人員/警衛人力、備用發電機或其他能維持保全功能的方式。例如：如果電源中斷並且門會鎖住（只能從內部打開），則符合要求。如果電源中斷並且門不會鎖住（可以從外部打開），則不符合要求。

依據進出管制要求，設置單位可在人員有異動時，進行變更警報系統密碼。以避免具有解除入侵偵測系統權限之前員工，造成保全漏洞。

## 四、人員保全

- (一) 人員保全措施是降低”內部人員”風險之關鍵。良好的人員保全措施能強化人員的可靠性及忠誠度，以識別人員不可信賴之風險。保全計畫應規範人員保全措施，根據工作人員於單位內之權限等級進行評估。人員保全措施應根據特定地點所進行的保全風險評估中內部人員威脅而訂定。
- (二) 人員適任性評估(僅適用於高危險管制性病原)

可取得高危險管制性病原之人員必須進行事先及持續性適任性評估，另遵循「管制性病原人員適任性評估指引」（制定中）。

### (三) 人員保全之其他注意事項

根據特定地點之保全風險評估，設置單位可經由額外的人員保全措施以決定最佳管理風險方式。此外，設置單位應了解部分傳統身家調查可經由非保全理由而獲得，例如：人員學歷背景與參考資料的驗證，可以在人員應徵時取得部分資料。

1. 設置單位進行人員持續評估方法，包括：
  - (1) 自我評估(鼓勵誠實及自助之環境)。
  - (2) 同儕評估(團隊成員互作合作之環境)。
  - (3) 主管觀察(確保人員依規定執行工作)。
  - (4) 定期重新檢視保全風險評估要求及其他背景調查。
2. 應注意之可疑活動或行為，包括：
  - (1) 故意或經常違反安全或保全程序之人員。
  - (2) 威脅他人或支持威脅造成他人傷害之人員。
  - (3) 無法合理說明取用管制性病原之人員。
  - (4) 未經指定或無正當理由而加班之人員。
  - (5) 說明負責管制性病原工作時，神情緊張或有避重就輕行為之人員。
3. 上述事項適用於可接近管制性病原的實驗室人員與相關後勤人員。

## 五、操作保全

(一) 操作保全：有效的操作保全建立在現行操作程序基礎上，另依據特定地點之保全風險評估以減輕威脅。操作保全是已實施或改進取得管制性病原之管制措施及程序，防止管制性病原未經授權取得、遭竊或遺失。

(二) 設置單位可參考以下事項：

1. 限制正常班工時/下班後的加班時間。
2. 加強人員對於管制性病原保全責任之訓練。
3. 落實人員識別程序，除穿著個人防護裝備外，工作人員應隨時配戴識別證。
4. 移除管制性病原庫存位置之標示(除非法規或生物安全計畫有特別要求)。
5. 操作管制性病原時應有兩人在場；如為單人工作時，應有實驗室人員或其他經訓練人員監看監視螢幕。
6. 檢查進入訪客、包裹及車輛等。
7. 要求人員避免透露有關設置單位相關保全資訊。



(三) 設置單位應評估人員對於操作保全措施之遵從性，以發覺潛在內部人員威脅活動。

(四) 工作時間(僅適用於高危險管制性病原)：

1. 保存、使用高危險管制性病原之設置單位應訂定對於非上班時間進入實驗室及保存場所，應經管制性病原主管或其代理人核准之程序。
2. 此規定可確保設置單位掌握目前正在執行工作之人員，如管制性病原主管掌握並管制人員進入(使用門禁卡或鑰匙)，即符合要求。若經指定人員於下班後仍能自行取用高危險管制性病原，則不符合要求。該等程序必須規範於保全計畫中。

(五) 檢查(僅適用於高危險管制性病原)

1. 保存、使用高危險管制性病原之設置單位應訂定高危險管制性病原管制區域之出入口或建築物、設施等或是根據特定地點之風險評估的相關場所，進行訪客及其個人物品與車輛等檢查程序。
2. 檢查確認訪客來訪目的及其身分，完成檢查後且符合規定，始可允許進入高危險管制性病原管制區域，檢查方法及細節由特定地點之風險評估決定，只要進入高危險管制性病原管制區域前之任何時間點，經訓練人員皆可進行檢查作業。
3. 設置單位另應在保全計畫規定檢查訪客及其個人物品程序，依據特定地點之保全風險評估並符合法規要求。

## 六、庫存管制措施

(一) 長期儲存管制性病原之庫存管制措施為阻止及偵測各種內部威脅之有效方法。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. 管制性病原正確且即時的保存品項及數量。
3. 以特定方式標記及識別單位庫存之管制性病原，以利存取並確保單位庫存數量與紀錄一致。
4. 管制性病原從取得到銷毀之數量紀錄。
5. 管制性病原從庫存取出及存入之數量紀錄。

(二) 庫存稽核是庫存檢查的一部分，或藉由收集足夠資訊確認庫存管制之有效性。有關管制性病原之長期儲存規定，請參考「管制性病原庫存管理指引」。當發生以下列情況時，設置單位應對可能受到影響之長期儲存管制性病原進行全面庫存稽核：

1. 管制性病原保存場所之搬遷，包含將管制性病原庫存移到新設施或同一設施內的新儲存區域。
2. 受管制性病原法規管制之實驗室主管出國前或回國後。
3. 發生管制性病原遭竊或遺失事件時，與事件有關之實驗室主管所管理之所有管制性病原。

(三) 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，應考慮以下 5 項重點：

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計數，計數到最小容器(vials)數量。如搬遷至新建物之規劃，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. 額外儲存措施。如果管制性病原保存在防拆封系統(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，則應以最小容器(vials)進行稽核。

(四) 管制性病原稽核建議目標：

情況	稽核建議
在同一管制區域內進行緊急移動	如果沒有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/或其他共用冷凍空間儲存之庫存。在事件發現後立即進行稽核(48 小時內完成)。
遭竊	實驗室主管管理所有(100%)樣本和/或其他共用冷凍空間儲存之庫存。在事件發現後立即進行稽核(48 小時內完成)。

從註冊名單增加或刪除實驗室主管 或從其他實驗室主管轉入或移出庫存 或轉移庫存其它實驗室主管。	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。 在移動完成後儘快進行稽核
計劃移動到不同的管制區域	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。
計劃移動到不同建築或設施之註冊管 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。

(五) 建議設置單位下列情況進行庫存清點

狀況	庫存清點
實驗室人員或後勤人員從註冊名單刪 除	抽查 10%與該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。人員自名單刪除後，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。

(六) 稽核紀錄及庫存存取紀錄應保存至少 3 年。

(七) 庫存管制措施可包括防拆封儲存容器。建立管制性病原庫存清單，將保存病原最小容器(vials)密封在儲存容器內。設置單位檢查“密封”容器是否遭拆封即可，無需清點整個儲存容器之內容物。

注意：實務上，單位必須保存最初庫存紀錄至少 3 年。如果紀錄在 3 年後銷毀，單位必須重新盤點管制性病原。如果防拆封儲存容器之內容物清單明細遺失或損毀，則必須重新清點該儲存容器之內容物庫存。

(八) 有關管制性病原庫存表單範例，請見附錄 6 及附錄 7。

## 七、保全程序及訓練

(一) 人員被指定可取得管制性病原之前，應了解並遵守設置單位訂定之保全程序。設置單位應對所有可取得管制性病原人員進行保全訓練。保全訓練必須包括新進人員及在職人員進行訓練，針對取得及防止管制性病原遭竊或

遺失的特定保全程序進行訓練。訓練必須滿足人員工作之專業需求以及操作管制性病原之風險。

(二) 年度內部威脅意識教育（僅適用於高危險管制性病原）：

對於高危險管制性病原設置單位，每年應辦理內部威脅意識教育。

(三) 年度保全持續訓練至少包含下列內容：

1. 識別及驅離可疑人員。
2. 識別及處理可疑包裹。
3. 陪同程序。
4. 設置單位特定保全政策，包括：
  - (1) 人員進入程序及防止“尾隨”措施。
  - (2) 防止共用進出之方式。
  - (3) 密碼遺失或失效之通報。
  - (4) 如何識別及通報可疑人員或活動
  - (5) 庫存清單及紀錄管理。
5. 警報應變。
6. 其他保全遭破壞之應變。
7. 外部具威脅團體。

(四) 當單位大幅修訂保全計畫時，應重新辦理訓練。包含變更人員允許進入流程，以及其他保全重大變更。重大變更可能是引進新技術（新識別證系統、新入侵偵測系統、新庫存控制系統）或新操作流程（新庫存管制方法、新工時標準）。

(五) 應建立方法考核員工訓練成效，可以測驗或實作的方法進行。

(六) 設置單位必須保存訓練紀錄及考核結果，以供備查。

## 八、可疑包裹之檢查

(一) 可疑包裹是指進入或離開管制區域且與工作無關之包裹或物品。

(二) 設置單位對於可疑包裹之參考指標如下：

1. 許多錯別字/錯誤的名稱。
2. 僅有收件人或無此人員。
3. 包裝或密封不良。
4. 外包裝上有油漬、汙點或結晶物。
5. 使用過多膠帶或繩子包裝。
6. 外露電線。
7. 無寄件人地址或是地址不存在。

- (三) 包裹檢查：保全計畫應規範設置單位基於特定地點之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管制區域（註冊實驗室等）前進行檢查。可疑包裹從管制性病原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。

## 九、運送

- (一) 保全計畫必須涵蓋運送、接收及保存管制性病原之規定及政策，包括接收、監視及運送管制性病原程序。
- (二) 運送管制性病原應經中央主管機關核准，並依規定進行通報及追蹤，以利接收單位掌握管制性病原送達時效。管制性病原之運送，必須由經指定處理管制性病原人員進行包裝及接收。
- (三) 負責接收管制性病原人員於收到包裹時，應立即送至管制性病原管制區域或註冊實驗室進行保存。
- (四) 進行管制性病原包裹之鑑別或處理，應於管制區域進行。例如：
1. 進行管制性病原的包裝或拆封。
  2. 暫存已鑑別之管制性病原。
- (五) 設置單位應訂有緊急應變計畫，以因應未預期包裹的接收及保全。“未預期包裹”是指設置單位收到未經申請及通知寄送之管制性病原包裹。當接受到未預期包裹時，設置單位應依緊急應變計畫，以經指定人員立即處理送達包裹，並將其暫存於管制區域，再進行後續處置。
- (六) 有關管制性病原輸出入作業，請依「感染性生物材料管理辦法」及相關規定辦理。

## 十、設置單位內部移動

- (一) 設置單位內部移動：指同一設置單位之註冊實驗室/保存場所間進行管制性病原之移動。
- (二) 設置單位應於保全計畫中規範單位內部移動管制性病原之程序，包括運送動線及保全措施，以防止管制性病原遭竊、遺失或釋出。設置單位內部移動使用參考表單，如附錄 8。
- (三) 內部移動相關運送動線，應確保運送人員隨時監管管制性病原。如果單位無內部移動需求，則保全計畫無需規範。
- (四) 高危險管制性病原設置單位應有下列加強內部移動管理之要求（範例表單見附錄 8）。進行內部移動高危險管制性病原人員應取得指定，並通過設置單位之事前評估及持續適任性評估。

## 十一、通報要求

(一) 保全計畫應規範向管制性病原主管通報下列事故：

1. 門禁鑰匙遺失或密碼失效。
2. 發現可疑人物或活動。
3. 發現管制性病原遺失或遭竊。
4. 發現管制性病原釋出。
5. 發現管制性病原庫存清單或使用紀錄遭竄改或毀損。

(二) 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進行處置之人員。

(三) 可疑活動包括：

1. 在特定地點(如設置單位)經由保全風險評估鑑別之可疑活動。
2. 內部人員：
  - (1) 企圖增加未經授權或非需要之庫存清單。
  - (2) 企圖隱匿庫存清單差異。
  - (3) 企圖未經授權刪除庫存清單。
  - (4) 企圖讓限制人員(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)進入管制性病原之管制區域。
3. 外部人員：
  - (1) 透過電子郵件、信件、電話或網站間接發布對設置單位的威脅。
  - (2) 未經授權企圖購買或移轉管制性病原。
  - (3) 企圖脅迫設置單位人員犯法。
  - (4) 恐嚇設置單位相關工作之人員。
  - (5) 無正當理由或非法企圖進入實驗室。
  - (6) 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：未經指定人員企圖取得進入系統之門禁卡或密碼)
  - (7) 竊取身份證、識別卡、鑰匙卡片或進入註冊管制地區所需證件。
  - (8) 佯稱政府單位人員卻無法出示證件，企圖進入設施或取得機敏資料。
  - (9) 使用偽造文件或證件要求進入。

## 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：情境圖示範例

附錄 2：風險評估方法

附錄 3：管制性病原進出管制裝置及系統比較

附錄 4：高危險管制性病原屏障情境

附錄 5：入侵偵測系統

附錄 6：管制性病原庫存表單範例

附錄 7：管制性毒素庫存表單範例

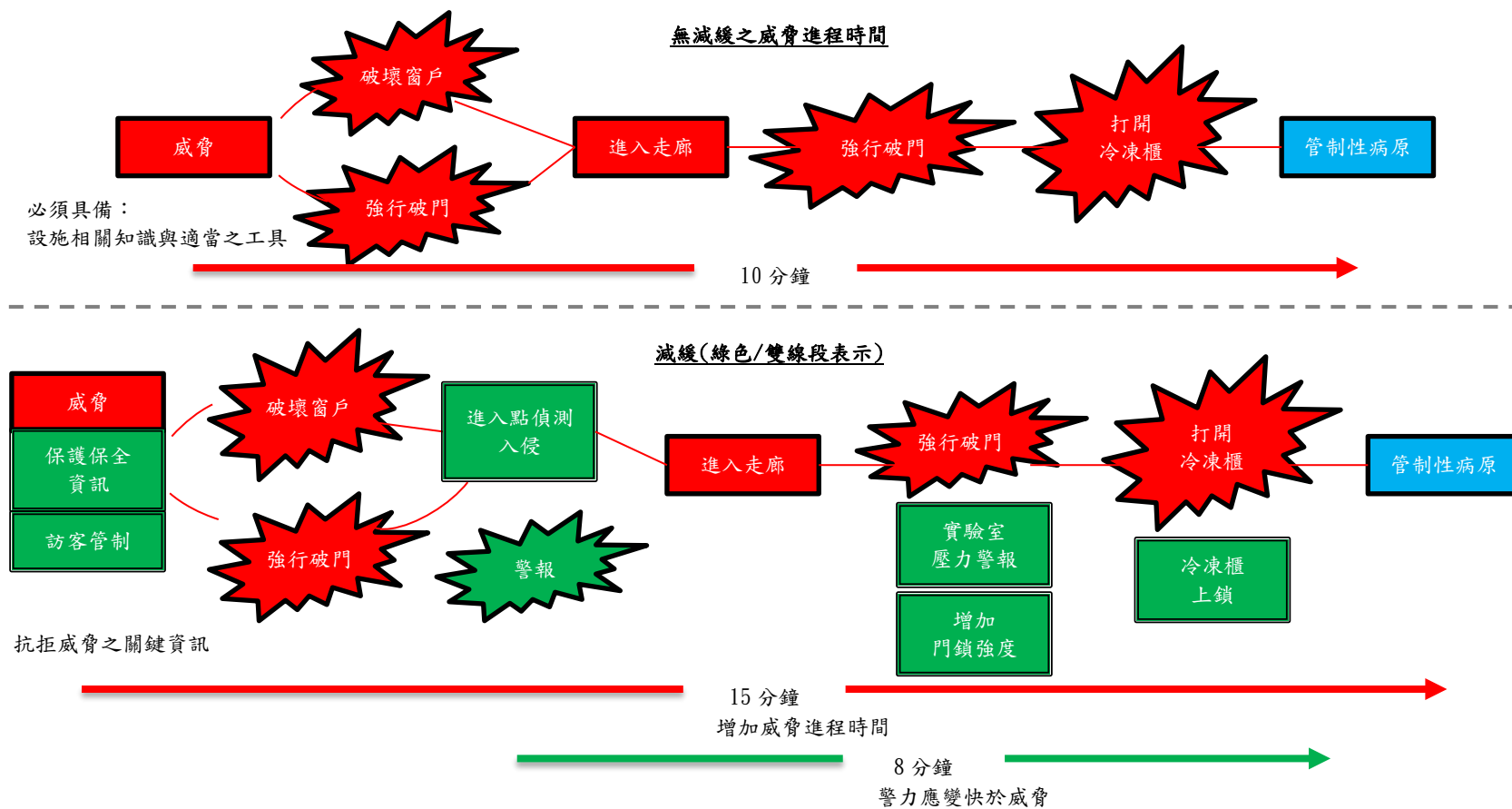
附錄 8：設置單位內部移轉表單範例

附錄 9：使用或保存高危險管制性病原之共用區域

附錄 10：進出及屏障情境

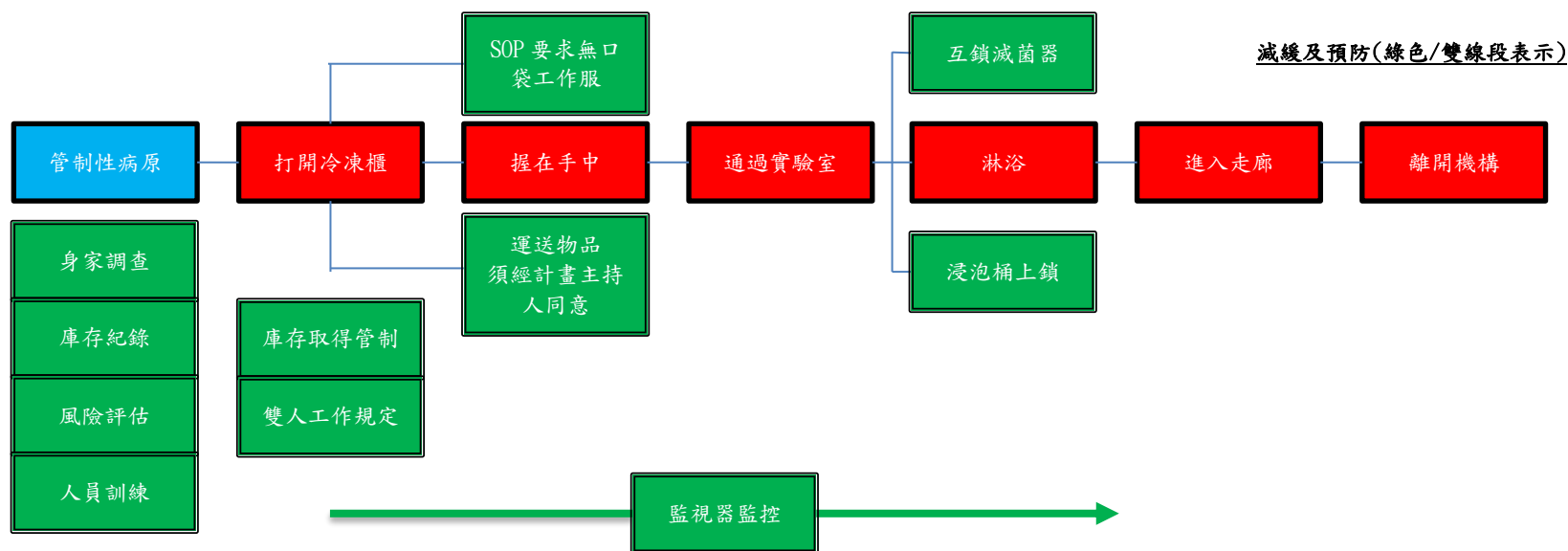
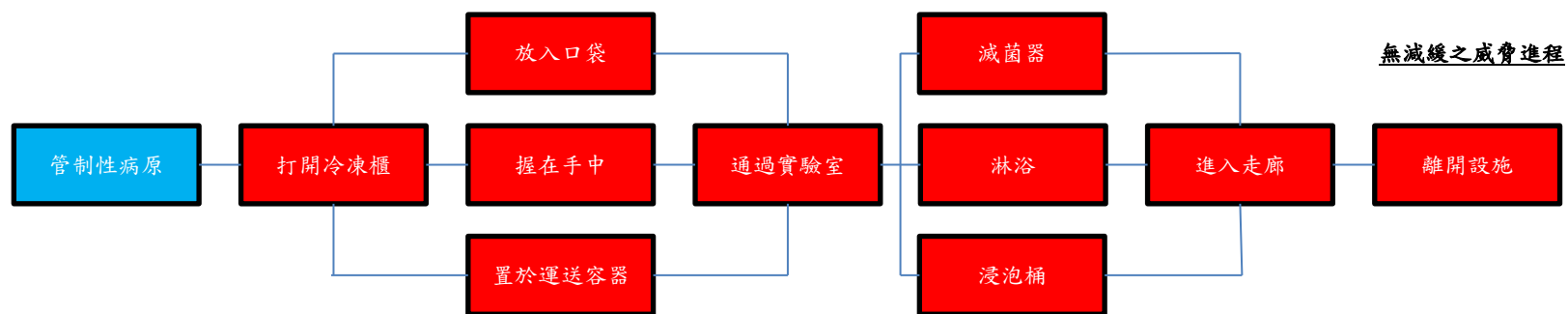
附錄 1：情境圖示範例

外部威脅(具有意圖與能力進行竊取或影響未經指定取得管制性病原之人員)。透過屏障阻擋但無法依賴此機制阻止外部人員入侵，門鎖、門或其他屏障等只能拖延而無法阻止外部人員，唯有應變人員能夠阻止外部人員之入侵。





內部威脅(具有意圖與能力進行竊取或影響經指定取得管制性病原之人員)。與外部人員不同，設置單位能夠採取措施防止特定工作，設置單位應注重未經指定人員如何從管制區域取得管制性病原，並透過建置管控機制及預防措施。

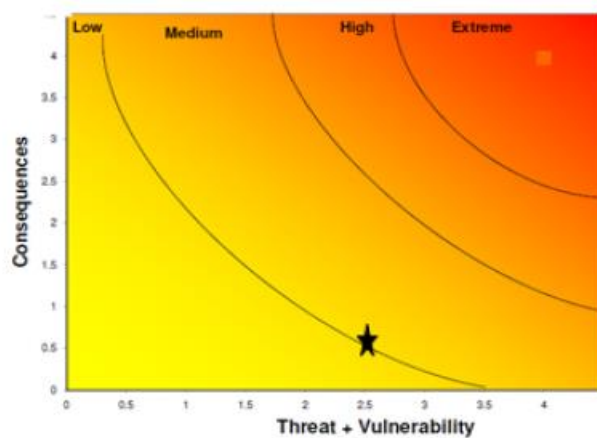


附錄 2：風險評估方法

範例“方塊風險圖”或“4 方形風險圖” - 此方法將風險評估為“低”、“中”、“高”及“極高”。威脅及弱點合併為一個分數(一個獨立變項)，與風險領域專家及設置單位人員確認之結果(獨立變項)進行比較。

		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		

範例“相對風險評分” - 此方法以威脅及弱點進行數字評分評估風險。威脅及弱點合併成一個分數(一個獨立變項)，與結果(獨立變項)進行比較。

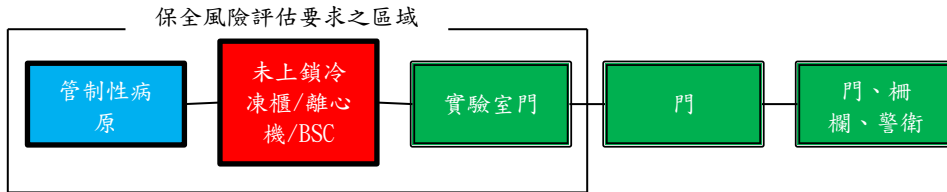


附錄 3：管制性病原進出管制裝置及系統之比較

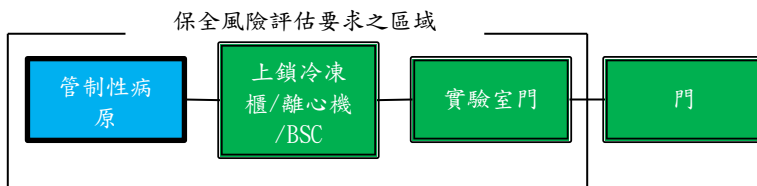
鑰匙種類	物理性保全要求
機械鎖	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 所有鑰匙使用紀錄必須能追溯。</li> <li>• 如果鑰匙遺失或損壞需更換。</li> <li>• 當人員離職或終止工作，必須繳回所有鑰匙。</li> <li>• 設置單位必須保存進出紀錄 3 年。</li> <li>• 如果鑰匙置於在鑰匙箱，鑰匙箱之鑰匙必須符合上述要求。</li> </ul>
密碼/組合鎖	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 當人員離職或終止工作時，設置單位必須更改密碼或組合鎖。更改必須有紀錄留存。</li> <li>• 設置單位必須在洩密事件中更改密碼或組合鎖。</li> <li>• 設置單位必須規定進出註冊管制區域應記錄，並保留進出紀錄 3 年。</li> </ul>
卡片鎖	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 設置單位必須保存進出註冊管制區域之電子或紙本紀錄 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>
卡片鎖+密碼	<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>
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>
多種進出管制（即同一門上的卡片鎖和機械鎖）	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 使用各種類型的進出控制系統的要求。</li> </ul>
遠距開啟（例如，啟動電動解鎖裝置開啟外門）	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 保持電子進出紀錄 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“緊急鑰匙卡”	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 進出紀錄。</li> <li>• 庫房鑰匙。</li> <li>• 發生事件時通報管制性病原主管和遵循管制性病原計畫。</li> </ul>
緊急機械鑰匙或卡片鑰匙（儲存在保全箱的鑰匙只能由第一線應變人員取得）	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 保持電子進出紀錄 3 年。</li> <li>• 發生事件時通報管制性病原主管及遵循管制性病原計畫。</li> </ul>

## 附錄 4：高危險管制性病原屏障情境

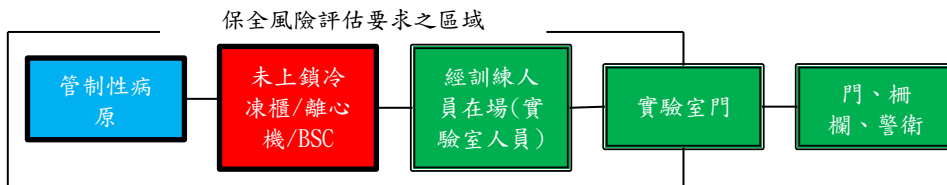
情境 1：(典型運作中設施)



情境 2：(庫存場所內)

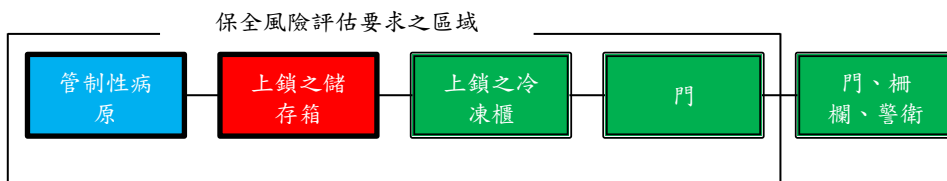


情境 3：(於實驗桌進行操作)

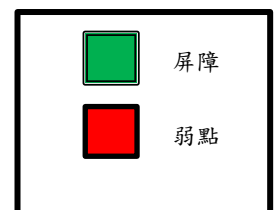


(如果人員離開，則管制性病原必須放回保全區域)

情境 4：(上鎖之儲存箱)



(如果人員能夠取得已上鎖之儲存箱並離開管制區域，則視為已取得管制性病原)



附錄 5：入侵偵測系統

系統	定義	適合使用	不適合使用	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)	-內部註冊管制區域 -沿著走廊，通往註冊管制區域 -進入註冊管制區域門口 -儲存冷凍櫃	-有物品加熱(升溫)之區域 -非常大之區域	確認系統集中在主要地區，而不是“隨機”位於整個設置單位。
接觸開關	當電路斷開(門或窗被打開)時的警報	-內部註冊管制區域 -沿著走廊，通往註冊管制區域 -進入註冊管制區域門口 -儲存冷凍櫃	有玻璃窗或門的區域，可直接進入註冊管制區域	確認緊急出口設有警鈴，窗戶設有感應器
破裂玻璃感應器	偵測遭打破玻璃產生的音頻裝置	-有玻璃窗的實驗室，可提供進入註冊管制區域空間	-設置單位位於經常發生嚴重暴風雨地區 -機構使用合成窗戶	確認所有的門也設有感應器
聲音變化感應器(發出聲音)	偵測物體移運所傳輸聲音之主動裝置	-內部註冊管制區域 -沿著走廊，通往註冊管制區域 -進入註冊管制區域門口 -儲存冷凍櫃	-動物房 -在下班後設備(例如：振動器、保溫箱)仍持續運作的房間 -非常大之區域	確認系統集中在主要地區，而不是“隨機”位於整個設置單位
聲音感應器(監聽聲音)	監視聲音以確定何時發生入侵和/或確定入侵的性質之被動裝置	-內部註冊管制區域 -沿著走廊，通往註冊管制區域	-動物房 -在下班後設備(例如：振動器、保溫箱)仍持續運作的房間 -設置單位無法消滅外部聲音	確認外部噪聲不會關閉報警(例如：隔壁實驗室中的動物)

附錄 6：管制性病原庫存表單範例

管制性病原品名：

類型：

菌株型別：

數量：

取得日期：

取得來源：

存放位置：

建築物：

房間：

冰箱：

庫存使用狀況：

取出日期	取出數量	取出人	使用目的	存入日期	存入數量	存入人	銷毀日期	結存數量

審核者：\_\_\_\_\_

審核日期：\_\_\_\_\_

附錄 7：管制性毒素庫存表單範例

管制性毒素品名：

特性：

重量：

取得日期：

取得來源：

存放位置：

建築物：

房間：

冰箱：

庫存使用狀況：

目前重量	取出日期	取出重量	取出人	使用人	存入日期	存入重量	存入人	使用目的	銷毀日期	剩餘重量

審核者：\_\_\_\_\_

審核日期：\_\_\_\_\_

附錄 8：設置單位內部移動表單範例

管制性病原名稱	菌株型別/ 特性	移轉數量	移轉日期	送出人員	接收人員

審核者： \_\_\_\_\_

審核日期： \_\_\_\_\_



附錄 9：使用或保存高危險管制性病原之共用區域

共用區域的保全要求取決於取得管制性病原的情境。所有可取得高危險管制性病原人員應進行事前及持續適任性評估。此外，另需依據正在進行的工作或活動而定。以下為 6 種常見情況及其相對應的人員及物理性保全要求：

1. **在鄰近註冊管制區域同時操作管制性病原及高危險管制性病原。**設置單位進行高危險管制性病原之研究或診斷工作，與其他工作使用同一註冊管制房間。

人員要求	所有在房間/共用區域工作的人員必須進行事前及持續適任性評估。
物理性保全要求	房間/共用區域需符合高危險管制性病原之所有物理性保全要求。最後一道屏障一般是進入房間的門。
驗證檢查	進出房間的紀錄必須只能出現通過機構事前及持續適任性評估的人員。

2. **僅在註冊管制空間進行保存。**高危險管制性病原保存位置或冷凍冰箱位置位於註冊實驗室內部，或位於註冊實驗室內部共用冷凍櫃。

人員要求	所有可開啟上鎖保存裝置（例如：冷凍櫃）人員都已接受設置單位事前及持續適任性評估。所有進入房間人員，如果無法取得高危險管制性病原不需進行事前及持續適任性評估
物理性保全要求	儲存位置需符合高危險管制性病原保全要求。最後一道屏障是儲存裝置的上鎖機制。
驗證檢查	取得高危險管制性病原之保存裝置紀錄，必須只出現通過設置單位事前及持續適任性評估的人員。

3. **在鄰近註冊管制區域不同時間操作管制性病原及高危險管制性病原。**應明訂僅使用高危險管制性病原的時間及狀況。當高危險管制性病原在上鎖儲存設備（例如：上鎖冰櫃或上鎖培養箱）以外地方之期間，設置單位應限制進入該區域的人員進出。

人員要求	所有進入保存高危險管制性病原之房間/共用區域的人員都已經接受設置單位事前及持續適任性評估。
物理性保全要求	房間/共用區域應符合高危險管制性病原的物理性保全要求。視工作的安排，最後一道屏障是與高危險管制性病原工作有關房間的門或保存高危險管制性病原冷凍櫃/裝置。

驗證檢查	應在保全計畫中詳細規範當高危險管制性病原在上鎖儲存設備以外地方時，如何限制進入房間之紀錄及程序。
------	--

**4. 共用高壓滅菌器。**高危險管制性病原及管制性病原共用高壓滅菌器。

人員要求	<p>由經管制性病原主管指定人員操作高壓滅菌器進行管制性病原滅菌。</p> <p>由經管制性病原主管指定人員操作高壓滅菌器進行高危險管制性病原滅菌，且接受設置單位事前及持續適任性評估。</p>
物理性保全要求	<p>操作管制性病原滅菌，需由經管制性病原主管指定的人員確認高壓滅菌器達到規定的滅菌溫度及壓力。</p> <p>操作高危險管制性病原滅菌，需由經管制性病原主管指定的人員，且接受設置單位事前及持續適任性評估。該人員應確認高壓滅菌器達到規定的滅菌溫度及壓力後，才可離開。</p> <p>建議定期進行滅菌程序，以確保管制性病原的滅菌排程不會被延遲。</p>
驗證檢查	高壓滅菌器記錄。

**5. 經高危險管制性病原暴露之動物。**經高危險管制性病原實驗感染或暴露之動物必須比照高危險管制性病原的保全要求，直到證明感染動物不含該管制性病原。

人員要求	<p>由經管制性病原主管指定人員進行暴露動物實驗，並且已經過設置單位事前及持續適任性評估。</p> <p>由經管制性病原主管指定人員照顧或處理動物，並且已經過設置單位事前及持續適任性評估。</p>
物理性保全要求	處理及安置動物的區域應符合高危險管制性病原的所有物理性保全要求。最後一道屏障通常是房間的門。
驗證檢查	進出紀錄。

**6. 動物接種管制性毒素**

人員要求	<p>由經管制性病原主管指定人員進行管制性毒素接種動物。</p> <p>由經管制性病原主管指定人員進行高危險管制性毒素接種動物，並經設置單位的事前及持續適任性評估。</p>
物理性保全要求	必須於註冊管制區域進行管制性毒素之接種。已接種管制性毒素的動物不需額外保全要求。然而，用於接種動物任何設

	<p>備（注射器、氣霧室）必須比照管制性毒素管理，直到除汙為止。</p> <p>對於高危險管制性毒素，註冊房間必須符合高危險管制性病原保全要求（例如：3層屏障、入侵偵測系統）。</p>
<p>驗證檢查</p>	<p>管制性毒素的庫存紀錄。</p>

## 附錄 10：進出及屏障情境

### 1. 法規要求

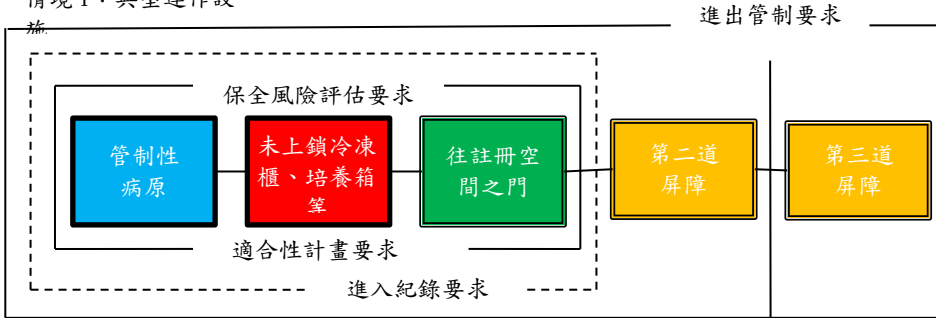
- 進出：任何取得管制性病原（例如攜帶、使用或操作）或有能力取得管制性病原人員必須報中央主管機關核准。
- 紀錄：設置單位必須保留有關管制性病原區域的所有紀錄，包括人員姓名、陪同人員姓名（如果適用）以及進入的日期及時間。

### 2. 含有高危險管制性病原區域需遵循下列要求：

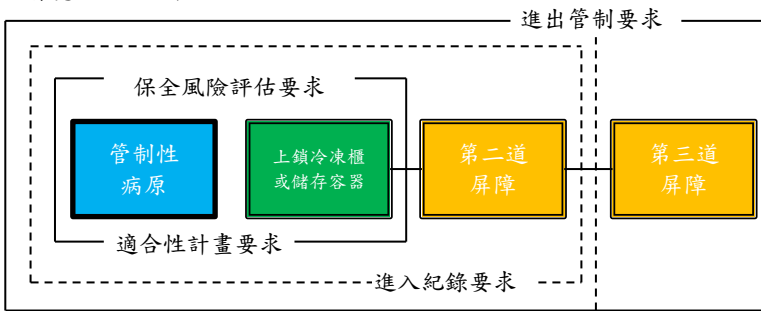
- 進出：取得任何高危險管制性病原之人員必須經指定，並經過設置單位事前及持續適任性評估。
- 屏障：至少有三道保全屏障。只有最後一道屏障必須限制經指定人員取得管制性病原。“保全屏障”是可防止未經指定人員進入的物理性結構。設置單位必須訂定通過保全屏障進出管制程序。

### 3. 情境（高危險管制性病原屏障及進出管制）：

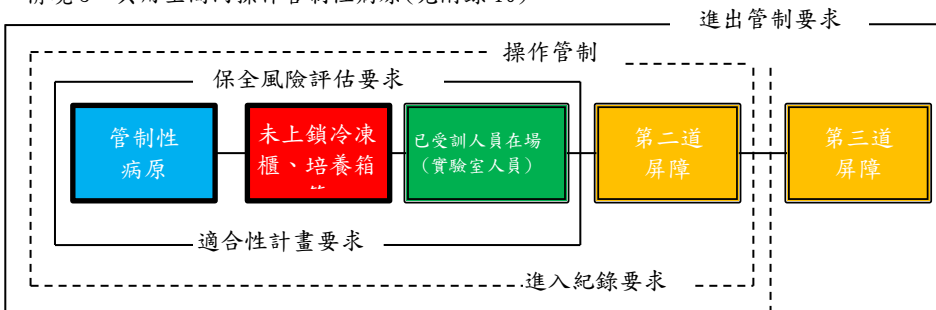
情境 1：典型運作設施



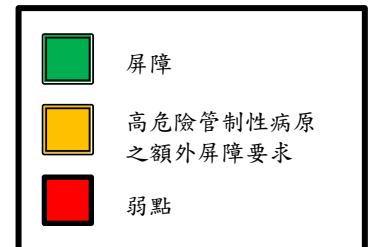
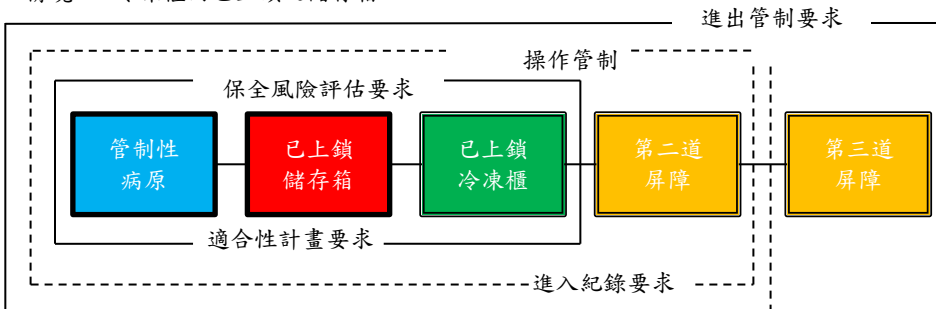
情境 2：僅保存



情境 3：共用空間內操作管制性病原(見附錄 10)

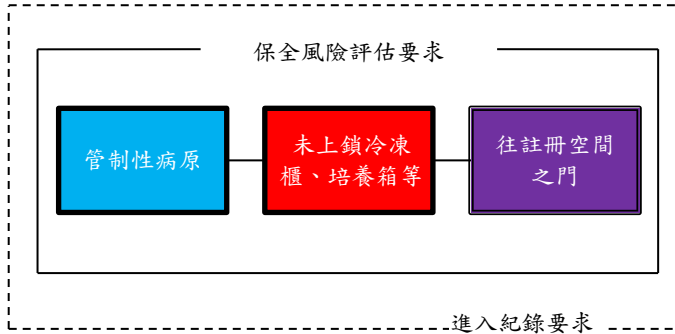


情境 4：冷凍櫃內已上鎖之儲存箱

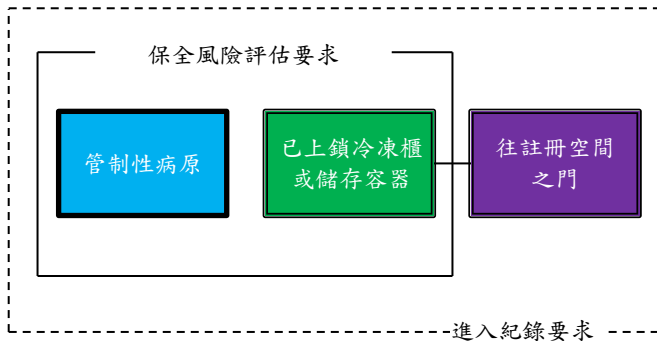


#### 4. 情境（非高危險管制性病原屏障及進出管制）：

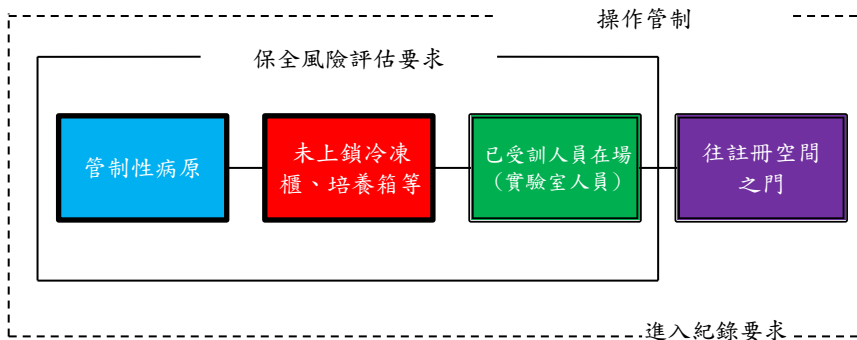
情境 1：典型運作設施



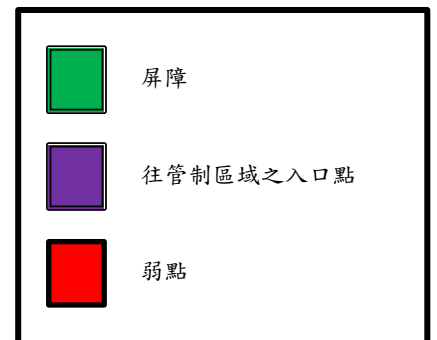
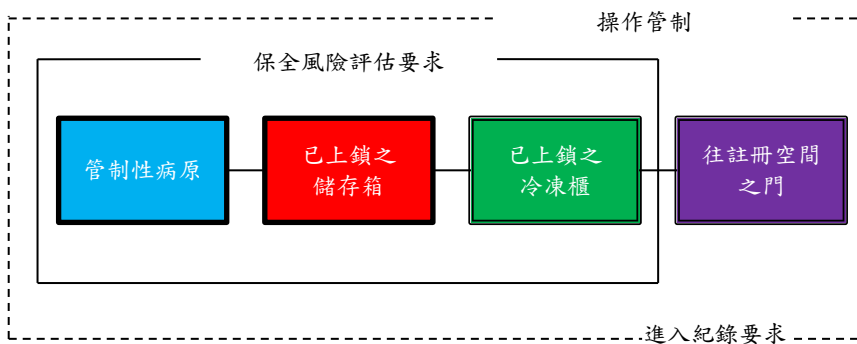
情境 2：僅保存



情境 3：共用空間內操作管制性病原(見附錄 10)



情境 4：冷凍櫃內已上鎖之儲存箱



## 十二、 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 Guidance for Select Agent or Toxin  
Facilities, 2013. Available at: [https://  
www.selectagents.gov/guidance-securityfacility.html](https://www.selectagents.gov/guidance-securityfacility.html)