

生物保全風險評鑑指引

訂定日期：110.10.17

一、簡介

(一) 目的

本指引的目的在於提供一種生物保全風險評鑑方法，提供各設置單位參考，以決定哪種方法或技術最適合單位的特性。生物保全風險評鑑與生物安全和其他風險評鑑相比，具有獨特的考量因素；然而，其原則、概念和整體方法則是非常相似。例如本指引所說明，生物保全風險評鑑關注的是可能對設置單位人員、民眾或動物健康造成不良後果的生物保全事件。

(二) 概述

病原體和毒素的處理和保存對公共衛生、動物健康或兩者皆構成風險。要管理這些風險，就必須使實驗室和其他從事感染性物質(例如病原體、毒素)或受感染動物工作的阻隔區域人員了解並應用生物安全和生物保全措施。

為管理生物保全風險，有關設置單位必須訂定生物保全計畫，以應對生物保全風險評鑑所鑑別的風險。生物保全計畫的複雜性與設置單位資產受損造成的風險成正比。生物保全計畫包括與以下有關的風險減害策略：

- 實體保全；
- 人員的適任性和可靠性；
- 對病原體、毒素和其他列管感染性物質的責任；
- 庫存清單；
- 事故和緊急應變；以及
- 資訊管理。

風險是一個事件發生的可能性以及該事件發生後的後果之函數。生物保全事件的可能性由 3 個因素決定：對手(adversary)的動機、對手的能力和歷史頻率。後果由 2 個因素決定：影響和漏洞(vulnerability) (即基於減害措施的有效性)，並評鑑生物保全事件的嚴重程度。設置單位有效的減害措施旨在預防、偵測、反應和復原生物保全事件，最終降低風險。減害措施的弱點(即漏洞)透過改進現有的減害措施或實施新的減害措施解決。

風險評鑑可能非常主觀。基於有關生物保全事件的資料有限且變化很大，本指引建議利用單位內部人員的現有知能和專業，成立一個風險評鑑小組，共同分析對單位構成的風險。

本指引提出一種有彈性和可擴展的方法進行生物保全風險評鑑。根據一些因素(如單位活動的複雜性、可用資源或財源和時間限制)，由評鑑小組決定生物保全風險評鑑過程之每項活動所需的詳細程度。可透過匯總

具有相似性的生物保全風險評鑑要素實現。建議生物保全風險評鑑的要素，宜遵循分層結構，從級別(class)、類別(category)、組別(group)和個體(individual)、組成(component)或事件層面開始。除非有理由對某些要素進行個別評鑑，否則在組別或類別層面上進行生物保全風險評鑑，將大幅減少工作量和評鑑的複雜性。附錄 1 至 4 提供風險評鑑要素的分層結構範例。

風險評鑑是風險管理的一部分，包括以下 5 個步驟。

1. 訂定一份資產清單；
2. 評鑑生物保全事件的可能性；
3. 評鑑生物保全事件的後果；
4. 分析風險；
5. 確定風險容忍度。

風險管理常見的另外 3 項活動，包括：準備、評估漏洞（即基於減害措施的有效性）以及持續更新和改進。表 1-1 說明本指引概述的步驟與國際標準組織（ISO）31000 標準提出風險管理過程的關係。

表 1-1：本指引概述的步驟與 ISO 31000 的步驟之間的關係

| ISO 31000 | | 生物保全風險評鑑指引 |
|-----------|------|------------|
| 建立內文 | | 準備 |
| 風險評鑑 | 風險鑑別 | 資產清單 |
| | | 可能性 |
| | | 後果 |
| | 風險分析 | 風險分析 |
| | 風險評估 | 風險容忍度 |
| 風險處置 | | 減害 |
| 監測及審查 | | 審查及持續改進 |

表 1-1 粉底色之行列凸顯 ISO 31000 與本指引在風險評鑑步驟的不同分解方式。

如表 1-2 所示，本指引的各組成部分採用 5 種數值進行評鑑，包括：

- 很低(1)；
- 低度(2)；
- 中度(3)；
- 高度(4)；和
- 很高(5)。

該量表用於評鑑資產的優先順序、生物保全事件的可能性、後果的嚴重性和風險等級評。

表 1-2：定性和定量組成值

| | | | | | |
|---------|----|----|----|----|----|
| 組成值（定量） | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 組成值（定性） | 很低 | 低度 | 中度 | 高度 | 很高 |

表 1-2：定量和定性組成值欄位的數值以顏色表示遞增情況。這些數值用藍色表示很低（1），綠色表示低度（2），黃色表示中度（3），桃紅色表示高度（4），紅色表示很高（5）。

本指引使用關鍵術語以評鑑組成值，如”很低”到”很高”，”不常發生”到”很頻繁”，”動機很低”到”動機很高”，”很有限”到”很複雜”，”可忽略不計”到”廣泛”。由設置單位自行定義這些關鍵術語的含意。

二、準備

準備是生物保全風險評鑑的一個重要前置作業。至少包括收集文件、了解威脅環境、確定範圍、成立評鑑小組和訂定風險評鑑時程表。

（一）收集文件

在生物保全風險評鑑過程，將考慮有關單位任務、業務計畫、平面圖、計畫意向、總體風險評鑑、局部風險評鑑、病原體風險評鑑、病原體安全資料表（PSDS）和現有生物保全風險評鑑的文件，以及任何其他相關資訊，並應事先收集這些文件及資訊。

（二）威脅環境

對威脅環境的理解包括整理從各種來源收集的文件和其他資訊，並準備一份可能影響單位當前威脅環境的書面概述。這項活動還應該超越當前和歷年的生物保全事件；應該考慮隨著技術和整個威脅環境的演變，未來可能出現新的生物保全事件。保持對地方、國家和國際保全和生物保全事件的關注，將有助於加強對威脅環境的了解。

與相關工作部門，例如大型單位內的保全部門諮詢，將有助於這項活動。同樣，負責電腦系統和網路安全的內部或外部資訊技術（IT）保全部門，也可以記錄網路保全事件。這些紀錄將有助於鑑別潛在的生物保全事件和對手。

地方及中央執法機關可以提供與設置單位設施附近的犯罪和可疑活動有關的統計資料。設置單位可向相關政府機關索取犯罪報告、犯罪熱區圖和取得線上資料，以便進行生物保全風險評鑑。

生物保全風險評鑑的範圍應考慮單位的資產和納入評鑑的潛在相關生物保全事件，並指出那些被排除在外的生物保全事件（如天然災害和技術故障）。

(三) 評鑑小組

評鑑小組應包括對單位活動十分瞭解的人員。評鑑小組還應包括一名負責領導生物保全風險評鑑的人員，通常是生物安全主管；負責確定單位風險容忍度的高階管理階層；以及在整個生物保全風險評鑑過程提供專業知識的其他人員（例如保全專家、研究人員、實驗室人員、人力資源人員和 IT 人員）。

評鑑小組的組成應與生物保全風險評鑑的複雜性相匹配。

(四) 時程表

應訂定一個概述步驟和時程表的專案計畫。生物保全風險評鑑的持續時間將取決於一個單位活動的複雜性、可用資源以及財源和時間限制。時程表應該有足夠的靈活性，以考慮到可能改變風險或威脅環境的意外或不可預見的變化。風險評鑑計畫之項目可包括進度成果、每項任務負責人員、最後期限、任務的預期期限、審查期限和核准。

三、資產清單

(一) 資產鑑別

資產清單構成生物保全風險評鑑的基礎，並導致實施旨在應對生物保全事件的適當減害措施。資產可以是有形或無形，也可以是人員。有形資產可以用實體屬性描述（例如病原體、毒素、設備、動物和硬體）。無形資產無實體屬性（例如科學資訊、知識、生物保全計畫、邏輯流程，甚至是單位聲譽）。人員資產包括在完成單位任務中發揮關鍵作用的個人（例如人員、實習生、廠商、高階管理階層和研究人員）。

應認真關注可用於惡意造成人類或動物群體疾病或民眾恐懼的資產。這類資產包括那些被列為管制性病原及毒素(biological select agents and toxins, BSAT)的資產、其他人類和動物病原體和毒素，以及具有雙重用途潛力的資產。依疾病管制署「實驗室生物安全規範(2021年版)」(簡稱生安規範)要求維持長期保存(即超過30天)的列管病原體和毒素清單(生安規範第4.10節)。應具體確定較高危害風險的材料(即BSAT、RG3和RG4病原體)。病原體、毒素和相關資產的數量可以用特定的計量單位描述(如小瓶或試管的數量或重量)，也可以用一個範圍表示(如一個群體中動物的數量[10-15])。有了這些資訊，就可以鑑別和記錄故意濫用病原體或毒素的可能性，並根據資產的品質和損害的後果對其進行優先排序。

具有雙重用途潛力的病原體和毒素是最大的生物保全問題。被確定為有可能被濫用的人類病原體和毒素稱為BSAT，即「感染性生物材料管理辦法」列管之“管制性病原體”和“管制性生物毒素”。除病原體和毒素外，還應確定可能具有雙重用途的設備和知識。優良規範決定其他因素，例如材料的濃度、數量和狀態，也應包括在清單中。

資產鑑別可以在匯總或組成層面完成（即級別、類別、組別和個體或組成）。動物可以在組別層面進行鑑別（例如大鼠組別），而不是在個體層面鑑別每隻動物。反之，病原體和毒素可以在組成層面鑑別（例如人類免疫缺陷病毒），而不是在組別層面鑑別這些資產（例如 RG3 病原體或毒素、細菌、病毒或寄生蟲）。請參閱附錄 1，了解列入生物保全資產清單的資產分層結構範例清單。

（二）資產優先順序

鑑別資產的品質，再加上資產受損後的後果嚴重性，將有助於評鑑小組建立資產的優先順序。對資產清單進行優先排序，將有助於評鑑小組建立保護資產所需的減害措施。

本指引建議，對資產清單之每項資產進行優先順序之排序（例如 1 到 5，5 的數值為優先順序很高的資產，1 的數值為很低的資產）。請參考表 3-1 的資產清單範例。

表 3-1：生物保全資產清單範例

| 資產級別 | 資產類別 | 資產組別 | 組成 | BSAT | RG | 數量 | 狀態 | 便於使用 | 地點 | 雙重潛力 | 優先事項 |
|------|---------|------|---------------------------|------|-----|--------------|-----|------|-------|------|---------|
| 有形 | 生物 | 病毒 | HIV 病毒 | 否 | 3 | 10 x 1 mL 試管 | 冷凍 | 困難 | 冷凍櫃 A | 否 | 中 度 (3) |
| 無形 | 資訊 | 庫存 | 病原體和毒素清單 | N/A | N/A | 1 | 電子檔 | N/A | N/A | N/A | 高 度 (4) |
| 有形 | 生物 | 細菌 | <i>Bacillus anthracis</i> | 是 | 3 | 5 x 1 mL 試管 | 冷凍 | 困難 | 冷凍室 C | 是 | 很 高 (5) |
| 有形 | 生物 | 細菌 | <i>Bacillus cohnii</i> | 否 | 1 | 20 x 1 mL 試管 | 冷凍 | 困難 | 冷凍室 C | 否 | 很 低 (1) |
| 有形 | 設備 | 輸送系統 | 霧化器 | N/A | N/A | 1 | N/A | 容易 | 冷凍室 C | 是 | 中 度 (3) |
| 無形 | 認知 / 聲譽 | 民眾信心 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | 很 高 (5) |
| 人員 | 員工 | 研究人員 | 教授 | N/A | N/A | 20 | N/A | N/A | N/A | 是 | 很 高 (5) |

表 3-1：優先順序欄位的數值以顏色編碼。這些數值可以用藍色表示很低 (1)，綠色表示低度 (2)，黃色表示中度 (3)，桃紅色表示高度 (4)，紅色表示很高 (5)。不適用 (N/A) 的欄位為灰色陰影。HIV 組成的優先順序值為黃色。病原體和毒素清單部分的優先順序值為桃紅色。*Bacillus*

anthracis 組成的優先順序值為紅色。*Bacillus cohnii* 組成的優先順序值為藍色。霧化器組成的優先順序值為黃色。資產組別”民眾信心”(沒有組成)的優先順序值為紅色。教授組成的優先順序值為紅色。

四、可能性

威脅的定義為”可能對人員、資訊、資產或服務造成傷害的事件或行為，無論是故意或意外”。考慮到這一點，確定可能性包括鑑別有可能損害設置單位所擁有資產的生物保全事件。在開始這項活動之前，回顧在生物保全風險評鑑的準備階段所審查的威脅環境，將有助於提供背景資料。

生物保全風險評鑑的重點是鑑別生物保全事件，包括遺失和故意的事件（例如盜竊、濫用、轉移和故意未經授權的釋出）。所有其他非故意的事件（例如意外、地震、颱風或水災）都可以在全面危害的方法中考慮，但通常仍然不在生物保全風險評鑑的範圍內。故意的生物保全事件可能是由外部或內部的對手引起，應將其與每個生物保全事件一起鑑別。

可能性評鑑包括鑑別故意的生物保全事件，並確定對手的動機、手段和能力以及歷史頻率。

(一) 生物保全事件之鑑別

這項活動包括鑑別可能導致單位資產被未經授權的取得、破壞、遺失或濫用的生物保全事件。同樣重要的是，要考慮到故意事件的不穩定性，這些事件可以在幾乎沒有警告的情況下發生。這項活動的重點應該是試圖直接針對單位的生物保全事件之情境。這些情境可以基於局部或其他地方發生的事件（即歷史性）或可能發生的事件（即假設性）。複雜的生物保全事件情境（例如由間接事件引起的情境）不應包括在這項活動中，因為可能的結果很難確定。

故意的生物保全事件可以透過實體手段或透過使用網路技術進行；風險評鑑小組應考慮這兩類事件。

由評鑑小組決定這項活動所需的詳細程度。評鑑小組可決定將具有相似性的生物保全事件匯總，以減少生物保全風險評鑑的複雜性。如圖 4-1 所示，可透過將生物保全事件分類為一個層次結構（即級別、類別、組別和個體事件）實現。本指引建議將生物保全事件最多匯總到組別層面。

圖 4.1：生物保全事件層次結構

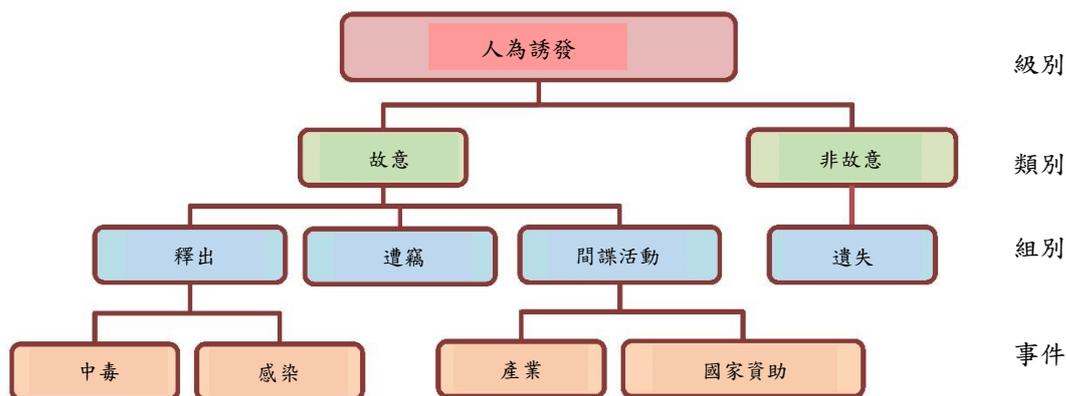


圖 4-1：說明生物保全事件分類的層次結構圖。在層次結構的最底層，是發生的個別事件；在本範例中，產業事件、國家資助事件、中毒事件和感染事件。在下一個層次，這些個體事件可被歸類為組別。中毒和感染事件可以歸入釋出事件，而產業和國家資助事件可以歸入間諜活動。還包括另外兩個未標明個體事件的組別：遭竊和遺失。各組別進一步歸納為不同的類別：釋出、遭竊和間諜活動被歸入故意事件類別，遺失被歸入非故意事件類別。故意和非故意的事件類別可以進一步匯總到最高之級別，成為人為誘發的事件。

(二) 對手

對手是指那些企圖故意破壞設施資產的個人或團體。確定可能性包括鑑別可能具有進行生物保全事件的動機、手段和能力的對手（即內部人員和外部人員）。當對手有能力利用減害措施的漏洞時，就存在機會。

內部對手，也稱為內部威脅，是指經授權可以取得單位資產的個人。應考慮到心懷不滿的內部對手，以及內部對手被脅迫、勒索或利誘以進行生物保全事件的可能性。內部對手的例子可能包括員工、廠商、實習生和志願者。

外部對手，也稱為外部威脅，是指未經授權取得單位資產的個人、組織或團體。外部對手的例子包括抗議者、行動者、前員工、訪客、隨機罪犯、犯罪集團、單獨行動者、恐怖組織和激進份子。

對手的動機可透過對手所表達的意圖（例如員工告訴其他人將釋放實驗動物）或從暗示對手打算實施生物保全事件的情報確定。這種情報可以從領域專家(subject matter experts)獲得，或透過諮詢外部保全機構獲得。

在評鑑對手的動機時，本指引建議使用以下 5 個數值的尺度：

- 動機很低(1)；
- 動機低(2)；

- 有些動機(3)；
- 有動機(4)；
- 很有動機(5)。

表 4-1 提出用於評鑑對手動機、手段和能力的量表。

同樣，對手的手段和能力（例如規避減害措施和培養病原體或萃取毒素的能力）也可用一個尺度表示，如以下 5 個類別：

- 很有限(1)；
- 有限(2)；
- 有些複雜(3)；
- 複雜(4)；
- 很複雜(5)。

鑑別對手可透過將具有類似動機的對手匯總成組，在一個綜合的層面上進行。建議透過在附錄 3 出的分層結構中鑑別對手以進行這項活動。本指引建議將生物保全方面的對手，最多匯總到類別層面。

表 4-1：對手評鑑

| 動機 | 動機值 | 手段/能力 | 手段/能力值 |
|--------|-------|-------|--------|
| 很有動機 | 很高(5) | 很複雜 | 很高(5) |
| 有動機 | 高度(4) | 複雜 | 高度(4) |
| 有些動機 | 中度(3) | 有些複雜 | 中度(3) |
| 動機低 | 低度(2) | 有限 | 低度(2) |
| 動機很低/無 | 很低(1) | 很有限/無 | 很低(1) |

表 4-1：動機值和手段/能力值欄位的值用顏色編碼。這些值用藍色表示很低、綠色表示低度、黃色表示中度、桃紅色表示高度、紅色表示很高。

(三) 目標資產

對手在進行生物保全事件時，會尋求針對一項或多項資產。考慮到這一點，評鑑小組應鑑別所有可能成為目標的資產。

(四) 頻率

對可能性的評鑑考慮生物保全事件的歷史頻率。這可以利用現有的資料，也可以根據員工和領域專家的知識完成。評鑑小組可能發現，諮詢外部機構以收集有關生物保全事件頻率的資料是有用的。

評鑑小組應考慮在單位的設施附近（即設施本身或單位外部的類似當地設施）發生的生物保全事件和相關的保全或犯罪事件（例如闖空門、破

壞行為、蓄意破壞)，以及與設施有距離的生物保全事件（即區域、國家和全球範圍的類似設施）。

表 4-2 為這項活動提出一個頻率評鑑表。在使用該表時，應假設在單位的設施附近發生生物保全事件，表示其發生的可能性增加。反之，遠處的生物保全事件則表示發生的可能性較低。應進一步考慮生物保全事件發生的頻率範圍（例如一個月以下，一個月至一年以下）。建議訂定此表以反映單位的特殊情況。

短間距和長間距的頻率可以用 5 個值的量表評鑑，表示如下：

- 很少發生/無(1)；
- 不常發生(2)；
- 有些頻繁(3)；
- 頻繁(4)；
- 很頻繁(5)。

表 4-2：生物保全事件頻率評鑑

| 頻率範圍 | 接近度 | 接近度值 | 間距 | 間距值 |
|------------|--------|-------|--------|-------|
| < 1 個月 | 很頻繁 | 很高(5) | 很頻繁 | 很高(5) |
| 1 個月< 1 年 | 很頻繁 | 很高(5) | 頻繁 | 高度(4) |
| 1 年< 5 年 | 頻繁 | 高度(4) | 有些頻繁 | 中度(3) |
| 5 年< 10 年 | 有些頻繁 | 中度(3) | 不常發生 | 低度(2) |
| 10 年< 25 年 | 不常發生 | 低度(2) | 很少發生 | 很低(1) |
| >= 25 年 | 很少發生/無 | 很低(1) | 很少發生/無 | 很低(1) |

表 4-2：接近度值和間距值欄位的數值以顏色編碼。這些值以藍色表示很低，綠色表示低度，黃色表示中度，桃紅色表示高度，或紅色表示很高。接近度”很頻繁”的接近度值是紅色。接近度”頻繁”的接近度值是桃紅色。接近度”有些頻繁”的接近度值是黃色。近似值”不常發生”的近似值為綠色。接近值”很少發生/無”的接近值是藍色的。間距”很頻繁”的間距值是紅色。間距””經常 ”的間距值是桃紅色。間距”有些頻繁”的間距值是黃色。間距”不常發生”的間距值為綠色。間距”很少發生”和 ”很少發生/無”的間距值為藍色。

(五) 計算可能性

簡而言之，可能性的計算包括鑑別故意的生物保全事件，確定對手的

動機、手段和能力以及歷史頻率。表 4-3 提供一個可能性計算表，評鑑小組可以用其確定生物保全事件的可能性，對於對手的動機、手段和能力以及生物保全事件的頻率給予 1-5 的數值（即 5 為很高，1 為很低）。可能性值是 4 個要素的平均值，四捨五入到最近的整數。

表 4-3：可能性評鑑

| 對手 | | 頻率 | | 可能性值* |
|-----------|----------|-----------|-----------|-------|
| 動機 | 手段/能力 | 接近度 | 間距 | |
| 很有動機(5) | 很複雜(5) | 很頻繁(5) | 很頻繁(5) | 很高(5) |
| 有動機(4) | 複雜(4) | 頻繁(4) | 頻繁(4) | 高度(4) |
| 有些動機(3) | 有些複雜(3) | 有些頻繁(3) | 有些頻繁(3) | 中度(3) |
| 動機低(2) | 有限(2) | 不常發生(2) | 不常發生(2) | 低度(2) |
| 動機很低/無(1) | 很有限/無(1) | 很少發生/無(1) | 很少發生/無(1) | 很低(1) |

表 4-3：可能性值欄位的數值以顏色編碼。這些值以藍色表示很低，綠色表示低度，黃色表示中度，桃紅色表示高度，紅色表示很高。

*：可能性值是 4 個要素值的平均值，四捨五入到最接近的整數。

下面的風險情境演示可能性評鑑表的使用。一個很有動機但能力有限的動物權利保護團體，在過去 15 年內，於某單位的設施附近進行一次故意釋放受感染動物的活動。在過去 5 年內，該團體在該國的一個遙遠地區的另一個設施進行一次故意釋放受感染的動物。

可能性評鑑實例

生物保全事件：故意釋放

目標資產：受感染動物

對手：某動物權利保護團體

動機=很有動機（很高 5）

能力=很有限（很低 1）

頻率（接近度）=不常發生（低度 2）

頻率（間距）=有些頻繁（中度 3）

可能性=（動機+能力+接近度+間距）/4=（很有動機+很有限+不常發生+有些頻繁）/4=（5+1+2+3）/4=11/4=2.75

因此，可能性值等於 3（四捨五入到最近的整數）或”中度”。

表 4-4 提供生物保全事件可能性評鑑的其他範例。

表 4-4 生物保全事件可能性評鑑範例

| 假設 | 生物保全事件類別 | 生物保全事件組別 | 對手級別 | 對手類別 | 對手 | 目標資產 | 可能性評鑑 | | | | |
|-------------------|----------|----------|------|------|--------|---------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | | | | | | | 對手動機值 | 對手能力值 | 頻率（接近度）值 | 頻率（間距）值 | 可能性值* |
| 某動物權利團體故意釋放受感染動物 | 故意 | 故意釋出 | 外部 | 行動者 | 動物權利團體 | 動物 | 很高 (5) | 很低 (1) | 低度 (2) | 中度 (3) | 中度 (3) |
| 受脅迫的內部人員盜竊無形資訊或技術 | 故意 | 盜竊 | 內部 | 廠商 | 維修人員 | 無形科技 | 中度 (3) | 很低 (1) | 低度 (2) | 低度 (2) | 低度 (2) |
| 心懷不滿的員工利用資產感染人員 | 故意 | 濫用 | 內部 | 人員 | 實習生 | RG3 病原體和毒素；人員 | 高度 (4) | 高度 (4) | 很低 (1) | 中度 (3) | 中度 (3) |

表 4-4：可能性值欄位的數值是以顏色編碼。這些值以藍色表示很低，綠色表示低度，黃色表示中度，桃紅色表示高度，或紅色表示很高。情境”某動物權利團體故意釋放受感染動物”的可能性值為黃色。情境”受脅迫的內部人員偷竊無形資訊或技術”的可能性值為綠色。情境”心懷不滿的員工利用資產感染人員”的可能性值為黃色。

*：可能性值是 4 個元素值的平均值，四捨五入到最接近的整數。

五、後果

生物保全事件可能導致死亡、疾病、心理影響和對單位的影響。透過實施有效的減害措施，可以減少這些後果的嚴重性。此外，有效的減害措施將增強復原能力，使其更快復原到正常運作和穩定狀態。

(一) 對公共衛生、動物健康和組織的影響

生物保全事件會產生生理和心理影響。生理影響可能造成人類和動物群體的有限或廣泛的死亡或疾病。心理影響可能引起民眾的恐懼。生物保全事件還可能對單位造成不同程度的影響，這些影響來自於智慧財產權和專利資訊的損失，以及應對和恢復工作的昂貴成本。

嚴重急性呼吸道症候群 (SARS)^a、伊波拉 (Ebola)^b 和牛海綿狀腦病 (BSE)^c 的爆發，雖然不是故意行為的結果，但為評鑑小組在確定單位資產受損造成影響的嚴重性，提供考量情境。這些疫情和其他疫情證實，在

一個日益相互關聯的世界，生物安全和生物保全事件有可能跨越地理邊界。持續時間較長的生物保全事件將導致應對和復原的成本增加；因此，在進行影響評鑑時應考慮到當地、區域、國家和全球的影響。

a：2003 年的 SARS 爆發，始於亞洲的一個孤立的農場，在全球範圍內造成疾病和生命損失，包括我國及新加坡的一些地區。

b：2015 年伊波拉病毒的爆發主要在非洲，造成疾病和成千上萬人的死亡。

c：2003 年，英國爆發的 BSE，也稱為狂牛症，導致 2,700 頭牛被撲殺。

對民眾健康的生理和心理影響包括以下標準：

- 可忽略不計或沒有疾病和死亡，或可忽略不計的民眾恐懼(1)
- 有限的（一個或幾個）疾病病例，沒有死亡，或有限的民眾恐懼(2)
- 幾個局部的疾病病例和極少的死亡，或一些民眾恐懼(3)
- 廣泛的疾病和一些死亡病例，或嚴重的民眾恐懼(4)
- 廣泛的疾病和嚴重的死亡，或廣泛的民眾恐懼(5)

對動物健康的影響包括以下標準。

- 對中高價值牲畜的影響可忽略不計(1)
- 在中高價值的牲畜出現有限的疾病(2)
- 一些疾病和中高價值的牲畜可能會死亡(3)
- 廣泛的疾病和中高價值牲畜的潛在死亡(4)
- 中高價值的牲畜普遍死亡(5)

對設置單位的影響包括以下標準。

- 與應對和恢復工作相關的財務費用微乎其微；智慧財產權、專利資訊、研究信用或單位聲譽的損失微乎其微(1)
- 與應對和恢復工作相關的財務成本有限；智慧財產權、專利資訊、研究信用或組織聲譽的損失有限(2)
- 與應對和恢復工作相關的重大成本；智慧財產權、專利資訊、研究信用或組織聲譽的重大損失 (3)

生物保全的主要目的是防止病原體、毒素和其他相關資產的遺失、被盜、誤用、轉移或故意釋出，以保護人類和動物群體的健康和安全。設置單位的影響是為了單位的利益而列入，以保護其資產，並產生一個全面的風險評鑑。由於根據定義，單位的影響只能影響設置單位，其最大影響值為”中度”(3)。

對公共衛生、動物健康和設置單位的影響可用 1-5 的數值表示，其中

5 為很高，1 為很低，表示如下：

- 很低(1)
- 低度(2)
- 中度(3)
- 高度(4)
- 很高(5)

影響值是 3 個要素評鑑值（即對公共衛生、動物健康或設置單位的影響）中最高的一個。例如如果一個生物保全事件被評鑑對公共衛生的影響為”中度”，對動物健康的影響為”很低”，對設置單位的影響為”低度”，那麼影響值將被設定為”中度”，因其為最高的評鑑值。一個特定的生物保全事件（例如間諜活動和破壞）可能不會對公共衛生和動物健康產生任何影響；但是，對一個設置單位的影響可能很大，會導致智慧財產權、專利資訊、研究信用、聲譽和財務的重大損失。這種方法認知到，生物保全事件未必涵蓋所有 3 個要素。

表 5-1 提供一個影響矩陣，表 5-2 提供有助於這項活動的其他範例。

表 5-1：影響評鑑

| 公共衛生 (生理和/或心理) | 動物健康 | 設置單位 | 影響值 ^b |
|--|---|---|------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 廣泛的疾病和重大死亡病例，或 · 廣泛的民眾恐懼 | <ul style="list-style-type: none"> · 廣泛的死亡在中高價值牲畜^a | <ul style="list-style-type: none"> 最大設置單位影響值為中度(3) | 很高(5) |
| <ul style="list-style-type: none"> · 廣泛的疾病病例和一些死亡病例，或 · 嚴重的民眾恐懼 | <ul style="list-style-type: none"> · 中高價值牲畜^a · 廣泛疾病和死亡可能性 | <ul style="list-style-type: none"> 最大設置單位影響值為中度(3) | 高度(4) |
| <ul style="list-style-type: none"> · 幾個局部疾病和最小死亡病例，或 · 一些民眾恐懼 | <ul style="list-style-type: none"> · 中高價值牲畜^a · 一些疾病和死亡可能性 · 其他動物普遍死亡 | <ul style="list-style-type: none"> · 與應對和恢復工作相關的某些財務成本顯著，或 · 智慧產權、專利資訊、研究信用或單位聲譽的重大損失 | 中度(3) |
| <ul style="list-style-type: none"> · 有限（一例或少數）病例且無死亡，或 · 有限的民眾恐懼 | <ul style="list-style-type: none"> · 中高價值牲畜^a · 有限疾病 · 其他動物的廣泛疾病和死亡可能性 | <ul style="list-style-type: none"> · 與應對和恢復工作相關的有限財務成本，或 · 智慧產權、專利資訊、研究信用或單位聲譽的有限損失 | 低度(2) |

| 公共衛生 (生理和/或心理) | 動物健康 | 設置單位 | 影響值 ^b |
|--|--|--|------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 可忽略不計或無疾病且無死亡，或 · 微不足道的民眾恐懼 | <ul style="list-style-type: none"> · 對中高價值牲畜^a影響可以忽略不計 · 其他動物的某些疾病和死亡可能性 | <ul style="list-style-type: none"> · 與應對和恢復工作相關可忽略不計的財務成本，或 · 智慧產權、專利資訊、研究信用或單位聲譽的損失可以忽略不計 | 很低(1) |

表 5-1：影響值欄位的數值是以顏色編碼。藍色代表很低，綠色代表低度，黃色代表中度，桃紅色代表高度，紅色代表很高。表示“最大設置單位影響值為中”的欄位為灰色底。

a：有關中高價值牲畜之定義，請另詢農委會動植物防疫檢疫局。

b：影響值是評估 3 個要素值中最高的一個。

表 5-2：影響評鑑

| 假設 | 生物保全事件類別 | 生物保全事件組別 | 對手級別 | 對手類別 | 目標資產 | 對影響的評鑑 | | | |
|-------------------|----------|----------|------|------|---------------|--------|-------|-------|-------|
| | | | | | | 公共衛生值 | 動物健康值 | 設置單位值 | 影響值* |
| 動物權利團體故意釋放受感染動物 | 故意 | 釋放 | 外部人員 | 行動者 | 動物 | 高度(4) | 高度(4) | 中度(3) | 高度(4) |
| 受脅迫的內部人員盜竊無形資訊或技術 | 故意 | 盜竊 | 內部人員 | 人員 | 無形科技 | N/A | N/A | 中度(3) | 中度(3) |
| 心懷不滿的員工利用資產感染人員 | 故意 | 濫用 | 內部人員 | 人員 | RG3 病原體和毒素；人員 | 中度(3) | 中度(3) | 低度(2) | 中度(3) |

表 5-2：影響值欄位的數值是以顏色編碼。這些值可以用藍色表示很低，綠色表示低度，黃色表示中度，桃紅色表示高度，紅色表示很高。情境“動物權利團體故意釋放受感染動物”，其影響值為桃紅色。情境“被脅迫的內部人員盜竊無形資訊或技術”的影響值為黃色。情境“心懷不滿的雇員利用資產來感染人員”的影響值為黃色。

*：影響值是評估 3 個要素值中最高的一個（公共衛生、動物健康和設置單位影響）。

(二) 漏洞和減害措施的有效性

生物保全風險評鑑涉及評估設置單位內現有的減害措施，以確定是否存在漏洞（即薄弱的減害措施），為對手進行生物保全事件帶來機會。

有效的減害措施可以在事故管理的所有階段（即預防、偵測、反應和復原）實施。預防的目的是消除或減少生物保全事件發生的風險。偵測的重點是及早發現生物保全事件，以便迅速作出反應。反應是指在生物保全事件發生期間，或在事件發生之前或之後立即採取的行動，以減輕其後果。最後，復原包括在生物保全事件發生後為修復損失或將狀況回復到可接受的程度而開展的活動。

減害措施在確保設置單位的資產保全方面可以有一個或多個目的。評鑑減害措施的有效性是基於生物保全事件發生前（即預防）和生物保全事件發生後（即偵測、反應和復原）的分析，最好由評鑑小組的保全專家指導。

減害措施的有效性可以透過使用一個有 5 級數的量表評鑑，表示如下：

- 很有效(1)
- 有效(2)
- 有些效果(3)
- 無效(4)
- 很無效或無減害措施(5)

評鑑小組應評鑑每項減害措施在生物保全事件發生前（即預防）和生物保全事件發生後（即偵測、反應和復原）對減少事件影響的有效性，然後使用兩個數值中的較高者作為漏洞值。例如如果保全人員在事件發生前被確定為”有效”（即”低度”漏洞(2)），而在事件發生後被確定為”有些有效”（即”中度”漏洞(3)），其漏洞值將是”中度”（3）。減害措施在生物保全事件發生前或發生後可能無法完全適用。在這種情況下，漏洞值是由一個分配數值的因子決定。表 5-4 提供設置單位的保全篩檢程序的減害措施評鑑範例。表 5-3 可協助評鑑小組進行這項活動。

表 5-3：漏洞評鑑

| 減害措施的有效性 | | 漏洞值* |
|-----------|-----------|-------|
| 生物保全事件前 | 生物保全事件後 | |
| N/A | N/A | 無 |
| 很無效或無減害措施 | 很無效或無減害措施 | 很高(5) |
| 無效 | 無效 | 高度(4) |

| 減害措施的有效性 | | 漏洞值* |
|----------|---------|-------|
| 生物保全事件前 | 生物保全事件後 | |
| 有些效果 | 有些效果 | 中度(3) |
| 有效 | 有效 | 低度(2) |
| 很有效 | 很有效 | 很低(1) |

表 5-3：漏洞值欄位的數值是以顏色編碼。這些值用藍色表示很低，綠色表示低度，黃色表示中度，桃紅色表示高度，紅色表示很高，或灰色表示不適用(N/A)。

*：漏洞值是評鑑的兩個要素值中較高的一個。

這項活動的產出可採取表格的形式。首先列出每個現有減害措施的匯總層面或組成層面。鑑別和匯總減害措施要遵循一個層次結構，從級別、類別、組別和組成開始。匯總的級別應該是組別或組成層面；表 5-4 為評鑑提供一個直到組別層面的範例產出表。減害措施將保護一項或多項資產；考慮到這一點，評鑑小組應確定受某項減害措施保護的所有資產。請參閱附錄 4，了解在級別、類別、組別和組成層面的生物保全減害措施範例列表。

表 5-4：漏洞評鑑範例

| 受保護資產 | 生物保全相關事件 | 減害措施級別 | 減害措施類別 | 減害措施組別 | 漏洞評估 | | |
|-----------------------------|--------------------|--------|--------|--------|----------|----------|-------|
| | | | | | 生物保全事件前值 | 生物保全事件後值 | 漏洞值* |
| 人員、病原體、毒素、感染性材料、普利昂蛋白、資訊、設備 | 盜竊、濫用、釋出、間諜活動、內部對手 | 保全計畫 | 人員適任性 | 保全檢查 | 低度(2) | N/A | 低度(2) |
| 人員、病原體、毒素、感染性材料、普利昂蛋白、資訊、設備 | 盜竊、濫用、釋出、間諜活動、內部對手 | 保全計畫 | 門禁管制 | 保全人員 | 很低(1) | 低度(2) | 低度(2) |

| 受保護資產 | 生物保全相關事件 | 減害措施級別 | 減害措施類別 | 減害措施組別 | 漏洞評估 | | |
|-----------------------------|--------------------|-----------|--------|--------|----------|----------|--------|
| | | | | | 生物保全事件前值 | 生物保全事件後值 | 漏洞值* |
| 人員、病原體、毒素、感染性材料、普利昂蛋白、資訊、設備 | 盜竊、濫用、釋出、間諜活動、內部對手 | 保全計畫 | 訓練和意識 | 內部威脅訓練 | 很高 (5) | N/A | 很高 (5) |
| 設備、病原體、毒素、動物 | 盜竊、遺失、外部和內部對手 | 實體保全及保全計畫 | 門禁系統 | 進出記錄 | 很低 (1) | 非常低 (1) | 很低 (1) |
| 人員、病原體、毒素、感染性材料、普利昂蛋白、資訊、設備 | 濫用、釋出、轉移、內部和外部對手 | 保全計畫 | 緊急應變計畫 | 發布復原程序 | N/A | 低 (2) | 低度 (2) |

表 5-4：漏洞值欄位的數值是以顏色編碼。這些值可以用藍色表示很低，綠色表示低度，黃色表示中度，桃紅色表示高度，紅色表示很高。標有不適用(N/A)的欄位為灰底。減害措施類別”人員適任性”的漏洞值為綠色。減害措施類別”保全計畫”的漏洞值為綠色。減害措施類別”訓練和意識”的漏洞值為紅色。減害措施類別”門禁系統”的漏洞值為藍色。減害措施類別”緊急應變計畫”的漏洞值為綠色。

*：漏洞值是評鑑的兩個要素值中較高的一個。

(三) 計算後果

後果值是影響值與漏洞值的乘積。表 5-5 將影響 (表 5-2) 和漏洞 (表 5-4) 合併成一個表，並說明如何對每個影響採用一個以上的減害措施。

表 5-5：後果評鑑範例

| 資產 | 影響 | 影響值 | 減害措施 | 漏洞值 |
|----|-------------------------|-------|--------|-------|
| 動物 | 對公共衛生高度；對動物健康高度；對設置單位中度 | 高度(4) | 門禁系統 | 很低(1) |
| | | | 保全人員 | 低度(2) |
| | 對設置單位中度 | 中度(3) | 緊急應變計畫 | 低度(2) |

| 資產 | 影響 | 影響值 | 減害措施 | 漏洞值 |
|--------------|-----------------|-------|---------|-------|
| 無形技術/商業機密 | | | 內部威脅訓練* | 很高(5) |
| RG3 病原體；單位人員 | 對公共衛生中度；對設置單位低度 | 中度(3) | 保全檢查 | 低度(2) |
| | | | 內部威脅訓練* | 高度(4) |
| | | | 門禁系統 | 很低(1) |

表 5-5：影響值欄位和漏洞值欄位的數值是以顏色編碼。這些值可以用藍色表示很低，綠色表示低度，黃色表示中度，桃紅色表示高度，紅色表示很高。影響”對公共衛生高度；對動物健康高度；對設置單位中度”的影響值為桃紅色。在這一欄，減害措施”門禁系統”的漏洞值為藍色，減害措施”保全人員”的漏洞值為綠色。影響”對設置單位中度”的影響值為黃色。在這一欄，減害措施”緊急應變計畫”的漏洞值為綠色，減害措施”內部威脅訓練”的漏洞值為紅色。影響”對公共衛生中度；對設置單位低度”，其影響值為黃色。在這一欄中，減害措施”保全檢查”的漏洞值為綠色，減害措施”內部威脅訓練”的漏洞值為桃紅色，而減害措施”門禁系統”的漏洞值為藍色。

*：在這個模擬範例中，內部威脅訓練對保護 RG3 病原體和單位人員比保護技術和商業機密更有效。

六、確定風險等級和建立風險登記表

生物保全風險程度是基於對每項資產（或具有類似特徵的一組資產）相關風險的分析，涉及該資產的事件可能性，以及一旦發生該事件的後果函數。最高的生物保全風險是那些後果最大的事件，即使發生的可能性相當小，其次是後果中度的事件，發生的可能性較大。

本節將說明使用本指引第 3 節至第 5 節確定的數值來計算生物保全風險的方法，這些內容涉及對生物保全事件的可能性和後果的評鑑（並包括對現有減害措施的考量）。

（一）計算風險

生物保全風險的確定是基於對每個生物保全風險情境的分析。為建立風險情境，所有生物保全事件表的結果被合併到一個產出表。風險的計算方法是將可能性值乘以每個生物保全風險情境所確定的後果值（即影響和漏洞）。每個風險計算的產出結果將是從 1 到 125 的數值。如表 6-1 所示，這個範圍可以進一步劃分為五個風險等級，從”很低”到”很高”。

表 6-1：風險等級

| | | | | | |
|------|-------|--------|---------|---------|----------|
| 風險範圍 | 1 – 4 | 5 – 18 | 19 – 34 | 35 – 74 | 75 – 125 |
| 風險等級 | 很低 | 低度 | 中度 | 高度 | 很高 |

表 6-1：風險等級欄位的值用顏色編碼。這些值可以用藍色表示很低、綠色表示低度、黃色表示中度、桃紅色表示高度或紅色表示很高。

(二) 風險登記表

風險登記是一種常用的風險管理工具，用於記錄風險分析和風險反應計畫的後果。風險登記是一份所有風險情境和風險等級的清單，以易於審查、修改和更新的格式呈現。表 6-2 說明使用本指引介紹的風險情境所開發的風險登記表。

表 6-2：風險登記表

| 資產 | 可能性 | | | 後果 | | | | 風險等級 ^a |
|--------------|--------|-----------|-------|-------------------------|-------|---------------------|-------|-------------------|
| | 生物保全事件 | 對手 | 可能性值 | 影響 | 影響值 | 減害措施 | 漏洞值 | |
| 動物 | 釋出 | 外部人員，行動者 | 中度(3) | 對公共衛生高度；對動物健康高度；對設置單位中度 | 高度(4) | 門禁系統 | 很低(1) | 低度(12) |
| | | | | | | 保全人員 | 低度(2) | 中度(24) |
| 無形技術 / 商業機密 | 盜竊 | 內部人員、一般人員 | 低度(2) | 對設置單位中度 | 中度(3) | 緊急應變計畫 | 低度(2) | 低度(12) |
| | | | | | | 內部威脅訓練 | 很高(5) | 中度(30) |
| RG3 病原體；組織人員 | 濫用 | 內部人員、一般人員 | 中度(3) | 對公共衛生中度；對設置單位低度 | 中度(3) | 保全檢查 | 低度(2) | 中度(18) |
| | | | | | | 內部威脅訓練 ^b | 高度(4) | 高度(36) |
| | | | | | | 門禁系統 | 很低(1) | 低度(9) |

表 6-2：可能值、影響值、漏洞值和風險等級之欄位的值用以顏色編碼。這些值可以用藍色表示很低、綠色表示低度、黃色表示中度、桃紅色表示高度或紅色表示很高。

生物保全事件”釋出”的可能值為黃色。影響”對公共衛生高度；對動物健康高度；對設置單位中度”的影響值為桃紅色。在這一行，減害措施”

門禁系統”的漏洞值為藍色，風險等級值為綠色。減害措施”保全人員”的漏洞值為綠色，風險等級值為黃色。生物保全事件”盜竊”的可能性值為綠色。影響”對設置單位中度”的影響值為黃色。在這一行，減害措施”緊急應變計畫”的漏洞值為綠色，風險等級值為綠色。減害措施”內部威脅訓練”的漏洞值為紅色，風險等級值為黃色。生物保全事件“濫用”的可能性值為黃色。影響”對公共衛生中度；中到公共衛生，對設置單位低度”，其影響值為黃色。在這一行，減害措施”保全檢查”的漏洞值為綠色，風險等級值為黃色。減害措施”內部威脅訓練”的漏洞值為桃紅色，風險等級值為桃紅色。減害措施”門禁系統”的漏洞值為藍色，風險等級值為綠色。

a： 風險等級是由可能性值、影響值和漏洞值相乘而得。

b： 在這個模擬範例中，內部威脅訓練對保護 RG3 病原體和單位人員比保護技術和商業機密更有效。

七、 風險容忍度

風險容忍度是指一個設置單位接受或拒絕特定程度的剩餘風險 (residual risk) 的意願，即評鑑減害措施後的剩餘風險。風險容忍度的前提是，除非消除所有的潛在威脅（例如不再進行使用病原體的活動），否則零風險是無法實現。風險容忍度涉及定義設置單位的閾值或可接受的風險程度。高階管理階層負責確定單位可接受的剩餘風險程度，並確保有足夠的資源減緩被認為高於風險容忍度閾值的風險。

在圖 7-1，單位的風險容忍度閾值設定為”中度”。決定的結果標誌著被認為是”高度”和”很高”的風險。超過風險容忍度閾值的風險需要實施額外的減害措施。風險評鑑小組應確定新的或加強的減害措施，按照第五節(二)所述重新評鑑漏洞值，並按照第六節(二)所述重新計算風險，直到降到風險容忍度閾值以下。這些結果應作為減害措施建議的一部分，在最終風險評鑑報告中予以記錄並與高階管理人員分享。

圖 7-1：風險容忍度閾值

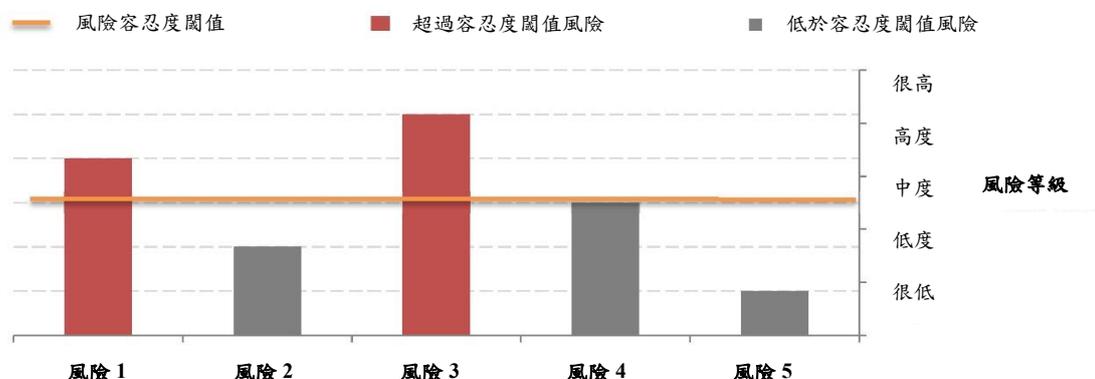


圖 7-1：該圖是一個長條圖，顯示在 X 軸用直條代表的 5 種不同風險

(即風險 1 到風險 5) 的風險等級 (在 Y 軸描述為很低、低度、中度、高度和很高)。沿著”中度風險程度”劃一條線，表示單位所設定的風險容忍度閾值。其中兩個風險，風險 1 和風險 3，高於閾值，數值分別為高度和很高。其他三個風險 (風險 2、風險 4 和風險 5) 低於閾值，其值分別為低度、中度和很低。

在風險容忍度閾值的導引下，登記在風險容忍度閾值以下的風險被認為是可以接受的。然而，應該仔細考慮那些被標記在風險等級的低端或高段的風險，如表 7-1 標記為”a”的項目，特別是考慮到輸入值的主觀性。例如一個被確定為中度的風險可能登記 30 分，這是在中度風險程度的高端 (參考表 6-1)。在這種情況下，高階管理階層可能會選擇透過減害措施解決該風險，即使其低於風險容忍度閾值。隨著生物保全計畫的成熟和更多的生物保全風險得到減緩，風險容忍閾值可能會逐漸降低，以降低單位的整體風險程度。逐步降低風險程度可以是一個單位更遠大的長期策略的一部分。如表 7-1 所示，風險容忍度可以作為一個額外的欄位記錄在風險登記表內。

表 7-1：含風險容忍度評鑑之風險登記表

| 資產 | 可能性 | | | 後果 | | | | 風險等級 | 風險容忍度 |
|--------------|--------|-----------|--------|-------------------------|--------|---------------------|--------|----------------------|-------|
| | 生物保全事件 | 對手 | 可能性值 | 影響 | 影響值 | 減害措施 | 漏洞值 | | |
| 動物 | 釋出 | 外部人員，行動者 | 中度 (3) | 對公共衛生高度；對動物健康高度；對設置單位中度 | 高度 (4) | 門禁系統 | 很低 (1) | 低度 (12) | 接受 |
| | | | | | | 保全人員 | 低度 (2) | 中度 (24) | 接受 |
| 無形技術/商業機密 | 盜竊 | 內部人員、一般人員 | 低度 (2) | 對設置單位中度 | 中度 (3) | 緊急應變計畫 | 低度 (2) | 低度 (12) | 接受 |
| | | | | | | 內部威脅訓練 | 很高 (5) | 中度 (30) ^a | 不接受 |
| RG3 病原體；單位人員 | 濫用 | 內部人員、一般人員 | 中度 (3) | 對公共衛生中度；中到公共衛生，對設置單位低度 | 中度 (3) | 保全檢查 | 低度 (2) | 中度 (18) | 接受 |
| | | | | | | 內部威脅訓練 ^b | 高度 (4) | 高度 (36) | 不接受 |

| 資產 | 可能性 | | | 後果 | | | | 風險等級 | 風險容忍度 |
|----|--------|----|------|----|-----|------|------|-----------|-----------|
| | 生物保全事件 | 對手 | 可能性值 | 影響 | 影響值 | 減害措施 | 漏洞值 | | |
| | | | | | | | 門禁系統 | 很低 (1) | 低度 (9) |

表 7-1：可能性值、影響值、漏洞值欄和風險等級欄位的數值是用顏色編碼。這些值可以用藍色表示很低，綠色表示低度，黃色表示中度，桃紅色表示高度，或紅色表示很高。風險接受度欄位的數值，白底表示接受風險，灰底表示不接受風險。生物保全事件”釋出”的可能性值為黃色。影響”對公共衛生高度；對動物健康高度；對設置單位中度”的影響值為桃紅色。在這一欄，減害措施”門禁系統”的漏洞值為藍色，風險等級值為綠色。減害措施”保全人員”的漏洞值為綠色，風險等級值為黃色。生物保全事件”盜竊”的可能性值為綠色。影響”對設置單位中度”的影響值為黃色。在這一欄，減害措施”緊急應變計畫”的漏洞值為綠色，風險等級值為綠色。減害措施”內部威脅訓練”的漏洞值為紅色，風險等級值為黃色。生物保全事件”濫用”的可能性值為黃色。影響”對公共衛生中度；中到公共衛生，對設置單位低度”，其影響值為黃色。在這一欄，減害措施”保全檢查”的漏洞值為綠色，風險等級值為黃色。減害措施”內部威脅訓練”的漏洞值為桃紅色，風險等級值為桃紅色。減害措施”門禁系統”的漏洞值為藍色，風險等級值為綠色。

a：風險處於中度風險程度的高端。儘管該風險低於風險容忍度閾值，但還是決定對其進行減害。

b：在這個模擬範例中，內部威脅訓練對保護 RG3 病原體和單位人員比保護技術和商業機密更有效。

八、減害和審查

(一) 減害措施

生物保全風險評鑑為生物保全計畫提供資訊，該計畫記錄為應對風險而採取的減害措施。應透過額外或強化的減害措施控制超出風險容忍度閾值的風險。成本效益分析可以幫助確定投資的減害措施。

在尋求管理不可接受的風險時，財源約束和資源限制可能帶來挑戰。作為一個起點，高階管理階層可選擇最初將減害措施集中在最具影響的風險上，然後在資源可用時控制其餘的風險。在其他情況下，如果確定風險太高或成本太高而無法減害，單位的專案或計畫可能需要修改或取消。有關減害措施的建議應記錄在生物保全風險評鑑的最終報告。

(二) 審查

建議對生物保全風險評鑑進行定期審查，並在必要時進行更新，以應對可能影響風險程度的變化（例如威脅環境、法規和政策、生物保全事件發生後、計畫更新、新發現的漏洞、新設施的建造以及單位資產清單的增減）。

九、報告結果

評鑑完成後，應撰寫一份全面綜合性生物保全風險評鑑報告，向高階管理階層和決策者說明評鑑結果和建議。雖已有完整生物保全風險評鑑報告但由評鑑小組決定報告總結生物保全風險評鑑，並提出最高風險的情況以及減少不可接受的風險的建議是可有幫助於溝通及了解生物保全評鑑。該總結報告和完整生物保全風險評鑑本身可能包含機敏資訊，亦為風險評鑑過程中需要評鑑的資產。

建議在生物保全風險評鑑報告，至少包括以下 10 個部分：

1. 執行摘要
2. 目的
3. 範圍
4. 背景
5. 威脅環境
6. 資產清單
7. 風險評鑑結果
8. 風險容忍度
9. 建議
10. 附錄。
 - (1) 資產清單
 - (2) 生物保全事件表
 - (3) 可能性評鑑表
 - (4) 後果評鑑表
 - (5) 風險登記表
 - (6) 時程表
 - (7) 評鑑小組成員

(一) 執行摘要

執行摘要應出現在報告的開頭，並應簡要敘明目的、範圍、背景、威脅環境、最高風險的風險情境，以及減輕風險的建議措施。

(二) 目的

目的至少應包括一個簡短的聲明，描述生物保全風險評鑑報告預期目

標。例如”本報告說明對某某實驗室進行的生物保全風險評鑑的結果，並就不可接受的風險之減害措施提出建議”。

(三) 範圍

範圍至少應包括以下內容：

- 評鑑包括的場所
- 被評鑑的生物保全事件和被評鑑的時間範圍（即預計短期和長期持續發生的生物保全事件）。
- 未評鑑的生物保全事件和時間範圍
- 屬於評鑑範圍的資產級別或組別
- 不屬於評鑑範圍的資產級別或組別

(四) 背景

背景是生物保全風險評鑑報告簡介的組成部分。該部分至少應包括以下內容：

- 設置單位的任務
- 設置單位的目標
- 說明進行或更新生物保全風險評鑑的原因（例如增加新的資產、威脅環境發生變化、設施搬遷）

(五) 威脅環境

可對生物保全風險評鑑的準備部分訂定的威脅環境概況進行修改，以包括在整個生物保全風險評鑑過程中了解任何重要發現。威脅環境部分應記錄預計在短期和長期持續存在的威脅，以及新出現的威脅。

(六) 資產清單

資產清單說明生物保全風險評鑑範圍內的資產。至少，應總結並確定最重要的資產。所有其他被確認的資產都應記錄在附錄中。

(七) 風險評鑑結果

風險評鑑結果應偏重於超出風險容忍度閾值的風險情境。將受益於風險情境的圖形或表格表示。可以使用風險登記表的摘錄作為輔助說明。

(八) 風險容忍度

應包括高階管理階層設定的風險容忍度的簡短聲明。至少，應指出為界定可接受風險的最高程度而選擇的風險容忍度閾值，以及導致該決定的理由。

(九) 建議

建議將最終為設置單位的生物保全計畫提供資訊；因此，應提出減害措施。至少應包括：

- 鑑別超出風險容忍度閾值的風險情境
- 鑑別需要進一步關注的不充分的減害措施；以及
- 提出額外的減害措施，以降低設置單位的風險程度。

建議還可以包括對實施減害措施所需資源的估計。在某些情況下，這可能需要經費支出，或只是改變保全程序，或對人員進行額外訓練和認知。

(十) 附錄

附錄對生物保全風險評鑑報告中的摘要資訊進行擴展。至少，附錄應包含整個風險評鑑過程中形成的所有產出，如以下內容：

- 資產清單
- 生物保全事件表
- 可能性評鑑表
- 後果評鑑表
- 風險登記表

附錄還可以包括在生物保全風險評鑑過程的第一步準備的材料，例如下內容：

- 生物保全風險評鑑時程表
- 風險評鑑小組成員

附錄 1、生物保全資產

以下包含在生物保全風險評鑑的資產範例列表

| 級別 | 類別 | 組別 | 組成/個體 |
|--------|-------|-------|-----------------------------------|
| 有形 | 生物材料 | RG1 | <i>Bacillus cohnii</i> |
| | | | <i>Bacillus formosus</i> |
| | | | Adeno-associated virus |
| | | RG2 | <i>Actinobacter baumannii</i> |
| | | | Hepatitis B virus |
| | | | <i>Sporothrix schenkii</i> |
| | | RG3 | HIV |
| | | | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> |
| | | | SARS-CoV |
| | | RG4 | Ebola virus |
| | | | Hendra virus |
| | | | Lassa fever virus |
| | | Toxin | Cholera toxin |
| | | | Pertussis toxin |
| | | BSAT | <i>Bacillus anthracis</i> |
| | | | T-2 toxin |
| | | | Lassa virus |
| | | 設備 | 生物保存設備 |
| | 可上鎖盒子 | | |
| | 生產設備 | | 發酵槽 |
| | 運送系統 | | 霧化器 |
| | 實體保全 | | 入侵偵測系統 |
| 電子門禁系統 | | | |

| 級別 | 類別 | 組別 | 組成/個體 |
|-----------|----------|--------|-----------------|
| | | | 玻璃碎裂感應器 |
| | | | 閉路電視 |
| | | | 聲響警報 |
| | | | 鎖 |
| | | | 碎紙機 |
| | | | 火災警報/偵測器 |
| | 軟體 | 保全 | 警報 |
| | | | 入侵偵測系統伺服器 |
| | | | 電子門禁系統伺服器 |
| | 資訊技術(IT) | 硬體 | 電腦及周邊設備 |
| 網路存取點 | | | |
| 網路印表機 | | | |
| 外接式電子儲存裝置 | | | |
| 網路存取 | | | |
| 雲端 | | | |
| 動物 | | 靈長類動物群 | N/A |
| | | 鼠群 | N/A |
| 無形 | 資訊 | 庫存清單 | 病原體及毒素 |
| | | | 進入權限及日誌 |
| | | | 建築及樓層平面圖(工程平面圖) |
| | | | 資料庫管理系統 |
| | 專利科學資訊 | 流程 | |
| | | 技術 | |

| 級別 | 類別 | 組別 | 組成/個體 | |
|------------|-------|------|----------|-----|
| | | | 基因序列 | |
| | | 保全 | 生物保全風險評鑑 | |
| | | | 生物保全計畫 | |
| | | | 標準作業程序 | |
| | 認知/聲譽 | 員工士氣 | N/A | |
| | | 員工信心 | N/A | |
| | | 民眾信心 | N/A | |
| | | 競爭優勢 | N/A | |
| | 人員 | 員工 | 研究人員 | 教授 |
| | | | | 副教授 |
| 實習生 | | | 大學本科系 | |
| | | | 畢業 | |
| | | | 博士後 | |
| 行政後勤人員 | | | 行政助理 | |
| 管理人員 | | | 首長 | |
| | | | 組長 | |
| | | | 院長 | |
| 經理/主管 | | | 生產 | |
| | | | 專案 | |
| 資訊技術(IT)人員 | | | 應用及硬體工程師 | |
| | | | IT 保全專員 | |
| 安全及保全人員 | | | 保全主管 | |
| | | | 生物安全主管 | |

| 級別 | 類別 | 組別 | 組成/個體 |
|----|----|------|-------|
| | 廠商 | 維修人員 | 維修主管 |
| | | | 維修員 |
| | | 設施人員 | 設施經理 |
| | | | 設施管理員 |
| | | 保全人員 | 警衛 |

附錄 2、生物保全事件

以下包含在生物保全風險評鑑的生物保全事件範例列表

| 級別 | 類別 | 組別 | 事件 |
|------|----|---------|----------------------------|
| 人為誘發 | 故意 | 濫用 | N/A |
| | | 未經授權的釋出 | 中毒 |
| | | | 疾病/感染 |
| | | 移轉 | 在途中 |
| | | | 供應鏈駭客 |
| | | 敲詐勒索 | 網絡勒索 |
| | | | 贖金 |
| | | | 綁架 |
| | | | 報酬 |
| | | 顛覆 | 遊說 |
| | | | 宣傳 |
| | | | 政治目的 |
| | | 破壞 | 破壞 |
| | | | 故意破壞 |
| | | | 惡意軟體 |
| | | | 停止服務 |
| | | | 縱火 |
| | | | 供應鏈（例如設備、服務） |
| | | 爆炸物 | 炸彈 |
| | | 間諜活動 | 產業（例如竊聽、闖入、脅迫、駭客攻擊、監聽） |
| | | | 國家資助的（例如，竊聽、闖入、脅迫、駭客攻擊、監聽） |

| 級別 | 類別 | 組別 | 事件 |
|----|----|------|-----|
| | | 恐怖主義 | 國內 |
| | | | 國際 |
| | | 刑事犯罪 | 盜竊 |
| | 意外 | 遺失 | N/A |

附錄 3、對手

以下包含在生物保全風險評鑑的對手範例列表

| 對手級別 | 對手類別 | 對手組別 | 對手 | |
|------|--------|---------|----------|-----|
| 內部 | 人員 | 研究人員 | 教授 | |
| | | | 副教授 | |
| | | 實習生 | 大學本科系 | |
| | | | 畢業 | |
| | | | 博士後 | |
| | | 行政人員 | 行政助理 | |
| | | 分析人員 | 程式分析師 | |
| | | 管理人員 | 首長 | |
| | | | 組長 | |
| | | | 院長 | |
| | | IT | 應用及硬體工程師 | |
| | | | IT 保全專員 | |
| | | 辦公人員 | N/A | |
| | | 安全及保全人員 | 首席保全主管 | |
| | 生物安全主管 | | | |
| | 廠商 | 維修人員 | N/A | |
| | | 設施人員 | N/A | |
| | | 保全人員 | N/A | |
| | 外部 | 恐怖份子 | 國際 | N/A |
| | | | 國內 | N/A |
| 激進人士 | | | N/A | |
| 國家資助 | | 駭客 | 專業駭客 | |

| 對手級別 | 對手類別 | 對手組別 | 對手 |
|------|-------|-----------|--------|
| | | | 業餘駭客 |
| | | 情報局 | N/A |
| | | 軍隊 | N/A |
| | | 部門/局處/院會 | N/A |
| | | 國營企業 | N/A |
| | 非國家資助 | 組織 | 競爭者 |
| | | 激進份子和激進團體 | 動物 |
| | | | 環境 |
| | | | 生態 |
| | | | 駭客 |
| | | | 無政府主義者 |
| | | | 超民族主義者 |
| | | | 反全球化 |
| | 單獨行動者 | N/A | N/A |
| | 訪客 | 公民 | N/A |
| | | 外國人 | N/A |
| | 刑事犯罪 | 犯罪集團 | N/A |
| | | 單獨行動者 | N/A |

附錄 4、生物保全減害措施

以下包含在生物保全風險評鑑的生物保全減害措施範例列表

| 級別 | 類別 | 組別 | 組成 |
|------|------|----|-------------|
| 實體保全 | 保全屏障 | 門 | 金屬包層 |
| | | | 空心 |
| | | | 玻璃 |
| | | | 鋁 |
| | | | 鋼 |
| | | | 實心木材 |
| | | 窗 | 釉面 |
| | | | 回火 |
| | | | 板材 |
| | | | 護欄 |
| | 門禁管制 | 鎖 | 防爆 |
| | | | 機械鑰匙 |
| | | | 電子門禁系統 (磁卡) |
| | | | 亂碼鍵盤 |
| | | | 遙控開啟 |
| | | | 生物識別 |
| | | | 密碼鑰匙 |
| | | | 鍵盤 |
| | | | 萬能鑰匙鎖系列 |
| 掛鎖 | | | |
| 門鎖螺栓 | | | |
| 死鎖 | | | |

| 級別 | 類別 | 組別 | 組成 |
|-----------|--------|-----------|----------------|
| | 監測和監視 | 閉路電視 | 攝像頭（高清、夜視、360） |
| | | | 攝像頭覆蓋範圍（盲點、重疊） |
| | | | 記錄媒體的儲存（短期、長期） |
| | | 防篡改技術 | 標籤 |
| | | | 封條 |
| | | | 標記 |
| | | 入侵偵測 | 紅外線移動檢測 |
| | | | 移動檢測 |
| | | | 觸碰開關 |
| | | | 聲學移動 |
| | | | 聲學 |
| | | | 玻璃破碎感應器 (GBS) |
| | | | 軟體 |
| | | | 感應器覆蓋範圍（盲點、重疊） |
| | | 資訊保全 | 訓練和意識 |
| 移動式儲存裝置政策 | | | |
| 人員保全 | 標準作業程序 | 監測和監視 | 視覺識別 |
| | | | 閉路電視監控 |
| | | 巡邏 | 保全人員 |
| | | 保護 | 管理人員 |
| 保全計畫 | 保全政策 | 人員適任性和可靠性 | 人類病原體和毒素法規許可 |
| | | | 持續的人員可靠性評鑑計畫 |
| | | | 犯罪紀錄歷史 |

| 級別 | 類別 | 組別 | 組成 | |
|----|--------------|----------------|------------------------------|--------------|
| | | | 學歷證明 | |
| | | | 推薦信 | |
| | | | 信用檢查 | |
| | | | 藥物檢查 | |
| | | 材料保存 | 5S 辦公桌政策 | |
| | | | 封閉式辦公室政策 | |
| | | | 文件分類 (例如專利、機密、限制性) | |
| | | | 庫存清單管制 (長期儲存) | |
| | | 資訊傳播 | 關於電子錄音設備 (手機、媒體播放器)、保全區域鎖箱政策 | |
| | | 移動和運送過程的保全 | 列管材料 | |
| | | 門禁管制 | 訪客管制程序 | 簽到/簽出 (上班時間) |
| | | | | 簽到/簽出 (下班後) |
| | 身份查證 | | | |
| | 陪同訪客 (陪同和監督) | | | |
| | 訪客身份證 | | | |
| | 人員管制程序 | | 反尾隨政策 | |
| | 人員鑑別 | | 進入刪除政策 (身份證、鑰匙) | |
| | | | 身份證 | |
| | 鑰匙複製政策 | N/A | | |
| | 門禁系統 | 拒絕和允許進入的電子門禁系統 | | |

| 級別 | 類別 | 組別 | 組成 |
|----|-------------|---------------|------------------------------------|
| | | 紀錄 | 紀錄 |
| | 事故和緊急 應變 | 事故調查/ 反應程序 | 釋出 |
| | | | 設備和無形資產 |
| | | 事故報告 | 可疑行為(在非工作時間工作、無理索取資訊、故意不遵守規定、行為改變) |
| | | | 事故報告表或 SOP |
| | | 事故反應 | 庫存清單差異(病原體或毒素) |
| | | | 設備故障 |
| | | | 身份證遺失或遭竊 |
| | | | 筆記型電腦遺失或遭竊 |
| | | | 移除未經授權的人員 |
| | | 訓練和意識 | 意識 |
| | 敏感資訊的處理 | | |
| | 資訊技術保全政策 | | |
| | 保全意識 | | |
| | 有形和無形資產的轉移 | | |
| | 需要知道 | | |
| | 訓練保全 程序 | | 可疑人員 |
| | | | 可疑包裹 |
| | | | 電子錄音裝置 |