



文件編號	ISMS-2-08	文件	人體生物資料庫	頁次	1/6
機密等級	一般	名稱	人體生物資料作業管理程序書	版次	V6

人體生物資料作業管理程序書

文件制/修訂紀錄

版本	發行日期	修訂說明	撰寫者	審閱者
V1	2015.06.05	新制定文件	黃毓婷	李金美
V2	2017.09.25	1. 新增弱點掃描日常管理作業規範 2. 新增生物檢體建檔編碼去識別化及回復之作業規範	黃毓婷	李金美
V3	2019.07.15	修改生物檢體建檔編碼及回復之作業規範與個人電腦狀態檢查表填表時間	黃毓婷	莊仙妃
V4	2020.09.30	刪除獨立作業區相關管理規範與弱點掃描規範	黃毓婷	莊仙妃
V5	2023.07.18	回復弱點掃描之相關作業規範	黃毓婷	蔡仲城
V6	2024.10.29	文字內容修正- 1. 可攜式儲存設備修改為加密型可攜式儲存設備 2. 日常作業管理第(十一)條: 增加資料保護作業說明	黃毓婷	蔡仲城



文件編號	ISMS-2-08	文件	人體生物資料庫	頁次	2/6
機密等級	一般	名稱	人體生物資料作業管理程序書	版次	V6

壹、目的

為明確規範人體生物資料庫之人體生物資料保存庫(以下簡稱本資料保存庫)管理程序，確保資料安全，使安全作業區能在安全且有效率之情況下正常運作並符合本資料保存庫資訊安全政策之要求，故訂定本程序書。

貳、適用範圍

適用本資料保存庫資訊安全管理系統管轄範圍。

參、作業內容

一、日常作業管理

- (一) 安全作業區之個人電腦應安裝防毒軟體，以防範惡意軟體。
- (二) 每三月應填寫「個人電腦狀態檢查表」，定期針對本資料保存進行設備維護及電腦防毒碼、WSUS 更新。
- (三) 每年需於內部稽核會議前至少完成一次程式與主機之弱點掃描並提供完整弱點掃描報告及相關紀錄。
- (四) 關於檢體相關資訊、資料之使用管理，將依據「人體生物資料庫管理條例」以及衛生福利部各項規定辦理。
- (五) 加密型可攜式儲存設備鎖於鐵櫃保護，並每季進行盤點，將結果紀錄於「備份媒體盤點清單」。
- (六) 人員針對經手敏感等級資訊資產，應善盡保管責任。
- (七) 除本資料保存庫規定之標準作業程序外，人員禁止在未經授權的情況下，拷貝任何身分證明等相關



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編號	ISMS-2-08	文件	人體生物資料庫	頁次	3/6
機密等級	一般	名稱	人體生物資料作業管理程序書	版次	V6

個人資料。

- (八) 本資料保存庫電腦應設定螢幕保護程式，於電腦閒置 3 分鐘後自動啟動該程式，若需繼續使用時，則要重新輸入密碼。
- (九) 為防止未經授權之存取，本資料保存庫管理人員應於下班後遵守桌面淨空政策，避免資訊外洩之機會(例如:機密文件)，並將個人電腦、螢幕關機，以免電線走火等意外事件發生。
- (十) 本資料保存庫安裝使用之軟體，應注意著作權使用規定。
- (十一) 檢體相關資訊、資料由檢體保存庫人員將含有可辨識之資料使用非對稱性加密系統加密儲存於加密型可攜式儲存設備並由檢體保存庫人員親自將裝置親送到本資料保存庫，並需填寫「檢體相關資訊、資料收送紀錄單」；而在完成資料傳遞後，即刻將可攜式儲存設備進行低階格式化，以落實資料保護作業程序。檢體保存庫人員則是以 2D 檢體管之 QR 碼作為檢體編碼。
- (十二) 非對稱性加密系統之金鑰由不涉及人體生物資料庫相關業務人員(第三方)保管，當含有可辨識檢體相關資訊、資料需遞送時，第三方將公鑰提供給檢體保存庫人員進行加密作業，遞送完成後的檢體相關資訊、資料僅能交由第三方利用私鑰解密，可辨識資料亦交由第三方保管，且放置於可上鎖櫥櫃內。
- (十三) 資料保存庫人員經由第三方解密檢體保存庫人員提供含有可辨識之檢體相關資訊、資料後，以 2D 檢體管之編碼轉譯成一組新的代碼需含有英文與數字組合，其資料存放於安全作業區內不連網之電腦中，並將加密型可攜式儲存設備鎖於鐵櫃中。
- (十四) 若申請者須申請檢體之臨床資料，須請第三方解密其可辨識檢體相關資訊、資料檔案，還原串聯欄位資訊，由資料保存庫人員擷取檢體相關資



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編號	ISMS-2-08	文件	人體生物資料庫	頁次	4/6
機密等級	一般	名稱	人體生物資料作業管理程序書	版次	V6

訊、資料，該資料經去識別化後，交由申請者使用。

(十五) 本資料保存庫針對有時間正確需求之資訊設備，例如：CCTV 錄影，宜檢查 CCTV 攝影時間，以確保跟台灣標準時一致。

(十六) 日誌管理

1. 本資料保存庫應針對安全作業區保留 CCTV 錄影記錄，並至少保留 2 個月。
2. 每六個月檢視「安全作業區人員進出紀錄單」填寫「CCTV 日誌檢查表」，比對人員、物品進出情形，並針對異常進行分析，必要時採取適當行動。
3. 宜保護日誌資訊，防止被竄改與未經授權的存取。
4. 本資料保存庫管理人員與使用者的活動宜加以存錄。

(十七) 檢體保存庫人員與資料保存庫人員在完成

二、網路使用管理

- (一) 本資料保存庫健康資料加值應用服務，以安全作業區為主，其電腦設備對外不得與網際網路連接，且不開放遠端維護工作。
- (二) 日後若有使用網際網路連線之需求，宜識別所有網路服務的安全特徵、服務水準及管理要求，並宜被納入網路服務協議中，不論此等服務是由內部或委外所提供。

肆、使用表單

- 一、 個人電腦狀態檢查表(文件標號:ISMS-4-15)
- 二、 備份媒體盤點清單(文件編號:ISMS-4-16)
- 三、 檢體相關資訊、資料收送紀錄單(文件編號:ISMS-4-17)
- 四、 安全作業區人員進出紀錄單(文件編號:ISMS-4-18)



高雄醫學大學附設中和紀念醫院
Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編號	ISMS-2-08	文件	人體生物資料庫	頁次	5/6
機密等級	一般	名稱	人體生物資料作業管理程序書	版次	V6

五、 CCTV 日誌檢查表（文件編號：ISMS-4-19）

六、 檢體相關資訊、資料申請單(文件標號:ISMS-4-22)