

# 管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引

修訂日期：2018年6月13日

## 一、前言

保存、使用高危險管制性病原設置單位之保全計畫，應訂定可取得高危險管制性病原及毒素工作人員之職前及持續適任性評估計畫。本指引係提供該等設置單位建立該等工作人員適任性評估，以確保高危險管制性病原及毒素取得及使用之保全與安全無虞。

## 二、適任性評估

適任性評估程序之目的為降低“內部威脅”。“內部威脅”通常是指個人在其工作職權範圍內可取得高危險管制性病原及毒素，可能濫用該等病原及毒素。“內部威脅”之例子如下：

- (一) 具有惡意企圖之人員，以合法研究人員身份滲透研究機構，藉以竊取、釋出或移轉高危險管制性病原或毒素；
- (二) 可取得高危險管制性病原及毒素之人員遭受脅迫或操縱，將該等病原及毒素或其專業知識，提供具有惡意企圖之未被指定人員；
- (三) 個人因工作需要可合法取得高危險管制性病原及毒素，惟因人生發生重大變故，導致可能濫用、釋出或移轉高危險管制性病原或毒素。

## 三、適任性評估計畫之領導階層要求

- (一) 適任性評估程序區分為職前及持續適任性評估二部份。「職前適任性評估」係決定人員是否具有適當的資格和背景，允許其取得高危險管制性病原及毒素。「持續適任性評估」係為設置單位透過觀察、自我通報和同儕通報，以監視個人行為，確保個人適合繼續具有可取得高危險管制性病原及毒素之資格。
- (二) 管制性病原主管責任為確保適任性評估程序之發展及實施，設置單位領導階層應提供支持與資源，以確保該程序之有效性。領導階層可包括單位首長、副首長、執行長、部門主管或其他資深管理人員。設置單位領導階層可支持適任性評估程序之發展及實施事項如下：
  1. 與管制性病原主管合作，發展及實施可取得高危險管制性病原及毒素工作人員之適任性評估計畫。
  2. 提供管制性病原主管資源，建立適任性評估計畫。包括提供經費支持或促進管制性病原主管與內部現有資源(例如，單位領導階層、人力資源、保全人員、法律顧問、職業健康計畫等)之聯繫。

3. 支持管制性病原主管建立相關政策及行政程序，有效執行適任性評估計畫。必要的計畫內容可包括：
  - (1) 例行職前及持續適任性評估流程。
  - (2) 允許個人自願“調離”高危險管制性病原工作（與人力資源、相關主管協調）之政策。
  - (3) 處理暫時或永久終止人員取得高危險管制性病原及毒素之政策。
  - (4) 處理因適任性評估可能引發行政申訴之政策及程序。
4. 支持防止通報不利或毀謗資訊之個人報復(例如：適當處理不實通報之計畫)。
5. 建立相關利害關係者與管制性病原主管分享適任性評估計畫資訊之溝通管道。至少包括涉及與適任性評估計畫發展、實施、支持以及與人員職責相關等設置單位人員（例如行政管理人員、主管、實驗室人員、保全人員等）之即時溝通。
6. 促進關於高危險管制性病原及毒素所有事務，處在可靠、安全及保全的文化中。
7. 當分享個人資訊時，應確保授權要求、匿名性和機密性。

#### 四、職前適任性評估

設置單位應遵循單位政策及主管機關相關法規，建立蒐集、評估和保護個人資訊的政策。有關詳細範例程序，請參考附錄 1 之「職前適任性評估流程圖範例」。設置機構可能在雇用人員時，已收集相關資訊(如，犯罪紀錄、工作經驗、學歷)，保存於個人永久雇用紀錄中。人力資源部門人員可以與管制性病原主管合作，確認先前已收集之資訊是否足夠用於高危險管制性病原及毒素之職前適任性評估。並考慮在徵才公告時，說明人員適任性評估要求。

##### (一) 職前適任性評估

應以“整體個人”評估去考量每位應徵人員有利及不利資訊、減緩狀況，以及確定整體適任性之可信度。可根據設置單位政策以及相關法規要求，蒐集下列資訊，作為職前適任性評估之參考依據：

1. 過往居住地址：此項資訊可用於查證地方刑事犯罪、逮捕紀錄及其他應徵人員提供之資訊。至少應包括個人曾居住之縣市。
2. 工作經歷：可評估應徵人員過去工作經驗呈現之潛在保全問題。要求多元專業工作經歷，以提供應徵人員“整體個人”之評估。如果應徵人員不願意提供過去任何工作經歷，則在許可該人員可取得高危險管制性病

原及毒素之前，應謹慎考慮。

3. 學歷：可要求應徵人員提供大專院校以上學校之個人紀錄或是其他學歷證明文件。此外，也可考慮要求其列出個人參與的相關訓練證書或證明文件（例如，如果該人員無大專院校學歷）。
4. 犯罪紀錄(警察刑事紀錄證明)：
  - (1) 設置單位如有需求，可要求應徵人員向直轄市、縣（市）政府警察局申請警察刑事紀錄證明書。警察刑事紀錄證明，係指警察機關依司法或軍法機關判決確定、執行之刑事案件資料所作成之紀錄證明。惟警察刑事紀錄證明書不包含下列各款刑事案件紀錄：
    - a. 符合少年事件處理法第八十三條之一第一項規定者。
    - b. 受緩刑之宣告，未經撤銷者。
    - c. 受拘役、罰金之宣告者。
    - d. 受免刑之判決者。
    - e. 經免除其刑之執行者。
    - f. 法律已廢除其刑罰者。
    - g. 經易科罰金或依刑法第四十一條第二項之規定易服社會勞動執行完畢，五年內未再受有期徒刑以上刑責之宣告者。
  - (2) 應考慮犯罪紀錄之本質及嚴重度，及對操作高危險管制性病原及毒素生物安全及生物保全的影響。
  - (3) 所有事件應以“整體個人”來評估，並考量下列面向：
    - a. 事件的本質及被證實的行為是否會增實驗室的風險
    - b. 事件發生時的個人狀況
    - c. 關注事件發生的經過時間
    - d. 引起關注的事件總數
  - (4) 考慮可能的減輕因素及應徵人員的正面資訊，包括自事件發生後之工作績效或再進修，當時監督人員的解釋以及應徵人員如何在面試中解釋事件。
  - (5) 由保全人員和法律顧問評估刑事犯罪和逮捕紀錄，決定應徵人員之適任性，以協助於管制性病原主管的評估。
5. 簡歷或履歷表：簡歷或履歷表可用於評估應徵人員之工作經驗、論文著作及參與管制性病原及毒素研究之隸屬關係。此外，任何簡歷或履歷表所填寫之學位資料，也可與授予學位單位之行政部門進行確認。
6. 專業證照：如果可行，設置單位可要求及確認應徵人員提供相關專業證照（例如，技術人員、醫師、獸醫師）與相關認證單位資訊。

7. 簽證狀態（如果適用）：設置單位應建立驗證人員身份程序，例如個人確認簽證身份。
8. 推薦人及聯繫資訊：設置單位可要求應徵人員提供專業或同儕之推薦人。可藉由詢問問題，以了解應徵人員之可靠性、誠實度、判斷力、情緒和心理穩定度，以及與同儕互動是否表裡不一或有異常表現、或存在潛在忠誠衝突，以及任何個人行為或特質會導致易受脅迫而妥協。專業推薦應能說明應徵人員之技術知能，包括遵守基於安全及保全所需被管制之意願及自制能力。
9. 其他適當資訊可能在設置單位辦理應徵過程已要求提供之資料或用於確認應徵人員是否適合從事高危險管制性病原及毒素相關工作，例如：
  - (1) 人事紀錄審查（例如信用調查、駕駛紀錄）。
  - (2) 職業健康評估。
  - (3) 員工協助計畫顧問之評估。
  - (4) 藥物檢測。
10. 如該等資訊來源為目前用於評估應徵人員是否予以錄取之依據，設置單位可決定將該等資訊來源作為執行高危險管制性病原及毒素適任性評估計畫內容。

#### (二) 監督角色所需之額外資訊

對於高危險管制性病原及毒素監督角色（例如計畫主持人、實驗室主管、管制性病原主管、管制性病原主管代理人等），可考慮從下列來源收集所需資訊：

1. 績效評估之審查。
2. 抱怨紀錄。
3. 收集離職員工面談之資訊。
4. 部屬職員之保留的紀錄。
5. 過去或現在之合作紀錄。
6. 遵守管制性病原主管機關法規紀錄。
7. 人生重大變故（個人及專業）。

#### (三) 面試

1. 設置單位應考慮面試每位應徵高危險管制性病原及毒素工作之人員，以討論其觀點和想法，並傳達鼓勵誠實及並不允許不適當的行為等重要訊息。面試可允許討論任何遺漏或有疑問之問題，並且對於不正確、遺漏或不利訊息，要求應徵人員予以補充說明。
2. 面試人員應評估應徵人員對管制性病原及毒素管理法規有關生物安全、

保全及高危險管制性病原要求之回應及態度。面試應徵人員應討論包括從事高危險管制性病原及毒素工作之優勢及挑戰議題，以及設置單位對於可能影響高危險管制性病原及毒素之人員適任性、安全性或保全性之意外事件及自我與同儕通報之立場。

3. 應徵人員如重複表現出無法遵循安全、保全規定之行為，則不適合從事高危險管制性病原及毒素工作。設置單位可根據其內部自訂政策考慮列為暫時限制或永久取消。從事高危險管制性病原及毒素工作人員應能遵循設置單位及實驗室之安全及保全規定，並符合管制性病原及毒素管理法規之要求。

## 五、持續適任性評估

(一) 高危險管制性病原及毒素設置單位之持續適任性評估計畫要求包括：

- (1) 對於應關注行為之自我及同儕通報機制。特別是可能影響個人取得或安全使用高危險管制性病原及毒素，或保護高危險管制性病原及毒素免於遭竊，遺失或釋出之意外事件或狀況。
- (2) 持續監視可取得高危險管制性病原及毒素工作人員之適任性。
- (3) 有關可取得高危險管制性病原及毒素工作人員適任性之評估、通報及矯正措施等設置單位政策及程序之訓練。

(二) 法規要求對於可取得高危險管制性病原及毒素人員進行持續適任性評估，以確認其可以持續被指定。設置單位必須定期更新有關工作人員適任性之相關訊息，以確認其適合繼續從事高危險管制性病原及毒素相關業務。

(三) 設置單位應建立持續適任性評估程序，並執行該程序以充分運用其他部門資源（例如法律顧問、行政管理、保全、人力資源等）。如果可行，持續適任性評估計畫可以委員會的方式來執行，將有助於管制性病原主管研訂可靠決策，以確保高危險管制性病原及毒素之安全及保全。

(四) 如設置單位在持續適任性評估期間，發現人員有嚴重犯罪行為，則管制性病原主管必須立即終止該員可取得管制性病原及毒素之指定，並通報疾病管制署。

(五) 自我及同儕通報

設置單位之保全計畫之持續適任性評估，應包含自我及同儕通報機制，通報包含可能影響個人取得或安全使用高危險管制性病原及毒素，或保護高危險管制性病原及毒素免於被竊、遺失或釋出等相關的意外事故或狀況。

(六) 持續監視

1. 設置單位之保全計畫應包含對於可取得高危險管制性病原及毒素工作

人員進行持續適任性監視程序。

2. 可以不同方式訂定持續評估程序，使用現有資源，不限於下列方法：
  - (1) 對於可取得高危險管制性病原及毒素工作人員進行年度技術性、生物安全及保全能力評估。
  - (2) 依工作人員職責，定期審查可取得高危險管制性病原及毒素之要求。
  - (3) 將年度評估視為職業健康方案之一部分或獨立評估。
  - (4) 定期審查有無犯罪紀錄及簽證狀態。

## 六、發展風險及威脅通報機制

- (一) 設置單位宜建立一套整合公開的自我及同儕通報機制，對於高危險管制性病原及毒素之安全及保全、員工福利及公共安全所有風險及威脅，應向設置單位主管部門進行通報。於設置單位保全計畫中充分詳述報告機制，包括定義能以一致和保密的方式處理通報訊息的溝通管道。
- (二) 所有員工必須瞭解通報應被注意的訊息或行為之職責。因此，風險及威脅通報機制應明確，並採取一致性分析架構，以視需要採取行動。設置單位運用現行單位準則及通報行為標準，並修改相關標準及政策，以適用於設置單位之高危險管制性病原及毒素保全計畫。
- (三) 在某些情況下，可考慮將醫療狀況納入自我及同儕通報政策。可直接影響工作人員個人免疫狀況，應有適當之管道可供自我通報，以利適當評估人員在此狀況下增加的風險。
- (四) 設置單位領導階層應參與並支持通報機制之發展，並提供資源協助管制性病原主管執行通報工作。應明確宣導所有人員有關自我及同儕通報政策。通報政策至少包括下列內容：
  1. 通報資訊類型。
  2. 通報資訊的對象。
  3. 如何使用通報資訊進行風險評估及決定行動。
  4. 文件化要求及設置單位可用之資源。
  5. 通報過程及資訊收集之保密性。
  6. 匿名通報。
  7. 禁止報復通報者的政策。
- (五) 所有通報程序應運用現有單位資源（例如人力資源、保全、職業衛生等），提供管制性病原主管針對通報資訊做出相關決策。
- (六) 通報狀況、行為或其他資訊範例  
應鼓勵工作人員提供有關影響個人或設置單位權益，或高危險管制性病原

及毒素相關生物安全及保全任何資訊給予領導階層知悉。參考範例如下：

1. 可能影響工作人員在安全及保全狀況下完成工作之能力情況（例如：工作成效明顯降低、分心或出錯明顯上升、危險行為增加）；
2. 行為、態度或舉止明顯改變（例如：退縮行為增加、外表顯著退化、不理性發怒或侵犯行為、不明原因缺席、酒精/藥物濫用跡象、犯罪活動）；
3. 發表或暗示對同事、設置單位、高危險管制性病原及毒素的保全性、實驗動物健康或一般民眾之威脅言論；
4. 故意不遵守管制性病原及毒素管理法規；
5. 任何導致工作人員擔心其安全執行工作能力之資訊；
6. 任何可疑情況，例如：不符合主管機關規定之實驗工作或目標、無正當理由要求獲得保全或實驗室資料、破壞行為或財產損害、企圖幫助未經被指定的朋友或同事進入管制區域；
7. 違法攜帶武器；
8. 提供造假資訊向設置單位申請其他正式文件；
9. 在非上班時間，進入管制區域進行未經授權之工作。

## 七、取用高危險管制性病原及毒素工作人員之權限

(一) 為加強高危險管制性病原及毒素之生物安全及保全管理，可透過對可取得高危險管制性病原及毒素工作人力進行需求評估。設置單位應依據人員工作職務及參與特定計畫狀況，可將工作人員分為三類：

1. 目前不需取用高危險管制性病原及毒素之人員；
2. 在正常上班時間取用（例如：星期一至星期五，上午 8 時至下午 6 時）高危險管制性病原及毒素之人員；
3. 需要每週 7 天（每天 24 小時）隨時取用高危險管制性病原及毒素之人員。

(二) 人員取用權限評估之兩個目標：

1. 依據工作人員之工作目標，將取用高危險管制性病原及毒素工作人員調整至最適當人數；
2. 限制取用高危險管制性病原及毒素之時間期限。

(三) 透過調整工作人員至最適當人數，以及限制取用高危險管制性病原及毒素之時間期限，可降低發生生物安全或保全意外事件機率。對於最常處理高危險管制性病原及毒素工作人員進行取用權限需求之評估，可由相關實驗室人員、主管及設置單位領導階層等，以連續進出管制區域頻率為基礎，

決定指定權限。設置單位可要求特定人員在符合緊急應變程序情況下，於任何時候皆可取用高危險管制性病原及毒素。然而，並非所有高危險管制性病原及毒素工作人員需要隨時可取用管制性病原及毒素。應由工作人員主管或最了解計畫或所需工作職務之人員進行評估，並能夠提供審核人員核准工作人員可隨時取用管制性病原及毒素之理由。

(四) 審查涉及取用高危險管制性病原及毒素權限及理由，最好建立在機構之階層制度下，最後由管制性病原主管核准指定。

## 八、可取得高危險管制性病原及毒素之人員

經指定之高危險管制性病原及毒素工作人員有責任監控自己的適任性，及操作高危險管制性病原及毒素工作同事之適任性。工作人員對於任何可能產生不利而影響高危險管制性病原及毒素工作之績效、適任性或安全時，應該向領導階層提出建議。設置單位應針對工作人員職責制定下列政策：

- (一) 遵守機構政策和程序以及管制性病原及毒素法規，在安全及保全無虞的狀況下使用管制性病原及毒素。
- (二) 參與並瞭解與適任性評估計畫相關的訓練。
- (三) 通報任何可能影響高危險管制性病原及毒素安全及保全的任何的狀況。
- (四) 尊重同事的隱私和保密，並支持不容忍直接或間接報復的環境。

## 九、訓練

- (一) 保全計畫之持續評估程序應涵蓋人員教育訓練，內容包含從事高危險管制性病原及毒素通報政策及程序、人員適任性評估及其矯正措施。
- (二) 依管制性病原及毒素管理法規規定，保存、使用高危險管制性病原之設置單位，每年應辦理內部威脅意識教育，教育員工如何識別可疑行為及通報相關主管。
- (三) 內部威脅意識教育可與生物安全、保全、事故應變及特定工作職務等教育訓練合辦，以節省資源及時間。高危險管制性病原及毒素內部特殊教育訓練之主要重點是(1) 提升內部威脅意識，(2) 告知高危險管制性病原被指定人員，有關設置單位適任性評估計畫之政策及程序。此訓練至少包含下列內容：
  - 1. 內部威脅意識。
  - 2. 應被注意的行為。
  - 3. 設置單位對於高危險管制性病原之職前適任性政策。
  - 4. 自我及同儕通報程序。



5. 高危險管制性病原及毒素使用者評估流程。
6. 設置單位持續適任性評估程序之政策。
7. 設置單位持續適任性監督程序之政策。
8. 矯正措施、程序及政策。
9. 自願及非自願取消可取得高危險管制性病原及毒素之程序。
10. 資訊保全(例如：應注意事項)。

(四) 所有訓練應有紀錄，並依據管制性病原及毒素管理法規規定，至少保存三年。

#### 十、取得高危險管制性病原及毒素之否決、終止或暫停

(一) 依據管制性病原及毒素管理法規要求，當設置單位終止可取得管制性病原及毒素工作人員之指定時，無論該人員是否已實際參與高危險管制性病原及毒素作業，管制性病原主管仍應以傳真、電子郵件或登入資訊系統等方式，向疾病管制署備查。通報內容應包括終止指定之原因。

(二) 終止可取得高危險管制性病原及毒素工作人員指定之情況可能如下：

- (1) 設置單位不再聘僱該人員。
- (2) 工作內容已無取得高危險管制性病原及毒素之需要。
- (3) 該人員自願取消可取得高危險管制性病原及毒素之指定。
- (4) 依據設置單位適任性評估，發現該人員不適合再取得高危險管制性病原及毒素。

(三) 在某些情況下，可先終止該人員取得高危險管制性病原及毒素之指定，只保留可取得一般管制性病原及毒素之指定。

(四) 申訴管道

現行管制性病原及毒素管理法規並無相關申訴規定，惟設置單位可考慮依據相關法律訂定政策及實施行政程序，允許人員對於適任性評估結果為“不適任”時提出申訴。該等過程可包括來自設置單位行政及其他監督領域（例如：保全、人力資源、法律等）代表，對最終決定提出獨立審查。

(五) 自願取消可取得高危險管制性病原及毒素

設置單位領導階層可建立允許人員提出於特定期間暫時“取消”取得高危險管制性病原及毒素指定之機制。“取消”應由經指定可取得高危險管制性病原及毒素工作人員透過自我申請流程提出，經設置單位領導階層同意。合理“取消”之情況，例如：延長病假或其他原因之請假。設置單位應訂定因持續適任性評估取消可取得高危險管制性病原及毒素工

作人員之指定，與前述自願“取消”情況應有不同之處理流程。於特定期間自請暫時“取消”的情形，免向疾病管制署備查。

(六) 否決、終止或暫停高危險管制性病原及毒素工作人員之指定

在進行職前適任性評估期間，可依評估結果否決可取得高危險管制性病原及毒素工作人員之指定。持續適任性評估計畫蒐集或通報（自我或同儕）之資訊，也可能做為終止或暫停可取得高危險管制性病原及毒素工作人員指定之依據。與高危險管制性病原及毒素安全及保全有關資訊，可能導致暫時停止人員之指定，需進一步評估情況。因此，應建立資訊蒐集、解釋、共享及決策具一致性的程序，並以相同的標準處理設置單位所獲得或通報至領導階層之負面訊息。否決、終止或暫停可取得高危險管制性病原及毒素工作人員指定之事件，可能對於該人員未來工作及就業造成嚴重後果。因此，該等決定應由設置單位領導階層在諮詢法律顧問之下進行決策，並運用現有設置單位資源提供技術協助及指導。

(七) 此外，如在持續監視適任性評估期間，設置單位發現人員有違法之證據，則管制性病原主管應立即取消對其可取得管制性病原之指定，並通報疾病管制署。

## 十一、 進行外部人員之高危險管制性病原及毒素短期訓練

(一) 外部人員可能有接受高危險管制性病原及毒素設置單位特殊訓練需求。此種情況下，受訓之外部人員（以下稱“受訓學員”）應由該設置單位（“訓練”單位）於訓練期間進行管理。受訓學員將可取得受訓相關之高危險管制性病原及毒素。一般而言，無特別限制訓練期限，惟通常為 30 天內。

(二) 對於設置單位有外部受訓學員之情況，規範要求沒有改變，僅增加人員保全的額外要求。訓練單位應確認受訓學員在原服務單位為指定人員及其訓練理由。由於訓練涉及取用高危險管制性病原及毒素，受訓學員必須遵守訓練單位訂定之人員適任性評估政策及程序（並非正式人員訓練）。所有取用高危險管制性病原及毒素工作人員應通過職前及持續適任性評估。惟訓練單位對於受訓學員之職前及持續適任性評估，可選擇其他可行方式進行。

(三) 訓練單位可選擇適合之受訓學員職前適任性評估。訓練單位可將受訓學員納入單位之職前適任性計畫。如不可行，則訓練單位可採認受訓學員服務單位之評估結果。可包括下列項目：

1. 與受訓學員服務單位確認，受訓者已通過職前適任性評估，並接受持續適任性評估。
2. 與受訓學員服務單位確認，受訓者已通過類似的事前查證（推薦人、

聘僱、犯罪)且相關查證資料已充足。

3. 與受訓學員服務單位確認已執行職前適任性評估部分，並與該服務單位合作完成其他未完成的評估項目。訓練單位如獲得受訓學員新負面資訊，應先與受訓學員服務單位宣告確認，再做最後之授權決定。

註：如訓練單位無法確認受訓學員之狀態，則訓練單位可拒絕受訓學員取得高危險管制性病原及毒素。

(四) 受訓學員之持續適任性評估可包括下列項目：

1. 確保訓練可受監督。例如：指導者可觀察受訓學員工作，並證明受訓學員僅參與被授權之工作。
2. 限制進入管制區域。受訓學員只允許在特定工作或訓練時間，進入管制區域。
3. 限制進入管制區域範圍。受訓學員禁止接近保存冰箱或進入與訓練計畫無關之管制區域。

(五) 訓練單位應依據管制性病原及毒素管理法規規定，將受訓相關紀錄妥善保存。如訓練單位選擇採認受訓學員服務單位之評估結果，則必須完整保留相關紀錄。

## 十二、 修訂歷程

(一) 參考美國「Guidance for Suitability Assessments」(2013)訂定本指引。(2017.06.14)

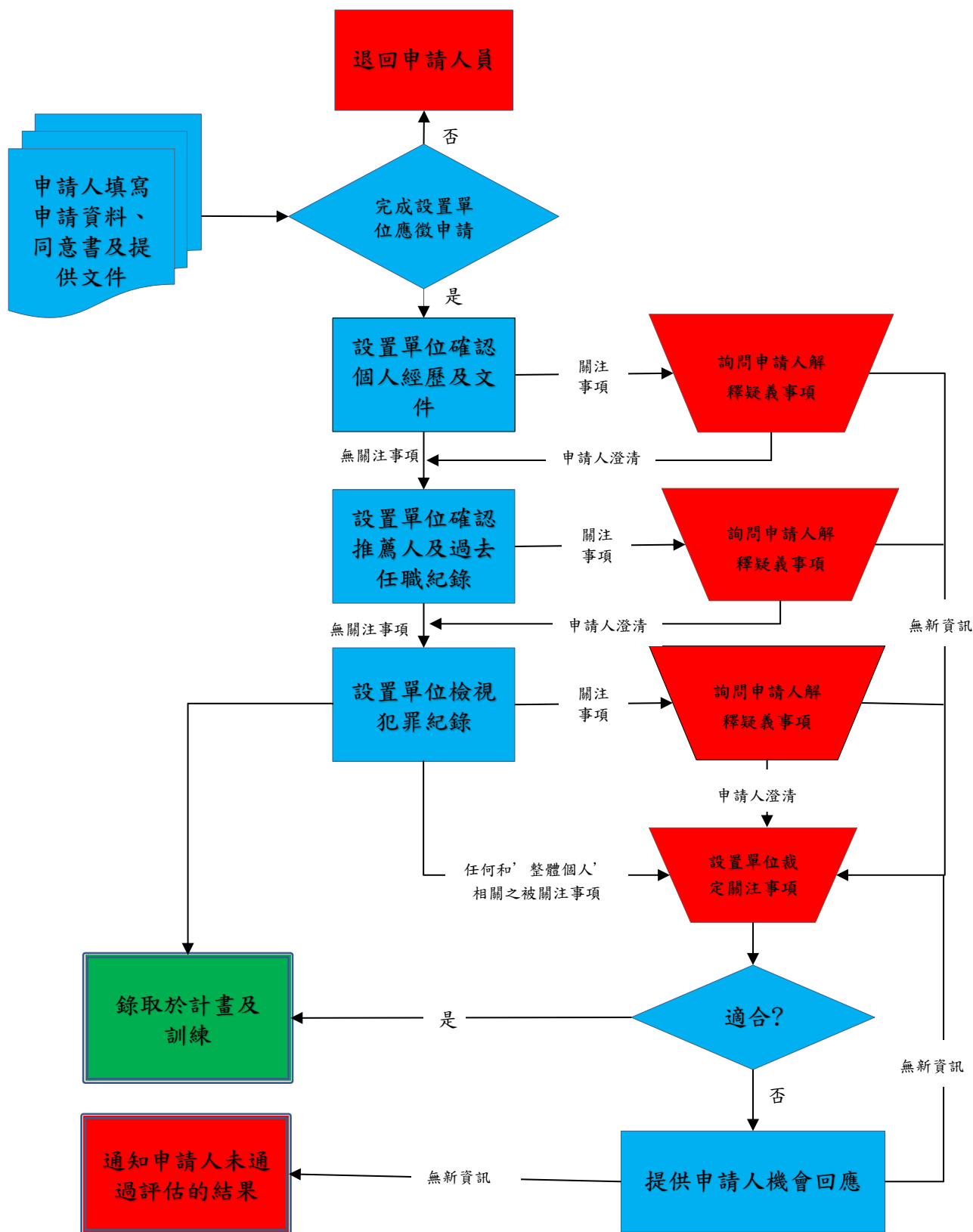
(二) 依據2017年7月10日公告之「衛生福利部管制性病原管理作業要點」內容，並參考同年8月17日召開「管制性病原管理法規及指引第三次研討會議」，依委員共識進行修正。(2017.10.30)

(三) 參考美國「Suitability Assessment Program Guidance」(2017)修訂。(2018.05.00)

## 十三、 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, Suitability Assessment Program Guidance,2017. Available at:  
[https://www.selectagents.gov/resources/Suitability\\_Guidance.pdf](https://www.selectagents.gov/resources/Suitability_Guidance.pdf)

附錄 1、職前適任性評估流程圖範例



附錄 2、持續適任性評估流程圖範例

