

# 管制性病原工作人員適任性評估指引

訂定日期：2017 年 6 月 14 日

## 壹、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工作人員之事先及持續適任性評估程序。本指引係提供該等設置單位發展管制區域工作人員適任性評估計畫，以確保高危險管制性病原取得及使用之保全與安全無虞。

## 貳、人員之潛在內部威脅及必要之適任性評估

事先適任性評估及持續適任性評估係主要藉由評估可取得管制性病原之“內部人員”行為，以避免管制性病原被濫用/誤用之風險。

如果管制性病原遭有意或無意的釋出，可能導致人類感染疾病、嚴重影響經濟、破壞社會安定、降低公眾及私人機構的信心以及發生大規模的生命傷亡。人類或動物可以經由吸入、皮膚接觸或食入受汙染的食物、飼料、作物或水源而暴露於這些病原或毒素。此外，遭受管制性病原或毒素感染的植物，可能引起農作物汙染和/或死亡，導致國內食物供應及貿易的破壞。

美國於 2001 年 10 月發生炭疽信件攻擊事件(此事件簡稱 Amerithrax)，提供管制性病原法規有助於防止危害造成損失的案例。炭疽信件攻擊事件造成 5 人死亡及 17 人致病，破壞商業及政府活動，造成許多美國政府部門關閉，並引起廣泛的顧慮，造成民眾行為的改變。損失金額包括超過 2300 萬美元消毒參議院辦公大樓，約 20 億美元的郵政服務收入損失，以及高達 30 億美元的郵政服務額外消毒費用和採購郵件消毒設備。額外的影響是整個經濟生產力損失以及持續調查事件的實質成本付出。

美國聯邦調查局就 Amerithrax 事件調查發現，2001 年 10 月炭疽信件攻擊事件最可能的犯罪者是一名美國科學家。此項發現導致重新檢討內部威脅對實驗室保全的影響，並強調在研究機構中可能濫用/誤用危險病原體的疑慮。之後，聯邦和非聯邦諮詢小組之報告，確定地區層級監管管制性病原工作人員之資格與這些人員之資格與維持機構安全及保全標準所需的人員適任性存在著落差。報告還指出人員保全若完全依賴聯邦調查局之保全風險評估，仍有其限制性。此外，美國哥倫比亞特區地方法院委託的 Amerithrax 專家行為分析小組（簡稱 EBAP）還指出，關於一些應注意的行為(或可疑行為)以及部分主管和同事無意願向有關當局通報這些行為。EBAP 報告確認基礎及持續人員適任性評估，以及健全同儕和自我通報機制的需求。

對於管制性病原管理所稱“內部威脅”，通常是指個人在其工作職權範圍內

可取得管制性病原，並且可能濫用/誤用該等病原。例如：

- 具有惡意意圖之人員，以合法研究者名義滲透研究機構，藉以竊取、釋出或移轉管制性病原。
- 可取得管制性病原之人員遭脅迫或操縱，提供該等病原或專業知識給具有惡意意圖之他人；
- 個人工作需要可合法取得管制性病原，惟因人生發生重大變故，導致可能濫用、釋出或移轉管制性病原。

設置單位應取消指定已出現無法安全工作或危及高危險管制性病原保全之工作人員。本指引係提供設置單位進行人員適任性評估之參考。

## 參、角色及職責

### 一、設置單位領導階層

(一) 在設置單位負責科學研究、安全及保全之所有領導階層，皆屬於單位內部管制性病原適任性評估提供資源及支持之人員。該等人員有權指派管制性病原主管及管制性病原主管代理人。設置單位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，應支持管制性病原主管訂定及實施存取或使用高危險管制性病原工作人員之適任性評估。設置單位領導階層亦應建立責任、安全及保全文化，不應容許依法進行高危險管制性病原安全或保全通報之人員，遭到可能之懲處或報復。設置單位領導階層應該共同努力，確保個人資訊在共享時之授權需求、匿名性及保密性。

(二) 設置單位領導階層責任：

1. 協助管制性病原主管規劃及實施存取或使用高危險管制性病原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。包括提供經費或暢通內部現有資源（例如，領導階層、人力資源、保全人員、法律顧問、職業健康計畫等）之間的溝通及聯繫。
3. 支持管制性病原主管訂定相關政策及管理程序，有效執行適任性評估計畫。計畫內容包括：
  - (1) 例行事前及持續適任性評估程序。
  - (2) 允許個人可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) 處理暫時或永久取消人員取得高危險管制性病原之政策。
  - (4) 處理因適任性評估可能引發之行政申訴的政策及程序。

4. 支持保障個人不會因為通報不利或貶損他人資訊而受到懲罰。另應有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計畫發展、實施、預期性支持以及與人員職責相關的機構人員（如管理員、主管、實驗室人員、保全人員等）之即時溝通。
6. 促進涉及取得高危險管制性病原所有事務之可靠、安全及保全文化。

## 二、管制性病原主管

(一) 管制性病原主管應確保設置單位被指定人員確實遵守管制性病原相關法規。管制性病原主管基於行為、醫療或管理立場上的依據，有權立即限制或終止可取得高危險管制性病原工作人員進行相關工作，並且負有最終通報中央主管機關該等人員異動的責任。管制性病原主管應運用設置單位資源，建立及實施對可取得高危險管制性病原之人員進行適任性評估之程序。

(二) 管制性病原主管職責：

1. 確認可取得高危險管制性病原之人員名單。
2. 參與規劃高危險管制性病原適任性評估計畫，並督導其實施及管理。
3. 協調設置單位其他資源（例如安全及保全人員、法律顧問、人力資源），實施及管理高危險管制性病原適任性評估計畫。
4. 根據人員適任性評估結果決定可取得高危險管制性病原工作人員之權限。
5. 確保僅經事前適任性評估之人員可取得高危險管制性病原，且該等人員列入設置單位持續適任性評估監視。
6. 確認可取得高危險管制性病原工作人員於指定期限屆期前，已完成適當之年度訓練並留存紀錄。
7. 促進涉及取得高危險管制性病原所有事務於可靠、安全和保全的文化中運作。

## 三、可取得高危險管制性病原之人員

(一) 可取得高危險管制性病原之人員應自我監控其適任性，以及留意業務所需可取得高危險管制性病原工作同事之適任性。設置單位應訂定相關人事管理政策，個人應向直屬主管及管制性病原主管反應任何可能對個人或其他工作人員在執行高危險管制性病原工作之表現、適任性或安全性產生不利影響之問題。

(二) 可取得高危險管制性病原工作人員之責任：

1. 遵守設置單位存取、使用高危險管制性病原安全及保全之政策及程序，以及管制性病原相關管理法規。
2. 參與並了解適任性評估計畫相關訓練。
3. 通報任何可能影響高危險管制性病原安全或保全之狀況。
4. 尊重同事隱私及秘密，並支持不因誠實通報而遭直接或間接報復之工作環境。

## 肆、事前適任性評估

### 一、目的

保存、使用高危險管制性病原之設置單位，應於管制場所之保全計畫訂定評估可取得高危險管制性病原工作人員之事前適任性評估程序。設置單位可參考本指引建議，以降低人員保全風險，並營造可取得高危險管制性病原之負責、安全及保全文化。管制性病原管理法規係專門針對人員是否可取得高危險管制性病原之適任性，並非對一般人員之任用標準。儘管事前適任性評估主要是針對可取得高危險管制性病原指定人員之特別要求，惟該規定亦可適用於取得一般管制性病原工作人員之事前適任性評估計畫。

可取得高危險管制性病原之指定人員，應經事前適任性評估，並提報中央主管機關核備。雖然人員之學、經歷符合執行科學研究資格，但專業證書、知識及經驗並非評估人員適任性之唯一標準。設置單位領導階層應考量除個人履歷外，另應評估個人是否具有配合公共安全及高危險管制性病原保全之人格特質。

### 二、從事高危險管制性病原工作之應徵人員

設置單位徵求從事高危險管制性病原工作之人員時，應於徵才公告說明人員適任性評估之計畫及其要求。

應徵人員所有資料應根據設置單位政策及相關法規規定，統一收集、評估及保護。應以“整體個人”之概念，考量有利及不利資訊，以及減害狀況及整體可靠性，決定該人員是否適合從事高危險管制性病原工作。

#### (一) 從應徵高危險管制性病原工作之人員收集及驗證資料

對於應徵高危險管制性病原工作之人員進行事前適任性評估時，設置單位應建立標準化收集人員資訊程序，並使用制式表單收集完整及一致之資料。建議表單可根據設置單位政策以及相關法規要求設計，蒐集下列資訊：

### 1. 過往居住地址

為了解及查證應徵人員提供之相關資訊，設置單位可要求應徵人員提供過去 7 年或 18 歲以後(以較近期間資料為主) 居住地址。至少應包括個人曾居住之城市或國家。

### 2. 工作經歷

設置單位可要求應徵人員說明過去 7 年或 18 歲以後(以較近期間資料為主)之所有工作經驗，包括未就業期間之狀況。這些資訊對於適任性評估有兩個重要原因，第一：設置單位應評估應徵人員過去工作經驗潛在之保全問題。第二：該資訊所提供之專業經歷，可作為進一步“整體個人”之評估。如果應徵人員不願意提供以往任何工作經歷，則該人員可能不適合從事高危險管制性病原工作。

### 3. 學歷

設置單位可要求應徵人員提供專科以上學校之個人紀錄或是其他教育證明文件。此外，也可考慮要求其列出個人宣稱參與過的教育性機構相關認證及聲譽。

### 4. 犯罪紀錄(警察刑事紀錄證明)

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。

但下列各款刑事案件紀錄，不予記載：

- (1) 合於少年事件處理法第八十三條之一第一項規定者。
- (2) 受緩刑之宣告，未經撤銷者。
- (3) 受拘役、罰金之宣告者。
- (4) 受免刑之判決者。
- (5) 經免除其刑之執行者。
- (6) 法律已廢除其刑罰者。
- (7) 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之宣告者。

### 5. 簡歷或履歷表(包括論文著作及隸屬關係)

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研究之隸屬關係。該資訊可由設置單位領導階層進行審查，以確保其工作履歷表所列相關經歷與應徵申請內容一致。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. 專業證書

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。一般而言，個人簽證身份與雇用有關聯。

#### 8. 推薦，包括聯繫資訊

設置單位可要求應徵人員提供專業或同儕之推薦。

- (1) 專業推薦過去 7 年或 18 歲以後(以較近期間為主)之工作地點。專業推薦應能說明應徵人員於受僱或志願工作期間之表現，有助於確定應徵人員之可靠性、誠實度、判斷力、情緒或精神穩定性、潛在的忠誠衝突或潛在的強迫傾向。
- (2) 如果相關，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管理控制之意願及自制能力。
- (3) 如果相關，同儕推薦應能說明應徵人員之可靠性、誠實度、判斷力、情緒或精神穩定性、潛在的忠誠衝突或潛在的強迫傾向。

前面所提到推薦，如果存在潛在的忠誠衝突，以及任何行為或個人特質會導致受到脅迫後容易妥協，應藉由詢問問題，以了解應徵人員之可靠性、誠實度、判斷力，以及與同儕互動是否有不一致或不尋常印象。

在錄取應徵人員之前，設置單位可能先前已經從應徵者取得部分資料（例如：工作經驗及學歷），並且長期保存在個人僱用紀錄。人力資源人員可與管制性病原主管配合，以確定事前收集之資訊，足夠作為從事高危險管制性病原工作人員之事前適任性評估。

其他有用資訊可能已被設置單位作為應徵過程提供資料的一部分或用於確定應徵人員是否適合從事管制性病原相關工作，例如：

- 人事紀錄審查（例如信用調查、駕駛紀錄）。
- 職業健康評估。
- 員工協助計畫顧問之評估。
- 藥物測試。

如果這些資訊來源為目前用於評估應徵人員是否適合錄取，設置單位可決定將這些資訊來源作為進行高危險管制性病原適任性評估計畫之部分內容。

## (二) 監督角色所需之額外資訊

對於高危險管制性病原監督角色（例如實驗室主管、實驗室管理人、管制性病原主管、管制性病原主管代理人等），除收集從事高危險管制性病原的個人資料外，可考慮從下列來源收集符合設置單位政策及相關法規要求之資訊。來源可包括下列項目：

- 績效評估之審查。
- 抱怨紀錄。
- 與員工離職面談時收集的資訊。
- 保留部屬職員的紀錄。
- 過去或現在的合作紀錄。
- 遵守管制性病原主管機關法規紀錄。
- 人生重大變故（個人及專業）。

## (三) 面試應徵者其個人行為及工作實務之評估

設置單位應考慮面試每位應徵高危險管制性病原工作之人員，並應進行後續訪談。面試人員應運用開放式問題，讓應徵人員表達其觀點及想法。這也是設置單位向應徵人員傳達不鼓勵個人不當行為，但鼓勵個人誠實的機會。面試可允許討論任何遺漏或有疑問的問題，並且對於仍有疑慮之不正確、遺漏或不利訊息，要求應徵人員予以補充說明。

如果可行，設置單位應為所有面試者提供一個共同面談架構，以確保面試內容之一致性。面試人員應評估應徵人員對管制性病原法規有關生物安全、保全及高危險管制性病原要求之應答及態度。面試應徵人員應包括從事高危險管制性病原工作之好處與挑戰的討論，以及設置單位對於可能影響高危險管制性病原的人員適任性、安全性或保全性的意外事件或狀況和自我及同儕通報之立場。

關於工作場所潛在的暴力相關問題，可經由人員面試的方式，確認應徵人員有無藥物或酒精濫用紀錄、與同事間關係、對主管態度、犯罪紀錄及民事訴訟紀錄等。需要注意的情況，包括防衛或敵對態度，頻繁更換工作的經歷，以及傾向責備他人等問題。

應徵人員表現出無法控制自己行為或遵循安全或保全規定，則不適合從事高危險管制性病原工作。設置單位可根據其內部自訂政策考慮列為暫時或永久限制人員之資格。從事高危險管制性病原工作人員應能遵循設置單位及實驗室特定安全及保全規定，並符合管制性病原法規所規範之要求。

## 伍、持續適任性評估

### 一、目的

設置單位應遵循管制性病原法規要求，針對從事高危險管制性病原工作人員進行持續適任性評估，以確定人員是否適合繼續相關工作。除事前適任性評估外，設置單位仍應持續定期更新有關個人是否適合繼續從事高危險管制性病原之資訊。對於可運用於評估從事高危險管制性病原工作人員之持續適任性重要資源包括：與管制性病原主管、實驗室主管及同事間互動關係，納入設置單位責任及保全文化之一部分。

對於從事高危險管制性病原工作的人員，須遵守設置單位人員持續適任性評估計畫。

本指引係提供正在實施持續適任性評估計畫之參考。提供之範例可符合持續適任性評估計畫之要求。然而，有些設置單位已建立事前適任性評估或現存架構及計畫，可透過擴充或增修，建立符合管理要求之持續適任性評估計畫。管制性病原法規中對於高危險管制性病原設置單位之持續適任性評估計畫要求如下：

- 對於值得被關注的行為(或可疑行為)之自我及同儕報告機制。特別是可能影響個人取得或安全使用高危險管制性病原，或保護高危險管制性病原免於遭竊，遺失或釋出之意外事件或狀況。
- 持續監視從事高危險管制性病原工作人員之適任性。
- 設置單位關於評估使用高危險管制性病原工作人員適任性的報告、評估及矯正措施之政策及程序的訓練。

設置單位應建立一致及公開之持續適任性評估程序，並實施這些程序及發揮其他部門資源(例如法律顧問、行政管理、保全、人力資源等)功能。如果可行，一個具有多方資源的委員會對持續適任性評估計畫之發展，將有助於管制性病原主管做出可靠評估決策，以確保高危險管制性病原之安全及保全。

如果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之指定，並通報中央主管機關。

### 二、自我及同儕通報

設置單位之保全計畫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，或保護高危險管制性病原免於被竊、遺失或釋出之意外事件或狀況。設置單位亦可考慮建立匿名通報機制。



### (一) 通報狀況、行為或其他資訊範例

應建議工作人員可以提供有關個人權益或與設置單位或高危險管制性病原相關之生物安全及保全資訊給領導階層。下列為參考範例：

1. 可能影響工作人員在安全及保全無虞狀況下完成工作之能力情況（例如：工作績效明顯下降、容易分心或經常出錯、危險行為增加）；
2. 行為、態度或舉止重大改變（例如：退縮行為增加、外表顯著退化、不理性之發怒或侵犯、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、高危險管制性病原的安全性、實驗動物健康或一般公眾之威脅；
4. 故意不遵守管制性病原法規；
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、無正當理由要求保全或實驗室資料、破壞行為或損害財產、企圖幫助未經授權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。

### 三、發展風險及威脅通報機制

設置單位領導階層宜建立一個整合公開機制，對於高危險管制性病原的安全及保全、員工福利和公共安全所有風險及威脅，向設置單位主管部門進行通報，俾利所有員工了解通報相關訊息或值得注意的行為(或可疑行為)是工作上重要的的職責。因此，風險及威脅通報機制應明確，並採用一致之分析架構，確認所需採取之行動。

設置單位最好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保全計畫。在某些情況下，可考慮將醫療條件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態的狀況，應有適當的管道可以自我通報，以利適當評估人員在此狀況下之風險是否增加。

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。應明確指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：

- 通報資訊類型。

- 通報對象資訊。
- 如何使用通報資訊進行評估風險及決定行動。
- 文件化要求及設置單位資源之可利用性。
- 通報過程及資訊收集之保密性。

某些情況下，可考慮在訂定機構的通報政策及程序時，建立匿名通報管道以鼓勵通報。設置單位領導階層應共同努力，確保分享個人資訊時之保密性。設置單位可依管制性病原遭竊、遺失或釋出之風險，訂定自我、同儕、主管及匿名通報機制。所有通報程序應運用現有單位資源（即人力資源、保全、職業健康等），提供管制性病原主管針對通報的資訊做出決定管制性病原是否經授權取得之建議。

為促使通報程序達成加強高危險管制性病原安全及保全之預期目標，通報者及設置單位領導階層間應建立相互信任。藉由建立自我及同儕通報保密途徑，可支持達成加強高危險管制性病原安全及保全最終目標。通報機制應於設置單位保全計畫中完整規範，包含以一致及保密方式處理通報資訊之溝通管道，並以明確及有效方式實現一致的結果，支持設置單位增強保全之任務。

#### 四、持續監視

設置單位之保全計畫應包含對從事高危險管制性病原工作人員進行持續適任性監測之程序。

可以不同方式進行持續適任性監視。設置單位可使用現有資源，並運用多種方法確認被指定人員對工作之適任性。方法如下：

- 對從事高危險管制性病原工作人員進行年度技術、生物安全及保全績效評估。
- 依工作人員職責，定期審查從事高危險管制性病原工作人員的要求。
- 將年度評估視為職業健康方案或獨立評估之一部分。
- 定期審查有無犯罪情事及簽證狀態。

##### (一) 年度高危險管制性病原技術、生物安全及保全績效評估

年度評估從事高危險管制性病原的工作人員，藉以考核工作人員在遵守設置單位生物安全及保全程序及訓練方面之績效。工作人員之主管及管制性病原主管可藉由年度審查進行審視及了解確認保全之重要性、討論管制性病原管理法規的要求，以及解決可能影響未來工作績效之潛在問題。

在發展年度評估系統時，設置單位應優先考慮單位其他領域已存在之系統，並將該等程序及原則，擴展到高危險管制性病原持續監視計畫。領導階層可運用現有內部資源及專門知識發展年度評估程序。

設置單位領導階層應考慮有效之方法，對所有從事高危險管制性病原工作人員進行績效評估。用於評估人員績效之方法可依職務而調整，且應評估人員之整體適任性，包括個人對於遵循生物安全及保全標準的意願。例如：實驗室工作人員及動物照護人員應由最熟悉實驗室工作績效及高危險管制性病原安全及保全有關屬性之主管或人員進行評估。

具有監督角色人員，例如：實驗室管理者或實驗室主管，可能需要不同方法提供類似之評估資訊。監督角色的人員（例如：實驗室主管、實驗室管理者、管制性病原主管、管制性病原主管代理人等）之持續監視至少包括下列事項：

- 績效評估之審查。
- 抱怨紀錄。
- 與員工離職前面談時收集之資訊。
- 保留部屬職員之紀錄。

- 過去或現在之合作紀錄。
- 遵守主管機關管制性病原管理法規之紀錄。
- 人生改變事件（個人及專業）

在決定年度績效評估之有效性時，設置單位領導階層必須特別注意因為利益衝突之潛在性，將出現於評估過程之各個層面。因此，設置單位必須為不同工作特性之人員，訂定一致且適用於高危險管制性病原績效評估之程序。與其他適任性評估領域類似，設置單位應考慮加入管制性病原計畫以外單位的資源（例如：保全、人力資源等），以蒐集各種不同資訊，評估從事高危險管制性病原工作人員之適任性。

## （二）取用高危險管制性病原之權限

為加強高危險管制性病原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工作人員需求進行簡單評估。設置單位應依據人員工作職務及參與特定計畫狀況，評估人員之需要。可將人員分為三類：（1）目前不需取用高危險管制性病原之人員，（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）高危險管制性病原之人員，以及（3）需要每週7天（每天24小時）取用高危險管制性病原之人員。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之時間期限。

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之時間期限，可降低潛在發生生物安全或保全事件機率。對高危險管制性病原工作人員取用權限需求之評估，應由最常處理管制性病原之人員、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，作出授權決定。設置單位可要求某些人員因應緊急應變程序，於任何時候皆可取用高危險管制性病原。然而，並非所有高危險管制性病原工作人員都需隨時可取用管制性病原。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隨時可取用管制性病原之理由。審查涉及取用高危險管制性病原權限及理由，宜成立審查小組討論，最後由管制性病原主管決定授權。

## （三）審查犯罪紀錄及簽證狀態

可考慮每3年或根據需要審查工作人員之犯罪紀錄及簽證狀態。此類相關資訊，應該運用設置單位的資源（例如，保全、人力資源，法律及設置單位領導階層）而獲得，不管由設置單位自行發現或由外部向設置單位揭露，藉以確定人員是否適合繼續從事高危險管制性病原工作。

## 五、訓練

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通報政策及程序、評估以及人員適任性評估之矯正措施。

依管制性病原管理法規規定，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。

內部威脅意識教育可與生物安全、保全、意外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。高危險管制性病原內部威脅意識教育之主要重點是（1）提升內部威脅意識，（2）告知高危險管制性病原指定人員，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：

- 內部威脅意識。
- 值得注意的行為(或可疑行為)。
- 保存、使用高危險管制性病原設置單位之事前適任性政策。
- 自我及同儕通報程序。
- 從事高危險管制性病原工作人員評估過程。
- 設置單位持續適任性評估程序之政策。
- 設置單位持續適任性監督程序之政策。
- 矯正措施、程序及政策。
- 自願及非自願取消高危險管制性病原之指定。
- 資訊保全(例如：應注意事項)。

所有訓練應有紀錄並依據管制性病原管理法規規定，至少保存三年。

## 陸、管制性病原管理法規實施前已從事高危險管制性病原工作之人員

於管制性病原管理法規實施前已從事高危險管制性病原工作的人員，不需進行事前適任性評估。惟該等人員仍須納入設置單位持續適任性評估及監視計畫。然而，設置單位在申請成為核准之設置單位時，對於已經從事高危險管制性病原工作之人員可審慎考慮是否也參與事前適任性評估，之後再納入持續適任性評估及監督計畫中。

## 柒、指定高危險管制性病原工作人員之拒絕、終止或暫停

### 一、目的

依據管制性病原管理法規要求，當設置單位終止可取得管制性病原工作人員之指定時，無論該人員是否已經實際接觸過高危險管制性病原，管制性病原主管仍應報中央主管機關備查。通報內容應包括終止指定之原因。

終止經指定人員之情況如下：

- (一) 設置單位不再聘僱該人員。
- (二) 工作內容已無取得高危險管制性病原之需求。
- (三) 該人員自願要求取消取得高危險管制性病原之指定。
- (四) 依據設置單位對從事高危險管制性病原工作人員之適任性評估，發現該人員不適合繼續被指定。

在某些情況下，可先取消人員對從事高危險管制性病原之指定，但可保留對非高危險管制性病原之指定。

## 二、自願取消取得高危險管制性病原之指定

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指定之機制。“取消”應由經指定可取得高危險管制性病原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，免向中央主管機關報告。

## 三、否決、終止或暫停高危險管制性病原工作人員的指定

在進行事前適任性評估期間，可依評估結果否決可取得高危險管制性病原工作人員之指定。持續適任性評估計畫蒐集或報告（自我或同儕）之資訊也可能終止或暫停對可取得高危險管制性病原工作人員之指定。與高危險管制性病原安全及保全有關資訊，可能導致暫停人員之指定，以利進一步評估情況。無須試圖預設可能出現各種可能情況，因為是不切實際的。因此，為利降低無法預期狀況之負面結果，現有蒐集、解釋、資訊共享及決策程序應一致，並允許統一處理接獲或通報設置單位領導階層之負面訊息。暫停可取得高危險管制性病原人員之指定，免向中央主管機關通報。不應輕忽否決、終止或暫停可取得高危險管制性病原工作人員之指定事件，因為可能對於該人員未來工作及就業造成嚴重後果。因此，這些決定應由設置單位領導階層及其法律顧問協商，並運用現有設置單位資源提供技術協助及指導。

此外，如在持續監測適任性期間，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，並報中央主管機關備查。

#### **四、申訴管道**

儘管管制性病原管理法規未要求，但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行政及設置單位其他監督領域（例如：保全、人力資源、法律等）代表，對最終決定提出獨立審查。

附錄

附錄 1、進行高危險管制性病原短期訓練之外部人員

附錄 2、自我及同儕通報流程範例



## 附錄 1、進行高危險管制性病原短期訓練之外部人員

在某些情況下，設置單位可能辦理外部人員之高危險管制性病原教育訓練。通常接受訓練之外部人員（以下稱“學員”）由該設置單位（“訓練”單位）於訓練期間進行託管。學員將可取得受訓相關之高危險管制性病原。一般而言，無特別限制訓練期限，惟通常為 30 天內。本指引建議在這種情況下，受訓學員仍應符合所需之適任性要求。

對於這種情況，規範要求不會改變，但會增加額外人員保全的要求。訓練單位仍應確認訓練理由。由於訓練涉及取用高危險管制性病原，受訓人員必須接受訓練單位對於特定訓練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工作人員應經過事前及持續的適任性評估。然而，對於受訓學員，訓練單位在處理事前和持續適任性評估時可選擇其他可行方式。

訓練單位可選擇如何進行受訓學員之事前適任性評估。訓練單位可將受訓學員納入其單位之事前適任性計畫。如果不可行，則訓練單位可依受訓學員服務單位之評估結果。可包括下列項目：

- 與受訓學員服務單位確認，受訓者已通過事前適任性評估，並接受持續評估。
- 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、僱用、犯罪）且相關查證資料已足夠。
- 與受訓學員服務單位確認事前適任性評估已執行，並與該服務單位合作完成其他訓練單位規定未執行評估之項目。訓練單位與受訓學員服務單位在作出同意授權決定前，共同合作蒐集任何學員新的負面資訊以供判決。

如果訓練單位無法確認受訓人員之狀態，則訓練單位可拒絕受訓學員取得高危險管制性病原。

受訓學員持續適任性評估要求的選擇，可包括下列項目：

- 確保具有被監督的訓練。例如：指導者觀察受訓學員工作並督導僅授權參與之工作。
- 限制進入管制區域。受訓學員只能在進行特定工作或訓練時間進入管制區域。
- 限制進入管制區域範圍。受訓學員不可進入儲存冰箱或其他與訓練計畫無關之管制區域。

如果受訓學員出現可能危害安全或保全之行為，則應取消其取得管制性病原之授權。

訓練單位應依據管制性病原法規規定，將受訓相關紀錄妥善保存。  
如果訓練單位選擇依據受訓學員服務單位之評估結果，則必須完整保留  
相關紀錄。

附錄 2、自我及同儕通報流程範例

