

出國報告(出國類別：實習)

赴加拿大研習特定動物疾病清淨場域 之建置與認證

服務機關：財團法人台灣動物科技研究所

姓名職稱：楊程堯副研究員

服務機關：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

姓名職稱：楊宏斌技正

鮑海妮技正

派赴國家：加拿大

報告日期：98年8月19日

出國期間：98年5月20日至5月31日

摘要

世界動物衛生組織(OIE)為防範動物傳染病隨動物及動物產品之國際貿易而傳播，近年來逐步推展清淨場域(Free compartment)之概念。依據 OIE 的規範，如輸出國對某種動物疫病尙未經認定為「非疫國」(Free country)或「非疫區」(Free zone)，則來自清淨場域之動物或其產品亦可輸出。防檢局身為動物防疫檢疫主管機關應積極了解清淨場域之實務運作與認證，遂於 97 年度向農委會提出借鏡加拿大先進的清淨場域之建置、認證與系統運作並促進兩國關係之構想，經農委會核准列入 98 年度國際農業科技合作計畫內。

經防檢局指派動物防疫組楊技正宏斌及動物檢疫組鮑技正海妮，並邀請本局「輸出入動物及其產品檢疫監測與風險分析小組」成員台灣動物科技研究所楊博士程堯隨團，於 98 年 5 月 20 至 31 日赴加研習，由加國農業部食品檢驗局(CFIA)動物健康風險分析小組安排業務諮詢與案例討論以輔助清淨場域之規劃及認證，並由加國負責推動清淨場域運作之資深官員陪同，研習加國對於特定動物疾病清淨場域建置與認證之法規與實務作業流程。

此次研習除實地瞭解加拿大執行清淨場域計畫之進程，並當面請益加國官員及專家相關實務問題，所獲取之寶貴經驗有助於評估國內防疫體系採用清淨場域認證系統之可行性，並提供日後他國清淨場域系統向我國申請認證及未來我國以清淨場域系統向國外申請認證時之技術支援，對於強化我國動植物檢疫體系確有相當助益。

目次

目的	1
過程	2
研習內容摘要	3
OIE 對區域化及場域化之相關規範	8
國際間應用場域化之相關情形	10
參訪行程	13
心得	17
建議事項	24
致謝	24
附圖	25
附件 1 - 7	26

一、目的：

世界動物衛生組織(OIE)為防範動物傳染病隨動物及動物產品之國際貿易而傳播，多要求該等產品應來自重要動物疫病之「非疫國」(Free country)或「非疫區」(Free zone)。近年來該組織為兼顧動物疫病防疫與國際貿易順暢，亦逐步推展清淨場域(Free compartment)之概念。非疫區是以天然的地理界線來劃分不同健康狀態之動物族群，而清淨場域係指以一套共通之自衛防疫管理體系來管理一個或多個飼養場、牧場、屠宰場及加工廠等設施，使該等設施之動物族群、屠體及相關產品成為特定動物疫病非疫場區。該自衛防疫管理系統必須包括疾病監測、疾病控制與生物安全措施等。

依據 OIE 的規範，如輸出國對某種動物疫病尚未經認定為非疫國或非疫區，則來自清淨場域之動物或其產品亦可輸出。目前，OIE 已將清淨場域之概念應用於家禽流行性感冒(Avian influenza, AI)及新城病(Newcastle disease, ND)等動物疫病，並已建立動物與動物產品來自清淨場域之貿易規範。國際間 AI 疫情不斷，重要禽肉產品輸出國不論其國內是否發生 AI 疫情，大多積極建立清淨場域，藉以依據國際規範要求我國開放禽肉市場。

防檢局身為動物防疫檢疫主管機關應積極了解清淨場域之實務運作與認證，以嚴格審查輸出國之申請案，為國內市場把關；相關經驗亦可提供國內產業參考，協助國內建立特定動物疫病清淨場域，以開拓國際市場。鑒於場域化屬於較新的概念與貿易趨勢，由於我國主管機關、學術與產業界尚無相關實務經驗，為評估國內防疫體系採用清淨場域認證系統之可行性，防檢局爰於 97 年度向農委會提出借鏡加拿大先進的清淨場域之建置、認證與系統運作並促進兩國關係之構想，經農委會核准列入 98 年度國際農業科技合作計畫內。經防檢局指派動物防疫組楊技正宏斌及動物檢疫組鮑技正海妮於 98 年 5 月 20 至 31 日赴加研習，並邀請本局「輸出入動物及其產品檢疫監測與風險分析小組」成員台灣動物科技研究所楊博士程堯隨團提供專業之意見與經驗。

此次研習行程由加國農業部食品檢驗局(Canadian Food Inspection Agency, CFIA)動物健康風險分析小組安排業務諮詢與案例討論以輔助清淨場域之規劃及認證，並由加國負責推動清淨場域運作之資深官員 Dr. Marilyn Homewood 陪同，研習加國對於特定動物疾病清淨場域建置與認證之法規與實務作業流程，包括清淨場域之劃定原理、自衛防疫管理體系、疾病監測、標準作業程序之建立、獸醫主管機關之認證與稽核以及該國家禽產業應用該等系統之相關設施及地點觀摩。

二、過程：

此次赴加研習行程摘要如下：

- 98年5月20日 自台灣桃園機場出發前往加拿大溫哥華，於同日抵達
- 98年5月21日 自加拿大溫哥華出發前往渥太華
- 98年5月22日 上午 加拿大 CFIA 風險評估部門會議-討論牛海綿狀腦病(Bovine spongiform encephalopathy, BSE)議題
下午 加拿大 CFIA 動物衛生部門會議－討論低病原性家禽流行性感冒 (Low pathogenicity avian influenza, LPAI)與獸醫生物樣材(Veterinary biologicals)議題
- 98年5月23日 自渥太華搭機前往多倫多
- 98年5月24日 自多倫多出發前往 Guelph
- 98年5月25日 加拿大 CFIA 動物衛生部門-介紹加國場域化先驅計畫(Pilot project)
- 98年5月26日 參訪 Hybrid Turkeys：火雞之種禽場、孵化場與飼養場，共4處
- 98年5月27日 參訪 ISA Chickens：包括雞之種禽場與飼養場，共3處
- 98年5月28日 上午 參訪位於 University of Guelph 之地區檢測實驗室
下午 參訪 CFIA 位於安大略省之區域辦公室 (Regional division)，並進行綜合討論
- 98年5月29日 自多倫多搭機前往溫哥華
- 98年5月30日 自加拿大溫哥華搭機回台
- 98年5月31日 返抵台灣桃園機場

三、研習內容摘要：

此次參訪拜會加拿大 CFIA 風險分析部門以及執行清淨場域計畫之相關單位，除進行官方會議討論，並實地參訪該國正在實施清淨場域之民間種禽飼養場，與業者進行意見交流。

(一) 5 月 22 日

上午拜會風險分析部門主要討論 BSE 議題，探詢加拿大是否對於 30 月齡以上牛隻產製之肉品是否進行過風險評估，以及加拿大國內對於該等肉品之管制措施。

下午由動物衛生部門獸醫生物樣材科之資深人員向我方說明，並進一步討論獸醫生物樣材輸入加拿大之管制措施。

9:00-10:00 與前風險分析部門經理會談

前 CFIA 風險分析部門經理 Dr. Randell Morley 與我方分享加方於今年初派員 (Dr. Morley 亦參與其中) 參與美國派員赴南韓查核牛肉出口美國相關防檢疫措施之心得，以供我方參考。其中有關南韓口蹄疫 (Foot and mouth disease, FMD) 疫情監控部分，Dr. Morley 表示對於南韓相關防檢疫措施表示讚賞，但對於該國疫情監控相關之措施，Dr. Morley 認為除非是疫情爆發，方有必要進行全國性監控。如在南韓境內無疫情時，採行 5% 全國性監控，對大型飼養場而言，採樣數會太多；對小型飼養場而言，採樣數則會太少，故建議境內無疫情之疾病監控，應採行 Target Surveillance，針對高風險族群進行監測，會比全國性血清學監控有意義。Dr. Morley 之意見與我專家於日前審查南韓向我國申請認定為 FMD 非疫國所持意見，有相同見地。

此外，依據加方的經驗，當 FMD 疫情爆發時，應確實進行檢測，以確保病原已完全清除。除例行性監控外，在疫情爆發之起始時，應加強監控；對於農場則應該針對活動物進行監控，並不一定要依據 OIE 相關規範。但加國對 BSE 之監控則完全依據 OIE 陸生動物衛生法典。

10:00-12:30 風險分析部門會議

加方指派多名風險分析部門專家與我方人員針對 BSE 議題進行會談，另安排 2 位專家以電話連線進行同步會議。

針對 OIE 即將於 2009 年會就陸生動物衛生法典對 BSE 章節所定義「安全貿易品項」(Safe commodities)，有關去骨牛肉其來源牛隻之年齡不得超過 30 月齡之規範進行討論，並可能決議刪除該規範乙節，雙方進行意見交流。

我方人員首先提出日本反對本項刪除案，加方專家表示，日方所提相關文獻雖指出 Prion 會存在於周邊神經系統，但 OIE 專家委員會及加方均認為該等文獻並無法作為科學依據，且老鼠、牛與人之物種不同，使用老鼠進行實驗室感染試驗亦無法有效代表牛與人之感染途徑。

我方人員詢問加方是否針對去骨牛肉來自 30 月齡以上牛隻之風險進行評估，並

請其提供我方參考。加方人員則指出，由近年來之疫情資料已足以顯示去骨牛肉在符合 OIE 規範之處理程序下，均無 BSE 風險且無須考慮輸出國之 BSE 風險程度。有鑑於此，加國相信無須再進一步對於來自 30 月齡以上牛隻之去骨牛肉相關風險進行評估。

我方人員則表示，日本為牛肉出口國，境內亦發生 BSE 案例，為何與美加兩國所持立場不同。加方人員表示，日方所持反對之立場，係基於當初在英國發生 BSE 病例時，日方過度強調其境內絕無可能會發生 BSE 疫情，孰料日後發現多起病例，由於日方政治決策之錯誤，造成日本境內之全國性恐慌。加方人員重申，對來自 30 月齡以上牛隻之去骨牛肉絕無可能有傳染 BSE 之風險，日本所持反對意見毫無科學依據，係屬政治操作。

我方人員表示，即便 OIE 針對去骨牛肉的處理程序有明確規範，但輸出國是否確實依據 OIE 規範仍有疑義，舉例而言，去年美國境內發現倒牛仍進入屠宰場及人類食物鍊中，即便是美國如此泱泱大國，都會有此種重大缺失，我國 BSE 風險雖被列為與加國同等級，但我國並無任何 BSE 病例，相較於已有 BSE 疫情之國家，我國所能承受之風險勢必較低。是故，對於 OIE 刪除 30 月齡相關規範，我國需要更謹慎評估，並須有更多科學證據支持。

加方隨即表示，加國並不必然亦不需要承擔更多風險，加國不是美國，加國的 BSE 法規明訂倒牛不准進入食物鍊，加國之監控亦非常確實，加國之 BSE 風險已有效掌控，且風險非常低。我方人員則指出，加方意見我方已充分了解，惟加方雖一再表示日方之反對意見無科學證據，但日方之錯誤並不必然顯示加方之正確，這是邏輯問題，尤其是我國民眾在面對 BSE 風險尚有疑慮時，必須有更多之科學證據證明，來自 30 月齡以上牛隻之去骨牛肉無 BSE 風險，才能有效摒除相關疑慮。

我方人員遂詢問加國屠宰牛隻之年齡分布及出口牛肉之年齡分布，加方人員表示並不清楚，但 95% 以上牛肉來自 30 月齡以下牛隻。我方人員進一步指出，既然出口為主要目的，基於亞洲各國面臨開放 30 月齡以下去骨牛肉相關議題，皆已引發民眾譁然並持強烈反對意見，為何在壓力尚未解除前，更進一步要刪除 30 月齡規範，如此無非使問題更加複雜。況且 OIE 對於去骨牛肉之 30 月齡規範已施行多年，當初必然是在某些根據下訂出該規範，如今在無任何進一步科學證據支持下，貿然刪除該規範，將無法有效說服普羅大眾。

加方再度表示，為符合科學證據，刪除該規範係屬必要，加國沒必要讓人類承擔風險。加方並表示全世界對於 BSE 的態度如同對待人類免疫缺陷病毒（Human immunodeficiency virus, HIV），在一開始發現 HIV 時，因為不了解，故對於染病病患完全排斥，在充分明瞭感染機制後，全世界已能接受染病病患參與社交活動。目前對於 BSE 之了解，已足夠證明來自 30 月齡以上牛隻之去骨牛肉無 BSE 風險，更何況加國民眾食用大量牛肉，至今亦無任何 CJD 病例，可見去骨牛肉並無任何 BSE 風險。

加方表示由近年來之疫情資料足以顯示去骨牛肉在符合 OIE 規範之處理程序下，無 BSE 風險，甚至無須考慮輸出國之 BSE 風險程度，故對於來自 30 月齡以上牛隻之去骨牛肉亦無須進一步進行相關風險評估。

我方另請教加方，對於去骨牛肉來自 20 月齡、30 月齡或 8 歲之牛隻，其風險是否相同，惟加方不予回應，加方認為此項議題並非風險分析上有歧見，而是風險溝通的問題，加方願意協助各國對其國內民眾加強風險溝通。

本項議題，雖經雙方討論熱烈，但我方人員終未取得加方風險分析資料，亦無法與加方取得共識(惟此次討論時隔不久，OIE 2009 年會隨即通過刪除去骨牛肉其來源牛隻之年齡不得超過 30 月齡之規範，並做成決議)。

13:30-15:30 動物衛生部門會議

加方指派主管獸醫生物樣材輸入業務之動物衛生部門獸醫生物樣材科資深官員，對我方人員進行相關業務及規範之介紹，並一同討論獸醫生物樣材輸入加拿大之管制措施。加方官員 Dr. Tara da Costa 表示，獸醫生物樣材之進口須經 CFIA 許可，且僅限獸醫師得申請進口，因該等樣材具有生物危害性。CFIA 會先審核輸入申請單位之生物安全等級，並確認申請單位確實具有操作、保存與處理該等生物樣材的能力，且限制依申請書中申明之用途範圍內使用，才會同意輸入該等生物樣材。

CFIA 網站對相關業務有詳細介紹，對於一般獸醫用及商業用亦有不同的規範，其中對於商業用之設施有相當嚴格的要求及監督程序，因商業使用之生物樣材，生產數量多且病原體可能有較高致病性，故對於使用於商業生產所需之設施，有較嚴格的要求，監督程序亦須更嚴謹。主管機關不定期前往確認申請單位是否依照規範操作或在申請範圍內使用，一般而言，每年會稽核一次。

如擬輸入之獸醫生物樣材可能危害環境者，獸醫生物樣材科會自行進行環境評估(Environmental Assessments)，加國對於風險評估採開放態度，相關報告均會公布在 CFIA 網站供大眾瀏覽：

<http://www.inspection.gc.ca/english/anima/vetbio/vbpbve.shtml>。

CFIA 各地區辦公室執行相同業務人員，彼此間經常互動與交流，以維持各地區辦公室判定標準的一致性。另 CFIA 與加拿大衛生署(Health Canada)具有密切且良好聯繫管道，對於擬輸入之獸醫生物樣材，如涉及人畜共通傳染病者，隨時能互相通知並提供技術性支援。與主要貿易國負責相同業務的單位，亦建立「策略聯盟」，建立暢通的聯繫管道，以了解彼此之立場與實施標準。

15:30-17:00 與前風險分析部門經理會談

針對 OIE 陸生動物衛生法典對 BSE 發生國家所生產去骨牛肉，其來源牛隻之年齡不得超過 30 月齡之規範將刪除乙節，以及我方與風險分析部門之稍早討論情形，Dr. Morley 提供我方相關意見。Dr. Morley 指出風險分析人員應採取開放性立場

(Open mind)，而非抱持主觀意見，在進行風險分析時，應積極蒐集正、反面意見及所有相關科學證據，如此才能確保分析資料無任何偏頗。另即便 OIE 刪除 30 月齡相關規範，加拿大衛生署及政府高層亦不必然接受該等決議。

(二) 5 月 25 日-28 日

拜會 CFIA 由相關人員針對下列議題進行報告與討論：The Canada poultry industry & animal health programs; Animal disease notification; Zoning in Canada for foreign animal disease; Compartmentalization and its application; Export certification; Animal health program activities。由於此次參訪，主要希望瞭解加拿大當局如何進行清淨場域之相關措施，因此 CFIA 指派資深官員 Dr. Marilyn Homewood 全程陪同，除指導與介紹加國如何進行清淨場域計畫，並安排參訪 Hybrid Turkeys 之火雞種禽場、孵化場與飼養場(共 4 處)、ISA Chickens 之種雞場與飼養場(共 3 處)、University of Guelph 之地區檢測實驗室，以及 CFIA 位於安大略省之區域辦公室，並進行綜合討論。

藉由加方安排之緊湊報告及實地參訪，讓我方人員對於加國的作法有大概的輪廓與認識，並在每日行程結束前針對實務上可能面臨的問題即刻進行討論，讓本局人員進一步深入了解加拿大的作法。相關研習內容詳如後述，另地區檢測實驗室參訪部份，略述如下：

地區檢測實驗室位於 University of Guelph，係 CFIA 支持成立，近期將搬遷至新大樓，經費來源為官方及民間各支付一半。該實驗室負責檢測 Ontario Area 區域內所有家禽檢體之監控與檢測，實驗室之軟硬體設備由 CFIA 經費支持，但業者送檢樣品時須負擔檢驗費用以維持該實驗室之運作。CFIA 在認可場域化所需之監控資料，在 Ontario Area 地區亦由該實驗室提供之檢測報告作為依據。

該實驗室依循 ISO 9001 規範設立，Ontario 地區所有家禽檢體均送到該實驗室進行檢驗，因此檢驗量相當高。由於檢驗實驗室分布在兩棟大樓的 3 個樓層，人員及設施分布範圍太廣，為避免檢測時效延宕，因此檢驗工作全部資訊化，由資訊部門負責維護檢測資料維護與流程管理，檢體送到實驗室後，由收樣人員貼上條碼，並將送檢單上的檢體資料、送檢日期、檢測項目及條碼一起輸入電腦中，檢測完成後，檢測結果亦立即輸入電腦中。依照工作層級不同，實驗室人員進入電腦系統的授權不同，可以看到的內容也不同，我們在實驗室主任的電腦中可以看到每一筆送檢資料的進度，點進去後可看到該筆檢測之基本資料與結果表單，甚至每次修改的人員及時間亦可調閱，藉此追蹤了解各檢測案的進度。

該實驗室最大宗的檢驗項目為家禽血清抗體檢測，目前實驗室多使用 ELISA 檢測，檢測試劑為商品化試劑 IDEXX，因試劑穩定與廠商負責儀器校正(Calibration)，每批試劑均須檢附合格檢測證明文件。另外，考量檢體數量非常多，故 Mycoplasma 檢測選用傳統的平板凝集測試，雖本法有時會有偽陽性的情況，但加方表示加國多

數養禽場已經是 Mycoplasma free，因此不容易產生偽陽性，只要有偽陽性檢體出現，即視為陽性檢體。

四、OIE 對區域化(Zoning)及場域化(Compartmentalization)之相關規範

(一) 陸生動物衛生法典(Terrestrial Animal Health Code, 簡稱 Code)闡明區域化及場域化之定義(Code 第 4.3 章):

1. 區域化:「以地理作為區分,使特定的動物族群有明確的健康狀態」。即明確劃分一地理區域,在此區域內的動物次族群基於國際貿易的目的,具有獨立的健康狀況,包括對特定疾病實施必要的監控、控制及生物安全措施。
2. 場域化:「在特定地區設施內,實施共同的生物安全管理計畫,使特定的動物族群具有明確的健康狀態」。即建立一個具有共同生物安全管理系統(含生物安全措施與標準)內的一個或多個單位(可能為一禽場、一垂直整合公司或其他管理單位),在此單位內的動物次族群基於國際貿易的目的,具有獨立的健康狀況,包括對特定疾病實施必要的監控、控制及生物安全措施。

(二) 建立區域化或場域化原則:執行區域化及場域化,均會受到許多技術因素影響,包括:獸醫服務體系(Veterinary Services)、疫病的流行病學特性、動物族群的結構與分布、防疫計畫、生物安全管理措施、鄰近地區的動物健康狀態及疾病監測等。主要原則為:

1. 明確的邊界定義:區域化以地理環境(路、河流、海、山域國境)為界定範圍,並明定其邊界及緩衝區(Buffer zone);場域化則以設施為單位,明確描述設施間的關聯性及相關產品的供輸關係,如:飼料生產設施及屠宰場等。
2. 確保動物不與感染源接觸:自然環境及空間因素可能影響區域或場域內動物的健康狀態,如:鄰近區域或場域範圍之禽鳥群的結構與健康狀態,可能影響該區域鳥禽。
3. 區域化或場域化均須能辨識及追蹤動物族群(Code 第 4.2 章規範),並有良好的生物安全計畫。其中,生物安全計畫須確保區域或場域內具備流行病學上的封閉狀態(Epidemiologically closed),對於病原可能侵入的危害管制點(Critical control points)進行良好的管理,並須建立、維持及監控危害管制點之相關標準作業。

(三) 獸醫主管機關與民間業者的責任

1. 獸醫主管機關為區域化負責單位;場域化則由民間業者(Private sectors)的公司或場方負責規劃,並受獸醫主管機關審查認可,惟獸醫主管機關及私營單位均須負責提供生物安全計畫。
2. 由於獸醫主管機關應負責維持區域或場域的基礎防疫建設,包括:建立法規、國家參考實驗室、鑑定與登錄系統等,並肩負監督、審查及認可民間業者的相關場域措施,故獸醫服務體系之服務品質為場域系統被貿易夥伴國是否接受的關鍵。目前 OIE 已建立獸醫服務體系之評估工具,供各國自願性評估。
3. 生物安全部分

(1) 民間業者執行場域規劃,應包括:建立生物安全計畫及品質控制系統,並確保

正常運作並正確執行；提供動物族群健康狀態資訊；建立疫病監測系統以早期偵測；所有生物安全措施均須有標準作業程序(Standard operation procedure, SOP)及紀錄供審查；須自行負擔相關維持所需之費用。

- (2) 獸醫服務體系須提供生物安全計畫的範本及場域化準則，並負責審查場域並公布合格場域之清單。在評估生物安全計畫及風險管理時，應與科學機構密切合作，以瞭解生物安全計畫的成效。
- (3) 目前 OIE 尚未提供會員國評估生物安全計畫的程序，各會員國可能採用不同系統，但大部分以危害分析及重要管制點系統(Hazard analysis and critical control point system, HACCP)為主。

4. 實施場域化之優點:

- (1) 維持貿易-當一區域/國家尚未成為特定動物疫病非疫區/國家時，場域化系統生產之動物及其產品仍可出口。實施動物疫病場域化之主要目的，係在於一區域/國家在尚未成為特定動物疫病非疫區/國家之前，為使其所生產之動物及其產品能夠輸出，而引用場域化之觀念，期藉由場域內良好之生物安全管控，有效維持動物疫病清淨狀態，藉以獲取輸入國之信任進而接受該場域化系統所生產之動物及其產品。
- (2) 保護產業-在疫情爆發前預先認證，作為疫情爆發後之替代方案。
- (3) 安全強化-當候鳥或周圍環境帶來疫情威脅，場域化系統仍維持相對安全。
- (4) 資源取得-易獲各方經費與技術支援(包括業者自己投資)，以維持場域化系統之運作。
- (5) 責任分擔-由業者自主管理，政府負責監督。

五、國際間應用場域化之相關情形

(一) 泰國

1. 該國於 93 年 1 月爆發 AI 疫情前，泰國生鮮禽肉出口量占歐盟及日本之禽肉進口量約 31% 及 38%。AI 疫情爆發後，日本、歐盟等國紛紛禁止進口泰國生鮮禽肉，使泰國的生鮮禽肉出口受到巨大衝擊，重創泰國經濟損失近 10 億美元，並引發一系列負面問題，包括：食品安全危機、民眾失業、農民收入減少等。
2. 泰國農業部畜牧發展局(The Department of Livestock Development； DLD)將場域化原則納入 AI 控制策略。
3. 泰國正大集團於 93 年首先進行場域化嘗試，OIE 則於 94 年提出執行場域化的基本原則。
4. DLD 於 95 年公告禽類之場域化規範，並與 24 個家禽企業簽訂瞭解備忘錄後，開始在其國內養禽產業實施場域化。
5. 迄 98 年 3 月底止，泰國有 78 個場域向 DLD 申請認定無 AI，其中有 31 個肉雞場域獲 DLD 認定，目前尚未有任何國家同意認證該國場域。

(二) 歐盟

1. 起草場域化評估認可法案：

- (1) 歐盟執委會健康暨消費者保護總署 (DG SANCO) 目前正討論，將提出一項有關 AI 生物安全清淨場域的新法案(草案)-「動物疫病生物安全清淨場域之審查要件草案(Draft regulation of veterinary conditions for the approval of compartments for trade with respect to certain animal diseases)」，以促進家禽貿易。該法案是對歐盟現行的動物疫病區域化管理政策的補充，預計將於 98 年底或 99 年初通過。
- (2) 該法案草案共分 7 章，並有 2 個附件。第一章規定主要範疇、適用範圍及有關概念的定義；第二章規定生物安全清淨場域的審查條件、審查程式、審查內容以及審查附加條件等；第三章規定已經通過審查的生物安全清淨場域之維持措施；第四章規定生物安全清淨場域審查的中止和撤銷條件；第五章規定生物安全清淨場域內或周邊區域發生法定動物疫情時應採取的緊急措施；第六章規定實驗室診斷要求，以及主管部門和生物安全清淨場域管理者在執行病原監測和免疫計畫中的各自職責；第七章規定公布通過審查的生物安全清淨場域名錄的要求。附件一包括 2 部分，第一部分規定物安全清淨場域及其環境的要求，以及風險因素和風險途徑之確定，第二部分規定統一的生物安全管理體系和生物安全計畫之制定要求；附件二規定無 AI 和 ND 家禽生物安全清淨場域審查的特殊標準和要求。
- (3) 歐盟會員國中目前有 4 個國家，包括：英國、法國、德國及荷蘭，完成先驅試驗，目前正進行相關規範之最終修正。

2. 土耳其場域化技術援助專案

- (1) 土耳其因 AI 疫情，造成經濟損失。由於 AI 在土國境內已呈地方性流行，土國期透過施行區域化恢復禽肉出口貿易。
- (2) 歐盟於 96 年在對土國 AI 準備和反應相關技術援助專案中，增加土國家禽業實施 AI 和 ND 場域化相關內容，並由歐盟派出專家指導。
- (3) 在歐盟專家協助下，土國已起草場域化施行及評估的相關立法草案，以及共同生物安全管理體系、生物安全計畫、禽群辨識及追蹤系統、HACCP 控制策略、標準操作程式、疫病監測計畫、生物安全審核表等生物安全清淨場域建立及評估的相關標準。
- (4) 歐盟專家亦對土國家禽企業開展問卷調查，並根據調查結果選擇 5 個家禽企業預備進行下一階段詳細的可行性評估。

(三) 加拿大

1. 加國目前執行 2 項先驅計畫：

- (1) 東西岸區域化計畫(East-West Zoning Project) :Ontario-Manitoba 邊境僅有 1 條公路及 2 條鐵路連結東西岸 - 地理及環境上最好的疫病屏障。目前先以牛隻為試驗對象，並以評估山羊與養豬產業之可行性(僅偶蹄動物)。加方表示，區域化須考慮因素包括：法規、移動記錄、資料文件、地區劃分、飼料與環境風險等，還須具備回溯性追蹤系統、移動管制、自我圍堵與監控系統等。目前加拿大與美國亦建立 ” Zone Recognition Project” ，雙方就貿易協商、風險評估與疾病監控等議題交換意見，雙方最高獸醫官(Chief Veterinary Officers，CVO)亦維持暢通之溝通管道。
- (2) 場域化計畫：考量成本效益及可行性，依 OIE 規範(Code 第 4.4 章)進行試驗，加國目前約有 5 個業者提出申請，均為家禽業者(積極參與的有 2 個業者，均為生物安全管制良好之種禽場)，迄今尚未有任何國家同意認證該國場域。

(四) 其它：

1. 澳大利亞、加拿大、紐西蘭及美國的四邊協定- (Quadrilateral working party，QUAD)，已成立區域化及場域化的工作團隊，該團隊基於 OIE 準則草擬共同程序、複合目標、必要條件等計畫，並建立獸醫服務體系評估作業，由加國進行實務試驗，美國進行初步審視(Primary reviewer)，紐澳則提供風險評估技術(Risk assessment)，以爭取各國支持認證場域和區域。
2. 加拿大與美國、墨西哥三邊協定亦已開始著手個案試驗。
3. OIE 已表達不會認定各國場域之立場，其訂定之「Checklist on the Practical Application of Compartmentalisation for Avian Influenza and Newcastle Disease」亦僅供各國參考，未列入 Code 規範內。場域之實施及認定將有賴出口國

及進口國間之雙邊諮商，惟目前尚無任何成功諮商案例可供依循。

六、參訪行程

5月26日參訪 Hybrid Turkeys 公司的種火雞場、孵化場與飼養場，5月27日參訪 ISA chickens，這兩家公司均隸屬於 Hendrix Genetics，此次參訪主要了解執行場域化時，農場執行生物安全的強度，以及上下游業者間如何互相配合。

此次參訪由於業者對於生物安全有嚴格要求，故僅同意我方人員於場外參觀並由其專人進行介紹，故無法確實了解現場的設施及運作情形，僅能憑藉加方口頭說明粗步領略加國執行場域化計畫之方法及成效，由於民間業者主要以生物安全措施維護場域化的建置工作，謹以 Hybrid Turkeys 為範例介紹：

(一) Hybrid Turkeys 公司簡介

1. 此公司的母公司為 Hendrix Genetics，其下擁有 ISA Layer，Hybrid Turkeys，Hypor Pig，SFPA Poultry 等公司。Hybrid Turkeys 生產原種火雞，種火雞銷售給商業火雞飼養場，在加拿大市佔率達 95%，美國市佔率為 53%，南美洲市佔率為 32%，全球總市佔率約 50%。
2. Hybrid Turkeys 主要生產原種火雞(Pedigree)，生產基地位於 Ayr 的 AppleGlen pedigree complex，原種火雞產下的每顆火雞蛋在農場孵化 25 天時，送至位於 Kitchener 的孵化場繼續孵化，孵化 3 天後，小火雞孵出，送回 Pedigree complex 飼養舍，其 0.5%的小火雞留在原種雞場作為種原，30%的小火雞出售給種雞場作為種火雞，其餘 70%小火雞則淘汰。
3. 為求種原確定，原種雞場之原種蛋均個別標示，每天收集火雞蛋 10 次，另種火雞場則以群(Flock)進行標示。
4. Hybrid Turkeys 及 ISA chicken 自行設有實驗室，定期送檢，自行檢測之報告係為確保生物安全系統運作良好，同時能加速檢測效能及節省成本。惟 CFIA 規定該等檢測結果僅供業者自行運用，不得作為實施場域化之監測資料。

(二) Hybrid turkey 之生物安全措施

1. 生物安全措施的設計原則：有科學依據、可執行、具監督審核機制且須定期修正。
2. 生物安全的承諾：在場內建置超過 100 個品管措施，以對全世界超過 50%原種雞場市佔率負責。
3. 相關措施皆依據 ISO 執行並獲得 HACCP 認證(此為所有生物安全計畫的基石)。
4. 公司之生物安全 3 目標：預防、圍堵與維持家禽健康。
5. 原種火雞場如爆發疾病，對公司財務與財產將有重大影響，因此 Hybrid Turkeys 對於生物安全的要求與關切，遠超過 CFIA 要求。
6. 每個農場都有 3 層生物安全防護，如同縝密的防護網，避免病原入侵，總體而言，區分為：物理性、時間性與程序性防護。

(1) 物理性防護：如農場結構與設施之設計，包括：棟距，原原種雞(GGP)及原種雞(GP)分屬不同農場，進雞的入口(Passing door)設計等。

(2)時間性防護:主要為針對工作人員的規範，避免交叉感染，包括:停工措施(Downtime)。

(3)程序性防護:以多種 SOP 規範與生物安全要求連結並設置管制點，以管制並防範所有進入農場的東西，包括:人員、飼料、水、設備車輛、蛋、幼禽、害蟲、及木屑等。

(三) 生物安全層級

1.該公司基於行之有年的經驗制定不同生物安全等級，依原種雞場、種雞場和商業養雞場而有所不同，例如:

(1)人員可在同日自原種雞場到種雞場，但不可在同一天從種雞場回到原種雞場。

(2)進入原種雞場需要洗浴換裝換鞋，進入與離開每一棟雞舍須洗浴換裝換鞋；種雞場則在進入雞場時需要洗浴換裝換鞋，但進出每一棟雞舍僅需換裝換鞋。

2.由於該公司產品有輸銷歐盟，而歐盟規定有 4 種 Salmonella 血清型種必須為檢測陰性，故該公司嚴格執行，甚至達到所有 Salmonella 血清型皆達清淨狀態，只要有檢出就全場撲殺，強調所有產品及設施皆為 Salmonella free，遠超過 CFIA 要求。

(四) 人員管理的生物安全防護(摘錄)

1.所有工作人員與供應商均需經過完整訓練，並確實了解生物安全的重要性。

2.所有新進人員開始工作前均須先熟讀 SOP，並進行教育訓練，所有攸關生物安全的措施均不容許違反，契約中明定違反生物安全措施均一律解職。

3.針對工作人員進入場內有停工措施，如從該公司種雞場回到原種雞場，必須經過 24 小時才能進去；如曾進入其他公司之雞場、加工廠或飼料場，則必須等 72 小時後才能進入該公司之養雞場。

4.所有訪客進入原種雞場，必須簽署生物安全聲明書，確認過去 72 小時未曾進入過其他家禽場、養豬場、養牛場、加工廠、化製場及飼料場，並須進入該公司位於市區的旅館中休憩，72 小時後方得進入養雞場。

5.明定生物安全措施是全體人員的責任，平均而言，執行生物安全措施約佔全體工作人員 50%工時(隨工作性質而不同)。

(五) 孵化場的生物安全防護(摘錄)

1.原種雞場的孵化場和種雞場的孵化場分開。

2.所有孵化場均為逐批孵化。

3.原種雞場之原種蛋均個別標示，種火雞場則以群進行標示。

(六) 農場設備的生物安全防護(摘錄)

1.農場內管線中設置收集器，收集飼料粉末後，每月檢測 1 次。

2. 飼料成品，每週檢查 1 次 Salmonella。
3. 每間畜舍收集到的飼料必須保存 6 個月。

(七) 水質的生物安全防護(摘錄)

1. 每年檢測 2 次，檢測水中的生菌數與微量元素。
2. 畜舍間水檢清洗消毒，並在每棟畜舍前後採樣檢測。
3. 家禽飲水持續消毒與監控。
4. 畜舍動物清空後，必須立即進行清潔與消毒，糞便剷除後自污染端送出。
5. 清潔消毒後，畜舍淨空 2-3 週，檢測確認畜舍環境中無 Salmonella，大腸桿菌群等細菌之後，才可重新入雛飼養。

(八) 飼料的生物安全防護(摘錄)

1. 所有飼料購自固定飼料場，該場須有 HACCP 認可。
2. Hybrid 是該飼料場最主要的顧客，所以要求廠商對飼料原料、飼料成品都須檢測 Salmonella，結果都必須是 Salmonella free。
3. 飼料製作場所每月檢測 1 次，飼料車每月檢測 2 次，必須是 Salmonella free。
4. 飼料場固定每週送 1 次飼料到各農場。
5. 農場內所有飼料運送均不可接觸地面或以拖曳方式運送。

(九) 車輛的生物安全防護(摘錄)

1. 所有個人的車輛均須停在農場之外不得進入。
2. 飼料車均在農場邊緣固定位置補充飼料。
3. 每個農場內均設有飼料車洗車站，農場內的飼料運送由農場內的車輛運送，車輛每週清洗 1 次。
4. 所有載運車輛都要直接在 Hybrid 清洗站進行清洗與消毒。
5. 車輛每次使用後均進行清潔與清洗程序。

(十) 蛋車和運雞車的移動管制(摘錄)

1. 運雞車或蛋車進入美國邊境後，在離開美國邊境時，須先以肥皂清洗，回到蛋場後應立即清洗與消毒。
2. 駕駛每天上午必須沐浴清潔並換穿乾淨 Hybrid 制服。
3. 載運蛋或火雞到達農場後，駕駛必須消毒輪胎與貨櫃下方。
4. 僅有 Hybrid 專屬車輛才可以運送小雞與雞蛋，每日工作結束後，車輛必須進行清潔與消毒程序。
5. GGP 場的活禽載運均由 Hybrid 公司車輛載運，且不得進入任何加工廠。

6.GP 生產的火雞可委由外包公司載運到加工廠。

七、心得

(一) CFIA 業務運作部分:

1. 各部門各司其職，分工細微且人力充足，強調專業性及權責劃分。對其他部門業務不甚清楚，僅以個人意見表達，不會代為說明或表達意見，最終仍以負責人員的意見為主。
2. 以生物樣材輸入管制而言，係依風險嚴重度分級管制，兼顧便民及生物安全控管。另 CFIA 強調資訊透明公開，網站資料巨細靡遺，民眾容易查詢相關法規及申辦程序。在國際地位及關係上，CFIA 亦與其他國家建立”策略聯盟”，除共同技術支援並討論制定其國內執行標準，並易於在國際場合中謀求共識以支持其立場。

(二) 加拿大場域化計畫之運作部分:

1. 目前許多國家都開始著手研擬如何執行場域化相關策略，了解場域化措施之理論及實務，並加以評估我國應用相關措施之可行性，實屬必然趨勢。赴加拿大研習前，對於 OIE 場域化的相關規定，感覺是萬靈丹，不僅可以應用於貿易之維持，並可做為疫病防治之策略，就像神奇的魔法，可以解決全球獸醫體系在疫病防治上的困境。然而在此次研習後，對於個人原先的認知產生相當的衝擊。加方專家表示，其國內業者初聞場域化計畫時，均表示積極意願想加入計畫，然而當 CFIA 提出審查標準後，多數業者囿於其生物安全措施及設施與 CFIA 標準有所落差，考量改善相關措施及設施所須投注之時間及心力，以及後續維持之成本效益，多數業者決定放棄加入計畫，該先驅計畫遂由 Hendrix Genetics 旗下之 Hybrid Turkeys 及 ISA chickens 先評估可行性及經驗累積，並輔以美國、紐西蘭及澳大利亞之專家團隊支援。
2. 加拿大執行場域化，雖只是先驅試驗，但在規劃及執行時仍採行”優勢策略”，力求每一個環節跟步驟都穩健務實。以加國執行場域化之策略運用而言，其所以選擇生物安全規範最嚴謹的種禽業者來配合執行，一方面考量種禽業者已有很好的生物安全觀念，並已具有完備的生物安全系統，因此只要依據 OIE 相關規範進行部份強化，即可開始執行場域化作業，對業者而言，執行層面容易配合且可預期成功比率；另一方面，政府單位在維持獸醫服務體系健全之餘，亦只須落實認證及監督機制。

(1) 掌握產業特性: 由於加國評估家禽產業，相較於家畜產業，較容易維持流行病學上的封閉狀態，故選擇以家禽產業為場域化的先驅試驗對象，而家畜部分則採行東西岸區域化計畫。以家禽產業而言，種禽場對於生物安全之需求遠高於肉雞場，其現有之生物安全設施及措施亦遠優於肉雞場；另一方面由於種禽之成本高且利潤大，種禽業者對於投資生物安全系統之意願亦相對為高，故以原種雞場為優先推動對象。加方表示，就可行性評估，執行場域化之難易度為: 肉雞 (最困難) << 種雞 << 原種雞 (最容易)。

(2) 兼顧理論及實際: 選擇生物安全規範最嚴謹的種禽業者執行先驅計畫，係因業者已有完善的生物安全觀念及系統，只需強化部分生物安全措施以確保符合 OIE

相關規範。對業者而言，並未增加過多負擔(包含責任及成本)；對政府而言，除須完備獸醫服務體系及相關監督機制，亦不會有過多現有資源競爭的問題。

- (3)持續學習:由於場域化對加國而言，亦是一新興概念，所以在執行時，會遇到何種問題或會忽略哪些細節，都是未知的狀態，然而不論是政府部門或民間業者，都秉持開放的態度，藉由”問題導向”，積極從現有的系統中尋找問題，並願意從錯誤中學習並修正，甚至樂於與其他國家分享，這種”邊做邊學邊修正”的心態，是加國場域化系統邁向成功的重要基礎。
- (4)配合業者意願: 由於場域化系統之施行，民間業者為主要執行及負責單位，獸醫主管機關則為審查認可及監督單位，故場域化的主要成功關鍵將端賴於民間業者執行及維持的意願。由於獲利為業者經營的首要考量(Business is business)，故提昇業者的意願首重成本效益，即民間業者執行場域化系統之獲利必須大於維護完備的生物安全措施及相關設施所需之費用。此外業者正確的認知亦為不可缺少的要件，畢竟場域化系統建立後，仍須投注相當的心力進行後續維持，故不能也不可能完全靠政府暫時性補助或政策作為唯一支持，業者本身必須有意願擔負長期經營之成本及風險，場域化系統方能永續維持。加國先驅試驗在一開始便選擇有主動意願且已有相當生物安全系統的種禽業者，該等優勢再配合業者後續之自我管理，較能預期及掌控場域化系統之未來持續力。
- (5)落實輔導與監督機制:由於實施場域化的業者，仍然必須獲得政府的認可，才能向他國提出認可該場域，因此政府須參與產業界實施場域化的過程，配合 OIE 對於場域化的要求，訂定申請或獲得場域化的標準，讓申請的業者有所遵循。鑒於加國境內產官學界均無相關場域化實務經驗，為協助該計畫能確實執行，政府機構須擔負輔導與監督兼具之責。CFIA 不論中央或地方獸醫體系，均與業者保持友好關係並維持密切聯繫，彼此互信但仍力求一切依照規定行事，在輔導與監督角色扮演上，保持平衡而無衝突。
- (6)任務妥善分工: CFIA 身為主管機關，對於此先驅計畫並未恣意而為，仍謹慎地設有一專業團隊，並指定專人負責，以確保能通盤了解場域化的概念以及各國之間要求的差異性，並確實抓住此一措施的精髓，作出對加國最有利的決策。此外，亦建立具有公信力之診斷實驗室，對於場域化送檢樣品均能提供準確有效的檢測結果，以作為業者執行生物安全檢測之重要後盾。

(三) OIE 規範之理想性 V.S. 可行性

1. 本局曾於 96 年間邀請美國農業部動植物檢疫局(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)指派 3 位官員來台擔任「2007 獸醫流行病學國際訓練班」講師，其中一名講師為 Dr. Cristobal Zepeda，渠為 APHIS 之流行病學與動物健康中心(Centers for Epidemiology and Animal Health; USDA-APHIS-VS-CEAH)

國際訓練課程之協調人(Coordinator of International Activities)。由於該中心亦為世界動物衛生組織有關動物疾病監測與風險評估之合作中心(OIE Collaborating Center for Animal Disease Surveillance and Risk Analysis)，負責針對各國執行動物疾病監測與風險評估業務之官方獸醫師規劃訓練課程，故 Dr. Zepeda 亦負責對各國宣導 OIE 之場域化概念及應用方式。

2. Dr. Zepeda 曾以潛水艇為例來說明場域化在維持畜禽疫病安全之獨特性。簡單來說，在海中航行的船隻，如遇到大風雨，則會隨著波陶洶湧的海浪起伏，甚至可能沉沒，就好比一般畜禽場的生物安全系統對於疫病的防範會受到周邊疫病狀況而影響。然而清淨場域則好比潛水艇，擁有完備的生物安全設施及措施，可以不受外在環境影響，即使環境再險惡，仍能平穩運作。

3. 然而此次研習時，我方人員特別與 Dr. Marilyn Homewood 討論 Dr. Zepeda 之理念，藉由 Dr. Homewood 的說明及親身參訪的結果，體驗到場域化雖能在一區域/國家在尚未成為特定動物疫病非疫區/國家之前，讓其所生產之動物及其產品能夠順利輸出，不可否認，場域化不啻為疫情控制與貿易兼顧之理想替代方案。惟實際運作時，不免受制於民間業者執行場域化後，獲利必須大於維護相關生物安全措施及相關設施所需之費用，成本效益之評估為不得不面對之現實問題，相較而言，高單價的種畜禽場以及擁有豐厚資本的業者自然有較大的優勢及機會實行場域化理念。另一方面，以目前動物防治的概念、國際標準甚至法規而言，疫情爆發時，發生場周邊常須設立管制區，且周邊畜禽場如疫情防治不佳，為避免受疫情擴散之累，清淨場域須設置更高標準的生物安全系統，故清淨場域多選擇與其它畜禽場維持有相當距離，以作有效隔絕之用，這對於密集飼養的小農體系勢必有所不可行之處，須預為考量並妥善因應。

4. 此外，OIE 對清淨場域的規範僅以通案方式說明執行場域化須符合之要件，規範內容主要為大方向指導原則而非執行之細節，然執行時是必須要有更細微之內容，鑑於個別禽畜場現有之生物安全設施及措施自有不同處，如何以個案方式將現有生物安全系統做最有效強化，甚至變動幅度減至最小，又同時能符合 OIE 規範之要件，是必須親自訪查個別禽畜場並協助量身訂做一合適的生物安全系統。

(四) 責任分工

依據 OIE 陸生動物衛生法典規範，實施場域化系統，民間業者為主要執行及負責單位，獸醫主管機關則為審查認可及監督單位。故場域化的成功立基於民間業者，而成本效益則是關鍵(產品獲利必須大於投資清淨場域所需之費用)，業者如能有正確的認知並有意願擔負長期經營之成本及風險，則場域化系統較能永續維持。

(五) 專家支援

目前各國場域化制度雖尚在萌芽階段，屬於較新的概念與貿易趨勢，然不可避

免地，在其制度成熟時，各國將向我國申請認證，故我國建立清淨場域工作團隊雖無急迫性，仍為必然趨勢，而專家諮詢系統將為工作團隊中不可缺少之一環。按農委會 98 年 4 月 30 日第 823 次(擴大)主管會報紀錄，主任委員裁示各機關(單位)執行業務，應建置專家諮詢系統及統計系統等輔助支援工具，以供決策參考。專家系統除能確保日後他國清淨場域系統向我國申請認證時，能有效協助嚴格把關，另未來我國如擬建置國內清淨場域認證系統，專家系統將能提供政策研擬及業務執行部分最有效之建議，並於必要時協助我國以清淨場域系統向國外申請認證，以輸出產自該等清淨場域之動物及動物產品。

此次赴加研習，爰有幸由本局「輸出入動物及動物產品檢疫措施之研析與評估小組」委員楊博士程堯隨行提供專業協助，並客觀評估清淨場域運作之實務及可行性。楊博士此行除與加方就理論及技術層面進行意見交換及經驗交流，渠所提供精闢的見解亦頗獲加方讚賞，亦與加方建立良好的情誼及後續聯繫管道，對於本局人員有極佳的示範功效。

(六) 其它

1. 泰國的場域化示範計畫雖為 OIE 之示範案例，但加方專家不諱言地表示，不相信泰國目前的場域化認證系統，主要原因不外乎加國在場域化先驅計畫中，發現許多執行實務之困難處，須由專家團隊進行討論謀求解決之道，甚至有些問題還未有解決之道，也因此加國尚未有認證之場域設施，但相較於泰國已經有多個認證場域，不免讓加方產生疑慮。由 OIE 表達不會認定各國場域之立場，亦顯示場域認證必定有不同於非疫國認證之處(亦或有不可行之處)，未來審查他國場域認證之相關申請案時，要如何確保該等系統確實執行，且確實能有效防範疫病入侵，實應謹慎應對。如不涉及敏感之官方認證事宜，或可安排實地參訪泰國清淨場域，以了解其中”微妙處”。

2. 在區域化及場域化之外，美國以生物安全系統又發展另一種動物疫病清淨狀態認定方式，即國家家禽改善計畫(National Poultry Improvement Plan, NPIP)。

(1) 該計畫係一自願性聯邦政府、州政府及產業合作計畫，目的在預防禽病在商用禽群間的傳播，此計畫在 1930 年代開始，在 1998 年開始 NPIP AI 計畫，當時只有種雞場及種火雞場可以參與，2004 年 7 月採用 H5/H7 LPAI 監控計畫，自 2006 年 9 月起則擴大至蛋雞、肉雞、肉用火雞等商用禽群。NPIP 計畫包括 AI 監測認證計畫 (AI Monitored certification program)、州診斷及監控計畫指導綱要 (Guidelines for state diagnosis and surveillance plan)、州初始應變及阻遏計畫指導綱要 (Guidelines for state initial response and containment plan)。

(2) 美國國家家禽協會 (The National Chicken Council; NCC) 有一個類似但是更嚴格的 H5/H7AI 自願性監測計畫 (H5/H7 Avian Influenza Monitoring Plan)，

參加者對送至屠宰場的每一批雞隻都會進行檢測。

(3)就美國官方對該等計畫之單方面認知而言，美方確信該計畫係屬一獨立之生物安全體系，計畫內每一參與場亦屬單一安全系統，故美國境內不論是活鳥市場(Live bird markets, LBMs)或是後院飼養家禽等處所，甚至是該系統內參與場即使發生疫情，均不影響 NPIP 計畫內其他參與場之疫病清淨程度，仍可維持出口貿易。

3.由於場域化系統能否成功，”因地制宜”係一關鍵，有鑒於各國家之民情、獸醫體系甚至各場域的生物安全系統均有所差異，而我國主管機關、學術與產業界尚無相關經驗，我國未來如擬於國內建立清淨場域認證系統，仍應繼續研習他國場域化或區域化系統，除可減少試誤學習的時間及成本，並可達截長補短之效。此次安排赴加行程時，曾連繫 Dr. Zepeda，渠表示如能給予 APHIS 較充裕的時間提前安排相關行程(作業時間約半年)，美方亦十分樂意邀請我方實地研習美國的場域化系統。

(七) 未來策略應用之方向

1. 國外場域化系統申請我國認證

(1)國外場域申請案之認證必須預先設定相關要件，由於場域內之生物安全措施是否足以防杜疫病傳播仍須回歸各場域之執行效能，宜先參考 OIE 相關規範配合我國相關檢疫條件，制定一通案要件。再針對各國申請案，配合其獸醫服務體系、現有防檢疫措施等因素進行系統評估，了解各國體系之不同處，強化應查證之項目後，進一步對各申請場域進行個案審查。由於各場域之生物安全設施及執行措施多所不同，認證所應審查要件亦有所差異，故仍應進行逐場實地查證。

(2)此次參訪行程，因業者擔心我方人員有攜帶疫病之風險，故無法同意我方人員入場參觀，僅能在場外聆聽解說，我方人員對此安排僅能接受，無法置喙。然而在執行官方場域認證時，輸入國有查證權利，如業者以生物安全管控之由，拒絕查證人員入場，則該場域之生物安全管控能力自然無法確認。畢竟生物安全管控不僅僅是例行之防範，更重要的是在有意外發生時，仍能有效減少生物安全危害，並防止疫病發生或蔓延。如申請場連輸入國之查證風險都無法負擔，如何能說服輸入國接受該等動物或其產品之生物風險。

(3)由於場域化之認證仍端賴雙邊諮商，我國身為輸入國，在談判時應著力的角度自然不同於輸出國，為防範疫病藉由進口物入侵，對於認證場域在疫病爆發時之管制措施、其周邊甚或距離遙遠處爆發疫病之管制措施、甚或一些特例情形(如單一場域與系統性場域之查證要件不同處、疫情爆發時系統性場域暫停之範圍及應採行之措施等)，均須針對個案進行深入評估。此外，如特定國家已累積相當數量之認證場域，或可進一步開放該國之系統認證。

2. 國內清淨場域認證系統建立

- (1)由於國際間對於場域化相關概念及執行方式尚未成熟，我國在評估國內執行清淨場域認證措施時，如同擬定一新政策，須充分蒐集、了解並評估相關資訊，宜採行策略性應用，依產業特性(以家禽產業特性而言，如陸禽或水禽之飼養方式、飼養密度及地理分佈等)、疾病特徵(如特定疫病之傳播特性，包括感染性、致病性等)、獸醫服務體系、成本效益、業者意願(如業者現有生物安全措施與欲達成生物安全等級之差距及可能之成本效益、達成生物安全等級之執行難易度、長期維持之成本、承擔風險意願等)，相關影響因素均須列入考量，俾評估可行性並選擇最有利方式來擬定相關措施。
- (2)此外，民間業者必須了解建立完備生物安全體系之必要性，如出售產品為活禽，此體系須涵蓋原料、上游種禽畜場、孵化場和養殖場；如出售產品為肉品，則連屠宰場、分切場均須列入體系中。業者必須體認，此清淨場域認證措施之執行，不單是政府的責任，主要是因應業者商業利益而建置，因此相關措施與費用，須由業者一同分擔，業者應列入營運之成本考量。畢竟執行清淨場域認證的成功，不能只是靠政府暫時性補助或政策支持，業者本身也必須盡到相關責任。
- (3)國內執行清淨場域認證系統，主要目的不外是保護出口產業，進而達到疫病防治之效。在應用時，可引用商業品牌建立及行銷之概念，將目標顧客群設定為國內業者（生產端）及進口國(行銷端)，針對顧客群提供客製化需求服務:生產端客製化主要是減少業者變更現有生物安全設施及措施之困難，而行銷端客製化則是期望能符合進口國之要求進而接受我國之認證系統。
- (4)我國宜先廣蒐國內產業相關基礎資料，輔以 OIE 及各國之制度為借鏡，再訂定我國認證系統相關規範，爾後針對國內業者之現有生物安全條件，個別進行強化內外部管控程序及設施，並規劃疫病爆發時之管制措施，以及相關診斷、監控技術，以確實阻斷疫病傳播路徑並有效隔絕其他家禽飼養處所。業者如經確認符合我國規範後即列入我國之認證名單。之後，申請國外認證時，以系統認證為主，提供我國之認證規範及相關名單供其查證，惟不同進口國或有不同適當保護水準，如有必要，則改以個案申請，並就個別出口場進行強化。
 - A. 生產端-應考量相關要件包括:獸醫服務體系(如相關法規及程序文件化等)、客製化之業者生物安全系統(如依個別飼養場現有生物安全條件予以強化並文件化等)、我國清淨場域認證之規範等。
 - B. 行銷端-應考量的因素包括:客製化之輸入國生物安全要求、雙邊諮商等。
 - C. 品管端-應建立監督及查核機制，以及對國內產業、國際標準及各國系統熟稔之專家系統。
- (5)以家禽清淨場域之雙邊諮商而言，目前大部分國家仍限制由高病原性家禽流行性感冒(Highly pathogenic avian influenza, HPAI)疫區國家進口家禽及其產品，因此在 AI 疫情發生前，出口國必須先向進口國證明其所認定之 AI 清淨

場域的完整及獨立性，藉由雙邊諮商來說服進口國接受出口國認定之場域。我國如運用清淨場域認證系統作為優良家禽業者相關產品出口對策，仍須依循雙邊諮商之模式，主動向貿易夥伴國提出本項議題，請其提供相關申請條件及規範(包括我方應提出之資料或應填具之問卷資料)，請國內相關單位提供資料，並將所有相關程序文件化，提送資料後密切與貿易夥伴國聯繫，確認其審查進度並適時提供補充資料，積極向其他貿易夥伴國證明國內的場域間能經由良好的生物安全防護隔離分隔，並能有嚴密的監控系統。由於各場域因設備及系統不同，其生物安全管制措施之認可，以及疫病爆發時各場域之管制措施亦有所差異，將為諮商時之攻防重點，如有必要，將邀請其派員來國內實地查核，以了解我國之產業體系及各場域間之運作情形。如貿易夥伴國違反世界貿易組織(WTO)食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定(SPS)或提出無理要求，必要時依程序提出爭端解決。

(6) 家禽產業之清淨場域建議策略

- A. 劃分主軸: 將陸禽與水禽區分產業(飼養方式、年產值、出口量、疫病感受性等)。
- B. 選定疫病: 依疫病特性、國內法規及國際標準、輸入國要求等。
- C. 資源強化: 診斷實驗室、認證系統、監督機制等。
- D. 政策評估: 如時間、人力、經費來源等。
- E. 階段實施: 短、中、長程目標等。

F. 策略 A-建立”示範場”

- a. 資料蒐集: 國內家禽產業基本資料，列出具出口競爭實力之業者。
- b. 建立示範場: 政府先輔導已具有較完善生物安全管制措施之業者，建構自種禽飼養場至屠宰加工場各階段之標準作業程序，可提供該示範場之成本效益分析表，供其它業者參酌。
- c. 擴大輔導計畫: 由業者決定是否自願加入，惟業者須先經政府評估符合相關標準作業之要求。
- d. 業者自主管理: 待業者運作穩定後，將落實責任回歸業者，政府負責監督。

- G. 策略 B-建立”策略聯盟”(圖): 由民間業者主導，中央及地方主管機關輔導，佐以相關產業之協會、公會進行媒合，由小範圍地區內之飼養場統一進雞、進料，進而拓展成具相同的進貨來源，將標準、資源及系統整合，甚至延伸至後端使用同一運輸體系及鄰近且固定的屠宰、分切場，將該等區塊內業者形成一獨立系統，具有相同的生物安全系統。如順利推動，各地區將形成各獨立體系，可再進一步整合為相同系統，惟仍保持獨立運作模式，以便疫情發生時，可迅速切割成為隔離體系。

八、建議事項：

- (一) 本局預定於 98 年 11 月下旬邀請加拿大資深專家 Dr. Marilyn R. Homewood 來台擔任「特定動物疾病清淨場區認定與建置之國際標準及加拿大執行現況」研討會講座，可提前研擬實務上問題俾意見交流。
- (二) 由於清淨場域之成功，亦有賴獸醫服務體系之健全，未來可就動物防檢疫相關業務範疇，邀請國外政府官員、學者、專家來台進行雙邊或多邊技術及經驗交流，並持續舉辦相關國際性研討會，除可提升清淨場域業務之執行效能外，亦可與他國建立良好溝通平台並強化我國檢疫體系。

九、致謝

此次研習行程相關安排事宜由加拿大駐台北貿易辦事處積極協助，特表誠摯謝意。由衷感謝防檢局長官給予此次研習機會，有幸能實地了解加拿大目前場域化計畫之運作及執行情形，拓展自我視野及加強專業能力。

圖. 國內家禽產業建立清淨場域認證系統建議策略 B

