

出國報告（出國類別：進修）

## 動物源產品之食品安全- 國際及歐洲管控制度

服務機關：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

姓名職稱：董全緯技士

派赴國家：法國

出國期間：105 年 6 月 10 日至 7 月 2 日

報告日期：105 年 10 月 11 日



## 摘要

本次研習由法國獸醫服務學院 ENSV 舉辦，共有全球 23 個國家參與。課程主要內容及目的在於使參與學員以會議討論、案例分析及實地參訪的方式，充分了解法國政府及歐盟等國際組織，對於「動物源性產品之食品安全」及「動物健康及福利」相關管控制度及規範，課程主軸為「動物源性產品之食品安全」，課程充分闡述「從畜牧場到餐桌」食品產銷管理概念，並詳細討論與動物源相關之食品危害風險評估、管理與溝通方式及可追溯系統之設計，以及危害分析重要管制點制度 HACCP 等危害控制方法，以期能在未來的與食品安全相關之工作職場中得以善加應用，共同維護全球消費者的食品安全。

# 目次

英文縮寫-中英文對照表	ii
一、目的	1
二、過程	1
(一) 行程表	1
(二) 參與學員及課程架構	2
(三) 課程內容簡介	2
1. 法國獸醫服務學院及法國獸醫養成教育體系之簡介	2
2. 法國食品安全及動物健康與福利機關及架構	4
3. 法國食品安全監控計畫及風險分析	11
4. 危害分析重要管制點制度-HACCP	13
5. HACCP 的審查原則及方法	24
6. HACCP 的靈活性	30
7. 物理危害控制-異物	30
8. 食品微生物危害控制	34
9. 進口動物的獸醫檢查	37
10. TRACES 健康管理追蹤系統	41
11. 參訪乳羊場附設小型乳酪加工廠	42
12. 參訪聯合國糧食及農業組織	48
13. 參訪歐盟議會及執委會	52
14. 參訪法國常駐歐盟代表處	58
15. 參訪世界動物衛生組織	64
三、心得報告	69

## 英文縮寫-中英文對照表

英文縮寫	英文	中文
AGAH	Animal Production and Health Division' s Animal Health Service (FAO)	FAO 轄下動物生產及健康部之動物健康服務部門
ANSES	French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety	法國國家食品、環境及職業健康安全局
ARS	Regional Health Agencies	區域健康機構
BDNI	National Identification Database	國家識別數據庫
BICMA	Animal Identification and movement office	動物身份識別和運輸移動辦公室
BNEVP	The French National Veterinary and Phytosanitary Investigation Unit	法國國家動植物衛生調查小組
BTSF	Better Trainig for Safer Food	更好的食品安全培訓計畫
CCP	Critical Control Point	重要管制點
CDC	Center for Disease Control and Prevention, USA	美國疾病管制局
CL	critical limites	管制界限
CMC-AH	Crisis Management Center-Animal health	動物健康緊急應變中心
COREPER	Committee of Permanent Representatives	常駐代表處委員會
CVO	Chief Veterinary officer	首席獸醫官
DAFF	The Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, Australian Government	澳洲農業、漁業及森林部
DDCSPP	Departmental Directorate for Social Cohesion and Protection of the Population	省級社會凝聚及群眾保護署
DDPP	Departmental Directorate for the Protection of the Population	省級群眾保護署
DDT	Departmental Directorate for Territorial Affairs	省級領土事務署
DDTM	Departmental Directorate for Territories and the Sea	省級領土海洋署
DG AGRI	Directorate General for Agriculture and Rural Development	歐盟農業及農村發展總署

DG SANCO	Directorate General Health and Consumers Affairs	歐盟公共衛生與消費者保護總署
DG SANTE	Direction générale Santé et sécurité alimentaire	歐盟執委會健康暨食品安全總署
DGAL	Directorate General for Food	食品總署
DGCCRF	Directorate General of Competition, Consumption and Fraud	競爭消費及反詐欺總署
DGER	General directorate for education and research	教育及研究總署
DGPE	General directorate for economical and environmental performance	經貿及環境總署
DIRECCTE	Regional Directorates for Enterprises, Competition Policy, Consumer Affairs, Labour and Employment	區域企業、競爭政策、消費者事務、勞工及就業署
DIRM	Interregional Directorate for the Sea	區域間海洋署
DG AGRI	General directorate for Agriculture and rural development	農業及農村發展總署
DGS	General Directorate of Health	健康總署
DRAAF	Directorate for Food, Agriculture and Forestry	食品、農業和林業區域署
DRAAF SRAL	Regional Food Service of the Regional Directorate for Food, Agriculture and Forestry	區級食品、農業和林業區域署-飲食服務
EDEs	Departmental Livestock Registration Authorities	畜牧註冊機構
EFSA	European Food Safety Authority	歐洲食品安全局
EMPRES-AH	Emergency Prevention System for Animal Health	動物健康緊急保護系統
EMPRES-i	EMPRES Global Animal Disease Information System	緊急保護系統-全球動物疾病資訊系統
ENSV	National School of Veterinary Service	法國獸醫服務學院
FSMS	Food safety manage System	食品安全管理體系
EUFMD	European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease	歐盟口蹄疫委員會
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations	聯合國糧食及農業組織（糧農組織）
FBO	Food business operator	食品經營者
FNSEA	National Federation of Farmers' Unions	農民工會全國聯合會

FVI	France Vétérinaire International	法國獸醫國際組織
GEMP	Good Emergency Management Practice	良好緊急管理規範
GHP	Good Hygienic Practices	良好衛生規範
GLEWS	Global Early Warning System	全球預警系統
GMP	Good manufacture Practices	良好生產規範
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point System	危害分析重要管制點制度
EHEC	enterohaemorrhagic <i>E. coli</i>	出血性大腸桿菌
IFREMER	French Reseach Institute for Exploitation of the Sea	法國海洋開發研究所
IPPC	International Plant Protection Convention	國際植物保護公約
McA	The Ministry of Agriculture, Agrifood, and Forestry	法國農業、農業食品及林業部（法國農業部）
NRL	National Reference Laboratory	國家參考實驗室
OIE	Office International des Epizooties /World Organization for Animal Health	世界動物衛生組織
OPRP	Operational Prerequisite Programs	操作性前題方案
PRPs	Pre-Requisite Programs	前題方案
PVS	Performance of Veterinary Services	獸醫服務體系表現
SDSPA	Subdirectorate for Animal Health and Welfare	總署下轄動物健康及福利署
SG	Secretariat General	總秘書署
SGAE	General Secretariat for European Affairs	歐洲事務秘書總署
SNGTV	Veterinary technical professional organisation	獸醫專業技術組織
SPS	Sanitary and phytosanitary measures	食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定
STEC	Shiga toxin-producing <i>E. coli</i>	志賀毒性大腸桿菌
TAD	Transboundary animal disease	跨境動物疾病
TCE	Emergency and Rehabilitation Divisions (FAO)	FAO 轄下緊急及回復部
USDA	The United States Department of Agriculture	美國農業部
USAID	United States Agency for International Development	美國國際開發署

<b>VMs</b>	Mandated veterinarian	授權獸醫師
<b>VSs</b>	Accredited private veterinarian	認證私人獸醫師
<b>WAHIS</b>	World Animal Health Information System	世界動物健康資訊系統
<b>WHO</b>	World Health Organization	世界衛生組織
<b>WTO</b>	World Trade Organization	世界貿易組織



## 一、 目的：

本次法國暑期課程的目的在於，使學員了解歐盟對於「動物源性產品之食品安全」及「動物健康及福利」國際與歐盟治理之管控制度及相關規範，藉由上課、會議討論、案例分析及實地參訪歐盟、聯合國等國際組織，了解其運作機制，並在動物源性食品安全及動物健康及福利上所扮演之角色。而本課程主要著重於了解動物源性食品安全的分析及危害管控之方式，並期望學員們能在未來的與食品安全相關之工作職場或公職生涯中得以善加應用，以提升各參與課程國之食品安全，以為消費者飲食安全把關。

## 二、 過程：

### (一) 行程表：

日期	課程內容
2016年6月13日-21日	ENSV 課程-食品安全。
6月22日	參訪羊乳酪加工廠
6月23日	ENSV課程
6月24日	參訪屠宰場及 DDPP
6月24日	參訪 FAO
6月28日	參訪歐盟議會及執委會
6月29日	參訪法國常駐歐盟代表處
6月30日	參訪 OIE
7月1日	參訪法國農業部
7月2日	回程

### (二) 參與學員及課程架構：

本次課程主辦單位為法國獸醫服務學院 ENSV，學員來自中華民國、香港、菲律賓、馬來西亞、印尼、越南、泰國、蒙古、哈薩克、烏克蘭、中國大陸、埃及、秘魯、阿爾及利亞、突尼西亞、伊朗、義大利、土耳其、南非、柯索沃、茅利塔尼亞、西班牙、肯亞等 23 個國家，共 32 人，如圖 1。學員除部分為學術界外，大多為公職獸醫師，及政府獸醫機構法規或衛生機構技術人員。



(圖 1. 學員於法國農業部合照。

圖片來源：ENSV 提供)

### (三) 課程內容簡介：

#### 1. 法國獸醫服務學院及法國獸醫養成教育體系之簡介：

法國的獸醫教育可追溯到西元 16 世紀前，當時為了解決因「牛流行熱」而造成歐洲大陸畜養牛隻的大規模死亡，農業更因缺乏牛隻耕而作造成重大損失，導致歐洲糧食危機及軍隊食物短缺因而喪失戰力，法國國王路易十五的侍從為解決牛隻疫病的問題，於 1761 年在法國里昂創造了世界第一個獸醫學校，也就是 ENSV 的前身。

而 ENSV 成立於 1973 年，座落於法國里昂，2004 年與 OIE 及法國政府合作成為獸醫訓練服務中心，致力於公務體系之獸醫公共衛生之再教育機構，如圖 2。

法國的獸醫公務體系中，中央主管機關為「法國農業農產森林部」（以下簡稱法國農業部），其轄下有 18 個地區性組織，轄有 101 個專業部門，共計有 900 個公職獸醫師及 300 個約聘獸醫師。而法國的公務獸



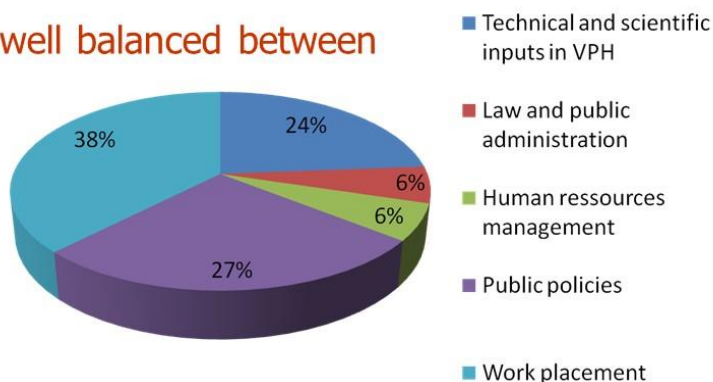
(圖 2. 法國獸醫服務學院 ENSV。圖片來源：自行拍攝)

醫師在就職之前皆會到 ENSV 接受為期 1 年的專業訓練，訓練內容在於了解與 OIE、CODEX、IPPC 及 WTO (SPS) 等相關規範的基礎課程，避免於執行業務時，才發現專業知識及技能之不足，而無法獨當一面。

法國的獸醫養成教育，須就讀 2 年制的預備教育後，參加國家考試進入 5 年制的獸醫學校，始得取得學士學位，於畢業前 1 年或畢業後具有工作經驗之獸醫師，皆可參加政府招募，受訓 1 年後指派分發。就職後更要持續接受獸醫的職業訓練加強獸醫專業技術及的科學訓練（例如，食品安全、動物疾病控制、動物福利、動物經濟學及環境科學）及法規政策基礎課程（法國及歐盟法規、國際法規、公務獸醫規範等）、公共政策（風險管理、食品安全、環境等）、人力資源管理、計畫管理、溝通、工作安排（國外之獸醫服務或由法國官方指派），相關訓練內容分配，如圖 3：。

## Statutory training of civil servants

### A curricula well balanced between



- lectures (35%)
- **collective case studies (25%)** : purpose-goal, identified funds, delay, deliverable
- study visit tour : OIE, FAO, OMS, WTO, UE – Fr veterinary administration
- **work placement (40%)**



(圖 3. 法國公務獸醫訓練課程內容配置圖。圖片來源：摘錄自課程講義)

ENSV 對於公務獸醫所舉辦的持續教育短期訓練課程，約為 3 至 5 日，每年近有 750 位受訓學員及 50 場課程，教育內容包括「基礎知識」及「專業技術」（例如，涉及公務領域之公共政策及法規、危機管理、風險管理、動物福利、疫情調查、食品衛生、輸出入產品認證、獸醫用藥品、動物副產品等管控措施）。

目前法國將近有 17,000 名非公務執業獸醫師，其中約有 4,500 人從事與畜牧醫療等相關產業，這些從事現場工作獸醫師，肩負著公共衛生的責任，執行政府政策以協助政府監測動物疫病及參與相關防疫措施。其中非公務獸醫師可區分為「認證私人獸醫師」及「授權獸醫師」兩大類，分別簡述如下：

- A. **認證私人獸醫師 (VSs)**：為畜牧業者所選定後，經 DDPP 任命並授與其公權力，對動物所有人具有義務，並於畜牧場內執行獸醫師業務（如：疾病預防、健康檢查、流行病學監測…等），由動物所有人直接支付相關獸醫服務費用或由國家支付其與政策相關之業務費用，但國家並不負該獸醫師對動物造成的損害責任。
- B. **授權獸醫師 (VMs)**：為地方政府 DDPP 依農村法規簽訂服務契約並授權於畜牧場或產銷中心執行官方任務之獸醫從業人員，由國家支付服務費用並執行官方指派任務（例如，官方管制、認證的食品安全檢驗及貿易、動物衛生措施及動物保護工作等），其因執行任務而造成的損害負則由國家負擔。

每個獸醫學校的學生於畢業從事獸醫業務前，有一周的訓練課程，

全法國獸醫學校每年有 8 次訓練課程，內容有獸醫組織及畜牧產業相關業者介紹及政府機關動物疾病狀況演練等課程。而於就業後的在職繼續教育，由「獸醫專業技術組織（SNGTV）」辦理，於每 2 年舉辦半天到一天的教育課程，每年由法國獸醫機構舉辦 150 次的課程，每年有近 2,000 名非公務執業獸醫參與，課程主要各由一位非公務執業獸醫及公務獸醫分別講授獸醫技術主題及獸醫法規。

獸醫繼續教育的目的在於實踐「預防勝於治療」的宗旨，並提升每位獸醫師對於獸醫公共衛生的認知及基礎知識，相互回饋所遭遇的問題，加強非公務執業獸醫師與公務機關的聯繫，並強化 OIE 對於非公務執業獸醫對公共服務的概念。

本次的暑期英語課程為國際性的獸醫繼續教育課程，由「法國獸醫國際組織（FVI）」及法國國內相關獸醫組織一同主辦（如圖 4），這些組織常致力於獸醫國際合作，邀集世界各國的獸醫專門人員（公務獸醫或非公務獸醫）參與動物健康及福利與動物源食品安全兩大主題，目的著重於分享各國經驗，有助於提升各學員的自我專業能力，並了解法國、歐盟及聯合國相關組織對於動物健康與福利及食品安全的相關規範及組織架構。



（圖 4. 法國獸醫組織團體。圖片來源：摘錄自課程講義）

## 2. 法國食品安全及動物健康與福利機關及架構：

### （1）法國農業現況簡介：

法國全境分為 18 個區域、101 個省、13 個大城市及 5 個海外區域，每一區域皆有中央主管機關（含食品安全與動物健康及福利）代表。法國約有 50 萬個農業生產組織，前三大類依序為穀物類、乳業及酒品生產業，植物性產品年產值為 380 億歐元，動物性產品為 232 億歐元，皆為歐盟成員國中第一生產大國。農產品的輸出為 560 億歐元，輸入則為 440 億歐元，國內消費近 6 千 7 百萬歐元。

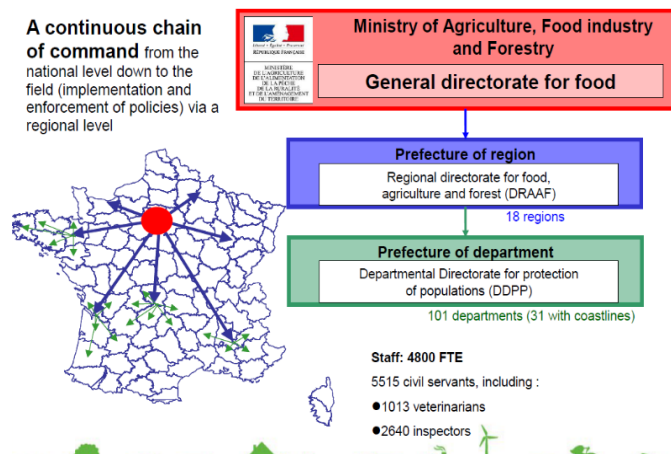
在法國國內合准設立登記食品產業共 22,240 家，其中家畜屠宰場計 263 家，家禽及兔類屠宰場計 662 家，直接提供消費者食用之食品業者共 53 萬家，其中包含約 20 萬間餐飲業、16 萬零售商、2 萬 8 千家超級市場、11 萬 2 千家團膳。

(2) 動物健康及食品安全組織與管理架構：

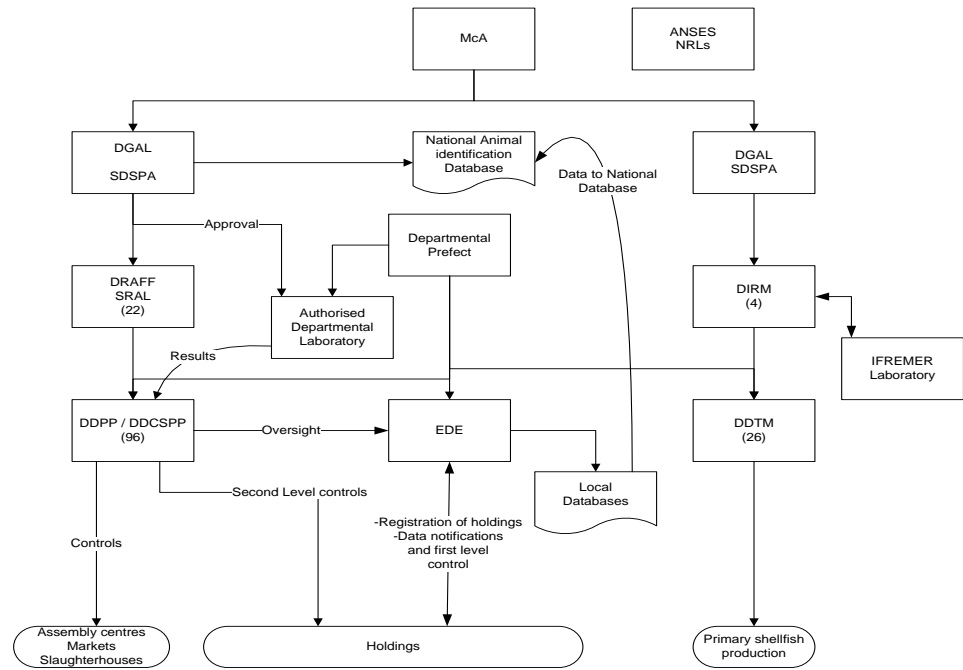
法國負責食品安全相關措施主要有 3 個中央主管機關，分別為法國農業部、財政部(Ministry of Finance)、健康部(Ministry of Health)。其中，法國農業部下轄之 DGAL，主要任務為「動物性」食品之源頭管理及其食品銷售端管理（亦職掌動物健康及福利等相關政策）。法國財政部轄下之 DGCCRF，主管「非動物性」食品之源頭管理及食品銷售端管理，並查察不法食品之來源及違法業者。而法國健康部則主管「飲用水」的部分。

下表及圖 5、圖 6 及圖 7 為動物健康及食品安全之中央及地方主管機關組織架構：

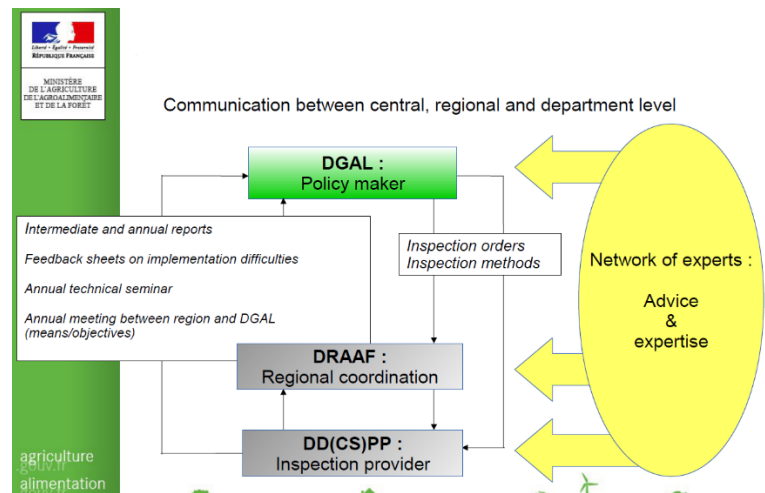
主管機關	農業部	財政部	健康與社會事務部
中央	DGAL	DGCCRF	DGS
區域	DRAAF	DIRECCTE	ARS
地方	DD (CS) PP		



(圖 5. 法國動物健康與福利及食品安全主管架構圖。圖片來源：摘錄自課程講義)



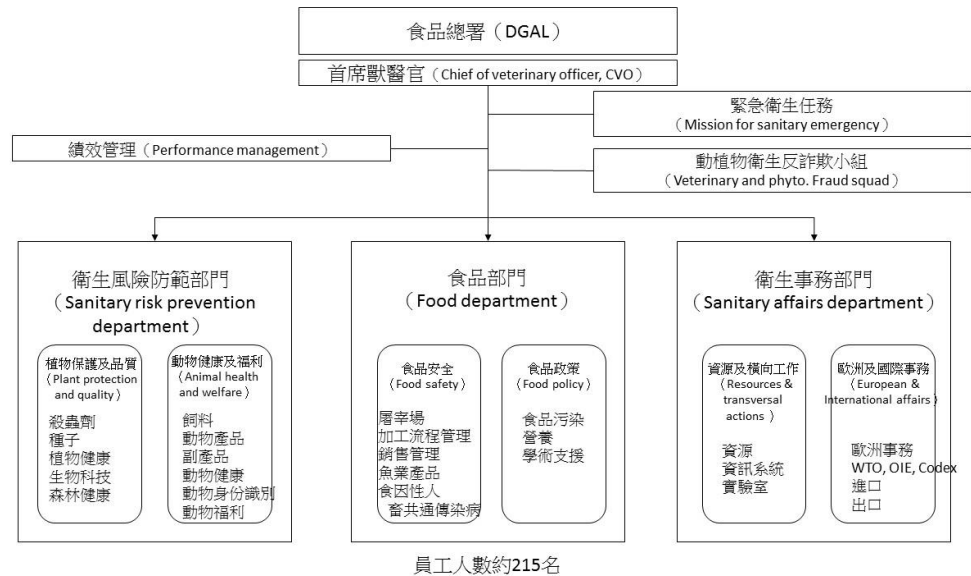
(圖 6. 法國動物健康與福利及食品安全主管架構流程圖。圖片來源：摘錄自課程講義)



(圖 7. 法國動物健康與福利及食品安全主管機關溝通流程圖。圖片來源：摘錄自課程講義)

法國農業部分為 4 大部門，約有員工 3 萬 5 千人，內部機構為 DGAL、經貿及環境總署 (DGPE)、秘書總署 (SG)、教育及研究總署 (DGER)。其中，DGAL 職掌動物及植物農產品、動物健康、動物福利、動物藥品、家畜追溯管理，預防動物疾病、畜牧場衛生及疾病管理、動物用藥管理、動物保護及動植物源性食品衛生安全之中央主管機關 (如圖 8)，包括相關法規制定、或基於動物與大眾健康考量所施行之進出口管控措施及各核准生廠設施監管方式等。

而 DGAL 內部設有調查組 (BNEVP) 由 DGAL 緊急調用，主要為打擊食品及動物有關的犯罪，其執行任務範圍橫跨整個法國並與其他歐盟成員國調查組織相互配合。其執法人員具有司法及行政權力往年查獲的案件涉及範圍廣泛，例如活動物、動物用藥、食品和植物違法販售及運輸等案件。



(圖 8. DGAL 內部組織架構圖。圖片來源：摘錄並翻譯自課程講義)

DGAL 轄下之「動物身份識別和運輸移動辦公室 (BICMA)」，係主要制定動物身份識別及登記等相關規範，強制要求全國飼養牛、豬、綿羊和山羊之畜主依國家規範，逐一經「畜牧註冊機構部門 (EDEs)」註冊。

而 EDEs 負責註冊畜主所飼養的動物，登錄動物身份識別和移動運輸資訊，由當地之數據庫連線後上傳「國家識別數據庫 (BDNI)」。EDEs 亦需告知動物所有人相關義務並進行第一級的法規規範，所有違反規定的畜主必須回報 DDPP/DDSCPP)

DDPP/DDCSPP 為法國地方政府機關，而 DGAL 轄有 101 個 DDPP/DDCSPP，其中 96 個設在法國本土、5 個設立在海外各省，並在每個地方政府授權下運作。DDPP/DDCSPP 主要任務為提供動物健康及福利及食品安全之立法參考、執行動物產品之風險預防及控制並保護消費者之權益。



(圖 9. DDPP 職掌工作及現場參訪 DDPP 之照片。圖片來源：摘錄自課程講義)

BDNI 則是由法國農業部和 EDEs 共同管理。它是由區域 SRALs 及地方 EDEs 執行。BDNI 係由 EDEs 要求畜主於每年 1 月 1 日更新其動物的在養數，如畜主未回報完整的數量將停止耳標的發放，而無耳標之家畜將無法在法國及歐盟成員國中移動、販售及屠宰。

DDPP/DDCSPP 及領土事務部 (DDT) 負責監督 EDEs 並對畜牧業者執行第二級的官方控制。除家禽外，所有的家畜皆要登載在 BDNI 內。綿羊和山羊自 2009 年完成登載，而豬則自 2007 年完成登載。

表：2015 年年初經登載至 BDNI 之畜牧業者及其在養數

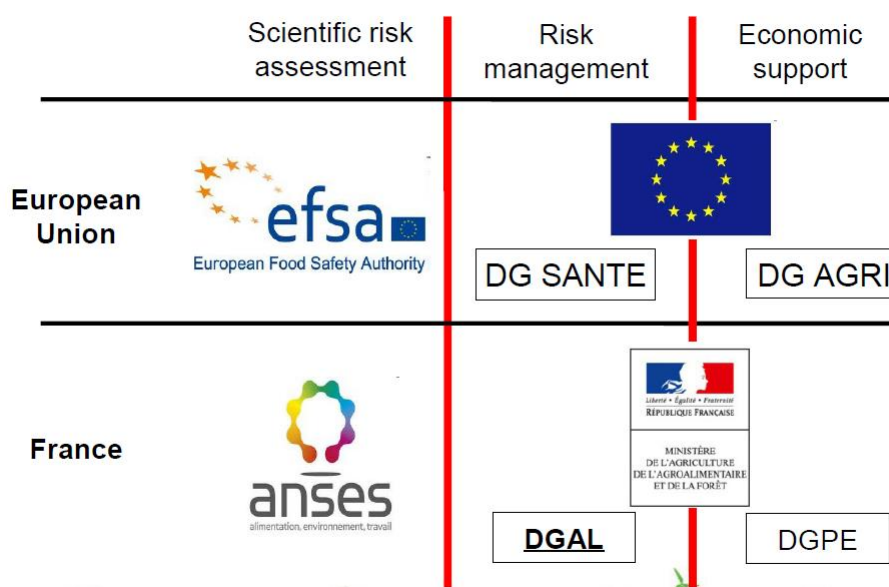
	畜牧業者	在養頭數
牛	218,000	19,300,000 頭
羊 (不含綿羊)	18,000	1,061,500 頭 (大於 6 個月齡)
綿羊 (綿羊和山羊)	92,500 (其中有 13,000 為綿羊和山羊)	5,762,000 頭 (大於 6 個月齡)

動物識別之查核管制措施係由 DDPP/DDCSPP 執行，並由 DGAL 制定標準化查核清單，以確保查核的一致性。在牛隻查核方面，每年由各地方主管機關對養殖業者所飼養動物之可追蹤性、合法性及保費支付資格至少要有 5% 的查驗，其中的四分之三係基於風險分析，其餘則為隨機查驗。在產銷中心及批發市場中至少要查核 20% 的活動物是否具有完整的可追溯性。然而，對於豬隻則並未訂定訪查的最低頻率，而係基於風險分析和動物保健方案進行查核。



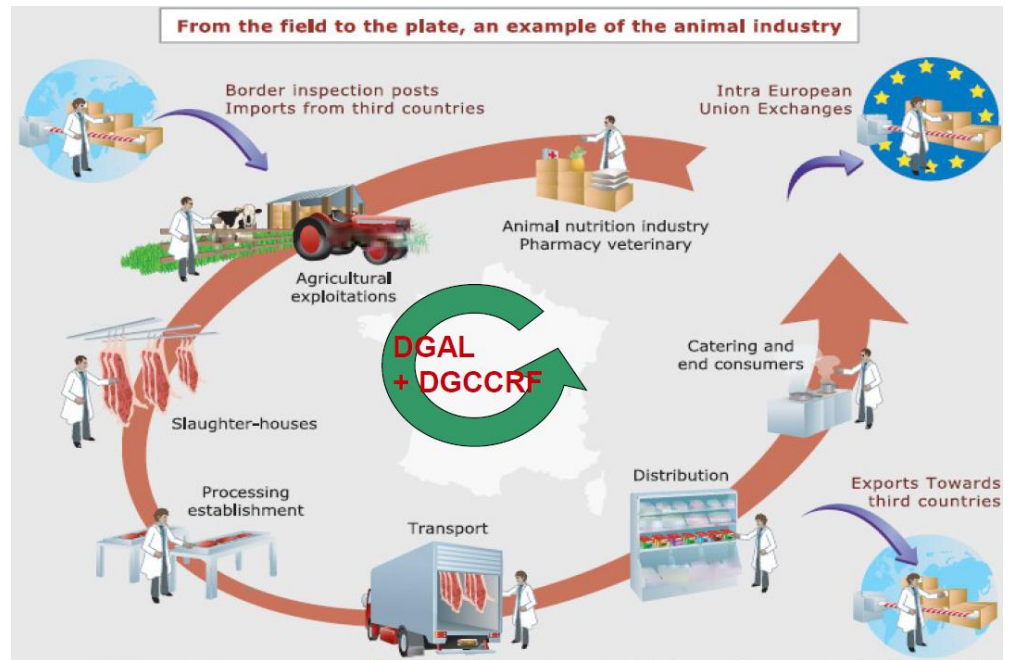
### (3) 法國食品安全系統：

責任區分：分別以歐盟及法國角度簡述以「科學風險評估」、「風險管理」及「經濟支持」等面向區分權責並簡述各權責機關功能（如圖 10）。在歐盟層級之風險評估機構為 EFSA，EFSA 為歐盟下轄之機構，提供食品安全與動物健康及福利相關之獨立科學建議及風險評估，保障歐盟地區的消費者健康及食品與飼料鏈的安全；而在法國國家層級下則為 ANSES，ANSES 為法國之風險評估機構，每年由法國政府補助 6 千萬歐元，參與監督委員會、指導委員會、技術委員會，並設有專責辦公室及參考實驗室（如圖 12）與 DGAL 的技術辦公室相互協調風險評估與風險溝通。在風險管理機構方面，屬歐盟層級之機構為 DG SANTE（可參閱 P.52），負責執行歐盟地方的政策執行，在法國則為 DGAL，為法國國內推行食品安全政策之中央主管機關。而 DG AGRI 及 DGPE 則分別提供歐盟及法國對於食品安全風險評估及管理上的經濟支撐。



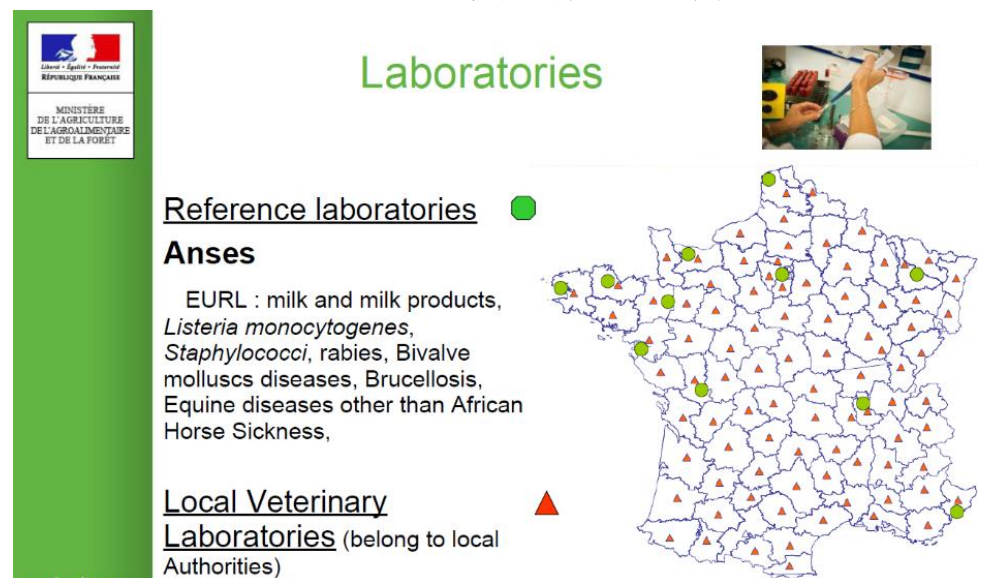
(圖 10. 以歐盟及法國角度並以「科學風險評估」、「風險管理」及「經濟支持」等面向區分權責。圖片來源：摘錄自課程講義)

法國基於風險管控的方法，並完整地管控食品、動物及飼料鏈，即控管食品生產之牧場端到食品消費端（From Field to Plate），由 DGAL 及 DGCCRF 共同管控食品鏈風險（如圖 11）。



(圖 11. 動物食品生產鏈及主管機關。圖片來源：摘錄自課程講義)

而法國國內設置與食品安全相關實驗室(如圖 12)可分為僅分布在法國部分區域之 ANSES 參考實驗室(Reference Laboratories)及地方主管機關所轄之獸醫實驗室。

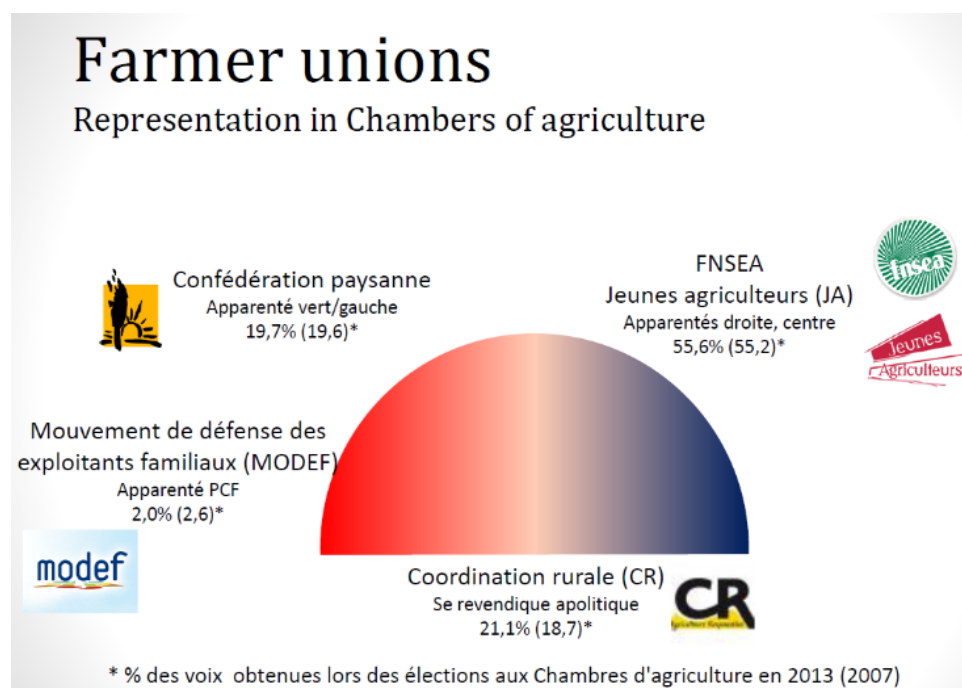


(圖 12. 法國國內設置之食品安全相關實驗室。圖片來源：摘錄自課程講義)

#### (4) 法國的農業工會

農業工會可追溯到十九世紀末，由眾多且利益不同之團體集結而成的農業團體組織，強而有力的影響農業政策的推動及與政府的關係。並

在1950年代的法國農業政策扮演極為重要的角色，直至1981年，法國政府唯一認可的農業工會為「全國農民公會聯合會（FNSEA）」（直今仍為法國最大的工會），1984法國社會主義政府當政後，承認農業多樣化，並經歐洲各國一連串的農業政策改革，產生多個農業工會，由各工會組成農業商會（Chamber of Agriculture），由各工會推派代表，以對話的方式引領國家農業的政策。圖13. 為法國各公會於農業商會代表示意圖。



（圖 13. 法國各公會於農業商會代表示意圖。圖片來源：摘錄自課程講義）

### 3. 法國食品安全監控計畫及風險分析

依據歐盟法規（EC）882/2004 規定，各成員國應確保官方控制，在風險基礎上定期並以適當的頻率進行查核，進而達到此一目標。

查核應考量：

- （1）企業對於生產使用之製程、材料、成分，可能影響飼料、食品安全及動物健康及福利的相關風險。
- （2）企業經營者過去是否遵守飼料、食品或動物衛生、福利相關法規之相關紀錄。
- （3）是否已進行具有可靠性的自行檢查程序。
- （4）可能違反規定的任何資訊。

雖然歐盟明定各成員國須依風險分析監督管理食品安全，但事實上，歐盟官方並沒有統一的風險評估方法，因此，各歐盟成員國應自行執行其國內之風險評估，並自訂相關官方管控方法並提報給歐盟執委會。

在一個理想的狀況下，如不依據風險評估而檢查全法國境內多達 550,000 家食品企業，將需要耗費極大量的檢查人員及時間，極不符合成本效益。而實際上並沒有理想的監督管理系統存在，因此，為顧及現實狀況中查核人力之不足，有必要調整查核頻率，以達到高標準的消費者保護。

基於風險評估而達到查核之目的，可參照全球通用之查核方法（如圖 14），

- P- 「Plan」：訂定風險因子並設定查核計畫。
- D- 「Do」：執行查核計畫，執行官方管控。
- C- 「Check」：監控執行成果是否有效。
- A- 「Act」：計畫新的策略。



（圖 14. 全球通用之查核方法。圖片來源：摘錄自課程講義）

而法國在致力於實施以不同風險管控為基礎，並提供消費者高標準的保護，進而採用「三行動線」（分為 Line 1~3）的查核策略：

**(1) Line 1：國家定期查核。**

由中央層級的查核機構確定查核頻率，並考量相關風險因素，利用數學公式來確定風險等級：

$$\text{公式：} N = R_i \times V \times S \times M$$

N（風險等級）= risk rating

R<sub>i</sub>（與生產活動相關之理論風險）=

theoretical risk associated with activity，

可依據行為、核准、制程及食品的態樣分為高、中及低三個等級。

V（生產量）= produced volume

S（消費族群）= intended consumers

M (最近官方管制結果) = last OC result

其計算的結果得出之數值，可區分為 1 到 4 個等級 (等級 1 為 0-491; 等級 2 為 492-1550; 等級 3 為 1551-6000; 等級 4 為大於 6000 以上)，而依照等級 1 至等級 4 分別給於每 24、18、12 及 6 個月的官方查核頻率，即代表等級愈高風險愈高，查核頻率也愈高。

## (2) Line 2：國家有針對性的查核

分為「強制查核」及「依中央計畫查核」兩種類型的監控。強制查核係由中央主管機關依企業機構類型之數量百分比選定查核比率，其選定之企業機構應具有代表性且可含蓋全國，審視每年的查核結果，來推估增加或減少來年的查核比率。

另一種查核的類型，為中央主管機關預先建立各類別企業的查核計畫 (例如超市、水產店、乳酪店)，其查核比率由各地方主管機關決定，亦可根據上開強制查核結果有疑慮之企業進行針對性的查核。

## (3) Line 3：特定的地方監控

由地方首長和檢察官有權力考慮地方風險，設置查核的優先順序，並要求針對特定類型的場所進行查核。

## 4. 危害分析重要管制點制度-HACCP

(1) 危害分析與重要管制點 (HACCP) 七大原則及建置流程為：

- A. 進行危害分析並建立危害控制措施。
- B. 確定重要管制點 (CCP)。
- C. 建立每個 CCP 的管制界限 (CL)。
- D. 建立每個 CCP 的監測系統。
- E. 建立改正措施。
- F. 建立確認程序。
- G. 建立文檔資料及記錄。

每一步驟的詳細內容分述如後。

(2) 相關規範：依據歐盟法規 852/2004 第 5 條-危害分析與重要管制點 (HACCP)，法規簡述如下：

第一項：食品經營者 (FBO) 應當制訂及實施一個基於 HACCP 原則可長期遵守的流程。

第二項：HACCP 原則根據第一項應包括以下內容：

- I. 確認所有必須被防止、消除或降低到可接受水平的任何危害。
- II. 確認 CCP 所在的位置必須可防止、消除或降低危害

至可接受的水平。

- III. 建立CCP的CL，以區分可接受或不可接受的範圍，用於預防、消除或減少的危害。
- IV. 建立和實施確認CCP可有效控制之監控程序。
- V. 建立監控顯示CCP不在控制範圍時改正措施。
- VI. 建立的程序，應定期進行驗證I至V所列之措施可有效運作之程序。
- VII. 建立與FBO性質和規模大小相稱的文件資料及記錄，並有效的達成I至VI項措施。

當產品製程或任一項步驟流程的有任何更動，FBO應審查相關程序及進行必要的修正措施。

第三項：本規定僅適用於FBO初級生產的任何階段。（不含產品再加工及運銷之過程）

第四項：FBO應當：

- I. FBO依照主管機關對FBO經營規模之要求，提供依第一項所建立之相關資料。
- II. 確保記載所有流程之文件隨時更新到最新版本。
- III. 所有文件和紀錄皆要留存一段適當時間。

### (3) 前題方案 (Pre-Requisite Programs, PRPs)

係定義為在HACCP開始前的前置措施，基於生產線之中的環境和製造流程所需之條件，包括「良好衛生規範 (GHPs)」 / 「良好生產規範 (GMPs)」，提供HACCP更完善的衛生基礎。而在Codex中的定義，則是在HACCP執行之前所須具備之要件，以確保食品工廠依據食品安全法規之原則運作。

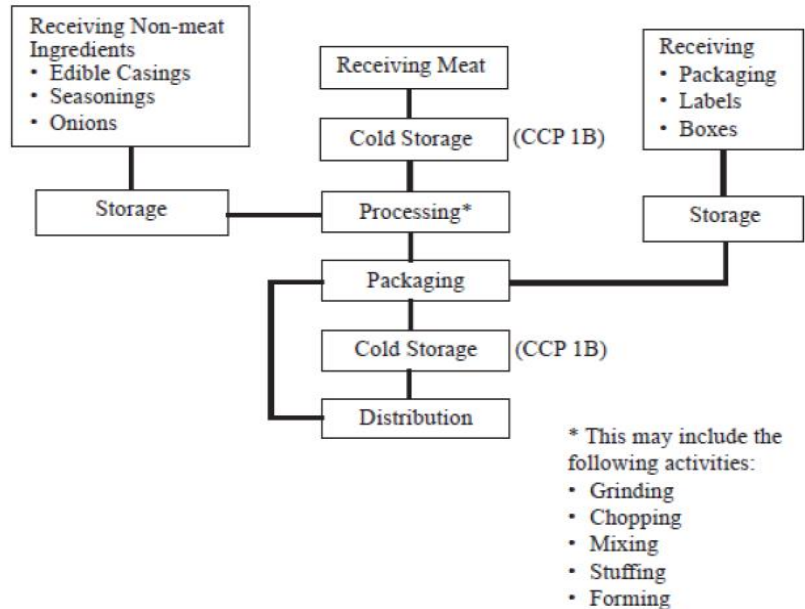
PRPs的基本內容包括：1. 食品工廠基礎設施設備之要求；2. 原物料之要求；3. 食品安全處理（包括包裝和運輸）；4. 食品廢棄物處理；5. 蟲害控制措施；6. 過敏原控制措施；7. 衛生流程（清潔和消毒）；8. 水質；9. 冷藏鏈 (Cold chain) 的維持；10. 工作人員健康；11. 工作人員之個人衛生；及12. 工作人員之培訓計畫。

### (4) HACCP設置前的準備工作：

- A. 設置HACCP小組：組成一個具有相關專業知識的多部門小組，在公司內部及外部協助建置HACCP的相關知識。
- B. 產品基本描述：包含產品的相關資訊，例如原物料清單（原料、食品添加劑、過敏原清單）、包裝材料清單、使用和儲存條件、健康和營養成分、倉儲配送條件、使用說明、包裝說明、保存期限及最終產品之物理和化學品特性 (pH值, Aw salt

content) 及條件等。

- C. 清楚標識產品使用及用途說明。
- D. 建構加工流程圖：通過流程圖表示所有生產流程及步驟，並詳細註明重要操作參數（例如，特定的時間和溫度），如圖 15。
- E. 驗證相關流程：確認是否完整描述所有的過程。



(圖 15. 產品加工流程圖。圖片來源：摘錄自課程講義)

(5) 原則一：進行危害分析並建立危害控制措施-

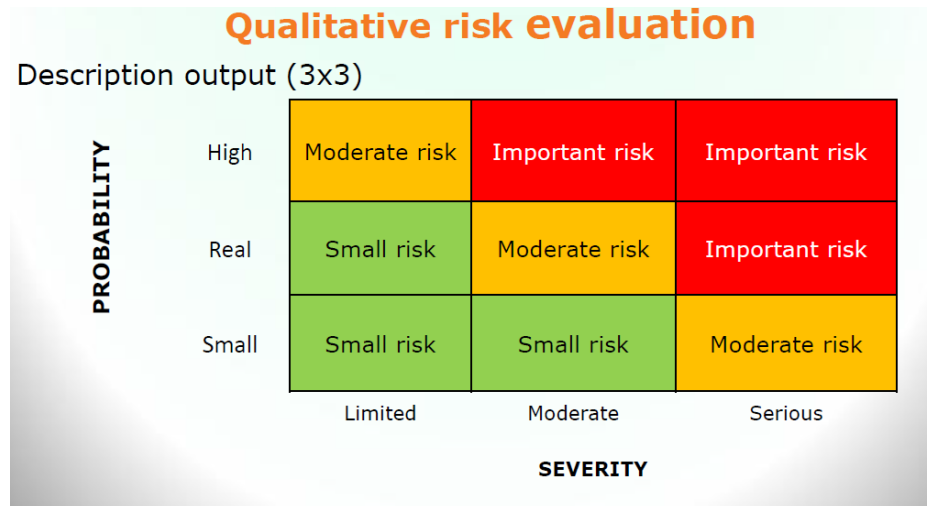
為確認危害「被防止、消除或降低到可接受的水準」，原物料及其加工過程中所可能產生的任何危害，例如生物、化學、物理等物質，分析及評估其可能的發生導致食品不安全的原因和潛在風險。其分析方法為，列出所有產品生產過程中預期可能或具有潛在之危害，並分析每個危害造成健康不良影響的可能性及嚴重性。危害評估通常是根據經驗、流行病學或科學文獻資料及預測微生物學相結合。其相關的流行病學資料來源，可參考：

(EFSA-<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3991.pdf>、  
CDC-<http://www.cdc.gov/features/foodborne-diseases-data/> )

以下簡單介紹風險評估的方法：

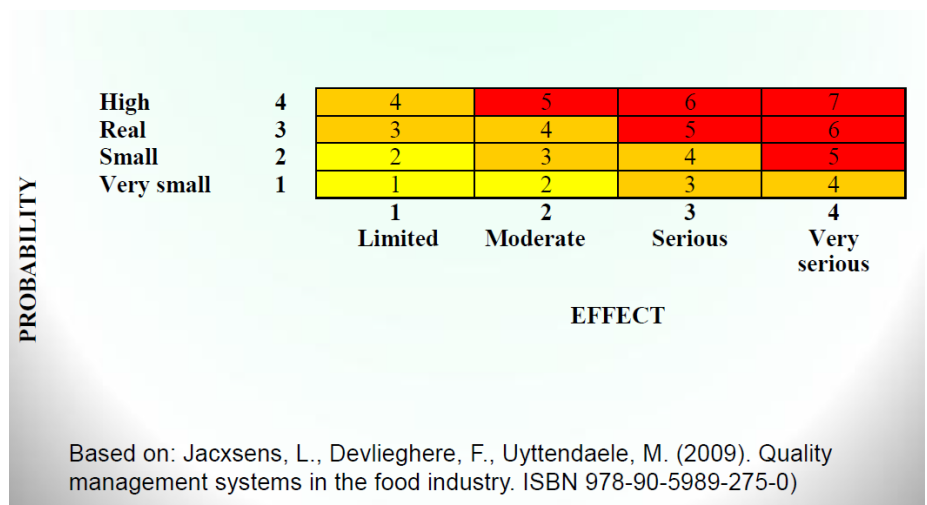
A. 定性風險評估 (Qualitative risk evaluation)：

於評估風險時儘可能列出在製造流程中所有可能的危害，並評估發生的可能性。以風險的嚴重性（分為限制、中等及嚴重三個等級）及發生的可能性（分為低、中及高三個等級）來推估風險的重要程度，如圖16。



(圖 16. 定性風險等級評估。圖片來源：摘錄自課程講義)

亦可以風險的「影響程度」（分為限制、中等、嚴重及非常嚴重四個等級）及「發生可能性」（非常小、小、確實發生及高度發生四個等級），如圖17。



(圖 17. 風險的影響程度評分表。圖片來源：摘錄自課程講義)

### B. 危害性指數 (Index of criticality, Ic)

為最常用的方法，得出的數值通常為主觀且無需任何證明文件。公式如下：

$$Ic = S \times F \times D$$

\* S = 嚴重性：seriousness

\* F = 發生頻率：frequency

\* D = 不被檢出的可能：probability of no detection

(各參數範圍可自行定義為0~N)



參考範例如圖18，參數範圍定義為0~5)

**Hazard versus risk and HACCP systems**  
**Application of the Index of Criticality**

**Ic = S x F x D**

S = seriousness  
F = frequency  
D = probability of no detection

Notation scale from 0 to N  
(from 0 to 5 in our examples)

---

**Examples**

Ic of <i>salmonella</i> in custard	Ic = <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">5</span> x 5 x 5 = <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">125</span>
Ic of <i>Clostridium botulinum</i> in cured ham	Ic = <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">5</span> x 1 x 2 = 10
Ic of <i>Staphylococcus</i> in cream pastries	Ic = 3 x 4 x 4 = <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">48</span>
Ic of <i>salmonella</i> in canned food	Ic = <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">5</span> x 1 x 5 = 25
Ic of FMD virus in raw milk	Ic = 5 x 0 x 5 = <span style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">0</span>

Dr Richard BONNE 2012

(圖 18. 害性指數參考範例。圖片來源：摘錄自課程講義)

### C. 預測微生物學和危害分析

可自威斯康辛大學網站 (如圖19) ，

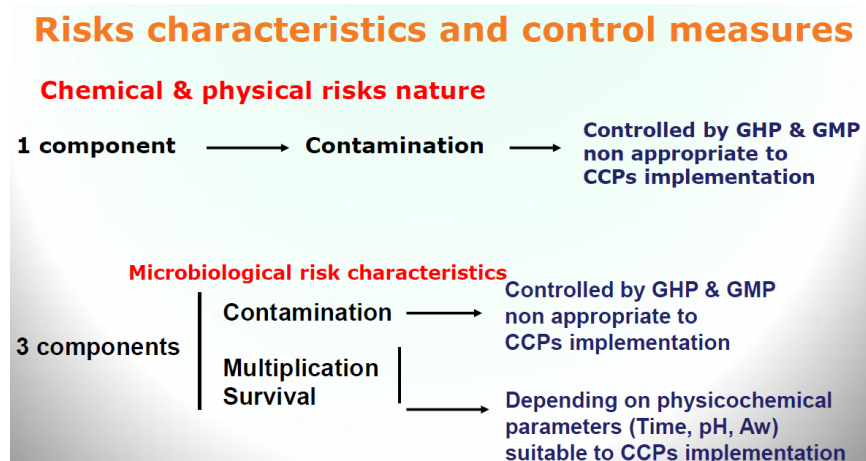
(<http://www.meathaccp.wisc.edu/therm> ) 輸入肉類製品製造過程中的相關條件，進行分析及預測微生物學，評估病原體增長的可能性。

The screenshot shows the 'Center for Meat Process Validation' website interface. At the top, there is a navigation bar with links: MEATHACCP HOME | THERM HOME | INSTRUCTIONS | CONTACT US & RESEARCH | FAQs. Below this is a main content area with a form titled 'ENTER RUN INFO' and 'ENTER READINGS'. The 'ENTER RUN INFO' section includes fields for Lot ID, Run Date, Unit (radio buttons for F and C), Meats (checkboxes for BEEF, BRATWURST, PORK, POULTRY, SEASONED BEEF), and Display Results (checkboxes for Graphical Data and Tabular Data). The 'ENTER READINGS' section has a table with columns: Date, Time, Temp (F), Temp (C), and Remove. There are also buttons for 'Import Readings', 'Export Readings', 'Add Lines', 'Add Single Line', 'Check Safety', and 'Clear Readings'. The footer contains the text: 'University of Wisconsin Center for Meat Process Validation - Madison, WI © 2005-2010 Board of Regents of the University of Wisconsin System. All rights reserved.'

(圖 19. 害性指數參考範例。圖片來源：摘錄自課程講義)

風險特性及風險控制措施，如圖20：

物理、化學及微生物污染之風險，若因為未清潔的生產環境而造成危害，可僅以實施GHP及GMP的方式控制其污染，而不適用CCP。但微生物因增殖或存活而造成之風險，則是因為生產流程中的環境（如時間、酸鹼值、water activity、保存之冷藏鏈）所造成微生物數量的擴張，此危害風險無法僅以GHP及GMP的方式控制，而必須考慮制定CCP。



(圖 20. 風險特性及風險控制措施。圖片來源：摘錄自課程講義)

#### D. 危害分析之範例：

依HACCP的原則列出所有可能的危害並加以分析，並利用下圖決定分析流程中的某一步驟，如圖21，依序分析：

- I. 分析及確定其所涉及之危害係屬生物、化學或是物理危害。
- II. 如是微生物(生物)所造成危害，則要判斷其微生物是係為「增殖性(Multiplication)」、「存活性(Survival)」或是「污染性(Contamination)」來源。
- III. 估算其危害之「機率(Probability)」：給於1-4的評分。
- IV. 「嚴重性(Severity)」：給於1-4的評分。
- V. 「風險結果(Risk Outcome)」：為危害機率與嚴重性的評分相乘所得的結果，總評分超過8則為高度風險，8至3為中度風險，低於3則為低度風險。
- VI. 評估該風險是否可以PRP來加以控制。
- VII. 如無法以PRP加以控制，則建立其控制方法(Control Measure)。
- VIII. 評估該控制方法是否可歸類為CCP或是操作性前題方案(OPRP)。

## IX. 以文字註明其評估之方法及結果。

### HAZARD ANALYSIS AND CCP DETERMINATION

STEP <sup>1</sup>	<sup>1</sup> HAZARD: B: Q: P: <sup>2</sup>	<sup>2</sup> CAUSE: M: S: C: <sup>2</sup>	<sup>3</sup> PROBABILITY <sup>3</sup>	<sup>5</sup> SEVERITY <sup>4</sup>	<sup>4</sup> RISK OUTCOME: P X S <sup>3</sup>	IS THE HAZARD CONTROLLED BY A PREREQUISITE: SPECIFY WHICH ONE <sup>5</sup>	IF NOT, ESTABLISH A CONTROL MEASURE- (CM) <sup>6</sup>	<sup>5</sup> CATEGORIZE CM AS TO WHETHER THEY NEED TO BE MANAGED THROUGH OPERATIONAL PRP OR CCP <sup>6</sup>	<sup>6</sup> RATIONALE <sup>6</sup>

1- B: biological, Q: chemical, P: physical

2- M: multiplication, S: survival, C: contamination

3- Grade from 1 to 4

4- Multiply probability by severity. Values over 8 means high risk (H). Values from 8 to 3 means medium risk (M). Values under 3 means low risk (L)

5- Considerations to categorize control measures as to whether they need to be managed through operational PRP or CCP

a. A later step will eliminate the hazard

b. Feasibility for monitoring and establishing a critical limit

c. The likelihood of failure in the functioning of a control measure or significant processing variability

d. The risk outcome

e. Synergistic effects (i.e. Interaction that occurs between two or more measures resulting their combined effect being higher than the sum of their individual effects)

6- Explain if necessary, the reasons for the results of grading probability and categorization of the control measure

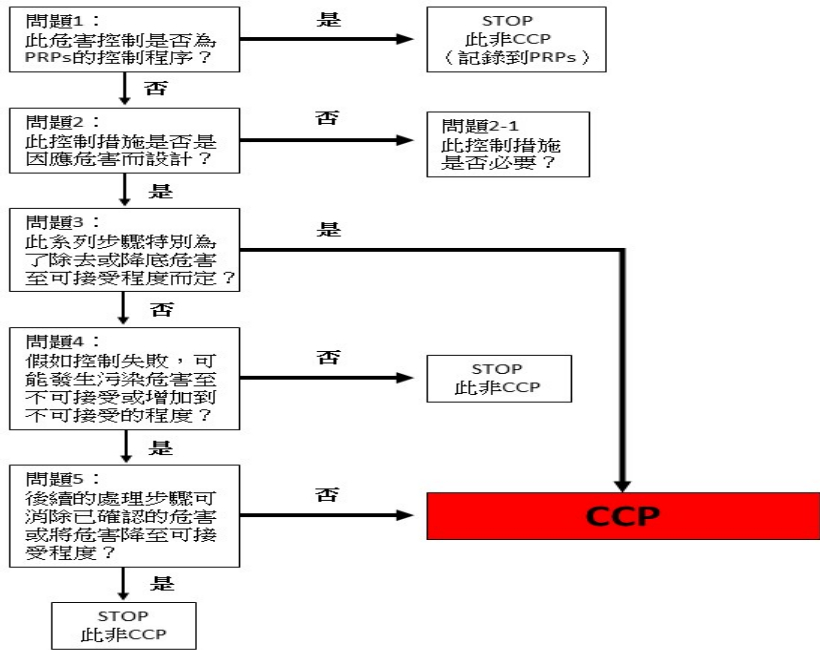
(圖 21. 危害分析及決定是否為 CCP 之流程表。圖片來源：摘錄自課程講義)

為長久實施和維持執行 HACCP 原則，部分食品業者其產品性質和處理方式，可證明其危害可藉由執行 PRPs 來控制所有可能的風險並符合並滿足食品衛生準則下所規範之義務，故可僅以 PRPs 實現控制食品危害而不需要執行 CCPs，故可建議該食品業者建立 GMP/GHP 的準則。

### (6) 原則二：確定重要管制點 CCPs

CCP 在 Codex 的定義為「防止或消除食品安全危害或將其風險降低至可接受程度的必要處理過程」。而最見用來建立 CCP 的方法為「Codex 決策樹 (Codex decision tree)」(如圖 22)。

決策樹可應用在每一個可合理預測的危害點上，用來確定各控制措施是否為 CCP，並靈活應用到整個生產過程，並在流程中考慮 PRP 的可行性。



(圖 22. Codex 決策樹。圖片來源：摘錄並翻譯自課程講義)

建立CCP需基於風險分析的結果，亦可以下表（如圖23）作為風險程度的參考依據。風險等級如為1~2，則代表無特別的影響，可以PRPs措施替代CCP；風險等級3~4，即可能為CCP，但仍需HACCP團隊來確認該步驟是否僅為操作性前題方案（OPRP）中所描述的一般性控制措施，並已足以監測其風險，如果不屬OPRP，則為CCP；風險等級5~7則即可確認為CCP。

**CCPs determination based on the results of the hazard analysis**

RISK LEVEL (R = P × E): SCALE 1 TO 7

<b>PROBABILITY</b>	High	4	4	5	6	7
	Real	3	3	4	5	6
	Small	2	2	3	4	5
	Very small	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Limited	Moderate	Serious	Very serious
			<b>EFFECT</b>			

1-2: no specific actions, control covered by PRPs  
 3-4: possible OPRP (operational PRP)  
 5-6-7: CCP

(圖 23. 決定 CCP 之危害分析方法。圖片來源：摘錄自課程講義)

上述提到部分的控制措施，因不適用於PRP或CCP，此措施在不同的規範中有不同的名稱，例如「管制點(Control points)」、「OPRP」或「標準操作程序」。而OPRP於ISO-22000中的定義為，「在加工製程的環境中，經危害分析後可控制導致食品安全危害及(或)食品安全污染或擴散的必要手段。」，OPRP通常為食品生產流程中不可或缺的控制措施，於危害分析後始得建立，此措施是用來控制特定的食品安全危害，而非針對具體的危害來源，僅用於產品或其處理環境，減少於暴露危險或被污染的可能。

CCP及OPRP的差別在於，CCP對於製造流程中具有「絕對」的危害控制；反之，OPRP雖是危害控制中必要的控制措施，但並無「絕對」的管制界限(CL，如後述原則三)，並可結合其它控制措施防止、消除、降低或維持危害到可接受的水平。

而PRP及OPRP的差別在於，PRP係食品生產過程中必需保持之「基本環境衛生條件」，雖可助於減少危害，但非不可或缺之控制步驟；而OPRPs卻是減少危險等級不可或缺的必要措施，適用於特定產品或製造流程的危害態樣。舉例如，常規的清潔和衛生即為PRP，而用以防止特定過敏原交叉污染的清潔措施則為OPRP。

CCP的建立的數量又依據產品的類型及製造流程而有所不同，如果在製造流程中CCP的數量設定太多，則會造成HACCP執行的負擔過大，如果太少，則又無法有效控制危害。一般來說，食品經營者開始都會建立過多的CCP，但如果所有的步驟都如此重要的話，那就代表所有步驟相較起來就沒有那麼重要了，所以CCP主要在於突顯出此一步驟對於製造流程中具有極重大危害控制效益之「關鍵步驟」。

當然，在HACCP中的所有控制措施(PR P、OPRP、CCP)及流程，都是可靈活應變的並隨時修正的。

#### (7) 原則三：對於每個CCP建立CL

建立CCP的CL來區別對於「防範、消除或減少已確定的危害之可接受或不可接受的範圍」。

CL可定義為：在CCP可控制條件下監測生物、化學或物理參數的最大值和(或)最小值，每個與CCP相關的控制措施，都應有CL規範(例如，產品儲藏溫度的界限，如果超過某一溫度，即會造成微生物的大量生長，造成危害)。為了設置CCP的CL，而訂定一個可觀察及測量的數值，該數值可能為「溫度」、「時間」、「pH值」、「水分含量」、「添加劑」、「防腐劑」或「含鹽量」等，並根據實證的結果訂定符合產品安全可接受的極端值(最大值或最小值)，所選擇的數值將決定其流程的控制方式。數值的標準

來自於監控標準和準則、文獻、調查、實驗結果、預測微生物學及經驗等。對於許多食品其所建立的控制措施，經過長時間驗證對於危害確實有效且無需再加以認證時，就值得推薦給各食品經營者利用，以建立通用的標準。

#### (8) 原則四：建立CCP的監測程序

為確保加工流程中CCP能有效控制危害的發生，必須要有連續或非連續的監控來評估或觀察CCP及其相對之CL，以檢驗CCP是否失去控制功能。經由監控措施可及時提供確切的資訊並做出流程的調整，以確保生產過程的危害控制，並由執行監控之人員簽署相關的監控記錄。

監控的人員往往是與生產過程相關之工作人員（如作業線的主管、作業線上的工人及維護人員），他們必須要對監控的目的性及重要性有著充分的了解，並受有相關訓練，最後由具有專業及充分授權的人員，對監控所獲得的資料進行評估，並啟動以下之改正措施。

#### (9) 原則五：建立改正措施

為了快速因應因超出CL的標準，造成可能的危害，每個CCP都要有事先規劃特定的改正措施（如採取的改正方法及負責人員），並考慮下列因素：

- A. 確認並改正不符標準的原因。
- B. 確認並清除不符標準的產品。
- C. 記錄已採取的改正措施。

改正措施的相關程序：

- A. 停止生產線、確認並分離受影響的產品。
- B. 調整流程，使CCP重新控制危害並修正造成CL出現偏差之原因。
- C. 留存採取任何措施的記錄。
- D. 有如必要，則進一步研商討論。
- E. 後續產品清除計畫和（或）進行產品清除分析。
- F. 如果必要，則修改HACCP計畫。

#### (10) 原則六：建立確認（Verification）程序

目的在於定期進行確認上開HACCP原則一至原則五所列的措施，以期得到有效的危害控制成果。

因為「確效（Validation）」及「確認（Verification）」措施原理相同，容易造成誤解，以下先略為簡述相關差異：

## A. 確效Validation

為HACCP計畫實施前審查的第一步。目的是按照HACCP的設計，確保HACCP基本的程序是正確無誤且能充分控制所確認的危害，確保食品生產安全，以期達到整個系統的有效性-做對的事（Doing the right things），即生產出安全的產品。

初步確效係於工廠確效時透過確效之書面計畫（如圖24），確保HACCP計畫能有效控制食品安全之危害（CCP和CL的確效），倘HACCP的任何流程有變更時，都要再次進行確效。而設計確效之步驟流程要有相關科學或技術等文獻支持。

執行廠內流程的初步示範，以實際生產過程中實施文獻中的重要操作參數，使產品依HACCP計畫執行後並彙整相關確效資料，確認書面計畫中的相關參數對產品的危害控制具有有效性。

Product	Hazard	Process	Critical Operational Parameters	Validation	
				Scientific Supporting Documentation	Initial In-plant documentation
Fully Cooked Roast Beef	<i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> O157:H7	Product Cooking	Internal temperature of 130°F for a minimum of 112 minutes.  Relative humidity >90% for at least 25% of the cooking time and in no case less than one hour.	Food Safety Inspection Service. 1999. Appendix A of the Compliance Guidelines for meeting Lethality Performance Standards for Certain Meat and Poultry Products. Available at <a href="http://www.fsis.usda.gov/oa/tr/95033f-a.htm">http://www.fsis.usda.gov/oa/tr/95033f-a.htm</a> .  Doyle, M.P., and J.L. Schoeni. 1984. Survival and growth characteristics of <i>Escherichia coli</i> associated with hemorrhagic colitis. <i>Appl. Environ. Microbiol.</i> 48:855-856.	In plant monitoring records for 90 day period indicating a minimum internal temperature of 130° F for 112 minutes is achieved.  In plant monitoring records for 90 day period demonstrating use of dry and wet bulb thermometers to calculate the relative humidity or use of a humidity sensor to measure relative humidity during cooking. Records should indicate that humidity can be maintained >90% for at least 25% of the cooking time and in no case less than one hour by use of steam injection for 90 days.

（圖 24. 驗證之書面計畫及其內容。圖片來源：摘錄自課程講義）

製造流程確效完成後，應排定定期重新確效工作，倘有原料、產品、加工、儲存、包裝等流程條件有任何的改變（例如：工廠環境、設備、清潔和消毒程序），與消費者使用方式或新接收到任何有關產品的危害訊息（例如，牛海綿狀腦病BSE、出血性大腸桿菌EHEC食品安全通報等）、產品或其成分檢驗異常、爆發食品安全疑慮、相關廠商及顧客投訴、被要求下架及回收或有新的學術成果發表等，皆要重新確效。

## B. 確認Verification

確認係著重於HACCP實施成效，目的在監測HACCP系統能如預料一般的正常執行，並確實遵循PRP、OPRP、CCP的操作，就如同把事情做對（Doing the things right）。確認的程

序如下：

- I. 確認其基本要求。
- II. 確認紀錄和偏差分析的正確性。
- III. 確認對人員監控、儲存和運輸措施。
- IV. 監控物理檢查的過程。
- V. 監測儀器的校正（確保所有測量的精確度）。
- VI. 測試與分析。

確認的頻率將視業務的特性（產量、員工數量及食品性質）、監控頻率、CL及危害的影響而定。

#### (11) 原則七：建立文檔和記錄

依據食品企業的性质和規模來建立相當的文件及記錄，以有效應用上開原則一至原則六所列的各項措施。記錄可明確提供相關資料，並表示所有的程序是否遵循HACCP計畫執行，其重要性是在HACCP計畫中不可或缺的。因此，具有效率及正確的保存相關記錄，可幫助企業確認並維持HACCP的危害控制，並提供所有員工可遵循之方向及完整的流程追溯功能。

紀錄保存應有以下內容：必須控制的危害、控制危害的CCPs、每一CCP的CL、監控程序和頻率、改正措施、確認程序和頻率。且紀錄應由相關負責人簽署，並保留相當的時間，以供主管機關審查是否確實執行HACCP並合乎規範。

### 5. HACCP 的審查 (Audit) 原則及方法：

#### (1) 相關名詞定義：

審 查：指一個有系統且獨立的檢查，以確定所執行的措施和相關的結果是否符合規劃，及這些規劃是否有效地實施並適用於達成預期目標 (Reg. 882/2004)。

審查標準：指以設立的政策、程序和要求作為參考並與審查證據相比較 (ISO19011：2011)。

審查證據：與審查標準相關並可驗證相關紀錄、事實陳述或其他資訊。(ISO19011：2011)。

審查發現：對照審查標準收集審查證據後的評估結果 (ISO19011：2011)。

審查結論：考量審查目標和所有審查結果後，由審查小組提供審查的結論。(ISO19011：2011)

#### (2) 歐盟規範、定義及指引：

法律規範可參考Regulation(EC)882/2004及854/2004、 -



Commission Decision 2006/677/EC及補充規範ISO 19011:2011、ISO 9004:2005。

Regulation (EC) 882/2004：官方管控確保遵守飼料和食品法規、動物健康及動物福利規範：

第10條：官方管控措施、方法及技術。

第1項：有關官方管控工作，在一般情況下應使用適當的管控方法和技術，如監控、監督、檢驗、審查、查核、取樣和分析。

第2項：飼料及食品經營業者的官方管控應包含：

1. 確認飼料或食品經營業者所有控制系統，皆確實執行並獲得結果。

2. 檢查項目包括：

i. 飼料和食品生產商的主要設施，包括其周圍、處所、辦公室、設備、裝置和機器、運輸及飼料和食品產品。

ii. 用於製備生產飼料和食品原料、成分、加工和其它產品。

iii. 半成品。

iv. 與食品接觸的材料和物品。

v. 產品及生產流程的清潔保養及蟲害管制。

vi. 標籤、說明和廣告。

第3項：檢查飼料和食品企業的衛生情況。

第4項：評估良好生產規範（GMP）、良好衛生規範（GHP）、良好農業操作規範及HACCP的程序，依照歐盟既定的使用指南。

第5項：檢查可能與評估依照飼料及食品法規執行相關的書面資料或相關記錄。

第6項：訪談飼料和食品經營者及其工作人員。

第7項：判讀飼料或食品企業儀器記錄值。

第8項：以主管機關自備的儀器檢測及管控飼料和食品經營者。

第9項：執行任何對於本規範目標得以實現的其他必要措施。

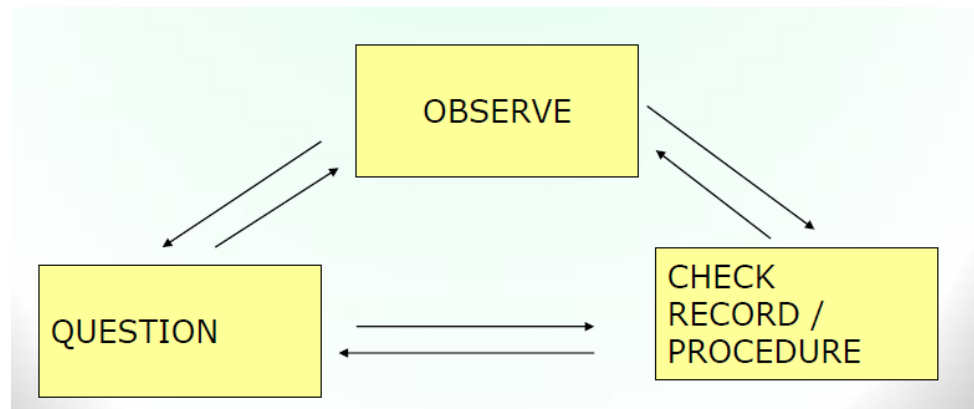
### (3) 審查員的適任及訓練：

一個稱職的審查人員應具備良好的個人資質、教育、知識和專業技能（技術和審查方法）、相關工作審查、經歷及持續的教育訓練，且應具備專業、保密、獨立、公平及完整的描述能力。主管機關也應確保其所有進行官方管控工作人員：（一）在其權限範圍，接受

適當的訓練，使他們能夠勝任其承擔的職責和並一致的方式實施官方控制。（二）不斷更新他們的職權範圍，如有必要，則定期接受額外之訓練，及（三）具有可與多種領域合作的能力。

#### （4）審查技巧：

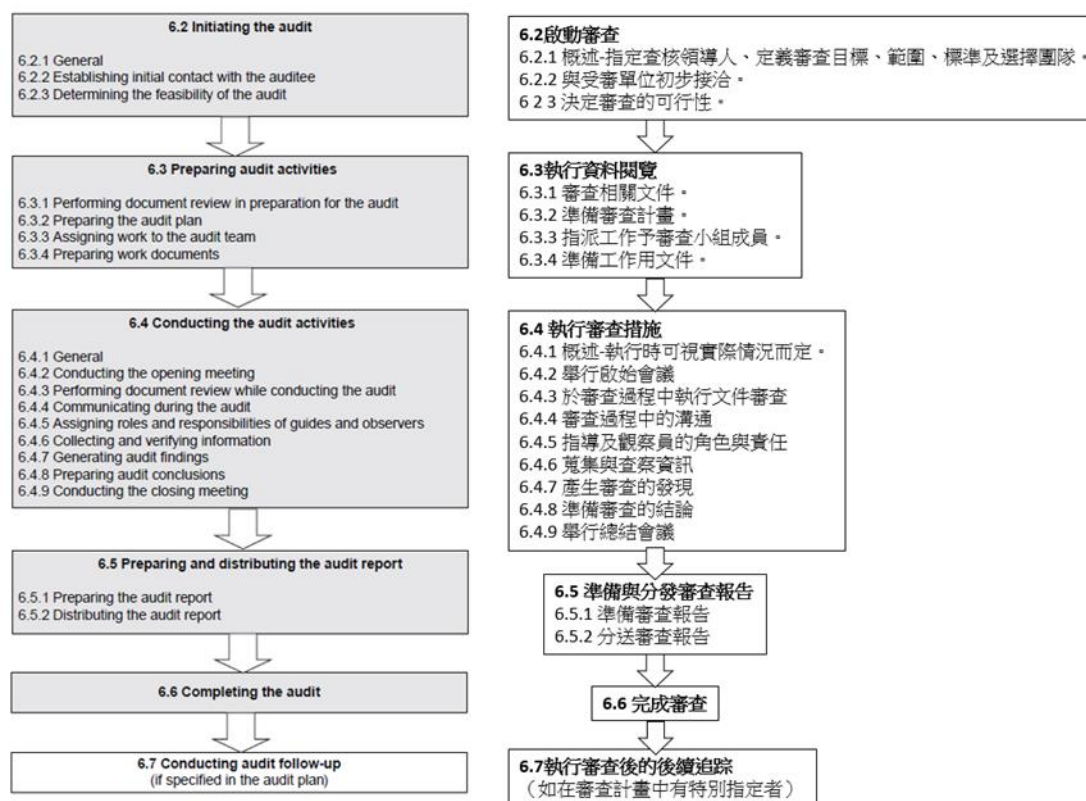
使用審查三角（觀察、查驗記錄/流程及提問）的方法（如圖25）來建構並確認事實：



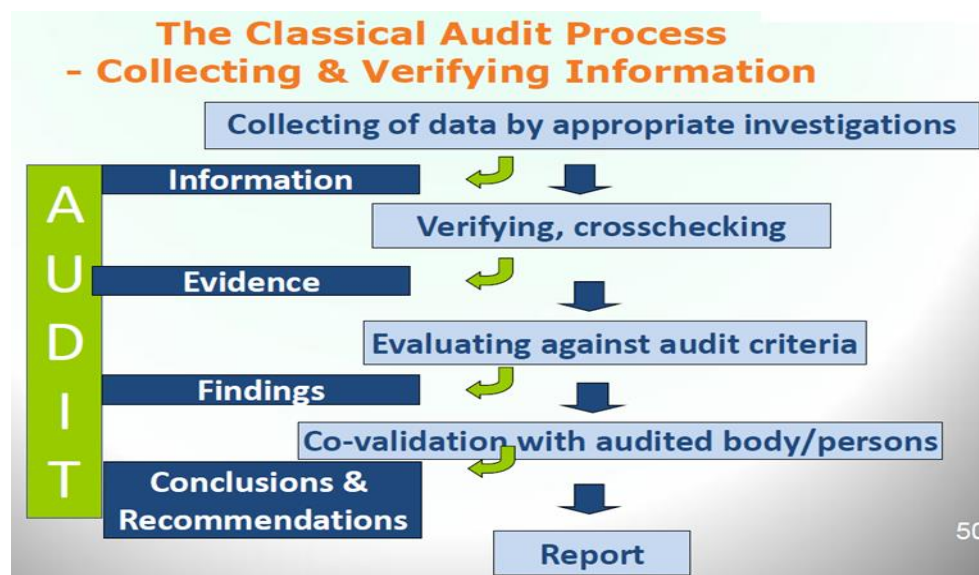
（圖 25. 審查三角（觀察、查驗記錄/流程及提問）的方法。圖片來源：摘錄自課程講義）

因實際的情形並非皆可從文件或人員面談中得知，而審查時親自觀察發生的情形是不可或缺的。於現場審查時，可選擇一個刻正施實的計畫活動，依現場發生的狀況，查閱相文件資料，並於不清楚時才進行提問（如何或為何），以了解實際情形。

(5) 施行審查的方法及步驟（如圖26、27）：



(圖 26. 審查的方法及步驟。圖片來源：摘錄並翻譯自課程講義)



(圖 27. 審查的方法。圖片來源：摘錄自課程講義)

(6) 審查前的計畫及準備：

先確定審查的可行性，並與被審單位相互溝通意見，基於 HACCP 的基礎，制定的審查計畫的範圍、目標及標準。

書面審查食品安全管理體系 FSMS (PRP、HACCP 程序、產品及製

造流程) 及所有相關設備之文件。其功能在於協助審查人員確保受審單位已建立以 HACCP 為基礎的計畫及其含括的所有預期之必要項目，並可協助現場審查執行。依據受審單位不同的經營規模和複雜程度，審視是否建置的相符的文件數量。

審查人員應該考慮相關文件是否具有「完整性」(所有預期的內容包含在所有文檔中)、「正確性」(內容符合標準和相關法規)、「一致性」(文件內容一致) 及「時效性」(內容必須是最新版本)。

因審查須於一定期間內完成，所以不可能百分之百的檢查整個 HACCP 系統。因此，抽樣是可獲取所需審查證據的適當方法，以支持審查結果和結論，而了解抽樣技術及能夠選擇適當樣本規模的審查人員是非常重要的。

例如，在審查 PRP 或 CCP 時，可將相關的措施依據其對於食品安全的重要性來分類，並可依其重要順序或 CCP 建置的數量，選取適當的取樣數量(如圖 28)。例如，具高度重要性的 PRP 措施，至少取樣 2 項施行項目作為審查標的。

Prerequisite Programs				
Techniques for Audit sampling plans preparation				
Group 1 High Relevance	Group 2 Medium Relevance	Group 3 Low Relevance	CCP	CCP
• Water, ice & steam	• Lighting & ventilation	• Outside property & building	<b>Audit Sampling: Prerequisites:</b> • Group 1 at least 2 elements, • Group 2 at least 1 element & Group 3 at least 1 element	• 2 - 8 CCPs
• Sanitation Program	• Pest control program	• Waste disposal		• 9 - 15 CCPs
• Equipment maintenance & calibration	• Design, construction & maintenance of premises	• Employee facilities		• 16 - 25 CCPs
• Incoming materials & supplier control	• Packaging material control	• Equipment cleaning & sanitation facilities		• Select 2 CCPs
• Temperature control	• Equipment design & installation	• Recall program		• Select 3 CCPs
• Cleanliness & conduct of personnel	• Personnel training program	• Product code identification		• Select 5 CCPs

(圖 28. 審查 PRP 及 CCP 之取樣原則。圖片來源：摘錄自課程講義)

### (7) 執行現場審查措施：

於現場審查前應先舉行審查前會議 (open meeting)，內容為介紹參與人員、告知指定審查計畫的範圍、官方管控的目標及時間表等，提醒受審單位過去的審查結果及並詢問其所提出的計畫改正措施，倘有改正 HACCP 計畫中的任何措施 (如 CCP、PRP、CL、監控等)，就須要求查看最新版文件 (如流程圖、風險分析、作業程序、紀錄方式等)。

如果受審單位組織規模較小，審查前會議可僅簡單溝通說明審查的執行，反之，如受審規模較大，則應將審查前會議視為正式流程的一部分，但其會議時間不應超過 45 分鐘。

於審查現場以「物理性檢查」及「書面資料審查」的方式收集現場審查證據，任何正面或負面之證據皆要記錄，並評估現場執行 HACCP 計畫的優劣與否，從衛生角度來確保製造流程的危害控制能力。

#### (8) 審查危害分析：

目的係確認危害是否已達「危害預防、清除或降低至可接受程度」。相關的問題，例如，如何執行「危害分析」？顯著危害的位置確定了嗎？是否所有原料都被列入了嗎？是否已考慮到所有流程？是否確認所有危害類型或產生危害的來源？執行團隊如何評估發生危害的可能性？所採用資訊來源？是否已確認每一危害具有相應之控制措施？如何確效該控制措施能控制危害？是否所有的控制措施在工廠的階段皆已確實執行？

而確效 CCP 的步驟所需考慮的問題為例如，如何確定 CCP？是否通過專家判斷？是否正確使用決策樹？是否諮詢顧問？是否確定所有必要的 CCP？是否系統性地確認每個危害？危害為何不受 CCP 控制？

審查證據應滿足（一）「完整性」，即內容真實且具有說服力；（二）「可靠性」，即證據是採用適當技術獲得；（三）「相關性」，支持之意見或建議與審查之目標相關；（四）「實用性」，有助於達到審查目標。

審查小組應審視整個審查中的發現結果，合格的部分應當承認並給予鼓勵，不合格也應予告知，並將結果及相關資料列入紀錄。而在總結會議之前，審查小組因先回顧與審查標準相關之審查結果及其他相關資料，並對審查結論取得共識。審查的結論及建議應基於可靠的審查證據和調查結果，以清晰明確並具針對性（對誰該負責執行）及實際性的文字，聚焦在最終的結果及其目標上，且非由審查人員提出解決方法，應由受審單位去找尋及發現最適合的執行方法。

總結會議時應重新提醒的官方管控範圍及目標，並將本次審查發現呈現給受審單位，如有採樣進行細菌或化學檢驗應告知受審單位，給予其相當的時間進行提出修正措施，告知且註明其後將採取的官方管控措施（如要求提交報告、限制生產、正式警告、法律訴訟、批准、提高或降低食品安全評等）。會議中必須確保受審單位能充分了解及確認審查結果，如有分歧之意見應於會議中解決，如無法解決，則應紀錄相關意見。

#### (9) 審查報告：

審查小組的領導人負責準備及編寫審查報告之內容，該報告應提供完整、準確、簡明和清晰的審查證據、結果和結論，並給予被

審單位相關建議。

**(10) 審查的後續追蹤：**

審查的後續追蹤要能使被審單位能夠有所預期，且應評估其有效性及時效性。

**6. HACCP 的靈活性**

歐盟立法和靈活性-法規（EC）852/2004號：

全面實施HACCP的制度雖能大大的提升消費者的食品安全，但實際上，對於一般小型企業或食品工廠，因礙於經費考量，其設施設備及製造流程無法大規模提升（例如後面提到的小型乳酪加工廠），如要求完全遵照HACCP的原則，必定有其困難度。故歐盟允許實施靈活的HACCP程序，以確保所有情況下能應用於提升食品安全，尤其是在「小規模和(或)低發展企業」。

為了因應小型企業危害控制的難題，歐盟正推行符合Codex及相關的歐盟法規之「良好規範指南（Guide to good practice）」，提供無法執行HACCP之小型企業參考。該指南係由主管部門和消費者團體代表協商制定，並由成員國轉交歐盟執委會批准執行，成員國應予鼓勵小型企業在自願基礎上開發、宣傳和使用該指南。而由歐盟執委會建立並執行登記此類指南，並將其提供給成員國。因此，在某些情況下，小型的食品業者雖無法確認CCP，但仍得以GHP替代，對於文件保留也具有相當的靈活性，以避免大量的文件造成小型企業不必要的負擔。

**7. 物理危害控制-異物（Foreign Bodies）**

異物即為於食品中不該出現的異常成分，為非化學或微生物之污染物，由客戶或消費者於購買的食物中未預期出現之成分，並與食品原有之質地有所差異的物質粒子。其大小及型態不一定為肉眼可見，也有可能為有機材料，其不可食用性對於消費者可能具有危險性（例如玻璃、金屬、塑料、木屑或石材等），亦可能為可食用或無危害性。

在法國及歐洲社會，企業是非常重視其商譽，而食品中出現異物為最主要造成消費者反映及退貨的原因，經媒體披露後使大眾對於該產品產生疑慮，進而使得合作廠商及顧客群流失，嚴重打擊品牌形象，造成經營危機及營業上損失。因此，控制食品中異物，為食品業者最基本的且最重要的措施。

為控制及預防食品中出現異物，應建立食品公司的安全控制計畫書中，規劃完整的物理危害防範措施，並遵守GHP及GMP，從購入原料及包裝等材料時，就應向原料廠商要求其品質，以預防異物的污染。而員工訓練、良好生產規範、生產設備保養及添購適當的檢測及篩選異物

的探測器材（例如：磁力篩選、金屬探測儀、光學高速分析儀、雷射篩選設備及X光機等），都是預防異物污染的重要措施。

食品中異物的相關規範：

**(1) Codex參考標準及指南（國際標準）：**

依據GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE-CAC/RCP 1-1969 生產系統建立以防止食品異物污染，如機械、粉塵、有害氣體和有害化學品的玻璃或金屬碎片。如有必要，於生產和加工時以設置適當的檢測或檢查設備。。

**(2) 品管認證規定：**

相關認證規可參照International food standard (IFS)、British Retail Corporation (BRC)、ISO 22000 及 ISO TS 22002-1等規定。

食品企業經營者應確實執行危害分析和相關的風險評估程序，以避免異物污染。而受污染的產品應被視為不合格產品，且異物管理在認證規範中的要求非常嚴格，如果在審查時經判定食品公司未符合規範，該公司將難以獲得品管認證。

以下簡述常見的食物中異物及其控制措施：

**A. 玻璃和易碎性材料**

食品生產過程中所有的「玻璃和易碎性材料」應盡可能排除，當無法完全避免時應訂定詳細的因應措施，以防生產設備及材料於生產線中破損造成異物污染。

於加工、包裝和儲存處理區中明列出玻璃和易碎性材料確切位置及詳細資訊、並定期評估和做成記錄。所制定的管理程序須規範當異物產生時的緊急處理措施，應採取詳細處理程序並執行下列措施：1. 隔離帶有風險的產品和生產線；2. 清潔生產線；3. 檢查生產線後並授權繼續生產；4. 工作人員工作服和工作鞋的檢查與更換；5. 指定授權工作人員進行上述各工作；6. 詳細記錄破損事故。

產品包裝玻璃或其他易碎的容器，其存儲容器須與原料、產品或包裝材料分開存放。於容器清潔（檢查點）和容器密封時應確實執行管理容器破損風險控制系統。記錄應包括：1. 移除和處置因容器破損造成高污染風險的產品。2. 有效清除被污染碎片，但不得使用高壓水或空氣造成污染的進一步擴散。3. 使用清晰可辨的專用清潔設備（例如顏色編碼），並應與其他清洗設備分開存放。4. 以專用的有蓋垃圾筒收集損壞容器和碎片。5. 清除污染後再行查核生產設備，以確保已有效去除風險。6. 清除後授權重新啟動生產或再清潔。7.

持續清除容器破損發生的周邊生產線的碎玻璃。所有容器破損應詳實記錄，如果無破損也應予以記錄。該記錄應定期檢視以控制潛在風險或改善容器品質。

另外，生產線上所有燈具也應受到保護，以確保原料、產品或設備，不因其破損而造成污染。

## **B. 木材**

除非必要，木材不應使用在產品生產線，如無法避免使用木材（例如，在木製品中製成），在所有的原料、加工、包裝及貯存等作業中，皆要訂定木材危害分析及風險評估，以確定可能的潛在污染風險，並控制其風險。

## **C. 尖銳金屬物品**

訂定使用尖銳金屬物品的防範策略，例如刀具，切割設備上的刀片，針尖物和電線。這應包括檢查相關設備是否有損壞的記錄，並調查任何遺失部品。購買的原料和包裝材料時，應避免使用封口釘或其他的異物作為包裝材料上的一部分，且不得在產品線之開放區域使用訂書針、回紋針和圖釘。如包裝或其他包裝用之材料使用金屬之封口釘，應有適當的預防措施以減少風險。

## **D. 包裝材料之異物：**

向公司購買直接接觸或產品的包裝袋，或在生產過程中可能接觸到產品的包裝材料，應要有適當的顏色和耐撕裂的品質，以防止意外污染的發生。

## **E. 員工造成之異物：**

員工在工作時皆需帶上手套，倘員工皮膚如有受傷應有適當的顏色（藍色為佳）的敷料（ok繃等繃帶）覆蓋，並且含有金屬檢測條，以防如有敷料混入生產線中可以肉眼及金屬探測器檢出。

公司應提供每一位員工數量足夠且合身的防護服（至少包含腰部以上沒有外部口袋或縫合的鈕扣），及可完全包覆所有的頭髮、鬍鬚、鬍子的裝備，以防止產品的污染。

## **F. 異物檢測設備**

為降低產品異物污染的風險，應有效地利用設備進行檢測，並評估確認於每項生產過程中可設置檢測或清除異物污



染之設備的可能。

如是以人工肉眼之方式檢查異物，員工應受有完好的訓練，在適當的檢測頻率內達最大限度地提高檢測效率，而具有潛在污染風險的產品應被隔離，由授權人員採取進一步處理或檢查這些產品，並將受污染的產品視為不合格產品。

常見並被認可使用的設備包括：過濾器 and 篩子、金屬檢測和磁鐵、光學分揀設備、X射線檢測等設備，其他的物理分離設備例如重力分離，流化床技術等。這些設備種類、設置位置、檢測、排除異物之靈敏度，應成為紀錄系統的一部分。設置的位置及任何會影響設備靈敏度等因素，皆應給予確認。公司應確認設備檢出異物或除去的頻率，並考量特定客戶需求及如果設備出現故障公司有能力和防止受影響的原料流入生產線。

除非風險評估表明「金屬檢測設備」不能保護且改善最終產品排除金屬異物污染的可能，否則皆應設置金屬檢測設備，其設備的類型、擺放位置和的強度應有充分的確認、檢查、清洗、強度測試及完整性檢查，並保存所有檢查紀錄。而不使用金屬探測器的理由應記錄在案。倘無金屬探測器時，通常會使用另一種替代的且更有效的保護方法（例如，利用X-射線或細篩過濾等設備）。

### (3) 異物的清除處理原則：

利用異物的特性篩選，並調整儀器的感受性，所篩出的產品或半成品可分為三類，分別為：

- A. **好的篩選率：**又可區分為食品本身為優良而無異物或儀器檢測到異物，並正確地排出生產線。
- B. **偽陰性：**產品中有異物，但儀器未確實檢出並自生產線排除。
- C. **偽陽性：**產品本優良而無異物，但因儀器的高敏感度而使其自生產線排除。

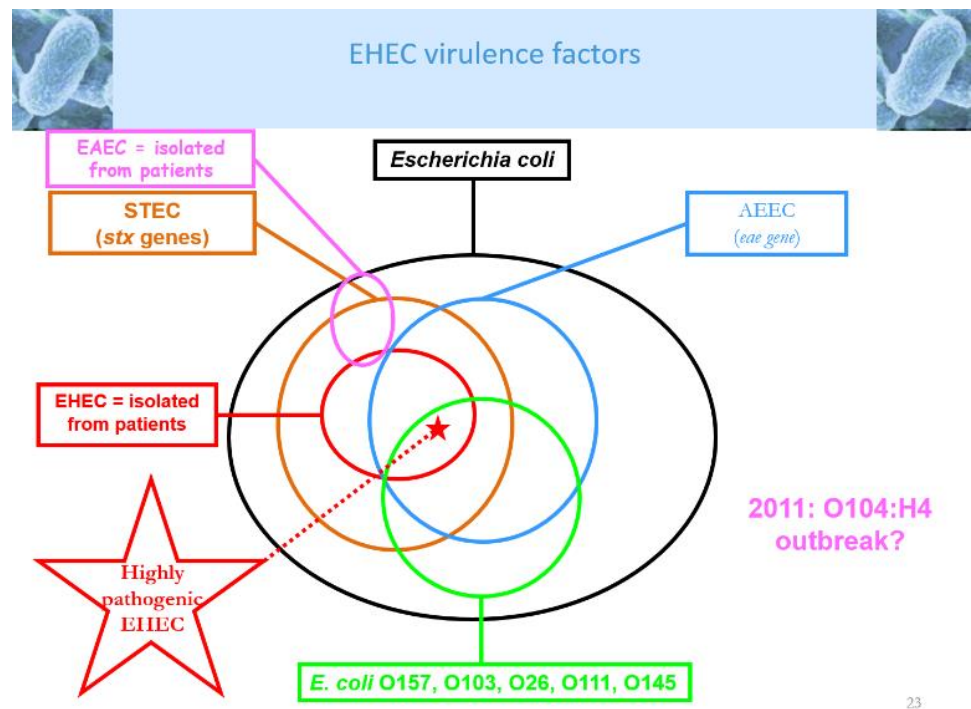
食品公司為了確保正確的檢出率並提供消費者安全的產品，應要能接受偽陽性的結果，但值得探討的問題在於，食品公司是否願意提供高品質的食品而提高儀器的敏感度，造成食品產線的不良品排出的比率提高，造成更高的經營成本，但較低的敏感度也代表者食品中含有異物的可能性也愈高。而一般來說，偽陽性於5/1,000到10/1,000為一般可接受的範圍。

利用各種異物的特性，採購適當的儀器並設置在生產線適當位置，才能有效的避免食品中的異物。但要注意的一點是，任何生產線上的設備、儀器，皆有可能是產生異物的原因，所以仍有

隨時確認生產線上各個設備的妥善程度，避免產生異物污染造成生產線的污染。

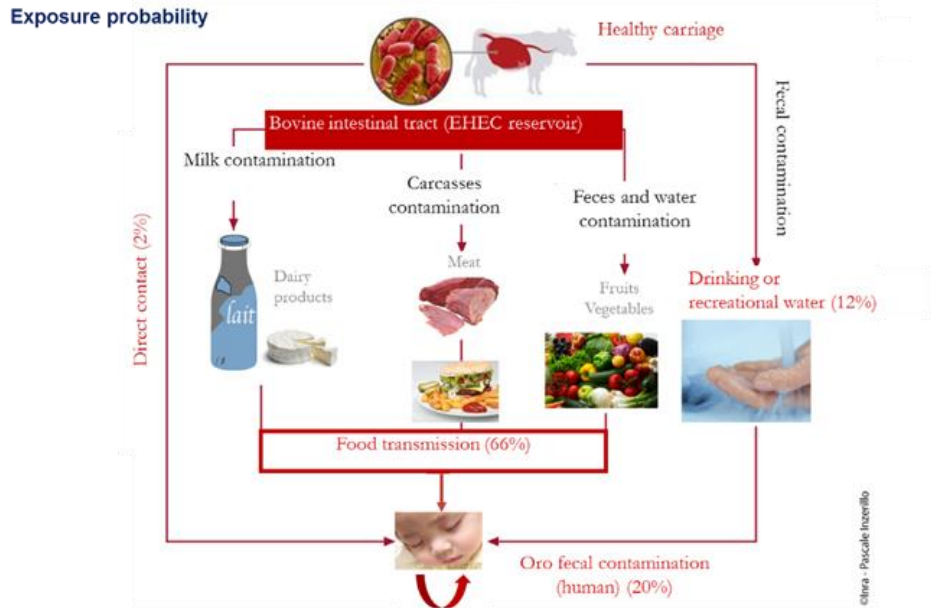
## 8. 食品微生物危害控制：

大腸桿菌常為食物污染並造成民眾中毒的主因，其結果有時會造成大規模的感染及造成民眾的死亡（尤其是嬰幼兒），最常造成嚴重感染的大腸桿菌為出血性大腸桿菌 EHEC（最主要為 5 種 EHEC 之血清型：O157、O26、O103、O111 及 O145），倘食入超過 100 個出血性大腸桿菌 EHEC，有 90% 的機率會造成出血性大腸炎，其中 10% 的病患會出現溶血性尿毒症候群（Hemolytic uremic syndrome, HUS）及血栓性血小板減少性紫癍（Thrombotic thrombocytopenic purpura, TTP），並造成 1-6% 的致死率（Modified from Bouvet et al., 2003），圖 29 為大腸桿菌致病菌種之示意圖。

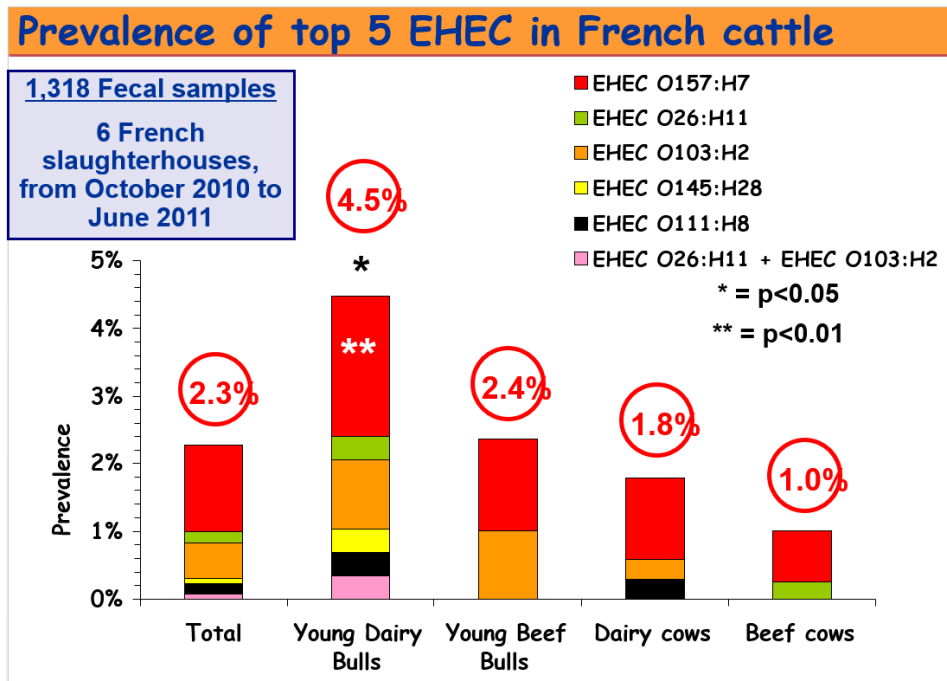


（圖 29. 大腸桿菌的致病菌種。圖片來源：摘錄自課程講義）

大腸桿菌在多種動物皆可帶原，而最常見的中間宿主為牛隻，主要是經由糞便污染後進入食品生產鏈，經人食入受污染的食物而造成感染如圖 30。在歐洲，牛隻的大腸桿菌盛行率之差異可因季節、年齡、品種及管理的因素可高達 2.8%~75%，每公克的糞便中可帶菌  $10^2 \sim 10^4$  cfu/g。圖 31，為各品種牛隻對於常見 5 種血清型的 EHEC 之盛行率比較。



(圖 30. 藉由牛隻及其的相關產品造成人類感染大腸桿菌的可能性。圖片來源：摘錄自課程講義)



(圖 31. 各品種牛隻對於常見 5 種血清型的 EHEC 之盛行率比較。圖片來源：摘錄自課程講義)

除了肉品污染以外，部分也可能自植物污染而造成大規模的食物中毒，在現今全球經濟的驅使下，所有的食品皆可以進出口的方式相互的買賣，而你我所吃到的食物，其成分可能來自世界各國（如圖 32），倘其中的成品受到污染，將對人體造成重大的危害。

## Globalisation of Food Trade

"The World on your Plate"



**Chicken Kiev**

	Salted butter	- Ireland
	garlic puree	- China, USA, Spain
	garlic salt	- China, USA, Spain
<b>Herb Butter:</b>	lemon	- USA
	parsley	- France, UK
	pepper	- India
	water	- Ireland
	<b>Chicken Breast:</b>	<b>Chicken</b>
<b>Batter:</b>	Flour	- Belgium, France
	Water	- Ireland
<b>Bread Crumb:</b>	Bread crumb	- Ireland, UK
	Rape-seed oil	- EU, Australia Eastern Europe

(圖 32. 歐洲現今的加工食品，原料皆來自其他國家。圖片來源：摘錄自課程講義)

因此要杜絕食物中毒，因自牧場到餐桌的食品鏈中採取有效的控制措施，例如於屠宰場、牛乳場或牧場端來預防污染的發生。

於屠宰場，牛隻屠宰後經剝皮及除去內臟（直腸結紮及食道結紮）之步驟，是最容易造成肉品被糞便中大腸桿菌污染（如圖 33）。為防止大腸桿菌的污染，屠宰場應執行 GHP、HACCP（CCP 為直腸、食道結紮、除去內臟及運輸等步驟）、推動新型管理措施（例如可追溯性、牛隻清洗或以蒸汽、熱水、乳酸液清洗屠體等），控制其危害。



(圖 33. 屠宰場中牛隻剝皮及除去內臟之步驟常造成大腸桿菌污染。圖片來源：摘錄自課程講義)

而乳品的微生物污染，常因擠乳時常因擠乳器具、人員、牛隻乳房沾染到牛隻糞便而造成大腸桿菌的二次污染(如圖 34)，可以 GHP、HACCP（著重乳房、擠乳器具的清潔）及管理措施（牛隻清洗、環境控制等），控制其危害。

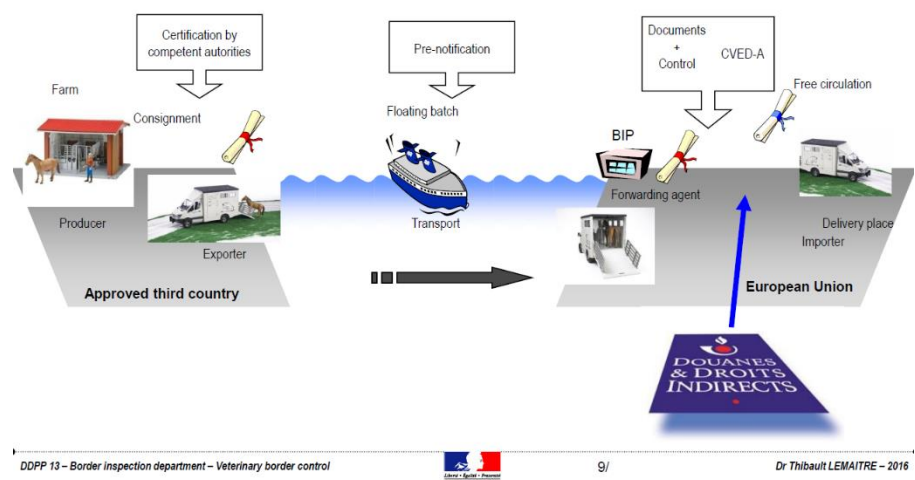


(圖 34. 乳牛場中牛隻擠乳時常造成大腸桿菌污染。圖片來源：摘錄自課程講義)

法國官方每年監測志賀毒素大腸桿菌(STEC)在食品中之盛行率(主要為 5 種 EHEC 之血清型：0157、026、0103、0111 及 0145)，採樣肉品及乳製品多達 4,000 件，並經實驗室診斷調查和分析爆發原因，如有污染或爆發食物中毒之情形，官方可不經確診來源，即刻要求可疑業者回收下架疑似被污染食品。可參照：Directive EU 2003/99/CE; Regulation EU 882/2004

## 9. 進口動物的獸醫檢查

### (1) 活動物的貿易與進口（如圖35）：



DDPP 13 - Border inspection department - Veterinary border control



9/

Dr Thibault LEMAITRE - 2016

(圖 35. 活動物的貿易與進口。圖片來源：摘錄自課程講義)

根據歐盟規定，對於貿易和進口活動物的定義有著明顯的區別。歐盟間的貿易（Intra-Union trade），指貿易僅於歐盟成員國之間的動物運輸；而進口，則是指從非歐盟國家引進動物進入歐盟成員國。

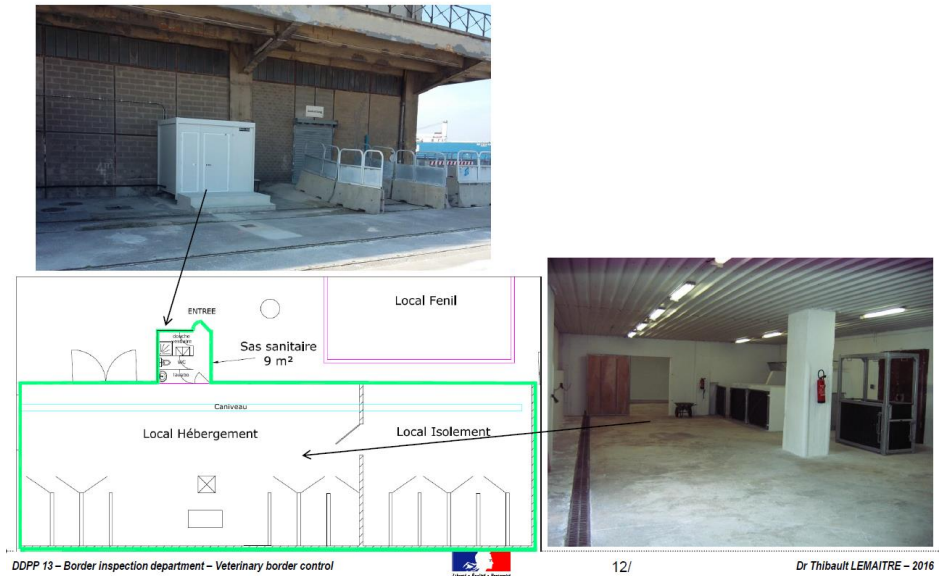
因此，在歐盟成員國間所有活動物的運輸，必須經由各成員國授權之官方獸醫師認證是否符合歐盟理事會規範之基本動物衛生要求。執委會可主動或應成員國的要求，採取緊急措施（暫停所有或部分第三國的進口，並設定特殊檢查條件），以避免任何嚴重的動物疫病人畜共患病或傳播。（Dir 91/496EEC第18條）。當然也可以在活動物運輸的最終目的國進行更進一步抽查。在進口方面，獸醫檢查的動物和動物性產品，是各國國內主要的一個預防制度。主管機關負責統一提供每批進入國內之動物性產品的獸醫檢疫證明書（veterinary certificates），代表該批貨物符合歐盟法規之要求。

授權第三國運輸活動物，係由歐盟執委會審查第三國的動物的健康狀況（家畜，其他家畜和野生動物）；活動物所在第三國之相關之立法（例如：動物傳染病預防或輸入的相關規範，對疾病的控制及執行情況）；獸醫主管機關之組織及其服務，其獸醫主管機關是否可對符合歐盟動物健康規範之動物給予認證；第三國是否為OIE之成員國，並經OIE認可其提供規律及快速的動物傳染病資訊；過去第三國執行進口管制經驗與成果；及FAO在第三國進行檢查或審核結果。

最後的審查結果並由歐盟執委員會建議成員國是否許可第三國運輸活動物。

邊境檢疫站（Border Inspection Posts, BIP），即為上開目的而設立於國家進出口的海關區域，為歐盟成員國提議後經歐盟執委會指定授權批准後設立，為官方授權之專門獸醫檢疫設施，它提供檢疫人員、設備和檢疫過程中所需之設施（含可提供動物居住的必要設施），如圖36。而主要檢疫之動物分為三大類，分別為有「有蹄動物類」、「經註冊的馬匹類」及「其它動物類（含動物園的動物）」。

## BIP of Marseille Harbour – Registered Equidae



### BIP of Marseille Harbour – Registered Equidae



### BIP of Marseille Harbour – Registered Equidae – Cleaning of means of transport



(圖 36. 法國邊境檢疫站 BIP。圖片來源：課程講義)

BIP對活動物的檢查主要有三個步驟：分別為的「文件確認」、「動物識別」及「健康檢查」。

文件確認：於進入歐盟境內前的一個工作日前通知目的地之BIP，使用檢查表格查驗伴隨動物之獸醫師證明書或文件查驗並確認運輸過程中的動物福利條件。除與經濟活動無關的動物外，應適用活體脊椎動物的運輸規定，並根據各動物物種的差異及狀況（如懷孕母畜）提供適當的的空間和交通工具以確保動物福利。

動物識別：每個動物應確實執行身份查驗，並檢查相關文件及證明資料和動物數量及動物的標識是否一致。如動物數量龐大，則採10%的比例檢查（最少不能少於10隻），對國內規定無需個別標識的動物，識別查驗至少需核對包裝和（或）容器。其他檢查項目則為運輸車輛車牌號碼、裝箱封鉛號或其他強制性標籤檢查。

健康檢查：檢查動物身體狀況（可採單一或分批檢

查），包括採樣和實驗室檢查，並確認是否適合長途運輸，如有必要，公務獸醫師可決定在檢疫期間進行額外的檢查以確認或排除可疑疾病。在BIP檢疫的活動物應進行隨機的實驗室檢查，此監控計畫及經費由所有成員國訂定（3%，註冊馬除外），若無疑似病例則無需等待報告結果。反之，倘發現疑似病例，則活動物需留置在BIP至檢驗結果出爐，並由公務獸醫師決定對疑似病例進行確認、排除或進一步做更嚴格的檢查，並由運輸動物所有人負責所需費用。（各種動物的相關法規，如圖37。）

檢查完成後，BIP即會發出允許通關的手續。如被BIP認定不得通關，結果就是退運，如有必要時亦執行銷燬（對活動物執行安樂死及屠宰）並給予動物所有人相當的裁罰，如圖38。

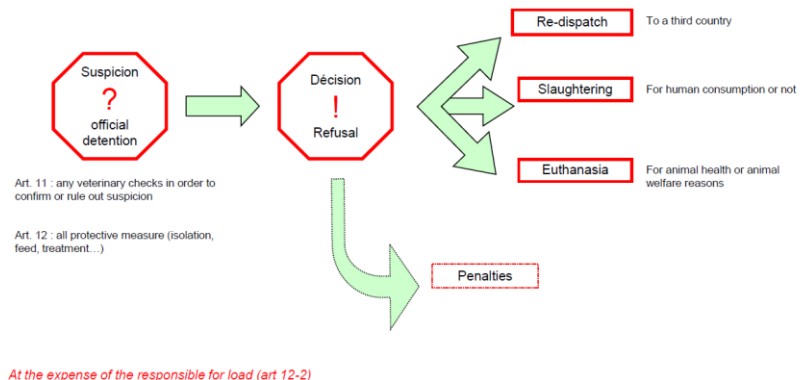
<b>How: sanitary conditions</b>			
Species	Sanitary measures	Third country list	Certificate
Ungulates for breeding or slaughtering	Dir. 2004/68/EC	Reg. 206/2010/EU	Reg. 206/2010/EU
Horses	Dir 2009/156/EC	Dec. 2004/211/EC	Dec 92/260/EC : temporary admission Dec 93/195/EC: readmission Dec 93/197/EC: definitive admission Dec 93/196/EC : slaughter Dec 2010/57/EC: transit
Poultry	Dir 2009/158/EC + control program for <i>Salmonella</i> for <i>gallus gallus</i>	Reg 798/2008/EC	Reg 798/2008/EC
Aquatic animals (orn. aquatic and aquaculture animals)	Dir 2006/88/EC Reg 1251/2008/EC	Reg 1251/2008/EC	Reg 1251/2008/EC
Bees	Dir 92/65/EC Reg 206/2010/EU	Reg 206/2010/EU	Reg 206/2010/EU
Birds	Dir 92/65/EC Reg 139/2013/EU	Reg 139/2013/EU	Reg 139/2013/EU
Dogs, cats and ferrets (commercial purposes)	Dir 92/65/EC	Dec 2013/519/EU	Dec 2013/519/EU
Dogs, cats and ferrets (non-commercial purposes)	Reg 576/2013/EU	Reg 576/2013/EU	Reg 577/2013/EU
Others	Dir. 92/65/EC - Not harmonized, responsibility of member states		

（圖 37. 各種動物自第三國進口之健康條件相關法規。圖片來源：課程講義）



## How: Issue for refused consignment

Art 12. Dir 91/496/EEC  
Art L 236-9 French Rural Code



DDPP 13 – Border inspection department – Veterinary border control



40/

Dr Thibault LEMAITRE – 2016

(圖 38. 被 BIP 認定不得通關之動物處置方式。圖片來源：課程講義)

### 10. TRACES 健康管理追蹤系統：

TRACES為歐盟地區使用之線上健康認證和控制系統，用以追蹤來自歐盟以外國家與歐盟進口和交易的動植物、食品和飼料。

該系統為獸醫使用的線上系統，集合全歐盟成員國及非歐盟國家獸醫部門的動物資訊，提供獸醫主管機關查詢追蹤動物流向，並對健康有疑慮的貨品進行追蹤，減輕行政機關的負擔。

在歐盟法規規定，畜牧場的動物（除家禽外）必需要有單一動物的身分識別及畜牧場編號之標示（耳標）並登入於TRACES系統中（在法國則為BDNI），以識別身分及牧場來源，當動物因買賣等原因移動或運輸至其他地方（屠宰場、畜牧場或第三國等地），皆要於該系統中登載，以追蹤任一動物的流向。

歐盟執委員會要求所有進出口的動植物、食品和飼料貨物，應附有相關的衛生或貿易證明文件。商品出口到歐盟或歐盟統一市場內交易時，由TRACES提供追蹤流向及快速且高效率的線上管理。出口國之主管機關可在出口前的第一時間於線上公布相關證明資訊及予先通知進口地主管機關，便於提前規劃監控及檢查其動物福利是否符合規定，亦可使業者快速得到貨品的相關資訊。

TRACES涵蓋所有可交易之活動物、動物來源之產品、副產品、食品、飼料、植物及其種子等。為使貿易便利並簡化並加速交易過程，並提供35種語言使歐盟成員國共享同一個資訊系統，使訊息可快速傳遞給所有參與交易之雙方企業及管理部門，加快行政程序及減輕管理負擔，其追溯動物、植物、食品和飼料之功能，有利於疾病爆發後之快速反應以減少損害。各國的主管機關亦可合作互相確認相關證明文

件之真偽並通報可疑的貨品，有助於共同打擊犯罪。

## 11. 參訪乳羊場附設小型乳酪加工廠

### (1) 小型乳酪加工廠之簡介：

Méthode Olivier 建立於 90 年代 Rhône - Alpes 地區，對於傳統製作生乳酪（尤其是山羊乳酪）是非常重要的產地。

法國官方為符合歐盟法規（風險控制）及確保零售商更容易掌握食品安全問題，而制定「小型乳酪加工廠規範」，以提供消費者更安全的食品。

「小型乳酪加工廠規範」之方法及原則，主要針對「細菌污染」及「細菌增殖」為決定風險之步驟，並執行控制方法及監控系統，針對 4 種主要食源性微生物 (*E. coli*、*S. aureus*、*Listeria monocytogenes* 及 *Salmonella*) 執行監測計畫，並適用於各種類型之技術，例如製作乳酸、乳清、硬乳酪、軟乳酪。

小型食品加工廠之食品安全係國家特許設立，並由法國主管機關核准該其加工廠之加工及包裝之衛生要求（如最基礎之 GMP/GHP），品質管理主要基於農民的專業經驗，並僅要求針對問題及糾正措施填報完整紀錄，其產品亦受到下游之零售商所監督。

本次參訪之畜牧場簡介（如

#### 圖 39）：



（圖 39. 參訪之乳羊場。

圖片來源：課程講義）

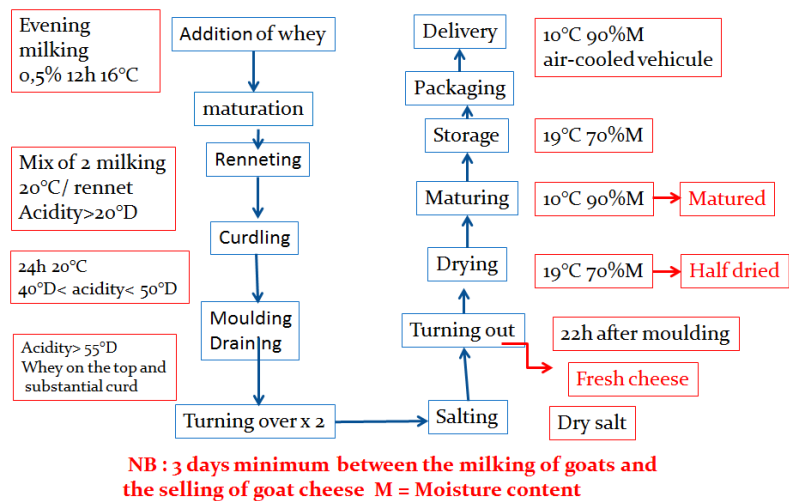
位置：	GAEC Lepin Les Humberts ANCY
海拔：	760 公尺。
佔地：	70 公頃。
從業人員：	三名經營者（家人）及員工一名。
飼養種類及數量：	135 頭母羊及 7 頭種公羊。（Alpines buffy-like goats）-所產羊乳皆製成乳酪製品。 35 頭乳牛：產量 30 萬公升，其中 2 萬公升直接製成乳酪銷售。 以人工受精方式，於每年 4 月及 11 月分娩後開始產乳。
年替換率	25-30%

(annual turnover)	
淘汰標準	1.寡產。2.泌乳期短。3.因乳房炎及年齡造成泌乳量下降。4.more often goats having given birth in april.
飼養方式	主要以農場生產並存放於穀倉之乾草餵食。 視天氣放牧飼養(上午9點至下午6時)。 精料：玉米、苜蓿。 無使用青貯料及包裝料。

(2) 羊乳酪製作流程 (如圖 40 至圖 46):

榨乳：該場設有迴旋式榨乳機 (如圖 41)，一次可容納 16 隻乳羊，一次榨乳 55 分鐘，每次榨乳完畢後清洗管線，每月定期檢驗乳體細胞。

### Process: goat milk



(圖 40. 羊乳酪之製作流程。圖片來源：課程講義)



(圖 41. 乳羊場之迴旋式榨乳機。圖片來源：課程講義)



(圖 42. 羊乳酪的製作流程-加入凝乳酵素 Renneting。圖片來源：課程講義)



(圖 43. 羊乳酪的製作流程-將半凝固的羊乳放入模具。圖片來源：課程講義)



(圖 44. 羊乳酪的製作流程-凝固風乾。圖片來源：課程講義)

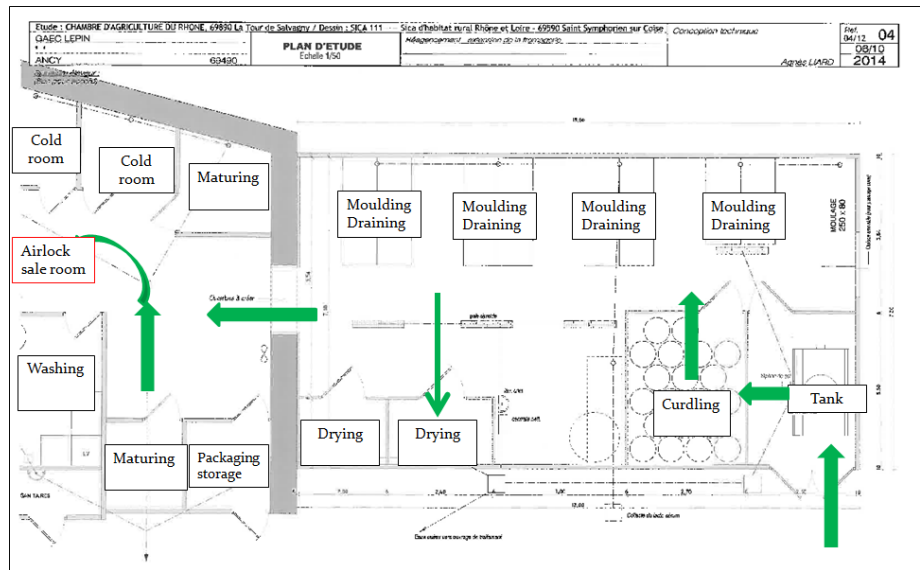


(圖 45. 羊乳酪的製作流程-低溫乾燥儲存。圖片來源：課程講義)



(圖 46. 羊乳酪的製作流程-包裝後黏貼產品標籤。圖片來源：現場拍攝)

(3) 乳酪加工廠之現場配置圖，如圖 47：



(圖 47. 乳酪加工廠之現場配置圖。圖片來源：課程講義)

(4) 工廠衛生清潔：

清潔方式：每日清潔地板(Javel+alcalin 每周 3 次；acide 每周 1 次)，牆壁每周清潔 1 次。天花板，每年清潔 4 次。乾燥及成熟室每周 1 次，冷藏室每 2 周 1 次、包裝室每周 2 次。除非零售商要求，原則上不檢測乳酪表面之微生物。

(5) 人員衛生清潔：

所有工作人員著統一白色服裝，塑膠圍裙、帽子及靴子，每周清洗 1 次，於每次操作皆要將手洗淨（如圖 48）。



(圖 48. 參訪羊乳酪加工廠之人員清潔衛生。圖片來源：現場拍攝)

(6) 設備清潔：

設備於每日及每次使用完畢後清洗(alcalin/acide 交替使用)

## 12. 參訪聯合國糧食及農業組織：

### (1) FAO 簡介：

FAO 的宗旨在於實現人人享有糧食安全，並確保人們定期獲得足夠且高品質的食品，引導積極、健康的生活。其使命是改善營養，提高農業生產力，提高農村居民的生活水準，促進全球經濟成長。

FAO 的策略計畫：(一) 根除造成飢餓、糧食不安全和營養不良；(二) 以可持續的方式增加並完善提供農業、林業和漁業的產品及服務；(三) 減少農村貧困；(四) 促進更具包容性及高效性之農業和糧食系統；(五) 提升威脅和危機發生時的應變能力。

### (2) 動物健康危機管理中心 (CMC-AH)：

跨境動物疾病具有迅速傳播的能力，並可對動物生殖和生產、貿易及人類健康產生重大的影響，進而對經濟發展、糧食和營養造成莫大損失。

而 CMC-AH 是糧農組織中對動物疾病緊急情況的快速應變組織。CMC-AH 是糧農組織的「動物生產和健康部之動物健康服務部門 (AGAH)」提供技術及「緊急及回復部 (TCE)」提供操作執行而共同建立，並與 OIE、WHO 及其他國際組織 (例如：USDA、USAID、DAFF、FVI 等) 具有合作夥伴關係。其被授權提供技術及操作執行支援，對於跨境動物疾病 (TAD) 及新興動物疾病威脅之快速應變，可幫助所需要的國家評估流行病學、診斷動物疾病，並執行緊急措施，以防止疾病傳播。

FAO 和夥伴組織內的獸醫和相關專家組成的全球性網絡，使 CMC-AH 能迅速動員及部署應變小組到世界任何地區。並與 GLEWS 和 EMPRES 密切合作，在全球範圍內不斷追蹤及分析動物疾病之情形，並與 OIE 和 WHO 持續合作，以整合並完善 FAO 專業技術及知識，充分應用在反應過程中的每一步驟。

CMC-AH 執行方式：

「警戒及規劃」：CMC-AH 監測動物健康之危害和並利用 GLEWS 針對預期的應變進行部署，其指揮中心也持續不斷地與世界各地之合作夥伴一同計畫部署專家所組成之快速應變團隊。

「部署」：當有國家出現新或具有高度感染風險的動物傳染病時，CMC-AH 對應該國的要求部署上開應變團隊，一旦部署後即可提供受動物疾病影響之國家相關專業知識，以控制流行病之情況及暴發。如有需要，CMC-AH 也會協助動員其他有效之資源。



「計畫過渡」：動物疾病爆發後，倘疫情逐漸趨緩，CMC-AH 與 FAO 等單位將協助當地政府從疾病控制的緊急援助過渡到中、長期計畫。

### (3) 良好緊急管理規範 (GEMP)：

依據不同國家的經驗指出，獸醫服務必須事先準備，以達到快速並有效控制突發的動物疾病及所需成本。因此，必須制定一個系統性的計畫來有效且快速處理跨境動物傳染病、人畜共通傳染病及食品安全危害，即為「良好緊急管理規範」。

良好的緊急管理規範是一個持續以準備→預防→檢測→應變→恢復→準備…之循環（如圖 49）過程。預防和檢測通常是在尚未發生緊急性疾病時同時進行地。對於地方性疾病，預防和檢測階段皆已在持續進行。當檢測到的疾病，快速應變則是不可或缺的，並以極盡所能地阻止疾病的傳播，如有延遲將導致疾病散播並成為普遍的地方疾病。該疾病被控制或清除後，可開始降低應變作為的力度，並需要一段恢復期間，使受影響的畜牧產業復原至未受疾病衝擊前的狀態，或已完成立法及其相關作為來降低其未來之風險。



（圖 49.疾病控制循環。  
圖片來源：課程講義）

### (4) 歐盟口蹄疫控制委員會 (EUFMD)

為 FAO 下的委員會之一，成立於 1954 年，目的為協調歐洲的口蹄疫防疾工作為一個區域性機構，其行動係透過 DG SANCO 與歐盟成員國相互協調，設立目的為支持歐盟各成員國（現有 28 個國家）預防及控制口蹄疫疫情。

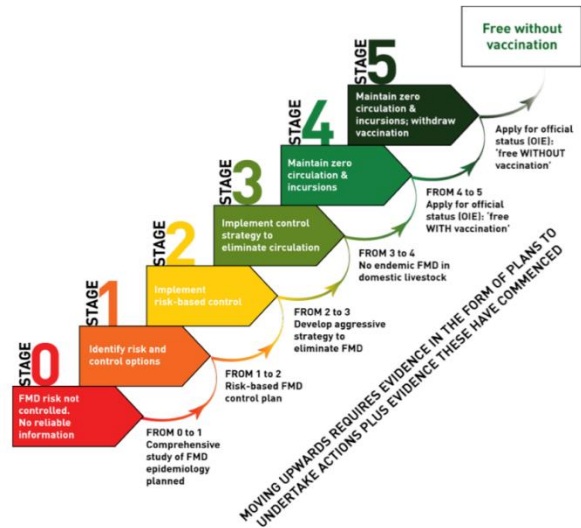


該委員會具有三個目標，為別為「改善成員國口蹄疫危機管理」、「降低成員國受歐洲鄰近國家口蹄疫入侵之風險」及「大規模實施口蹄疫控制的全球策略」。而該委員會制訂口蹄疫控制之相關流程 (The Progressive Control Pathway for Foot and Mouth Disease, PCP-FMD) 可分為以下幾個階段（如圖 50）：

STAGE 0：口蹄疫風險未控制。無可信任資料。

STAGE 1：確認風險及控制選項。

- STAGE 2：執行風險控制措施。
- STAGE 3：執行控制策略來清除。
- STAGE 4：保持無病原傳播及侵入。
- STAGE 5：保持無病原傳播及侵入並不使用疫苗。



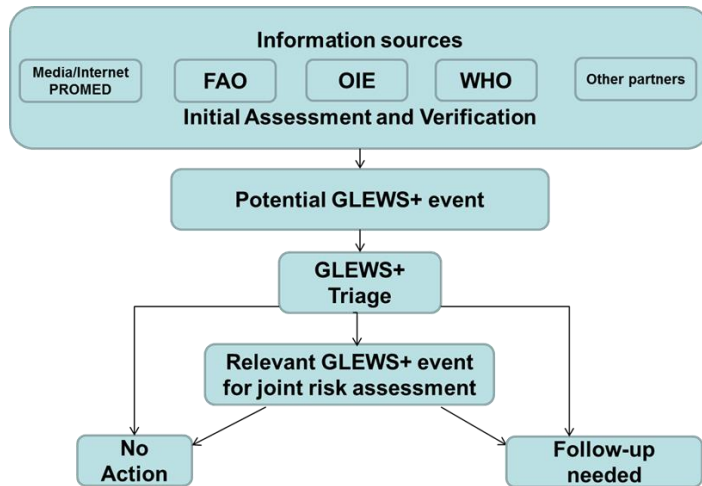
(圖 50. 口蹄疫控制流程。圖片來源：課程講義)

委員會也針對農民、私人或公務獸醫師及從事動物保健的技術從業人員，舉辦多場培訓活動，目的在於提升口蹄疫防疫相關人員相關專業知識及技能，以期正確及有效的診斷口蹄疫並增進其疫學調查的能力。目前也提供網路 E-Learning 課程（登入網址 <https://eufmd.rvc.ac.uk>）。亦可於該官方網站中查詢控制口蹄疫的相關資訊（網址：<https://eufmd.rvc.ac.uk/course/view.php?id=50>）

#### (5) 全球預警系統 (GLEWS)：

於 2006 年，為了因應 H5N1 型高致病性禽流感 (HPAI) 和嚴重急性呼吸道症候群 (SARS)，FAO、OIE、WHO 這三個組織，合作共同建立一套全球早期預警系統 GLEWS (如圖 51)，目的在於通過預防、監測、控制、消除或減少源自家畜或野生動物之人畜共通傳染病，以減少人類感染之風險及可能造成的社會和經濟影響。

此一全球平台系統係基於 FAO、OIE、WHO 所監測之數據和追蹤、檢驗相關的人畜共通病例，並匯集專業知識、數據、網絡提供各國相關組織間的協調和技術支援，以預防和控制疾病的威脅。而在成立以來，此系統已成為一個匯集現有三個組織相關的網絡資訊和專業知識的強大機制。



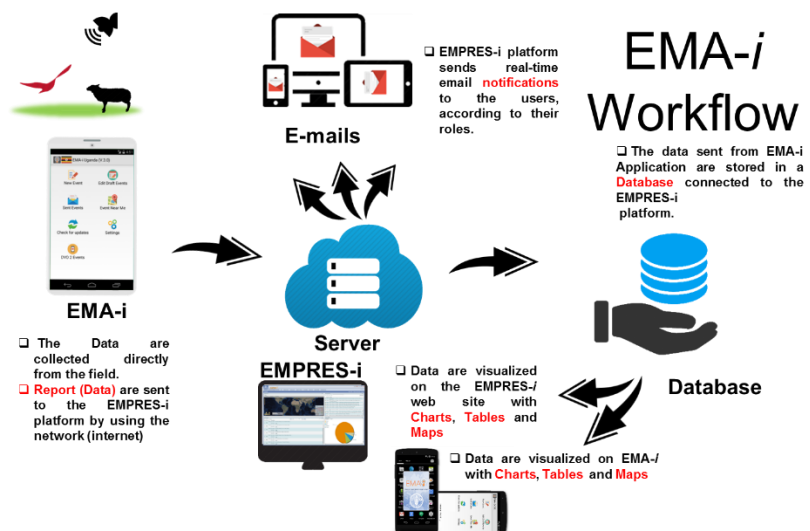
(圖 51. FAO、OIE、WHO 合作共同建立之 GLEWS。)

圖片來源：課程講義)

(6) 緊急保護系統-全球動物疾病資訊系統 (EMPRES-i) :

2004 年由 FAO 建構此一系統，目的在於通過便利的資訊網路系統以支持獸醫服務，並串聯和區域和全球疾病信息。及時及可靠的疾病資訊可提高早期預警和應對跨境動物疾病及人畜共患病，並提供預防、改善管理和控制方式 (如圖 52)。

EMPRES - i 提供了全球動物疾病的最新資訊及全球動物疾病的分佈和當前受到威脅的國家及區域，該系統也提供其他資源，如首席獸醫官 (CVO) 和 FAO / OIE 參考實驗室的詳細聯繫方式。



(圖 52. 全球動物疾病資訊系統 EMPRES-i。圖片來源：課程講義)

### (7) 動物健康緊急保護系統 (EMPRES-AH)

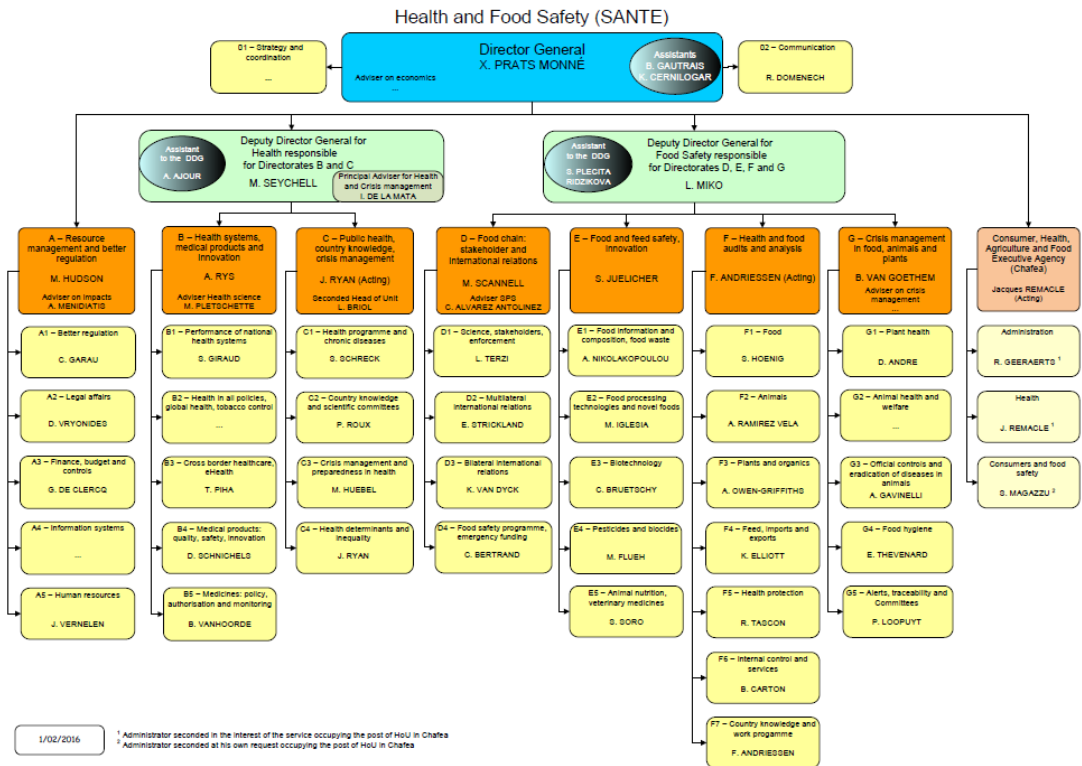
由 FAO 在 1994 年建立跨境動植物病蟲害緊急預防系統 (EMPRES)，目的在於為有效遏制和控制動物傳染病的跨境感染，以及通過國際合作達到預警、及早應變、啟動研究及協調的方式，將動物傳染病的逐步清除。

目前在動物及公共衛生方面，最為重要的三大挑戰分別為：「跨境動物傳染病之爆發」(例如家禽流行性感冒、口蹄疫或小反芻疫)、「抗菌藥物之抗藥性」、及「食品和飼料安全」。而該組織主要的任務在於持續提升動物疫病的相關能力(增加監測、實驗室診斷、強化實驗室能力)、知識及資源的分享、動物防疫工具及策略之推展、相關合作建構動物健康網路，提供聯合國之成員國動物疫病防治及清除的能力。

### 13. 參訪歐盟議會及執委會-歐盟食品安全政策：

#### (1) 歐盟執委會的健康及食品安全總署 (DG SANTE)：

DG SANTE 的目標為保護和改善公眾健康、確保歐洲的食品安全和衛生、保護農場動物的健康和福利、保護農作物和森林的健康並執掌：「公共衛生」、「食品安全」及「動物健康與福利」等政策，其內部組織，如圖 53。



(圖 53. DG SANTE 組織架構圖。圖片來源：DG SANTE 官網)

為達成上述目標，主要有五個途徑有：1. 支持國家衛生保健系統的現代化；2. 建構商界、學界和政府間更好的合作夥伴關係，並推動歐盟競爭力和創新；3. 加強歐盟健康和糧食部門準備、預防和應對危機；4. 解決新興威脅；5. 促進國際與歐盟的安全和監督管理標準，並作為全球基準。

## (2) HACCP 及食品安全管理系統：

HACCP 在之前已有完整的講述(請參照 P.13)，在此不再贅述。

## (3) 歐盟動物健康新法：

動物健康法 (Regulation (EU) 2016/429 on transmissible animal diseases) 於 2013 年 5 月，由委員會提出加強農業食品鏈的健康和安全標準措施。並第一次獲得多數立法者們支持。此單一並全面性的新法將提升各成員國的競爭力和動物及其產品的安全，提高農業的生產和增加農業就業人口。

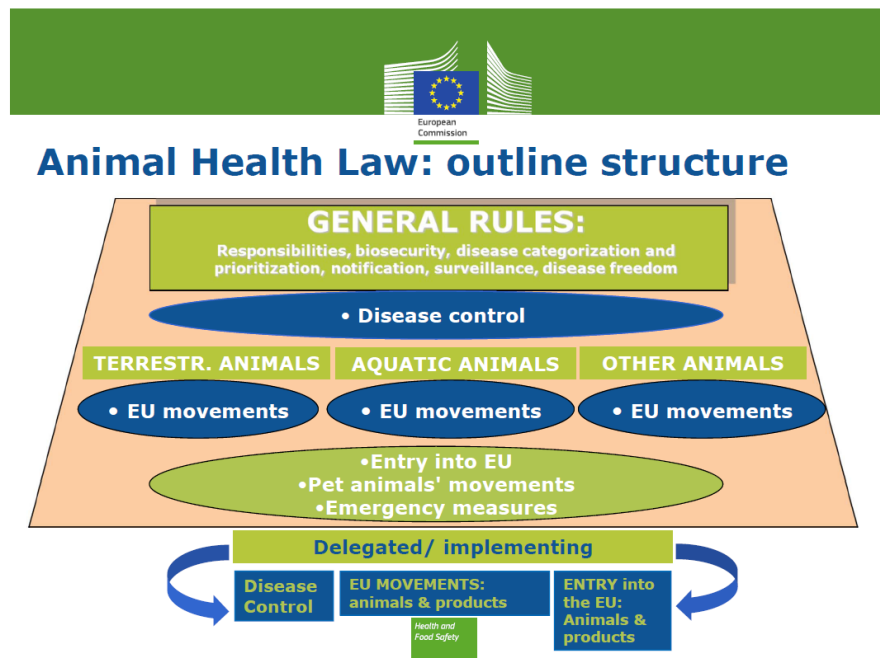
新法於歐盟議會及歐盟理事會於 2016 年 3 月 9 日通過，並於 3 月 31 日刊登歐盟官方公報，並於公佈後 21 日生效，將於 5 年後開始適用。該法廢止了分散的動物健康相關規定，簡化條文並加強落實動物健康及預防勝於治療為宗旨，提升畜主及經營者、獸醫及主管部門對於動物健康的責任，及提高因應新興疾病的應變能力 (如圖 54)。

動物健康法對畜養及野生動物及其產品，包括陸生、水生及其他動物 (例如：爬蟲類) 的疾病防治、控制及清除、歐盟內的運輸及進入歐盟國家的動物及動物產品、緊急處置。但新法並未包涵動物福利 Regulations (EC) No 1/2005 及 (EC) No 1099/2009、獸醫檢查及官方管控、歐盟獸醫支出、飼料、藥物飼料、獸醫藥、獸醫教育等區塊，但動物副產品、傳染性海綿狀腦病及部分人畜共通傳染病，仍受該法影響。

新法的優點在於：

- A. 將與動物健康相關且零散的法規重新整合成單一性的法規。
- B. 簡化及明確的規範，使主管機關及法規遵循者有明確的認識疾病預防及撲滅的先後順序。
- C. 提升畜主及經營者、獸醫及主管部門對於動物健康的責任，及提高因應新興疾病的應變能力。
- D. 新法允許應用更多新技術、動物衛生活動、病原體監控、動

- E. 將有更多的靈活性，以適用各地的實施情況（例如氣候和社會變遷），
- F. 提供法律依據於監測動物病原體及抗菌藥品添加物的規則，
- G. 本法預訂於 2019 年 4 月前由委員會通過一些相關的授權和實施辦法，以使新法得以適用。於授權和實施辦法的起草工作，委員會將適時請教專家、成員國及其他利益團體，有效的展現歐盟精神。



（圖 54. 動物健康新法之架構。圖片來源：課程講義）

#### （4） 歐盟動物福利政策：

參考歐盟法規 Directive 98/58；Regulation 1/2005

在制定和執行歐盟的農業，漁業，交通，內部市場，研究和技術開發以及空間政策，歐盟和各成員國應要充分考慮到動物福利要求，同時尊重立法或行政規定，特別是有關宗教儀式，文化傳統和遺產區域成員國的習俗。

在歐盟，主要針對畜牧場動物、實驗動物、部分野生動物（動物園動物），但並不包含伴侶動物。以下簡述相關規定：

##### A. 家畜-Directive 98/58:

係針對所有供於食用、製作毛皮等之畜牧場脊椎動物。其規範員工、紀錄保存、運輸、繫留、設備、飼料和飲水、肢解和養殖過程中的一般要求。

##### B. 蛋雞-Directive 1999/74:

係針對蛋雞飼養之規範分為三種飼養系統種類：第一種為替代型（Alternative）為一種不用飼養籠，最大為每平方

公尺飼養 9 隻產蛋雞（每隻雞有大於 1,111 平方公尺的活動空間），第二種為豐富化飼養籠（Enriched cages），為飼養籠中放置巢穴及棲木，每平方公尺最多可飼養 750 隻蛋雞。第三種為非豐富化飼養籠（Unenriched cages），已於 2012 年 1 月全面停止使用。

### C. 雞蛋-Regulation 589/2008：

規範市面上所販售的雞蛋的皆需要有強制標示飼養環境之措施，並將相關資訊打印在每顆雞蛋的表面（如圖 55）：

0=有機飼養雞蛋

1=自由放養雞蛋

2=穀類飼養雞蛋

3=籠飼母雞之雞蛋



（圖 55. 印有產地來源及飼養環境之雞蛋。

圖片來源：課程講義）

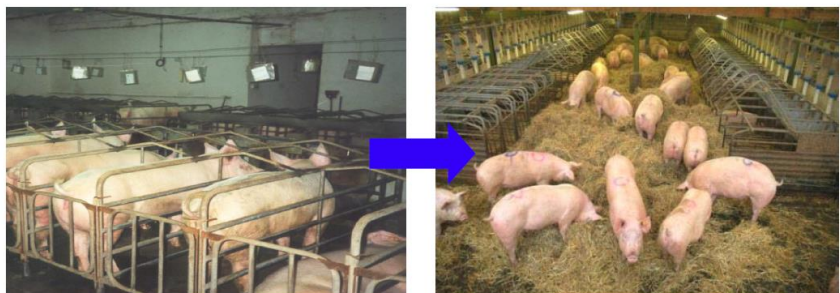
### D. 牛-Directive 2008/119

規範大於 8 週齡的牛隻，要飼養在畜舍，要給予光源、開放空間及平衡的飼料。

### E. 豬-Directive 2008/120

要給予足夠的空間需求、群聚式母豬舍（如圖 56）、禁止例行性剪尾。

## Group housing for sows



（圖 56. 母豬舍由夾欄改為群聚式母豬舍。圖片來源：課程講義）

### F. 肉雞-Directive 2007/43

規範監控禽舍環境參數之控制，例如光照、噪音、溫度、濕度、氨及二氧化碳的含量等。飼養時禁止損壞身體結構之手術（例如剪喙），但如已窮盡所有可能措施仍無法防止雞隻啄羽和互殘的情況下，可依成員國授權後由獸醫師進行。而於屠宰場監控方面，如高飼養密度之養禽場（每平方公尺飼

養超過 33 公斤)，屠檢獸醫應評估其死亡率及屠後檢查的結果來確定該批動物的福利條件，如接觸性趾間炎（如圖 57）、寄生蟲和異常之全身性疾病。

#### Pododermatitis: grading system



（圖 57. 雞之接觸性趾間炎。圖片來源：課程講義）

#### G. 動物運輸-Regulation 1/2005

規範動物在運輸時不得有虛弱或罹病動物，運輸和休息之時間，通風、導航及運輸設備載具等規定。

#### H. 動物屠宰-Regulation 1099/2009

規範致昏的方法、設備和參數及致昏監控等標準作業程序，及執行屠宰工作人員之應有能力，並規範來自第三國的肉類進口等相關動物福利之限制規定。

### （5）更好的食品安全培訓計畫（BTSF）

為完成歐盟食品安全法規的現代化立法，並提高官方控制的有效性及其效率，DG SANTE 依據歐盟法規第 (EC) 882/2004 號第 51 條及理事會命令 (Council Directive) 第 2000/29 號第 2 條授權委員會制定，歐盟及非歐盟國家主管部門之工作人員對於衛生與植物衛生議題相關之培訓計畫。

BTSF 主要針對歐盟成員國和歐盟候選國和其他非歐盟國家及第三國。培訓的內容涵蓋範圍為食品法、飼料法、動物衛生、動物福利及植物健康相關規範，並以演講、案例討論及研究和實地考察，並進行實際演練等課程，使所有參與者和講師於培訓期間，可以相互增加其交流及相關知識。

BTSF 的對歐盟成員國的總體目標為，使各成員的官方管制人員對於歐盟之法規具有高水準的認知及加強其適任性，以確保歐盟管制規範之統一性、客觀性及有效性，並提供更高水準之消費者保護、動物健康和福利及植物健康，並建構食品企業公平的競爭環境。



對非歐盟國家的具體目標為，幫助非歐盟國家更加了解歐盟的相關規則及標準，減少雙邊的貿易邊界限制，使商品進出歐盟市場更為便利，並確保歐盟與非歐盟國家（特別是發展中國家）間之公平交易。而目前自 BTSF 衍生出兩個新的非歐盟國家培訓計畫，即 BTSF-WORLD 和 BTSF-ISSB (International Standard-Setting Bodies-國際標準制定機構)。BTSF-WORLD 為對主管部門和私營部門雙方提供技術培訓，以改善和加強 SPS 框架。而 BTSF-ISSB 即為協助訓練參與者如何設置符合國際標準的 SPS。

培訓是由外部承攬商舉辦區域性研討會，並負責技術開發、招聘講師、學員選擇及組織安排。而培訓人員參與人員，主要為歐盟成員國的負責相關管制的工作人員，但也開放給非歐盟國家參與，而對於非歐盟國家培訓的申請流程為，須由承攬商邀請非歐盟國家後，再由 BTSF 地方聯絡機關選定合適人選。

自 2010 年發展的 E-Learning 模組，提供多元化的培訓課程，並使相關參與人員得以線上學習的方式獲得相關知識及技術。未來更將持續增加 BTSF 的含蓋之層面、影響和成本效益。確保食品和飼料和健康的動物和植物在歐洲和世界範圍內的核心任務。2006 至 2016 年共計辦理 1,300 餘場次，超過 55,000 參與者，大約預算約 1.25 億歐元。約三分之一為第三國參與。

#### (6) 歐盟監督工作：SANTE F 的角色

SANTE F 為 DG SANTE 中的第 F 部門，主管健康及食品審查及分析的監管部門，而為達成歐盟食品安全措施（從牧場到餐桌）的目的，執行歐盟成員國、候選國及非歐盟第三國家的食品及飼料安全、食品品質、動物健康和福利、植物健康等審查、報告、建議、追蹤、政策評估及推動工作。

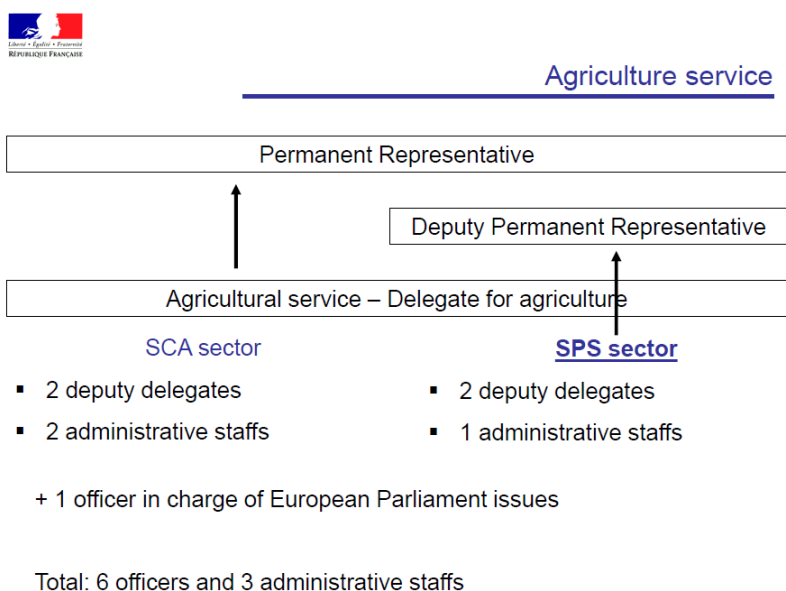
簡單來說，SANTE F 就是歐盟層級的監督者，負責確認各成員國的主管機關是否有確實執行歐盟的標準法規，並肩負歐盟地區的「條約衛士」的責任，確保歐盟法律正確執行並增進成員國與第三國間的信任，並提供歐盟公民健康與安全。

#### 14. 參訪法國常駐歐盟代表處：

##### (1) 法國駐歐盟常駐代表處 (The French Permanent Representation to the European Union)

依據 1954 年 4 月 25 日的羅馬條約，法國與德國、義大利、荷蘭、比利時及盧森堡為歐洲經濟共同體的創始人，並設立歐洲議會於法國的史特拉斯堡 (Strasbourg) 法文即是官方語言。

代表處的首長為 (長駐代表) Pierre Sellal 即為外交官，負責處理外交及經貿等事務 (Coreper II)，即為法國駐歐盟大使 (代表處亦為大使館)。而副首長 (長駐副代表) Alexis Dutertre 則負責其它內政及 SPS 政策 (Coreper II)，另設有代表農業專門委員 Virginie Jorissen，專責農業政策並直接對代表處首長負責，如圖 58。



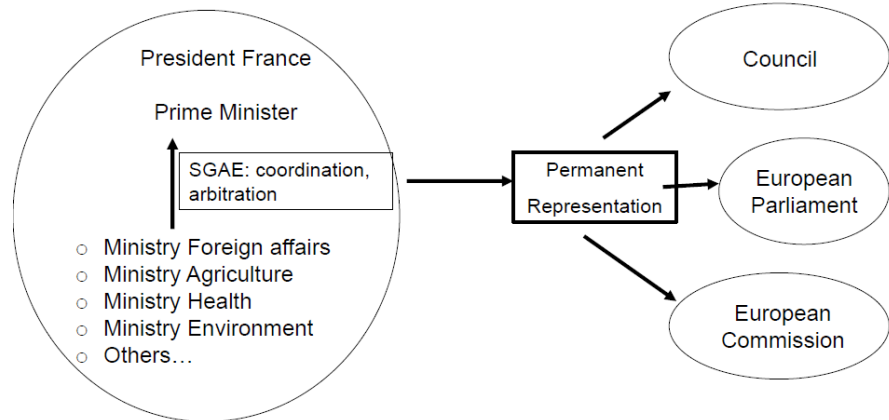
(圖 58. 法國駐歐盟常駐代表處農政相關政策之內部組織及權責區分。

圖片來源：課程講義)

代表處的角色即為法國政府與歐盟間的聯繫機關，各項議題及提案由法國國內的各部門首長提出，經 SGAE 協調及仲裁後提交給總理及總統後，再由法國駐歐盟常駐代表處提交給歐盟理事會、執委會及議會 (如圖 59)。

### ROLE

- Interface between the French authorities and the EU institutions



(圖 59. 法國政府與盟歐的聯繫。圖片來源：課程講義)

而代表處的首要任務即為與歐盟之外交對口關係，影響歐盟對法國境內及成員國的重大政策，並將相關資訊快速及準確的提供法國政府，以擬定因應策略。而代表處常藉由執委會的員工、理事會的秘書、法國的議員及其助理等每日的例行聯繫工作，或是透過執委會內閣及 DG SANTE 中任職的法籍官員（400 個官員中約有 40 名法籍官員）及工作人員，來有效的影響歐盟的運作並對相關議題進行快速的反應。

## (2) 歐盟機構簡介：

歐盟目前有 28 個成員國，並使用共計 24 種官方語言。而歐盟的機構主要為歐盟執委會（European Commission）、歐盟議會（European Parliament）及歐盟理事會（The Council of the European Union）並形成相輔相承的三角結構。

### A. 歐盟理事會（The Council of the European Union）：

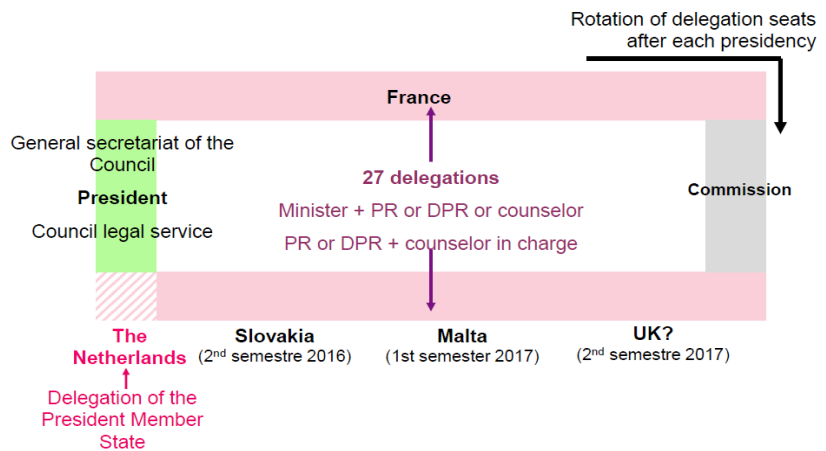
成立於 1958 年，代表成員國並為成員國政府發聲的地方，組成的成員代表為各歐盟成員國的總理或部門首長，主要的角色為歐盟決策單位並與歐盟議會共同協商及採取立法措施，並決定歐盟重大決策的優先順序。理事會亦負責協調歐盟成員國的經濟與財政等政策、發展外國及安全政策及通過相關預算。

於簽訂協約部分，理事會授權歐盟執委會代表歐盟與非歐盟或其它國際組織間之談判。在談判結束後，由理事會可基於執委會的提議決定簽屬締結協議，如簽訂之協議業經議會同意且經所有歐盟成員國批准，理事會仍具有最終決定權。

理事會的運作方式為每六個月由各成員國代表做為輪值主席，並在理事會各層面主持會議。決策團則為一個輪值主席搭配 2 個候位之聯席主席（依輪值順位）所組成之主席團，也被稱為「三重奏」，其輪值方式，如圖 60。該系統是由里斯本條約在 2009 年推出的三重奏長期決策措施，其三成員國代表共同準備理事會在未來 18 個月內急需要解決的重大議題，在此期間，聯席主席們可準備基於本國利益之推動計畫，當成為輪值主席，便可順利推動（等同一成員國擔任聯席主席及輪值主席共計 18 個月），有助於確保歐盟在理事會工作的連續性。目前擔任聯席主席的代表國是由荷蘭（輪值主席），斯洛伐克和馬爾他擔任。



### Organisation of working parties

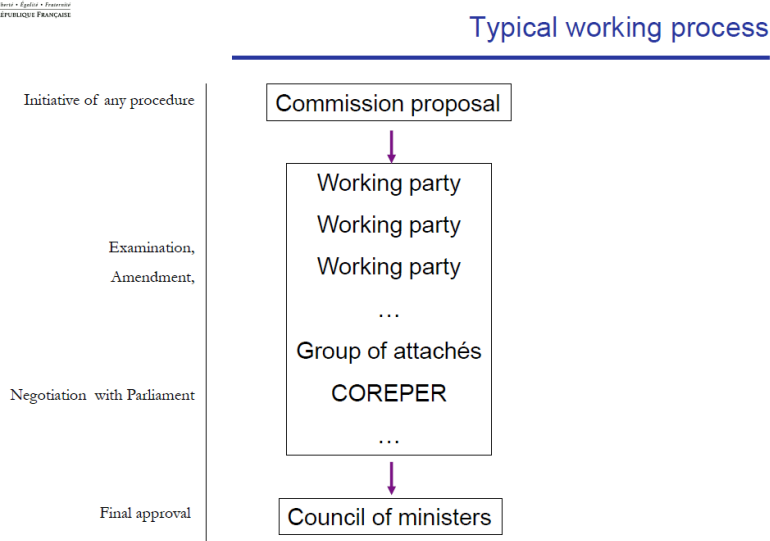


（圖 60. 歐盟理事會輪值主席及主席團。圖片來源：課程講義）

於每次會議時，各成員國依所排定議題指派個別相關部門首長與會，各項的會議準備工作，各國派駐在歐盟的常駐代表處負責。而理事會的立法程序是以超過 150 個來自成員國官員組成的工作小組（Working party）及委員會，協助負責檢視提案之首長。一旦理事會的提案被執委會接受，提案草案將由理事會和歐洲議會同時預先審查（Examine），即為「宣讀（Reading）」。在三讀之前，理事會和議會可同意或拒絕立法

建議。理事會有時可能會接受一項政治協議和議會同時一讀，又稱為「通用方法 (General approach)」，其有助於加快立法程序，甚至促進兩個機構間之協議。

歐盟理事會三階段立法，係由歐盟執委會提案後將提案交由工作小組 (Working party) 預審或修改後，再交予常駐代表委員會 (COREPER) 並與歐盟議會協商，最後由理事會的首長們作最終核准，如圖 61。



(圖 61. 歐盟理事會三階段立法。圖片來源：課程講義)

## B. 歐盟議會 (European Parliament)

歐盟議會主要位於布魯塞爾 (如圖 62)，且是唯一由歐盟成員國人民直接選舉之機構，每任任期為 5 年，代表歐盟 5 億居民的發言權，以及在歐盟執委會主席選舉中辦演重要角色，各成員國依其人口數來決定議員席次，其中法國為歐盟成員國中僅次於德國的國家，所佔的席次為 74 席 (德國 96 席、英國 73 席)。主要的任務在與歐盟理事會共同立法 (Co-legislator)，



(圖 62. 歐盟議會議事廳。

圖片來源：課程講義)

由議會核定或修改理事會提案，監督執委會的工作，草擬及投票決定重大議案並核定歐盟的預算。

每月於史特斯堡（如圖 63）召開一次全會（Plenary sessions），每兩周於布魯塞爾（如圖 64）召開一次委員會或政團（Political groups）會議，而剩餘的一周則是讓議員們回到選區收集民意及構思提案。



（圖 63. 位於布魯塞爾之歐盟議會。圖片來源：課程講義）



（圖 64. 位於法國史特拉斯堡之歐盟議會。圖片來源：課程講義）

議會中分為 8 個政團，有 25 個成員國的議員組成（因有 3 個成員國議員席次未滿 8 人），且每個政團至少要有四分之一的成員國參與。另有 20 個委員會，每個委員會有 24 到 76 個議員，其中最熱門的委員會為農業委員會及環境、公共衛生及食品安全委員會。

### C. 歐盟執委會（European Commission）

為歐盟轄下的超國家機關，為歐盟的行政機關，負責立法及訂定相關規定及維護歐盟法規的地位，其中設有 28 個委員任期達 5 年，每個成員國 1 名，其政治立場超然，僅能著重於歐盟的整體利益而不聽命於代表之成員國，主席由委員投票選出。

執委會可提出相關的法案，再經由理事會及議會共同立法後執行，執委會最重要的任務為確保歐盟理事會與歐盟議會所

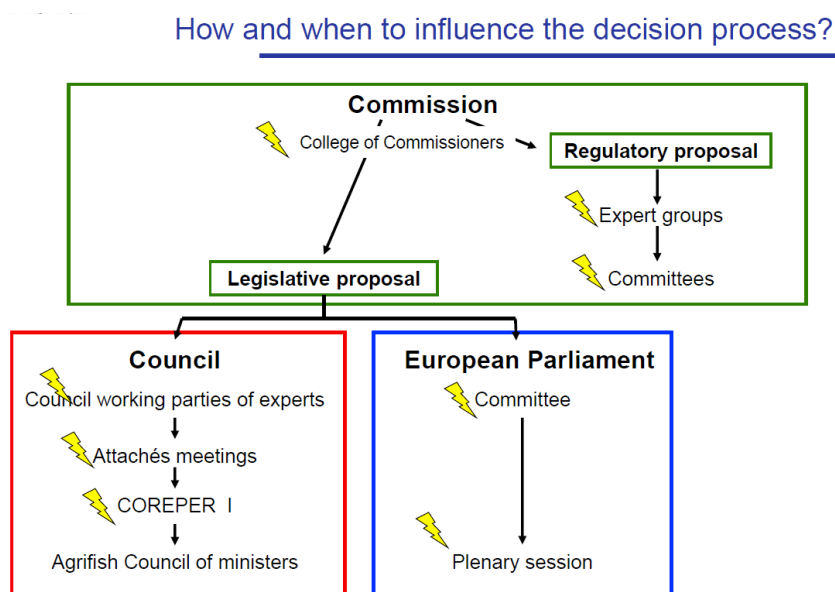
通過的法案與規定，能由各成員國確實執行，倘未確實執行，執委會（所轄之 DG SANTE F）有權利將未依法執行之成員國提送歐盟法院，以暫停成員國行始提案權來迫其依法執行。

#### D. 歐洲理事會 (European Council)

而另一個與歐盟理事會相似的機關為歐洲理事會 (European Council)，由歐盟各成員國的國家元首擔任代表，每六個月至少於布魯塞爾召集 2 次會議，又被稱為歐盟峰會，由歐洲理事會主席主持，必要時可由成員國之元首召開特別會議。

#### (3) 法國對歐盟組織的影響 (如圖 65)

法國將於 2022 年再次擔任歐盟理事會之輪值主席 (上一屆在 2008 年)，至少 16 個成員國掌握了 65% 的歐盟人口，法國則佔了 13.04%。在歐盟議會方面，總共 751 席的議員中，法國佔了 74 席，其中農業委員會共計 45 席中法國佔了 5 席，算得上是絕對的多數。在歐盟執委會 28 個席次 (各成員國 1 個席次) 中也佔有 1 席的地位。



(圖 65. 法國會歐盟組織的影響。圖片來源：課程講義)

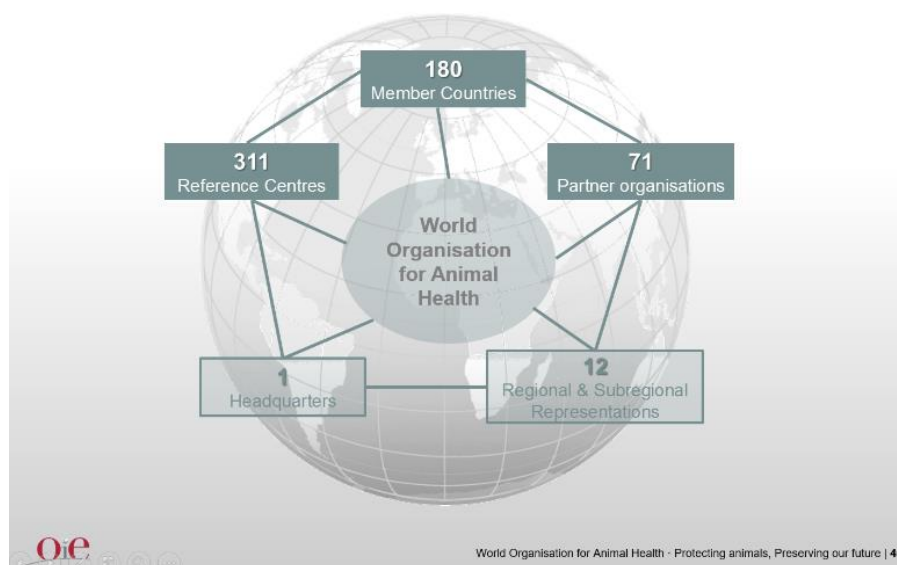
## 15. 參訪世界動物衛生組織 OIE：

### (1) OIE 簡介：

「世界動物衛生組織」前身為國際畜疫會（Office International des Epizooties，法文簡稱 OIE），為因應牛瘟疫情傳播而於 1924 年成立，總部設立於法國巴黎，於 2003 年更名為世界動物衛生組織（World Organisation for Animal Health），但仍延續法文簡稱 OIE，2016 年共計有 180 個成員國，於世界各大洲設立 5 個區域代表處（歐洲、中東、亞洲、美洲及非洲）、轄下有 7 個辦公室、71 個合作之國際組織、311 個參考中心（如圖 66）。其成立宗旨為「維護國際動物及其畜產品之貿易安全，並促進國際間動物衛生合作及負責制訂全球動物衛生及防檢疫標準」，並於每年 5 月在巴黎舉辦年會，檢討工作成果並規劃未來活動。並與 FAO 及 WHO 建立合作關係，相互通報疫情、監控疫情、制訂衛生標準以及分享資訊等（如圖 67）。



### A worldwide network



（圖 66. OIE 轄下組織簡介圖。圖片來源：課程講義）



# The *One Health* collaboration

A global strategy for managing risks at the  
Animal - Human - Ecosystems interface



(圖 67. 法國會歐盟組織的影響。圖片來源：課程講義)

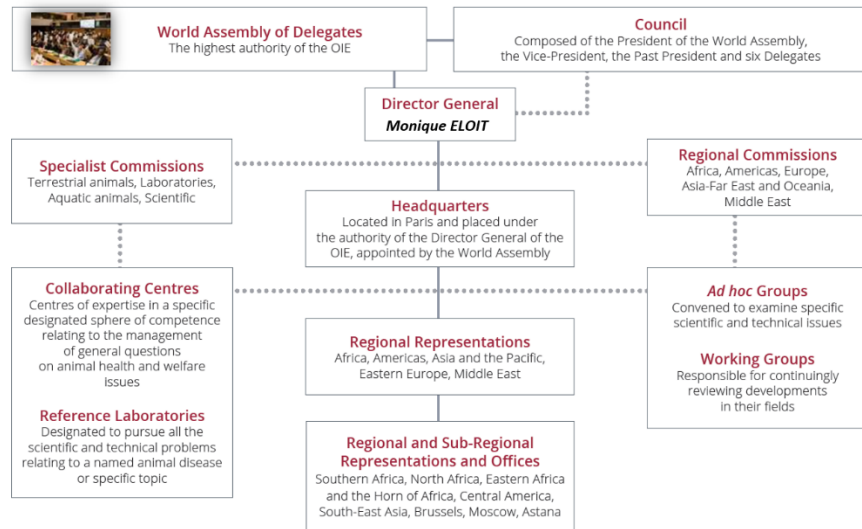
## (2) OIE 組織架構 (如圖 68):

OIE 中最高權力機關為世界代表大會，它包括所有成員國政府推派的代表（大多為各國的 CVO），每年 5 月於巴黎召開連續 5 日的代表大會，並採取成員國一票的投票制度，大會的主要職責是制定動物健康之國際標準（特別是國際貿易領域）；通過動物疫病控制之決議；選出 OIE 組織成員（包括大會主席和副主席、理事會、各區域委員會之成員及 OIE 總部之總幹事）、專家委員會的成員；審查和批准年度活動、財務報告及年度預算。

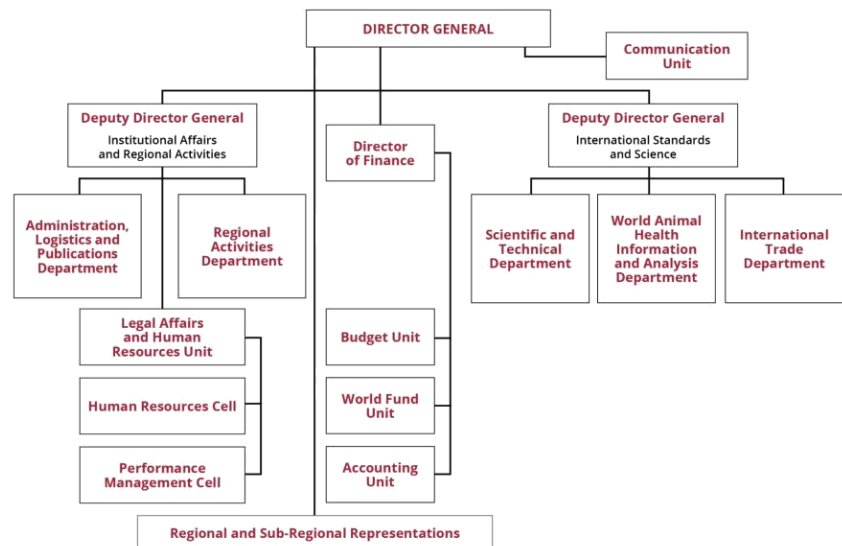
理事會由大會主席、副主席、前任主席及 6 個成員國代表組成，主要任務為每年召開 2 次會議討論相關技術考查及行政事項，並將工作方案及概算提交代表大會。

OIE 總部 (Director General) 的執行長由全體成員國投票選任，任期為 5 年，最新任的執行長 (Dr. Monique ELOIT) 自 2015 年 5 月接任，亦為史上第一次由女性擔任，目前主要的推動的政策為第六策略計畫。

# OIE GOVERNANCE STRUCTURES



World Organisation for Animal Health · Protecting animals, Preserving our future | 11



(圖 68. OIE 組織架構。圖片來源：課程講義)

### (3) 第六策略計畫 (SIXTH Strategic Plan):

第六策略計畫，由 2015 年召開的世界大會代表大會通過五年期 (涵蓋了 2016 年至 2020 年) 的工作方案規劃期程，它使 OIE 持續整合及修正以應因應重大社會挑戰，以保護全球動物健康及福利，領導經濟、社會環境並加強透明度及溝通。

為了實現這一願景，世界動物衛生組織的三大戰略目標包括：

「風險管理」：利用風險管理促進動物健康及福利。

「透明度」：強化各成員國之資訊透明及相互溝通能力。

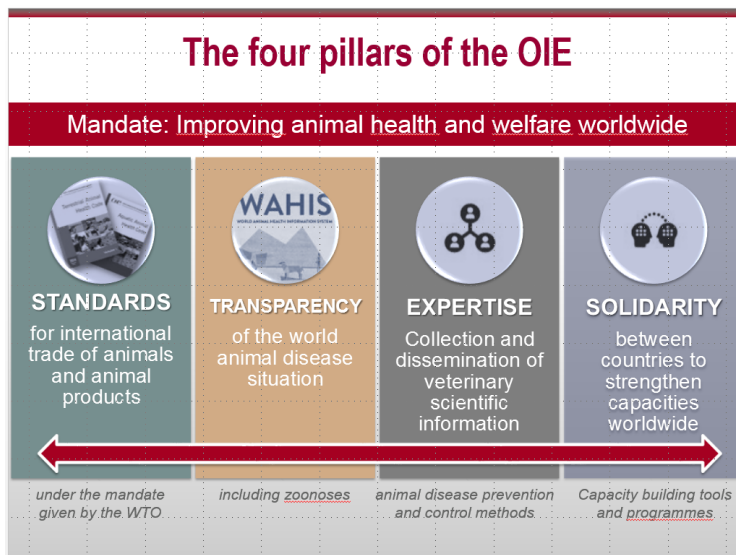
「獸醫服務」：支援及強化公共衛生第一線的獸醫服務。  
 而為實現上開三大戰略目標，須加以科學技術上的奧援；多方參與機構組織及資訊透明及管理層面的支持，如圖 69。



(圖 69. 第六策略計畫。圖片來源：課程講義)

(4) OIE 四大宗旨 (PILLARS)：

OIE 為促進世界動物健康及動物福利，而設有四大宗旨，分別為「標準化 (STANDARD)」、「透明化 (TRANSPARENCY)」、「專業化 (EXPERTISE)」及「團結 (SOLIDARITY)」，如圖 70，簡述如下：



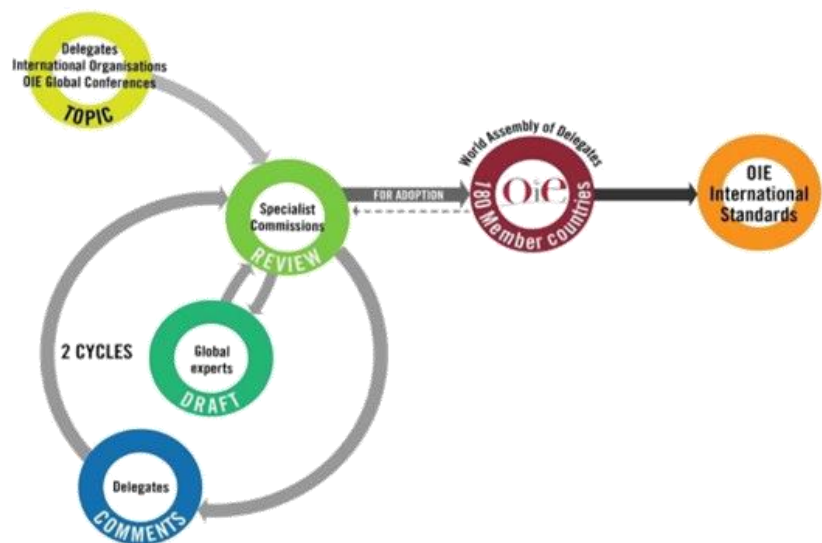
(圖 70. OIE 四大宗旨。圖片來源：課程講義)

A. 標準化：

由 WTO 授權發布動物及動物產品之國際貿易衛生標準（參

照 SPS)，在動物健康為 OIE、食品安全為 CODEX 而在植物健康則為 IPPC。OIE 負責審查和制定關於哺乳動物，鳥類、蜜蜂和水生動物的疾病及動物福利的國際標準、指南及建議。

標準設定流程（如圖 71）則是由成員國代表、國際組織及 OIE 全球會議提出相關主題，交由專家委員會審議並與全球專家學者提出草案後，再由成員國代表提出建議（此流程進行 2 次循環），其後提交 OIE 世界代表大會投票採納後，即成為 OIE 國際標準（所需期程通常為 3 年）。

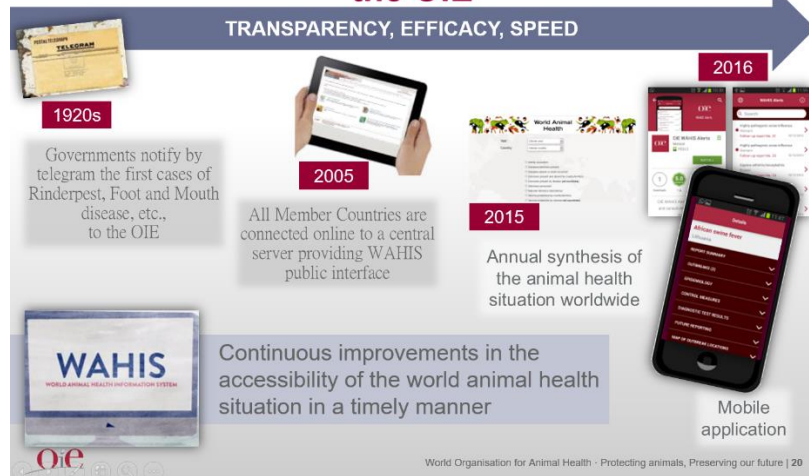


（圖 71. OIE 標準設定流程。圖片來源：課程講義）

## B. 透明化：

主要目標為確保全球動物疾病及人畜共通傳染病的透明度。目前 OIE 建構了 WAHIS，其功能為由世界各地的獸醫師做最即時及第一線的疫病「監控」，如「發現」動物疫病或疑似病例，將相關病材提供標準實驗室由專家「確認」是否為動物疾病，確診後將相關疫情「資料傳送」網際網路，並「發布」最即時的疫情資訊給所有成員國，如圖 72。現在 OIE 也提供 WAHIS 之 APP 免費下載服務，可即時接獲最新的疫情資訊。

## Value scientific information produced by the OIE



(圖 72. OIE 之 WAHIS 系統。圖片來源：課程講義)

### C. 專業化：

目的在收集、分析和發布獸醫相關資訊。OIE 在世界各地共有 311 間參考中心負責收集及聯繫動物疫病資訊，其下轄有 260 間參考實驗室負責動物疫病之實驗室診斷（如圖 66），其參考實驗室資格由代表世界大會每年驗證一次，負責制定、執行實驗診斷、存儲和分發參考試劑、協調技術和科學研究、實施成員國之技術和科學訓練。另有在 26 個國家設有 51 間合作中心，協助程序的開發及更新 OIE 國際標準和準則、協調科學研究並提供技術培訓，協助 OIE 主辦科學會議。

### D. 國際團結：團結各成員國強化控制及撲滅動物傳染病能力。

## 三、心得與建議：

近年來，國民對於食品安全的意識及要求日益高漲，食品安全的議題，更成為國內的首要任務之一。以下係針對本局相關業務，並對法國動物源產品之食品安全管制措施提出以下心得與建議。

法國為了遵守歐盟規定家畜之來源可溯性規範，規定所有的家畜（家禽除外），皆在雙耳上釘有條碼耳標，（一耳為畜牧場編號，另一耳則是單一動物的識別編號）並登入在國家識別資訊庫 BDNI 內，凡是任何單一隻家畜之移動、買賣及疾病狀況，皆被詳細登載到系統內，當家畜進入屠宰場時，所派駐的屠檢人員於屠前檢查時，逐一檢查家畜的系統資料及家畜運送單（由畜牧場的駐場獸醫師登載家畜的健康狀況並簽署證明，與本局規定進屠宰場前收取之健康證明書類似），將屠宰後取下之耳標，另以製作編號條碼標籤，隨所屬之屠體及內臟一同

進行屠宰流程，每一屠體皆有專人於 5 個不同部位採樣留存，不論屠體未來分切或加工，其記載畜牧場及單一動物之識別編號，將持續跟隨所屬屠體直到消費者手上。另因內臟需統一處理加工，僅能以同一來源之畜牧場編號統一標示。另外，家禽因數量及大小的關係，無法逐一標示其來源及單一識別，而於屠宰場屠宰時亦僅能以畜牧場編號及批號追溯其來源。因此，當消費者購買任何的肉品、及蛋品（每顆蛋面上皆規定要印製畜牧場來源及飼養環境編碼）時，皆能以包裝上的標籤追溯其畜牧場（如圖 46），大大的保障消費者的食品安全。目前我國畜牧場端尚未完整建置家畜逐一標示畜牧場編號及給予單一動物識別編號，無法立即於屠宰場端回追畜牧端來源，更別說一般消費者要如何追溯，此即為本國目前須克服的難題，急需立法要求畜牧場動物全面強制標示。

在法國，畜牧場皆要僱用獸醫師來確保動物的健康及簽署健康證明書，才能將動物送進屠宰場及出口到歐盟其他國家，而本國是近年來才開始強制畜牧場僱用獸醫師及簽署健康證明書之政策，起步雖晚，但至少方向與法國及歐盟規範是相符合的。但實際上面臨的問題是，並沒有這麼多的獸醫可提供畜牧場聘用（大多數獸醫師從事小動物領域），而法國的方法則是從獸醫師的養成教育層面著手。在法國，獸醫的教育體系並非由教育單位管理，而是由法國的農業部獨立規劃所有獸醫教育課程，使獸醫能力的養成主要以農業政策為導向，並在畢業前二年，農業部門即會分派學生進入農業各領域去實習（例如屠宰場、畜牧場、政府機關等），讓大部份畢業後取得獸醫資格的獸醫師們能快速的進入農業的各個領域。此獸醫師養成教育非常值得本國借鏡。

目前法國亦有禁止在屠宰場以外之處所屠宰家畜禽的規定，但基於法國幅員廣大，實在無法完全禁止違法屠宰的情事，但也因家畜有完善的逐一識別標示之規定，而家禽也有嚴格的流向管制措施，在產品銷售端，亦有衛生單位負責查察是否有產地來源及屠宰場資訊之標示。因此，要在屠宰場以外之場所進行屠宰或屠宰未經屠宰衛生檢查之肉品也絕非易事。而法國亦有免於屠宰家畜禽之排外規定，僅允許自家內食用而屠宰家畜禽（家畜一年僅有 1 隻的限制，而家禽無規定），所謂的自家內食用，係指僅供此一處所的家庭成員食用（具有居住事實的成員），而不得分食於鄰居及無同居事實之親友。而目前本國仍有違法屠宰之情事，倘農政單位能完成所有家畜逐一標示及家畜禽流向管控追蹤等重大措施，將使所有的家畜禽僅能送往屠宰場屠宰，違法屠宰問題必能迎刃而解。

本人有幸參與此次「動物源性產品之食品安全」課程，讓我深入的了解與食品安全及獸醫相關的國際組織及其運作方式，大大地提升了國際的視野，也深刻的了解到法國及歐盟國家對於消費者食品安全的重視，並認知到獸醫師除了在動物健康及福利以外，在食品鏈中也扮演極為重要的角色。法國及歐盟組織對於食品安全的相關措施，有許多仍值得本國參考借鏡的地方，以期未來能夠大幅提升本國之食品安全等級並提供消費者更優質的食品。



(圖 73. 參與學員與 FAO 前合影。圖片來源：ENSV 提供)



(圖 74. ENSV 結業證書。)