

出國報告（出國類別：開會）

## 出席 2023 APEC 第 2 次資深官員會議 (SOM2)相關研習會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：机文財副研究員

派赴地點：美國密西根州底特律

出國期間：112 年 5 月 16 日至 21 日

報告日期：112 年 8 月 16 日

## 摘 要

隨著物流全球化，食品安全已經成為國際關注的共同議題，由於食品及原料來源各異，而且每個國家氣候、飲食習慣均不相同，管理機制、污染風險及病原種類也不同，食媒病原流通變異機會因而提高，加上微生物的污染可能發生於原料生產、加工烹飪、包裝充填、配送運輸及保存銷售等不同環節，相關問題的發掘與風險預防有一定困難。為了進一步提升食品衛生安全，加速鏈結潛在病原及風險產品，本次透過實地出席亞太經濟合作(APEC)標準及符合性次級委員會(SCSC)項下食品安全合作論壇(FSCF)所舉辦的「全基因體定序工作坊」、「公私創新對話」研習會議，以學習先進生物技術在不同管理需求層面的實際應用經驗及價值，例如運用全基因體定序配合親緣資訊分析協助聚焦病原污染源和傳播途徑；在本次活動同時也接觸到國際在預防食媒病原威脅上的努力與新興措施，特別是強調政府公共管理者與民間團體、業者及學術界的夥伴關係，以更有效率地完備食品安全管理。

## 目 次

壹、目的	4
貳、過程	5
參、會議紀要	6
肆、心得與建議	25
伍、參考資料	26
陸、附錄	27
一、 食品安全合作論壇(FSCF)「全基因體定序工作坊」會議議程	27
二、 食品安全合作論壇(FSCF)「公私創新對話」會議議程	30
三、 活動現場照片	33

## 壹、目的

亞太經濟合作會議（Asia-Pacific Economic Cooperation，APEC）創立於 1989 年，現有 21 個成員經濟體，為亞太區域內各經濟體促進經濟成長與貿易合作的交流管道。食品安全一直是國際與亞太地區關注的重點，2007 年 APEC 於所屬的標準及符合性次級委員會（SCSC）項下成立食品安全合作論壇（FSCF），主要任務為本於科學風險基礎，以加速制定有助強化亞太區域的食品安全的標準和施行方法，藉由提高種植、處理、加工、包裝、儲存、零售商、監管單位等供應鏈相關參與者的技術能力和食品安全管理知能，改進食品安全，同時避免非必需的貿易障礙，而食品安全合作論壇的伙伴培訓機構網絡（Partnership Training Institute Network，PTIN）即是為了幫助食品行業和食品安全學術專家與監管機構合作的需要所創建，以加強食品安全方面的能力建置。2023 年亞太經濟合作會議（APEC）由美國擔任主辦經濟體，主軸訴求為連結、創新與包容，其中「創新」即強調糧食可近性、食品安全和農業生物技術，因此食品安全合作論壇的伙伴培訓機構網絡（FSCF PTIN）持續在 2023 SOM2 期間舉行一系列食品安全合作系列活動，包含農藥殘留容許量標準風險溝通研討會、實地參訪、全基因體定序工作坊、公私創新對話、夥伴訓練機構網絡訓練小組及食品安全合作論壇全體會議，其中農藥殘留容許量標準風險溝通研討會著重農藥殘留容許量認知之公眾風險溝通等主題；全基因體定序工作坊係藉由導入全基因體定序與資料分析方法及作業場所環境採樣手法，以優化病原檢驗技術，有效串聯從農產到餐桌及臨床的病原資訊，同時經由全球資料分享網絡及夥伴關係，達到改善整體食品安全管理的目標；公私創新對話則由政府、業界與學術單位等代表進行經驗分享，探討創新方法與技術、數位協助方案、公私協力夥伴關係及食品安全文化等議題。由於食品微生物的污染可能發生在原料、加工、包裝、運輸及保存銷售等各個難以預料處，又現今人員與貨物於世界各地間暢行無阻，提高病原流通變異風險，為有效防堵跨域之大規模食安事件，國際與公私互助及新興技術的採用已然成為一種趨勢，因此本次透過實地出席「全基因體定序工作坊」及「公私創新對話」，以學習先進生物技術配合管理層面的實際應用方式，同時逐步了解國際就對抗食品病原威脅上的新興觀念與作法。

## 貳、過程

相關出國行程詳如下表：

日期	具體任務
5/16(二)	5/16 下午自桃園機場搭機飛往美國洛杉磯，同日自美國洛杉磯轉機飛往美國底特律。
5/17(三)-5/18(四)	出席 APEC 標準及符合性次級委員會 (SCSC) 食品安全合作論壇 (FSCF) 舉辦之「全基因體定序工作坊」、「公私創新對話」研習會議。
5/19(五)-5/21(日)	5/19 下午自美國底特律機場搭機飛往美國洛杉磯，5/20 日自美國洛杉磯轉機，於 5/21 返回台灣。

## 參、 112年5月17-18日會議紀要

### 一、 全基因體定序工作坊

本次會議由美國食品藥物管理局 Kelly McCormic 擔任主席，會議邀請 Marc Allard、Glenn Tillman、Paul Young、Samuel Myoda、Purbayu Aji、Lee Learn Han、Remedios F. Micu、Viviana Toledo Neira 等多位講者。參與代表分別來自美國、智利、馬來西亞、巴布亞新幾內亞、菲律賓、印尼、新加坡、泰國、韓國及我國等十餘個會員經濟體及世界貿易組織(WTO)等團體代表。

#### (一) 開場



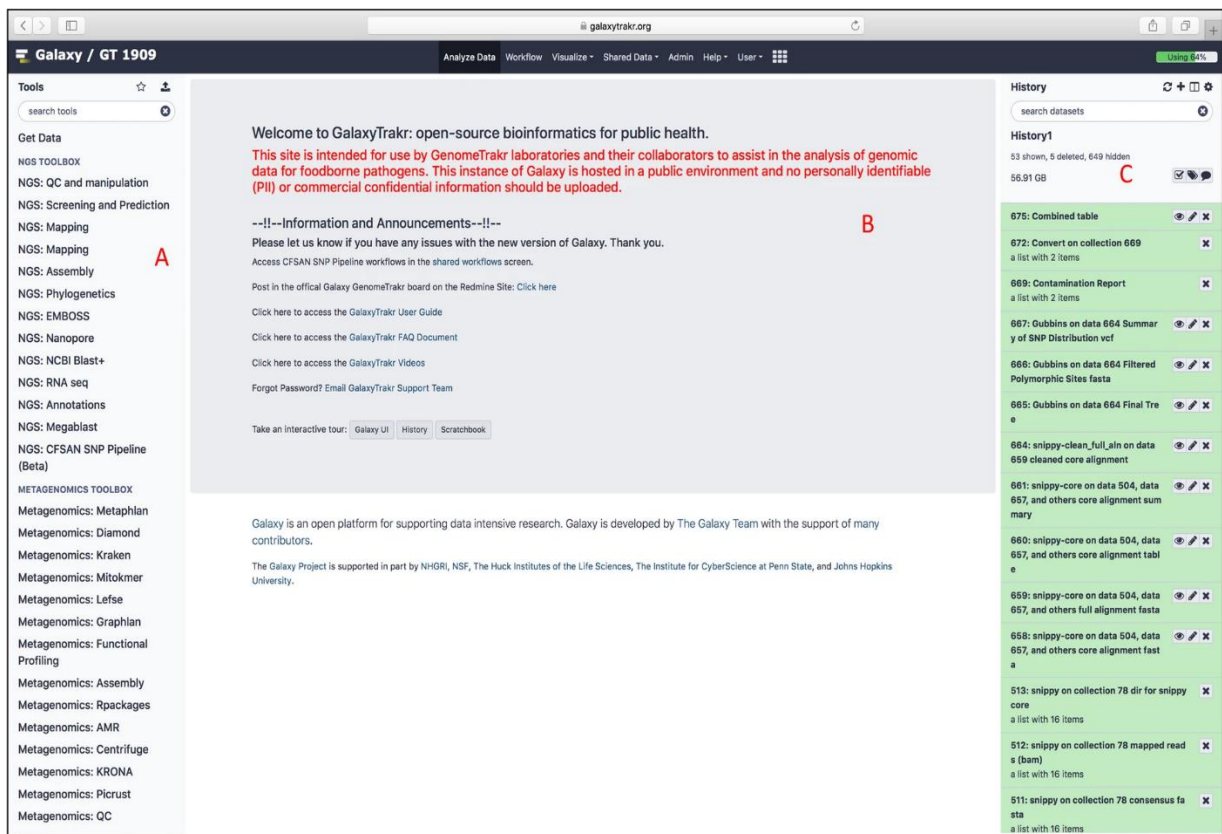
美國食品藥物管理局（FDA）代表 Kelly McCormick 開場說明食媒病原全基因體定序（Whole-genome sequencing，WGS）工作坊的推動緣由及階段歷程。美國於 2020 年開始倡議引進全基因體定序技術，強調 WGS 相較於傳統方法在食品安全的應用價值，特別是在問題溯源方面有相當之助益，使用一致性工具也有利跨部門的合作，同時促進資料分享及夥伴關係，藉由強化區域訓練整合，全面優化病原檢驗技術及改善風險追溯，最後透過對食品安全專家及政策制定者的影響，逐步導入新穎技術及衍生效益概念，逐步達到改進區域食品安全管理的目的。

## (二) Science, Technology, and Data - an Overview



FDA 專家 Marc Allard 說明 WGS 定序技術原理、資料分析解讀與資訊共享的重要性。由於全基因體定序 (WGS) 技術平台逐漸普及，基因體學和元基因體學 (Metagenomics) 亦日趨成熟，加上傳統方法如脈衝場凝膠電泳 (PFGE) 解析度已經無法進一步提供足夠訊息，因此實驗室需要更有效的方法來執行病原監測和疫情調查。然而 WGS 數據的產生、分析和使用比起傳統技術相對複雜，導致部分實驗室因為缺乏生物資訊基礎與運算軟硬體而降低 WGS 運用意願。為了提高技術可近性並促進資料標準化與共享，美國 FDA 轄下所屬的食品安全和應用營養中心 (Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN) 建置了專供食品安全研究的開放式資訊平台 GalaxyTrakr，主要的目標是透過提供一個簡單的視覺化界面，使 FDA 之外的實驗室也能對自行產出的序列在上傳到公共平台或或比對查詢前先進行定序品質評估，同時避免實驗室各自添購不同的商業生物資訊軟體，以減少數據分析判讀方面的歧異，方能確實鏈結臨床分離株與陽性食品檢體或環境樣本 (圖一)。建置資料共享平台的另一個好處是強化多方互助，任何研究者皆可使用其他實驗室生成的 WGS 數據，一旦疫情發生，特別是在涉及國際貿易的時候，可提供科學實證，降低協調瓶頸以提高疫情的反應速度。Marc Allard 也舉例運用基因體流行病學進行田野調查，尋找環境土壤、水等檢體，以鎖定病原藏身處及污染源或污染途徑，同時強調結合臨床端、食品端及動物等農場端所分離的病原資料，透過序列資料分析交流及有效溝通，聚焦農場、食品與臨床間的關聯菌株，以加速移除供應鏈污染源。目前美國食品藥物管理局已常態性使用 WGS 針對可疑食品安全事件進行微生物調查，進一步達到改善甚至預防控制的目標。

隨著更多應用工具的開發，GalaxyTrakr 也會持續擴展功能，提供更多需求選擇。由於 GalaxyTrakr 為雲端執行系統，有助減輕合作網絡實驗室購置維護軟硬體及日常運行的費用負擔，例如資料存儲陣列、電力、空調、空間、人力配置等成本，進而提升參與意願。目前全球有關食源性病原的 WGS 數據量一直快速增長，美國所屬資料庫如 PulseNet、GenomeTrakr、美國國家生物技術資訊中心（NCBI）及其他如全球微生物識別平台（GMI）、國際核苷酸序列數據庫（INSDC）、歐洲分子生物學實驗室的歐洲生物信息學研究所（EMBL-EBI）和日本 DNA 數據庫（DDBJ）等。



圖一、GalaxyTrakr 及功能應用。A: 功能工具、B: 功能說明、C: 歷史檔案



### (三) USDA-FSIS: Updates on the Continuum of Sample Collection to Public Data Release



Glenn Tillman 代表美國農業部（USDA）轄下的食品安全查驗局（FSIS）說明如何運用 WGS 強化農產品安全，特別是在改善食媒疾病調查案件的解讀精度方面，藉由深入剖析菌株的諸多特性，像是抗藥性基因、沙門氏桿菌及病原性大腸桿菌血清型、關鍵毒力基因及親緣關係等(圖二)，有利特定高風險或新興菌株的識別與群聚感染警示（圖三），近年 FSIS 也透過公開官方 Microbiology Laboratory Guidebook 指引，強化風險微生物檢驗智識與技術交流。

FSIS 也與美國 FDA、疾病管制與預防中心（CDC）、地方衛生單位、大學實驗室及其他國際實驗室等跨政府單位共同參與美國的 GenomeTrakr 網絡計畫（圖四）。GenomeTrakr 網絡是第一個利用全基因體定序進行病原識別的實驗室網絡，藉由逐步諧和共同的作業標準，運用 WGS 提升病原偵測溯源能力及改善食品安全，例如：

1. 檢驗流程: 雖然當前儀器軟體已經具備一定的功能來篩選符合品質要求的序列資料，採用共通的操作規則、檢測試劑、儀器及分析軟硬體，尤其當面對需要串聯農場、食品及臨床端上中下游公衛事件的時候，將有助更快速整合不同來源的 WGS 數據，降低後端資訊運算時間與成本。
2. 資訊分析: 藉由共享分析程序，有助提高檢測流程一致性，統一資料格式，方便資料分享，加強事件與菌株特性描述的制度化。
3. 資料比對: 例如將檢出的病原序列經由比對 CDC 的 PulseNet 臨床病原序列與美國國家生物技術中心（NCBI）等資料，透過親緣群（cluster）分析，有助鑑別及回溯病原出處。

Food Safety and Inspection Service:  
FSIS: WGS Analytical Tools Overview

- Quality Control Assessment
- Antibiotic Resistance gene detection
- Salmonella and STEC serotype determination
- STEC Virulence Gene characterization
- Phylogenetic Comparisons

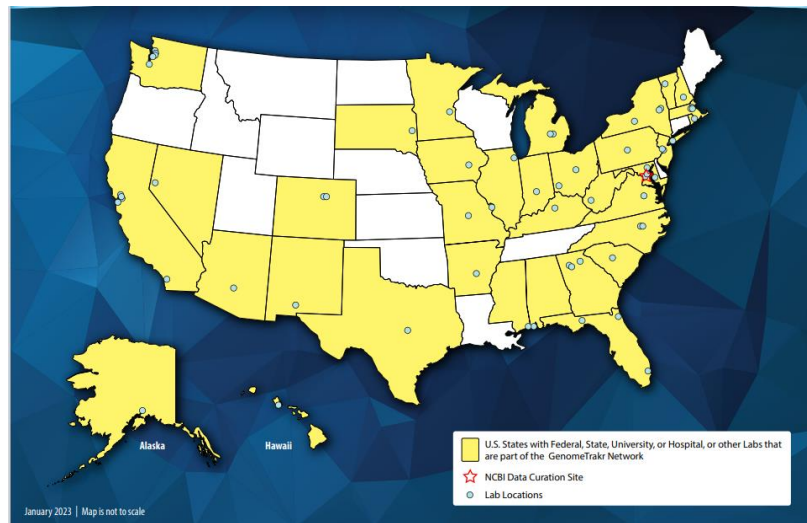
圖二、WGS 有助進一步解讀菌株特性。

Food Safety and Inspection Service:  
Why WGS?

- **Improved resolution for foodborne illness investigations**
  - Improved strain discrimination, illness cluster detection, and case classification
- **Supports FSIS mission goals**
  - Effectively use science to understand foodborne illness and emerging microbiological trends
  - Identification of environmental harborage or recurrences of pathogens in FSIS-regulated establishments/products to further support the inspection and verification process
- **Alignment of pathogen surveillance with our domestic public health and regulatory partners**
  - Collaborative efforts with US Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition (FDA-CFSAN), the US Centers for Disease Control and Prevention (CDC), the US National Institutes of Health National Center for Biotechnology Information (NCBI), and also state/local health partners/laboratories

圖三、美國農業部食品安全查驗局的 WGS 應用。

目前 GenomeTrakr 的 WGS 資料至少包含沙門氏桿菌、李斯特菌、大腸桿菌、彎曲桿菌、弧菌、克羅諾桿菌等重要的食媒菌以及寄生蟲和病毒。自從 2013 年以來，國際公共衛生單位已利用 NCBI 的 WGS 資料成功消弭多起大規模食媒疫情案例，例如 2017 年與麵粉有關的大腸桿菌感染、2018 年與乾椰子有關的鼠傷寒沙門氏菌感染、2018 至 2019 年間和與芝麻醬有關的沙門氏桿菌感染等，相關調查結果除了幫助 FDA 及早發出消費警示，並促使公司召回產品，甚至包括寵物食品，有效減輕事件影響層面。

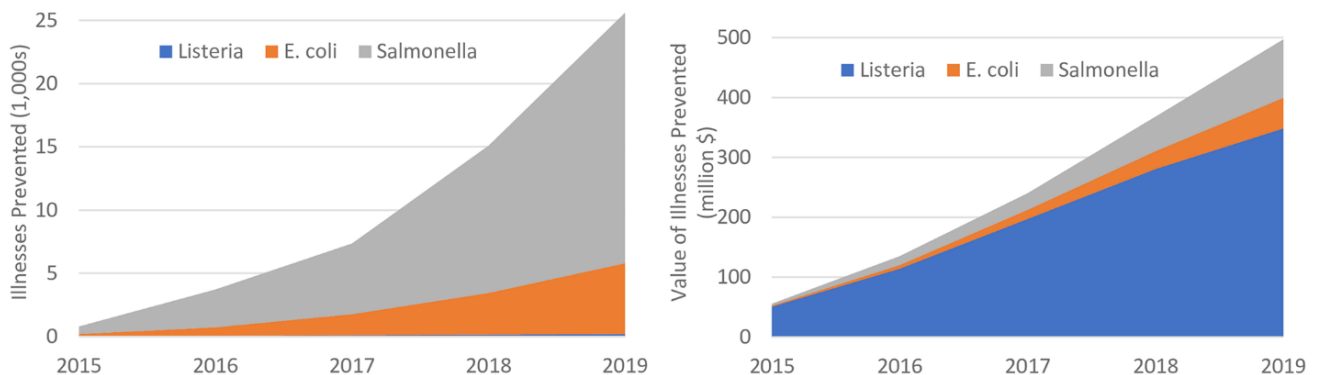


圖四、美國 GenomeTrakr 計畫參與單位及其他國家。

#### (四) Exploring the Economic Argument for WGS Technologies



比起連鎖聚合酶反應(Polymerase Chain Reaction, PCR)等傳統工具，WGS 檢測因為需要較高階的儀器設備、特殊試劑及生物資訊分析等專業操作人才，所需的費用通常較高。針對 WGS 經濟效益上的疑慮，Marc Allard 以 break-even 研究結果，就不同面向說明如何有效降低 WGS 費用，例如一次上機同時定序較多樣本就可能降低單一様本的費用，或藉由評估標準化一次的樣本處理量、處理程序等因素，亦有助降低多餘支出。此外，WGS 應可逐步取代血清型判定、抗藥性測試等傳統上除了菌株本身的鑑別外還需要的額外實驗，也能進一步達到善用 WGS 的目的。另外需考量國家區域內有多少可能案例，例如一位病人衍生的醫療花費，若因 WGS 幫助加速遏止案情延燒，降低臨床案例，所減少的隱形衍生醫療支出也是 WGS 的優勢之一。根據一篇推測性的數據分析研究，美國運用 WGS 技術成功逐年預防的沙門氏桿菌感染案例，同時減少相關的醫療經費支出，特別是死亡率較高的單核球增多性李斯特菌，雖然李斯特菌症在相關研究涉及的疾病案例中僅占約 1%，但醫療支出改善效果卻相當顯著（圖五）。

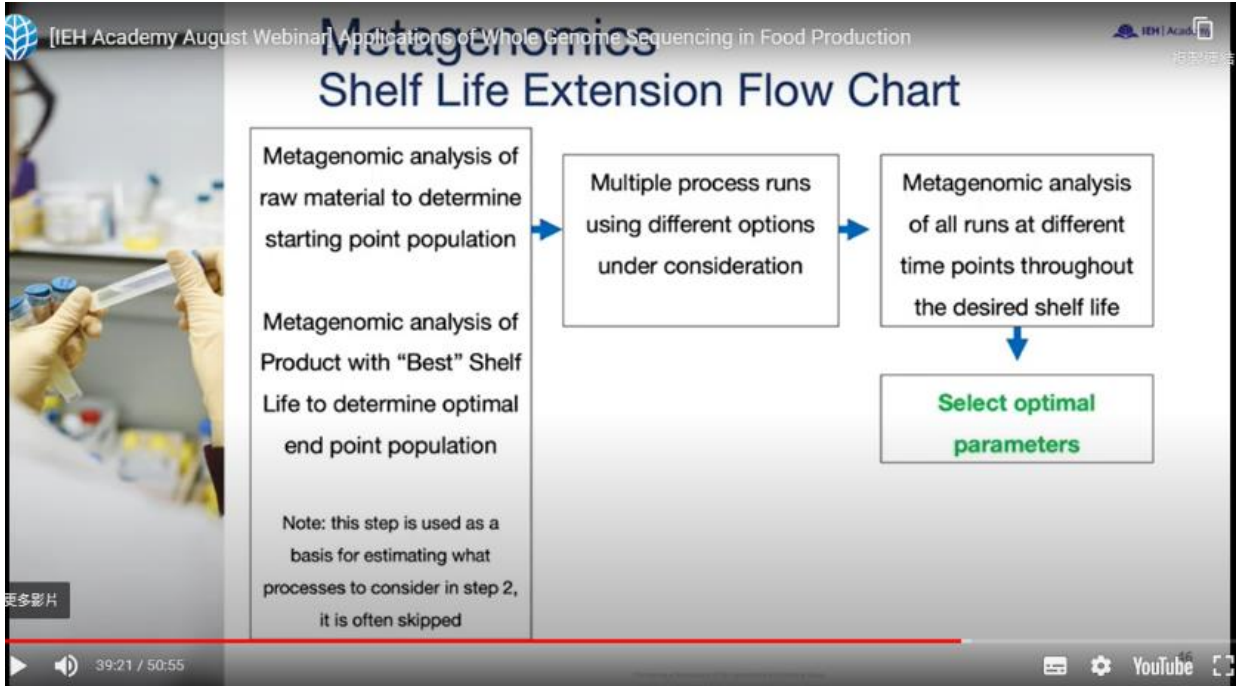


圖五、WGS 對預防食媒疾病發生及醫療支出的潛在效果。

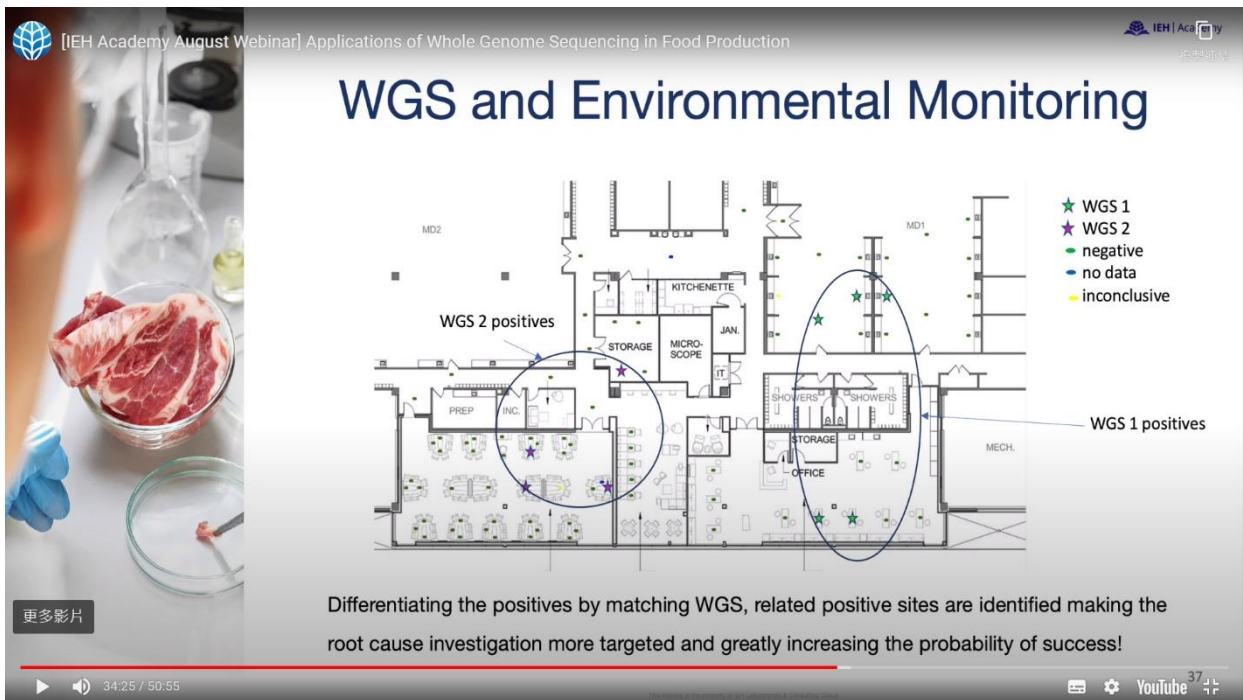
## (五) Employing WGS Across the Sectors



Samuel Myoda 由私人產業的角度切入介紹 WGS 在食品工業上的應用，並舉實例施行工廠環境監測的作法，例如食品處理工廠的微生物生態研究、環境監測計畫及預防介入策略等改善措施。在減緩產品腐壞期的研究中，乃先以高通量定序搭配元基因體學（Metagenomics）方法分析比較食品原料及某件具有較佳保存期產品中的菌相組成差異，後續設計不同的參數條件，像是製造過程、添加物含量、包裝方式、保存溫度等，並據以測試實際的保存期和菌相變化，反覆執行後從中挑選優化後的條件，所衍生出的好處就足以延長銷售期，進而減少重複生產與運輸成本，降低環境衝擊（圖六）；在食品業者的環境監測計畫中，配合適當的環境、工具、排污、人員等採樣規劃，同樣運用 WGS 及親緣分析比對，有助確實找出問題原點，更能早期發掘潛藏病原，鎖定風險區域，及時啟動清消作業，避免後期須花費更多的經費來移除環境中到處存在的威脅，也能降低蒙受場所停工、產品回收甚至消費者信心流失的巨大損失（圖七）；而在預防介入策略等改善措施方面，除了定期定點監測與消毒，元基因體學也有助判讀環境菌相變化趨勢，達到提早警示的效果，譬如原料來源差異所夾帶的可能威脅，維持環境競爭良性菌亦能降低有害微生物繁殖入侵風險。因此，食品業者如有標準化的 WGS 等定期監測策略，亦可提高消費者購買信心，增加業者銷售收入。



圖六、減緩產品腐壞期的研究。



圖七、環境監測計畫。

### (六) Phase 3 Participant Perspectives



Purbayu Aji 分享 WGS 在印尼漁業與相關食品安全的應用經驗。漁業為印尼主要的經濟來源之一，透過 WGS 對產業上中下游，監測例如魚類疾病、魚類加工廠環境及成品中的李斯特菌、大腸桿菌、弧菌及沙門氏桿菌等微生物或食媒病原，確保供應鏈及產品食用安全。

### (七) Phase 3 Participant Perspectives



Lee learn Han 講述馬來西亞食品安全監測計畫運用各式定序平台，如 illumina、Nanopore、PacBio 不同儀器等執行 WGS 的經驗以及比較基因體學(comparative genomics)、元基因體學(metagenomics)的分析及相關文獻發表成果。

### (八) Phase 3 Participant Perspectives

Rdmedios F. Micu 簡短分享針對肉類檢體及屠宰場運用 WGS 檢測食媒病原、抗藥性分析及肉品攙偽相關法律裁決方面上的科學應用。

## 二、 公私創新對話

本次會議由美國食品藥物管理局食品安全合作論壇（FSCF）暨國際合作業務主責人 Julie Moss 擔任主席，Kelly McCormic 主持串場，會議邀請 Megan Crowe、Melissa Schmaedick、Marc W. Allard、Teresa Lo、Joe Heizelman、Janie Dubois、LC Chai、Marlynn Hopper 等多位講者。參與者分別來自美國、智利、馬來西亞、巴布亞新幾內亞、菲律賓、印尼、新加坡、泰國、韓國及我國等十餘個會員經濟體，合計數十人參與本會議。

### (一) 開場



Julie Moss 開場表示面對全球供應鏈下的食媒疾病風險，藉此會議強化經濟體間及公私合作夥伴關係和協作力道，透過創新、數位化和新興技術，例如運用人工智慧提高產品或原料及病原的可追溯性，甚至藉由機器學習發掘可能潛藏病原的風險產品，強化疫情應對機制，逐步達到改進食品安全管理及提升 APEC 區域食品安全的目標。

### (二) Background and Context of Previous APEC FSCF Work

美國商業部資深國際貿易專員 Magan Crowe 說明 APEC 關於食品安全合作的歷程，相關議題與討論起始於 2004 年，並於 2007 年正式在 SCSC 項下成立食品安全合作論壇（FSCF），透過每年固定的集會提供經濟體間資訊交流的機會，除了推廣相關科學標準與食品製造作業準則，也協同 2008 年建立的夥伴訓練網絡（Partnership Training Institute Network），幫助食品工業、科學性協會及學術界間的公私互助，以有效促進創新及打擊食品安全犯罪。



### (三) Introduction of APEC Host Year Agriculture Theme



美國農業部資深貿易顧問 Melissa Schmaedick 說明 2023 年食品安全合作論壇(FSCF) 著重三大政策主軸:連結、創新與包容。「連結」意指藉由創造全新以及強化既有關係，有助建立一個具有韌性及交互連結的區域，進而促進持續性的經濟復甦與繁榮，而「創新」則有利開展環保能源、生物技術、食品安全、數位經濟，提高緊急應變能力，降低災害與疾病風險；「包容」強調公平且不分任何人，因為確保社會中所有人的參與及得利，包括女性，乃是促進經濟永續成長的關鍵。

### (四) Innovative Initiatives: Academia



來自馬來西亞雙威大學(Sunway University)的教授 Lay Ching Chai 研究聚焦益生菌，強調益生菌隨著市場日漸擴大，加上產品型態由早期的單株菌轉變為近年常見的多菌種混合產品，雖然傳統培養方法仍為計數產品所宣稱活菌數的必要流程，而聚合酶連鎖反應(PCR)也常用來執行菌種鑑別，但對評估益生菌菌株的潛在風險卻有所不足，因此需要同時運用非傳統的檢驗技術來強化產品安全及品質效能的監測，除了產品中使用的菌種鑑別外，可藉 WGS 分析比對進一步判定到細部菌株，同時配合不同的確效標準規範，確保產品品質安全檢測結果。

## (五) Innovative Initiatives: Academia



國際食品安全訓練實驗室 International Food Safety Training Laboratory (IFSTL) 顧問 Janie Dubois 說明該組織係由公共及私人實驗室共同組成的虛擬實驗室團體，總體目標係逐步促進實驗室間的整合及公私間的合作關係，譬如鼓勵公部門妥善運用私人企業的經費、專業與能力，同時幫助私人企業與公家單位合作提供公開服務，從而獲取合理的投資報酬。除了公私夥伴，學術界亦能幫助引介專家學者協助提供專門知識以滿足管理需要，促進產官學資源與成果共享，進而提升全球食品安全。IFSTL 主要任務為透過與政府、學術界、私人企業和國際組織合作，進行實驗室評估，幫助制定專屬每個國家食品安全體系的培訓流程圖，並實施培訓計劃，尤其注重現場實作的實驗室培訓，例如乳製品中動物用藥殘留 LC/MS/MS 檢測方法培訓，以協助實驗室達到有效的品質保證水準，同時尋求 ISO 認證，抑或提供基於風險的食品安全系統基礎知識等，近年受限疫情 IFSTL 也啟動網路培訓機制。迄今 IFSTL 已在全球至少培訓了 400 多位分析師，並協助眾多實驗室取得 ISO 17025 認證。



# International Food Safety Training Laboratory

INTERNATIONAL FOOD SAFETY  
TRAINING LABORATORY NETWORK

[IFSTL Home](#)

[Courses](#)

[Resources](#)

[IFSTL Network](#)

[IFSTL Blog](#)



## Pesticide Residues

LC/MS/MS and GC/MS/MS

\*\*\*\*\*

[LC/MS/MS for pesticide residues](#)



## Mycotoxins Screening

ELISA, Lateral Flow and Fluorescence

\*\*\*\*\*

[Download course description](#)



## Mycotoxins Confirmation

LC/Fluorescence and LC/MS/MS

\*\*\*\*\*

[Download course description](#)



## Veterinary Drug Residues

LC/MS/MS



## Risk Assessment

For Laboratory Scientists



## Risk Assessment for...

For Regulators

圖八、IFSTL 提供的訓練課程。

## (六) Innovative Initiatives: Industry

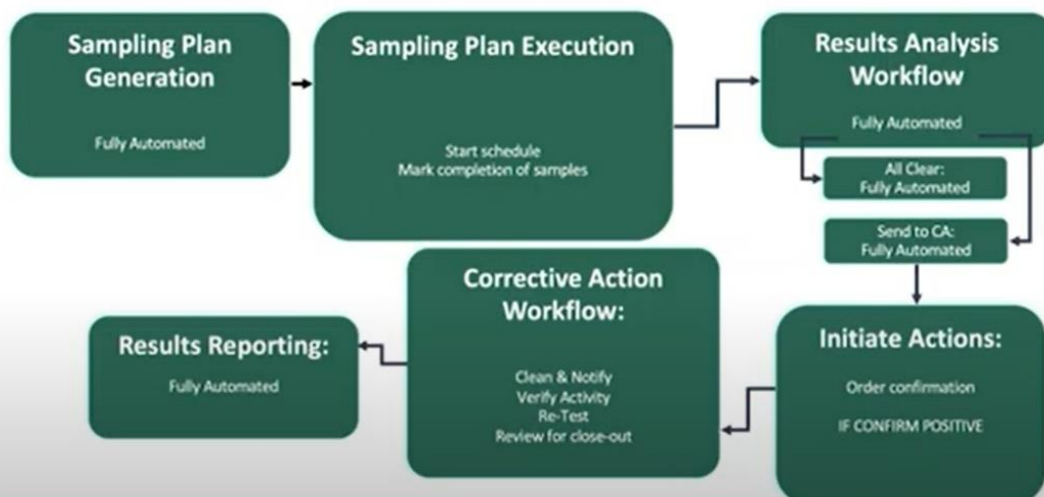


Neogen 國際食品安全公司食品安全數位方案主持人 Joseph Heinzlmann 講述食品安全數位化管理，藉由應用人工智慧與機器學習，提高環境監測、清潔消毒、資料管理等預防控制或其他不同事務的自動化程度，以減輕日常品質管理瑣務負擔，譬如美國的食品安全現代化法案（Food Safety Modernization Act, FSMA），其發布目的係為了強化 FDA 對食品供應鏈的完整監督，以主動預防重大食安事件，然而法案內容涉及多條主要規則和企業指引，像是特定食品的追溯紀錄、食品檢驗實驗室認證、良好作業規範、危害分析及風險預防管控等，也因為法案內容複雜繁雜，若要符合相關要求，勢必需要相當的人力時間，因此自動化便有其必要性，優點至少有：

1. 節省人力時間: 環境監控的適當自動化有助減少抄寫謄打、資料傳輸、紀錄搜尋、數據分析等手動步驟，不僅可大幅降低人力需求，也能減少人為錯誤或偽造。
2. 作業預先規劃: 自動化意味記錄或測試的安排和執行可以預先計劃，透過自行定義後，便可隨著時間推移自動運行或提示。
3. 風險提早預防: 人工智慧可以達到趨勢預測的目標，並針對逐漸偏移逼近異常的數值提出警示，特別是溫度、氣壓等環境因子，抑或儀器參數、環境菌相，甚至產品管檢驗數值的改變，從而維持產線正常運作。
4. 問題快速因應: 一旦異常警示出現時，可依系統指導，按照步驟加速完成矯正或預防措施。
5. 程序標準化: 所有的自動化步驟均依照事先設定進行，能確實反應問題、記錄非常態事件，較無人為判定等問題。

## After... With Neogen Analytics

Automation of food safety workflow significantly reduces risk/human error.



更多影片

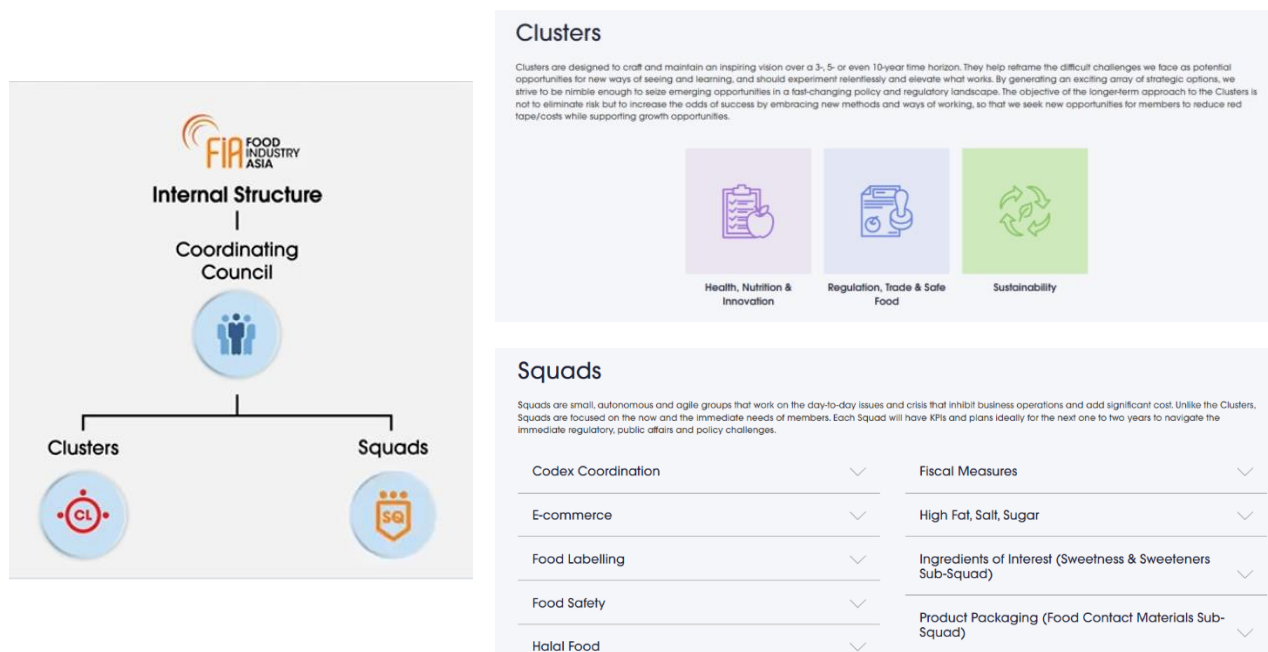
© 2023 Neogen Corporation. All rights reserved. Confidential.

圖九、Neogen 的自動化輔助品管案例。

## (七) Innovative Initiatives: Industry



Teresa Lo 介紹位於新加坡的貿易協會組織 Food Industry Asia (FIA)。FIA 於 2010 年 7 月由全球最大的七家食品和飲料公司共同創立，主要角色為促進食品工業的發展，業務涉及供應鏈的諸多層面，像是食品製造業、原料供應業者以及食品包裝公司等，也注重健康、營養層面與創新，以及永續和彈性的供應鏈（圖十），並基於科學的政策和法規，藉由與公共部門建立合作關係，持續強化亞太地區食品業發展。



圖十、貿易協會組織 FIA 架構。

## (八) Importance of Public-Private Partnerships, Building Food Safety Capacity, & Facilitating Information Sharing



世界貿易組織（World Trade Organization，WTO）國際政策分析師 Marlynne Hopper 介紹標準與貿易發展機構（Standards and Trade Development Facility、STDF），資助單位除了 WTO 本身，尚有世界衛生組織（World Health Organization，WHO）、世界動物衛生組織（OIE）、世界銀行（World Bank Group，WBG）等，宗旨係促進安全、包容的貿易和發展，透過導入國際標準，提升動植物衛生安全、食品安全、貿易與企業發展。

STDF 強調食品安全是一項共同責任，關鍵在於公共部門和私營單位，例如公益法人或團體等利益相關者的能力確保和協作，因為食品安全風險管理能力較佳的國家通常更加積極主動發展與私人單位的夥伴關係，政府管理者可透過善用私人部門的資源與專業，從而減輕自身行政負擔，降低政策實施門檻，私營部門則正向支持政府管理上所需的資源，同時也能促進私營部門的發展與進步，創造食品相關行業、食品安全主管部門和消費者共贏。聯合國工業發展組織（United Nations Industrial Development Organization，UNIDO）即是標準與貿易發展基金(STDF)所屬的組織，鑒於 UNIDO 在發展中國家的伙伴關係建立方面擁有長期經驗，STDF 目前正與 UNIDO 合作推行一種創新的方法，利用所謂的自願第三方認證（voluntary third-party assurance，vTPA）計劃來改善發展中國家的食品安全，在食品相關業者自願參與的前提下，藉由符合國家或國際要求的標準；定期現場稽核食品相關業者的符合程度，食品安全主管單位也能參照計畫所產出的訊息，根據風險評估進行有更有效率的針對性檢查與資源分配。

(九) Importance of Public-Private Partnerships, Building Food Safety Capacity, & Facilitating Information Sharing

Paul Young 講述個人於公私夥伴關係上的經驗，藉由著眼共享價值，像是私人企業注重的商業利益、民眾關心的健康安全與消費權益、政府等管理單位需要的技術支援及國家發展等，將有助結合廠商、民眾及政府等利害關係人，共同為食品安全努力。

(十) Importance of Public-Private Partnerships, Building Food Safety Capacity, & Facilitating Information Sharing



環境衛生實驗室資深副總兼食品安全實驗室主任 Bob Brackett 分享個人於公私協力相關的經驗與建議，例如機構高層的參與及資訊共享。



#### 肆、心得與建議

為進一步提升食品衛生安全，完備食因性病原之監測及防範，本次透過參加 APEC 標準及符合性次級委員會（SCSC）食品安全合作論壇（FSCF）舉辦之「全基因體定序工作坊」、「公私創新對話」研習會議，學習次世代定序及元基因體學分析技術在實際管理層面上的應用價值與作法，透過定序技術深入分析檢出病原的種類、型別、抗藥性及親緣關係等資料，提高病原特性解析度，以有效鏈結臨床菌株來源，加速疫情控制。然而即便全基因體定序有相當潛力及優勢，龐大的軟硬體負擔及特殊生物資訊人才等需求卻也侷限了相關應用性，因此培養生物資訊人才仍有相當之必要性；本次研習同時也了解到食品安全管理除了政府公共管理者的跨部門甚至跨國合作，更應該結合民間團體、業者及學術界的夥伴關係，並善用第三方力量與資源，畢竟在國際貿易日漸興盛的現今，食品或原料可能來自四面八方，管理需求樣態日益複雜，單靠一己之力不易有效率地全面防堵潛在的風險，本國一些第三方團體例如消基會、食力等也會不定時自行抽驗或報導市售產品相關訊息，透過強化夥伴關係，善用這類團體的資源與力量，將有助進一步提升管理深廣度。

## 伍、參考資料

1. GalaxyTrakr: a distributed analysis tool for public health whole genome sequence data accessible to non-bioinformaticians. (2021)
2. Utilizing the Public GenomeTrakr Database for Foodborne Pathogen Traceback v1. (2021)
3. [https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media\\_file/2021-01/2017-%20Speech%20FSIS-%20Analytical%20Tools%20for%20WGS%20.pdf](https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-01/2017-%20Speech%20FSIS-%20Analytical%20Tools%20for%20WGS%20.pdf)
4. An economic evaluation of the Whole Genome Sequencing source tracking program in the U.S. (2021)
5. <https://www.iehacademy.com/applications-of-whole-genome-sequencing-wgs-in-food-production/>
6. <https://www.food-safety.com/articles/7189-public-private-partnership-for-safer-foods>
7. Public-Private Partnerships for Safer Food
8. <https://www.foodonline.com/doc/how-is-jifsan-helping-to-modernize-global-food-safety-0001>
9. <https://ifstl.org/>
10. <https://www.facebook.com/NeogenCorp/videos/a-holistic-view-of-key-food-safety-performance-indicators-is-critical-for-food-m/357229499313206/>
11. <https://foodindustry.asia/structure>
12. <https://www.neogen.com/neocenter/videos/neogen-analytics-digital-data-management/>
13. <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-rules-guidance-industry#rules>

陸、附錄

附錄 1：FSCF「全基因體定序工作坊」研討會議程



## AGENDA - DRAFT

APEC Food Safety Cooperation Forum Partnership Training Institute Network (FSCFPTIN)

Whole Genome Sequencing (WGS) and Laboratory Capacity Building of Environmental Testing for Foodborne Pathogens Workshop

May 17, 2023: 8:00 am - 5:30 pm EDT

Location: Detroit, Michigan

TIME (EST)	
8.30 - 9.00 am	Registration and arrival
9.00 - 9.10 am	Opening Remarks  Kelly McCormick, <i>International Policy Analyst, Office of International Engagement,</i> U.S. Food and Drug Administration
Session 1 9.10 - 10.40 am	Incorporating WGS Technologies Intelligently and Efficiently— Whyis This Important?  <u><i>Science, Technology, &amp; Data—an Overview</i></u> - Marc Allard, <i>Research Microbiologist,</i> Food and Drug Administration, The United States (1 hour) <ul style="list-style-type: none"><li>• Current Sequencing Technologies</li><li>• The Science Behind Data Analysis Methodologies</li><li>• The Importance of Data Sharing</li></ul> <u><i>USDA-FSIS: Updates on the Continuum of Sample Collection to Public Data Release</i></u> - Glenn Tillman, <i>Branch Chief Microbiology,</i> Food Safety Inspection Service, The U.S. Department of Agriculture, The United States (30minutes) <ul style="list-style-type: none"><li>• Together Achieving Sustainable, Equitable, and Resilient Agri-Food Systems - How does This Theme Apply to the Application of WGSEfforts?</li></ul>
10.40 - 11.00 am	Coffee Break
Session 1 (continued)	Incorporating WGS Technologies Intelligently and Efficiently— Whyis This Important?

<p>11.00 am – 12.30 pm</p>	<p><b><u>Exploring the Economic Argument for WGS Technologies</u></b> <b>Marc Allard</b>, <i>Research Microbiologist</i>, Food and Drug Administration, The United States (30minutes)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analysis of the Cost-Benefit of Adopting WGS Surveillance Networks</li> </ul> <p><b><u>Building Stakeholder Engagement</u></b> – <b>Paul Young</b>, <i>Principal</i>, PBY Strategies, The United States (30 minutes)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Creating Shared Value by Looking at Market Potential, Societal Demands, and Policy Action</li> </ul> <p><b><u>Employing WGS Across the Sectors</u></b> – <b>Robert Brackett</b>, <i>Senior Vice President and Dean</i>, IEH Academy, IEH Laboratories and Consulting Group, The United States (30 minutes)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Application of WGS at Plants, Food Firms, etc.</li> </ul>
<p>12.30 – 2.00 pm</p>	<p><b>Lunch</b></p>
<p><b>Session 2</b> 2.00pm - 4.00 pm</p>	<p><b>Phase 3 Participant Perspectives</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In general, how has the WGS knowledge I’ve gained affected my position, my lab, or economy’s food safety capabilities? What specific component from the workstream was most important? How/Why? <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Purbayu Aji</b>, <i>Head of Technical Cooperation Affairs</i>, Ministry of Marine Affairs and Fisheries, Indonesia</li> </ul> </li> <li>• How have I already shared the WGS knowledge gained in my home economy? How do I intend to share the WGS knowledge gained in my home economy in the near and long-term? <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Lee Learn Han</b>, <i>Principal Investigator, Head of Research Strength, Head of Laboratory</i>, Jeffrey Cheah School of Medicine and Health Sciences, Ministry of Higher Education. Monash University, Malaysia</li> </ul> </li> <li>• What do I wish I had known and when: 1) about WGS in general, 2) about participating in a targeted WGS training, and/or 3) about taking the information back to my home economy for teach forward purposes? <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Remedios F. Micu</b>, <i>Microbiology Section Head</i>, Laboratory Division / National Meat Inspection Service, Department of Agriculture, The Philippines</li> </ul> </li> <li>• Aside from the obvious (\$\$\$), what would facilitate my ability to further institutionalize the use of WGS technologies in my home economy? What prevents me from being able to do so? In an ideal world, how exactly would WGS be integrated into my home economy’s food safety system? <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Viviana Toledo Neira</b>, <i>Senior Laboratory Analyst</i>, Agriculture and Livestock, Ministry of Agriculture, Chile</li> </ul> </li> </ul>
<p>4.00 – 4.20 pm</p>	<p><b>Coffee Break</b></p>

<p><b>Session 3</b></p> <p>4.20 - 5.20 pm</p>	<p><b>Breakout Groups</b></p> <p><i>How can we improve WGS capacity building efforts to make them more effective? What would you like to see included in a future program or workstream?</i></p>
<p>5.20 - 5.30 pm</p>	<p><b>Closing Remarks</b></p> <p><b>Kelly McCormick</b>, <i>International Policy Analyst, Office of International Engagement, U.S. Food and Drug Administration, The United States</i></p> <p><b>Marc Allard</b>, <i>Research Microbiologist, Food and Drug Administration, The United States</i></p>

附錄 2：FSCF「公私創新對話」研討會議程



# APEC Food Safety Cooperation Forum (FSCF) Public-Private Innovation Dialogue **-DRAFT**

May 18, 2023: 9:00am - 6:00pm EST

Location: Westin Book Cadillac Hotel, Crystal Room, 1114 Washington Blvd, Detroit, Michigan, USA

8:00 am - 9:00 am	<b>Registration &amp; Informal Introductions</b>
<b>Session 1</b> 9:00 am - 9:10 am	<b>Welcome and Remarks from FSCF Chair</b> Discuss themes on leveraging technology and use of tools and approaches to create a safer and more digital, traceable food system. Also noted will be the importance of working together toward the goals of enhanced traceability, improved predictive analytics, more rapid response to outbreaks, addressing new business models, reducing contamination of food, and fostering the development of stronger food safety cultures. <b>Julie Moss</b> , <i>FSCF Chair and Director, Office of International Engagement, U.S. Food and Drug Administration (FDA)</i>
9:10 am - 9:20 am	<b>Background and Context of Previous APEC FSCF Work</b> Discussion of FSCF background and goals, including use of international regulatory cooperation and public private partnership to support regional economic integration through alignment with science-based international standards and best practices. <b>Megan Crowe</b> , <i>Senior International Trade Specialist, International Trade Administration, U.S. Department of Commerce</i>
9:20 am - 9:30 am	<b>Introduction of APEC Host Year Agriculture Theme</b> Discussion of the US host year theme of working towards achieving sustainable, equitable, and resilient agri-food systems. <b>Melissa Schmaedick</b> , <i>Senior Trade Advisor, Foreign Agricultural Service, U.S. Department of Agriculture</i>
<b>Session 2</b> 9:30 am - 10:40 am	<b>Innovative Initiatives: Economy</b> <b>Moderator: Kelly McCormick</b> , <i>International Policy Analyst, Office of International Engagement, U.S. Food and Drug Administration</i>

	<p><b>Steve Crossley</b>, <i>Director, International Science and Dietary Exposure Assessment</i>, Food Standards Australia New Zealand (20 min)</p> <p><b>Constanza Vergara</b>, <i>Advisor</i>, Ministry of Foreign Affairs, Chile (20 min)</p> <p><b>Marc Allard</b>, <i>Research Microbiologist</i>, U.S. Food and Drug Administration(FDA) (20 min)</p> <p><b>Speaker TBD</b>, <i>Title</i>, China (times to be adjusted later IF added)</p> <p><i>Q&amp;A (10 min)</i></p>
10:40 am - 11:00 am	<b>Break (20 min)</b>
11:00 am - 11:50 am	<p><b>Innovative Initiatives: Industry</b></p> <p>How can we respond to high priority food safety hazards and minimize foodsafety incidents through the use of novel and innovative means?</p> <p><b>Moderator: Kelly McCormick</b>, <i>International Policy Analyst, Office of International Engagement</i>, U.S. Food and Drug Administration</p> <p><b>Teresa Lo</b>, <i>Senior Manager, Regulatory Affairs</i>, Food Industry Asia (20 min)</p> <p><b>Joseph Heinzelmann</b>, <i>Director, Food Safety Digital Solutions</i>, Neogen Corporation (20 min)</p> <p><i>Q&amp;A (10 min)</i></p>
11:50 am - 12:40 pm	<p><b>Innovative Initiatives: Academia</b></p> <p><b>Moderator: Kelly McCormick</b>, <i>International Policy Analyst, Office of International Engagement</i>, U.S. Food and Drug Administration</p> <p><b>Janie Dubois</b>, <i>Consultant</i>, International Food Safety Training Laboratory, (20 min)</p> <p><b>LC Chai</b>, <i>Professor</i>, The University of Malaysia (20 min)</p> <p><i>Q&amp;A (10 min)</i></p>
12:40 pm - 1:50 pm	<b>Lunch (1 h 10 min)</b>

<p><b>Session 3</b> 1:50 pm – 3:30 pm</p>	<p><b>Importance of Public-Private Partnerships, Building Food Safety Capacity, &amp; Facilitating Information Sharing</b></p> <p><i>Moderator: Kelly McCormick, International Policy Analyst, Office of International Engagement, U.S. Food and Drug Administration</i></p> <p><b>Marlynn Hopper</b>, <i>Deputy Head of the Secretariat, Standards and Trade Development Facility, World Trade Organization (20 min)</i></p> <p><b>Paul Young</b>, <i>Principal, PBY Strategies (20 min)</i></p> <p><b>Robert Brackett</b>, <i>Senior Vice President and Dean, Food Safety Laboratories, Institute for Environmental Health Laboratories and Consulting Group (20min)</i></p> <p><b>Kateryna Onul</b>, <i>Policy Lead, IFC Global Food Safety and Food Loss Prevention Advisory, International Finance Corporation, The World Bank Group (20 min)</i></p> <p><b>Jamie Jonker</b>, <i>Chief Science Officer and Vice President, Sustainability &amp; Scientific Affairs, National Milk Producers Federation (20 min)</i></p>
<p>3:30 pm – 3:45 pm</p>	<p><b>Break (15 min)</b></p>
<p>Session 3, cont. 3:45 pm – 4:50 pm</p>	<p><b>Session 3 continued</b></p> <p><b>Clare Narrod</b>, <i>Research Scientist and Manager, Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition, University of Maryland (20 min)</i></p> <p><b>Ana Cordero</b>, <i>Technical Specialist, Agricultural Health and Food Safety Specialist, Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture (20 min)</i></p> <p><b>Q&amp;A (20 min)</b></p>
<p><b>Session 4</b> 4:50 pm – 5:30 pm</p>	<p><b>Sustainable solutions to priority food safety problem areas to contribute to supply chain efficiencies.</b></p> <p>Project overseers will organize breakout groups on discussion topics for 25 minutes followed by group readouts and a roundtable discussion on outcomes, key takeaways, and field guide plans. (45 min)</p> <p>Breakout groups will discuss the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Top food safety problem areas in your economy;</li> <li>2. Innovative and novel ideas to address these problem areas; and</li> <li>3. Potential future relevant workstreams under APEC.</li> </ol>
<p>5:30 pm – 5:35 pm</p>	<p><b>Closing Remarks</b></p> <p><b>Julie Moss</b>, <i>FSCF Chair and Director, Office of International Affairs, U.S. Food and Drug Administration (FDA) (5 min)</i></p>



附錄 3：活動現場照片

