

標檢局 第二組

電子公文

檔 號：
保存年限：

管考日期

97.9.10

行政院 函

機關地址：台北市忠孝東路1段1號

傳 真：(02)33566920

受文者：經濟部

發文日期：中華民國97年9月8日

發文字號：院臺農字第0970037118號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

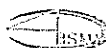
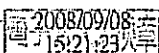
附件：

主旨：所報「輸歐盟漁產品官方管制行動方案」一案，業已備查，請各權責機關積極協同作業並落實執行，以利我國漁產品順利輸銷歐盟。

說明：復97年8月20日經標字第09702610910號函。

正本：經濟部

副本：行政院環境保護署、行政院農業委員會



經濟部標準檢驗局接收文



0970010377

97/09/09

第 1 頁 共 1 頁



97/09/08 經濟部接收文



09700617460

輸歐盟漁產品官方管制行動方案

第一章 訂定目的與適用範圍

- 一、 為規範中華民國輸歐盟漁產品各權責機關之官方管制作業，以確保輸歐盟漁產品衛生安全符合歐盟法規，特訂定本行動方案。
- 二、 輸歐盟漁產品之官方管制包括生產、運輸、加工和出口所有階段，一般採用之適當控制方法和技術包括監視、監控、確認、稽核、檢查、取樣和分析。

第二章 官方管制權責分工與一般要求

- 三、 經濟部標準檢驗局（以下簡稱標準檢驗局）、行政院農業委員會漁業署（以下簡稱漁業署）、動植物防疫檢疫局（以下簡稱防檢局）、經濟部國際貿易局（以下簡稱貿易局）、經濟部水利署（以下簡稱水利署）及行政院環境保護署（以下簡稱環保署），為促進漁產品順利輸銷歐盟，特組成輸歐盟漁產品專案小組（以下簡稱專案小組），標準檢驗局為主要權責機關，漁業署及防檢局為協辦權責機關。貿易局為協助機關，提供貿易法規、貿易推廣等資訊。水利署為協助機關，提供自來水法相關規定等資訊。環保署為協助機關，提供飲用水水質標準及水質稽查結果等資訊。
- 四、 專案小組由標準檢驗局局長擔任召集人，並由標準檢驗局、漁業署及防檢局各指派一人擔任副召集人，共同督導相關業務及協調部會作業。
- 五、 專案小組下設聯合工作小組（以下簡稱工作小組），由各權責機關指派若干人員組成，並推派一人擔任組長，以隨時聯繫確保輸歐盟漁產品之官方管制正常運作，工作項目包括：
 - （一）每年至少召開會議一次，以檢討當年度成果及下年度計畫。
 - （二）定期查詢歐盟法規之更新，並提供各機關檢討訂定/修訂相關法令及程序。
 - （三）對各權責機關進行內部稽核，以確認管制措施結果符合原管制目標，並依結果採取適當措施。稽核應符合公正且符合利益迴避及透明化之原則。
 - （四）統籌規劃輸銷歐盟漁產品相關法規之教育訓練。
 - （五）輸歐盟漁產品發生嚴重食品風險情事時，立即執行危機處理，以確保食品安全。
- 六、 輸歐盟漁產品之官方管制由各權責機關依權責執行，其分工如下：
 - （一）漁業署主管漁產品生產階段之衛生管理。
 - （二）防檢局主管動物用藥品及法定動物傳染病管理。

(三)標準檢驗局主管輸歐盟進口漁產品原料、漁產品加工和出口階段之衛生管理。

七、 權責機關應依下列原則執行官方管制措施：

(一)制定相關作業要點或程序。

(二)符合機密保護原則並維持高度之透明性。

(三)官方管制人員執行相關作業時應符合利益迴避原則。

(四)除非確有必要，不得事先告知業者。

(五)執行官方管制措施後書寫報告，報告應包括官方管制之標的、查核標準及結果。

官方管制措施發現有不合事項時並應提供廠場書面報告。

(六)對所管轄輸歐盟漁產品業務進行業務查核。

八、 權責機關應將廠場登錄狀況適時公告於網站，並建立網頁連結，以確保相關資訊之透明化。

第三章 官方管制人員之資格及訓練

九、 執行官方管制人員應為漁撈、水產養殖、畜牧、獸醫、食品相關科系畢業，或從事相關工作一年以上持有工作證明者。

十、 官方管制人員之人格特質及基本要求如下：

(一)具道德觀：公平、真實、誠懇、誠實及謹慎。

(二)機密性及獨立性：依機密保護原則及無利益衝突原則執行業務。

(三)心胸開闊：願意考慮其他不同的意見或觀點。

(四)具外交手腕：圓融地與人相處。

(五)觀察敏銳：主動地察覺周邊的實況與活動。

(六)能變通：遇到不同情況很快給予調整。

(七)敏銳感知：直覺地感受到與瞭解到現況。

(八)不屈不撓：堅忍、專注於達成目標。

(九)果斷：能邏輯推理與分析以即時獲得結論。

(十)自信：能獨立活動與作業，同時與其他人員有效交流。

(十一)適應性強：能快速適應並尊重受稽者的文化與社會習俗。

(十二)健康：身心健康、體力佳。

十一、 權責機關應對執行官方管制之人員進行考核，考核結果若有不符合項目者，應進行再教育訓練等適當之調整措施。

十二、 權責機關應依業務特性對官方管制人員執行下列教育訓練，並訂定年度之訓練

計畫：

- (一)食品之生產、加工、技術及行銷方法。
- (二)食品製造中的危害；可能影響產品風險之因子及生產過程之危害分析。
- (三)官方管制流程。
- (四)稽核、管制方法和取樣等技巧。
- (五)良好衛生作業及危害分析重點管制點系統之實施及評估。
- (六)食品業實施之品保計畫及其有關食品法規要求之評估。
- (七)歐盟漁產品相關管理法規。
- (八)簽發官方證明文件之注意事項及規定。
- (九)不符合法規事件之評估、通報與追蹤處理。
- (十)其他依業務需求之跨部門或國際研討會。

十三、官方管制人員所接受之專業訓練皆須留有相關紀錄，並予以保存備查。

第四章 官方實驗室之管理

十四、權責機關應指定實驗室執行官方管制行動所採樣樣品之分析，除動物疫病相關之檢測實驗室依照 OIE 之規範外，各檢驗實驗室應依 ISO/IEC 17025 標準運作、被評鑑和取得認證。

十五、權責機關各檢驗實驗室，除動物疫病相關之檢測實驗室依照 OIE 之規範外，應依據歐盟 Decision No 2002/657/EC 規定進行檢驗方法之確效；或以準確性、應用性(基質和濃度範圍)、偵測極限、判定極限、精確性、重複性、再現性、回收率、選擇性、敏感性、線性、量測不確定度、其他等一或數種方式確認其適當性。

十六、權責機關各實驗室應參加能力試驗，以評估檢測分析能力。

第五章 官方管制措施委託之管理

十七、輸歐盟漁產品之官方管制除不符合事項之處置外，得委託其他機關(構)、法人或民間團體等辦理。直接輸銷歐盟廠場之管理如有委託情事時應通報歐盟執委會，明確說明委託機關、受委託機關(構)、法人或民間團體和委託執行之工作。

十八、受委託機關(構)、法人或民間團體應具有適當專業技能、充足人員、設施及設備，公正且符合利益迴避原則從事受委託之工作。

十九、權責機關與受委託機關(構)、法人或民間團體應具有高效率且有效果的協調。受委託機關(構)、法人或民間團體應定期或於權責機關要求時，就所執行之管

控結果和權責機關溝通。如果管控結果顯示不符合或有不符合的可能性，受委託機關（構）、法人或民間團體應立即通知權責機關。

二十、受委託實驗室，除動物疫病相關之檢測實驗室依照 OIE 之規範外，應依據 ISO/IEC 17025 實驗室品質管理系統之標準執行作業並通過認證，並參與國際性之能力試驗比對，並保存紀錄；受委託機關（構）應依據 ISO/IEC 17021 驗證機構管理系統之標準執行作業並通過認證，或符合權責機關之審查要求。

二十一、權責機關應稽核或檢查受委託機關（構），包括執行查核人員之見證評鑑。稽核或檢查結果顯示受委託機關（構）不能正確的執行委託任務，權責機關可中止該委託任務。如受委託機關（構）無法採取合適和即時的補救措施時，應立即終止解除該委託工作。

第六章 廠場查核

二十二、權責機關執行廠場查核時，應確認廠場已建立、執行及維持適當之良好衛生作業流程，必要時並有相關文件及紀錄，確保生產各階段符合我國及歐盟相關法規要求。查核項目包括下列各項，得依產業實際情況適當調整，必要時可取樣以供官方實驗室分析：

- (一)廠區環境、生產設施與設備管理。
- (二)生產前、生產中和生產後的衛生管理。
- (三)員工衛生管理。
- (四)生產作業及衛生操作之教育訓練。
- (五)病媒防治管理。
- (六)水質衛生管理。
- (七)溫度監控管理。
- (八)漁產品進出廠場的管理及隨附之證明文件。

第七章 漁產品衛生管理

二十三、權責機關應依漁產品生產各階段之特性執行漁產品衛生管理，內容包含：

- (一)產品追溯性：依歐盟 Regulation (EC) No 178/2002 規定。
- (二)官能檢查：依歐盟 Regulation (EC) No 2406/96 規定。
- (三)鮮度指標：依歐盟 Regulation (EC) No 853/2004 及 Regulation (EC) No 2074/2005 等規定。
- (四)組織胺及微生物：依歐盟 Regulation (EC) No 2073/2005 規定。

(五)寄生蟲：依歐盟 Directive 93/140/EEC 規定。

(六)有毒漁產品：依歐盟 Regulation (EC) No 853/2004 規定。

(七)環境污染物：依歐盟 Regulation (EC) No1881/2006 規定。

(八)添加物：依歐盟 Directive 95/2/EC 規定。

(九)產品標示：依歐盟 Directive 2000/13/EC 及 Directive 2003/89/EC 規定。

二十四、 權責機關應依據歐盟 Directive 96/23/EC 訂定及執行養殖漁產品殘留物年度監視計畫，並於每年二月併同上年度監視計畫結果，提報工作小組彙送歐盟執委會。監視計畫結果應提供各檢驗實驗室之確效值判定界限(Decision limit)或最低可測濃度(Detection capability)。

二十五、 權責機關應依漁產品生產各階段之特性，執行符合歐盟 Directive 98/83/EC 飲用水及歐盟 Regulation (EC) No 852/2004 定義之潔淨海水及潔淨水等規定之水質衛生管理。

二十六、 權責機關執行檢驗前應先行規劃取樣數量以滿足各檢驗項目所需，權責機關各檢驗實驗室應採用歐盟 Regulation (EC) No 333/2007 執行化學污染物質等採樣作業。取樣方法及檢驗方法應採用歐盟方法，或採用國際間認可之方法，或依據歐盟 Decision No 2002/657/EC 規定進行檢驗方法之確效。

第八章 不符合之處置

二十七、 權責機關執行官方管制發現不符合規定之情事且直接影響輸歐盟漁產品之衛生安全時，應採取行動並通知相關權責機關以追溯不符合事項發生之來源。權責機關應採取矯正措施，並確認不符合事項已改善。

二十八、 權責機關執行本行動方案發現其他影響漁產品之衛生安全情事，應通報相關主管機關，由主管機關依相關法規得採取以下措施：

(一)確保漁產品的衛生安全所必要採行之矯正行動以符合相關的法規要求。

(二)限制或禁止該漁產品流入市場、進口或出口。

(三)監視或必要之回收、下架、改製或銷毀該漁產品。

(四)命令廠場暫停其生產，停止全部或部份營運一段期間。

(五)暫停、撤銷或廢止廠場之核可或登錄。

(六)其他主管機關認為適當之處置方法。

第九章 其他

二十九、 本行動方案之用詞定義如下：

- (一)官方管制 Official control：表示權責機關為判定是否遵循食品及飼料法令和動物健康及福利法規所做任何形式控制。
- (二)監視 Surveillance：指小心觀察一種或多種食品產業、業者或其活動。
- (三)監控 Monitoring：執行一個有計畫的、一系列的觀察或量測，以得知食品及動物健康法規符合狀況之全貌。
- (四)確認 Verification：指以檢查和考量客觀證據之方式來判定是否符合特定規定之核對工作。
- (五)稽核 Audit：指一系統性、獨立性檢查某活動和其結果是否符合原有的計畫，且原有計畫是否被有效實施而適當達成其目標。
- (六)檢查 Inspection：指檢查食品業者之加工、管理及生產系統，包括文件、成品測試及飼養作業，產品來源和終端之進料和產出，以確認於各方面都符合法規；以及輸歐盟漁產品是否符合歐盟衛生規定。
- (七)取樣 Sampling：指從食品之生產、加工和配送中拿取相關之食品或任何物質(包括從其環境取得之物質)，透過檢驗分析以確認其是否符合食品動物健康法規。
- (八)分析 Analysis：係指一種調查與判斷力。分析是一個鑑別問題或爭議的過程，塑造問題、研究並解釋結果，最後提出適當建議。
- (九)權責機關 Competent authority：指具有能力組織官方管制之中央級機構，或其他被授權之機構；適當時應包括第三國對應之機構。
- (十)機密保護原則 Confidentiality：係指官方管制人員不透露執行業務時接觸之專業機密；包括個人資料及其資訊流通。
- (十一)透明性 Transparency：透明性是指權責機關沒有任何偏見地向公眾公開相應的信息。
- (十二)不符合 Non-compliance：指不符合食品法令或動物健康法令以致造成產品之食品安全嚴重危害。
- (十三)廠場 Establishment：包括漁船、養殖場、卸魚場、魚市場、運販場所、加工廠、包裝廠、儲存場地等生產或運銷相關場所。
- (十四)良好衛生作業 Good Hygiene Practices(GHP)：包括操作的設計要求、設備、運作控制(包含溫度、原料、供水系統、文件和回收指引)、維護、公共衛生、個人衛生和教育訓練。食物安全管理系統的整體部分是依據良好衛生規範執行，包括危害分析重點管制點系統(HACCP)。

- (十五)官方證明文件 Official Certificate：表示已符合官方特定規範的證明。
- (十六)準確性 Accuracy：在測試組與對照組的數值之間相近程度，是由正確度與準確度判定。
- (十七)應用性 Applicability (matrix and concentration range)：係指待測物之基質和濃度範圍之應用。
- (十八)偵測極限 Limit of detection：不考慮可接受之精確度時，在可接受之準確度下，可偵測到待測物的最小濃度或質量。
- (十九)判定極限 Limit of determination(LOD)：偵測極限稱之為可量測出最小濃度所使用之技術。實務上應用於確認元素或化合物是否存在的依據。確認需使用偵測極限的三倍濃度進行確認。偵測極限的三倍濃度又稱為判定極限。
- (二十)精確性 Precision：在相同條件下，每個不同樣品測試所獲得數值間之差距。精密度量測是以不精確度和標準差的數值表示，當標準偏差值(SD)越大時，代表精密度越低。
- (二十一)重複性 Repeatability：使用添加溶劑稀釋樣品濃度為 1、1.5、2 倍的最低偵測極限要求或稀釋為 0.5、1、1.5 倍。—每次進行分析的樣品數至少為六重複—樣品分析—算出每個被偵測濃度的樣品—計算出稀釋樣品平均濃度、標準偏差和變異係數 CV(%)—重覆相同步驟至少兩次—計算出稀釋樣品總平均值和變異係數 CV(%)。
- (二十二)再現性 Reproducibility：在獨立實驗室研究中(自行確認建立)，決定進行實驗方法的再現性，需根據 ISO/IEC Guide 43-1 (3) 和 43-2 (4)。實驗室能夠使用自行開發的實驗方法，但需確定能夠重複操作。
- (二十三)回收率 Recovery：係指把某一個物質，拿去經過一些處理之後，可以回收回來的比率。
- (二十四)選擇性 Selectivity：用於偵測出及鑑別出微小差異的能力。refinement 和 discrimination 字義使用於替代 selectivity。
- (二十五)敏感性 Sensitivity：係指對某一個方法或儀器的檢測能力，可分辨出不同參數或濃度值所能偵測出的結果。
- (二十六)線性 Linearity：是變數與自變數成一次方的函數關係，畫在函數圖上會呈現一條直線稱之。
- (二十七)量測不確定度 Measurement uncertainty：隨同一個量測結果，說明可合理歸

- 屬於受測值分散程度的參數。
- (二十八)能力試驗 Proficiency testing：利用實驗室間比對，決定實驗室測試與(或)校正之能力。
- (二十九)委託：係指將自身的事物託付別人或民間團體等機構代辦。
- (三十)見證評鑑 Witness：係指現場觀察官方管制人員包括取樣人員、稽核人員和官能檢查人員之管制行動以評估其能力之活動。
- (三十一)判定界限 Decision limit：檢測結果在此數字之以上，可獲得樣品不符合規定之結論，通常以 Critical Concentration with α error (CC_{α})表示。
- (三十二)最低可測濃度 Detection capability：指標的物可被偵測的最小含量，通常以 Critical Concentration with β error (CC_{β})表示。
- (三十三)潔淨海水 clean seawater：係指天然、人工或淨化後海水或微鹹之水，不含有直接或間接影響食品安全品質數量之微生物、有害物質或有毒之浮游生物。
- (三十四)潔淨水 clean water：係指不含有直接或間接影響食品安全品質數量之微生物、有害物質或有毒之浮游生物之乾淨海水與淡水。
- (三十五)回收 Recall：將產品從市場及消費者端移除。
- (三十六)下架 Withdraw：將產品從市場端移除。
- (三十七)改製 Reprocessing：係指將受到污染的主要原料處理成為可被使用的狀態。