加拿大農產品食品安全政策與管理系統

張靜文

一、前言

加拿大食品檢驗局目前正積極推動中央及地方政府的農產品食品安全認證政策(On-Farm Food Safety Recognition Program)，並由加拿大國家生產者組織推動審查、評估認證，以及持續透過技術層面來稽核農產品食品安全管理系統有效性。所謂的農產品食品安全系統包含管理與行政架構，用來讓農產品食品安全政策之設計與推動、持續維護、評估以及重複改進更容易。對於加拿大國家生產者組織(Canada's national producer organizations)的農產品食品安全管理系統(on-farm food safety program management system)來說，這些架構和進程是屬於該系統之細節，且管理系統之說明文件與行動必須受到稽核。

為了能由農產品食品安全系統的認證過程中得到好處，加拿大生產者組織冀望認證制度能符合甚或超越政府對於管理系統之要求。為了要查明農產品食品安全管理系統是否的確符合加拿大政府之要求，加拿大生產者組織提交管理系統以及相關的文件給加拿大食品檢驗局，作為認證前第一階段第二部分(管理系統與相關文件之技術性審查)所需之用。在此，加拿大食品檢驗局將會提出一份缺口分析，說明管理系統及相關文件不足的地方。一旦完成補足後，在認證前第二階段(實施與第三人稽核)的部分將會提出證明，且在認證過程中，認證前第三階段將會執行實施評估。在取得認證之前，透過規律地時程表維持不間斷的進行評估與監控，以及針對重點進行評估，將是決定加拿大國家生產者組織的農產品食品安全計畫管理系統是否維持管理效率的重要因素。

二、農產品食品安全管理系統的四個政策組成成分

農產品食品安全管理系統可以分成四個組成成分進行說明。這些組成成分是由加拿大國家生產者組織總部所執掌，每一個組成成分包含了相關的流程、紀錄以及其他適合於組織設計與推動、持續維護、評估和重複改進的相關文件。農產品食品安全管理系統的四個組成成分包括：

(一)一般管理組成成分(General Management Component)

一般管理組成成分主要是管理整個系統之運作，由上而下承接加拿大國家生產者組織所扮演之角色與責任，用以制訂有關人類和貨幣資源的政策與執行流程、傳遞計畫、預防與收集活動計畫，以及建立一般管理系統之評估與改進機制等。相關工作內容包括有：(1)政策制訂；(2)確立管理目標；(3)建立計畫；(4)設定管理範圍；(5)組織、責任與授權；(6)所需資源之供應；(7)文件維護－審查、許可以及校訂(明訂改變之內容)；(8)管理審查；(9)內部稽核；(10)收集和預防性活動；(11)文件和紀錄之控管；(12)國外採購；(13)利益與公平衝突之解決；(14)機密性；(15)訓練、教育和聯繫；以及(16)一般性管理組成成分之訓練、教育和聯繫計畫。

(二)技術組成成分(Technical Component)

技術組成成分包括一連串有關發展、實施、持續運作以及管理有關加拿大生

產者組織農產品食品安全政策中，有關危害分析與重要管制點(Hazard Analysis Critical Control Points, HACCP)模式以及特定農產品之生產者手冊之計畫。技術組成成分亦涵蓋諸如設計與推動農產品食品安全計畫、組織適當的專家團隊、聯繫計畫、整合計畫、生產者與農場雇員之教育，以及發展評估與改進機制等工作項目。

(三)遵守性組成成分(Conformance Component)

遵守性組成成分則涵蓋對於個別生產者是否遵守特定農產品生產者手冊要求之評估流程。評估流程包括生產者對於農產品開始實施稽核與準備稽核之評估、稽核者之任務和時程表、稽核之展現、生產者遵守之評估報告、生產者遵守文件之發行，以及發展評估與改善機制等工作項目。

(四)稽核人員訓練組成成分(Auditor-Training Component)

稽核人員訓練組成成分主要著重在教育農產品食品安全稽核人員。此一組成成分中訓練所用的素材主要是由一般與特定農產品模組所組成。其中，一般模組包括如下基本的稽核原則，但不僅限於這些原則：如 HACCP 準則、關於初始稽核評估之資訊、過渡期間和重新評估之稽核、利益與公平衝突之議題，以及收集與預防活動流程等。

至於特定農產品模組則包括下列工作項目，同樣不僅限於此：諸如農產品食品安全政策、影響生產者是否遵守農產品食品安全政策之因素、回報與稽核發現、評估與因應有關收集活動之要求、稽核評估，以及生產者遵守文件之發行等等。稽核人員訓練組成成分之文件內容包括了目標路線、內容與素材、檢查和分析及方法、訓練時程表、路線之評估和改進機制等等。

三、原則和草案

上述四個組成成分之管理系統，主要涉及一連串有關「加拿大農產品食品安全方法」之指導原則，此一指導原則即指由聯邦政府、地方與區域政府以及加拿大農企業所共同決定的草案。農產品食品安全計畫和農產品食品安全管理系統的目的在管理這些單位能夠有良好的、具有可信度，以及持續審查、評估與改進的文件紀錄與監督機制。這四個組成成分的系統也讓各種不同的系統要求，比如說稽核人員之訓練，在可控制的情況下讓其他團體使用。

四、流程

根據加拿大食品檢驗局以地方和區域政府的身份參與的農產品食品安全認證政策，其為一項檢視、評估、認證和持續監控有關農產品食品安全技術層面和管理效率，並經由加拿大國家生產者組織發展並實施的政策。在認證的過程中具有四個不同的組成成分，包括認證要求、認證前(包括三個階段)、接獲認證，以及過去認證之持續監控等，說明如下。

(一)認證要求(Request for Recognition)

農產品食品安全政策實施認證之流程一開始，加拿大國家生產者組織首先必須準備並提出根據危害分析重要管制點為基礎之文件，以供加拿大食品檢驗局進

行技術檢視。這一份文件必須包括一般的 HACCP 模型以及在加拿大國家生產者組織遵守文件與技術審查自我評量檢視表下所規定的生產者手冊兩者為主的農產品食品安全政策。

一般的 HACCP 模型則包括了對於特定流程之技術文件，涵蓋內容包括與農產品食品安全有關的農場環境、顯著危害之辨識以及預防衡量等。在一般 HACCP 模型中所定義的一般性危害表以及相關的控制方法，被轉變成好的生產慣例以簡單的語言寫在生產者手冊上。生產者手冊同時具有實施計畫書與生產者之參考用書兩種功能。

完整的文件提交給政府單位後，會被視作是「急件(Letter of Intent)」。此信函會有正式的技術審查，並由國家生產者組織資深管理者註記日期並簽名，檢視的內容包括：

1、清楚說明實施與維持管理系統組織必須擔負之責任；

2、政策目標表；

3、所有組織成員在計畫實施(包括管理與訓練過程)中所扮演的角色、擔負的責任與相關身份證明文件；

4、用來區別目標族群、產品和時間表的聯繫計畫；以及

5、對於人員、財務和資本配置之敘述。

此份文件將由加拿大食品檢驗局出具接獲之註記，以確保此份文件遞交與內容之正確。若發現有任何不完整之處，加拿大國家生產者組織會被通知提供的資料有哪裡不足，然後國家生產者組織會被要求必須重新修正此一份文件直至正確為止。當此文件被認定資料是完整後，將會被排入技術審閱之階段。對於上述過程必須由加拿大國家生產者組織以及加拿大食品檢驗局同時簽署認知備忘錄，以作為記錄之用。為了要遵守與維持農產品食品安全政策下的認證，此一認知備忘錄必須說明國家生產者組織與加拿大食品檢驗局雙方所扮演的角色與責任。

(二)認證前置作業(Pre-Recognition)

認證前置作業主要是由三個階段所組成。第一階段和第三階段主要是由加拿大食品檢驗局所領導，由地方和區域政府參與的一項過程；第二階段則是由國家生產者組織所主導。

1、第一階段：技術審查(Technical Review)

在技術審查共分成兩部分。第一部份是強調以 HACCP 為基礎，生產者組織農產品食品安全政策技術文件之技術審查；第二部份則是著重在國家生產者組織農產品食品安全政策管理系統與相關文件。

(1)第一部份：以 HACCP 為基礎文件的技術審查

在第一階段—第一部份，技術審查小組主要是由聯邦政府、地方和區域政府農產品專家所組成，用來檢查和評估國家生產者組織的一般 HACCP 模型和生產者手冊。此一多單位技術審查小組之目的，是為了要建立農產品食品安全政策在技術層面的評估要素，並將之建立在 HACCP 準則之上，以便符合管理規範之要求。技術審查小組會藉由在「調整需要之要求(Adjustment Needs Request)」的過程上，針對生產者組織因應的「調整所需之行動(Adjustment Needs Actions)」進行面對面會議，提出的政策變更建議。當技術審查小組確定政策符合技術和規範要求時，農產品食品安全認證政策小組的領導人會建議加拿大食品檢驗局發佈**完成技術審查信函(Letter of Completion of Technical Review)**之

農產品食品安全政策文件給國家生產者組織。

(2)第二部份：管理系統和相關文件的技術審查

為了使農產品食品安全政策之推動與生產者實施更加方便，國家生產者組織必須發展出一套**管理系統**，此一管理系統必須能夠確定生產者確實執行此一政策。有鑑於此，國家生產者組織必須確保整個系統之持續維持、評估與不斷改進。

農產品食品安全管理系統是建構在稽核的相關文件形式上，並具有四個部分，包括一般性管理組成(General Management Component)；技術祖成(Technical Component)，包括以 HACCP 為主之文件；遵守組成(Conformance Component)；以及稽核人員訓練組成(Auditor-Training Component)。

管理系統與相關文件完成之後，必須提送給加拿大食品檢驗局。在與政府對於國家生產者組織管理手冊之要求相對照後，加拿大食品檢驗局將會提出一份缺口分析，說明管理系統及相關文件不足的地方。國家生產者組織其後便可以逐步著重在目標文件和政府要求之間明顯不平衡之處加以改進，且朝向發展適當的管理能力努力。一旦當相關審查意見和建議完成改進，國家生產者組織將會發出一份對農產品食品安全政策管理系統與相關要素沒有異議的信函(**Letter(s) of Non-Objection**)。

2、第二階段：實施與第三單位之稽核(Implementation and Third-Party Audit)

在認證過程中，此一階段是由國家生產者組織所主導。當國家生產者組織接到以 HACCP 為基礎的技術審查文件完成信函(Letter of Completion of Technical Review of the Hazard Analysis Critical Control Points-based documentation)，以及對其管理系統與相關文件沒有異議的信函(Letter(s) of Non-Objection of its management system and associated documentation)後，國家生產者組織便確定可以開始實施此一管理系統，並推動農產品食品安全政策。由國家生產者組織維護的執行日誌，則需隨任何農產品食品安全計畫與管理系統之修正而加以變更。

由個別生產者所承諾的生產者手冊，由農產品食品安全稽核人員以農場水準進行評估，以作為管理系統的遵守組成成分。稽核報告的完成，是經由第三單位對隨機選出的農場進行稽核、審查和評估而來。國家生產者組織的執行日誌變更之評估將會決定第三單位稽核時優先要求進行之活動方針。對於此一階段第三單位的稽核而言，生產者組織將會與加拿大食品檢驗局所認可提供稽核服務的第三單位簽訂契約，以便完成農產品食品安全政策實施與管理系統的個別評估。此稽核有助於決定政策和管理系統之營運一致且具有政策效力，且稽核結果需由國家生產者組織寫成書面報告。由第三單位稽核的結果報告，在第三和最後的階段必須轉交給國家生產者組織與加拿大食品檢驗局，俾取得認證。

3、第三階段：實施評估(Implementation Assessment)

在認證過程第三階段的一開始，國家生產者組織必須提出一份實施評估的書面要求。此一要求必須附加技術審查完成信函(Letter of Completion of Technical Review)，亦即對管理系統和相關文件沒有異議的信函(Letter(s) of Non-Objection)以及國家生產者組織執行日誌變更相關文件之備份。

同樣地，實施評估是由加拿大食品檢驗局所領導，地方與區域政府參與

其中的一個過程。此一評估是一項對第三單位就國家生產者組織農產品食品安全政策稽核報告，包括管理系統與執行日誌變更在內的系統性檢驗。此一檢驗是為了要尋找管理系統組成成分的有效性與一致性、是否採相同行為加以推動，和政策是否是由國家生產者組織所控制與維護的證據。如果評估小組對於發現之結果感到滿意，小組的領導人將會建議在農產品食品安全政策下發給國家生產者組織認證信函。

(三)認證(Recognition)

加拿大食品檢驗局會發佈**認證信函(Letter of Recognition)**給成功取得認證的國家生產者組織，此一認證信函將註明一段具有效力的認證期。要在農產品食品安全政策及管理系統下維持此一認證狀態，將視過去已經取得認證持續監控評估之結果而定。

(四)過去取得認證持續監控(Post-Recognition: Ongoing Monitoring)

當取得認證之後，經由規律有時間性進行持續的監控以及重點評估(如果有必要的話)，將決定生產者組織的農產品食品安全政策是否維持其技術健全性與管理有效性。

1、持續評估(Ongoing Assessments)

規律有時間性持續評估的範圍與次數，將根據下列因素而定：

(1)實施評估結果；

(2)規範變更；

(3)國家生產者組織執行日誌在政策與管理系統上之變更；以及

(4)過去取得認證第三單位之稽核報告。

2、對於國家生產者組織日誌的變更評估，將決定先前或過去取得認證第三單位稽核要求的行動方針。

對於過去取得認證的第三單位之稽核，生產者組織與之簽訂服務的第三單位之稽核服務，必須受到加拿大食品檢驗局所認可，以完成農產品食品安全政策實施與管理系統的個別評估。此稽核有助於決定政策和管理系統之營運一致且具有政策效力，且稽核結果需由國家生產者組織寫成書面報告。

評估小組是由加拿大食品檢驗局所領導，由地方與區域政府所組成，主要是針對過去取得認證的第三單位之稽核報告和其他相關管理有效性之文件進行評估。如果評估小組對於發現的結果感到滿意，小組的領導人將會建議在原有的管理系統下維持其農產品食品安全政策之認證。

加拿大食品檢驗局接著將會發出一封信件給成功獲得認證的國家生產者組織，指示該單位持續維持農產品食品安全政策下之認證狀態與管理系統。持續維持認證狀態將有賴規律且持續不斷評估。

3、重點評估(Triggered Assessments)

當農產品食品安全政策以及/或管理系統發生政策是否正確之風險或其他問題而致無法運作時，必須要進行重點評估。重點評估之範圍包括針對現有的證據或重點評估時所需之要素等進行評估。

參考文獻

1. Canadian Food Inspection Agency, “Food Safety Directorate, Policy and Strategies, On-Farm Food Safety Recognition Program, National Producer Organization On-Farm Food Safety Program Management System,” http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/polstrat/reco/natpromse.shtml

2. Canadian Food Inspection Agency, “Food Safety Directorate, Policy and Strategies, On-Farm Food Safety Recognition Program, Process,” http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/polstrat/reco/processe.shtml#1-2

關鍵詞：**農產品食品安全認證政策(On-Farm Food Safety Recognition Program)、加拿大國家生產者組織(Canada's national producer organizations)、農產品食品安全管理系統(on-farm food safety program management system)、危害分析與重要管制點(Hazard Analysis Critical Control Points, HACCP)、一般管理組成成分(General Management Component)、技術組成成分(Technical Component)、遵守性組成成分(Conformance Component)、稽核人員訓練組成成分(Auditor-Training Component)**