

疫情下以遠距方式查核境外食安管理之國際發展

吳宗熹 盧信芳 楊雅琄 林旭陽 劉芳銘

食品藥物管理署北區管理中心

摘 要

受新冠病毒肺炎疫情影響，國際旅行受限，使各國無法順利執行輸入食品境外實地查核(On-site audit)計畫。各國基於維持必要之管理與業務推展，變通採取實地查核之替代方案，包括書面審查以及遠距會議等方式，評估輸出國官方以及製造廠場之食品安全與衛生管理。遠距查核(Remote audit)需要依賴資訊及通訊技術支援，尚無法完全取代查核人員於現場之觀察及檢查，惟疫情影響助長遠距查核應用，國際間業已開始討論研訂相關國際規範，再觀察資訊與通訊技術發展趨勢，未來遠距查核應用層面擴大亦得可期。至於各國未來實務運用之發展，則仍端視相關資源、法規與配套措施之成就與到位情形。

關鍵詞：新冠病毒肺炎疫情、食品安全、實地查核、稽核、查證、書面審查、虛擬會議、視訊會議、遠距查核、遠距評估、資訊與通訊科技

前 言

2019年末於中國湖北省武漢市首次發現之嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒2型(SARS-CoV-2)，導致嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)所引發的全球大流行疫情(以下簡稱COVID-19疫情)⁽¹⁾，並演變成全球性大瘟疫。截至2022年3月9日，全球已累計報告逾4.48億例確診個案，其中逾600萬人死亡，死亡率約為1.35%。各國為了管控疫情以及保護境內人

民健康，紛紛實施限制入境以及入境檢疫隔離措施⁽²⁾，導致國際旅行以及國際業務活動，包括官方的業務活動，均受到嚴重影響。

上述受影響的官方國際業務活動，除了國際會議、研習、考察與訪問之類事務外，也包括為確認輸入食品之食品安全衛生的境外實地查核^A業務。COVID-19疫情擴散漫延時期，各國食品安全主管機關，考量人員健康及生命安全、國際旅行限制等因素，不得不取消境外實地查核計畫或延期實施。例如美國食品藥物管

^A 實地查核一詞，國際上慣用之英文為On-site audit。食品安全衛生管理法(食安法)第3條定義「查驗」為「查核及檢驗」，查食安法並無「查核」定義，而食安法第3條「查核」之英譯為「Examination」；另食品及相關產品輸入查驗辦法(查驗辦法)第2條「查核」：指「符合法令規定之檢查」，其英譯為「Verification」；再查食安法第2-1條建立「稽核制度」之英譯為「Auditing system」。綜上，「稽核」、「Examination」、「Verification」、「Auditing」，雖食安法及其英譯並無統一用詞與相關明文定義，其應均與查驗辦法第2條之「查核」為相同或相似之活動或管理手段(4,5)。本文就國際文獻稱之Remote audit，統一譯為遠距查核。

理署(以下簡稱美國FDA)為監控自中國輸入產品之食品安全，歷年赴中國執行例行性實地查廠計畫，然而在COVID-19疫情初期，根據美國國務院公布之旅遊建議(the U.S. Department of State's Travel Advisory)，美國FDA暫停派員赴外國查廠，現因美國境內新病毒株(Omicron variant)疫情發展，美國FDA於2022年初二度宣布2022年度境外查廠計畫延期⁽³⁾。

COVID-19疫情以來雖然造成國際旅行限制與出勤人員之健康安全顧慮，惟食品國際貿易仍然持續進行中，各國主管機關對於輸入食品境外源頭管理措施之執行，仍必須有所因應對策與變通方案，以確保輸入之食品安全無虞並符合衛生與品質等要求。本文蒐集COVID-19疫情期間，國際上因應疫情限制境外實地查核採行或考慮之替代方式，包括書面審查、遠距會議、委任查核等，以及相關討論資訊，綜整研析，以供我國境外查核業務參考。

一、國際間因應COVID-19疫情限制實地查核之替代措施

(一)美國食品藥物管理署(簡稱FDA)

FDA在COVID-19疫情期間，對於其所管轄之境內及境外生產設施^B之實地查核，係採取「關鍵任務查核」(Mission-critical inspections)策略，FDA將權衡執行查核之量能、查核目標之風險以及執行查核之利益等因素，以決定是否屬於關鍵任務的查

核⁽⁶⁾。FDA利用各種手段⁽⁷⁾對境內外生產設施進行有效監管，對境外生產設施之監管則再參考美國國務院旅遊建議以決定是否執行實地查核⁽³⁾。自2020年3月迄2021年3月，FDA總共執行821件「關鍵任務查核」，其中29件為境外查核，包括透過FDA派駐中國與印度人員對該國輸美設施執行查核⁽⁶⁾。疫情期間FDA對輸美食品生產設施實地查核之替代措施，另包括遠距評估(Remote assessments)^C、輸入作業監視(Import operations surveillance)^D及透過雙邊相互承認協議由輸出國政府協助或負責查核輸美生產設施^(3,6)。目前FDA在食品安全管理方面，已與紐西蘭、加拿大及澳大利亞簽署系統認可協議(Systems Recognition agreements)^{E(8)}，透過此協議由輸出國代為執行FDA實地查核，可大幅減少FDA赴這些國家實地查核次數，並將查核量能聚焦到更需要關注的國家⁽⁶⁾。

此外，依據食品安全現代法(Food Safety Modernization Act, FSMA)於2017年5月30日起正式實施外國供應商查證計畫(Foreign Supplier Verification^F Programs, FSVP)，規範美國輸入商應實施以風險為基礎的自主管理，查證其輸美食品符合美國之製造與安全法規，並須接受FDA查核^(9,10)。疫情期間FDA以遠距評估方式執行FSVP之查核，2020年3月至2021年3月間總計執行約1,183次^(6,9)。FSVP查核不符合

^B 包括食品、藥品、醫療產品和煙草之生產設施。

^C 以文件審查及視訊方式進行生產設施與其產品之合規性評估。

^D 以邊境查驗結果進行輸美生產設施及產品合規性調查。

^E 系統認可(SR)是FDA與外國主管機關/構間合作夥伴關係，目的是利用全球食品安全管理量能來調節FDA的管理資源。FDA自2010年開始推動SR為監管重點機制，通過SR流程，參與合作之夥伴機關/構對彼此的國內食品安全系統進行徹底評估。如果結論為雙方食品安全系統具有可比較性(comparable)，雙方將簽署SRA，承認並允許利用彼此的監管系統和活動來管理食品安全。

^F Verification於本文統一譯為查證，為與查核相同或相似之活動或管理手段(參見註A)。

規定的輸入商，如被FDA發布為FSVP進口警報(FSVP import alert)，其輸美產品可能在美國邊境經遭到免驗查扣^{G(11,12)}。

(二)美國農業部(簡稱USDA)

USDA負責食品安全衛生管理之食品類別，包括畜肉、禽肉產品、蛋品及鮭魚。USDA轄下的食品安全檢查署(簡稱FSIS)，則是執行管理之主管機關，負責境內、外生產設施實地查核，以及對輸美國家官方管理之審查及實地查核⁽¹³⁾。FSIS同樣受到COVID-19疫情影響，限制其執行實地查核。於2021年期間，FSIS採取遠距評估，以視訊會議、文件及紀錄審查等方式替代實地查核，執行了包括法國肉品(4月12日至5月12日)、芬蘭豬肉(8月31日至9月27日)、中國鮭魚及禽類產品(7月26日至9月7日)、泰國鮭魚(5月4日至6月1日)、宏都拉斯牛肉及禽類產品(2月16日至4月9日)等國家等效性認定之複查^H。而2021年FSIS對羅馬尼亞豬肉產品輸美等效性認定案，則結合實地查核與遠距查核的方式進行⁽¹⁴⁾。

美國農業行銷署(簡稱AMS)亦應用遠距方式執行例行查核業務。AMS主管業務為針對特定農業商品提供官方強制性或志願性品質系統驗證計畫服務⁽¹⁵⁾，以及美國產品例如蛋品出口⁽¹⁶⁾以及牛肉出口⁽¹⁷⁾之驗證服務等。AMS為服務坐落於廣大美國土

地上之農業生產商及行銷商，已對執行實地查核上有所限制之特定類別產品採行遠距查核，例如特定作物計畫(Specialty Crops Program)，係由業者付費申請遠距查核⁽¹⁸⁾，以節省驗證稽查人員出勤之時間與交通等成本，協助廠商產品之行銷。

(三)歐盟消費者健康暨食品安全總署(簡稱DG SANTE)

歐盟最高行政機關歐洲執行委員會(簡稱執委會)下主管食品與飼料安全等業務之部門為DG SANTE⁽¹⁹⁾。DG SANTE轄下健康及食品查驗處(Directorate F: Health and food audits and analysis, 簡稱F處)，為歐盟辦理包括動植物健康、食品與飼料安全查核業務之單位，負責對歐盟會員國以及產品輸歐盟之第三國執行查核。

歐盟2021年度查驗計畫(Health and food audits and analysis programme 2021)載明因應COVID-19疫情，將以遠距方式執行查核^{I(20)}。根據F處官網公布之查核報告，2021年F處針對歐盟會員國、申請加入歐盟之候選國與產品輸歐盟之其他第三國(涵蓋歐洲、美洲、亞洲、非洲及大洋洲)，執行之歐盟法規等效性評估查核，包括動植物健康、動物福利、食品安全與衛生、飼料安全與衛生等項目，總共公布65筆查核報告，其中絕大多數採遠距方式查核⁽²¹⁾。

^G 免驗查扣，為美國FDA邊境措施之一，英文為Detention without physical examination，簡稱DWEP。DWEP通常是FDA針對發布Import alert之輸美產品之邊境措施之一。DWEP處分之產品，輸入商得依據DWEP規定，向FDA提交佐證資料，證明其輸入產品符合美國法規，證明方式包括由公證公司檢驗。經FDA審核通過，則該批產品得輸入美國。

^H FSIS針對已認定管理等效性且開放輸入之國家，規劃執行開放輸入後之查核(複查)，以確認輸出國管理體系與執行成效仍與美國法規具等效性。

^I Due to the COVID-19 restrictions, the Directorate adapted its approach and currently performs most of these controls remotely, using the latest developments in video-conferencing. In 2021, depending on the evolution of the COVID-19 pandemic, a significant percentage of audits and similar controls may have to be carried out remotely.

二、食品安全衛生遠距查核之國際規範發展情形

(一)國際食品法典委員會

2020年7月間國際食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission, CAC)之執行委員會(Executive Committee, CCEXEC)召開第79屆會議，討論CAC因應COVID-19疫情的戰略性挑戰與機會(Codex and the pandemic - Strategic challenges and opportunities)，會議紀錄中記載需要制定針對COVID-19這種疫情狀況下維持食品安全和貿易的CAC標準，而CAC之食品輸出入查驗及驗證系統委員會(Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems, CCFICS)⁽²²⁾主席國澳大利亞，考慮就其職權範圍內的相關事項提出新的工作建議的可能性，包括遠距和虛擬(Virtual)之查核(Audit)與查證(Verification)活動⁽²³⁾。

CCFICS於2021年5~6月間召開第25屆會議，澳大利亞提案「監管框架中資訊與通訊科技工具之使用」(Use of ICT^J tools in regulatory frameworks)議題，說明ICT「在COVID-19疫情期間越來越重要，不僅改變貿易格局，加速查證(verification)替代措施的發展與應用，並增加新技術的採用。儘管存在挑戰，此疫情也為推動積極的長期變革提供機會，以支持具有彈性和適應性的全球食品供應鏈。此外，食品管理機構需要利用機會，例如使用遠距查核程序和技術在食品供應鏈中進行查證，而ICT工具一直是這種環境下查證替代措

施的重要支持。隨著世界各國以不同的速度採用這些新工具，CCFICS必須考慮是否需要訂定額外的指引來支持在國家食品管制系統中採用和實施新的查證方法。建議CCFICS同意成立一個電子工作小組(Electronic working group, EWG)，以制定一份關於在監管框架中使用ICT工具的討論文件(Discussion paper)^K」。此提案經各與會國家討論，建議將議題修改為「在監管框架中使用遠距查核和查證」(Use of remote audit and verification in regulatory frameworks)。本屆會議決議就此議題成立EWG，由澳大利亞擔任主席，新加坡及加拿大擔任共同主席，將撰擬討論文件與制定新的計畫文件(Project document)於第26屆CCFICS會議審議⁽²⁴⁾。

(二)國際標準化組織

國際標準化組織(International Organization for Standardization，簡稱ISO)，是制定全球工商業國際標準的非政府組織，目前有167個會員國，總部位於瑞士日內瓦⁽²⁵⁾。ISO制定之國際標準中主要與食品安全有關為ISO 22000:2018 (Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain)，ISO 22000:2018規範涵蓋品質管理系統標準，亦即ISO 9001:2015 (Quality management systems - Requirements)，其中內、外部稽核(Audit)^L為品質保證確認之重要環節。ISO與國際認證論壇 (IAF)^M共同組成之ISO 9001查核實踐小組(ISO 9001 Auditing Practices Group)，在2020年聯合發布

^J ICT 為Information Communication Technology 之簡稱。ICT tools包含各種應用數位科技之軟硬體。

^K 撰擬討論文件(discussion paper)為CODEX訂定國際規範的第一步驟。

^L 參照我國國家標準CNS 14809「管理系統稽核指導綱要」，對ISO品質系統文件中「Audit」一詞慣用中譯為「稽核」，故本文於陳述ISO 9001品質系統部分隨之使用「稽核」。

^M The International Accreditation Forum 是由認證機構和其他從事符合性評估的機構組成的全球性協會⁽²⁶⁾

表一、遠距稽核可行性風險分析主要考量項目清單

項目	內容
資訊安全	1. 確認雙方對資訊安全事項達成協議 2. 記錄所有關於前述之安排以確保協議事項
ICT之使用	1. 穩定且品質良好之網路連線 2. 可使用(支援讀取)包括軟體、資料庫、紀錄等類型的文件訊息 3. 可使用影像以確認/辨識稽核方與受稽核方在線人員 4. 以對生產設施、過程或活動進行觀察為稽核目的者，視訊之可行性
受稽核方人員	得與負責品質管理之人員視訊面談
稽核時之操作	稽核時正在操作的過程/活動應具有代表性並可以達成稽核目的
稽核對象與稽核種類複雜性	對於複雜的生產設施、流程或產品和服務類型，且稽核目標是進行全面評估者，需要更仔細分析遠距稽核的可行性
結論	1. 遠距稽核可達成稽核目標者，可以遠距稽核方式進行 2. 遠距稽核可達成部分稽核目標者，得以遠距稽核方式進行部分事項稽核，續輔以實地稽查，以完成最終稽核。 3. 遠距稽核無法達成稽核目標則無需考慮遠距稽核
確證(Validate)	1. 與專案經理人員一起遠距稽核之可行性風險分析 2. 應考慮要稽核的數位資料品質。尤其是紙本掃描的電子檔案。

「ISO 9001稽核實務工作小組遠距稽核指引」(ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: REMOTE AUDITS)，該指引指出遠距稽核為ISO 19011：2018 (Guidelines for auditing management systems)中載記的稽核方式，受到COVID-19疫情影響，ISO 9001品質系統之稽核活動，遠距稽核成為替代傳統稽核作法。該指引並提出幾項遠距稽核之一般性建議(General recommendations for remote audits)。由於遠距稽核的實施，需仰賴完善的資訊及通訊技術及設備，故該指引所建議內容主要包括關於資訊及通訊技術及設備準備與使用方面之建議。依據此指引之建議，於稽核專案規劃時，需要考量運用的遠距稽核技術、可行性、資訊安全、風險評估^N以及使用時機。此指引並提供遠距稽核可行性風險分析7個主要考量項目，摘要如表一⁽²⁷⁾。

討論及結語

COVID-19疫情導致國際旅行受限，各國執行輸入食品之境外實地查核計畫一併受到影響。受疫情影響期間，各國變通採取遠距評估方式替代實地查核，主要方式為審查相關文件、紀錄等資料及以虛擬會議對受查核者進行問答訪談。然書面審查及虛擬會議訪談相較於查核人親臨現場觀察環境、設備、設施、人員與操作情形，對於實際食品安全衛生管理工作確實情形之瞭解與確認效果，仍有相當之差距。是以目前國際間採取之遠距評估作法，尚無法完全取代臨場查核。尤其針對輸出國官方管制等效性認定⁽²⁸⁾之系統性查核，書面審查與虛擬會議訪談，多僅為系統性查核工作之一部分，通常仍有待國際旅行以及人員健康保障條件成熟後，續執行實地查核，以完成系統性查核。

我國對於輸入食品境外查核業務，於2020

^N 係指對識別、評估和管理是否能成稽核目地的風險評估。

年起亦受到影響，考量人員健康保障與受查核國家及其生產設施欠缺配合接受查核能力，故暫停執行境外實地查核。其中例行性境外實地查核，係針對已開放輸入、有輸入實績、輸入量較大之高風險產品所規劃之境外源頭管理措施，疫情期間此類產品輸入實績基本上與歷年相當，仍宜有必要之境外源頭管措施實施，以確認輸臺生產設施及其產品符合我國規定，故依據相關作業原則，對於既定之年度查核計畫，改以書面審查作為暫時性替代方案，要求輸出國與輸臺產品生產設施依問卷填寫與提供書面資料^o。

遠距查核主要依賴ICT支援，針對COVID-19疫情期間，國際間廣泛運用遠距查核實施輸入食品之境外查核，此間ICT之發展與應用持續翻新，更持續地革新食品生產與安全衛生管理方式⁽²⁹⁾，尤其相較於傳統查核模式，遠距查核有其較節省人力、時間與金錢成本之一面，因此可能促成未來遠距查核成為國際間境外查核常態。對此一未來可能趨勢，CAC之CCFICS經2022年第25屆會議討論，已決議研擬有關食品遠距查核之國際規範⁽²⁴⁾，雖然CAC所制訂之國際規範對其會員國無強制力，且我國非CAC會員，惟CAC規範透過WTO SPS協定的規定，對WTO會員國有拘束力⁽³⁰⁾。是故我國未來應注意與了解CAC制定之遠距查核國際規範，一方面跟上國際上遠距

查核之趨勢，另一方面則應參照國際規範實施遠距查核，以達到食品安全管制措施之國際調和。對於遠距查核國際規範之發展，儘管CAC已經成立EWG，進入研擬訂定國際規範之作業進程⁽²⁴⁾，惟至本文撰稿時CAC尚未公布進一步之資訊。我國非CAC會員，無法直接參與CAC相關議題討論及取得相關討論資訊與草擬之國際規範資料，仍應積極從我國可參加之國際相關場域，擷取國際上最新之趨勢與資訊，例如可從WTO相關議題之活動獲取CAC對遠距查核國際規範之最新訊息^p。或者，可評估透過既有之雙邊諮商管道，從有與我國建立食品安全合作機制^q之CAC會員國，例如CAC CCFICS主席國澳大利亞等，獲得相關資訊或表達意見，提前準備參照國際規範來發展與實施遠距查核措施。

因應國際間遠距查核或相關革新查核方式發展，我國在規劃與運用上，應考量法規面、技術面及執行面三大面向。法規面上除了食安法外，並應考慮資訊安全等其他相關法令。技術面上則應關注相關ICT的軟硬體技術發展，適時導入輔助業務之執行，執行面上則需要考量經費與人員培訓問題。現階段策略應虛實互用，應借鏡ISO所訂之「遠距稽核可行性風險分析主要考量項目清單」，對於能以遠距方式執行之查核項目，可考慮以遠距方式執行，再於實地查核時聚焦必須實地查核確認之項目。

^o 可參見食品藥物管理署內部文件:例行性境外查核作業手冊(FDA-MAN-O-1-001, 111年1月4日新制定核准)。

^p CAC為WTO SPS協定指定之國際規範組織，WTO SPS委員會在討論有關食品輸出入管理措施議題時，均會邀請CAC派員參加。WTO/SPS委員會預定於2022年6月21日召開「在管理框架中使用遠端（線上）查核與驗證」主題會議(sps committee Thematic Session on the USE OF REMOTE (VIRTUAL) AUDIT AND VERIFICATION IN REGULATORY FRAMEWORKS)，本會議將邀請包括CAC CCFICS之主席國澳大利亞、聯合國、歐盟等國際組織人員演講有關遠距查核國際規範講題。

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/SPS/GEN2016.pdf&Open=True>

^q 查詢外交部之中華民國條約協定資料庫，我國與澳大利亞、比利時、奧地利等國簽署有關食品安全合作及資訊交換之瞭解備忘錄。其中澳大利亞為CCFICS主席國⁽²²⁾，且為「在監管框架中使用遠距查核和確認」電子工作小組主席國⁽²⁴⁾。

同時可以參考美國FDA及FSIS的因應做法，包括採取遠距評估、輸入作業監視及雙邊相互承認協議等⁽⁶⁾可行的實地查核替代措施及以視訊會議、文件及紀錄審查方式替代實地查核，或結合後續之實地查核來完成境外源頭管理工作⁽¹⁴⁾。此外，尚可就已慣常使用之遠距作業方式/工具，例如電子(郵件)通訊、電話或視訊會議等，思考擴充與深化應用層面及深度。

參考文獻

1. 疾病管制署。2022。〈嚴重特殊傳染性肺炎〉疾病介紹。[<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/vleOMKqwuEbIMgqaTeXG8A>]
2. World Health Organization. 2022. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. [<https://covid19.who.int/>].
3. FDA. 2022. FDA NEWS RELEASE. FDA Roundup: January 4, 2022 and January 21, 2022. [<https://www.fda.gov/news-events/fda-newsroom/press-announcements>].
4. 總統府公報。2019。食品安全衛生管理法。108.06.12華總一義字第10800059261號令。
5. 衛生福利部。2019。食品及相關產品輸入查驗辦法。108.06.10衛授食字第1082002676號令。
6. FDA. 2021. Resiliency Roadmap for FDA Inspectional Oversight. [<https://www.fda.gov/media/148197/download>].
7. FDA. 2022. FDA Efforts to Ensure Product Safety. [<https://www.fda.gov/about-fda/office-regulatory-affairs/fda-efforts-ensure-product-safety>].
8. FDA. 2022. Systems Recognition (Food). [<https://www.fda.gov/food/international-cooperation-food-safety/systems-recognition-food>].
9. FDA. 2020. FDA To Temporarily Conduct Remote Importer Inspections Under FSVP Due to COVID-19. [<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-temporarily-conduct-remote-importer-inspections-under-fsvp-due-covid-19>].
10. FDA. 2022. FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals. [<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-foreign-supplier-verification-programs-fsvp-importers-food-humans-and-animals>].
11. FDA. 2022. Regulatory Procedures Manual Chapter 9 Import Operations and Actions (9-8). [<https://www.fda.gov/media/71776/download>].
12. 陳銑雄、。2018。論美國食品輸入的「免驗查扣」制度。交大法學評論，3: 52.
13. 吳宗熹、沈文凡、陳慶裕、林旭陽、劉芳銘。2021。美國肉品輸入管理與邊境措施。食品藥物研究年報。12: 296-305。
14. FSIS. 2022. Publications. [<https://www.fsis.usda.gov/news-events/publications>].
15. AMS. 2022. About AMS. [<https://www.ams.usda.gov/about-ams>].
16. 林詩涵、林蘭砮、吳宗熹、廖姿婷、鄭維智、蔡淑貞。2020。美國對蛋及蛋製品安全衛生之管理體系介紹。食品藥物研究年報。11: 391-399。
17. AMS. 2022. Bovine, Ovine and Caprine Export Verification Programs. [<https://www.ams.usda.gov/services/imports-exports/bovine-ovine-and-caprine-export-verification-programs>]
18. AMS. 2020. REMOTE AUDITS. Specialty Crops Program, Specialty Crops Inspection

- Division. [<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/RemoteAudits.pdf>]
19. 吳宗熹、林旭陽、劉芳銘。2021。淺談歐盟食安治理的與眾不同。食品藥物研究年報。12: 438-446。
 20. European Commission. 2021. Health and food audits and analysis programme 2021. [<https://op.europa.eu/o/opportal-service/download-handler?identifier=6d925b07-3517-11eb-b27b-01aa75ed71a1&format=pdf&language=en&productionSystem=cellar>]
 21. European Commission. 2022. Food Safety. Health and Food Audits and Analysis. [https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/health-and-food-audits-and-analysis_en]
 22. Codex Alimentarius. 2022. Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems. [<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/en/?committee=CCFICS>]
 23. Codex Alimentarius. 2020. Report of the 79th Session of the Executive Committee of the Codex Alimentarius Commission. REP20/EXEC2.
 24. Codex Alimentarius. 2021. Report of the 25th Session of the Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems. REP21/FICS.
 25. ISO. 2022. ABOUT US. [<https://www.iso.org/about-us.html>]
 26. IAF. 2022. ABOUT IAF. [<https://iaf.nu/en/about/>]
 27. ISO & IAF. 2020. ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: REMOTE AUDITS. [https://committee.iso.org/files/live/sites/tc176/files/documents/ISO%209001%20Auditing%20Practices%20Group%20docs/Auditing%20General/APG-Remote_Audits.pdf]
 28. 施虹妤。2017。國際貿易下食品衛生安全措施之同等效力機制研究。國立政治大學國際經營與貿易學系研究所碩士學位論文。
 29. 吳宗熹、林旭陽、劉芳銘。2021。從資訊科技發展前瞻食品安全管理之未來。食品藥物研究年報。12: 431-437。
 30. World Trade Organization. 2022. Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures. Article 3.1 and Annex A Definition 3. [<https://reurl.cc/1gVAQp>].

The International Development of On-site Audit on Food Safety Management Through Remote Methods During the Pandemic

TSUNG-HSI WU, XIN-FANG LU, YA-CHUN YANG, SHI-YANG LIN
AND FANG-MING LIU

Northern Center for Regional Administration, TFDA

ABSTRACT

Affected by the COVID-19 pandemic, international travel has been restricted, which hinder implementation of on-site audit programs on imported food. In order to maintain the necessary food safety management, countries have adopted alternatives to on-site audit including document reviews and remote meetings, to evaluate the food safety and hygiene management of the exporting country's officials and manufacturing plants. Remote audit needs to rely on the support of information and communication technology (ICT), and it cannot completely replace the on-site observation and examination by auditors. The pandemic has facilitated the application of remote audit. The international communities have been discussing and formulating relevant international standards. Moreover, with the development trend of the ICT, the expansion of the application level of remote audit in the future will be expected. As for the future development of practical applications among countries, it still depends on the condition of relevant resources, regulations and supporting measures in place.

Key words: COVID-19 pandemic, food safety, on-site audit, audit, verification, document review, video conference, virtual conference, remote audit, remote assessment, information and communication technology, ICT.