

CODEX遠距查核國際規範簡介

吳宗熹 林旭陽 劉芳銘

衛生福利部食品藥物管理署北區管理中心

摘要

新冠肺炎疫情期間部分國家食品安全主管機關採用遠距查核替代實地查核。疫情緩和後各國恢復執行實地查核，而遠距查核仍繼續被採行以輔助食品安全管理。2023年聯合國食品法典委員會發布遠距查核之準則新國際規範，提供各國主管機關參考，以將遠距查核納入國家食品管制系統。該準則例示五種較常使用之遠距查核方式，明訂遠距查核原則、查核者及受查核者之角色與責任及規劃與執行注意事項，並指出隨著科技不斷發展，遠距作業潛力越來越大，雖目前仍具挑戰，但可提供主管機關一定水準的食安監管，當實地查核不可行時，遠距作業尚可確保監管活動的連續性。在適當的條件下，遠距查核可以提高官方管制的有效性和效率。

關鍵詞：遠距查核、實地查核、食品安全衛生、食品法典委員會、食品管制系統

新冠肺炎疫情期間防疫措施限制人員面對面接觸，並且交通與旅行受限，各國主管機關人員因此停止或減少執行實地查核任務。不少國家為不中斷食品安全管理，紛紛發展及採用遠距查核替代實地查核⁽¹⁾。有鑑於各國執行遠距查核之方式以及相關條件尚無統一之國際標準，聯合國食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission, 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)，於2021年第25屆會議，針對「在監管框架中使用遠距查核和查證」(Use of remote audit and verification in regulatory frameworks)議題，決議成立電子工作小組(Electronic working group, EWG)，由澳洲擔任主席，辦理後續研商與擬定遠距查核之國際規範相關工作⁽²⁾。2023年底CAC第46屆大會，CCFICS將「於監管框架中運

用遠距查核和查驗之原則及指南」(Principles and Guidelines on the Use of Remote Audit and Inspection in Regulatory Frameworks)草案提交大會採認⁽³⁾，成為CAC新訂國際規範之一，其食品法典編碼為CXG 102-2023⁽⁴⁾。

「於監管框架中運用遠距查核和查驗之原則及指南」(以下簡稱CXG 102-2023)，內容包括(一)例示五種常用遠距查核方式；(二)訂定五項實施遠距查核之原則；(三)界定查核者及受查核者角色與責任；(四)訂定遠距查核規劃與執行之注意事項。以下進一步簡介：

一、五種遠距查核方式

(一)即時視訊串流(Live video-streaming)：在查核人員的指導下，從受查核現場傳輸即時視訊片段，由查核人員在遠端觀察即時操作狀況。

(二)預先錄製視訊(Pre-recorded video)：依照

查核人員要求拍攝預先錄製影片，以電子方式提交予查核人員觀看影片並進行評估。

(三)異地文件審查(Off-site desktop review of documentation)：要求受查核者提交證據文件或資料供查核機關審查，以確認已採行必要活動或取得成果。這些資料包括照片和影片。

(四)遠端收集量測數據或資訊(Remote collection of measurement information)：查核機關以遠距方式取得現場測量裝置或設備的數據並進行評估。例如溫度記錄或其他以電子擷取之數據。

(五)虛擬面訪(Virtual interview)：查核人員與受查核者進行遠距訪談，以評估受查核者合規性並了解受查核者之系統和作業流程。

二、五項遠距查核原則

(一)遠距查核輔助、補充實地查核

遠距查核活動可單獨作為查證(Verify)過程合規性(Compliance of a process)、設施及國家食品管制系統(National food control system, NFCS)的工具，或結合實地查核一起運用。遠距查核應審酌參與者之適用性、相容性和技術支援條件。主管機關應認知遠距查核並非適用於所有受查核者及執行查核者。並且，遠距查核僅在特定個案可取代實地查核。

(二)遠距查核應與實地查核活動具有一致性
實地查核流程同樣適用於遠距查核，包括充分告知查核資訊(包括需求、計畫、範圍、標準)、準備作業、啟始和結束會議、查核後提供補充資料或說明，以及撰寫報告草案並提供受查核者評論等。

(三)採用遠距查核應基於風險考量
主管機關應以與所造成的風險相稱的方式進行遠距查核活動，並應注意：

1. 頻度不應高於業者行為與產品本身之風險以及業者或NFCS之管理成效；

2. 範圍應明確界定並經雙方同意，並依風險決定。

(四)應以合作的方式來規劃和執行

遠距查核活動的規劃和實施應以合作的方式進行，並應考量業者和/或出口國主管機關配合完成查核技術水平。影響遠距查核成功的因素包括可使用之資訊技術、網路覆蓋範圍、網路頻寬、無線網路、建築物結構以及資訊處理和呈現的品質等。

(五)應保護受查核者機密資訊

遠距查核期間資訊分享機制與現場查核活動的資訊分享機制不同，並且存在更大的挑戰。所以應採取一切必要預防措施來保護個人隱私，並防止未經授權的存取和使用個人資料和機密資訊。當無法保證能保護這些個資與機密資訊時，進行實地查核可能較為妥當。

三、查核者及受查核者角色與責任

遠距查核中，主管機關和受查核者的角色和責任與實地查核相似，但可能需要額外的責任以促成遠距進行查核活動。

(一)執行遠距查核主管機關應：

1. 檢視確認法令以確保其支持適當的遠距查核活動；
2. 制定遠距查核計畫、政策和程序，載明運用遠距查核的條件和適用的場合；
3. 就成功執行遠距查核所需的資訊和通訊技術要求，向受查核者提供明確的指導，並確定這些要求可行。

(二)受查核者應：

1. 確認了解必要技術的可用性和取得方式；
2. 明確表示參與遠距查核的能力和承諾，或首選實體查核。

(三)遠距查核規劃與執行之注意事項

儘管遠距查核活動通常與實地查核活動步驟相似，仍有一些重要因素必須考量，以助於其成功實施。

1. 規劃遠距查核時應考量以下幾點：

- (1)時間安排：查核之主管機關應提前通知，且時間必須充足，以利有合理的時間規劃查核活動。查核的時間或日期應由參與的各主管機關和受查核者議定。如查核人員所在地與受查核者所在地間存在顯著時區差異，則應優先考量受查核者的營業或工作時間，以確保查核是在日常的工作時間內進行。
- (2)查核人員資格：執行遠距查核者應與執行實地查核者一樣，具備合適的資格和能力，並還需要熟練應用遠距查核活動中使用的任何技術。
- (3)技術需考慮：
 - A.要求取得或備置遠距查核所需的相關技術是否為合理的要求；
 - B.建議使用的技術是否仍然是最合適的方法，或者其他類型的遠距查核方式/技術是否能夠提供所需的保證水準；
 - C.查核者與受查核者對使用的技術是否有技術援助或支援；
 - D.應測試查核者與受查核者間的網路連接和資訊科技系統，確保查核順利；
 - E.查核者與受查核者在規劃遠距查核活動時，須對緊急應變措施達成共識，以利因應因技術障礙造成的中斷。

2. 遠距查核活動進行時應考慮以下事項：

- (1)資訊保護：查核主管機關應僅收集必要資訊。收集機密資訊時，應透過安全管道傳輸。未經原始所有者同意，不得與任何第三方共享信息。應以安

全方式存儲，並於不再需要時銷毀。

- (2)回饋：查核及受查核雙方之主管機關可依實際情況決定是否在結束會議中討論及檢討遠距查核過程。查核主管機關應於事後以書面提出回饋意見。
- (3)健康與安全：適用於實地查核的工作場所健康和安程序同樣適用於遠距查核。健康和安程序應考慮活動時間的長度、時區的差異以及休息的需要，維護所有參與者之身心健康。

結 語

遠距查核已在COVID-19疫情嚴峻期間被各國成功運用，疫情減緩後亦仍持續被運用。其與實地查核的基本原則及應注意事項大致相同，但主管機關仍應根據查核任務、地區、受查核者的情形等，決定是否及何時採用遠距查核。

目前遠距查核尚未能完全取代實地查核，卻可以輔助實地查核與食品安全管理。隨著資訊科技不斷發展與被應用，遠距活動的潛力越來越大，現階段，在適當的條件下，遠距查核應可以提高官方管控的效率與節約成本，食品安全主管機關對此類技術採用比重預料將逐漸，甚至大幅增長。

CODEX CXG 102-2023準則的制定，為遠距查核納入國家食品管制系統奠基，未來主管機關運用遠距查核執行食品安全管理作為，應參照此一國際規範，在確保食品安全同時，保持管制措施的國際調和。

參考文獻

1. 吳宗熹。2022。疫情下以遠距方式查核境外食安管理之國際發展。食品藥物研究年報。13： 384-392。
2. Codex Alimentarius. 2021. Report of the 25th

- Session of the Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems. REP21/FICS.
3. Codex Alimentarius. 2023. Report of 46th Session of the Codex Alimentarius Commission. REP23/CAC.
 4. Codex Alimentarius. 2023. PRINCIPLES AND GUIDELINES ON THE USE OF REMOTE AUDIT AND INSPECTION IN REGULATORY FRAMEWORKS. CXG 102-2023.

Introduction to International Regulations for Remote Audit and Inspection of CODEX

TSUNG-HSI WU, HSU-YANG LIN AND FANG-MING LIU

Northern Center for Regional Administration, TFDA, MOHW

ABSTRACT

During the COVID-19 pandemic, some countries' food safety authorities adopted remote audit and inspection as an alternative to on-site audit and inspection. After the pandemic eased, countries have resumed on-site audit and inspection, while remote audit and inspection continued to be adopted to assist food safety management. In 2023, the Codex Alimentarius Commission of United Nations issued an new international regulation for the use of remote audits and inspections to provide references for competent authorities to incorporate remote audit and inspection into national food control systems. This regulation illustrates five commonly used types of remote audit and inspection, specifies the principles of remote audit and inspection, the roles and responsibilities of auditors and auditees, and the considerations of planning and implementation. It also points out that with the continuous development of technology, the potential for remote working is growing. Although there are challenges, it can provide a certain level of supervision on food safety. When a on-site audit and inspection is not feasible, remote operations can still ensure the continuity of supervision activities. Under the right conditions, remote audit and inspection can increase the effectiveness and efficiency of official controls.

Key words: remote audit and remote inspection, physical audit and inspection, food safety management, Codex Alimentarius Commission, food control system