

PAS 96 食品與飲料防護

制定符合《美國食品安全現代法》與「GFSI 認可的食品安全系統標準」要求的食品防護計畫

撰文：BSI 食品安全產品經理

王仲志 (Wayne Wang)

密西根州立大學 國際食品法規碩士

台灣大學 食品科技碩士



隨著美國食品安全現代化法案 (FSMA) 保護食品免遭蓄意摻假緩解策略最終規定 (IA) 的合規日期將於 2019 年 7 月 26 日到來¹，美國食品相關大型企業紛紛要求其海內外公司、工廠、零售商、餐廳、商場及其原物料供應商和供應商制定並執行食品防護計畫 (Food Defense Plan, FDP)。此外全球食品安全倡議 (GFSI) 在 FSMA 的驅使下也在 2017 年 2 月 28 日發佈了新的基準 (Benchmarking Requirement Version 7.1)，要求其下認可的食品安全系統國際標準，例如：FSSC 22000、SQF、BRC 等，需要符合新的基準中食品防護 (Food Defense) 與食品造假 (Food Fraud) 的要求。因此預計在未來的三年內，會有越來越多食品業者開始著手食品防護計畫與食品造假預防計劃 (Food Fraud Prevention Plan) 的制定與執行。

現在的食品業者雖然擅長使用危害分析重要管制點 (HACCP) 來管控食品安全的風險，但是對於食品防護與食品造假風險所需要使用到的風險評估方法尚不熟悉，目前國際間有些廣泛被接受的食品防護風險評估方法，食品業者要如何在其中選擇一個適合其企業的風險評估方法將會是一個很重要的議題。

食品風險矩陣 (Food Risk Matrix)：區分不同的食品風險

食品的常見風險包括了下列四大類：

- 食品品質 (Food Quality)：泛指食品的外觀、色澤、風味、純度²。

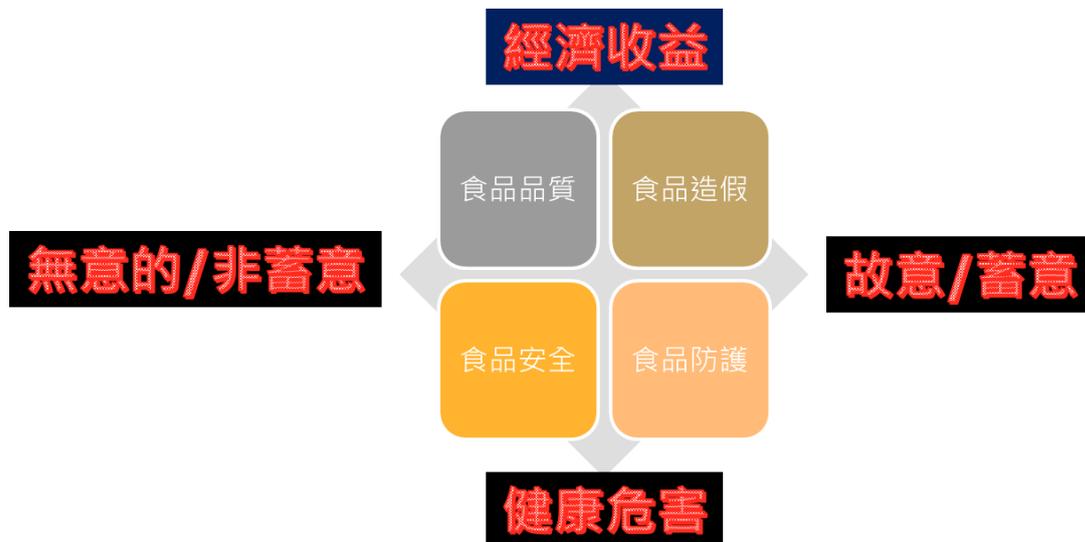
¹ FDA, Compliance Dates., Retrieved from

<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm540944.htm#InternationalAdulteration>

² 康寧學報, 探討服務品質、食品品質對顧客忠誠度之影響關係 - 以顧客滿意度為中介變數., Retrieved from <http://daa.ukn.edu.tw/ezfiles/6/1006/img/222/08.pdf>

- 食品安全 (Food Safety) : 是一門專門探討在食品加工、存儲及銷售等步驟中確保食品衛生及食用安全、降低疾病隱患、防範食物中毒的一個跨學科領域。
- 食品防護 (Food Defense) : 又稱為食品防禦、為了保證食品和飲料及其供應鏈的安全性而採取的程序、避免受到惡意和意識形態動機的攻擊、導致污染或供應中斷所採取的程序。
- 食品造假 (Food Fraud) : 又稱為食品詐欺或食品摻偽、為了財務收益而意圖欺騙消費者、蓄意將食品投入市場的行為。

美國密西根州立大學 John Spink 教授在 2011 年 4 月 31 日在 National Center for Food Protection and Defense 發表了一篇名為〈Backgrounder: Defining the Public Health Threat of Food Fraud〉³的文章，提出了食品風險矩陣 (Food Risk Matrix) 的概念，將食品可能發生的風險/問題分為四大類：食品品質、食品安全、食品防護及食品造假。

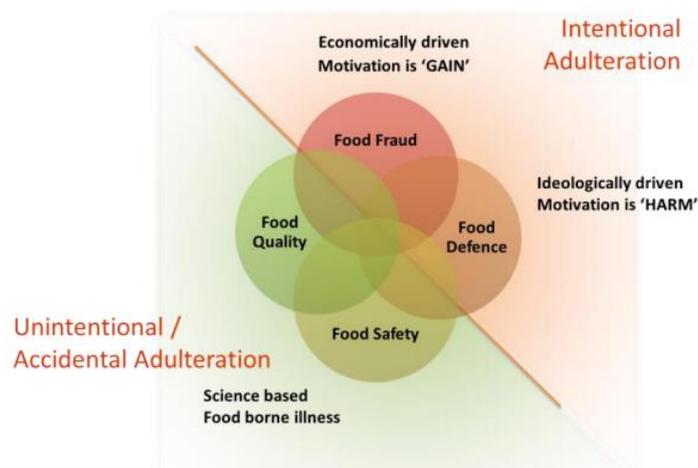


圖一、食品風險矩陣

在矩陣中將行為 (Action) 當成橫軸，向左是非蓄意的行為；向右是故意的行為；並將動機 (Motivation) 當成縱軸為食品風險，向上是經濟收益的動機；向下是健康危害的動機。如此一來就可以將食品的風險切開分四大塊。食品防護和食品造假與食品品質和食品安全最大的不同為人類的蓄意行為，而食品防護與食品造假最大的不同為食品防護是為能造成健康上的危害甚至社會大眾的恐慌；食品造假是為了得到的經濟上的利益。

³ MSU., Backgrounder: Defining the Public Health Threat of Food Fraud., Retrieved from <http://foodfraud.msu.edu/wp-content/uploads/2014/07/food-fraud-ffg-backgrounder-v11-Final.pdf>

食品安全倡議 (GFSI) 接著在 2014 也提出相同的理念⁴，也將食品相關的問題，分為四大互相交集的區塊，這樣的關係更能反應出真實的食品事件，例如食品品質事件也可能是品質造假事件。



圖二、GFSI 之食品風險矩陣

食品風險矩陣可以完全地反映在過去歷史的食品新聞事件，所有的食品事件不外乎就是這四個食品風險。這順序也與食品產業的歷史演進相似，在早期食品產業發展是先以食品「品質」為要務，生產品質穩定的產品；接下來食品產業將食品「安全」視為第一要務，其生產的食品必須是安全無虞的來確保消費者的健康不會受到危害；到了近期食品「防護」與食品「造假」事件頻傳。食品防護與造假風險已經逐漸成為國際、政府、食品業者的注意焦點。

風險分析方法 (Risk Analysis)

風險是需要透過風險分析來避免或降低發生機率的，國際間有許多風險分析 (Risk Analysis) 的方法用來管理風險，其中最有效且被國際接受的是由世界衛生組織 (WHO) 和糧食及農業組織 (FAO) 在 1990 年代所建立的風險分析方法，到現在仍受到食品法典委員會 (CODEX) 所倡導⁵，它包括了風險評估 (Risk Assessment)、風險管理 (Risk Management) 和風險溝通 (Risk Communication) 三大部分，其中風險評估在整個風險分析過程中發揮著關鍵作用。

- 風險評估 (Risk Assessment)

⁴ GFSI, GFSI POSITION ON MITIGATING THE PUBLIC HEALTH RISK OF FOOD FRAUD., Retrieved from https://www.mygfsi.com/files/Technical_Documents/Food_Fraud_Position_Paper.pdf

⁵ Quality Assurance Magazine, Microbiological Risk Assessment Tools., Retrieved from <http://www.qualityassurancemag.com/article/aib0614-microbiological-risk-assessment-tools/>

- 危害鑑別 (Hazard Identification) : 識別出可能存在於特定食品或一些食品中，能夠對健康產生不良影響的生物、化學及物理因素。
- 危害特徵描述 (Hazard Characterization) : 也稱為劑量反應評估，食品中可能存在的生物、化學和物理因素造成健康不良影響的定性和/或定量評估。
- 曝露評估 (Exposure Assessment) : 通過食物以及曝露相關的其他來源，可能攝入生物、化學和物理因素的定性和/或定量評估。
- 風險特徵 (Risk Characterization) : 基於上述三個步驟，在特定人群中已知或潛在不利健康影響的發生概率和嚴重程度之定性和/或定量估計，包括伴隨的不確定性。
- 風險管理 (Risk Management)
 - 風險評估 (Risk evaluation) : 排定風險管理優先順序
 - 風險管理選擇評估 (Risk management option assessment) : 找出可用的管理方案
 - 實施管理決策 (Implementation of management decision) : 開始執行風險管理方案
 - 監督和審查 (Monitoring and review) : 監督並定期的做審查
- 風險溝通 (Risk Communication)
 - 風險溝通是風險評估人員、風險管理人員和其他相關方之間交流風險信息和意見的互動過程。

以上的風險分析架構目前被廣泛運用在各種風險管理上，包括了食品安全的 HACCP，以及我們接下來要介紹的食品防護。

食品防護之法規、國際標準和風險評估方法

目前國際間針對食品防護所制定的法規、國際標準和風險評估方法包括了：

- 美國保護食品免遭蓄意摻假緩解策略最終法案 (IA) 與 FDA 的食品防護計劃建構軟體 (Food Defense Plan Builder)
- GFSI 認可的食品安全系統標準
- PAS 96:2017 保護與防禦食品及飲品遭受蓄意攻擊之指導

美國保護食品免遭蓄意摻假緩解策略最終法案 (IA)

在 2011 年由美國總統歐巴馬簽署通過的美國食品安全現代法 (Food Safety Modernization Act)，將食品防護的觀念導入到食品管理法規中來防止蓄意的食品攻擊的發生，要求將食品防護的概念放入食品安全計畫中。FDA 也隨後制定並於 2016 年 5 月 27 日在聯邦公報 (Federal Register) 頒布了【保護食品免遭蓄意摻假緩解策略法案】，此法規適用於需要根據《食品藥物和化妝品法案 (FD&C)》在 FDA 註冊為食品工廠的本國和外國公司，主要涵蓋那些會將產品提供給多人消費的大型公司，不包含小公司，預估包含了 3400 家企業，及所運營的 9800 個食品工廠⁶。



FDA 根據了 FSMA 的要求，設計了食品防護計劃建構軟體 (Food Defense Plan Builder) 放在官網上⁷並供食品業者免費使用，使用者只要逐一回答軟體所提出的問題，即可找出企業本身的食品防護的弱點，並在完成後得到食品防護計畫書，問題可分為

- 公司資訊 (Company Information)
- 全面的緩解策略 (Broad Mitigation Strategies)
- 脆弱點評估 (Vulnerability Assessment)
- 重點減緩戰略 (Focused Mitigation Strategies)
- 緊急聯繫 (Emergency Contacts)
- 行動計劃 (Action Plan)
- 食品防衛計劃 (Food Defense Plan)
- 支持文件 (Supporting Documents)

GFSI 認可的食品安全系統標準

全球食品安全促進會 (GFSI) 於 2000 年 5 月在消費品論壇 (當時的 CIES) 上成立，成員組成包了目前世界最著名的零售商：如美國的 Wal-Mart、英國 TESCO、法國樂福等，GFSI 訂出所謂食品安全管理標準的認可基準 (Benchmarking food safety standards)，凡是能符合這認可基準的國際食品安全系統標準，經過申請審核

⁶ FDA., FSMA Final Rule for Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration., Retrieved from <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm378628.htm>

⁷ FDA., Food Defense Plan Builder ., Retrieved from <https://www.fda.gov/food/fooddefense/toolseducationalmaterials/ucm349888.htm>

過程便可成為 GFSI 認可的食品安全系統標準，例如 FSSC 22000、BRC 和 SQF 等。美國推出了 FSMA 後，GFSI 就開始審視是否基準要求能達到 FSMA 的要求，他們審視的其中很重要的一部分就是食品防護，GFSI 也因此於 2017 年 2 月 28 日發佈了新的基準要求 (Benchmarking Requirement Version 7.1)，要求其下認可的食品安全系統標準，也需要符合新的基準中食品防護與食品造假的要求。

FSSC 22000 在 2018 年 4 月 10 日發行了食品防護指導書⁸，要求食品業者應進行：

- 威脅評估 (Treat Assessment)：組織應文件化和實施威脅評估程序。
- 控制措施 (Control)：組織應制定適當的控制措施以減少或消除已發現的威脅。
- 計畫 (Plan)：食品防護計劃範圍涵蓋所有產品，其所包含的所有政策、程序和記錄都要被該組織食品安全管理系統支持。

指導書並指出威脅評估的方法由企業自行決定，目前被廣泛接受的評估方法有 TACCP、CARVER+Shock 和食品防護計劃建構軟體，其中 TACCP 建議參照 PAS 96⁹。

“It must be noted that there are many approaches and FSSC leaves the choice to the organization. However, the most wide-spread approaches are TACCP (Threat Assessment Critical Control Points; PAS96 recommended), CARVER+Shock and FDA Food Defence Plan Builder (FDA).”

PAS 96:2017 保護與防禦食品及飲品遭受蓄意攻擊之指導

[PAS 96](#) 保護與防禦食品及飲品遭受蓄意攻擊之指導是英國政府單位 (Defra 和 FSA) 在 2014 年委託 BSI 英國標準協會制定，3 年後更新修訂頒布了 PAS 96:2017 保護與防禦食品及飲品遭受蓄意攻擊之指導，並於 2017 年 11 月 16 日生效。

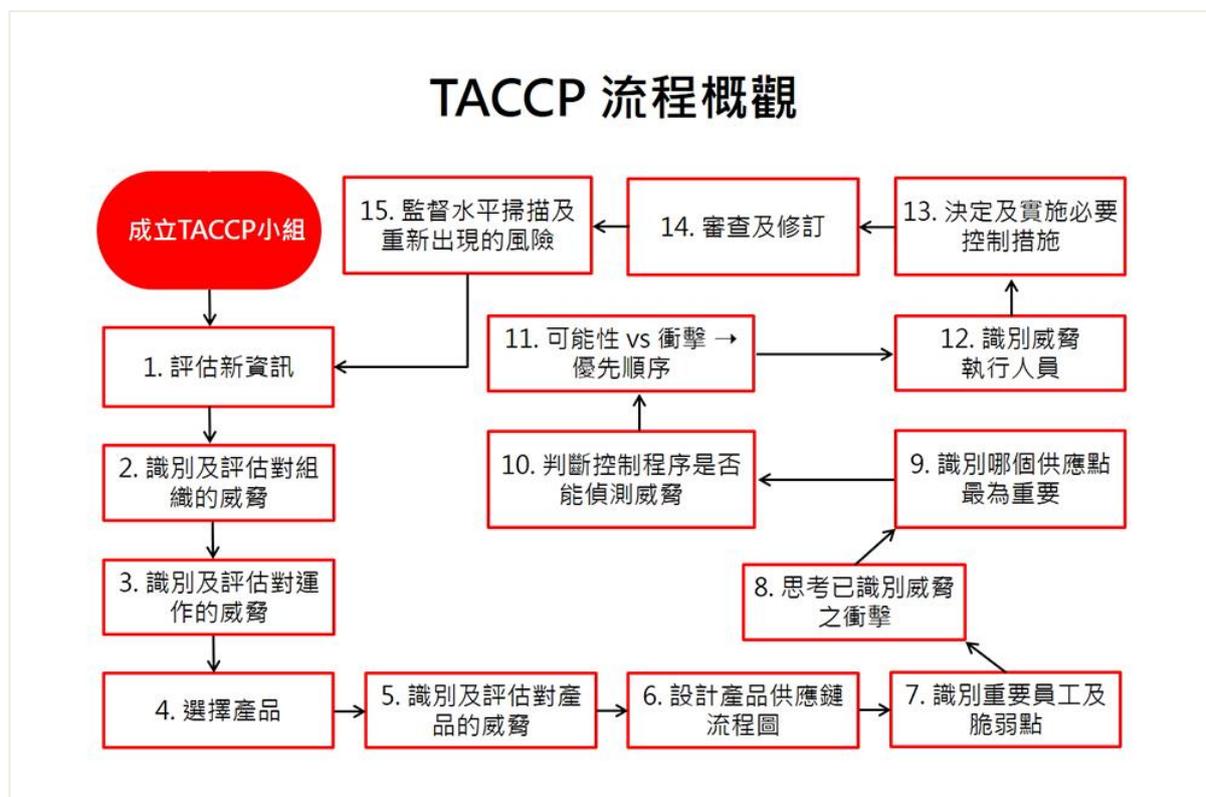
PAS 96 的目的為指導改進食品企業彈性，指導企業可以藉由威脅分析重要管制點 (Threat Assessment Critical Control Points，簡稱 TACCP)，來提高供應鏈對於食品造假與其他攻擊的應變能力，適用於任何食品業。

TACCP 是一套風險管理方法和緊急事件管理流程，是由一群博學、可靠、有權力改變程序的人所組成的團隊，透過威脅評估、脆弱性識別以及控制之實施來對材料和產品、採購、流程、場所、配銷網路與業務做有系統的風險管理。PAS 96 提出的

⁸ FSSC22000., Guidance on Food Defense., Retrieved from <http://www.fssc22000.com/documents/graphics/version-4-1-downloads/fssc-22000-guidance-on-food-defense-final-100418.pdf>

⁹ BSI group., PAS 96 - Food and Drink Defence., Retrieved from <https://www.bsigroup.com/en-GB/PAS-96/>

TACCP 流程共有 15 個步驟，使用者只要按照這流程便可完成食品防護的風險評估與管理。



如何選擇適合食品企業的食品防護風險評估方法

食品企業要如何選擇適合的食品防護風險評估方法是一個很重要的議題，根據 FSSC 22000 食品防護指導書，目前對盛行的食品防護風險的評估方法有 TACCP、CARVER+Shock 和 FDA 食品防護計劃建構軟體。

〈附錄一〉為食品防護風險的評估方法比較表，依這些風險評估方法的幾個面向，包含風險分析架構完整性、管制措施資料庫提供、食品供應鏈完整性、攻擊與受攻擊對象的考量、使用的容易性及管制措施執行成本等來進行比較。

以下為依據比較表所提出的建議事項：

- 如果食品企業已有執行其它風險評估方法例如 HACCP 或是 VACCP，了解一般風險分析的原則，建議使用 TACCP 與 CARVER+Shock，容易與其他風險評估方法做整合；如果沒有風險分析概念的企業，則建議使用 FDA 食品防護計劃建構軟體，只要逐步回答問題並依照指示即可完成食品防護計畫書。
- 由於 FDA 食品防護計劃建構軟體是為了需要符合美國保護食品免遭蓄意摻假緩解策略最終法案的大型食品企業所設計的，所以執行複雜度與成本都相對較高，規

模小的食品企業恐怕會有執行上的困難，建議選擇適合任意規模大小企業的 TACCP 與 CARVER+Shock。

- 如果食品供應鏈簡單且各自都有嚴格的管控，則採用 CARVER+Shock 與 FDA 食品防護計劃建構軟體即可，因為這兩個風險評估工具僅考慮到在企業內的產品加工流程；但如果食品供應鏈複雜或是管控不佳，則建議使用 TACCP，因其能夠考量到食品供應鏈的上下游。
- 如果受攻擊對象僅有產品，則採用 CARVER+Shock 與 FDA 食品防護計劃建構軟體即可；但是如果除了產品外，還會有公司、運作受到攻擊，則是建議 TACCP，這是因為 TACCP 在受攻擊對象方面考慮較周全。

需要制定食品防護計畫的食品企業

目前有制定食品防護計畫需求的食品企業有三大類，包括了

- 追求完美的食品企業
- 需要符合美國保護食品免遭蓄意摻假緩解策略最終法案 (IA) 的食品企業
- 已取得或欲取得 GFSI 認可食品安全系統標準的食品企業

追求完美的食品企業

追求完美的食品企業，會考慮到所有的食品風險，不僅會在食品品質與食品安全上投入心力來做到高品質和食品安全，更會進一步的針對食品防護與食品造假風險來進行管理。

需要符合美國保護食品免遭蓄意摻假緩解策略最終法案 (IA) 的食品企業

美國的保護食品免遭蓄意摻假緩解策略最終法案 (IA) 範圍所涵蓋的食品企業一般為美國大型食品企業，為了符合法規會要求其海內外公司、工廠、零售商、餐廳、商場及其原物料供應商制定並執行食品防護計畫，例如 Yum! Brands 集團要求旗下的 KFC、Pizza Hut、Taco Bell 等等，需要制定並執行食品防護計畫。這也包含在海外的子集團，這些子集團也將進一步要求其供應商制定並執行食品防護計畫，來確保整個食品供應鏈不會受到蓄意攻擊。

已取得或欲取得 GFSI 認可食品安全系統標準的食品企業

全球食品安全倡議 (GFSI) 在美國推出 FSMA 後，也在 2017 年 2 月 28 日發佈了新的基準 (Benchmarking Requirement Version 7.1)，要求所認可的食品安全系統標準符合新的基準中食品防護 (Food Defense) 與食品造假 (Food Fraud) 的要

求，因此這些認可標準也陸續公布新的標準要求，並給已經拿到驗證的食品業者三年的期限來制定並執行食品防護計畫 (Food Defense Plan) 和食品造假預防計畫 (Food Fraud Mitigation Plan) 。

- BRC V7：增加食品造假及食品防護以滿足 GFSI 7.1 和其他 FSMA 要求的變更需求。
- SQF V8 (用於食品加工商)：加強了食品造假、食品防護和供應鏈要求。
- FSSC V4.1：頒布了食品防護指導書和食品造假預防指導書。
- IFS V6.1：增加了食品造假，因此現在與 FSMA 非常相似。

結論

食品的風險大致上可分為四大類，食品防護是人類蓄意攻擊並意圖造成健康危害的行為，近年來食品防護事件發生頻傳，食品防護已經逐漸成為國際、政府、食品業者的注意焦點，也因此食品防護因應的法規、國際標準、風險評估方法也相繼的頒布或制定。有食品防護計畫需求的企業，包括追求完美的食品企業、需要合規的美國食品大企業和已取得或欲取得 GFSI 認可食品安全系統標準的食品企業，要如何選定一個適合自身企業的食品防護風險評估的方法，是他們即將面臨的一個重大議題。目前被廣泛適用的食品防護風險評估方法有 TACCP、CARVER+Shock 和 FDA 食品防護計畫建構軟體，其各有優缺點，食品企業應在了解後找出最適合的方法來應用在食品防護計畫的制訂與施行上。

結語

食品防護為較新的食品風險概念，加上所要考量的面向遠比其它的食品風險來的多，建議企業能在建立食品防護計畫的初期，多花點時間來了解食品防護的各種風險評估工具，並選出適合自己的最佳工具，也不妨參加相關的訓練課程來讓增強自己食品防護的建構能力。●

PAS 96 食品造假與食品防護課程

1 天

近年來食安問題已逐漸轉向到蓄意地食品防護與食品詐欺事件上，食品製造商紛紛開始尋求解決方案。本課程講師將引導學員從認識食品詐欺和食品防護開始，到了解如何藉由供應鏈分析、危害鑑定及管制措施來達成完整的食品防護。

(TACCP) [點此了解](#)

符合 GFSI 規範之食品防護與食品詐欺課程

2 天

美國政府制定了食品安全現代法 (FSMA) 來解決日益盛行的故意摻假和食品防護的問題，同時 GFSI 也開始要求食品廠商制定食品防護計畫書和食品詐欺預防計畫書。本課程協助學員習得撰寫符合 GFSI 要求之計畫書所需的基礎知識和工具。(TACCP + VACCP) [點此了解](#)

〈附錄一〉食品防護風險的評估方法比較表

食品防護風險評估方法	TACCP	CARVER+Shock ¹⁰	FDA 食品防護計劃建構軟體
風險評估	<ul style="list-style-type: none"> 符合 鑑定出風險的影響 (impact) 與可能性 (likelihood) 	<ul style="list-style-type: none"> 符合 鑑定出風險的影響與可能性 	<ul style="list-style-type: none"> 部分符合 沒有針對 (威脅) 風險進行評估，僅針對加工步驟進行脆弱性評估，因此只有討論到可能性。
風險管理	<ul style="list-style-type: none"> 符合 根據風險的影響與可能性制定管控優先順序 	<ul style="list-style-type: none"> 符合 根據風險的影響與可能性制定管控優先順序 	<ul style="list-style-type: none"> 部分符合 根據脆弱性來制定管控優先順序
風險溝通	僅針對緊急事件發生時的溝通做規劃；沒有提到食品防護計畫的內部溝通。	沒有提到	僅針對緊急事件發生時的溝通做規劃；沒有提到食品防護計畫的內部溝通。
管制措施資料庫	<ul style="list-style-type: none"> 依據管控優先順序 自行決定管制措施 	<ul style="list-style-type: none"> 依據管控優先順序 自行決定管制措施 	<ul style="list-style-type: none"> 依據管控優先順序 提供完整緩解策略資料庫 (mitigation strategies database)
食品供應鏈的完整性	<ul style="list-style-type: none"> 完整 包括上游、產品加工流程和下游 	<ul style="list-style-type: none"> 不完整 僅涵蓋產品加工流程 	<ul style="list-style-type: none"> 不完整 僅涵蓋產品加工流程

¹⁰ FDA., CARVER + Shock Primer., Retrieved from <https://www.fda.gov/food/fooddefense/fooddefenseprograms/ucm376791.htm>

受攻擊對象考量	<ul style="list-style-type: none"> • 完整 • 包括了公司、運作、產品 	<ul style="list-style-type: none"> • 不完整 • 僅針對產品 	<ul style="list-style-type: none"> • 不完整 • 僅針對產品
攻擊者角度	<ul style="list-style-type: none"> • 考慮 • 攻擊者的動機、方法 	<ul style="list-style-type: none"> • 考慮 • 攻擊者的動機、方法 	<ul style="list-style-type: none"> • 部分考慮 • 僅考慮攻擊者容不容易發動攻擊
使用的容易性	<ul style="list-style-type: none"> • 彈性大 • 企業不管規模大小，可以規劃適合的食品防護計畫 • 不須要使用電腦與網路 	<ul style="list-style-type: none"> • 彈性大 • 企業不管規模大小，可以規劃適合的食品防護計畫 • 不須要使用電腦與網路 	<ul style="list-style-type: none"> • 彈性小 • 複雜度高：問題設計給為大企業，規模小的公司會有執行上的困難。 • 須要使用電腦與網路
管制措施執行成本	<ul style="list-style-type: none"> • 彈性大 • 依企業規模做調整 	<ul style="list-style-type: none"> • 彈性大 • 依企業規模做調整 	<ul style="list-style-type: none"> • 彈性小 • 成本高：管控措施多為大企業設計，規模小的公司因為成本上的考量會有執行上的困難。