

「獨立生物安全體系」與養豬產業

楊程堯

台灣動物科技研究所 副研究員兼組長

世界動物衛生組織(OIE)為了疾病控制及減低各會員國之間的貿易障礙，也因應土地遼闊之大陸型國家防疫檢疫之需求，近年來逐漸建立較小非疫區範圍之規範。在陸生動物衛生法典中，除了原有非疫國(free country)之規定，增加非疫區(free zone)和「獨立生物安全體系」(free compartment)的相關規定。也就是疾病清淨區域的範圍，從原來以一個國家為單位，縮小到以國家中的一個特定區域為單位，再縮小到以一個生產體系為單位。我國目前對於以生產體系為單位之非疫區定義名稱為「獨立生物安全體系」(compartment)。

建立疾病清淨之非疫國或非疫區，主要由政府因應國家疫情特性啟動防疫計畫，由官方規劃非疫區，界定疫病清淨的範圍和邊界，並執行防疫與流行病學監測，以確保國境內持續保持疾病清除。但建立「獨立生物安全體系」則與國際貿易活動關係密切，特別是出口活畜禽或畜產品的業者，因此，「獨立生物安全體系」主要由業者因應出口需求，自行規畫組成單元，向政府申請核可後實施。目前陸生動物衛生法典(2010年版)中，已經有四種疾病已經訂定非疫國、非疫區與「獨立生物安全體系」之規範，包括：牛接觸傳染性胸膜性肺炎、

牛瘟、口蹄疫與牛海綿狀腦病。

非疫國的概念比較容易了解，對疫情之判定以國界為範圍，例如 2011 年南韓出現口蹄疫，則南韓全境均屬於口蹄疫疫區，如果南韓政府要申請口蹄疫非疫區，必須全國境內皆無病例才可以。非疫區為依照地理或人工設施之區隔，將國境內分割成若干區域，各自設定為非疫區。例如某國家有一山脈將國土區隔為 A、B 兩區，則可利用此地理特色設定為 A、B 防疫區，如果 A 區出現口蹄疫，但並未傳播到 B 區，則 B 區仍被認定為口蹄疫非疫區。

但「獨立生物安全體系」(compartment)的概念與前兩者大不相同，「獨立生物安全體系」係指某特定生產體系，使用相同生物安全計畫(biosecurity plan)進行防疫，得以免除某疾病之侵襲。例如 C 公司以轄下包括 1 個種豬場、2 個保育豬場、5 個肉豬場與 1 個屠宰場，C 公司可自行將這些事業單位整合成一個「獨立生物安全體系」，使用相同生物安全計劃管制「獨立生物安全體系」內每個事業單位，以確保工作人員、訪客、車輛、原種豬、飼料、鄰近地區動物等，不會傳入口蹄疫病毒，並依照世界動物衛生組織陸生動物衛生法典規定的方法，依照時程執行流行病學調查與檢測，以確認 C 公司轄下的這一個「獨立生物安全體系」為口蹄疫清淨區。此一體系必須經由獸醫主管機關認可後公告，可認定為該國內的一個獨立的口蹄疫清淨區，

其他國家可依此認定C公司為口蹄疫清淨區。如果該國其他地方出現口蹄疫疫情，只要C公司的「獨立生物安全體系」沒有感染，就不會影響到C公司的清淨狀態，可以持續出口到其他國家。

利用此一概念，各生產體系可依照自己出口國家的防疫需求，將防疫單位縮小到以單一生物安全體系為單位，此體系可大可小，大者可以包括種畜禽場（孵化場）、肉用畜禽禽場、屠宰場，小者可以只單獨認定種畜禽場或肉畜禽場，因此各國可以因應國內產業與飼養型態，分別建立大小各種不等規模的「獨立生物安全體系」，經由政府認定後公告。各國則可依政府公告內容了解該「獨立生物安全體系」之疫情狀態，達到促進國際貿易的目的，也可讓實施「獨立生物安全體系」的國家，疫情資訊更加透明。

因此，利用「獨立生物安全體系」作為各國之間疫情資訊指標已成為世界動物衛生組織未來推動的方向，尤其進行國際貿易的國家，特別是出口國與進口國之間，因應動物疫情的複雜化，不讓動物疫病變成國際貿易障礙。因此，未來可能可以看到在一個國家之中，同時登錄數個或數十個「獨立生物安全體系」，屆時如果其中一個或數個「獨立生物安全體系」發生疫情，也不會影響其他「獨立生物安全體系」的出口。

如果要實施「獨立生物安全體系」，必須由三方面共同執行，包

括獸醫主管機關、獸醫服務體系與產業界。獸醫主管機關須評估國內獸醫師人力資源、經費與獸醫服務體系的技術能力、疾病監控與診斷能力，制定該國設置「獨立生物安全體系」的標準並負責審查與監督，並保有核准、暫停和撤銷「獨立生物安全體系」的最終權力。

因為要實施「獨立生物安全體系」的目的除了因應國家的防疫工作之外，主要是因應各產業國際貿易的需求，特別是出口業者。因此，「獨立生物安全體系」的特點是由產業界主導，與政府一起執行，異於傳統的非疫國和非疫區規劃與防疫是由政府主導與執行。因此在世界動物衛生組織的陸生動物衛生法典中，明確規範政府與產業界各自必須負責的工作。也因為此一原因，設立「獨立生物安全體系」之成敗關鍵，在於申請業者是否具有足夠之需求與決心。因申請成立「獨立生物安全體系」後，必須主動積極維護該體系不受宣告病原侵入，例如已宣告為口蹄疫「獨立生物安全體系」，則必須盡全力維持口蹄疫清淨，因為一旦受到病原入侵，必須宣告暫停「獨立生物安全體系」非疫區狀態，原來進行之出口活動則完全暫停，隸屬該「獨立生物安全體系」的業者將造成損失。

有鑒於此，防疫狀態攸關業者之生存與經濟利益，申請設置「獨立生物安全體系」的業者，對於「獨立生物安全體系」內生物安全維護的標準，通常遠高於政府所規範的要求，通常也遠高於世界動物衛

生組織的要求。因此，實施「獨立生物安全體系」時，將由過去由國家主導與執行防疫措施，轉變成由國家制訂標準，由申請業者主導執行的方式。業者的工作主要是將所有生物安全與管制點管制等相關作法，確實執行、記錄並保留所有相關文件化，業者必須負擔之工作主要簡要大項包括：生物安全管理措施之應用、詳實記錄人員與動物之移動、品質保證措施、監控策略的效果、完成疾病監控措施、快速通報、維持最新版本之執行記錄等。

但設置「獨立生物安全體系」時，並非只依循國內的防疫標準就已足夠。各國制訂「獨立生物安全體系」的標準，先依據世界動物衛生組織陸生動物健康法典之要求為基準，再因應各國產業特性自行調整。因此每個國家設定「獨立生物安全體系」的標準時，最低要求將相當一致，也就是均依循世界動物衛生組織所訂定的內容作為設定「獨立生物安全體系」的最低標準，但也可能新增與該國防疫有關要求。各國業者如有意願設立「獨立生物安全體系」時，除了要達到陸生動物法典規定的內容之外，還需符合進口國對該疫病之生物安全要求。

實施「獨立生物安全體系」主要目的在於維護業者畜禽產業之疫情狀況，可以和國家疫情狀態分開認定。一旦國家發生疫情，但「獨立生物安全體系」可因比較嚴謹的生物安全計畫，可已避免疫病侵

襲，仍舊維持非疫區，確保出口不因國家發生疫病的影響，以確保業者利益。但執行時必須符合陸生動物衛生法典之流行病學監測標準和方法，並在國家認可的實驗室進行，以提供足夠的證據向進口國證明「獨立生物安全體系」確實為清淨區。但執行這些措施都會增加營運成本，如何在成本與收益之間取得平衡，業者在申請之前需詳細評估。

目前世界各國對於「獨立生物安全體系」之規範，僅有針對家禽產業申請設置家禽流行性感冒和新城病之「獨立生物安全體系」，究其原因，主要在家禽產業多以企業化養殖，具有經濟規模，且因其生物安全要求已標準化，比較容易用於「獨立生物安全體系」的規範。歐洲、美洲、亞洲國家均可見相關法規，但目前世界動物衛生組織尚未見申請公告以「獨立生物安全體系」作為防疫區。

我國過去養豬產業蓬勃發展，除了國內食用外，還可外銷賺進外匯。但發生口蹄疫之後，外銷暫停，產業規模也銳減。目前雖已成為施打疫苗之口蹄疫非疫區，但仍無法打開外銷市場，雖然目前世界各國提出的「獨立生物安全體系」均為家禽產業，或許我們可以考量是否可應用於養豬產業，建立豬口蹄疫「獨立生物安全體系」，如果可以配合政府政策，或許有機會重新豬口蹄疫清淨之「獨立生物安全體系」，一步一步建立打開國際市場。