

美國豬肉查核報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

國立臺灣大學

姓名職稱：鄭維智副組長、廖姿婷科長

周韋廷技正、許方禹技士

裘君耀副組長、朱伶鵬技正

周晉澄名譽教授、陳明汝特聘教授

派赴國家：美國

出國期間：2022年9月12日至9月20日

報告日期：2023年6月

目錄

壹、 摘要.....	4
貳、 目的與法源依據.....	6
一、 目的.....	6
二、 法源依據.....	6
參、 查核行程.....	7
一、 查核團成員.....	7
二、 每日行程表.....	7
三、 查核方式.....	8
四、 啟始會議及結束會議.....	9
肆、 美國豬肉生產設施及其製品之管理機制.....	12
一、 公部門管理機制.....	12
二、 私部門之自主管理.....	17
伍、 設施查核結果.....	23
一、 Smithfield Food Inc. (Clinton, NC).....	23
二、 Smithfield Food Inc. (Tar Heel, NC).....	29
三、 Smithfield Food Inc. (Milan, MO).....	33
四、 Triumph Foods (St Joseph, MO).....	40
五、 Swift Pork Company (Ottumwa, IA).....	44
六、 Tyson Fresh Meats, Inc (Waterloo, IA).....	52
陸、 結語.....	56
柒、 附件.....	57

壹、摘要

本次查核任務除就動物用藥品核准程序、動物用藥品監督管理與通報規定、國家監測計畫、出口驗證等管理措施及跨部會之管理機制，聽取美國主管機關報告外，並前往位於北卡羅萊納州、密蘇里州以及愛荷華州之 Smithfield Fresh Meats Corp.、Triumph Foods、Swift Port Company 以及 Tyson Fresh Meats, Inc.等4家企業，計6家屠宰暨分切加工設施（工廠代號：M413、M18079、M320M、M31965、M850及 M244W），執行實地查核。

在管理機制部分，美國衛生與公共服務部 (United States Department of Health and Human Services, HHS)所轄之美國食品藥物管理署（United States Food and Drug Administration, U.S. FDA）負責新動物用藥品之核可使用、殘留標準之訂定以及市場相關藥物不良反應之安全監測；美國農業部（United States Department of Agriculture, USDA）規範動物用藥品容許量與其在農場使用方式，其所轄之食品安全檢查署（Food Safety Inspection Services, FSIS）負責監督管理美國境內及進口之肉品安全衛生，確保屠宰場依據聯邦肉類檢查法，執行屠前檢查，使用人道的屠宰方法，並進行屠後檢查。在屠體進入食物鏈之前，採集動物樣本分析，以保護公眾免受病原性微生物以及有害化學殘留物的暴露。

FSIS 之重要工作為執行美國國家殘留物監測計畫（United States National Residue Program, NRP），包含動物用藥品殘留以及環境用藥殘留等監測，以確定國內製造之產品及進口產品可符合相關規定。FSIS 每年發布 NRP 採樣計畫書，並於每年執行結束時，公布其結果，提供外界查詢及業者自主管理參考。另外，針對美國出口之產品，FSIS 檢查員依法檢查出口之肉品，並核發出口許可證。

目前許多國家訂有豬肉中萊克多巴胺之限值，惟為提升產業競爭力，美國業者可透過自主聲明符合 USDA 農業行銷署（Agriculture Marketing Services, AMS）之「從未餵食乙型受體素計畫」（Never Fed Beta Agonists Program, NFBAP）制度、建立優良農場與飼料場供應商名單、執行總部稽核、自主檢驗等方式，提升產品品質確保產品不含萊克多巴胺（Ractopamine）在內之乙型受體素，符合下游業者之需求。美國主管機關並未要求出口之豬肉應符合 AMS 之 NFBAP。

在源頭屠宰部分，豬隻來源牧場及飼料廠之資訊完整；美國官方獸醫師、消費者安全檢查員或食品檢查員熟稔豬隻屠前與屠後檢查之細節，並符合該國規定。

在加工製程部分，依其加工製程檢視，發現輕微缺失，如分切區域之作業場所之地面略不平整、肉屑掉落地面未即時清理、運輸用棧板破損等事項；從業人員偶有鬍套或面罩未穿戴之情形，經我方提出所觀察缺失事項，廠方已及時改正或於查核團返國後提出相關事項之改善措施及說明佐證資料。

在品保文件部分，查核團檢視各屠宰及分切設施所訂之衛生標準作業程序（Sanitation Standard Operating Procedures, SSOP）、實施危害分析及重要管制制度（Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP）等相關文件，查核觀察各設施均能依 SSOP、HACCP 程序執行，並且保存相關生產紀錄。

本查核團觀察所見，美國跨部會之管理機制完整，業者積極建立自主管理機制，生產設施之觀察所見，尚無重大或立即之食品安全危害風險，整體衛生安全管理尚符合美國及我國相關規定。

貳、目的與法源依據

一、目的

自臺灣開放美國豬肉輸入以來，我行政部門尚未執行過實地查核，2019 年起，我方開始向美方提出執行豬肉實地查核，惟因美國屠宰檢查系統變革，當年度未能順利成行，後再因 COVID-19 國際疫情愈來愈嚴峻，美國疾病管制及預防中心（CDC）嚴格的防疫政策，致使實地查核行程安排甚為困難。透過臺美雙方積極討論、規劃與安排，於 2022 年 9 月得以派員赴美執行首次實地查核。除與美方就動物用藥品管理深入交流討論，並透過實地查核豬肉生產設施，瞭解生產設施對於輸臺豬肉之屠宰衛生及食品衛生安全管理作業執行情形，主管機關對輸臺生產設施與輸臺產品之管理。

二、法源依據

依據食品安全衛生管理法第三十五條第一項及第三項、動物傳染病防治條例第五條第二項（應實施動物檢疫品目）、第三十三條第一項（動物傳染病非疫區公告）、第三十三條第三項（輸入應施檢疫物檢疫準則）及輸入應施檢疫物檢疫準則第十六條附件十三之三-偶蹄目動物肉類輸入檢疫條件。

參、查核行程

一、查核團成員

單 位	職 稱	姓 名
衛生福利部食品藥物管理署	副組長	鄭維智
衛生福利部食品藥物管理署	科長	廖姿婷
衛生福利部食品藥物管理署	技正	周韋廷
衛生福利部食品藥物管理署	技士	許方禹
行政院農業委員會動植物防疫檢疫局	副組長 ^註	裘君耀
行政院農業委員會動植物防疫檢疫局	技正	朱伶鵬
國立臺灣大學獸醫專業學院	名譽教授	周晉澄
國立臺灣大學動物科學技術學系	特聘教授	陳明汝

註：派駐我國駐美國台北經濟文化代表處，擔任農業組副組長。

二、每日行程表

日 期	行 程	住宿地點
9 月 10 日（六）	桃園機場啟程 抵達美國北卡羅萊納州	Durham, NC
9 月 11 日（日）	團務會議	Durham, NC
9 月 12 日（一）	召開啟始會議	Durham, NC
9 月 13 日（二）	查核屠宰場暨分切加工廠 (M413 及 M18079)	Durham, NC

日期	行程	住宿地點
9 月 14 日（三）	移動日（搭機前往密蘇里州）	St. Joseph, MO
9 月 15 日（四）	查核屠宰場暨分切加工廠 （M320M 及 M31965）	Ottumwa, IA/ St. Joseph, MO
9 月 16 日（五）	移動日（搭車前往愛荷華州）	Ottumwa, IA
9 月 17 日（六）	團務會議	Ottumwa, IA
9 月 18 日（日）	休息日/移動日	Ottumwa, IA/ Waterloo, IA
9 月 19 日（一）	查核屠宰場暨分切加工廠 （M85O 及 M244W）	Des Moines, IA
9 月 20 日（二）	召開結束會議	Des Moines, IA
9 月 21 日（三）	自美國搭機返程	機上
9 月 22 日（四）	返抵桃園機場	

三、 查核方式

本次赴美採兩組分開查核之方式，各分別前往 3 家屠宰暨分切加工設施執行實地查核。每一小組成員均由衛生福利部食品藥物管理署、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局及專家代表所組成，各組查核設施如下。

組 別	查核設施
第一組	工廠代號：M413、M320M 及 M85O
第二組	工廠代號：M18079、M31965 及 M244W

四、 啟始會議及結束會議

(一) 啟始會議

查團團員於9月12日前往位於北卡羅萊納州的 Raleigh 地區辦公室（District Office）進行查核啟始會議，當天由 FSIS 官員 Dr. Seydou Samaké 主持會議，並致詞歡迎我方查核人員。與會之美方人員尚包括 U.S. FDA 官員 Dr. Diana Link 及 Ms. Brandi L. Robinson；USDA FSIS 官員 Dr. Daniel Oestmann、Dr. Patrick Sisco、Dr. David Smith 及 Ms. Jamie Woodside； USDA APHIS 官員 Ms. Katrina Fox，美方除 Dr. Seydou Samaké 及 Dr. Daniel Oestmann 外，其餘人員採視訊方式與會。

美國主管機關官員說明該國肉品屠宰衛生及食品衛生安全檢查、出口驗證方式、動物用藥品核准申請流程簡介、後市場藥物安全監測及國家殘留物監測計畫。經聽取主管機關代表說明相關管理規定後，彙整當日簡報重點摘要如附件一。

(二) 結束會議

於完成查核6家屠宰暨分切加工設施之後，查核團團員前往位於愛荷華州的 Des Moines 地區辦公室，於9月20日與美方進行查核結束會議。當天同樣由 FSIS 官員 Dr. Seydou Samaké 主持會議，美方與會官員尚包括 FSIS 官員 Dr. Daniel Oestmann、Dr. David Smith、Dr. Mark Johnson、Jeffery J. Jacobsen 及 Todd C. Gerwig；Foreign Service Institute (FSI) 官員 Dr. Ginger Kennicker 等人。其中，Dr. David Smith 及 Dr. Mark Johnson 採視訊方式與會。

我方由查核團團長代表致詞感謝美方協助安排查核事宜，並

說明本次查核觀察發現事項，且要求美方請受查生產設施於30日內回復改善措施。另，針對本次查核所見，有少部分待釐清事項，續請美方予以補充說明，包括主管機關對於農場動物使用動物用藥品（特別是萊克多巴胺）安全及殘留監測之法規、相關監測計畫，以及美國官方針對獸醫師、檢查員及消費者安全檢查員之內部稽核制度及其他動物用藥品相關事項等。

查核團返國後，美方提供補充之書面說明（詳如附件二），針對農場使用動物用藥品管理規範及美國 FSIS 官方駐廠人員之內部稽核制度評核制度，摘述如下

1. 農場使用動物用藥品規範

依美方所提之說明，所有含藥飼料製造商都必須遵守聯辦法規第21篇第225節(21 CFR part 225)中有關於現行良好生產規範(Current Good Manufacturing Practice CGMP)相關規定，包含要求包括用於製造、加工、包裝或保存含藥飼料的方法、設施和設備或控制措施，以確包含藥飼料符合安全要求。前述法規中規定，應確包含藥飼料的生產製造流程中所有設施和設備符合現行良好生產規範的標準。

2. 內部稽核制度

依美方所提之說明，FSIS directive 4430.3 (Revision 4)中訂有評估獸醫師、檢查員及消費者安全檢查員等檢查計畫人員(Inspection Program Personnel, IPP)工作績效之步驟。建置駐廠績效系統（In-Plant Performance System, IPPS）用於評估 IPP 人員是否具備對工作所需之知識、採取適當的監管決策、執行檢查和驗證程序的能力。該系統允許督導人員根據需要決定 IPP 人員績

效表現改進的方向。在 IPP 人員績效評核期間，督導人員將進一步觀察員工如何執行業務，並將對相關文件、報告和信件進行審查。此外，督導人員也將觀察 IPP 人員所派駐之工廠情況，並將其與評核所見觀察事項等進行比較。於評核期間，IPP 人員將被問及有關檢查方法、監管決策的採取、文件和執法程序等相關問題（例如，於特定情境下，可以採取的監管控制措施的類型和時機）。並以情境模擬方式，請 IPP 人員描述在特定情境下，他們將如何應對。

3. 輸出肉品經檢出萊克多巴胺不合格之處理

依美方所提之說明，U.S. FDA 轄下之動物用藥品中心（Center for Veterinary Medicine, CVM）具有監管管轄權，當有肉品動物藥物殘留超過美國 MRL 之違規行為發生時，可採取相關措施包括驗證農場端之矯正措施是否有效等。農場端應採取的矯正措施取決於違規行為的性質，U.S. FDA 僅針對美國 MRL 進行監管，並不涉入其他經濟體制定的動物藥物殘留 MRL 的監管。

肆、美國豬肉生產設施及其製品之管理機制

一、公部門管理機制

(一) 美國食品藥物管理署之職責

在公部門管理機制部分，美國衛生與公共服務部(United States Department of Health and Human Services, HHS)所轄之美國食品藥物管理署(United States Food and Drug Administration, U.S. FDA)，負責新動物用藥品之核可使用、殘留量標準之訂定以及市場相關藥物不良反應之安全監測。

U.S. FDA 依據聯邦食品藥物化妝品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FFDCA)制定相關法規¹，新動物用藥品之上市需經過4個步驟，包括新動物用藥品申請認可、藥物需符合FFDCA 規定、獲得臨時藥物使用權以及被歸類於認可藥品範圍中。新藥品申請如獲得認可，即表示為安全有效。有關容許量之訂定，考量攝食風險後據以訂定各類食品中之殘留量標準²。

藥品使用方式不斷改變，任何問題被反映時，都需要再次得到相關數據，因此，由 U.S. FDA 動物用藥品中心(Center for Veterinary Medicine, CVM)負責市場藥物安全監測，對有任何藥物不良反應或有其他瑕疵事件發生時，需於3天內通報 U.S. FDA，並於15天內交出藥物使用不良反應報告，如有其他資訊亦須提供。如未能前述期間提供者，則須在階段性藥物使用經驗報告(Drug Experience Report, DER)中提供。此外，CVM 每兩年需發出 DER，其中包含藥品使用數據，標示和先前未提供的研究資訊。CVM 會

¹ <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>

² <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=556.570>

利用藥物殘留的風險評分系統 (risk scoring system)，對該藥物進行風險評分，該系統考慮了諸如暴露水準，殘留物的毒性以及生產商或公司過去違規紀錄等因素³。

(二) 美國農業部動植物防疫檢疫署及食品安全檢查署之職責

美國農業部(United States Department of Agriculture, USDA)所轄之動植物防疫檢疫署(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)，負責動植物防疫檢疫，業務涉及動物疾病管制、動物福利、生物科技(基因工程)監督管理、動植物及其產品進出口檢疫、緊急應變法規制定、海外服務及植物病蟲害控制等。其中在動物產品出口檢疫部分，制定動物產品出口國際規範(International Regulation, IRegs) 資料庫，以利出口商了解進口國要求。

USDA 所轄之食品安全檢查署(Food Safety Inspection Services, FSIS)負責監督管理美國境內及進口之肉、禽肉以及蛋製品安全衛生之主管機關，依據其轄區劃分，將美國分為10大區，每一區各由1個地區辦公室(District office)主責管理，FSIS 為全美國聘用最多專業獸醫師之機關，獸醫師被派駐至全美肉品生產工廠，負責監督工廠生產之動物屠宰及肉品食品衛生安全情況。

FSIS 負責監督業者，確保屠宰場依據聯邦肉類檢查法，執行屠前檢查(antemortem inspection)，使用人道的屠宰方法(humane slaughter)，並進行屠後檢查 (post-mortem inspection)。在屠體進

³ <https://portal.ct.gov/DOAG/News/2015/FOOD-SAFETY-Violative-Antibiotic-Tissue-Residues-at-Slaughter-Sorting-Out-Who-What-and-Why>

入食物鏈之前，採集動物樣本分析，以保護公眾免受肉類、家禽和蛋製品中有害化學殘留物的暴露與病原微生物的影響。FSIS 將有害化學殘留物的違規資訊輸入 U.S. FDA 資料庫，並向各州報告這些資訊。當違規樣品達到或超過指定閾值時，U.S. FDA 會進行調查，此調查將追溯到可能導致非法殘留的來源。若涉及牧場端，將審查牧場避免藥物殘留之系統(the farms in-place drug residue avoidance system)，包括確定牧場是否保留藥物庫存的在案紀錄、是否有獸醫處方紀錄，以及是否保留了完整的治療紀錄與動物的識別。其他的牧場管理，例如隔離用藥處理過的動物，廢棄經藥物處理過乳牛所產的初乳，及肉用乳用動物給予的藥物劑量、持續時間、頻率、給藥途徑、停藥時間等，亦將列入評估。

(三) 美國國家殘留物監測計畫

美國國家殘留物監測計畫(The U.S. National Residue Program, NRP)於1967年制定，包含動物用藥品殘留以及環境用藥殘留等監測。其作法由三個主要循環工作組成，包含掌握化學殘留物之種類及其風險、制定檢驗方法與法規，以及依據制定的檢驗方法檢驗，三者循環不息，以提升 NRP 之效果。

殘留物檢驗分有最高容許值和無法容忍檢出兩種，樣品會測試超過200種殘留物和污染物，包括抗生素、殺蟲劑、重金屬和農藥等。化學殘留物的檢驗項目近年逐年升高，至2020年已有107種，乙型受體素（含萊克多巴胺）、抗發炎藥物、農藥亦在檢驗範圍內。

NRP 計畫針對美國國內與進口產品有不同的抽樣計畫。國內產品之抽樣分為三個層次，分別為直接採樣(directed sampling)、

檢查員認定採樣(Inspector-generated sampling)、標的物採樣(targeted sampling)。第一種採樣是由駐廠官方檢查員隨機採樣；第二種採樣是駐廠檢查員懷疑有施加藥物情形下採樣檢驗，例如乳房炎或其他疾病者，會先於腎臟上刷取檢體，利用 Charm Kidney Inhibition Swab Test (KIS) 測試是否有抗生素藥物殘留後，若結果為陽性，再取樣將腎臟寄至 USDA 認可實驗室進一步檢測，屠體則須依最終結果決定是否販售或丟棄。第三種是特殊目的採樣，例如為了解相同牧場或相近地理位置化學污染或動物用藥品施用情形而採樣。

針對進口產品之抽驗，NRP 每年初決定抽驗頻率，分為一般抽驗(normal sampling)、增量抽驗(increased sampling)以及強化抽驗(intensified sampling)等3種方式，抽驗的品項和美國國內產品不同，由於國際間動物疫病疫情關係，准許進口至美國的生鮮產品很少，主要以加工產品居多。

有關 NRP 之執行，FSIS 每年會發布 NRP 殘留物採樣計畫書(又稱為 Blue Book)⁴，內容針對主管機關關注之肉類、禽類以及蛋製品，公布化學污染物殘留資訊、抽樣計畫、歷年比較、檢驗項目等。NRP 每年執行結束，FSIS 公布其結果(又稱為 Red Book)，提供外界查詢及業者自主管理參考⁵。

(四) 公共衛生資訊系統

USDA 建置有公共衛生資訊系統 (Public Health Information System, PHIS)，是一個動態、全面的數據分析系統，作為收集、

⁴ <https://www.fsis.usda.gov/search?keywords=blue+book>

⁵ <https://www.fsis.usda.gov/search?keywords=red+book>

整合和分析數據以改善公共衛生努力的一部分⁶。該系統專為生產和銷售受 USDA/FSIS 監管的肉類、家禽和蛋製品的業者所設計。

該系統內可建置生產設施之基本資歷，並且查詢 FSIS 檢查結果不符合規定之資訊，包括萊克多巴胺之檢驗結果。該系統提供業者使用，以作為業者了解管理情況之資訊平台，並沒有開放給一般外界查詢。

(五) 驗證及核發出口證明

FSIS 檢查員在確保美國出口之肉類、禽類及蛋加工品均已經過檢查，並且符合相關規定，而核發出口證明。依據 FSIS 9000.1 指引 (FSIS Directive 9000.1)，業者必須填寫 FSIS 9060-6 表格；業者在 PHIS 系統中登錄相關資料(如圖一)，包括聲明證明本申請出口的產品符合目的國檢驗要求(如圖二)，並應要求向 FSIS 提供文件⁷。登錄完成後，向 FSIS 提出申請，再由 FSIS 檢查員確認產品之規定，包括符合 USDA 輸出入資料庫(import & export library)所發布之輸入國相關要求⁸。該資料庫已載明蛋品、肉品等產品輸銷我國之規範。(如圖三)

(六) 跨機關之管理機制

U.S. FDA 規範動物用藥品容許量與其在農場使用方式，FSIS 主要工作包含檢查肉品和確保不合格肉品不進入食品鏈，美國環

⁶ <https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/phs>

⁷ Under penalty of law, I certify that the product covered by this application for export meets the inspection requirement for country of destination. I will provide documentation to FSIS program employees upon request.

⁸ https://www.fsis.usda.gov/inspection/import-export/import-export-library?keywords=&sort_by=title&sort_order=ASC&page=5

境保護署 (U.S. Environmental Protection Agency, US EPA) 則負責環境用藥及農藥，保護人類不受環境危害及汙染影響。U.S. FDA、FSIS 與 EPA 三個單位每個月會進行橫向聯繫溝通。

二、私部門之自主管理

(一)自主聲明符合 AMS 之 NFBAP 制度

USDA 農業行銷署(Agriculture Marketing Services, AMS)負責促進農產品在美國國內和國際市場的戰略營銷，同時確保公平的貿易實踐，並促進競爭和高效的市場。為提升美國境內食品產業之競爭力，因應國際上對於乙型受體素殘留量之要求，AMS 訂有「從未餵食乙型受體素計畫」(Never Fed Beta Agonists Program, NFBAP) 制度，推動業者自主聲明符合 NFBAP，並透過「自願性加入之品管系統驗證計畫(Quality System Verification Program, QSVP)」⁹機制，驗證確認業者產品生產可符合 NFBAP 中各項要求。

NFBAP 之營銷聲明，適用於生產牲畜、牛肉和豬肉產品的公司，希望加入 NFBAP 之業者需要於申請時於廠方品管文件中詳述如何執行 NFBAP 相關要求。主管機關於執行 QSVP 驗證時，業者可以自 PVP 或 QSA 擇一作為該廠品管評估程序，藉由前述

⁹ 自願性加入之品管系統確效計畫(Quality System Verification Program, QSVP)，係 AMS 依據 1946 年農業行銷法(7 USC 1621-1627)所建立，其下包含美國農業部流程驗證計畫(USDA Process Verified Program, PVP) 及美國農業部品質系統評估計畫 (USDA Quality System Assessment program, QSA)兩項評估程序。AMS 畜禽計劃部門(Livestock and Poultry Program, L&P)下轄之品管處(Quality Assessment Division, QAD)依據「使用者付費」原則，提供業者自願性加入 QSVP 之認證。業者提出申請時，需依據 QAD:1000 規範繳交申請書(敘明工廠資訊，欲選擇之評估程序、特定 QSVP 計畫申請項目)、LP-109 申請表格及工廠品管手冊後，AMS 分別依據 QAD:1001 或 QAD:1002 規範對工廠實施查核作業(PVP 每年查核至少 1 次，QSA 每年查核至少 2 次)，確認符合相關 QSVP。

驗證程序，確認業者是否落實執行 QAD 1007 規範，進行「不使用餵飼萊克多巴胺豬隻作為出口產品原料」之相關品管作業，以驗證業者自主聲明產品符合 NBFAP 之有效性。

以史密斯菲爾德食品(Smithfield Foods Inc.)工廠位於北卡羅萊納州(工廠編號為18079及413)及密蘇里州(工廠編號320M)之工廠為例，該廠所屬之 Smithfield Foods 集團自2014年起，即開始參與前述 AMS 推動之 NFBAP 計畫，並依據計畫要求，據以執行萊克多巴胺在內之乙型受體素監測，並於通過 USDA 核可後據以施行，前述工廠均已列於 AMS 對外公布之名單中。

(二) 建立優良供應商名單

美國豬肉屠宰場之豬隻來源由業者自有牧場或簽約牧場供應，例如 Smithfield food 集團之豬隻來源，80%由其所有之農場供應，20%則由其他簽約農戶供應；Triumph Foods 公司之豬隻來源則全部來自簽約之農戶，其中含5個主要供應農場及其餘小農場；Tyson Foods 公司之豬隻來源也是100%來自簽約牧場之農場。

業者依據 QSVP 計畫內容建立相關評估程序，以確保其動物供應來源農場可供應未餵食乙型受體素之動物，並建立供應來源名單。例如位於愛荷華奧吞瓦 (Ottumwa, IA) 之 JBS Swift Pork Company，工廠編號850，供應其豬源之上游農戶共有255戶，其總公司共有5個豬肉生產設施。

以 JBS 公司為例，集團為符合 PVP，建立之供應商評價評估(JBS Never Fed Beta Agonist Supplier Evaluation Assessment)文件中，即針對飼料供應資訊及豬隻管理資訊進行驗證，前者之驗

證內容包括飼料磨粉廠數量、未使用乙型受體素(包括萊克多巴胺)之時間、運輸車是否運輸含有乙型受體素之飼料(確認是否有交叉污染之情)、飼料運送是否有誤失、驗證系統中是否存在乙型受體素等項目；後者之驗證內容包括不再使用乙型受體素後之飼料容器或管線或餵食器之清洗、來源豬隻農場之數目與種類(如集中管理之大型農場、私人經營農場或拍賣市場)、是否餵食乙型受體素、採購豬隻之頻率、是否驗證系統中存在乙型受體素等項目。

驗證合格者列入供應商名單，並依滾動式管理原則，如有後續經總部稽核或自主檢驗不符合其計畫內容要求者，則會被移出名單。

(三) 總部稽核

為了確保所列名單之農戶持續符合 QSVP 計畫之要求，業者透過集團總部稽核制度把關。因為動物用藥品會添加於飼料餵食豬隻，因此除了養豬農戶之外，供應飼料之飼料廠，也需同時列入總部稽核之範圍。

例如，為確保牧場端之動物用藥品使用符合規定以及避免飼料製造過程發生遭添加動物用藥品飼料之交叉污染，Smithfield Foods 集團建立一套供應商稽核制度，其設有稽核小組，每年針對供應該集團動物及飼料之牧場及飼料廠至少執行一次稽核，確認其供應之動物及飼料品質符合該集團之標準，其中即包含確認供應端之牧場及飼料廠未使用任何乙型受體素符合 NFBAP 中之各項要求。至於 JBS Swift Pork 公司，則透過第三方，派員前往農戶及飼料廠稽核，每一個農場每年會被稽核一次。

依據前述稽核小組執行成果，滾動管理符合 NFBAP 之供應商採購名單，並以資訊管理系統提供該集團所屬之肉品生產設施將最新名單，供其作為採購活豬之依據。

(四) 自主檢驗

除了上述確保農場之動物用藥品管理符合要求之外，業者還有一套自主檢驗的機制；以 Smithfield Foods 集團為例，除了稽核小組把關外，根據前述 QSVP 計畫之要求，廠方亦應訂定屠體採樣計畫，以確保所有供應該廠豬隻之牧場，每季至少應抽驗一件檢體，檢測乙型受體素(包括萊克多巴胺)之符合性。因應廠方下游業者之需求，該廠由 QA 主管人員每日於生產線上隨機抽樣一件屠體，採集其橫膈肌(俗稱肝連)檢體，送交 USDA 認可實驗室檢測乙型受體素，並將相關檢驗結果登錄至廠內電子系統中供隨時調閱。

如經廠方自主檢出含有乙型受體素屠體之牧場，以及集團稽核小組確認未能符合 NFBAP 要求之牧場，該廠會將其移出供應牧場名單，且被檢出含有乙型受體素屠體之同批屠體將全數退回被移出豬隻供應名單之牧場，需由集團稽核小組再次稽核確認符合相關要求後，始能再列入牧場豬隻供應名單。該廠曾於2017年檢出外部供應牧場豬隻樣本殘留萊克多巴胺一件，該場在5年後才再取得供應資格。

USDA FSIS PHIS | Profile |

File Edit View Favorites Tools Help

Exporter

All fields with * are required.

9060 Application Header

Exporting Establishment Name:	Open Beef01, Inc.	Application Type:	New
Exporting Establishment Number:	M45325	Shipment Type:	Commercial Sale
Application Number:	0000151		

Company Name*: Open Beef01 Inc.

Address Line 1*: 8305 Hawthorne Way

Address Line 2:

Address Line 3:

City*: Petaluma

Country*: UNITED STATES

State/Province*: California

Postal Code*: 94954

Phone Number:

Export Establishment Number*: M45325

Export Mark to be Used*: ☒ USDA Export Mark ☐ Unique Identifier

Previous Next

PHIS Home | Build# v6.2.6

USDA FSIS PHIS | Profile |

File Edit View Favorites Tools Help

Welcome Allen App_Tester (U-DEST-17291) | Your Current Role is Export Applicant

USDA United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service

Public Health Information System

Export Applicant

Home About PHIS My Profile Help Sign Out

You are here: Home > 9060 Applications > Submit 9060 Application

Submit 9060-6 Application

☒ **Export Application 9060-6 has been submitted successfully.**

9060 Application Header

Exporting Establishment Name:	Open Beef01, Inc.	Application Type:	New
Exporting Establishment Number:	M45325	Shipment Type:	Commercial Sale
Application Number:	0000151		
Country of Destination:	AUSTRALIA		
Country of Destination Export URL:	AUSTRALIA Export Library		
Final Destination Export URL:	Export Library		

Products on Application

Add Product

Product Label (Product Code)	HACCP	Species	Maturity Less Than 30 Months	Frozen/ Shelf-Stable	Package Type	Est. No. on Product
Pork	Raw - Intact	Pork	N/A	Yes	Tray	M45325

圖一、於 PHIS 系統填寫 9060-6 表，申請出口許可證¹⁰

¹⁰ <https://www.youtube.com/watch?v=CJq4N6Xy5v0>

USDA FSIS PHIS | Profile |

File Edit View Favorites Tools Help

Exit Menu

Add Product

Product Label (Product Code)	HACCP	Species	Maturity Less Than 30 Months	Frozen/ Shelf-Stable	Net Weight of Lot	No. of Packages in Lot	Package Type	Est. No. on Product	Edit	Delete
Pork	Raw - Intact	Pork	N/A	Yes	1000000 lbs	200000	Tray	M45325		

Total Net Weight*: 1000000 lbs

Under penalty of law, I certify that the product covered by this application for export meets the inspection requirements for the country of destination. I will provide documentation to FSIS program employees upon request.

Certification Statements*

Select all that apply.

☐ I CERTIFY that the meat, meat food product or meat byproduct specified hereon is from animals that received both antemortem and postmortem inspection and were found sound and healthy and that it has been inspected and passed as provided by law and regulations of the Department and is sound and wholesomeness.

☐ I CERTIFY that the poultry, poultry products or poultry food products specified above came from birds that were officially given an antemortem and postmortem inspection and passed in accordance with applicable laws and regulations of the United States Department of Agriculture and are wholesome and fit for human consumption.

☐ None of the above

Previous Next

PHIS Home | Build# v6.2.6

圖二、於 PHIS 系統填寫 9060-6 表，業者申明符合輸入國規定

Inspection

Inspection Programs

Compliance Guidance

Import & Export

Import & Export Library

Import Guidance

Export Guidance

Equivalence

PHIS Components

International Reports

Regulatory Enforcement

Inspection Training & Videos

Apply for Grant of Inspection

State Inspection Programs

Establishments

Inspection Forms

Subscribe for Updates

Taiwan

Library Updates

- Export - 9/19/2022, [ETA-137](#)
- Export - 9/19/2022, [TW-303](#)
- Export - 8/22/2022, [TW-303](#)

Export Requirements

Last update Sep 19, 2022

- Egg Products +
- Eligible Products +
- Ineligible Products +
- Labeling +
- Documentation Requirements +
- Plants Eligible to Export +
- Plants Delisted for Export +

Last Updated: Sep 19, 2022

圖三、USDA 輸出入資料庫中有關輸銷我國產品之要求

伍、設施查核結果

一、Smithfield Food Inc. (Clinton, NC)

(一) 工廠基本資料

1. 工廠編號：M413。
2. 該工廠係於 1957 年建立，廠區面積約為 41 英畝，於 2015 年增建廠內設施，並於 2019 年啟用新式急速冷凍設備。
3. 該廠隸屬之 Smithfield Food Inc. 公司，係於 1936 年由 Joseph W. Luter Sr. 與 Joseph W. Luter Jr. 父子創立，為世界知名之豬肉產品生產公司，旗下擁有牧場、屠宰場及肉品加工廠之完整肉品生產鏈。
4. 可屠宰豬隻及生產豬肉類產品，最大產能為每小時屠宰 1,106 頭豬隻及每小時分切處理 1,106 頭豬隻。該工廠亦有設有加工區，目前僅生產培根類產品。

(二) 實地查核紀要

1. 生產作業及環境實地查核

- (1) 豬隻收取：豬隻載運抵達，經廠方即確認供應者資料同時讓動物進入繫留欄 (pen)。
- (2) 動物福利：繫留區可容納豬隻上限約 5,400 頭，通風良好且具適度遮蔽設施及分欄。每欄豬隻空間足夠，有水供應，走道不致過於平滑。廠方作業人員以塑膠板驅趕方式符合人道。
- (3) 屠前及屠後檢查：如豬隻狀態呈現不良於行，廠方將豬隻移至特定繫留欄暫置。屠體、內臟和頭頸部分別經 FSIS 所屬

食品檢查員（FI）依據 FSIS Directive 6100.2 Rev.3 規定執行屠後檢查。如有疑慮情形則移至暫置區，待 FSIS 所屬之公衛獸醫師（PHV）執行最終判定全部或局部切除廢棄。

(4) 屠宰作業：豬隻以平均濃度 94%之二氧化碳密閉設施進行致昏，約時 3 分鐘完成致昏後，打開匣門送入輸送帶，進行後續放血及脫毛作業。

(5) 清潔區環境：

A. 廠房較為老舊，多處區域地板有破損或不平整情形，部分天花板及牆面亦有清潔度不佳情形，惟未見有病媒出沒或凝結水滴落至產品情形。

B. 分切區等區域地面可見肉末及碎塊等，廠方人員說明掉落地面之肉塊將由專人以指定工具集中至該區域之廢棄物回收桶。

C. 廠區內之廢棄物將由員工以專用用具（黃色塑膠鏟、塑膠叉）將其移至橘紅色、黃色或張貼有不可食（inedible）字樣貼紙之容器中收集，並定時由專門人員運送至集中區存放

2. 文件審查紀要

(1) SSOP 計畫：

A. QA 人員依據 SSOP 及 GMP 計畫內容，針對每一生產梯次（一天通常 2 梯次，旺季時可達 3 梯次），就從業人員、作業場所、設施衛生、品保制度等查檢項目執行至少 3 次查核。

- B. 每年至少召開一次小組會議，討論 SSOP 及 GMP 執行成效及是否需要調整等，委託第三方驗證公司 Mérieux NutriSciences 執行食品安全品質標準（Safe Quality Food, SQF）驗證，相關討論及結果均有紀錄。

(2) HACCP 計畫：

- A. 該廠制定有 HACCP 計畫書，全產線共設有屠體污染物檢查、屠體頭部及面頰肉污染物檢查、冷藏屠體溫度檢查、分切屠體溫度檢查、培根產品溫度檢查等 5 個 CCP 點。均依程序執行，並且保存相關生產紀錄。
- B. 該廠定期召開年度小組會議，針對 HACCP 計畫內容進行討論，並委託第三方驗證公司 Mérieux NutriSciences 執行食品安全品質標準（Safe Quality Food, SQF）驗證，相關討論及結果均有紀錄。

(3) 監測計畫：

- A. 官方監測計畫：檢查計畫人員(Inspection Program Personnel, IPP)每月抽樣 2 次廠內屠體樣本送交官方實驗室，檢測包含萊克多巴胺在內之動物用藥品、抗生素等 200 多項檢驗項目。
- B. 廠方自主管理：針對該廠所有供應豬隻牧場，每個牧場每季至少會抽樣 1 件屠體檢體，送交外部實驗室以 FSIS 認可方法檢驗是否含有乙型受體素，相關檢驗結果均會登錄至廠內電子系統並隨時可供調閱。

(4) 追溯追蹤及回收演練：

- A. 產線已建立追蹤追溯機制，當屠體進入產線後，每次秤重時均會將重量、產品批次、序號等資訊紀錄至資訊系統中，並可藉由前述資料迅速得知相關產品之來源牧場、生產日期、銷售流向等訊息。
- B. 依據業者內部自主演練結果，追溯追蹤部分可於 1 小時 30 分完成末端產品追溯回來源牧場，產品回收部分則可於 4 小時內完成 97.5% 產品之追回

(三) 乙型受體素監控措施

1. 源頭牧場端管控：該公司並已建立有不使用乙型受體素之牧場清單，該廠僅向前述清單內之牧場採購豬隻。
2. 廠方自主監控措施：
 - (1) 該廠已參與美國農業部農業行銷署 (Agriculture Marketing Services, AMS) 之從未餵食乙型受體素計畫 (Never Fed Beta Agonists Program, NFBAP)，承諾其產品絕不使用以乙型受體素，並自主採樣廠內屠體檢驗是否含有乙型受體素。
 - (2) 針對所有供應豬隻牧場，廠方每季至少會抽樣 1 件屠體檢體，送交外部實驗室以 FSIS 認可方法檢驗是否含有乙型受體素，相關檢驗結果均會登錄至廠內電子系統並隨時可供調閱。
3. 官方監控措施：依據 FSIS 訂定之國家殘留物監測計畫 (the US National Residue Program, NRP)，由檢查計畫人員 (Inspection Program Personnel, IPP) 每月抽樣 2 次廠內屠體樣本送交官方實驗室 檢測包含萊克多巴胺在內之動物用藥品 抗生素等 200

多項檢驗項目。

(四) 觀察及建議

透過本次查核，確認美國官方管控體系完整落實於工廠操作程序與文件資料，工廠的食品安全衛生管理大致良好，惟仍有部分建議事項如下：

1. 裝載分切肉品之容器規格應一致。
2. 可供食用及不可供食用之容器應明確區分。
3. 致昏區之豬體應即時處理。
4. 作業區員工蓄鬚部位裸露未有包覆或遮蓋，應加強員工衛生管理。
5. 檢測經分切後之屠體大腿（ham）溫度之區域，與產品出貨前暫存區域位於同一空間，地板上有木製棧板碎片等廢棄物。
6. 分切區地面見有散落之肉塊、肉屑。
7. 廠區內多處地面有破損或不平整情形。
8. 補充建議事項：有關 HACCP 及 SSOP 紀錄相關文件皆以紙本方式保存，建議可以朝向全面電子化的方式記錄

(五) 業者回應及改善說明

1. 針對我方查核所見事項，有關作業場所內出現廢棄物、地面出現肉塊肉屑、容器規格建議等部分，業者於現場回應將依我方建議改善，後續並以書面資料回應說明，已執行相關清潔作業及容器皆有明確標示等。

2. 作業區員工蓄鬚部位裸露未有包覆或遮蓋部分，已於現場要求相關人員立即戴上鬚罩。
3. 針對查核團建議致昏區之豬體應即時處理部分，業者提交書面資料說明，該豬隻經致昏程序並移送至產線上時恰逢員工休息時間，故並未即時處理。該頭豬隻已判定為不可供人食用並運送至化製廠處理。

二、 Smithfield Food Inc. (Tar Heel, NC)

(一) 工廠基本資料

1. 工廠編號：M18079。
2. 建於 1992 年 10 月，佔地 359.4 公頃。
3. 該廠隸屬之 Smithfield Food Inc.公司，係於 1936 年由 Joseph W. Luter Sr. 與 Joseph W. Luter Jr.父子創立，為世界知名之豬肉產品生產公司，旗下擁有牧場、屠宰場及肉品加工廠之完整肉品生產鏈。
4. 該廠為美國最大豬肉生產設施，每日最大豬隻屠宰量為 35,000 頭，每小時最大屠宰量可達 2,212 頭。另為近 2 年前 10 大輸臺美國豬肉生產設施。

(二) 實地查核紀要

1. 生產作業及環境實地查核

- (1) 豬隻收取：運豬車司機抵達廠區時以電子訊息傳送予動物接收人員後，廠方人員確認動物數量及來源後登錄於管理系統，其中來源牧場資訊會顯示各種資格(如 PEEU: 准許輸歐盟、NFBAP: 未使用萊劑豬隻)，確定製成產品符合外銷規範。
- (2) 動物福利：屠宰前於柵欄走道進行灑水，讓等待屠宰的豬隻，能夠降低體感溫度減輕緊張壓力，二氧化碳致昏槽容留量以 7 頭為上限，以達成動物福利目的。
- (3) 屠前及屠後檢查：豬隻於繫留欄內由官方獸醫師確認資訊並觀察豬隻健康狀況、疾病症狀、外傷、動物福利、清潔度、

刺青等，發現異常者，廠方人員先行將豬隻移入隔離繫留區，等待獸醫師檢視豬隻狀況。情況嚴重而須執行安樂死者，將由獸醫師判定後，開立證明給廠方轉知養豬戶。屠後檢查則於以食用色素註記有問題豬隻，並移至屠體羈留區，由官方獸醫師進行判定。現場觀察獸醫師執行隔離繫留動物之複檢、屠前及屠後檢查作業，相關人員均熟稔並符合規定。

- (4) 屠宰作業：豬隻進入屠宰線，使用濃度達 95% 二氧化碳致昏後，豬隻平躺於放血輸送帶，放血作業完成後，豬隻經過燙毛、沖洗、燒毛、熱水刷洗，確認屠體清潔後，始進行剖腹取內臟及剖半等作業，最後經由檢查員目視檢查是否遭糞便、乳汁或嘔吐物污染。
- (5) 清潔區環境：設施設備及各區域尚符合美國及我國相關規定，品管主管於每天工作執行前、中及後確認環境。

2. 文件審查紀要

- (1) SSOP 計畫：訂有衛生品質作業管理程序且每年進行至少 1 次版本更新，每日作業依 SSOP 進行確認。每年進行 1 次內稽，最近一次稽核無異常。第三方驗證機構為 SQF，稽核頻率為 1 次/年；最近一次稽核結果為合格。

(2) HACCP 計畫：

- A. 該廠訂有 HACCP 計畫，全產線設有屠體殘留異物零容忍、未經加工之產品溫度檢查、經加工之產品溫度檢查等 3 個 CCP 點。均依程序執行，並且保存相關生產紀錄。

B. 廠內每年進行至少 1 次版本更新，每年進行 1 次內稽，最近一次稽核無異常。第三方驗證機構為 SQF，稽核頻率為 1 次/年；最近一次稽核結果為合格。

(3) 監測計畫：廠方針對屠體、設備及環境等微生物、屠體動物用藥品及自來水品質等，皆訂有監測計畫及留有紀錄，目前檢驗結果皆符合規定。

(4) 追溯追蹤及回收演練：廠方依據批號進行追溯追蹤，近 3 年未有回收紀錄，另訂有回收程序。如果有問題產品時，會通知下游廠商及 U.S. FDA，同時 U.S. FDA 確認廠方之後續處理方式。

(三) 乙型受體素監控措施

1. 廠方自主監控措施：廠方已建立自主監測計畫，每日自採樣廠內 1 頭豬隻之檢體，送交外部實驗室進行檢測萊克多巴胺殘留。
2. 官方監控措施：依據國家殘留物監測計畫（the US National Residue Program, NRP）之規劃，由官方人員每月抽樣 2 件肌肉、肝臟或腎臟檢體至 FSIS Eastern Laboratory 檢驗動物用藥品（含萊克多巴胺）等物質。

(四) 觀察及建議

工廠豬隻來源及驗收、相關作業流程之衛生檢查及管理均符合規定；另其衛生管理相關文件與紀錄完善，於現場提供予查核團審閱。工廠設備維持良好；惟仍有 8 項觀察事項應予改善：

1. 次級分切區未啟用包裝紙箱上見有肉屑。

2. 整體廠區輸送帶下方應加裝承接盤，以避免肉屑落下。
3. 整體廠區棧板破損、部分木板剝落。
4. 次級分切區地面見有散落之螺帽。
5. 分切區地面見有散落之肉塊、肉屑。
6. 地面見有散落之垃圾（如包裝區擦手紙、口罩、屠體預冷室之寶特瓶）。
7. 分切區天花板燈具之燈罩脫落。
8. 次級分切區人員裝備未穿戴完整。

(五) 業者回應及改善說明

針對本次查核觀察所見事項，業者提出書面回應如下

1. 已將未啟用包裝紙箱移動至他處，並說明該處並非紙箱囤放點；另考慮於產品輸送帶下方加裝承接盤以避免肉屑掉落。
2. 廠方刻正評估如何進行必要之修繕以避免肉屑落下，此期間為避免此缺失，由廠方衛生管理人員密切監控相關情事。
3. 偕同委外之廠商清潔棧板並於過程中淘汰過於破舊之棧板。
4. 有關地面散落之螺帽、肉塊肉屑、垃圾等廠區衛生管理及監督缺失，廠方已再次依 GMP 檢視廠區。
5. 廠方已修復該燈罩。
6. 有關員工衛生管理及監督，廠方之管理層已重新檢視 GMP，並更積極地督促生產作業區員工實踐 GMP 之內容。

三、 Smithfield Food Inc. (Milan, MO)

(一) 工廠基本資料

1. 工廠編號：M320M。
2. 該工廠係於 1994 年建立，目前擁有 1 棟生產設施，其繫留區可同時收納約 4,800 頭豬隻，並經 FSIS 核准可屠宰豬隻及生產豬肉類產品。
3. 該廠隸屬之 Smithfield Food Inc. 公司，係於 1936 年由 Joseph W. Luter Sr. 與 Joseph W. Luter Jr. 父子創立，為世界知名之豬肉產品生產公司，旗下擁有牧場、屠宰場及肉品加工廠之完整肉品生產鏈。
4. 其最大產能為每小時屠宰 1,380 頭豬隻（10,500 頭/日）及每小時分切處理 1,365 頭豬隻（10,500 頭/日）。

(二) 實地查核紀要

1. 生產作業及環境實地查核

- (1) 豬隻收取：豬隻載運抵達，經廠方即確認供應者資料同時讓動物進入繫留欄（pen）。

(2) 動物福利：

- A. 繫留區可容納上限達 4,800 頭豬隻，遮蔽良好可有效阻隔外界，具灑水降溫及飲水設施，走道地板不致過於平滑。據廠方動物福利承辦人表示豬隻繫留空間平均為 6 平方英尺，惟現場可見繫留欄內豬隻空間稍嫌不足，致部分豬隻相互堆疊。

B. 廠方作業人員以塑膠板驅趕至致昏區方式符合人道，不使用電擊或棍棒。另以二氧化碳致昏方式亦符合人道。

(1) 屠前及屠後檢查：

A. 當豬隻自運輸車卸下時，檢查計畫人員(Inspection Program Personnel, IPP)依據 FSIS Directive 6100.1 Rev.3 規定執行屠前檢查，於繫留區觀察豬隻健康情形、有無疾病臨床症狀、外傷等。

B. 屠體及內臟非同步檢查，屠體、內臟和頭頸部分別經 FSIS 派駐之食品檢查員 (FI) 依據 FSIS Directive 6100.2 Rev.3 規定執行屠後檢查。如有疑慮情形則移至一旁暫置區待 FSIS 派駐之公衛獸醫師 (PHV) 執行最終判定全部或局部切除廢棄。

(2) 屠宰作業：豬隻以二氧化碳致昏完全後，再經人工放血、吊掛、燙毛、開腹、開胸、直腸打結、屠體攤開取出內臟、切開頸部後分別進行屠後檢查。

(3) 清潔區環境：

A. 廠內作業區域天花板及牆面等整體清潔維護良好，無不良異味亦無病媒出沒痕跡，惟部分區域地面可見木製棧板碎片。

B. 骨碎肉分離處理區之入口處發現有凝結水，且於其正下方處放置有可食物品收集桶，惟未加蓋，恐有交叉污染之虞，惟經查核團指出後，現場人員已立即處理。

C. 廠區內不可食用廢棄物（如掉落地面之肉塊、經判定不可

供人食用之內臟、沾有污染物應廢棄之屠體等）由員工以專用工具將其收集至紅色容器中暫存，並定時由專門人員運送至集中區域存放。

2. 文件審查紀要

(1) SSOP 計畫：

- A. 該廠訂有 SSOP 及 GMP 計畫，QA 人員根據前述計畫中應查核項目，每一生產梯次（通常一天 2 梯次，旺季時可達 3 梯次）執行至少 3 次稽核。
- B. 每年至少召開一次小組會議討論 SSOP 及 GMP 執行成效及評估是否需要調整計畫內容，並委託第三方驗證公司行食品安全品質標準（Safe Quality Food, SQF）驗證，該廠目前已取得 SQF Level 3 之驗證。相關討論及稽核內容均留有紀錄。

(2) HACCP 計畫：

- A. 該廠制定有 HACCP 計劃書，全產線總計設有屠體表面污染物檢查、屠體頭部及面頰肉污染物檢查、冷藏區內屠體溫度檢查等 3 個 CCP 點。均依程序執行，並且保存相關生產紀錄。
- B. 該廠有召開年度小組會議針對 HACCP 計畫內容進行討論，修改後之 HACCP 計畫書有經正式程序發布並留有記錄。另委託第三方驗證公司行食品安全品質標準（Safe Quality Food, SQF）驗證，該廠目前已取得 SQF Level 3 之驗證。

(3) 監測計畫：

A. 官方監測計畫：

- a. 依據 FSIS 訂定之國家殘留物監測計畫（the US National Residue Program, NRP），由檢查計畫人員 (Inspection Program Personnel, IPP) 每月抽樣 2 次廠內屠體樣本送交官方實驗室，檢測包含萊克多巴胺在內之動物用藥品、抗生素等 200 多項檢驗項目。依據現場 FSIS 人員說明，該廠近三年未有乙型受體素檢驗不合格紀錄。
- b. FSIS 於該廠亦有執行沙門氏菌採樣計畫（Raw Pork Products Sampling Program），由檢查計畫人員定期以塗抹法採樣屠體暫存冷藏區中存放之屠體表面微生物，送交 FSIS 所屬之實驗室檢測總生菌數及沙門氏菌。

B. 廠方自主管理：

- a. 廠方訂有屠體採樣計畫，須確保所有供應該廠豬隻之牧場，每季至少有應抽驗一件檢體，檢測乙型受體素之符合性。
- b. QA 主管人員每日於產線上隨機抽樣一件屠體，採樣其橫隔膜懸吊肌肉（hanging tender），送交 USDA 認可實驗室檢測乙型受體素。
- c. 經調閱廠方紀錄，該廠自主監測計畫近三年抽樣之檢體皆未檢出乙型受體素殘留。

(4) 追溯追蹤及回收演練：

- A. 該廠所生產之產品（包含代工產品），其外包裝標籤上均會附有一組追蹤追續序號及生產工廠代號，透過前述序號及代號即可追溯源頭至來源牧場。

B. 每年執行產品追蹤追溯及回收演練，皆留有紀錄。

(三) 乙型受體素監控措施

1. 源頭牧場端管控：

A. Smithfield Foods Inc.公司並已建立有不使用乙型受體素之牧場清單，該廠僅向前述清單內之牧場採購豬隻。

B. Smithfield Foods 公司設有一 7 人稽核小組，每年針對供應該公司動物及飼料之牧場及飼料廠至少執行一次稽核，稽核項目中包含確認供應端之牧場及飼料廠未使用任何乙型受體素。

2. 廠方自主監控措施：

(1) 該廠已參與美國農業部農業行銷署（Agriculture Marketing Services, AMS）之從未餵食乙型受體素計畫（Never Fed Beta Agonists Program, NFBAP），承諾其產品絕不使用以乙型受體素。

(2) 廠方訂有屠體採樣計畫，由 QA 主管人員每日於產線上隨機抽樣一件屠體，採樣其橫膈膜懸吊肌肉（hanging tender），送交 USDA 認可實驗室檢測乙型受體素。前述隨機抽樣，應確保所有供應該廠豬隻之牧場，每季至少會被抽中一件檢體送驗。

3. 官方監控措施：依據 FSIS 訂定之國家殘留物監測計畫（the US National Residue Program, NRP），由檢查計畫人員（Inspection Program Personnel, IPP）每月抽樣 2 次廠內屠體樣本送交官方實驗室，檢測包含萊克多巴胺在內之動物用藥品、

抗生素等 200 多項檢驗項目。

(四) 觀察及建議

透過本次查核，確認該廠之食品安全衛生管理大致良好，美國官方管控體系完整落實於工廠生產相關作業程序與文件資料中，惟仍有部分建議事項如下：

1. 骨碎肉分離處理區之入口處發現有凝結水，且於其正下方處放置有可食物品收集桶，惟未加蓋，恐有交叉污染之虞。
2. 屠體冷卻區與屠宰區之間通道未有適當區隔，清潔區與污染區恐有交叉污染之虞。
3. 請確保繫留豬隻應有足夠空間。
4. 文件審查部分，抽查文件及紀錄表單保存完整，經抽查 2022 年 9 月 1 日廠區溫度紀錄，建議紀錄人員簽署應與標準作業程序一致。
5. 廠區地面可見木製棧板碎片，建議可考量改用塑膠製棧板，以減少外來異物污染之可能。
6. 屠體冷卻區品管人員，服裝衣著應力求乾淨。

(五) 業者回應及改善說明

除部分事項於現場立即改善外，針對本次查核觀察所見事項，業者亦提出書面回應。

1. 針對骨碎肉分離處理區之入口處發現有凝結水部分，業者於現場即說明將加強清潔，並立即將冷凝水下方可食物品收集桶綁上標牌標示後移出產線。業者後續並提交書面資料說明，

已經前述收集桶中產品廢棄，且美國農業部人員亦已就此部分開具不合格紀錄予廠方。

2. 另有關文件紀錄人員簽署缺失、查核團建議地面有木製棧板碎片、品管人員服裝應力求乾淨、清潔區與污染區域應有適當區隔等部分，業者於結束會議上回應，將依我方建議加強改善，並有提交之書面資料佐證。
3. 針對繫留豬隻空間部分，業者後續提交書面佐證資料說明，該廠豬隻均有至少 6 平方英尺空間，可供豬隻站立、躺下或漫步。

四、 Triumph Foods (St Joseph, MO)

(一) 工廠基本資料

1. 工廠編號：M31965。
2. 工廠建於 2005 年，佔地 16.2 公頃。
3. 該廠隸屬之 Triumph Foods 公司於 1905 創立，共擁有 5 個品牌，包含 Prairie Fresh、St. Joe Pork 等。
4. 該廠為 St. Joseph 地區員工最多之工廠，另為近 2 年前 10 大輸台美國豬肉生產設施。

(二) 實地查核紀要

1. 生產作業及環境實地查核
 - (1) 豬隻收取：運豬車司機於抵達廠區時提供動物運輸資訊，廠方人員確認動物數量及來源後登錄於管理系統，並製作欄位卡 (Pen Card)，豬隻於繫留欄內由官方獸醫師確認資訊並觀察豬隻健康狀況、疾病症狀、外傷、動物福利、清潔度、刺青等。
 - (2) 動物福利：屠宰前於柵欄走道進行灑水，讓等待屠宰的豬隻，能夠降低體感溫度減輕緊張壓力，以二氧化碳致昏，以達成動物福利目的。
 - (3) 屠前及屠後檢查：廠方依據 FSIS Directive 6100.1 Rev.3 規定，執行屠前檢查，如有跛行動物於自動動物運輸車輛卸載後即移至隔離繫留欄，由 PHV 進行複檢，移入之動物須經屠前檢查判定可進線屠宰，再由廠方及 PHV 解鎖後移出。發現異常者，

廠方人員先行將豬隻移入隔離繫留區，等待獸醫師檢視豬隻狀況。情況嚴重而須執行安樂死者，將由獸醫師判定後，開立證明給廠方轉知養豬戶。屠後檢查則於以食用色素註記有問題豬隻，並移至屠體羈留區，由檢查員及官方獸醫師進行判定。現場觀察獸醫師執行隔離繫留動物之複檢、屠前及屠後檢查作業，相關人員均熟稔並符合規定。

- (4) 屠宰作業：豬隻進入屠宰線，使用濃度達 95%二氧化碳致昏後，豬隻平躺於放血輸送帶，放血作業完成後，豬隻經過燙毛、沖洗、燒毛、熱水刷洗，確認屠體清潔後，始進行剖腹取內臟及剖半等作業，最後經由檢查員目視檢查是否遭糞便、乳汁或嘔吐物污染。
- (5) 清潔區環境：設施設備及各區域尚符合美國及我國相關規定，品管主管於每天工作執行前、中及後確認環境。

2. 文件審查紀要

- (1) SSOP 計畫：訂有衛生品質作業管理程序且每年進行至少 1 次版本更新，每日作業依 SSOP 進行確認。每年進行 1 次內稽，最近一次稽核無異常。第三方驗證機構為 SQF，稽核頻率為 1 次/年；最近一次稽核結果為合格。
- (2) HACCP 計畫：

A. 訂有 HACCP 計畫全產線設有監測屠體溫度、屠體殘留異物零容忍、產品冷卻溫度、分切修整區之溫度、倉儲區之溫度、產品是否殘留異物、產品是否殘留金屬等 7 個 CCP 點。均依程序執行，並且保存相關生產紀錄。

B. 廠內每年進行至少 1 次版本更新，每年進行 1 次內稽，最近一次稽核無異常。第三方驗證機構為 SQF，稽核頻率為 1 次/年；最近一次稽核結果為合格。

(3) 監測計畫：廠方針對屠體、設備及環境等微生物、屠體動物用藥品及自來水品質等，皆訂有監測計畫及留有紀錄，目前檢驗結果皆符合規定。

(4) 追溯追蹤及回收：廠方依據批號進行追溯追蹤，近 3 年未有回收紀錄，另訂有回收程序。廠方將客訴紀錄分為 1 至 4 級處理，1、2 級為對食品安全危害風險較低之案件，如口感不佳或產品標示錯誤；3 級為對食品安全危害風險較高之案件，如異物摻雜；4 級則為 USDA 轉知之案件，每當有案件發生時皆詳細記錄，並回溯可能之原因進行改善。

(三) 乙型受體素監控措施

1. 源頭牧場端管控：廠方與契作之農場確認飼料是否含乙型受體素後，每季與來源農場簽訂參與 NFBAP（Never Fed Beta Agonist Program）之切結書。

2. 廠方自主監控措施：

(1) 於每日第一批豬隻提供至廠內時，抽樣送外部實驗室（Eurofins Scientific），以 USDA 認可之 LC-MS/MS method 檢驗萊克多巴胺。

(2) 廠方內部於每季抽樣每一不同農場提供之豬隻，以確保每季完成抽樣所有農場供應之豬隻，樣本送廠方內部實驗室以 USDA 認可之 Enzyme-linked immunosorbent assay（ELISA）

method 檢驗萊克多巴胺。

(3) 每 30 至 60 輛豬隻運輸車送達時，抽樣以 LFD Screening Test 自行檢驗萊克多巴胺。

3. 官方監控措施：官方人員以 0.001% 之比例抽樣豬隻檢驗萊克多巴胺。

(四) 觀察及建議

工廠豬隻來源及驗收、相關作業流程之衛生檢查及管理均符合規定；另其衛生管理相關文件與紀錄完善，可於現場提供予查核團審閱。工廠設備維持良好，廠內設備自動化程度高；惟現場醃漬區地面見有散落之設備金屬零件；經廠方於結束會議說明該零件係於廠區固定半成品台車使用，經我方查核團討論表示理解，並未列為建議改善事項。

五、 Swift Pork Company (Ottumwa, IA)

(一) 工廠基本資料

1. 工廠編號：M85O。
2. 該工廠係於 1976 年建立，後續幾經轉手易主，於 2015 年售予 JBS 公司迄今。
3. 該廠隸屬之 JBS S.A.公司係於 1953 於巴西創立，依據其官方網站上之介紹，該公司為全球第二大豬肉生產商，其業務遍及美國、巴西、英國和澳大利亞。
4. 可屠宰豬隻以及生產豬肉及豬肉類加工產品，其最大產能為每小時屠宰 1,106 頭豬隻及每小時分切處理 1,300 頭豬隻。
5. 廠內設有加工區，可生產煙燻培根類加工產品。

(二) 實地查核紀要

1. 生產作業及環境實地查核

(1) 豬隻收取：

- A. 豬隻載運抵達，經廠方即確認供應者資料同時讓動物進入繫留欄 (pen)。豬隻狀態如呈現不良於行，廠方備有推車將豬隻移至特定繫留欄暫置。
- B. 當日產生進廠排程表，記錄所有豬隻進場時間、來源廠商 (廠商須登錄 purchase Number, 1 批 1 號)、來源牧場等資訊，並由系統產生每批專屬不重複之刺青號碼，於豬隻進廠時紋上。

(2) 動物福利：

- A. 繫留區可容納上限達 4,500 頭豬隻，遮蔽良好可有效阻隔外界，具灑水降溫及飲水設施，走道地板不致過於平滑。惟現場可見欄內豬隻空間不足，致部分豬隻相互堆疊。
- B. 廠方以平均濃度 90%二氧化碳密閉設施將豬隻致昏，其方式符合人道。

(3) 屠前及屠後檢查：

- A. FSIS 派駐檢查員 IPPs 依據 FSIS Directive 6600.1 規定，於每欄執行動物外觀、行為、活動力觀察，如有不良於行動物於自動運輸車輛卸載後即以推車移至隔離繫留欄，留置至屠宰作業最後由公共衛生獸醫（Public Health Veterinarian）進行複檢。
- B. FSIS 派駐 IPPs 依據 FSIS Directive 6600.1 規定執行頭部、內臟及屠體之屠後檢查。檢查員倘發現病灶，將以藍色色素標記並移至滯留區（retaining area）後，由公共衛生獸醫依據 FSIS Directive 6100.6 進行判定是否廢棄。

(4) 屠宰作業：豬隻以二氧化碳致昏完全後，再以人工吊掛、放血、燙毛、開腹、開胸、直腸打結、屠體攤開取出內臟、切開頸部後分

(5) 清潔區環境：

- A. 該廠建立至今已有約 48 年，廠區較為老舊除有多處地面破損積水情形外，亦有多處牆面與地面交接處出現裂縫，容易藏污納垢。場內產品存放區、包裝區、運送通道等區域，

地面常可見有木製棧板碎片。

- B. 廠內作業場所操作動線區隔良好，分切區、加工廠區等清潔區域與污染區域確實區隔，清潔區內無不良異味亦未有病媒出沒痕跡。
- C. 廠內碎肉處理區（trim blend，此區域設有金檢機及 X 光檢測機）中之碎肉收集桶上方觀察見有凝結水。
- D. 作業區內設置有以不同顏色區分用途之廢棄物收集桶，回收不可食用動物廢棄物之城裝桶為灰色並標示有 inedible 字樣，可清楚區分。
- E. 掉落於地面之肉塊、肉屑等由員工以專門用具回收至標有 inedible 字樣之灰色收集桶存放，後續統一送至化製廠廢棄處理

2. 文件審查紀要

(1) SSOP 計畫：

- A. 該廠訂有 SSOP 及 GMP 計畫，由 QA 人員根據前述計畫中應查核事項（如現場作業人員衛生、作業場所及設施衛生等），於每一生產梯次（通常一天 2 梯次，最多 3 梯次）執行至少 3 次稽核。
- B. 依據 QA 人員查獲之缺失事項採取矯正措施並提醒違規人員留意，稽查紀錄及後續改善均建立報告保存於公司內部線上資料庫中。
- C. 委託 Food Safety Net Services (FSNS) 公司依據英國零售

商協會（British Retail Consortium, BRC）制定之食品安全標準（Global Standard for Food Safety）執行稽核，經調閱最近一期評核結果為獲評 A 級。

(2) HACCP 計畫：

- A. 該廠訂有 HACCP 計畫書，總計設有碎肉產線外來異物檢查、屠體表面污染物檢查、內臟檢查、屠體頭部及臉頰肉表面污染物檢查、碎肉產品冷藏溫度檢查、冷藏區屠體溫度檢查、豬油提煉區溫度檢查等 7 個 CCP 點。均依程序執行，並且保存相關生產紀錄。
- B. 該廠定期召開 HACCP 小組年度討論會議，評估該廠 HACCP 運作情況是否良好或需要調整事項，相關會議及紀錄均有留存。
- C. 委託 Food Safety Net Services (FSNS) 公司依據英國零售商協會（British Retail Consortium, BRC）制定之食品安全標準（Global Standard for Food Safety）執行稽核，經調閱最近一期評核結果為獲評 A 級。

(3) 監測計畫：

- A. 官方監測計畫：依據 FSIS 訂定之國家殘留物監測計畫 (the US National Residue Program, NRP)，由檢查計畫人員 (Inspection Program Personnel, IPP) 每月抽樣 2 次廠內屠體樣本送交官方實驗室，檢測包含萊克多巴胺在內之動物用藥品、抗生素等 200 多項檢驗項目。依據現場 FSIS 人員說明，該廠近三年未有乙型受體素檢驗不合格紀錄。

B. 廠方自主管理：

- a. 萊克多巴胺監測：廠方訂有自主屠體採樣檢驗計畫，針對每一生產批次（每天通常有二批次）採樣一件腎臟檢體，送交 FSIS 認可實驗室檢測萊克多巴胺。另應確保所有豬隻供應牧場，每季至少都會被採樣送檢 1 次。
- b. 抗生素監測：每日抽樣兩件腎臟檢體已塗抹法採取檢體樣本，並使用 Kit 快速檢測套組(kidney inhibition SWAP)進行檢測。

(4) 追溯追蹤及回收演練：

- A. 廠方每年執行產品追蹤追溯及回收演練並留有紀錄。
- B. 依據最近一次模擬演練結果，模擬特定批號產品(150 箱)之源頭追溯，可於 57 分鐘內將所有產品溯源至來源牧場端。

(三) 乙型受體素監控措施

1. 源頭牧場端管控：

- (1) 該廠所屬之 JBS 公司定期提供旗下肉品工廠「符合該公司不使用乙型受體素政策之牧場供應商清單」，上述清單中與該廠同樣位於 Ottumwa 地區之牧場計有 255 家，該廠僅向前述牧場採購豬隻。
- (2) JBS 公司設有稽查小組，每年均委託並會同第三方單位，針對該公司牧場供應商清單內所有業者執行至少 1 次稽查，確認供應商是否能達成各項考評項目要求(考評項目包含確認

是否未使用任何乙型受體素)。

2. 廠方自主監控措施：

- (1) 該廠已參與美國農業部農業行銷署 (Agriculture Marketing Services, AMS) 之從未餵食乙型受體素計畫 (Never Fed Beta Agonists Program, NFBAP)，並訂定自主屠體採樣檢驗計畫，確保其產品不合乙型受體素。
- (2) 依據前述自主屠體採檢計畫內容，每一生產批次 (每天通常有二批) 應採樣一件腎臟檢體，送交 FSIS 認可實驗室檢測萊克多巴胺。另應確保所有豬隻供應牧場，每季至少都會被採樣送檢 1 次。
- (3) 依據廠方之紀錄，該廠正式加入 NFBAP 迄今，尚未有檢體檢出萊克多巴胺陽性之紀錄。

3. 官方監控措施：依據 FSIS 訂定之國家殘留物監測計畫 (the US National Residue Program, NRP)，由檢查計畫人員 (Inspection Program Personnel, IPP) 每月抽樣 2 次廠內屠體樣本送交官方實驗室，檢測包含萊克多巴胺在內之動物用藥品、抗生素等 200 多項檢驗項目。依據現場 FSIS 人員說明，該廠近三年未有乙型受體素檢驗不合格紀錄。

(四) 觀察及建議

依據本次查核所見，初步可確認該廠生產及作業環境中有涉及食品衛生安全部分大致良好，訂有各項標準作業程序並據以施行且皆留有文件記錄，並有美國官方駐廠人員確認業者作業情形符合該國規範，惟仍有部分建議事項如下：

1. 請強化屠後檢查作業區及屠體冷卻區之門禁措施及人員管理。
2. 繫留欄內豬隻擁擠，請降低欄內豬隻密度。
3. 碎肉收集桶上方觀察見有凝結水，請加強清潔避免交叉污染。
4. 查核團依據廠方提供之 SSOP 自主稽核紀錄以及客訴紀錄，皆可見木質棧板碎片造成外來異物情形，木質棧板易受損產生碎片，建議更換為塑膠或不易破損之材質。

(五) 業者回應及改善說明

針對本次查核觀察所見事項，業者提出書面回應如下

1. 有關查核團建議廠方更換木質棧板一事，廠方於現場回應，因內部評估塑膠棧板不符合該廠使用需求，故暫不考慮，惟已考量採用不易破損之碳化木材製棧版。
2. 另廠方於後續提交有關內內外來異物及避免，以及棧板管理之內部稽核文件表單，說明工廠作業人員每日皆會依據前述文件執行內部稽核，檢查廠區內是否有外來異物、棧板使用情況及是否破損等，倘有發現異常皆會立即採取矯正措施。
3. 有關豬隻繫留欄擁擠部分，廠方後續提交有關豬隻繫留作業程序文件，說明其繫留欄中每頭豬隻均有 6 平方英尺大小之空間，足供豬隻躺臥及工作人員作業所需要，並符合美國農業部法規。
4. 有關強化特定區域門禁措施及人員管理部分，廠方後續以書面資料回應說明，將於通道上加裝腳步消毒設備。
5. 有關部分區域發現有凝結水部分，廠方後續以書面資料回應

說明，將加強清潔工作並要求 QA 人員應持續監控生產區域
冷凝水產生情形。

6. 有關地板、牆角破損部分，廠方後續以書面資料回應說明，已
與外包商合作進行相關維修事宜。

六、 Tyson Fresh Meats, Inc (Waterloo, IA)

(一) 工廠基本資料

1. 工廠編號：M244W。
2. 建於 1990 年，逐年進行整修維護，佔地 53.8 公頃。
3. 該廠所屬之 Tyson Foods, Inc.公司系於 1935 創立，擁有之品牌包含 IBP、Tyson 及 Bosco's 等，並供應肉品予 Wendy's、Applebees 等連鎖餐飲業者，供應之牛、豬、雞肉類產品佔美國市場約 20%。
4. 為近 2 年前 10 大輸台美國豬肉生產設施。

(二) 實地查核紀要

1. 生產作業及環境實地查核
 - (1) 豬隻收取：運豬車司機於抵達廠區時提供動物運輸資訊，廠方人員確認動物數量及來源後登錄於管理系統，並製作欄位卡 (Pen Card)，豬隻於繫留欄內由官方獸醫師確認資訊並觀察豬隻健康狀況、疾病症狀、外傷、動物福利、清潔度、刺青等。
 - (2) 動物福利：屠宰前於柵欄走道進行灑水，讓等待屠宰的豬隻，能夠降低體感溫度減輕緊張壓力，以二氧化碳致昏，以達成動物福利目的。
 - (3) 屠前及屠後檢查：廠方依據 FSIS Directive 6100.1 Rev.3 規定，執行屠前檢查，如有跛行動物於自動物運輸車輛卸載後即移至隔離繫留欄，由 PHV 進行複檢，移入之動物須經屠前檢查

判定可進線屠宰，再由廠方及 PHV 解鎖後移出。發現異常者，廠方人員先行將豬隻移入隔離繫留區，等待獸醫師檢視豬隻狀況。情況嚴重而須執行安樂死者，將由獸醫師判定後，開立證明給廠方轉知養豬戶。屠後檢查則於以食用色素註記有問題豬隻，並移至屠體羈留區，由檢查員及官方獸醫師進行判定。現場觀察獸醫師執行隔離繫留動物之複檢、屠前及屠後檢查作業，相關人員均熟稔並符合規定。

- (4) 屠宰作業：豬隻進入屠宰線，使用濃度達 95%二氧化碳致昏後，豬隻平躺於放血輸送帶，放血作業完成後，豬隻經過燙毛、沖洗、燒毛、熱水刷洗，確認屠體清潔後，始進行剖腹取內臟及剖半等作業，最後經由檢查員目視檢查是否遭糞便、乳汁或嘔吐物污染。
- (5) 清潔區環境：設施設備及各區域尚符合美國及我國相關規定，品管主管於每天工作執行前、中及後確認環境。

2. 文件審查紀要

- (1) SSOP 計畫：訂有衛生品質作業管理程序且每年進行至少 1 次版本更新，每日作業依 SSOP 進行確認。每年進行 1 次內稽，最近一次稽核無異常。第三方驗證機構為 FSNS (Food Safety Net Services)，稽核頻率為 1 次/年；最近一次稽核結果為合格。
- (2) HACCP 計畫：
 - A. 訂有 HACCP 計畫，全產線設有屠體殘留異物零容忍、監測屠體冷卻溫度、產品冷卻溫度、產品是否殘留異物、可

食用油脂之加熱溫度等 5 個 CCP 點。均依程序執行，並且保存相關生產紀錄。

B. 每年進行至少 1 次版本更新，每年進行 1 次內稽，最近一次稽核無異常。第三方驗證機構為 FSNS (Food Safety Net Services)，稽核頻率為 1 次/年；最近一次稽核結果為合格。

(3) 監測計畫：廠方針對屠體、設備及環境等微生物、屠體動物用藥品及自來水品質等，皆訂有監測計畫及留有紀錄，目前檢驗結果皆符合規定。

(4) 追溯追蹤及回收演練：廠方依據批號進行追溯追蹤，近 3 年未有回收紀錄，另訂有回收程序。客訴發生時廠方個別記錄客訴內容及處理方式，並回溯可能之原因進行改善。

(三) 乙型受體素監控措施

1. 源頭牧場端管控：豬隻來源皆來自契作之農場，廠方於確認豬隻來源農場飼料不含乙型受體素後，後簽訂契作契約書。

2. 廠方自主監控措施：

(1) 廠方內部每季抽樣每一不同農場提供之豬隻，以每季抽樣所有農場供應之豬隻，每日抽樣數量由 2 到 4 頭不等，並委由外部實驗室檢驗，檢驗結果需等候 2-4 天，期間該批號產品會保留於倉儲中不予銷售。

(2) 抽樣結果如為未檢出，則符合 NFBAP (Never Fed Beta-agonist Program)，可售往中國；如檢出但低於最高容許量，則販售往非中國市場（含美國國內市場）；如檢出且高於最高容許量，將不予販售並停止檢體來源豬隻農場供貨。

(四) 觀察及建議

工廠豬隻來源及驗收、相關作業流程之衛生檢查及管理均符合規定；另其衛生管理相關文件與紀錄完善，可於現場提供予查核團審閱。工廠設備維持良好，廠內設備自動化程度高；惟現場仍有3項觀察事項應予改善：

1. 分切區設備管線見有冷凝水，並有滴落。
2. 廠區地面見有口罩、紙巾等雜物。
3. 倉儲區見有包裝紙箱靠牆堆疊，未離牆放置。

(五) 業者回應及改善說明

1. 業者後續說明維修完成前先以塑膠製容器盛裝滴落之冷凝水，使水不滴落於產線上；後續經更換管線接頭及修復保溫層，現已排除此缺失。
2. 業者後續說明雜物皆已拾起丟棄，另已加強員工教育訓練，再次培養相關意識並留有紀錄。
3. 結束會議時經廠方及 FSIS 說明，美方規範中未述及拆封之包裝紙箱應離牆放置，惟廠方了解我方對衛生安全之考量，將採取作為以保持拆封後紙箱之清潔。業者後續說明靠牆之紙箱已丟棄，不會再使用，另調整紙箱堆疊方式並於牆邊安裝不鏽鋼板以避免此情形再次發生，亦已加強員工教育訓練並留有紀錄。

陸、 結語

本查核團就動物用藥品核准程序、動物用藥品監督管理與通報規定、國家監測計畫、出口驗證等管理措施及跨部會之管理機制，聽取美國主管機關報告，並前往 6 家屠宰暨分切加工設施執行實地查核，驗證其管理機制之執行情形，以及其自主管理之妥適性。

在源頭屠宰部分，豬隻來源牧場及飼料廠之資訊完整；美國官方獸醫師、消費者安全檢查員或食品檢查員熟稔豬隻屠前與屠後檢查之細節，並符合該國規定。

在分切加工作業部分，依其加工製程檢視，發現輕微缺失，如分切區域之作業場所之地面略不平整、肉屑掉落地面未即時清理、運輸用棧板破損等事項；從業人員偶有鬍套或面罩未穿戴之情形，經我方提出所觀察缺失事項，已請廠方及時改正或於查核團返國後提出相關事項之改善措施及說明佐證資料。

於受查核之生產設施檢視其衛生標準操作程序（SSOP）、實施危害分析及重要管制點（HACCP）等相關文件，及乙型受體素管理監控措施。查核觀察各工廠均能依 SSOP、HACCP 程序執行，並且保存相關生產紀錄。就本次查核生產設施之觀察所見，尚無重大或立即之食品安全危害風險，整體衛生安全管理尚符合美國及我國相關規定。

柒、 附件

附件一、啟始會議簡報重點摘要

附件二、美方回應查核團提問事項之說明

啟始會議簡報重點摘要

壹、會議時間：2022 年 9 月 12 日上午 9 時 30 分至下午 1 時 10 分

貳、會議地點：USDA Food Safety & Inspection Service District Office
(6020 Six Forks Rd Raleigh NC27609)

參、出席人員：

我方為全體查核團員

美方人員包括 U.S. FDA 官員 Dr. Diana Link 及 Ms. Brandi L. Robinson；USDA FSIS 官員 Dr. Seydou Samaké、Dr. Daniel Oestmann、Dr. Patrick Sisco、Dr. David Smith 及 Ms. Jamie Woodside；USDA APHIS 官員 Ms. Katrina Fox

肆、美方主管機關官員說明豬肉屠宰衛生及食品安全衛生管理體系

一、肉品屠宰衛生及食品衛生安全檢查

由 Daniel Oestmann 博士說明，美國農業部食品安全檢查署 (USDA FSIS) 為負責監督管理美國國產及進口之禽畜肉品以及蛋製品安全衛生之主管機關。該署並依據其轄區劃分，將美國分為 10 大區域，每一區域分別由 1 個地區辦公室 (District office) 主責管理。FSIS 為全美國聘用最多專業獸醫師之政府機關，獸醫師被派駐至全美肉品生產工廠，監督工廠肉品生產之屠宰及食品衛生安全情況。

FSIS 主管與食品衛生安全相關之法律共有四項，其內容含括畜肉、禽肉、蛋品、動物人道管理及屠宰等面向。FSIS 並依據前述法規，要求所有肉品生產工廠皆應落實執行 SSOP、

HACCP 等措施，FSIS 著重於業者自我管理之結果呈現，不同工廠可依據其自身特性及需要建立衛生管理模式，但是管理之結果必須符合相關法規。

FSIS 約有 8,700 名員工，其中超過 70% 為派駐於生產設施之檢查計畫人員（Inspection Program Personnel, IPP），包含公衛獸醫師（Public Health Veterinarians, PHV），主責屠體及產品檢查結果之監督及決定；消費者安全檢查員（Consumer Safety Inspectors, CSI），主責驗證工廠是否落實衛生標準作業程序（Sanitation Standard Operating Procedures, SSOP）、危害分析及重要管制點制度（Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP）等衛生安全管理；食品檢查員（Food Inspectors, FI），主責執行屠宰檢查。

FSIS 所聘用之 IPP 人員皆會接受訓練以確保其具備執行檢稽任務所需之能力，而特定工廠之檢查人員則需要接受相對應之訓練課程，如執行罐頭工廠檢查之檢查員應接受相關訓練課程，以建立對罐頭食品之基本知識，以利查核任務之執行。

（一）檢查許可制度（Grant of inspection）

FSIS 轄管之屠宰場及肉品業者必須取得 FSIS 核發之檢查許可，生產設施被納入 FSIS 監管對象並經 FSIS 派駐檢查員執行檢查任務後，始得生產及販售及產品。

欲申請檢查許可之業者，必須先依據法規建立 SSOP 及

HACCP 制度後，始能向 FSIS 提交 FSIS 5200-2 申請文件（即檢查申請文件），提出申請後，業者可取得 90 天之臨時許可，在這段期間內，FSIS 會實地驗證業者是否依據其所建立之 SSOP 及 HACCP 制度運作，且其管理之成果符合政府規定，倘若業者順利通過 FSIS 的審核並取得檢查許可後，FSIS 會要求業者提交產品生產時程規劃等資料，並依據業者提交之生產時間派員駐廠檢查，而僅有在檢查員在廠區執行任務時，該設施才可生產及販售其產品。FSIS 已將取得檢查許可之生產設施編號，並將該設施相關資訊列於肉類、家禽及蛋製品（The Meat, Poultry and Egg Product Inspection）名單中，並公布於 FSIS 官方網站¹。

取得檢查許可後，原則上業者每年仍需持續驗證其 HACCP 制度之有效性，如業者有更改名稱、變動生產線或變更生產品項等情況發生時，皆需要向 FSIS 提出變更申請。

目前全美國已有超過 6,000 家生產設施取得檢查許可並納入 FSIS 監管範圍下，而僅有取得檢查許可之生產設施其產品可允許境內跨州販售及出口銷售至境外。

（二）屠前檢查

FSIS 的駐廠獸醫師會觀察及評估即將進入屠宰線動物之健康及是否有異常情況，如發現有疑似染病或無法自行行走等情況時，會暫時隔離該動物，並經獸醫師確認該動物健康狀

¹ [Meat, Poultry and Egg Product Inspection Directory | Food Safety and Inspection Service \(usda.gov\)](https://www.fsis.usda.gov/inspection-directories)

況及是否可適合供人食用。另倘若有涉及人道屠宰的問題，亦無法繼續進行屠宰程序。

(三) 屠後檢查

動物經過昏擊及放血程序後，會由 FSIS 的駐廠獸醫師負責執行屠後檢查工作，藉由觀察屠體外觀、觸摸屠體及檢查淋巴結等方式，評估判斷該屠體是否適合人類食用。倘屠體或一部分的屠體經駐廠獸醫師判斷不適合供人食用，則該屠體會立即被廢棄或切除不適合食用部位，舉例來說，如屠體上出現瘀青情形，將該瘀青部位切除後，剩餘部分仍可進入後續分切產線；惟倘若出現發炎、淋巴結腫脹或其他病變情形，則整副屠體皆應廢棄不得進入後續分切生產線。

檢查合格之屠體皆會蓋上檢查戳章(Mark of Inspection)，僅有取得該章戳之屠體及其相關產品可出口販售至其他國家。

二、 出口驗證方式 (Export Certification)

由 FSIS 官員 Seydou Samaké 博士介紹及說明有關業者申請豬肉產品出口程序，以及官方驗證及核發出口許可證之流程。

依據規定，僅有取得 Mark of Inspection 標章，並列於 FSIS 網站上 MPI 名單 (MPI directory) 中之生產設施所生產之產品，才可申請核發出口許可證。

業者申請出口包含三步驟，一為填寫申請書，二為確認產品可達成申請書中的需求，三為產品可符合進口國的要求。符合前述三步驟者，方可由 FSIS 簽署核發出口許可證，即 9060-5 文件。

FSIS 簽發之出口許可證（9060-5 文件）上會記載該批出口貨品之規格、數量等資訊，每份出口許可證上皆有專屬之序號（6 碼序號）。倘出口貨品之數量與許可證上之數量不相符，則超過之數量須銷毀（出口許可證上紀錄事項需與出口貨品完全貨證相符）。

出口許可證一經駐廠獸醫師簽名核准後，即視為一份正式公文書，由 FSIS 認證該批出口產品安全可供人類食用，並已確認該份文件上所有資訊皆為正確。倘產品輸入國有其他特殊要求需記載之事項，則相關應記載之內容亦會一併載於該出口許可文件上。

另，出口畜肉及禽肉 2 種產品所使用之出口許可證格式並不相同（格式 20 及 21），惟文件上皆會有核發該份文件之 FSIS 官員簽名、職稱及所屬單位等資訊。

根據 FSIS 9000.1 指引（FSIS Directive 9000.1）之內容，業者應填寫 FSIS 9060-6 表格，該表格可於 FSIS 建置之公共衛生資訊系統（Public Information System, PHIS）線上登打相關資料，包括聲明證明本申請出口的產品符合目的國檢驗要求，並應要求向 FSIS 提供文件。需注意的是，業者應對填寫之內容負法律責任，倘填寫申請書而事後卻無法符合進口國之要求時，則業者應負相關之法律責任。

FSIS 之駐廠獸醫師 PHV 可於出口資料庫(export library)系統上查詢各類產品出口至各國之特定要求²，經審核確認出口產品確實可符合相關規定，或其他商業要求應加註說明事項後，才會簽名核發出口許可證，允許該批產品出口。經查，前述資料庫中，列有輸銷我國產品之標示規定，及蛋品、牛肉、禽肉、豬肉等產品相關出口要求，惟並未特別提及我國萊克多巴胺殘留標準之資訊。

三、動物用藥核准申請流程簡介（Overview of the Animal Drug Approval Process）

由 U.S. FDA 官員 Brandi L. Robinson 說明動物用藥核准申請流程簡介，指出相關法令是根據 FFDCA（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FFDCA）之授權所擬定，其中 Regulation 類別有法律效力，Policies and Guideline 則未有法律效力，僅作為指引使用。動物用藥新藥上市需經過 4 個步驟，分別為新動物用藥申請書認可、藥物需達到 FFDCA 規定、獲得臨時藥物使用權、以及被歸類於認可藥品範圍中。新藥品申請如獲得認可，即表示安全有效。

動物用藥申請時，填寫申請書之申請人須為美國人、持有美國居留權者或者為外資企業但與美國有關者，大部分申請者為藥品公司。得到藥品認可前需先進行研究，研究時可不受法令規範，於最終確認藥物確效、實驗動物如何被處理、研究

² https://www.fsis.usda.gov/inspection/import-export/import-export-library?keywords=&sort_by=title&sort_order=ASC&page=5

員是否符合資格要求等項目。獲得許可後，則允許藥品可以在州之間流通，並允許取得實驗動物的組織來驗證藥品效用，食用動物範疇：豬、牛、羊、雞、鴨、鮭魚、鱒魚等。

申請流程簡述如下：過程中需先向動物用藥品中心（Center for Veterinary Medicine, CVM）提出申請，CVM 具多樣的實驗規範，申請人進行研究時必須遵守和 CVM 達成共識的規範，同時提供實驗數據予 CVM 來確認數據合理或正確與否。數據經過 CVM 的科學分析，如 CVM 覺得數據合理有效則根據數據做成結論來確認藥效和安全性。

藥品根據標示在該情形下使用為安全的，就可認可。安全性包含人類食品安全、被使用的動物安全、環境影響及使用人安全。人類食品安全分為毒理學、化學殘留物、微生物及常規法令規範 4 類；被使用的動物安全包含容許量測試、殘留物安全性、不同族群之反應、不同品種之反應；環境影響包含製作和處理藥品時對環境的影響；使用者的安全包含藥品對使用者是否有直接影響，會不會透過空氣、水觸碰到人體造成影響。最終確認製作過程、藥品有效性、商標、標示、藥品品質以及確認 GMP。標示部分，盒身、藥罐和說明書皆須標示。申請書上未包含的內容（如其他國家使用經驗等、其他研究報告等）皆須於後續補充提供。

CVM 之重點即為保護民眾安全，確認藥品安全有效，確定申請人有遵守規範，根據申請書的內容進行。

四、 FDA-CVM 後市場藥物安全監測：紀錄及報告要求 (FDA-CVM Post-Market Drug Safety Monitoring: Records and Reporting Requirements)

由 U.S. FDA 官員 Diana Link 博士說明 FDA 對於上市藥品之報告要求、不良用藥藥物反應監控等內容。

藥品因使用方式會不斷改變，任何問題被反應時都需要再次得到相關數據，FDA 所屬之 CVM 即主責後市場藥物安全監測，包括記錄及報告任何藥物不良反應或製作瑕疵等，均需於 3 天內向 FDA 報告，並於 15 天內提交藥物使用不良反應報告，如有其他資訊亦須提供。如未在 3 或 15 天內提供，則須在階段性藥物使用經驗報告中提供。CVM 每兩年需發出藥品使用報告 (Drug Experience Report, DER)，其中即包含藥品使用數據，另包含標示和先前未提供的研究資訊。

五、 美國國家殘留物監測計畫 (The U.S. National Residue Program, NRP)

由 FSIS 官員 Patrick Sisco 博士說明，FSIS 為確保禽畜肉品及蛋類產品為安全可供食用之權責機關，目前於超過 6,000 家以上之生產設施派有 IPP 人員執行相關稽查工作，FSIS 的分工架構約略依掌管肉品、禽肉、蛋類及人道規範分類。

NRP 於 1967 年制定，為跨部會共同合作之計畫，主要目的在於監測美國禽畜肉品及蛋品之農藥、環境污染物符合規定，參與的機關為 FSIS、U.S. FDA 以及美國環境保護署

(United States Environmental Protection Agency, EPA)。

FSIS 主要工作包含檢查肉品和確保不合格肉品不進入食品鏈；FDA 規範動動物用藥最大殘留容許量、監管農場端動物用藥使用情形等；EPA 規範農藥與環境用藥最大殘留容許量，三機關間每月會就 NPR 之執行情況進行橫向聯繫溝通。

殘留物檢驗分有最高容許值和無法容忍檢出兩種，1 個樣品會測試超過 200 種殘留物和污染物，項目包括抗生素、殺蟲劑、重金屬和農藥等。化學殘留物的檢驗項目近年逐年升高，至 2020 年已有 107 種。乙型受體素（含 ractopamine）、抗發炎藥物、農藥亦在檢驗範圍內。

NRP 針對美國國內與進口產品有不同的抽樣計畫，國內產品之抽樣分為三個層次，分別為直接採樣（directed sampling）、檢查員認定抽樣（inspector-generated sampling），以及標的物採樣（targeted sampling）。第一種採樣是由駐廠官方檢查員隨機採樣；第二種採樣是在駐廠檢查員懷疑有施加藥物情形下採樣檢驗，或者有乳腺炎或其他疾病者，將先於腎臟上刷取檢體測試後，再取樣將腎臟寄至各地實驗室檢驗，依最終結果處置屠體；第三種採樣是特殊目的，例如為了解相同牧場或相近地理位置化學污染或動物用藥施用情形。

針對進口產品之抽驗，NRP 每年初決定抽驗頻率，分為一般抽驗（normal sampling）、增量抽驗（increased sampling）以及強化抽驗（intensified sampling）等 3 種方式，抽驗的品項和美國國內產品不同，因國際間動物疫病疫情關係，准許進口至美國的生鮮產品很少，主要以加工產品居多。

有關 NRP 之執行，FSIS 每年會發布 NRP 殘留物採樣計畫書（又稱為 Blue Book），內容針對主管機關關注之肉類、家禽類及蛋製品，公布化學污染物殘留資訊、抽樣計畫、歷年比較、檢驗項目等。NRP 每年執行結束，FSIS 公布其結果（又稱為 Red Book），提供外界查詢及業者自主管理參考³。

³ <https://www.fsis.usda.gov/search?keywords=red+book>

附件二 美方回應查核團提問事項之說明

Taiwan's questions related to the recent audit of the U.S. pork inspection system.

- 1. Please provide information regarding FDA's protocol on monitoring farm animal drug (especially Ractopamine) usage, safety, and residue. We are particularly interested in the regulations, directives and management related to the topics described above. Finally, please describe the corrective actions when non-compliance of drug usage is found.**

All manufacturers of medicated feed are required to comply with the Current Good Manufacturing Practice (CGMP) regulations for medicated feeds found in Title 21, Code of Federal Regulations, section 225 (21 CFR 225). The medicated feed CGMP requirements include the methods, facilities and equipment, or controls used for manufacturing, processing, packing, or holding a medicated feed to ensure the medicated feed meets the requirements for safety and has the identity, strength, quality and purity characteristics as identified in the new animal drug approval, conditional approval, or index listing.

The CGMPs in 21 CFR part 225 set forth the criteria for determining whether the manufacture of a medicated feed is in compliance with current good manufacturing practice for all types of facilities and equipment used in the production of medicated feeds (21 CFR §225.1(b)(1)). These CGMPs are divided into two sections and 21 CFR §225.1(b)(2) explains which section applies based on whether the facility is required to obtain a medicated feed mill license and register as a drug establishment.

Facilities required to obtain a medicated feed mill license and register as a drug establishment must follow 21 CFR §225.10 through §225.115. Facilities that are not required to obtain a medicated feed mill license and register as a drug establishment must follow 21 CFR §225.120 through §225.202.

The CGMPs in 21 CFR part 225 were implemented prior to the Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, And Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals found in Title 21 CFR part 507. As a result, there is overlap between these CGMPs, especially with respect to building, grounds, employees, supervisors, management, equipment, and utensils requirements. However, the medicated feed CGMPs include requirements specific to the proper inclusion of drugs into the medicated feed and controls to ensure that drugs are not inadvertently included into other batches of animal food.

All facilities subject to FDA regulations are included in the Agencies Official Establishment Inventory (OEI) and subsequently inspected. FDA and state feed regulatory agencies inspect all commercial feed manufacturing facilities, including those on-farm manufacturing facilities subject to FDA regulations. These agencies use the [Comprehensive Animal Food Inspection Compliance Program \(C.P. 7371.000\) Guidance Manual](#) to inspect facilities subject to FDA regulations. A "comprehensive inspection" covers the applicable regulations determined by the facilities activities which may

附件二 美方回應查核團提問事項之說明

include Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk Based Preventive Controls for Food for Animals (PCAF) requirements (21 CFR part 507), Current Good Manufacturing Practice for Medicated Feeds requirements (21 CFR part 225), Veterinary Feed Directive (VFD) requirements (21 CFR §558.6), Prohibited Materials in Ruminant Animal Food (BSE) requirements (21 CFR §§589.2000-2001), and other regulations that may apply, depending specifically on how the feed manufacturer operates.

2. Please provide post-market reports on the Ractopamine usage and safety information (Ex. periodic drug experience report, DER).

Drug experience reports can be requested via the Freedom of Information Act (FOIA) process. Instructions on how to electronically submit a FOIA request can be found here: <https://www.fda.gov/regulatory-information/freedom-information/how-make-foia-request>

3. Please explain USDA AMS's mechanism to ensure the exported meat products meet the requirements of the importing country. Furthermore, what are the corrective measures when violations are found on products not meeting the importing country's requirements.

Please see the response to question five, below.

4. Please explain the corrective measures at the farm level in the case that when exported meat products were reported back containing Ractopamine at a higher level than the MRL set by the importing country.

FDA's Center for Veterinary Medicine (CVM) has regulatory jurisdiction to follow up on violations where animal drug residues exceed U.S. MRLs, including verifying a producer's corrective actions. Corrective actions that are taken by the producer are various and depend on the nature of the violation. The FDA has no involvement in the regulation of animal drug residue MRLs that are developed by other economies.

5. Please explain USDA AMS's auditing process to ensure Never Ever Beta Agonist program (NFBAP) participating farms are in compliance with the NABAP's requirements.

The focus of questions three and five appear to be centered around USDA's Never Fed Beta Agonists Export Verification Program, and therefore we provide the following response. The United States does not consider USDA's Never Fed Beta Agonists Export Verification Program to be applicable, as Taiwan has completed its risk assessment and established MRLs for ractopamine in imported pork products. With the establishment of MRLs, Taiwan's regulations no longer have a zero tolerance for ractopamine residue and therefore the Program is not relevant.

附件二 美方回應查核團提問事項之說明

- 6. Since the export library has not listed the Ractopamine MRL for pork set by the Taiwan government, how can USDA FSIS ensure the exported pork products are in compliance with our regulations?**

The FSIS certifying officials do not attest to chemical residue levels on export certificates.

- 7. Please indicate approximately how many pig producers (farms) still use Ractopamine in feed. When these animals (fed ractopamine) are sent to slaughter, are they separated from the groups of pigs from the Never Ever Fed Beta Agonist program?**

FSIS does not maintain data indicating the number of producers that use veterinary drugs in feed. Additionally, as explained above in response to question 5, we do not consider the Never Fed Beta Agonists program to be applicable, as Taiwan has completed its risk assessment and established MRLs for Ractopamine in imported pork products.

- 8. Please describe how the National Residue Program's Ractopamine testing results from the carcasses and offal are shared with the packing plants, farms and the consumers?**

FSIS enters information about residue violations into the Residue Violator Tracking (RVT) system, an FSIS-FDA interagency database. FSIS provides the establishment and the designated FSIS inspector with the analysis results and notifies the producer via certified letter. The establishment also notifies the producer that an animal from that business has been identified as having a residue violation.

In addition, FSIS produces several comprehensive reports related to the Agency's sampling programs. These reports allow FSIS to publicly share information about the Agency's sampling programs, discuss the statistical and policy basis for these programs and future changes to develop new programs and modify existing programs. FSIS publishes this information online at [Sampling Program | Food Safety and Inspection Service \(usda.gov\)](https://www.ams.usda.gov/food-safety-and-inspection-service/sampling-program).

- 9. Please describe how USDA FSIS conduct internal audit regarding the performance of their own Public Health Veterinarians (PHV), Consumer Safety Inspectors (CSI) and Food Inspector (FI).**

FSIS directive 4430.3 Revision 4 describes steps taken to evaluate the performance of In Plant Personnel (IPP). This includes PHVs, FIs and CSIs.

[In-Plant Performance System \(IPPS\) - Revision 4 | Food Safety and Inspection Service \(usda.gov\)](https://www.ams.usda.gov/food-safety-and-inspection-service/in-plant-performance-system-ippss-revision-4)

附件二 美方回應查核團提問事項之說明

The In-Plant Performance System (IPPS) assesses IPP's knowledge of job requirements, appropriate regulatory decision-making, and ability to execute inspection and verification procedures. This system allows supervisory personnel to identify and address the need to improve the IPP's performance as needed. During reviews of IPP the employee's performing verification tasks are observed; and reviews of documentation, reports, and correspondence in the government files are conducted. The establishment conditions are observed and compared to inspection results and noncompliance records on file. IPP are asked questions about inspection methods, regulatory decision making, documentation, and enforcement procedures (e.g., types of regulatory control actions that can be taken and when). Hypothetical situations are provided to get them to describe what they would do in response to the situation.

The rating official must: provide regular, recurring, and timely performance feedback to employees, including monitoring progress; maintain documentation and records relevant to each IPP's performance, including feedback from customers and other stakeholders; review progress toward goals with each employee no less than once each quarter; identify and document potential issues with any employee meeting their performance expectations, and address concerns with the employee as needed; and take appropriate action to address performance not meeting expectations.

Rating officials must have a specific conversation with each IPP to discuss performance no less than once each quarter. The purpose of the conversations is to facilitate regular and ongoing communication between the rating official and the employee that supports the attainment of organizational and individual goals, and promptly identifies and addresses any performance concerns. Quarterly conversations will be scheduled within each quarter of the performance year (e.g., for the second fiscal year quarter, between January 1 and March 31). Topics to be covered will include clarifying existing expectations, as necessary; discussing potential concerns about meeting expectations or any obstacles hindering their capacity to meet the expectations, and how they'll be handled; documenting new assignments, potentially reprioritizing or eliminating other assignments; identifying the need for training and/or development, if necessary; and providing feedback on the quality of performance in that quarter.