

出國報告 (出國類別：其他)

111 年度實地查核輸臺美國 牛肉工廠報告

服務機關：駐美國代表處農業組

(行政院農業委員會動植物防疫檢疫局指派代表)

衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：裘君耀副組長、古瓊寧專員、陳麗安專員

派赴國家：美國

出國期間：111 年 11 月 26 日至 12 月 12 日

報告日期：112 年 4 月 10 日

摘要.....	1
英文縮寫-英文-中文對照表	2
壹、緣起與目的	4
貳、成員及行程	6
一、參與成員	6
二、查核工作日程表	6
參、查核紀要	10
一、起始會議.....	10
二、美方管理機制摘要	10
(一) 動物傳染病通報及管理體系	10
(二) 肉品安全管理體系	17
三、實地查核程序.....	21
四、實地查核紀要.....	22
(一) 45471 New Angus	22
(二) 262 National Beef Packing Company	26
(三) 278 Tyson Fresh Meats	32
(四) 245E Tyson Fresh Meats.....	37
(五) 3D Swift Beef Company	44
(六) 86E Cargill Meat Solutions Corporation.....	49
五、結束會議紀要.....	55
肆、結論與建議.....	57

摘要

本次赴美國實地查核牛肉工廠作業由行政院農業委員會及衛生福利部派員共 3 人組成查核團，查核時間為 2022 年 11 月 26 日至 12 月 12 日，本次查核 New Angus (45471)、National Beef Packing Company (262)、Tyson Fresh Meats (278)、Tyson Fresh Meats (245E)、Swift Beef Company (3D)及 Cargill Meat Solutions Corporation (86E)等 6 家列於核准輸臺名單之美國牛肉工廠，該 6 家工廠 2021 年度牛肉及產品輸臺總量占該年度美國輸臺牛肉總量約 37.5%。

本次查核方式為實地觀察廠方作業情形與審查相關文件紀錄，實地查核重點包括牛隻來源確認、30 月齡(含)以上牛齡之鑑定、牛隻屠體分齡區隔及其防範混雜措施之落實(如專用刀具區隔、屠體標示等)、特定風險物去除之執行及其落實情形、工廠操作人員之教育訓練紀錄、工廠執行危害分析重要管制計畫與其品質管制計畫情形、工廠落實美國農業部出口驗證計畫及主管機關實務管控等作業情形。

本次查廠結果，美國牛肉工廠之自主管理及美國農業部之監督體制尚符合我國要求，現場查核發現工廠須改善作業事項，我方均建議廠方改善並要求業者持續落實相關作業程序，另請官方駐廠人員確認廠方作業流程均符合美方規定，以確保輸銷我國牛肉安全衛生及符合相關規範。

英文縮寫-英文-中文對照表

英文縮寫	英文	中文
AHPA	Animal Health Protection Act	動物健康保護法
AIT	American Institute in Taiwan	美國在臺協會
APHIS	Animal and Plant Health Inspection Service	美國農業部動植物防疫檢疫署
AMS	Agricultural Marketing Service	美國農業部農業行銷署
BSE	Bovine Spongiform Encephalopathy	牛海綿狀腦病
CBP	Customs and Border Protection	海關及邊境保護局
CCP	Critical Control Point	重要管制點
CFR	Code of Federal Regulation	聯邦法規
CSI	Consumer Safety Inspectors	消費者安全檢查員
EV Program	Export Verification Program	出口驗證計畫
FAD	Foreign Animal Disease	海外動物傳染病
FDA	Food and Drug Administration	食品藥物管理署
FMIA	Federal Meat Inspection Act	聯邦肉類檢查法
FSI	Food Safety Inspectors	食品安全檢查員
FSIS	Food Safety and Inspection Service	美國農業部食品安全檢查署
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point	危害分析及重要管制點 (食品安全管制系統)
IPP	Inspection Program Personnel	檢查計畫人員
NAHRS	National Animal Health Report System	國家動物健康通報系統
NLRAD	National List of Reportable Animal Diseases	全國應通報動物疾病清單
NR	Non-compliance Record	不合規紀錄
NRP	National Residue Program	國家殘留物檢查計畫
NVSL	National Veterinary Services Laboratories	國家獸醫實驗室
OFO	Office of Field Operation	現場操作辦公室

英文縮寫	英文	中文
OTM	Over Thirty Months	30 月齡(含)以上
OPPD	Office of Policy and Program Development	政策和計畫發展辦公室
PHIS	Public Health Information System	公共衛生訊息系統
PHV	Public Health Veterinarian	公共衛生獸醫
QA	Quality Assurance	品質保證
RFID	Radio Frequency Identification	無線射頻辨識系統
SRMs	Specified Risk Materials	特定風險物質
SSOP	Sanitation Standard Operation Procedure	衛生標準作業程序
USDA	United States Department of Agriculture	美國農業部
UTM	Under Thirty Months	未滿 30 月齡
WOAH	World Organization for Animal Health	世界動物衛生組織
4D	Death, Dying, Disease and Downer	死亡、瀕死、生病及倒牛

壹、緣起與目的

為確認美國進口帶骨牛肉之源頭管理，並提振消費者信心，我國於 2010 年度首次派員赴美查核美國輸臺牛肉工廠，後經跨部會協調，自 2011 年起由行政院農業委員會(以下稱農委會)動植物防疫檢疫局(以下稱防檢局)主辦年度輸臺美國牛肉工廠例行性查核，衛生福利部(以下稱衛福部)食品藥物管理署(以下稱食藥署)共同派員執行查核作業。

2022 年度輸臺牛肉工廠查核經防檢局會同食藥署整併我方查核需求後，與美國農業部食品安全檢查署(Food Safety and Inspection Service, FSIS)洽定於 2022 年 11 月 26 日至 12 月 12 日派遣查核團赴美，針對牛隻屠宰過程、特定風險物質(Specified Risk Materials, SRMs)去除、食品衛生安全等作業進行查核。雙方並議定本次查核由防檢局及食藥署共同依近 5 年赴美查核情形、產品輸臺量及風險考量因素，擇定 New Angus (45471)、National Beef Packing Company (262)、Tyson Fresh Meats (278)、Tyson Fresh Meats (245E)、Swift Beef Company (3D)及 Cargill Meat Solutions Corporation (86E)等 6 家美國輸臺牛肉工廠為本次受查核工廠，該 6 家工廠 2021 年度牛肉及其產品輸臺量占美國輸臺牛肉總量約 37.5%。

本次查核重點包括牛隻來源確認、30 月齡(含)以上牛齡之鑑定、牛隻屠體分齡區隔及其防範混雜措施之落實(如專用刀具區隔、屠體標示等)、特定風險物質去除之執行及其落實情形、工廠操作人員之教育訓練紀錄、工廠執行危害分析重要管制計畫(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)計畫與其品質管制計畫情形、工廠落實美國農業部(United States Department of Agriculture, USDA)出口驗證計畫(Export Verification Program, EV program)及實務管控等作業情形，並依據前次查核情形重點查核工廠後續改善情況。查核方式包括了解美國官方簡報牛海綿狀腦病(Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE)管理及食品安全管理、實地觀察各廠生產

及品管作業情形、調閱審查各廠文件紀錄。查核團於每查核日皆與 FSIS 及廠方人員確認現場發現事項，並於結束會議向 FSIS 說明查核發現及建議事項，要求於查核團返臺後儘速提供改善事項暨相關說明，俾查核團撰擬查核報告。

實地查核輸臺美國牛肉工廠案係臺美雙方依據「臺美牛肉議定書」辦理之年度例行性查核作業，2020 年度及 2021 年度因新冠肺炎疫情衝擊而暫緩辦理，本次查核係我國自新冠肺炎疫情趨緩後積極與美方爭取恢復辦理，盼透過源頭管理赴美實地查核，為我國人食品衛生安全把關。

貳、成員及行程

一、參與成員

服務機關	職稱	姓名
駐美國代表處農業組 (行政院農業委員會動植物防疫檢疫局指派代表)	副組長	裘君耀
衛生福利部食品藥物管理署	專員	古瓊寧
衛生福利部食品藥物管理署	專員	陳麗安

二、查核工作日程表

日次	日期		地點	行程與工作	備註
	臺灣	美國			
1 - 2	11/26 - 11/27		臺北 →舊金山(加州) →明尼亞波里斯 (明尼蘇達州)	1. 由臺灣桃園國際機場(TPE)搭機至舊金山國際機場(SFO)，並轉機至明尼亞波里斯聖保羅國際機場(MSP)。 2. 團員會合。 3. 查核團內部行前會議。	臺灣團員2人，臺灣時間11/26晚上起飛，再於舊金山轉機，於美國中部時間11/27早上抵達明尼亞波里斯與裘君耀副組長會合，夜宿明尼亞波里斯。
3	11/29	11/28	明尼亞波里斯 (明尼蘇達州) →亞伯丁 (南達科他州)	1. 年度臺美牛肉查核起始會議。 2. 由明尼亞波里斯聖保羅國際機場(MSP)搭機至亞伯丁市立機場(ABR)。	1. 查核團隊與美方FSIS陪同獸醫官、AIT農業組副組長及翻譯於明尼亞波里斯市區下榻飯店以視訊會議方式進行查

日期			地點	行程與工作	備註
日次	臺灣	美國			
					核起始會議， 確認查廠相關 行程事宜。 2. 聽取美方簡 報，並提出我 方詢問事項。 3. 下午查核團隊 自明尼亞波里 斯塔機前往南 達科他州亞伯 丁，傍晚抵達。 4. 夜宿亞伯丁。
4	11/30	11/29	亞伯丁 (南達科他州)	1. 查核編號 45471 工廠。 2. 團員查核內部 會議，記錄查 核所見。	1. 編號 45471 工 廠:New Angus。 2. 夜宿亞伯丁。
5	12/1	11/30	亞伯丁 (南達科他州) →明尼亞波里斯 (明尼蘇達州) →威奇塔 (堪薩斯州)	1. 由亞伯丁市立 機場(ABR)搭 機至明尼亞波 里斯聖保羅國 際機場(MSP)， 並轉機至威奇 塔中部大陸機 場(ICT)，再搭 車前往道奇 城。 2. 資料整理、討 論及報告撰 寫。	夜宿道奇城。
6	12/2	12/1	道奇城 (堪薩斯州)	1. 查核編號 262 工廠。	1. 編號 262 工廠: National Beef

日期			地點	行程與工作	備註
日次	臺灣	美國			
				2. 查核團內部會議，記錄查核所見。	Packing Company。 2. 夜宿道奇城。
7	12/3	12/2	道奇城(堪薩斯州) → Holcomb (堪薩斯州) →道奇城 (堪薩斯州)	1. 查核編號 278 工廠。 2. 查核團內部會議，記錄查核所見。	1. 編號 278 工廠: Tyson Fresh Meats。 2. 夜宿道奇城。
8	12/4	12/3	道奇城(堪薩斯州) →阿馬里洛(德州)	1. 由道奇城搭車前往阿馬里洛。 2. 資料整理、討論及報告撰寫。	週六 夜宿阿馬里洛。
9	12/5	12/4	阿馬里洛(德州)	資料整理、討論及報告撰寫。	週日 夜宿阿馬里洛。
10	12/6	12/5	阿馬里洛(德州)	1. 查核編號 245E 工廠。 2. 查核團內部會議，記錄查核所見。	1. 編號 245E 工廠: Tyson Fresh Meats。 2. 夜宿阿馬里洛(德州)。
11	12/7	12/6	阿馬里洛(德州) →Cactus(德州) →阿馬里洛(德州)	1. 查核編號 3D 工廠。 2. 查核團內部會議，記錄查核所見。	1. 編號 3D 工廠: Swift Beef Company。 2. 夜宿阿馬里洛。
12	12/8	12/7	阿馬里洛(德州) →Friona(德州) →阿馬里洛(德州)	1. 查核編號 86E 工廠。 2. 查核團內部會議，記錄查核所見。	1. 編號 86E 工廠: Cargill Meat Solutions Corporation。 2. 夜宿阿馬里洛。

日期			地點	行程與工作	備註
日次	臺灣	美國			
13	12/9	12/8	阿馬里洛(德州) →達拉斯(德州)	1. 由瑞克赫斯本德阿馬里洛國際機場(AMA)搭機至達拉斯愛田機場(DAL)。 2. 資料整理、討論及報告撰寫。	1. 綜整此行各廠所見，並請美方聯繫結束會議出席部門機關。 2. 夜宿達拉斯。
14	12/10	12/9	達拉斯(德州)	1. 與美方舉行結束會議。 2. 資料整理、討論及報告撰寫。	1. 於 USDA/FSIS 達拉斯分區辦公室會議室以視訊會議方式與美國農業部動植物防疫檢疫署 (Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS 及 FSIS 代表舉行結束會議。 2. 夜宿達拉斯。
15 - 16	12/11 - 12/12	12/10 - 12/11	達拉斯(德州) →洛杉磯(加州) →臺北	由達拉斯國際機場(DFW)搭機至洛杉磯國際機場(LAX)，並轉機至臺灣桃園國際機場(TPE)。	於美國中部時間 12/10 下午由達拉斯國際機場搭機至洛杉磯國際機場，再轉機返臺，於臺灣時間 12/12 早上返抵臺灣桃園國際機場。

參、查核紀要

一、起始會議

查核團與美方於美國中部時間 11 月 28 日上午 9 時於下榻飯店會議廳舉行起始會議，美方與會人員為 FSIS 政策及計畫發展辦公室(Office of Policy and Program Development, OPPD)獸醫官 Dr. Seydou Samaké、美國在臺協會(American Institute in Taiwan, AIT)農業組副組長 Erik Syngle，FSIS 華府總部及美國農業部動植物防疫檢疫署(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)華府總部並派代表以視訊方式與會。會中由防檢局及食藥署向美方說明本次查核目的及查核重點，聽取 APHIS 及 FSIS 簡報美國牛隻 BSE 管理暨食品安全管理。查核團並與美方確認每日查核程序、各廠應準備資料、行程交通住宿及其他雙方於查核過程中應配合或注意等事項，並與 Dr. Seydou Samaké 交換意見。

二、美方管理機制摘要

(一) 動物傳染病通報及管理體系

1. 美國農業部動植物防疫檢疫署(APHIS)

APHIS 隸屬 USDA，總部位於馬里蘭州 Riverdale，為主管動物健康、動物福利、植物保護之聯邦行政部門，並與美國海關及邊境保護局(Customs and Border Protection, CBP)共同執行動植物進出口檢驗檢疫之行政管理暨管制措施。

APHIS 依據動物健康保護法(Animal Health Protection Act, AHPA)、動物福利法(Animal Welfare Act)、植物保護法(Plant Protection Act)、聯邦種子法(Federal Seed Act)、動物檢疫法(Animal Quarantine Act)、病毒-血清-毒素法(Virus-Serum-Toxin Act)、蜜蜂法

(Honeybee Act)等法律授權下行使各項主管職能，包括防止外來動植物疫病蟲害入侵、針對境內發生之疫病蟲害進行防疫，處理動植物及其產品於貿易過程中可能發生之任何動植物防檢疫相關問題，監督並執法處理動物福利違法和野生動物相關事件，預防控制人畜共通傳染病及食品安全衛生事件之發生等。

APHIS 下設獸醫服務處、野生動物服務處、植物防疫檢疫處、國際事務處、生物技術管理處及動物保護處等業務單位。此外並設有緊急應變暨合規處、立法暨公共關係處、行銷及監管體系服務處、政策暨專案開發等行政單位。APHIS 獸醫服務處副署長兼任美國國家首席獸醫官，並擔任世界動物衛生組織(World Organization for Animal Health, WOAH)之美國常任代表；APHIS 植物防疫檢疫處副署長兼任美國參加北美植物保護組織和其他與植物防檢疫等相關國際論壇之代表。

APHIS 為維持與貿易夥伴國合作，於包括我國在內等 20 餘國設有海外辦事處，協助外國政府及相關產業建立動植物健康計畫，提升疫病蟲害之預防、撲滅或管制等防檢疫核心能力，以適度解決動植物產品貿易壁壘。

2. 法定動物傳染病(notifiable animal diseases)

依據 AHPA (U.S. Code Title 7, Chapter 109, Section 8301-8317)，USDA 授權 APHIS 訂定法規及頒布命令，藉由採取進出口管制、實施動物傳染病控制措施及撲滅計畫，與其他聯邦機關、地方政府或其他國政府部門、國際組織或私人機構等共同合作，以防範任何動物傳染病於美國境內發生、傳播或蔓延。

依據聯邦法規(Code of Federal Regulation, CFR) 9 CFR 57，APHIS 建立全國應通報動物疾病清單(National List of Reportable Animal Diseases, NLRAD)。NLRAD 包括法定動物傳染病及需監測之動物

傳染病(monitored animal diseases)等兩類，其中法定動物傳染病包括緊急事件(emergency incidents)、新興事件(emerging disease incidents)及管制疾病事件(regulated disease incidents)。緊急事件包括從未傳入或美國已撲滅之海外動物傳染病(Foreign Animal Disease, FAD)、外來種病媒及高優先地方流行病等情況；新興事件定義為未知病原造成，或已知病原更改流行病學特性(如致病率致死率變化等)之動物傳染病；管制疾病事件為 APHIS 已制定相關管制或撲滅計畫之動物傳染病。

美國現行牛隻法定傳染病包括赤羽病、炭疽病、Serotype 8 藍舌病、牛布氏桿菌病、口蹄疫、牛結核病、假性狂犬病、狂犬病、牛瘟、水泡性口炎、牛焦蟲病、牛海綿狀腦病、牛傳染性胸膜肺炎、出血性敗血症、牛結節疹、牛滴蟲病、牛錐蟲病、牛泰勒原蟲病；需監測疾病包括非 Serotype 8 藍舌病、牛副結核病、Q 熱、牛邊蟲病、牛生殖道彎曲桿菌病、牛病毒性下痢、牛傳染性白血病、牛傳染性鼻氣管炎、惡性卡他熱。

3. 動物傳染病通報機制

9 CFR 161.4 規範獸醫發現確診/疑似 FAD 案例，或發生管制疾病事件，應立即通報州政府或聯邦政府動物健康官員。USDA 建立國家動物健康通報系統(National Animal Health Report System, NAHRS)，倘境內發生 WOA 表列動物傳染病疫情時，聯邦政府動物健康官員及國家獸實驗室(National Veterinary Services Laboratory, NVSL)應透過 NAHRS 通知 WOA。針對 FAD 之診斷鑑定，NVSL 訓練聯邦或州政府專責獸醫師於發生疑似病例時，進行疾病評估、理學檢查以及採樣送檢；相關業者、獸醫及實驗室人員發現疑似病例時，皆須及時通報。FAD 確診結果由 NVSL 通報州獸醫官(State Veterinarian)、聯邦區域助理主管以及危機管理人員(Emergency

Management staff)。緊急應變措施係經由事故指揮系統協調聯邦政府、州政府以及地方政府，共同完成撲殺及移動管制等作業，疫情發生概況皆即時登載於 NAHRS 系統，以利後續通報 WOA 並提供貿易夥伴國疫情資訊。

依據 APHIS 與 FSIS 簽署備忘錄，FSIS 駐廠人員亦有義務通報應通報動物傳染病例。另各州政府針對非 APHIS 規範之應通報動物傳染病，亦可各自訂定其應通報疾病清單及管理規範，以及違反規定之罰則。

4. 牛隻輸入暨動物識別規定

1989 年美國訂定反芻動物及其產品相關輸入規範，2013 年參考 WOA 之 BSE 認定名單，由 APHIS 進行評估作業，認定輸入國 BSE 風險等級為風險可忽略(negligible risk)、風險已控制(controlled risk)，以及風險未定(undetermined risk)等 3 等級。反芻動物包括牛、水牛、綿羊、山羊、鹿、羚羊、駱駝、美洲駝和長頸鹿等動物。9 CFR 93.436 明列 BSE 風險可忽略以及風險已控制國家之活牛輸美規定，9 CFR 93.403 規範反芻動物輸入指定港站。目前美國允許自澳大利亞、紐西蘭、加拿大、墨西哥等四國輸入活牛。

依據 9 CFR Part 86 規範，州間移動之牛隻與野牛應有耳標或群體辨識號，耳標或群體編號需遵循國家統一耳標系統及美國官方動物識別編號。牛隻與野牛之州際運輸應附有經聯邦政府或州政府動物健康官員簽發之獸醫檢查州際證明文件，或檢附由來源州與目的州協議訂定之證明文件。前揭證明文件應依規定登載牛隻或野牛之耳標或群體辨識號碼資訊。

5. 牛隻疾病之主被動監測

發現疑似 FAD 或新興動物傳染病病例時，官方認可獸醫應依據相關程序進行通報作業，此即為被動監測。針對主動監測，APHIS

建立牛隻健康監測系，針對可能造成活牛及其產品輸出入貿易障礙之動物傳染病進行主被動監測，降低美國境內牛隻及野牛族群感染動物傳染病之可能，避免產業因疫情發生貿易中斷而致受衝擊。

APHIS 現行主動監測計畫包括下列疾病：

(1) 牛結核病

為達成於美國境內撲滅牛結核病之目標，APHIS 建立並每 5 年更新牛結核病主動監測計畫，期達成 WOA 要求至少 3 年期常規監測證明至少 99.8% 的畜群無感染牛結核病，以根除該病對於牲畜、野生動物或人體健康安全之危害。牛結核病主動監測來源數據分為兩類，其一為活動物監測，由官方認可獸醫師(accredited veterinarian)進行尾根皺壁結核菌素測試，續由州政府或聯邦政府獸醫進行頸部比較試驗或干擾素測試確診。官方認可獸醫師須依據相關規定，與州政府或聯邦政府獸醫合作完成病例報告，其內容包括牛隻官方辨識、年齡、性別、品種及各項檢測結果；另一為屠體監測，由 IPP 於屠後檢查中發現淋巴結肉芽腫病變採樣送檢，透過公共衛生訊息系統(Public Health Information System, PHIS)提供數據資訊予 APHIS 進行監測分析。鑒於全美前 40 家屠宰廠屠宰達 95% 成牛及野牛數量，目前要求 IPP 自 2000 頭屠體中至少提供 1 份肉芽腫病變檢體檢測，以確保於 95% 信心水準前提下，對牛結核病監測盛行率結果為 0.0003 % 或以下。

(2) 牛布氏桿菌病

APHIS 自 1934 年起即進行牛布氏桿菌病主動監測計畫，以撲滅美國全境牛、野牛、豬、馴養鹿隻以及大黃石區域(Great Yellowstone Area)內野牛與麋鹿之布氏桿菌病為目標，證明疾病清淨狀態，便捷相關產品貿易。該計畫係針對疑畜進行流行病學調查，屠宰牛隻監測，以及針對所有商業乳牛場進行牛乳產品監測。另因

大黃石區域野生動物潛在傳播布氏桿菌危害，爰針對該區域進行標的監測。該病盛行率於 2007 年曾降低至 0.0001%。2009 年 7 月起迄今，除大黃石區域之愛達荷州、蒙大拿州及懷俄明州發現野生動物病例外，美國 50 州皆未發生篆養牛隻及野牛病例，現階段防疫熱點為仍為該區域周遭之野牛及牛。

(3) 牛海綿狀腦病

美國為 WOAAH 規範屬 BSE 可忽略風險等級國家，針對 BSE 主動監測，WOAH 規範 BSE 可忽略風險等級國家需執行 B 類主動監測，於信心水準 95%之前提下，自每 50,000 頭成年牛隻中檢測出 1 隻受感染牛隻。

WOAH 針對 BSE 設定一特別之積分制監測，該監測由兩面向組成，首先針對境內族群數量設定須達成之積分門檻，如境內 24 月齡以上牛隻達 1,000,000 頭者，B 類主動監測積分門檻為 150,000 點。再者，將採樣族群分為五項年齡層(1 至 2 歲、2 至 4 歲、4 至 7 歲、7 至 9 歲、9 歲以上)，各年齡層中針對臨床疑畜、因受傷、其他疾病致無法站立或行走而需緊急屠宰之 30 月齡以上(Over Thirty Months, OTM)牛隻、於農場、運輸過程中或屠宰場端發現死亡之 OTM 牛隻、及 36 月齡以上進場屠宰牛隻等四類對象設定不同積分，採樣時應至少有其中三類對象。

美國自 1990 年起進行 BSE 主動監測，於 2003 年通報華盛頓州發生 1 起境外移入 BSE 病例(加拿大出生牛隻)後，分別在 2005 年(德州)、2006 年(阿拉巴馬州)、2012 年(加利福尼亞州)、2017 年(阿拉巴馬州)及 2018 年(佛羅里達州)續通報 5 起 BSE 非典型案例。USDA 於 2006 年起建立 BSE 持續監測計畫，基於 WOAAH 設定之積分制監測規則，以於信心水準 95%之前提下，自每 1,000,000 頭成年牛隻中檢測出 1 隻受感染牛隻為監測目標。美國以嚴格標準，亦即

高於 WOAAH 規範 A 類監測最高採樣積分(300,000 點)執行

APHIS 於每財政年度(當年 10 月至隔年 9 月)約採樣檢測一定數量牛隻，其檢測對象為源自牧場、診斷實驗室、屠宰場、診所或牲畜市場之疑畜，包括死牛、瀕死、生病及倒牛。在 2007-2015 財政年度，每年檢測約 40,000 頭牛隻。自 2016 年起每年檢測約 25,000 頭牛隻，自 2006 年 9 月 1 日至 2023 年 1 月 1 日之有效監測樣本數為 545,709 頭牛隻，監測積分為 28,935,095 點，高於 WOAAH 要求之 12,122,172 點。

6. 相關動物防疫法規

USDA 依據 APHA，責成 APHIS 與其他聯邦部門、地方政府或其他國政府部門、國際組織或私人機構共同合作，執行管制出口、州間貿易、共同防疫協定、疾病管控及撲滅計畫、採取沒入或課以罰則等執法措施，防範動物傳染病、FAD 及新興動物傳染病之發生、傳播及蔓延。APHA 亦授權 USDA 於美國境內發生 FAD 時，得宣布特別緊急措施禁止或限制州內相關動物、產品、運輸工具或生產設施之使用與移動，以保障美國畜牧產業。

除 APHA 外，美國聯邦法規 9 CFR Parts 49-199 訂定有關獸醫公共衛生、動物健康、州間移動與國際貿易之相關規範，如 9 CFR Part 161 規範官方認可獸醫師之資格與其應通報之疾病。9 CFR Parts 71 規範動物檢疫暨移動管制，包括動物及動物產品之生產設施與運輸工具須維持清潔狀態。發生動物傳染病時須建立管制區域，禁止或限制動物及動物產品之州間移動。境內爆發 FAD 或未曾發生之疾病時，禁止相關動物之州間移動。管制區內動物未獲主管機關核准前，不得移動至清淨區。對州間移動之動物進行檢查，若發現疑患、罹患或可能感染動物傳染病者，得扣留該批動物並依據相關規定進行處置。執行安樂死作業以防止疫病散播時，應進行估價予以補償。

9 CFR Part 53 規範疾病範圍劃定、聯邦與州政府間協定、動物安樂死，補償金額估價方式，以及生產設施與運輸設備之消毒作業。

(二) 肉品安全管理體系

1. 美國農業部食品安全檢查署(FSIS)

FSIS 隸屬 USDA，負責確保美國境內及進口之肉類、禽類及蛋製品食品衛生安全且正確標示。相關法規包括聯邦肉類檢查法(Federal Meat Inspection Act, FMIA)、禽肉製品檢查法、蛋製品檢查法、人道屠宰法等。

FSIS 約有 9,000 名員工，設有事務管理辦公室、現場操作管理辦公室(Office of Field Operations, OFO)、公共衛生科學辦公室、OPPD 等數個計畫辦公室，負責內容涵蓋預算經費、行政管理、公共宣導、技術支持、調查執法、數據分析、政策制定等業務。

其中 OFO 為實際掌管肉品之衛生檢查業務，於全美各屠宰肉品工廠派駐檢查計畫人員(Inspection Program Personnel, IPP)，職責係依聯邦法令規定執行相應衛生檢查業務，亦確認外銷產品符合該國於 FSIS 出口資料庫相關規定，全國分設 10 個區域辦公室，包含執法調查分析官、公共衛生獸醫(Public Health Veterinarians, PHV)、食品安全檢查員(Food Safety Inspectors, FSI)及消費者安全檢查員(Consumer Safety Inspectors, CSI)，前述新進人員皆須接受教育訓練，如 PHV 須完成為期九週入門培訓課程 1100 系列(Training Course 1100 Series)，而 PHV 及 CSI 另須完成檢查方法(Inspection Method, IM)培訓課程 1800 系列等內容，始得開始執行相關業務。

FSIS 於屠宰肉品工廠生產設施派駐 PHV、FSI 及 CSI，共同落實屠宰衛生檢查作業，以確保產品之食品衛生安全、包裝及標示完整，如 PHV 為負責屠體及產品最終處置決定者，並監督其他檢查

員作業情形。

2. 美國屠宰衛生檢查

美國屠宰衛生檢查相關法令規定與執行策略，主要可分為衛生作業標準(9 CFR 416.1-6)、衛生標準作業程序(9 CFR 416.11-17)、食品安全管制系統(9 CFR 417.1-8)及執法程序(9 CFR 500.1-8)。

(1) 檢查許可制度：

美國境內屠宰場及加工廠如欲出口產品至境外，必須先取得 FSIS 核發之檢查許可，申請程序係依聯邦法令規定，建立該廠衛生標準作業程序(Sanitation Standard Operation Procedure, SSOP)及 HACCP 後，再向 FSIS 提交 FSIS 5200-2 檢查申請文件。於此期間業者可先取得 90 天之臨時許可，同時 FSIS 實地檢查業者相關管理機制，如通過 FSIS 審核且取得該檢查許可後，FSIS 則會要求業者提交產品生產時程規劃等資料，並於生產時間派駐人員執行屠宰檢查暨食品衛生檢查業務。FSIS 已將取得檢查許可之生產設施編號列於肉類、家禽及蛋製品名單中，並公布於 FSIS 官方網站。

(2) 屠前檢查：

A. FSIS 派駐於屠宰肉品工廠之 IPP，負責第一線檢查待屠宰動物之健康狀態、疾病徵象及其行走能力，如發現有疑似染病或無法自行站立行走等徵兆時，暫時隔離該動物，並進一步由 PHV 確認該動物狀況，如牛隻具有神經疾病，則予以安樂死，由 FSIS 派駐 PHV 依 FSIS 指引 6000.1 與 10400.1 辦理，評估採集牛腦組織送予 APHIS 檢驗分析，以作為 BSE 持續監測計畫。另 FSIS 駐廠人員同時審查動物繫留柵欄、飲水供應、病畜隔離及動物辨識欄卡等情況，以確保符合動物福利與人道處理，倘發現有不符人道處理及設施，則會記

錄於不合規紀錄(Non-compliance Record, NR)。

B. 相關法規：

- ① 21 USC 603 FMIA
- ② 9 CFR 309 Ante-Mortem Livestock Inspection
- ③ Directive 6100.1 Rev 3 Ante-Mortem Livestock Inspection
- ④ Directive 6900.2 Rev 3 Humane Handling and Slaughter of Livestock

(3) 屠後檢查

A. IPP 透過目視、觸診與剖檢方式，檢查牛隻頭部、屠體及內臟，以確保特定人畜共通疾病與不合規之牛隻不會進入食物鏈中，檢查結果分為未染疾病可供食用之屠體及部位、廢棄非供食用之屠體與部位、隔離顯現病灶之屠體與部位。針對具病灶之屠體與部位，留待 PHV 檢查處置，PHV 可進一步提交問題組織樣品予 FSIS 實驗室分析與鏡檢，以獲得確切診斷結果，並記錄於 PHIS 資料庫中，僅有檢查合格可獲得屠宰檢查戳章，取得該戳章之屠體及其相關部位產品為可供人食用。

B. 相關法規：

- ① 21 USC 604 FMIA
- ② 9 CFR 310 Post-Mortem Livestock Inspection
- ③ Directive 6100.2 Rev 1 Post -Mortem Livestock Inspection
- ④ Directive 6410.1 Rev 1 Verifying Sanitary Dressing and Process Control Procedures by Off-Line Inspection Program Personnel (Ipp) in Slaughter Operations of Cattle of Any Age
- ⑤ Directive 6420.2 Rev 2 Verification of Procedures for Controlling Fecal Material, Ingesta. and Milk in Livestock

Slaughter Operations

3. SRMs 管制

依 9 CFR 310.22 規範，FSIS 持續確認 SRMs 之去除作業，SRMs 包含 OTM 牛隻之腦、顱骨、眼睛、三叉神經節、脊髓、脊柱(不包括尾椎、胸腰椎橫突、薦椎翼)、背根神經節，以及全牛齡牛隻之遠端迴腸和扁桃腺，相關紀錄至少須保存 1 年。依 9 CFR 310.13(b)(2) 規範，禁止使用空氣槍屠宰，以及 9 CFR 319.5 規範，禁止機械分離牛肉供人食用，若違規將被記錄於 NR。

牛隻屠前檢查會依出生證明或齒列檢查判定牛隻月齡，各廠會於 OTM 牛隻屠體標有特殊註記，並使用專門屠宰器具或於使用後以熱水清洗，避免污染其他屠體。

另 FSIS 指引 6100.4 詳加說明於牛隻屠宰與加工處理，如何運用食品安全系統(如 HACCP、SSOP 等)加以驗證 SRMs 去除、隔離與廢棄處理是否符合 9 CFR 310.22 規範，並制定書面程序與紀錄。

4. 肉品輸出申請程序

依 FSIS 指引 9000.1 詳加說明業者輸出肉品申請步驟，首先業者必須填寫 FSIS 9060-6 (Application For Federal Inspection) 表格，可登錄 PHIS 線上填寫。FSIS 檢查員收件審核後，透過 FSIS 出口資料庫上查詢各類產品出口至各國之特定要求，並查閱稽查相關文件，以確認產品符合進口國規範與所需加註事項，即核發 FSIS 9060-5 動物檢疫證明書及檢疫合格章戳，每份動物檢疫證明書上皆有專屬之序號，載明該批出口貨品之規格、數量等資訊，同時准許工廠於產品包裝箱外列印且黏貼合格章戳，並於貨品出口前，由 FSIS 派駐 CSI 再次確認動物檢疫證明書上紀錄事項與出口貨品完全相符。

另依不同國家需求，負責簽發動物檢疫證明書之檢疫人員須確認申請案經 CSI 或 PHV 簽章，再核發紙本動物檢疫證明書，抑或

透過 PHIS 以電子方式傳送動物檢疫證明書，詳細 PHIS 相關證明資訊可參考 FSIS 指引 13000.5。

三、實地查核程序

本次查核美國牛肉工廠共計 6 家，依查核行程次序分別為(工廠編號/工廠名稱)：45471/New Angus (位於南達科他州 Aberdeen)、262/National Beef Packing Company (位於堪薩斯州 Dodge City)、278/Tyson Fresh Meats (位於堪薩斯州 Holcomb)、245E/Tyson Fresh Meats (位於德州 Amarillo)、3D/Swift Beef Company (位於德州 Cactus)及 86E/Cargill Meat Solutions Corporation (位於德州 Friona)。每家工廠實地查核程序原則如下，並視查核時間與工廠實際作業情況調整：

- (一) 開工前檢查：查核團隨同駐廠 IPP 及廠方品管人員進行開工前檢查，確認屠宰區及分切區之清潔衛生符合要求。
- (二) 實地查核工廠起始會議：廠方介紹該廠出席起始會議之廠方代表，並進行簡報或口頭介紹工廠基本資料與工廠之屠宰、分切作業及肉品衛生安全管理方式，及就我方關切事項進行討論。
- (三) 作業區現場查核：查核團隊赴分切、屠宰及繫留等廠區，查核現場操作情形與環境衛生。
- (四) 文件查核：查核團隊分工查核工廠品質管理文件，如：EV Program 稽核紀錄、場內 SRMs 去除規範及作業紀錄等文件。
- (五) 查核團隊閉門會議：查核團隊討論查核結果。
- (六) 實地查核結束會議：查核團隊說明查核該廠之重點觀察要項及建議改進事宜，與 FSIS 及廠方人員確認，並聽取 FSIS 及廠方說明，以及廠方後續改善方向。

四、實地查核紀要

(一) 45471 New Angus

1. 工廠基本資料：

- (1) 地址：13 135th St., SW, Aberdeen, SD 57401。
- (2) 建廠時間及廠房面積：建於 2008 年，最近於 2022 年整建，共 3 棟建築物。
- (3) 產線類型：屠宰場、加工廠。
- (4) 屠宰動物類型及其來源：僅屠宰牛，來源僅有美國境內之牛隻。
- (5) 生產品項：主要產品為冷藏或冷凍牛肉，例如肩胛、肋脊、腰脊及臀腿等部位牛肉，另副產品為肝、腎、心、牛舌、牛尾、頭肉、頰肉、主動脈、牛唇及牛筋等。
- (6) 產品銷路：內銷約占 85%，外銷約占 15%，依各國法規及市場需求，出口牛肉及其產品至臺灣、日本、中國及韓國等國家。
- (7) 日產量及作業情形：分為屠宰班及分切班，每日可屠宰 1,100 頭(平均屠宰速率為每小時約 180 頭)、分切 1,100 頭(平均分切速率為每小時約 130 頭)，最高產量每班可達 1,300 頭(平均作業速率為每小時約 186 頭)。每日屠宰班及分切班各 1 班，每班工作約 8 小時至 10 小時，每週工作 5 天至 6 天。
- (8) 廠內員工人數：共約 725 人，包括每班屠宰作業 150 人(每日 1 班)、每班分切作業 300 人(每日 1 班)、每班衛生清潔人員 30 人(每日 1 班)及品保人員 30 人。
- (9) 官方駐廠人員：PHV 1 人，每班工作約 8 小時至 10 小時，掌管屠宰衛生檢查業務；另有 CSI 及 FSI 9 人，每班工作約 8 小時至 10 小時，負責執行屠宰作業衛生及加工軟硬體設備相關檢查業務。
- (10) 牛隻標記識別：耳標。

(11)牛隻擊昏方式：使用空壓動力擊昏器。

(12)該廠 2021 年牛肉產品輸臺數量占全美總輸臺數量 0.41%，我國未曾派員實地查核此間工廠，故列入 2022 年度查核對象。

2. 實地查核及文件審查：

- (1) 廠方說明該廠之牛隻來源係以耳標追溯至牛隻牧場。該廠表示僅有收受美國境內牛隻，進場牛隻須檢附牧場來源文件，證明牛隻來源地、運輸過程符合動物福利、飼養過程遵守飼料禁令等相關規定。
- (2) 廠方說明屠前檢查每班由 1 位 PHV 及 1 位 CSI 於牛隻進屠宰場繫留時，檢查其健康狀態、疾病徵象及其行走能力。另待宰牛隻繫留時間至少 1 小時至 12 小時。廠方表示，如發現牛隻具神經症狀，將予以安樂死，屍體掩埋不會進入屠宰鏈，病牛頭部由 PHV 決定是否送檢進一步實驗室檢驗。
- (3) 該廠說明經受訓之工作人員以齒列檢查法判別牛隻月齡大小，齒列檢查點為牛隻脫皮後，如為 OTM 牛隻時會於其肩部及臀部以粉紅色顏料標記③。
- (4) 該廠分別使用不同顏色握柄之刀具進行頭部分切，並置於至少 180°F 熱水槽中清洗，如為未滿 30 月齡 (Under Thirty Months, UTM)屠體係使用黑色握柄刀具切斷脊柱神經，而 OTM 屠體則使用藍色握柄刀具切斷脊柱神經。
- (5) 如為 OTM 頭骨之空壓動力擊昏器的孔洞，係以塑膠塞子塞住孔洞以免腦、脊髓組織溢出，並以 30+黃色標籤註記。
- (6) 現場見 FSI 於屠後檢查站進行牛隻頭部、屠體及內臟檢查作業。廠方表示有疑慮之屠體留置於專區，由 PHV 判定廢棄，或部分修整、清洗後繼續處理。
- (7) 廠方表示屠體剖半電鋸，如為處理 OTM 後，將置於至少 180°F熱

水槽中清洗；現場查核團見操作人員使用 UTM 專用黃色手把真空吸髓器吸取 UTM 屠體脊髓，另廠方表示如為 OTM 則使用其專用藍色手把真空吸髓器吸取 OTM 屠體脊髓。

- (8) 該廠設有經受訓之專責員工負責去除扁桃腺，並置於專用藍色廢棄桶子，另廠方表示整副腸道部位市場需求量低，故該廠係廢棄整副腸道部位(包含遠端迴腸)，爰未進行遠端迴腸丈量作業。廠方表示 SRMs 係依規範掩埋或化製不可供食用，現場可提供 2022 年 10 月 31 日送第三方掩埋處理單據。
- (9) 剖半屠體於預冷室、冷藏室係分軌區隔 OTM 與 UTM，並以時間區隔兩者之分切作業，先分切 UTM，再分切 OTM。現場分切區域人員職責與層級可依安全頭盔之顏色辨別(如白色為一般員工、紅色為小組組長等)，避免作業交叉污染。
- (10) 現場於冷凍庫見有部分產品自貨架掉落接觸地面，廠方立即說明該等產品將會再重新檢視與包裝，另於同處冷凍庫見有監測溫度計掉落地面，已請廠方立即歸位，並確認該溫度計可正確監測冷凍庫之溫度。
- (11) 現場確認廠方詳列 SRMs 作業程序，且依此程序每年對新進或在職員工進行 SRMs 定義以及去除方式之教育訓練，相關訓練保有紀錄。
- (12) 檢視該廠 HACCP 計畫書，依其產線分為屠宰(Slaughter)及分切(Raw Not Ground)，共計 10 個 CCP，包括沖洗屠體水溫介於 185°F 至 210°F 且壓力大於 15 PSI 以上、目視屠體是否有污染(如糞便、胃內容物或乳汁等)、屠體溫度於 24 小時內降至 40°F 以下等項；查該廠於製程變動、外部稽核所涉計畫內容缺失時，皆已召開會議評估修訂 HACCP 計畫書，並於每年至少重新評估 1 次，屠宰作業部分之最新版次為 2022 年 3 月 26 日，另於分切作業部分，

- 廠方表示近期將召開會議重新評估該計畫書，以符合相關規範。
- (13)現場抽查 2022 年 10 月份針對 CCP-SL1 目視屠體是否有污染(如每小時又約 15 分鐘隨機抽檢 16 具屠體表面是否有糞便、胃內容物或乳汁等)、CCP-SL2 屠體溫度於 24 小時內降至 40°F以下(如屠宰時間約 24 小時後量測頸部、背部溫度)、CCP-F1 每箱修剪肉盒裝/組合產品抽驗 E. coli O157:H7 之相關紀錄，顯示 CCP-SL1 曾有不符管制界限情形，後續該廠皆依程序完成矯正措施。
- (14)該廠表示 FSIS 約每 3 年 1 次實地查核 HACCP、SSOP 等相關項目，最近一次查核時間為 2022 年 2 月 7 日，針對前開相關缺失項目，該廠皆已改善完竣；另該廠亦自行委託第三方機構(FSNS Certification and Audit)執行年度查核動物福利、SRMs 處理及全廠衛生相關管理(包括 HACCP、SSOP、人員進出及動線等)，最近一次查核時間為 2022 年 1 月 21 日，針對前開相關缺失項目，該廠皆已改善完竣。
- (15)該廠訂有屠宰場及分切廠之 SSOP，現場抽查 2022 年 10 月衛生清潔紀錄，廠方已針對需改善處，依該等程序完成矯正措施。
- (16)廠方說明該廠微生物監測項目為 generic E. coli、E. coli O157:H7 及生菌數，調閱該廠 2022 年 10 月底前述檢驗結果皆符合相關限量標準或廠方自訂管制界限。
- (17)廠方表示化學物質殘留監測項目係依美國國家殘留物質檢查計畫(National Residue Program, NRP)辦理，由 PHV 或 FSI 依計畫取樣後，送 FSIS 實驗室檢驗包含殘留農藥、動物用藥等項目。
- (18)該廠建有追溯追蹤管理系統，現場調閱 2022 年 8 月 14 日輸臺冷凍去骨牛肉產品相關紀錄，並指定抽查製造日期 2022 年 5 月 16 日作為追溯追蹤案例，可示範如何依產品外包裝紙箱之產品序號，追溯至屠宰日期及來源牧場。

(19)該廠訂有客訴案件管制作業，每週內部品質管理小組會就與產品品質及食品安全相關客訴案件，定期召開會議進行討論，並研議精進改善措施，相關客訴保有紀錄。

3. 查核結果與建議：

- (1) 該廠牛隻來源、牛齡鑑定、SRMs 去除、屠宰及分切作業流程之衛生檢查與管理等 BSE 相關管制均符合規定。
- (2) 現場資料齊備，相關文件均能及時調閱供查核團審查。
- (3) 請廠方補充近一年美國農業部農業行銷署(Agricultural Marketing Service, AMS)對該廠之稽核報告，並更新問卷。(註：美方已於查核團返國後提供改善資料，確認已改善完成)

(二) 262 National Beef Packing Company

1. 工廠基本資料：

- (1) 地址：2000 East Trail St., Dodge City, KS 67801。
- (2) 建廠時間及廠房面積：建於 1964 年，分別於 1997 年、2000 年、2004 年、2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年共整建 7 次，占地約 65 英畝(2,831,400 平方英尺)，共 2 棟建築物。
- (3) 產線類型：屠宰場、分切廠、加工廠。
- (4) 屠宰動物類型及其來源：僅屠宰牛，來源為美國、加拿大或墨西哥之牛隻，並於美國境內堪薩斯州、內布拉斯加州、俄克拉荷馬州、德州、科羅拉多州和其他中西部州肥育場飼養至少一百天以上。
- (5) 生產品項：冷藏或冷凍牛肉產品，該廠未外銷供人食用內臟產品至臺灣。
- (6) 產品銷路：內銷約占 85%，外銷約占 15%，依各國法規及市場需求，出口牛肉及其產品至臺灣、日本及中國等國家。
- (7) 日產量及作業情形：分為屠宰班及分切班，每日可屠宰 6,000 頭(平均屠宰速率為每小時約 390 頭)、分切 6,000 頭(平均分切速率為每

小時約 380 頭)，最高產量每班可達 6,000 頭(平均作業速率為每小時約 390 頭)。每日屠宰班及分切班各 2 班，每班工作約 8 小時，每週工作最多 6 天。

(8) 廠內員工人數：共約 3,000 人，包括每班屠宰作業 870 人(每日 2 班)、每班分切作業 1,750 人(每日 2 班)、每班衛生清潔人員 105 人(每日 1 班) 及品保人員 140 人。

(9) 官方駐廠人員：PHV 2 人，每班工作約 10 小時，掌管屠宰衛生檢查業務；另有 CSI 及 FSI 64 人，每班工作約 8 小時，負責執行屠宰作業衛生及加工軟硬體設備相關檢查業務。

(10) 牛隻標記識別：耳標。

(11) 牛隻擊昏方式：使用氣動空壓動力擊昏。

(12) 該廠 2021 年牛肉產品輸臺數量占全美總輸臺數量 5.79%，輸臺量名列第 6，我國曾於 2012 年、2014 年、2015 年及 2019 年派員實地查核此間工廠，惟查近年該廠輸臺牛肉及其產品紀錄，顯示於 2020 年 3 月及 2021 年 5 月在我國後市場抽驗之 2 批冷凍牛腱檢出萊克多巴胺 0.02 ppm，且於 2021 年 5 月 14 日報驗之 1 批冷藏去骨牛肉亦檢出萊克多巴胺 0.02 ppm，皆不符我國食品安全衛生管理法第 15 條規定，故列入 2022 年度查核對象。

2. 實地查核及文件審查：

(1) 廠方說明該廠之牛隻來源係以耳標追溯至牛隻牧場。現場查核團確認廠方之牛隻來源牧場清單，除收受美國境內牛隻以外，其中 18 家牧場供應自加拿大或墨西哥輸入牛隻，並可提具該等牛隻皆於美國境內堪薩斯州、內布拉斯加州和德克薩斯州肥育場飼養至少一百天以上之牧場聲明文件。

(2) 廠方說明屠前檢查每班由 1 位 PHV 及 1 位 CSI 於牛隻進屠宰場繫留時，檢查其健康狀態、疾病徵象及其行走能力，且進場牛隻須檢

附牧場來源文件，證明牛隻來源地、運輸過程符合動物福利、飼養過程遵守飼料禁令等相關規定。另待宰牛隻繫留時間約 4 小時至 6 小時。廠方表示，如發現牛隻具神經症狀，將予以安樂死，屍體掩埋不會進入屠宰鏈，病牛頭部由 PHV 決定是否送檢進一步實驗室檢驗。

- (3) 該廠說明經受訓之工作人員以齒列檢查法判別牛隻月齡大小，齒列檢查點為牛隻脫皮後，如為 OTM 牛隻時會於屠體(如肩部)以粉紅色顏料標記「3」。
- (4) 該廠分別使用不同顏色握柄之刀具進行頭部分切，並置於至少 180°F 熱水槽中清洗，如為 UTM 屠體係使用紅色握柄刀具切斷脊柱神經，而 OTM 屠體則使用綠色握柄刀具切斷脊柱神經，且於用於 OTM 刀具清洗熱水槽標記「30」，現場查核團檢視刀具熱水槽設定溫度為 190°F。
- (5) 如為 OTM 頭骨之氣動空壓動力擊昏器的孔洞，係以木塞塞住孔洞以免腦、脊髓組織溢出，並於專區使用 OTM 專用器具吸除腦部組織，續將其腦部組織送至化製供不可食用產品。
- (6) 現場見 FSI 於屠後檢查站進行牛隻頭部、屠體及內臟檢查作業。廠方表示有疑慮之屠體留置於專區，由 PHV 判定廢棄，或部分修整、清洗後繼續處理。
- (7) 廠方表示屠體剖半電鋸，如為處理 OTM 後，將置於至少 180°F 熱水槽中清洗，於 OTM 屠體剖半後，現場查核團見專責員工使用 OTM 專用黃色手把真空吸髓器吸取 OTM 屠體脊髓，且該作業檯係以 30+ 字樣標記，並以粉紅色墨水標記脊髓腔，另以 UTM 專用紅色手把真空吸髓器吸取 UTM 屠體脊髓。
- (8) 該廠設有經受訓且安全頭盔標示 SRMs 之專責員工負責去除扁桃腺，另亦有專責員工負責於牆面丈量至少切除 80 英吋以上之遠端

迴腸，現場查核團觀察 SRMs 皆置於專用綠色廢棄桶子。廠方表示 SRMs 係依規範掩埋或化製不可供食用。

- (9) 剖半屠體於預冷室、冷藏室係分軌區隔 OTM 與 UTM，且於 OTM 屠體會以紅色膠帶圍起作為識別，現場查核團觀察 30 月齡以上之剖半屠體上脊髓腔有殘留物質，復經 PHV 判定為脂肪組織。
- (10) 另於預冷室請廠方實測已經預冷 24 小時之剖半屠體表面溫度約 39°F，再實際檢視冷藏室溫度約 34°F，皆符合廠方於 HACCP 計畫書設定之 CCP 管制界線上開溫度應於 45°F 以下。
- (11) 該廠說明係以時間區隔兩者之分切作業，先分切 UTM，再分切 OTM。現場分切區域人員職責與層級可依安全頭盔之顏色辨別(如白色為一般員工、紅色為小組組長、綠色為品保人員、藍色為維護人員等)，避免作業交叉污染。
- (12) 現場查核團於分切產線上方見有肉品消毒設備之管線洩漏，建議廠方改善漏水情形。
- (13) 現場查核團於修剪肉存放區域見有血水淤積，請廠方加強該區環境清潔。
- (14) 現場查核團實際檢視成品倉儲溫度約 37°F，符合廠方於 HACCP 計畫書設定之 CCP 管制界線上開溫度應於 45°F 以下；另於此處請駐廠 CSI 說明出貨核對出口證明程序。
- (15) 現場確認廠方詳列 SRMs 作業程序，且依此程序每年對新進、出錯或在職員工進行 SRMs 定義以及去除方式之教育訓練，相關訓練保有紀錄。
- (16) 檢視該廠 HACCP 計畫書，依其產線主要分為屠宰及分切，共計 22 個 CCP，包括目視屠體是否有污染(如糞便、胃內容物或乳汁等)、沖洗屠體水溫 180°F 且壓力大於 7 PSI 以上、屠體溫度於 24 小時內降至 45°F 以下、冷藏室溫度應低於 45°F 以下等項；查該廠

於製程變動所涉計畫內容時，皆已召開會議評估修訂 HACCP 計畫書，並於每年至少重新評估 1 次，屠宰部分之最新版次為 2022 年 7 月 20 日，另於分切部分之最新版次為 2022 年 7 月 29 日。

- (17)現場抽查 2022 年 11 月份針對 CCP-#1 目視屠體是否有污染(如每小時隨機抽檢 12 具屠體表面是否有糞便、胃內容物或乳汁等)及 CCP-(4) 成品出貨區溫度 45°F 以下(如每小時監測溫度 1 次)，顯示 CCP-(4)曾有不符管制界限情形，後續該廠皆依程序完成矯正措施。
- (18)該廠表示自行委託第三方機構(FSNS Certification and Audit)執行年度食品安全評估(包括衛生安全、病媒防治及製程管理等)，最近一次查核時間為 2022 年 10 月 6 日，針對前開相關缺失項目，該廠皆已改善完竣；另有關 EV Program，AMS 稽核頻率為 1 年 2 次，最近一次查核時間為 2022 年 3 月 23 日及 8 月 17 日，稽核結果皆符合規定。
- (19)該廠訂有屠宰場及分切廠之 SSOP，現場抽查 2022 年 11 月衛生清潔紀錄，廠方已針對需改善處，依該等程序完成矯正措施。
- (20)該廠分切區內設有金屬檢測器，廠方說明每日係依廠內標準作業程序於每小時測試 1 次，每年委託外部公司校正 1 次，並可提具 2022 年 9 月相關紀錄。
- (21)廠方說明該廠微生物監測項目為 generic E. coli 及 E. coli O157:H7，調閱該廠 2022 年 11 月底前述檢驗結果皆符合相關限量標準或廠方自訂管制界限，另該廠亦有針對分切作業之每箱修剪肉抽檢 E. coli O157:H7。
- (22)廠方表示化學物質殘留監測項目係依 NRP 辦理，由 PHV 或 FSI 依計畫取樣後，送 FSIS 實驗室檢驗包含殘留農藥、動物用藥等項目，調閱該廠 2022 年 11 月 8 日及 21 日前述檢驗結果皆符合相關限量標準。

- (23) 查核團針對官方駐廠人員管理查察，抽查其開立該廠 NR，曾於 2022 年 1 月 13 日開工前檢查 SSOP 開立 NR，以及 2022 年 5 月 16 日出口產品檢疫證明標籤錯誤開立 NR，後續該廠皆依程序完成矯正措施。
- (24) 該廠建有追溯追蹤管理系統，現場調閱 2022 年 8 月 8 日輸臺冷凍去骨牛肉產品相關紀錄，並指定抽查製造日期 2022 年 7 月 18 日之產品序號#21193992 作為追溯追蹤案例，現場提供相關出口證明申請表單、檢疫證明及衛生證明等資料保存完備，另可由產品序號溯及包裝時間、屠宰日期及來源牧場等資訊，並可準確說明牧場範圍，惟現場發現來源牧場聲明文件年份誤植為 2021 年，然廠方係以自行驗證日期 2022 年為準，建議該廠於驗證資料時，應請牧場端改正為正確年份。

3. 查核結果與建議：

- (1) 該廠牛隻來源、牛齡鑑定、SRMs 去除、屠宰及分切作業流程之衛生檢查與管理等 BSE 相關管制均符合規定。現場資料齊備，相關文件均能及時調閱供查核團審查。
- (2) 2019 年實地查核發現鄰近 OTM 牛頭之腦組織吸除作業檯附近地面散落許多廢棄標籤，另文件審查於齒列檢查訓練資料夾內仍有 2004 年版本之 SRMs 教育訓練資料等缺失，本次查核見已改善。
- (3) 現場於分切產線上方見有肉品消毒設備之管線洩漏，建議廠方改善漏水情形。
- (4) 現場於修剪肉存放區域地面見有血水淤積，請廠方加強該區環境清潔。
- (5) 現場由產品序號溯及包裝時間、屠宰日期及來源牧場等資訊，並可準確說明牧場範圍，惟現場發現來源牧場聲明文件年份誤植為 2021 年，然廠方係以自行驗證日期 2022 年為準，建議該廠於驗證

資料時，應請牧場端改正為正確年份。

- (6) 查近年該廠輸臺牛肉及其產品紀錄，顯示於 2020 年 3 月及 2021 年 5 月在我國後市場抽驗之 2 批冷凍牛腱檢出萊克多巴胺 0.02 ppm (20 ppb)，且於 2021 年 5 月 14 日報驗之 1 批冷藏去骨牛肉亦檢出萊克多巴胺 0.02 ppm (20 ppb)，雖查符合美國標準(30 ppb)，卻違臺灣標準(10ppb)，查核團已於現場要求輸臺牛肉及其產品其萊克多巴胺殘留仍須符合臺灣標準。

(三) 278 Tyson Fresh Meats

1. 工廠基本資料：

- (1) 地址：3105 N. IBP Rd., Holcomb, KS 67851。
- (2) 建廠時間及廠房面積：建於 1980 年，最近於 2019 年整建，占地約 813,169 平方英尺，共 6 棟建築物。
- (3) 產線類型：屠宰場、分切廠。
- (4) 屠宰動物類型及其來源：僅屠宰牛，來源為美國或加拿大出生之牛隻(非直接進口牛隻)，並於美國當地飼養至少一百天以上。
- (5) 生產品項：主要產品為冷藏或冷凍牛肉，另副產品為牛雜、頭肉、內臟等。
- (6) 產品銷路：內銷約占 80%，外銷約占 20%，依各國法規及市場需求，出口牛肉及其產品至臺灣、日本、韓國、加拿大、墨西哥、埃及、越南、印尼及阿拉伯聯合大公國等國家(地區)。
- (7) 日產量及作業情形：分為屠宰班及分切班，每日可屠宰 5,200 頭(平均屠宰速率為每小時約 390 頭)、分切 5,200 頭(平均分切速率為每小時約 390 頭)，最高產量每班可達 5,400 頭(平均作業速率為每小時約 390 頭)。每日屠宰班及分切班各 2 班，每班工作約 8 小時，每週工作 5 天至 6 天。
- (8) 廠內員工人數：共約 3,425 人，包括每班屠宰作業 440 人(每日 2

班)、每班分切作業 1,160 人(每日 2 班)、每班衛生清潔人員 140 人(每日 1 班)及品保人員 85 人。

(9)官方駐廠人員：PHV 2 人，每班工作 8 小時，掌管屠宰衛生檢查業務；另有線上 FSI 6 人[實施現代化牛隻屠宰管理]、線下 FSI 6 人及 CSI 2 人，每班工作 8 小時，負責執行屠宰作業衛生及加工軟硬體設備相關檢查業務。

(10)牛隻標記識別：耳標、出生證明。

(11)牛隻擊昏方式：使用氣動空壓動力擊昏或手動空壓動力擊昏槍。

(12)該廠 2021 年牛肉產品輸臺數量占全美總輸臺數量 9.38%，輸臺量名列第 3，我國曾於 2011 年、2012 年、2014 年及 2016 年派員實地查核此間工廠。

2. 實地查核及文件審查：

(1) 廠方說明該廠訂有動物接收計畫，牛隻來源係以耳標追溯至牛隻牧場。該廠接收美國境內牛隻以外，依廠方作業程序 2.9.5 概述部分牧場供應自加拿大輸入牛隻，該等供應廠商必須提具該等牛隻符合飼料禁令且於美國境內肥育場飼養至少一百天以上之聲明文件，而廠方表示於接收牛隻時，亦會再確認其聲明文件內容。

(2) 廠方說明屠前檢查每班由 1 位 PHV 於牛隻進屠宰場繫留時，檢查其健康狀態、疾病徵象及其行走能力，且進場牛隻須檢附牧場來源文件，證明牛隻來源地、運輸過程符合動物福利、飼養過程遵守飼料禁令等相關規定。另待宰牛隻繫留時間至少 1 小時。廠方表示，如發現牛隻具神經症狀，將予以安樂死，屍體掩埋不會進入屠宰鏈，病牛頭部由 PHV 決定是否送檢進一步實驗室檢驗。

(3) 該廠說明經受訓之工作人員以齒列檢查法判別牛隻月齡大小，現場查核團見其齒列檢查點為牛隻放血後至脫皮前，如為 OTM 牛隻時會於屠體肩部及臀部以藍色顏料標記③，另於前肢以藍色顏料

標記。廠方表示進場牛隻約 95% 為 UTM、5% 為 OTM。

- (4) 該廠針對 OTM 與 UTM 分別使用不同顏色握柄之刀具進行頭部分切，如為 OTM 屠體則使用藍色握柄刀具切斷脊柱神經，並皆會置於至少 180°F 熱水槽中清洗。
- (5) 如為 OTM 頭骨之空壓動力擊昏器的孔洞，係以白色塑膠塞子塞住孔洞以免腦、脊髓組織溢出，並於標註「30+」專區使用 OTM 專用器具吸除腦部組織，續將其腦部組織送至化製不可供食用產品。現場查核團觀察屠體及頭分別以相同號碼之標籤標示，以利後續同步追蹤。
- (6) 該廠表示於 2020 年 7 月開始實施現代化牛隻屠宰管理，每班由廠方線上 QA 人員於屠後檢查站進行牛隻頭部、屠體及內臟初步梳理作業，再由 FSI 執行屠後檢查並檢視前開作業情形，另同時有廠方線下 FSQA 人員 4 人例行監督屠宰流程、保存紀錄。廠方表示有疑慮之屠體留置於專區，由 PHV 判定廢棄，或部分修整、清洗後繼續處理。
- (7) 廠方表示屠體剖半電鋸，如為處理 OTM 後，將電鋸拆卸清洗，並置於至少 180°F 熱水槽中，並於 OTM 屠體剖半後，現場查核團見操作屠體剖半電鋸人員使用 OTM 其專用藍色手把真空吸髓器吸取 OTM 屠體脊髓，以藍色墨水標記脊髓腔，另以 UTM 專用灰色手把真空吸髓器吸取 UTM 屠體脊髓。
- (8) 該廠設有經受訓且安全頭盔標示 SRMs 之專責員工負責去除扁桃腺，並置於專用標註「30+」廢棄桶子，另廠方表示係將整段小腸部位(包含遠端迴腸)廢棄處理，爰未進行遠端迴腸丈量作業。廠方表示 SRMs 後續處理方式，除 OTM 牛隻之腦及脊髓係以掩埋方式，餘者 SRMs 皆化製不可供食用產品，並說明自設化製場，主要為製造不可供食用之飼料產品。

- (9) 現場查核團於屠宰動線上見有 3 種顏色之桶子，經詢廠方表示黃色桶子為裝不可供食用部分、灰色為裝可供食用部分、紅色桶子為垃圾，另見廠方操作人員將 OTM 牛隻之內臟 (如心、肝、腎等) 取下，並於其印上紅色色素③作為區別。
- (10) 剖半屠體於冷藏暫存區見以分區儲放 OTM 與 UTM，該廠說明係以時間區隔兩者之分切作業，先分切 UTM，間隔至少 15 個屠體分切時間或換班休息，再分切 OTM，且廠方表示 OTM 僅占 5%，待累積一定數量 OTM 才進行分切作業。現場分切區域人員職責與層級可依安全頭盔之顏色辨別，如白色為一般員工、黃色為監導 QA 人員等，避免作業交叉污染。
- (11) 分切區內設有金屬檢測器 7 台，係為監測修整屠體及肉品後有無金屬異物之用，現場查核團請廠方示範操作並說明每日係依廠內標準作業程序於每小時測試 1 次，另可提供查核當日(2022 年 12 月 2 日)紀錄供查。
- (12) 現場查核團詢問申請出口證明相關事宜，並請 CSI 說明出貨核對出口證明程序，基於現場未有銷往臺灣產品，故以銷往韓國產品為例。
- (13) 現場確認廠方詳列 SRMs 作業程序，且依此程序每年對新進或在職員工進行 SRMs 定義以及去除方式之教育訓練，相關訓練保有紀錄，並可提供 2022 年 3 月 18 日員工接受相關訓練清單。
- (14) 檢視該廠 HACCP 計畫書，依其產線主要分為屠宰、副產品(Variety Meats)及分切(Raw Not Ground And Raw Ground)，共計 10 個 CCP，包括目視屠體或副產品是否有污染(如糞便、胃內容物或乳汁等)、屠體溫度於 24 小時內降至 45°F 以下、冷藏室至分切前屠體溫度應低於 45°F 以下等項；查該廠於製程變動、外部稽核所涉計畫內容缺失時，皆已召開會議評估修訂 HACCP 計畫書，並於每年至少重

新評估 1 次，針對分切作業 HACCP 計畫書之 Raw Not Ground 部分查察，最新版次為 2022 年 9 月 16 日，並可提具修改相關歷程紀錄供查。

- (15)現場抽查 2022 年 11 月份針對 CCP-VM-1 量測副產品表面溫度是否達 45°F以下及 CCP-NG-1 冷藏室至分切前隨機抽查 10 具屠體溫度是否低於 45°F以下，顯示未曾有不符管制界限情形，倘有不符管制界限，則依程序完成矯正措施。
- (16)該廠表示自行委託第三方機構(GFSI-BRC/FSNS Certification and Audit)執行年度食品安全評估(包括衛生安全、清潔消毒及製程管理等)，最近一次查核時間為 2022 年 5 月 17 日至 20 日，針對如廠內拖板車載貨量超出自訂標準等缺失項目，該廠皆已改善完竣；另有關 EV Program，AMS 稽核頻率為 1 年 2 次，最近一次查核時間為 2022 年 3 月 22 日及 8 月 23 日，稽核結果皆符合規定。
- (17)該廠訂有屠宰場及分切廠之 SSOP，現場抽查 2022 年 11 月衛生清潔紀錄，廠方已針對需改善處，依該等程序完成矯正措施。
- (18)廠方說明該廠微生物監測項目為 generic E. coli 及 E. coli O157:H7，調閱該廠 2022 年 11 月 22 日檢驗紀錄，該結果皆符合相關限量標準或廠方自訂管制界限，另該廠亦有針對副產品、修剪肉或次級抽檢產志賀毒素大腸桿菌 (Shiga toxin-producing Escherichia coli, STEC)，並於每日開工前檢查隨機抽檢各大區域執行 ATP 拭子。
- (19)廠方表示化學物質殘留監測項目係依 NRP 辦理，由 PHV 或 FSI 依計畫取樣後，送 FSIS 實驗室檢驗包含殘留農藥、動物用藥等項目。
- (20)該廠建有追溯追蹤管理系統，現場隨機抽查製造日期 2022 年 11 月 15 日牛肉產品，並指定產品序號#0116735004 作為追溯追蹤案例，現場提供相關出口證明申請表單、檢疫證明及衛生證明等資料保存完備，另可由產品序號溯及產品編號 D3821AD9、包裝時間、

屠宰日期及來源牧場等資訊，並可準確說明牧場範圍，惟追溯至牛肉產品之牧場來源，廠方出示飼料禁令聲明文件缺漏供應廠商編號，致無法即時比對係來自哪家牧場，請廠方於飼料禁令聲明文件加註牧場資訊，以利及時追溯牛隻來源牧場。

(21) 該廠訂有客訴案件管制作業，現場抽查 2022 年 8 月 9 日牛胃產品之客訴紀錄，已依廠內程序辦理。

3. 查核結果與建議：

- (1) 該廠牛隻來源、牛齡鑑定、SRMs 去除、屠宰及分切作業流程之衛生檢查與管理等 BSE 相關管制均符合規定。
- (2) 現場資料齊備，相關文件均能及時調閱供查核團審查，惟於查核團查核該廠追溯追蹤系統時，當追溯至牛肉產品之牧場來源，廠方出示飼料禁令聲明文件缺漏供應廠商編號，致無法即時比對係來自哪家牧場，請廠方於飼料禁令聲明文件加註牧場資訊，以利及時追溯牛隻來源牧場。
- (3) 我國曾於 2011 年、2012 年、2014 年及 2016 年派員實地查核此間工廠，2012 年曾發現作業人員在去除舌下扁桃腺之切除位置不正確，爰此本次查核時查核團特別針對本點進行確認，查核結果符合 SRMs 相關規範。

(四) 245E Tyson Fresh Meats

1. 工廠基本資料：

- (1) 地址：5000 North FM 1912, Amarillo, TX 79108。
- (2) 建廠時間及廠房面積：建於 1973 年，最近於 2022 年擴建屠宰場區(harvest floor)中，占地約 750,000 平方英尺，共 4 棟建築物。
- (3) 產線類型：屠宰場、分切廠。
- (4) 屠宰動物類型及其來源：僅屠宰牛，來源為美國或墨西哥出生之牛隻(非直接進口牛隻)，並於美國當地飼養至少一百天以上。

- (5) 生產品項：主要產品為冷藏或冷凍牛肉，另副產品為牛雜、頭肉、內臟等。
- (6) 產品銷路：內銷約占 80%，外銷約占 20%，依各國法規及市場需求，出口牛肉及其產品至臺灣、日本、韓國、加拿大、墨西哥、埃及、越南等國家。
- (7) 日產量及作業情形：每日可屠宰最多約 5,400 頭牛隻(平均屠宰速率為每小時約 390 頭)、分切最多約 5,400 頭牛隻(平均分切速率為每小時約 390 頭)。每日屠宰班及分切班各 2 班，每班工作 8 小時，每週工作 5 天至 6 天。
- (8) 廠內員工人數：共約 2,684 人，包括每班屠宰作業 663 人(每日 2 班)、每班分切作業 1,687 人(每日 2 班)、每班衛生清潔人員 116 人(每日 1 班)及品保人員 42 人。
- (9) 官方駐廠人員：PHV 2 人(每日 2 班，每班 1 人工作 8 小時)，掌管屠宰衛生檢查業務；另有線上 FSI 26 人、線下 FSI 4 人及 CSI 2 人，每班工作 8 小時，負責執行屠宰作業衛生及加工軟硬體設備相關檢查業務。
- (10) 牛隻標記識別：耳標、出生證明、無線電頻耳。
- (11) 牛隻擊昏方式：使用氣動空壓動力擊昏或手動空壓動力擊昏。
- (12) 該廠 2021 年牛肉產品輸臺數量占全美總輸臺數量 4.11%，輸臺量名列第 10，我國曾於 2010 年、2014 年及 2017 年派員實地查核此間工廠。

2. 實地查核及文件審查：

- (1) 查核團於清晨 4 時許隨同 PHV 及 CSI 分別針對屠宰場與分切廠查核作業器具及環境清潔，廠方說明每日開工前檢查流程係先由該廠委外公司完成清消，續經各個產線 FSQA 人員執行內部查核前開清消情形，再由 PHV 及 CSI 機抽檢分切廠區 3 處查察，包含刀

具、砧板、掛勾、器械、管路、工作檯面、輸送帶及其盛裝容器等處，以手電筒逐一確認是否有附著浮油、脂肪、血漬及肉屑，並檢查機具有無損壞。

- (2) 查核當日開工前檢查，查核團於分切廠區之輸送帶上，見有殘留細微肉末，CSI 即請廠方立即清除，並表示相關開工前檢查紀錄皆會登錄於 PHIS，調閱 CSI 於 2022 年 11 月 23 日開工前檢查分切廠區產線相關紀錄，發現去骨區內輸送帶 BT-3 與 BT-11 上殘留脂肪，即請廠方完成相應矯正措施。
- (3) 廠方說明該廠訂有動物接收計畫，牛隻來源係以耳標追溯至牛隻牧場。該廠接收美國境內牛隻以外，部分牧場供應自墨西哥輸入牛隻，該等供應廠商必須提具該等牛隻符合飼料禁令且於美國境內肥育場飼養至少一百天以上之聲明文件，而廠方表示於接收牛隻時，亦會再確認其聲明文件內容。
- (4) 廠方說明屠前檢查每班由 1 位 PHV 於牛隻進屠宰場繫留時，檢查其健康狀態、疾病徵象及其行走能力，且進場牛隻須檢附牧場來源文件，證明牛隻來源地、運輸過程符合動物福利、飼養過程遵守飼料禁令等相關規定。另待宰牛隻繫留時間至少 1 小時。廠方表示，如發現牛隻具神經症狀，將予以安樂死，屍體掩埋不會進入屠宰鏈，病牛頭部由 PHV 決定是否送檢進一步實驗室檢驗。
- (5) 該廠說明經受訓之工作人員以齒列檢查法判別牛隻月齡大小，現場查核團見其齒列檢查點為牛隻放血後至脫皮前，如為 OTM 牛隻時會於屠體肩部及臀部以藍色顏料標記③，另於前肢以藍色顏料標記。
- (6) 該廠針對 OTM 與 UTM 分別使用不同顏色握柄之刀具進行頭部分切，如為 OTM 屠體則使用藍色握柄刀具切斷脊柱神經，並皆會置於至少 180°F 熱水槽中清洗。

- (7) 如為 OTM 頭骨之空壓動力擊昏器的孔洞，係以白色塑膠塞子塞住孔洞以免腦、脊髓組織溢出，並於標註「30+」專區使用 OTM 專用器具吸除腦部組織，續將其腦部組織送至化製不可供食用產品。現場查核團觀察屠體及頭分別以相同號碼之標籤標示，以利後續同步追蹤。
- (8) 現場見 FSI 於屠後檢查站進行牛隻頭部、屠體及內臟檢查作業。廠方表示有疑慮之屠體留置於專區，由駐廠獸醫師判定廢棄，或部分修整、清洗後繼續處理。
- (9) 現場查核團觀察屠體剖半電鋸，如為處理 OTM 後，將電鋸拆卸清洗，並置於至少 180°F 熱水槽中，並於 OTM 屠體剖半後，使用專用藍色手把真空吸髓器吸取 OTM 屠體脊髓，並以藍色墨水標記脊髓腔。
- (10) 該廠設有經受訓且安全頭盔標示 SRMs 之專責員工負責去除扁桃腺，並置於專用標註「30+」廢棄桶子，另亦有經受訓且安全頭盔標示 SRMs 負責於牆面丈量至少切除 80 英吋以上之遠端迴腸。廠方表示 SRMs 後續處理方式，除 OTM 牛隻之腦及脊髓係以掩埋方式，餘者 SRMs 皆化製不可供食用產品，並說明自設化製場，主要為製造不可供食用之飼料產品。
- (11) 現場查核團於屠宰動線上見有 3 種顏色之桶子，經詢廠方表示黃色桶子為裝不可供食用部分、灰色為裝可供食用部分、紅色桶子為垃圾，另見廠方操作人員將 OTM 牛隻之內臟(如心、肝、腎等)取下，並於其印上紅色色素③作為區別。
- (12) 剖半屠體於冷藏暫存區見以分區儲放 OTM 與 UTM，該廠說明係以時間區隔兩者之分切作業，先分切 UTM，再分切 OTM。現場分切區域人員職責與層級可依安全頭盔之顏色辨別，如白色為一般人員、棕色為新進人員、黃色為督導 QA 人員、金色為 FSQA 人

員等，避免作業交叉污染。

- (13)現場查核團於專用剖半頭部工作檯上，發現操作人員廢棄頭部專用藍色桶子位於樓梯正下方，易於丟棄時接觸地面鐵架，建議廠方將較小桶子放置於工作檯旁。
- (14)現場查核團於分切區見有分切人員嚼口香糖、鬚罩未將蓄鬚完全遮蔽等項，已告知廠方應加強員工衛生之教育訓練。
- (15)現場查核團於分切區見有修剪肉箱收集處正上方，產品清洗液(過氧乙酸)沿流於修剪肉箱內；另一分切區修剪肉箱收集處正上方設有配管，肉品進入箱內前，有部分肉品掛於該管線，又再落入修剪肉箱，建議廠方改善產品清洗液沿流於修剪肉箱及部分肉品掛於管線等問題。
- (16)分切區內設有金屬檢測器 10 台，係為監測修整屠體及肉品後有無金屬異物之用，並說明每日係依廠內標準作業程序於每班作業前測試 1 次，現場查核團於分切區測試金屬探測器時，惟部分測試肉品放入金屬測試片作為示範，卻未回收該等測試肉品重新經過金屬檢測器，建議廠方應依標準作業程序辦理。
- (17)另見使用 X 光監測金屬異物作為 CCP，惟未能提具外部校正紀錄，以作為內部校正之確效依據。
- (18)現場查核團詢問該廠申請出口證明相關事宜，廠方逐一說明自接收訂單後直至 CSI 於出貨前核對該等產品資訊步驟。
- (19)現場確認廠方詳列 SRMs 作業程序，且依此程序每年對新進或在職員工進行 SRMs 定義以及去除方式之教育訓練，相關訓練保有紀錄，並可提供 2022 年 11 月 30 日員工接受相關訓練清單。
- (20)檢視該廠 HACCP 計畫書，依其產線主要分為屠宰(Harvest)、副產品(Variety Meats)及分切(Processing And Raw Ground)，共計 12 個 CCP，包括目視屠體或副產品是否有污染(如糞便、胃內容物或乳

汁等)、屠體溫度於 24 小時內降至 45°F以下、冷藏室至分切前屠體溫度應低於 45°F以下等項；查該廠已召開會議評估修訂 HACCP 計畫書，並於每年至少重新評估 1 次，針對屠宰及分切 HACCP 計畫書之 Processing 部分查察，最新版次為 2022 年 1 月 24 日，惟該最新版次簽署資料，皆有誤植簽署日期及實施日期，建議廠方修正計畫書。

- (21)現場抽查 2022 年 11 月 25 日針對 CCP-SL-3 隨機抽查 10 具屠體溫度是否於 24 小時內降至 45°F以下，另查 2022 年 11 月 26 日 CCP-NG-1 冷藏室至分切前屠體溫度應低於 45°F以下，顯示未曾有不符管制界限情形，倘有不符管制界限，則依程序完成矯正措施。
- (22)現場查核團針對監測 CCP-NG-2 使用絞肉原料追蹤紀錄，調閱 111 年 11 月 25 日 E. coli O157:H7 監測記錄，經詢廠方表示如有修改內容應有員工簽名備註，惟發現部分修改內容未有員工簽名備註，然於廠方主管人員完成審核且署名，建議廠方應加強文件管理。
- (23)該廠說明 FSIS 約每 5 年 1 次實地查核 HACCP、SSOP 等相關項目，最近一次查核時間為 2017 年 5 月 13 日，並可提供稽查紀錄，針對前開相關缺失項目，該廠皆已改善完竣；另有關 EV Program，AMS 稽核頻率為 1 年 2 次，最近一次查核時間為 2022 年 4 月 20 日，稽核結果皆符合規定。
- (24)該廠表示自行委託第三方機構(GFSI-BRC/FSNS Certification and Audit)執行年度食品安全評估(包括衛生安全、清潔消毒及製程管理等)，最近一次查核時間為 2022 年 5 月 24 日至 27 日，針對如廠內設備焊接處表面脫落等缺失項目，該廠皆已改善完竣。
- (25)該廠訂有屠宰場及分切廠之 SSOP，現場抽查 2022 年 11 月 25 日衛生清潔紀錄，廠方已針對需改善處，依該等程序完成矯正措施。
- (26)廠方說明該廠微生物監測項目為 generic E. coli 及 E. coli O157:H7，

調閱該廠 2022 年 11 月 25 日檢驗紀錄，該結果皆符合相關限量標準或廠方自訂管制界限，另該廠亦有針對副產品、修剪肉或次級肉 (subprime meats) 抽檢 STEC，並於每日開工前檢查隨機抽檢各大區域執行 ATP 拭子試驗。

(27) 廠方表示化學物質殘留監測項目係依 NRP 辦理，由 PHV 或 FSI 依計畫取樣後，送 FSIS 實驗室檢驗包含殘留農藥、動物用藥等項目，調閱該廠 2022 年度迄今前述檢驗結果皆符合相關限量標準。

(28) 該廠建有追溯追蹤管理系統，現場調閱 2022 年 8 月 18 日輸臺冷藏去骨牛肉產品相關紀錄，並指定抽查製造日期 2022 年 8 月 5 日之產品序號#0248804977 作為追溯追蹤案例，現場提供相關出口證明申請表單、檢疫證明及衛生證明等資料保存完備，另可由產品序號溯及產品編號、包裝時間、屠宰日期及來源牧場等資訊，並可準確說明牧場範圍。

(29) 該廠訂有客訴案件管制作業，現場抽查 2022 年 9 月 16 日牛骨產品之客訴紀錄，已依廠內程序辦理。

3. 查核結果與建議：

- (1) 該廠牛隻來源、牛齡鑑定、SRMs 去除、屠宰及分切作業流程之衛生檢查與管理等 BSE 相關管制均符合規定。現場資料齊備，相關文件均能及時調閱供查核團審查。
- (2) 現場查核團於分切區其一修剪肉箱收集處正上方，產品清洗液沿流於修剪肉箱內；另一分切區修剪肉箱收集處正上方設有配管，肉品進入箱內前，有部分肉品掛於該管線，又再落入修剪肉箱，建議廠方改善產品清洗液沿流於修剪肉箱及部分肉品掛於管線等問題。
- (3) 現場查核團於分切區測試金屬探測器時，部分測試肉品放入金屬測試片作為示範，惟未回收該等測試肉品重新經過金屬檢測器，建議廠方應依標準作業程序辦理，另見使用 X 光監測金屬異物作為

CCP，惟未能提具外部校正紀錄，以作為內部校正之確效依據。

- (4) 現場查核團於專用剖半頭部工作檯上，發現操作人員廢棄頭部專用藍色桶子位於樓梯正下方，易於丟棄時接觸地面鐵架，建議廠方將較小桶子放置於工作檯旁。
- (5) 現場查核團檢視該廠 HACCP 計畫書，依其產線主要分為屠宰、副產品及分切，發現最新版次簽署資料，皆誤植簽署日期及實施日期，建議廠方修正計畫書。
- (6) 現場查核團針對監測 CCP-NG-2 使用絞肉原料追蹤紀錄，調閱 111 年 11 月 25 日 E. coli O157:H7 監測記錄，經詢廠方表示如有修改內容應有員工簽名備註，惟發現部分修改內容未有員工簽名備註，然於廠方主管人員完成審核且署名，建議廠方應加強文件管理。

(五) 3D Swift Beef Company

1. 工廠基本資料：

- (1) 地址：5950 Trails End Rd., Cactus, TX 79013。
- (2) 建廠時間及廠房面積：建廠於 1973 年，開始營運於 1974 年，占地約 1,077,555 平方英尺。
- (3) 產線類型：屠宰場、分切廠、加工廠。
- (4) 屠宰動物類型及其來源：僅屠宰牛，來源為美國或墨西哥之牛隻，並於美國當地飼養至少一百天以上。
- (5) 生產品項：主要產品為冷藏或冷凍牛肉，例如肩胛、肋脊、腰脊及胸腹等部位牛肉，另副產品為胃、腎、心、肝、小腸、大腸、牛尾、牛筋、胸腺、主動脈、頰肉、頭肉、牛舌、牛唇等。
- (6) 產品銷路：內銷約占 75%，外銷約占 25%，依各國法規及市場需求，出口牛肉及其產品至臺灣、日本、中國、新加坡、墨西哥、智利、哥倫比亞、哥斯大黎加、多明尼加、埃及、加彭、瓜地馬拉、宏都拉斯、香港、印尼、牙買加、尼加拉瓜、秘魯、菲律賓、

南非共和國、泰國及越南等 26 個國家(地區)。

- (7) 日產量及作業情形：分為屠宰班及分切班，每日可屠宰 5,200 頭(平均屠宰速率為每小時約 330 頭)、分切 5,200 頭(平均分切速率為每小時約 350 頭)，最高產量每班可達 3,000 頭。每日屠宰班及分切班各 2 班，每班工作 8 小時，每週工作 5 天。
- (8) 廠內員工人數：共約 3,848 人，包括每班屠宰作業 745 人(每日 2 班)、每班分切作業 2,000 人(每日 2 班)、每班衛生清潔人員 129 人(每日 1 班)及品保人員 80 人。
- (9) 官方駐廠人員：PHV 2 人，每班工作 5.5 小時，掌管屠宰衛生檢查業務；CSI 及 FSI 33 人，每班工作 8 小時，負責執行屠宰作業衛生及加工軟硬體設備相關檢查業務。
- (10) 牛隻標記識別：耳標。
- (11) 牛隻擊昏方式：使用空壓動力擊昏器。
- (12) 該廠 2021 年牛肉產品輸臺數量占全美總輸臺數量 8.35%，輸臺量名列第 5，我國曾於 2010 年、2012 年及 2016 年派員實地查核此間工廠。

2. 實地查核及文件審查：

- (1) 廠方說明該廠牛隻來源係以耳標追溯至牛隻牧場。該廠表示本年度除接收美國境內牛隻以外，另有 21 家牧場供應自墨西哥輸入牛隻，並於美國境內肥育場飼養至少一百天以上。
- (2) 廠方說明屠前檢查每班由 1 位 PHV 於牛隻進屠宰場繫留時，檢查其健康狀態、疾病徵象及其行走能力，且進場牛隻須檢附牧場來源文件，證明牛隻來源地、運輸過程符合動物福利、飼養過程遵守飼料禁令等相關規定。另待宰牛隻繫留時間至少 1 小時至 3 小時。廠方表示，如發現牛隻具神經症狀，將予以安樂死，屍體掩埋不會進入屠宰鏈，病牛頭部由 PHV 決定是否送檢進一步實

驗室檢驗。

- (3) 該廠說明經受訓之工作人員以齒列檢查法判別牛隻月齡大小，現場查核團見其齒列檢查點為牛隻放血後至脫皮前，惟於查核期間未見有 OTM 牛隻，廠方表示如為 OTM 牛隻會於屠體胸部、肩部及臀部以粉紅色顏料標記 30。
- (4) 該廠針對 OTM 與 UTM 分別使用不同顏色握柄之刀具進行頭部分切，如為 OTM 屠體則使用藍色握柄刀具切斷脊柱神經，而 UTM 屠體則使用黃色握柄刀具切斷脊柱神經，並皆會置於至少 180°F 熱水槽中清洗。
- (5) 如為 OTM 頭骨之空壓動力擊昏器的孔洞，係以木塞塞住孔洞以免腦、脊髓組織溢出。現場查核團觀察屠體及頭分別以相同號碼之標籤標示，以利後續同步追蹤。
- (6) 現場見 FSI 於屠後檢查站進行牛隻頭部、屠體及內臟檢查作業。廠方表示有疑慮之屠體留置於專區，由 PHV 判定廢棄，或部分修整、清洗後繼續處理。
- (7) 現場查核團觀察屠體剖半電鋸，如為處理 OTM 後，將電鋸拆卸清洗，並置於至少 180°F 熱水槽中。
- (8) 現場見屠體剖半後，廠方說明如為 UTM，係由經受訓之工作人員使用真空吸髓器吸取 UTM 屠體脊髓，而 OTM 則由經受訓之工作人員使用刀具去除，並以粉紅色墨水標記脊髓腔。
- (9) 該廠設有經受訓之專責員工負責去除扁桃腺，並置於專用廢棄桶子，另亦有經受訓之專責員工於兩邊距離 36 吋工作檯來回丈量 3 次，至少切除 90 英吋以上之遠端迴腸。廠方表示 SRMs 後續處理方式，除 OTM 牛隻之腦及脊髓係以掩埋方式，餘者 SRMs 皆化製不可供食用產品，並說明自設化製場，該場製造不可供食用之飼料產品，或供食用之油脂。

- (10)現場查核團於屠體預冷室見有屠體接觸地面，建議廠方改善屠體配置。
- (11)現場查核團於冷藏暫存區未見有 OTM 剖半屠體，經詢廠方表示係以分軌儲放 OTM 與 UTM，並將放置 OTM 軌道上鎖，每週分切 OTM 僅約 1 至 3 次，且於特定第二班作業，續以時間區隔兩者之分切作業，先分切 UTM，再分切 OTM。現場分切區域人員職責與層級可依安全頭盔之顏色辨別，如白色為一般人員、金色為新進人員、黃色為 QA 人員、紅色為清潔環境人員等，避免作業交叉污染。
- (12)分切區內設有金屬檢測器，係為監測修整屠體及肉品後有無金屬異物之用，現場查核團請廠方於分切區示範操作，並說明每日係依廠內標準作業程序於每班作業前測試 1 次。
- (13)現場查核團詢問該廠申請出口證明相關事宜，廠方自接收訂單後逐一說明至 CSI 於出貨前抽查核對該等產品資訊步驟。
- (14)現場確認廠方詳列 SRMs 及齒列鑑定之作業程序，且依此程序每年對新進或在職員工執行相關教育訓練，並可提供 2022 年員工接受相關訓練紀錄，惟查該廠對齒列鑑定教育訓練相關文件，應有主管確認或訂正紀錄，建議廠方改善。
- (15)檢視該廠 HACCP 計畫書，依其產線主要分為屠宰、副產品 (Variety Meats)及分切(Fabrication And Raw Ground)，共計 10 個 CCP，包括目視屠體或副產品是否有污染(如糞便、胃內容物或乳汁等)、屠體溫度於 24 小時內降至 44.6°F以下、冷藏室至分切前屠體溫度應低於 44.6°F以下等項；查該廠已召開會議評估修訂 HACCP 計畫書，並於每年至少重新評估 1 次，針對分切作業 HACCP 計畫書之分切部分查察，最新版次為 2021 年 12 月 30 日。

- (16)現場查核團於調閱屠宰作業 HACCP 計畫書，發現該流程圖誤植 CCP-3，建議廠方修正計畫書。
- (17)現場抽查 2022 年 10 月 4 日及 2022 年 11 月 23 日之屠宰區 CCP 紀錄文件，均詳實紀載，針對 CCP2 最近一次不符管制界限案件 (2022 年 11 月 4 日)，查閱相關改善措施，依程序完成矯正措施。
- (18)該廠說明 FSIS 約每 6 年 1 次實地查核 HACCP、SSOP 等相關項目；另有關 EV Program，AMS 稽核頻率為 1 年 2 次，最近一次查核時間為 2022 年 9 月 21 日，針對 AMS 稽核缺失項目，該廠皆已改善完竣。
- (19)該廠表示自行委託第三方機構(GFSI-BRC/FSNS Certification and Audit) 執行年度食品安全評估(包括衛生安全、清潔消毒及製程管理等)，最近一次查核時間為 2022 年 9 月 13 日至 15 日，針對如 HACCP 計畫書之加工流程圖缺漏屠體剖半及脊髓去除步驟等缺失項目，該廠皆已改善完竣。
- (20)該廠訂有屠宰場及分切廠之 SSOP，現場抽查 2022 年 11 月 2 日衛生清潔紀錄，廠方已針對需改善處，依該等程序完成矯正措施。
- (21)廠方說明該廠微生物監測項目為 generic E. coli 及 E. coli O157:H7，調閱該廠 2022 年 11 月 23 日檢驗修剪肉抽檢 E. coli O157:H7 紀錄有檢出情形，針對該情形廠方已重新審視產品製程，並依廠方自訂標準作業程序完成矯正。另該廠亦有針對每日開工前檢查隨機抽檢各大區域執行 ATP 拭子試驗。
- (22)廠方表示化學物質殘留監測項目係依 NRP 辦理，由 PHV 或 FSI 依計畫取樣後，送 FSIS 實驗室檢驗包含殘留農藥、動物用藥等項目。
- (23)該廠建有追溯追蹤管理系統，現場調閱 2022 年 8 月 10 日輸臺冷凍帶骨牛肉產品相關紀錄，並指定抽查製造日期 2022 年 5 月

17 日作為追溯追蹤案例，現場提供相關出口證明申請表單、檢疫證明及衛生證明等資料保存完備，另可由產品序號溯及包裝時間、屠宰日期及來源牧場等資訊，確認牧場範圍。

(24)該廠訂有客訴案件管制作業，現場抽查 2022 年 10 月 20 日牛肉產品之客訴紀錄，已依廠內程序辦理。

3. 查核結果與建議：

(1) 該廠牛隻來源、牛齡鑑定、SRMs 去除、屠宰及分切作業流程之衛生檢查與管理等 BSE 相關管制均符合規定。現場資料齊備，相關文件均能及時調閱供查核團審查。

(2) 2016 年實地查核分切廠區之開工前檢查時，見該廠區地板有一處破損凹洞，且內卡住一塊牛骨片，另於文件審查發現廠方員工去除 SRMs 之教育訓練，查有員工漏簽名，廠方立即確認該員工已完成訓練等節，本次查核見已改善。

(3) 現場查核團於屠體預冷室見有屠體接觸地面，建議廠方改善屠體配置。

(4) 針對屠宰作業 HACCP 計畫書，查核團發現流程圖誤植 CCP 點，建議廠方修正計畫書。

(5) 針對齒列鑑定教育訓練文件，應有主管確認或訂正紀錄，建議廠方改善。

(六) 86E Cargill Meat Solutions Corporation

1. 工廠基本資料：

(1) 地址：1530 US Highway, Friona, TX 79035。

(2) 建廠時間及廠房面積：建於 1968 年，後於 1971 年增建部分製造廠區，並於 1979 年由 Cargill Meat Solutions Corporation 收購，占地約 1,325 英畝(57,717,000 平方英尺)，其中建物面積約 600,000 平方英尺，共 8 棟建築物。

- (3) 產線類型：屠宰場、分切廠、加工廠。
- (4) 屠宰動物類型及其來源：僅屠宰牛，來源僅有美國境內，鄰近該廠半徑 150 英里內之肥育場。
- (5) 生產品項：主要產品為冷藏或冷凍牛肉，例如肩胛、肋脊、腰脊、胸腹、里脊等部位牛肉，另副產品為胃、心、肝、小腸、大腸、牛尾、牛筋、頰肉、頭肉、牛舌及牛唇等牛雜。
- (6) 產品銷路：內銷約占 80%，外銷約占 20%，其中銷往臺灣約占 1%，依各國法規及市場需求，出口牛肉及其產品至臺灣、日本、韓國、香港、加拿大、墨西哥及埃及等國家。
- (7) 日產量及作業情形：分為屠宰班及分切班，每日可屠宰 5,200 頭(平均屠宰速率為每小時約 325 頭)、分切 5,200 頭(平均分切速率為每小時約 325 頭)，最高產量每班可達 5,760 頭(平均作業速率為每小時約 360 頭)。每日屠宰班及分切班各 2 班，每班工作約 8 小時，每週工作 5 天至 6 天。
- (8) 廠內員工人數：共約 2,300 人，包括每班屠宰作業 300 人(每日 2 班)、每班分切作業 650 人(每日 2 班)、每班衛生清潔人員 120 人(每日 1 班)及品保人員 75 人。
- (9) 官方駐廠人員：PHV 2 人，每班工作約 8 小時，掌管屠宰衛生檢查業務；CSI 及 FSI 28 人，每班工作約 8 小時，負責執行屠宰作業衛生及加工軟硬體設備相關檢查業務。
- (10) 牛隻標記識別：耳標、無線電頻耳標。
- (11) 牛隻擊昏方式：使用空壓動力擊昏器。
- (12) 該廠 2021 年牛肉產品輸臺數量占全美總輸臺數量 9.49%，輸臺量名列第 2，我國曾於 2010 年、2012 年及 2017 年派員實地查核此間工廠。

2. 實地查核及文件審查：

- (1) 廠方說明該廠牛隻來源係以耳標進行確認，依耳標可追溯至牛隻牧場。該廠表示本年度係由鄰近該廠半徑 150 英哩內之 80 家牧場供應美國境內牛隻，並可提具符合飼料禁令相關聲明文件供查。
- (2) 廠方說明屠前檢查每班由 1 位 PHV 及 1 位 CSI 於牛隻進屠宰場繫留時，檢查其健康狀態、疾病徵象及其行走能力，如檢查合格則會打開繫留欄鎖頭，且進場牛隻須檢附牧場來源文件，證明牛隻來源地、運輸過程符合動物福利、飼養過程遵守飼料禁令等相關規定。另待宰牛隻繫留時間至少 4 小時至 6 小時。廠方表示，如發現牛隻具神經症狀，將予以安樂死，屍體掩埋不會進入屠宰鏈，病牛頭部由 PHV 決定是否送檢進一步實驗室檢驗。
- (3) 該廠說明經受訓之工作人員以齒列檢查法判別牛隻月齡大小，現場查核團見其齒列檢查點為牛隻脫皮後，查核期間見有 OTM 牛隻，會由齒列檢查人員會按下特定按鈕，發出警報提醒屠宰產線人員注意，且於 OTM 屠體肩部以藍色顏料標記「3」、頭部以藍色顏料標註、蹄部以彩帶標註(上午 A 班使用橘色彩帶、下午 B 班使用綠色彩帶)。
- (4) 現場查核團觀察屠體及頭分別以相同號碼之標籤標示，廠方表示屠體軌道掛勾亦有電子追蹤設備可供辨識編號，以利後續同步追蹤。
- (5) 現場見 FSI 於屠後檢查站進行牛隻頭部、屠體及內臟檢查作業。廠方表示有疑慮之屠體留置於專區，由 PHV 判定廢棄，或部分修整、清洗後繼續處理。
- (6) 現場查核團觀察屠體剖半電鋸，如為處理 OTM 後，將電鋸拆卸清洗，並置於至少 180°F 熱水槽中，查 2017 年實地查核屠宰剖半區見作業員剖半 OTM 屠體後，打開該剖半機具使用高壓水柱清潔後，仍有肉末殘渣附於刀具，該年查核團要求加強員工教育訓

練，落實工具清潔，惟本次查核仍未見改善。

- (7) 現場見屠體剖半後，廠方說明如為 UTM，係由經受訓之工作人員使用專用黃色手把真空吸髓器吸取 UTM 屠體脊髓，另 OTM 則使用專用紅色手把真空吸髓器吸取 OTM 屠體脊髓，並以藍色墨水標記脊髓腔。
- (8) 該廠設有經受訓之專責員工負責去除扁桃腺，另亦有經受訓之專責員工於工作檯面丈量至少切除 80 英吋以上之遠端迴腸。廠方表示 SRMs 後續處理方式，除 OTM 牛隻之腦及脊髓係以掩埋方式，餘者 SRMs 皆化製不可供食用產品，並說明自設化製場，該場製造不可供食用之飼料產品，或供食用之油脂，現場確認美國食品藥物管理署(U.S. Food and Drug Administration, FDA)最近一次查核日期為 2019 年 7 月 18 日，查有該場化製血粉所用溫度控制異常等缺失，後續皆已改善完竣。
- (9) 剖半屠體於預冷區見以分區儲放 OTM 與 UTM，該廠說明係以時間區隔兩者之分切作業，先分切 UTM，再分切 OTM。現場分切區域人員職責與層級可依安全頭盔之顏色辨別，如白色為一般人員、橘色為 QA 人員等，避免作業交叉污染。
- (10) 分切區內設有金屬檢測器，係為監測修整屠體及肉品後有無金屬異物之用，現場查核團請廠方於分切區示範操作，並說明每日係依廠內標準作業程序於每班作業前測試 1 次。
- (11) 現場查核團詢問該廠申請出口證明相關事宜，廠方自接收訂單後逐一說明至 CSI 於出貨前抽查 10% 該項出口產品資訊步驟。
- (12) 現場確認廠方 SRMs 及齒列鑑定之作業程序，惟見該廠 SRMs 教育訓練教材(2022/2/22)記載 OTM 牛隻識別措施與標準作業程序不一致，廠方表示係為總公司訂定該標準作業程序，而各設施再依其實際作業可彈性制定細節，查核團仍建議該廠應依其實際作

業訂定標準作業程序，以利作為該廠教育訓練文件之依據。

- (13)檢視該廠 HACCP 計畫書，依其產線主要分為屠宰、分切、絞肉產品及絞肉組織，共計 15 個 CCP，包括目視屠體或副產品是否有污染(如糞便、胃內容物或乳汁等)、屠體溫度於 24 小時內降至 45°F 以下、冷藏室至分切前屠體溫度應低於 45°F 以下等項；查該廠已召開會議評估修訂 HACCP 計畫書，並於每年至少重新評估 1 次，針對屠宰作業 HACCP 計畫書及分切作業 HACCP 計畫書，最新版次分別為 2022 年 10 月 21 日及 2022 年 8 月 12 日。
- (14)現場抽查 2022 年 11 月 21 日針對 CCP-SL-3 屠體溫度於 24 小時內降至 45°F 以下及 CCP-FA-4 肉品包裝前溫度應低於 45°F 以下，顯示未有不符管制界限情形。
- (15)現場查核團針對該廠設有 5 台金屬探測機查核其校正頻率，該廠表示每班分三段作業區間，每段作業前依廠內標準作業程序內部校正 1 次，且每年委託外部公司校正 1 次，並可提具 2022 年 4 月 27 日委外校正資料。
- (16)該廠說明 USDA/FSIS 不定期實地查核 HACCP、SSOP 等相關項目，最近一次查核時間為 2021 年 10 月 25 日，針對 HACCP 計畫書未訂溫度計校正頻率相關缺失項目，該廠皆已改善完竣；另有關 EV Program，AMS 稽核頻率為 1 年 2 次，最近一次查核時間為 2022 年 9 月 21 日，查核結果為符合規定。
- (17)該廠表示自行委託第三方機構(GFSI-BRC/FSNS Certification and Audit) 執行年度食品安全評估(包括衛生安全、清潔消毒及製程管理等)，最近一次查核時間為 2022 年 4 月 5 日至 7 日，針對如等缺失項目，該廠皆已改善完竣。
- (18)該廠訂有屠宰場及分切廠之 SSOP，現場抽查 2022 年 11 月 7 日衛生清潔紀錄，廠方已針對需改善處，依該等程序完成矯正措施，

惟再抽查 2022 年 11 月 10 日開工前檢查紀錄，見有某一檢查員簽名字跡與教育訓練名單簽名字跡落差太大，無法勾稽，建議重要文件簽署應一致以利辨識。

(19)廠方說明該廠微生物監測項目為 generic E. coli 及 E. coli O157:H7，調閱該廠 2022 年 11 月 30 日檢驗修剪肉紀錄，該結果皆符合相關限量標準或廠方自訂管制界限。另該廠亦有針對每箱絞肉或內臟抽檢 E. coli O157:H7。

(20)廠方表示化學物質殘留監測項目係依 NRP 辦理，由 PHV 或 FSI 依計畫取樣後，送 FSIS 實驗室檢驗包含殘留農藥、動物用藥等項目。

(21)該廠建有追溯追蹤管理系統，現場調閱 2022 年 8 月 16 日輸臺冷凍帶骨牛肉產品相關紀錄，並指定抽查製造日期 2022 年 6 月 9 日作為追溯追蹤案例，現場提供相關出口證明申請表單、檢疫證明及衛生證明等資料保存完備，另可由產品序號溯及包裝時間、屠宰日期及來源牧場等資訊，並可確認牧場範圍。

(22)該廠訂有客訴案件管制作業，並設有客戶與消費者事務處理組，如有收到相關客訴案件皆會登錄於該廠母公司資料庫中，現場抽查 2022 年 12 月 6 日牛尾產品之客訴紀錄，已依廠內程序辦理。

3. 查核結果與建議：

(1) 該廠牛隻來源、牛齡鑑定、SRMs 去除、屠宰及分切作業流程之衛生檢查與管理等 BSE 相關管制均符合規定。

(2) 2017 年實地查核屠宰剖半區見作業員剖半 OTM 屠體後，打開該剖半機具使用高壓水柱清潔後，仍有肉末殘渣附於刀具，查核團要求加強員工教育訓練，落實工具清潔，惟本次查核仍發現有不潔情形，已請美方強化改善作為。

(3) 現場確認廠方 SRMs 及齒列鑑定之作業程序，惟見該廠 SRMs 教

育訓練教材(2022/2/22)記載 OTM 牛隻識別措施與標準作業程序不一致，廠方表示係為總公司訂定該標準作業程序，而各設施再依其實際作業可彈性制定細節，查核團仍建議該廠應依其實際作業訂定標準作業程序，以利作為該廠教育訓練文件之依據。

- (4) 該廠訂有屠宰場及分切廠之 SSOP，惟抽查 2022 年 11 月 10 日開工前檢查紀錄，見有某一檢查員簽名字跡與教育訓練名單簽名字跡落差太大，無法勾稽，建議重要文件簽署應一致以利辨識。

五、結束會議紀要

查核團與美方於美國中部時間 12 月 9 日上午 9 時 30 分於 FSIS 達拉斯區域辦公室舉行混成(實體與視訊)結束會議，美方與會人員為 FSIS OPPD 獸醫官 Dr. Seydou Samaké、FSIS OFO 區域主任 Dr. Jennifer Beasley-McKean、AIT 農業組副組長 Erik Syngle，FSIS 華府總部及 APHIS 華府總部並派代表以視訊方式與會。

我方查核團感謝美國官方稽查行程安排與受查工廠的配合，亦感謝 FSIS、APHIS 派員參與起始會議與結束會議，並依我方要求提供相關資訊。查核團並於會中向美方說明本次查核情形摘要如下：

- (一)此次查核 6 家工廠牛隻屠宰及分切作業，包括牛齡鑑定、SRMs 去除作業、食品安全體系及 HACCP 之實施均符合美國相關法令規定，現場查核雖見各工廠有幾項建議改善事項，惟不直接影響食品衛生安全，廠方已承諾改善，所見缺失及建議已於各廠結束會議上逐條向廠方說明。
- (二)查核團於編號 278 工廠、編號 245E 工廠及編號 3D 工廠處，觀察廠方使用 X 光探測設備檢測產品內是否含金屬異物並列為 CCP，惟未能提具外部校正紀錄，以作為內部校正之確效依據。查核團進一步說明，依據 9 CFR 417.2(c)(3)[...Critical limits shall, at a minimum, be designed to ensure that applicable targets or performance standards established by

FSIS....]與 FSIS Directive 7310.5[The HACCP plan is also to have a critical limit, such as having a functional metal detector, calibrated to a specific standard.]，列為 CCP 之監測儀器須經第三方校正以確保效能，因觀察到 3 家工廠皆有此缺失事項，特向美方敘明此情形並請提供回應。

(三)針對查核團查核發現事項，請美方提醒駐廠官員監督各工廠確實改善，並協助於查核團返國後儘速提供缺失改善報告，俾查核團併納入查核報告。

美方於會中感謝我方查核團的說明與提問，並確認我方要求各廠改善報告，將於彙整各廠提送資料後儘速提供。查核團並對 Dr. Seydou Samaké 及 Erik Syngle 副組長，於查核過程中全程陪同妥善照料團員，讓此次橫跨數州之查核作業得以順利完成，特此致謝。

肆、結論與建議

查核發現各工廠執行屠宰及分切作業，包括牛齡鑑定、SRMs 去除及衛生檢查之管理均符合美國相關法規規定，現場查核雖見各工廠尚有數項建議改善事項，惟不直接影響食品衛生安全，且廠方均承諾改善。查核結果建議如下：

- 一、 本次查核 6 家工廠，涵蓋美國牛肉主要輸臺品牌，2021 年度此 6 家輸臺總量約占全美輸臺牛肉量之 37.5%，具查廠代表性，其中 1 家核可輸臺牛肉工廠為首次派員查察。查核結果認為，受查工廠於屠宰及分切衛生作業均符合美國相關法規規定，且美國官方監督(包含 USDA 對屠宰分切設施及 FDA 對化製場之監督)尚符合要求。
- 二、 編號 45471 工廠係產品輸臺後首次受我方查核，該工廠生產之冷藏牛舌曾於 2020 年 11 月 11 日向食藥署申報食品輸入查驗後，經食藥署檢出弓蟲 (*Toxoplasma gondii*) 感染。雖此後未有該廠生產前述產品輸臺，惟仍告知該廠有輸臺邊境檢驗不符合食品資訊。另追蹤複查歷年各廠缺失之改善情形，查編號 262 工廠、編號 278 工廠、編號 245E 工廠、編號 3D 工廠及編號 86E 工廠仍有建議改善事項，主要係於文件管制作業部分，經美國官方回復改善報告，各廠皆已提送矯正措施，有鑑於部分工廠係回復建議改善事項之預計做法，建議未來規劃查核對象時，除參考輸臺牛肉量外，仍請綜合評估歷年查核次數、查核結果及個別食品安全事件。