

# 美國肉品之食品安全法規 及管理制度介紹

農業部動植物防疫檢疫署

裘君耀

113.6.14

# 大綱

- 美國農業部門架構
- 美國聯邦食品管理法體系
- 查核實務經驗分享
- 結語

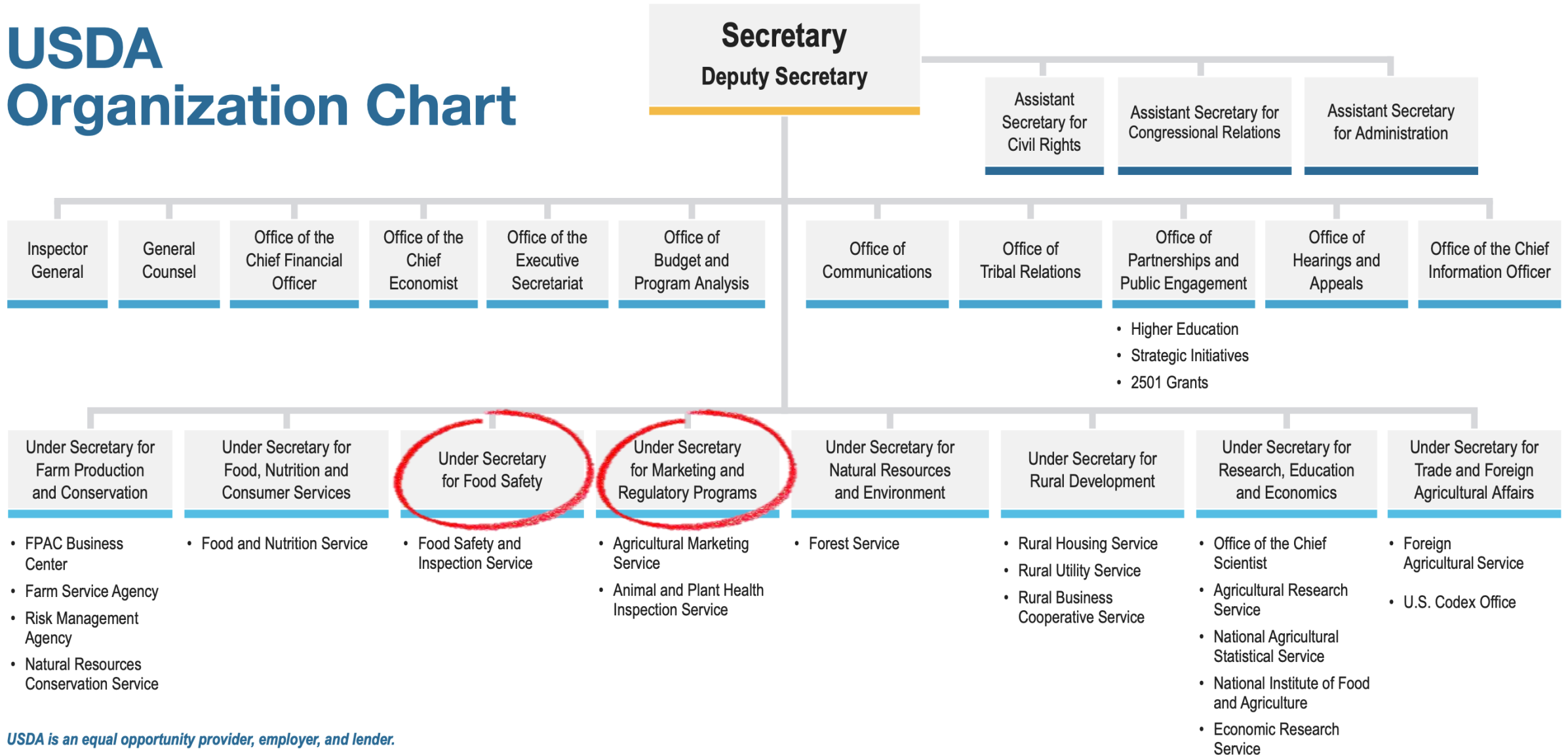


# 美國農業部門架構

- 美國農業部( United States Department of Agriculture, USDA )
  - 滿足商業農業和牲畜糧食生產的需求，促進農業貿易和生產，致力於確保食品安全，保護自然資源，發展農村社群，並致力於消除美國和國際上的飢餓
  - 2023年預算2130億美元預算中，約有71%用於食品和營養署（ FNS ）管理的營養援助計劃，為美國農業部營養援助的基石。
  - 農業部長(Secretary)為Tom Vilsack，下設8位次長(Undersecretary)，掌管農業部8大職能：農場生產和保護、營養和消費者服務、自然資源與環境、研究教育和經濟、農村發展、貿易和對外農業事務、運銷和監理、食品安全



# USDA Organization Chart





# 美國農業部門架構

- 運銷及監理 ( Marketing and regulatory programs, MRP )：提供市場訊息給買賣雙方，開拓農產品的市場以外，也要兼顧消費者的利益，促進市場公平競爭和貿易機會
- 農業行銷署 ( Agricultural marketing service, AMS )
  - 負責農產品的市場銷售和管理，鼓勵公平競爭和高效率的市場經營。同時，農產品等級的農產品等，提供商品檢驗、分級和證明
- 動植物防疫檢疫署 (Animal and plant health inspection service, APHIS )
  - 強調病蟲害綜合防治管理與生物控制，注重動物的疫病侵害，保護美國境內物種



# 美國農業部門架構

- **食品安全（ Food safety, FS ）**：確保全國肉類和家禽供應的安全和衛生，並且正確進行包裝和使用標籤
  - 食品安全檢查署（ Food safety and inspection service, FSIS ）
    - 對屠宰場的所有牲畜都要進行檢查，以確保其可安全食用。
    - 美國肉類產品進出口檢驗系統的組成部分，凡是向美國出口畜禽肉產品的國家，其安全檢疫系統必須要達到美國農業部的標準



# 食品安全檢查署(FSIS)

- Food Safety and Inspection Service, USDA 美國農業部食品安全檢查署(FSIS/USDA)
- 確保家畜&家禽肉品、鯰魚、蛋之食用安全
- 現有員工約9,600名，
- 設有10各地區辦公室，13個業務部門



**9,600**  
FSIS EMPLOYEES



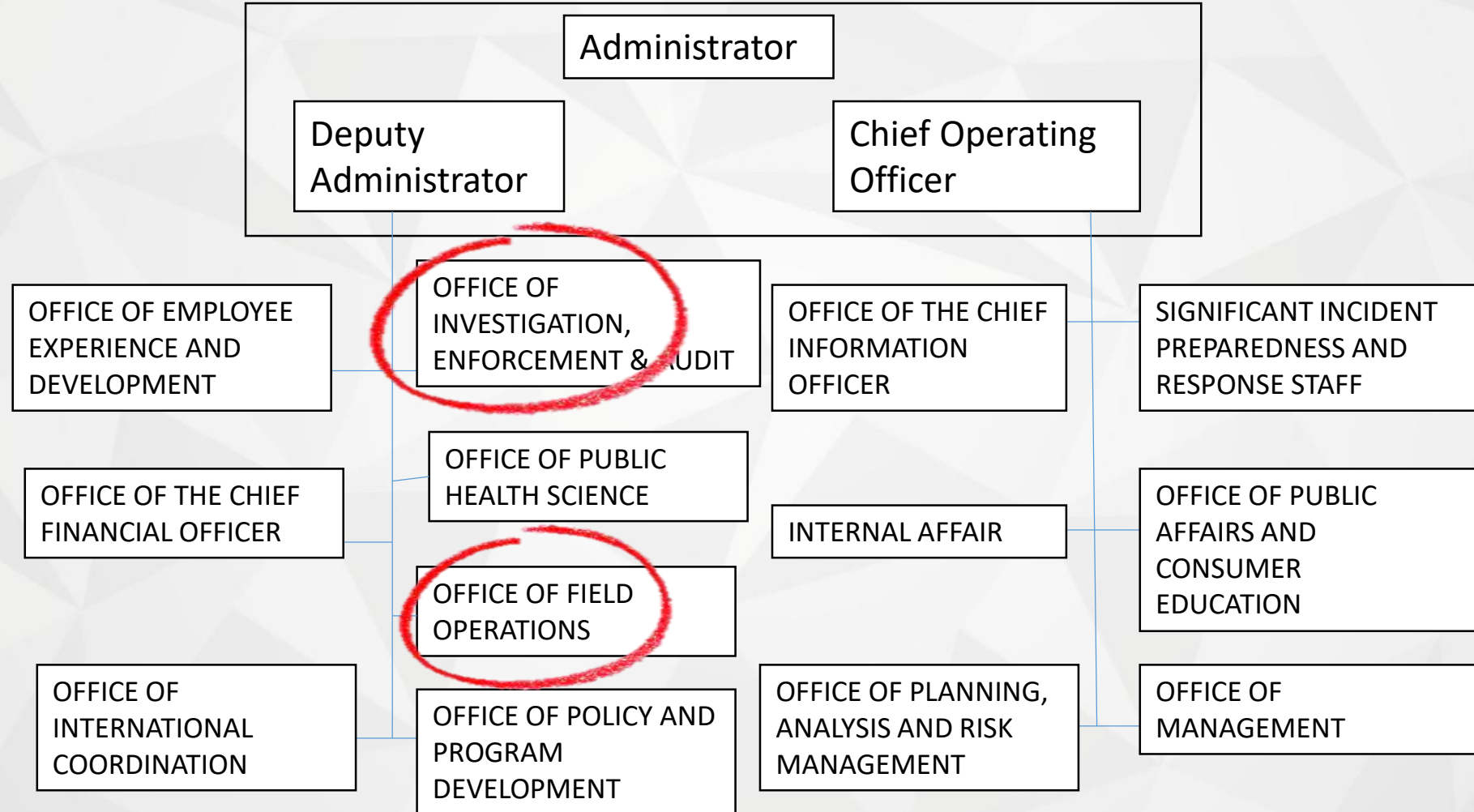
**7,800**  
FRONT LINE WORKFORCE



**6,800**  
FEDERALLY REGULATED  
ESTABLISHMENTS



# 食品安全檢查署(FSIS)





# 食品安全檢查署(FSIS)

- 管轄肉製品、蛋製品以及鯰魚等產品生產、製造及輸入
- **Office of Field Operations (OFO)**
  - 負責管理全國肉禽蛋產品檢查及確效工作
- **Office of Investigation, Enforcement, and Audit (OIEA)**
  - 對受監管設施及生產作業進行監督和調查

# 食品安全檢查署(FSIS)-OFO

- Inspection Program Personnel (IPP)
  - Food Inspectors (FI)  
執行屠體檢查作業
  - Consumer Safety Inspectors (CSI)  
and Supervisory CSIs (SCSI)  
執行設施內有關食品安全計畫及  
衛生清潔之確效作業
  - Public Health Veterinarians (PHV)  
執行屠前檢查，及對FI檢查後羈  
留之屠體進行檢查判定是否廢棄
  - Frontline Supervisors (FLS)  
監督各區管轄內FSIS檢查人員作  
業情形



# FSIS官方人員之運作

- 確認工廠均派駐 FSIS 檢查計畫人員（IPP）包含PHV, CSI 以及 FI
  - PHV 負責審核派駐工廠申請產品出口證明（Export Certificate）所提交之相關文件，確認後簽發出口證明。
  - IPP人員之內部稽核工作，係由督導主管（IIC, Inspector in Charge；通常由PHV擔任）負責
  - IIC 於每季定期約談前述駐廠人員以了解其工作情況，並定期每半年進行工作績效考評。
- 擔任 IIC 之PHV，則由直屬於FSIS之第一線主管獸醫師（Frontline supervisor）督導及考評。

# 美國食品藥物管理署(U.S. FDA)

- U.S. FDA 是衛生與公眾服務部(United States Department of Health and Human Services, HHS)的一個機構，由 9 個中心及組織和13 個總部 (HQ) 辦公室組成。
- U.S. FDA 依據聯邦品藥物化妝品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FFDCA) 制定相關法規
- 新的動物用藥上市步驟
  - 受理新動物用新藥上市申請、評估及核可使用。
  - 考量攝食風險後，訂定動物用藥殘留標準。
  - 動物用藥中心 ( Center for Veterinary Medicine, CVM ) 負責藥物上市後之藥物安全監測，收集不良用藥反應等資訊。
  - CVM 每年會發出DER (Drug Experience Report, DER)
- 管理農場端動物用藥之使用。



# FSIS 與FDA差異

- 非FSIS管轄產品由FDA納管
  - 魚類（鯰魚於2008年農業法案定由農業部管轄）
  - 蛋：FDA管轄帶殼雞蛋，FSIS管轄蛋製品（冷凍蛋液、蛋白粉等）
  - 培植肉(Cultivated Meat)：FDA監管來源材料、FSIS監管生產設施
- FSIS執行每日檢查、FDA主要為不定期檢查
- FSIS針對標籤設有上市前批准、FDA無
- FSIS有權對食品相關設施（餐館和食品企業）檢查和監測，而FDA對此無管轄權
- FDA主要由消費者或民眾通報後採取適當措施
- 食品標準應保護消費者，同時不適當地阻礙食品生產和營銷的技術進步，FSIS和FDA在食品標準改革程序繼續時保持一致

# FSIS 與FDA差異

- FSIS 監督業者
  - 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。
- U. S. FDA 調查
  - 當違規樣品達到或超過指定閾值時，由 U.S. FDA調查，追溯導致非法殘留之來源。
  - 若涉及牧場端，將審查牧場避免藥物殘留系統(the farms in-place drug residue avoidance system)
    - 是否保留藥物庫存的在案紀錄、是否有獸醫處方紀錄
    - 是否保留了完整的治療紀錄與動物的識別。
    - 其他的牧場管理之評估，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。

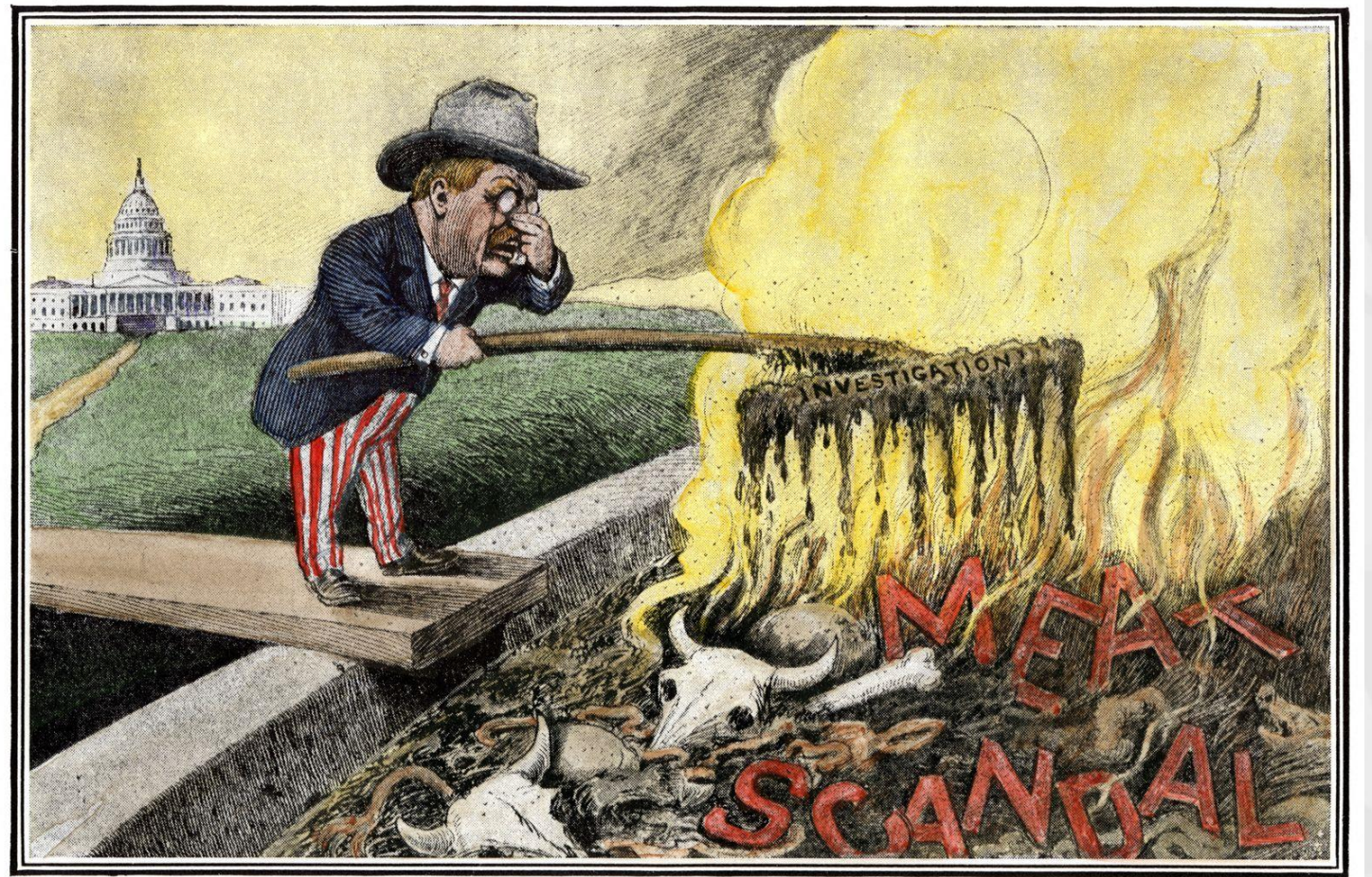
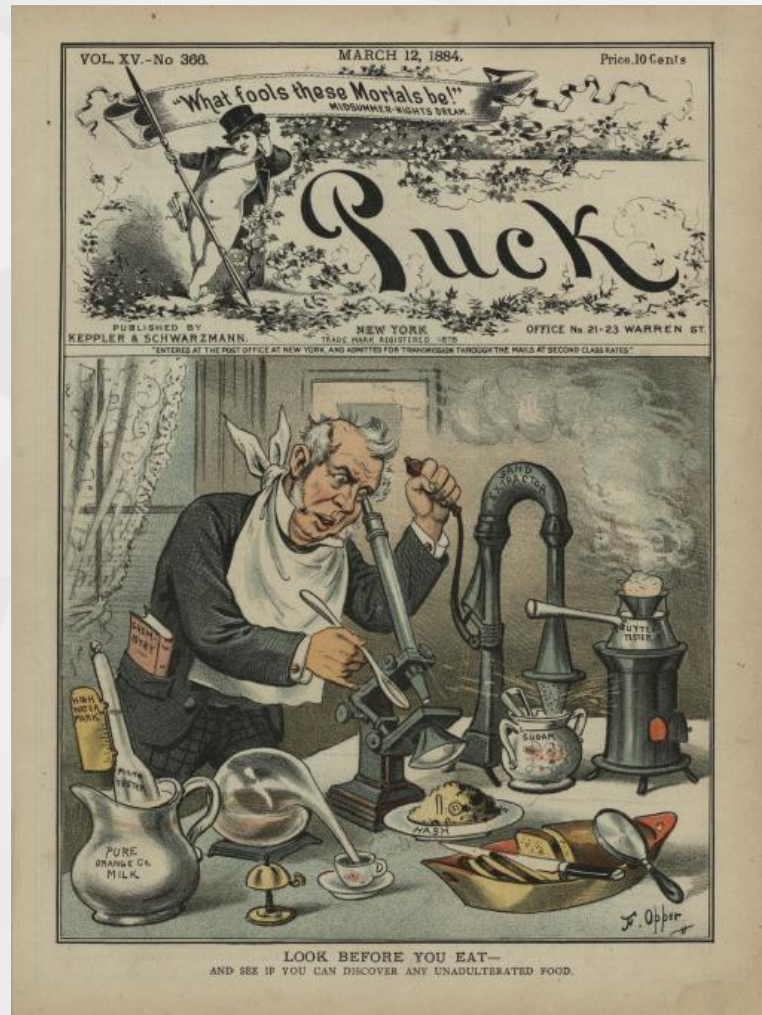
# 美國聯邦食品管理法體系

- 1906年純淨食品和藥品法  
Pure Food and Drug Act (PFDA), 1906
- 1906年聯邦肉品檢查法  
Federal Meat Inspection Act (FIMA), 1906
- 1957年家禽產品檢查法  
Poultry Products Inspection Act (PPIA), 1957
- 1958家畜屠宰人道方式法  
Humane Methods of Livestock Slaughter Act, 1958
- 9 CFR Chapter 3 (§300- §599)





# 1905年以前



A NAUSEATING JOB, BUT IT MUST BE DONE  
(President Roosevelt takes hold of the investigating muck-rake himself in the packing-house scandal.)



# 1906年純淨食品和藥品法(PFDA)

- 第一部保護消費者健康和安全的聯邦法規，催生U.S. FDA於1927年成立
- 食品和藥品標籤不得具有誤導性或虛假性禁止自國外輸入或於州際貿易販售摻假或錯標之食品和藥品
- 食品和藥品標籤需要明確說明所有成分，包括任何變化，並要求披露11種危險物質的存在和數量，包括酒精、海洛因、嗎啡、咖啡因、鴉片、可卡因和大麻。
- 該法律本身在很大程度上被更全面的1938年聯邦食品、藥品和化妝品法 ( FDCA)所取代

# 1906 年聯邦肉品檢驗法( FMIA )

- FMIA授權的食品安全標準和檢驗立法將在所有聯邦批准的肉類企業中執行。
- FMIA的存在是為了確保供人類消費的肉類和肉類產品在衛生條件下加工、包裝、處理和儲存。
- FMIA制定了肉類加工廠的檢查標準，並提供聯邦權力來防止製造、銷售或運輸摻假或貼錯標籤的肉類和肉製品。
- FMIA的目的是透過確保供應安全衛生的肉類和肉製品來保護消費者。
- FMIA涉及肉類產業的各個方面，包括收穫前動物健康、收穫、加工、衛生、包裝、處理、標籤、運輸、批發和進口。

# 1906 年聯邦肉品檢驗法( FMIA )

- 21 U.S. Code Chapter 12
- 規定作為食品銷售的肉類和肉類產品摻假或貼錯標籤屬於違法行為，並確保肉類和肉製品在嚴格監管的衛生條件下屠宰和加工
- 也適用於進口肉品，必須依照國外同等標準進行檢驗



# 1906 年聯邦肉品檢驗法( FMIA )

- 分章1-檢查要求、摻偽及錯標 (§601-§625)
- 分章2-肉品加工類業者及相關產業 (§641-§645)
- 分章3-聯邦與州合作 (§661)
- 分章4-附款 (§671-§680)
- 分章4A-聯邦及州層級檢查(小型企業) (§683)
- 分章5-聯邦及州層級檢查(其他規定) (§691-§695)





# 1906 年聯邦肉品檢驗法( FMIA )

## 分章1-檢查要求、摻偽及錯標

- §603-屠前檢查、人道屠宰    §604-屠後檢查、標記或標籤
- §606-對產品檢查                      §608-對場所檢查
- §610-禁止行為
  - 屠宰動物或製備可作為人類食品的物品，除非符合本法規定
  - 非人道屠宰方式(符合1958年家畜屠宰人道方式法)
  - 銷售、運輸和其他交易，除非經檢查通過
  - 摻假或錯誤標籤
- §615-對出口產品檢查                      §616-對出口產品核發證明
- §622-賄絡檢查員為重罪
- §623-例外條款
  - 供個人、家庭、賓客或員工食用的自家屠宰或客製化屠宰
  - 含肉類比薩製品

# 1906 年聯邦肉品檢驗法( FMIA )

## 分章2-肉品加工類業者及相關產業

- §641- 非供人食用產品及場所檢查
  - 出售或商業運輸之前，除非無法食用，否則應變性或可識別，以阻止供人食用
- §642- 保存紀錄
- §643- 設施特許登記
- §644- 4D(dead, dying, disabled, or diseased)動物運售禁令

# 1906 年聯邦肉品檢驗法( FMIA )

## 分章3-聯邦與州合作

- §661-州檢查計畫與聯邦檢查計畫等效性

## 分章4A-聯邦與州合作-小型企業

- §683-對小型企業肉品州際運輸檢查規範
  - 州指定人員檢查
  - 由聯邦指定擔任州協調員，監督和執行相關檢查，及州指定人員的培訓和檢查活動
  - 肉類需有標示

# 1957年家禽產品檢查法(PPIA)

- 1926年USDA推行家禽健康檢查計畫-自願性加入
- 1949年肉雞評級計畫
- 1957 PPIA→強制檢查
  - 監管家禽產品的加工和分銷
  - 為確保家禽適合人類食用，禁止購買、銷售、運輸和進口死亡、垂死、殘疾或患病的家禽以及非屠宰方式死亡的家禽製成的產品
  - 需要一定的衛生、標籤和容器標準，以防止銷售摻假或貼錯標籤的家禽產品。違規可能會導致罰款和/或監禁
- 1998 USDA要求所有大型家禽屠宰場採用 HACCP



# New York dressed



# 1957年家禽產品檢查法(PPIA)

- **21 U.S. Code Chapter 10**

- 防止摻假的家禽產品進入商業或在商業中流動或移動或對商業造成負擔

- **§451 -§472**

- **§453 定義**

- 家禽產品：任何家禽屠體或其部分；或全部或部分由任何家禽屠體或其部分製成的任何產品，但僅含有相對較小比例的家禽成分或歷史上不被消費者視為家禽食品工業產品的產品除外。
    - 摻假 (adulterated)：含有危害健康之有毒或有害物質、添加有害物質、不衛生而不適供人食用、非屠宰方式家禽產品、有害物質容器、輻射汙染。
    - 錯標 (misbranded)：虛假或誤導性標記或標籤；誤導性的容器形狀或尺寸
    - 加工 (processed)：指屠宰、罐裝、醃製、填充、提煉、去骨、切碎或以其他方式製造或加工之程序

# 1957年家禽產品檢查法(PPIA)

- **§451 -§472**

- **§455** 官方核准企業生產的家禽商業產品應由USDA檢查員進行屠前檢查、屠後檢查、羈留、複檢、廢棄
- **§456** 官方核准企業應擁有相應的場地、設施和設備，並按照衛生規範進行操作
- **§457** 標籤和容器標準，運輸容器和直接容器上以清晰易讀的形式標明**§453 (h)** 資訊，**特性或成分或物品的定義和標準以及容器填充標準符合聯邦食品藥品和化妝品法(FDCA)**，聯邦與州標準間須一致。

- **§464-例外條款**

- 供個人、家庭、賓客或員工食用的自家屠宰或客製化屠宰
- **小型企業**
  - 指定數量火雞的屠宰者或加工者→20,000隻/年
  - 在自己的農場飼養家禽的家禽生產→1,000隻/年
  - 無商業行為



# 1958家畜屠宰人道方式法

- 減少屠宰期間牲畜(牛、馬、綿羊和豬)痛苦的美國聯邦法律
- 7 U.S. Code Chapter 48
  - § 1902 人道屠宰方式
  - 所有動物在被鐮、吊起、投擲、投擲或切割之前，都會因一擊或槍擊或快速有效的電氣、化學或其他手段而喪失知覺
  - 根據猶太信仰的儀式要求進行屠宰，或任何其他宗教信仰規定了屠宰方法，動物頸動脈即時斷開，因腦貧血而喪失知覺



# FSIS法規命令 & 行政規則

- 9 CFR Chapter 3 (§300- §599)
  - 分章A→定義、法定檢查及認證
    - §303 豁免條款、§307 檢查設施硬體、§309 屠前檢查、§310 屠後檢查、§312 官方標識、§322出口
    - §321 聯邦與州合作條款：由FSIS協調員監督州設施內檢查人員執行情形
    - §362 自願性計畫檢查條款：依據1946年農業行銷法自願性加入相關出口計劃之業者，FSIS檢查員應執行該計畫內相關檢查內容並進行確效
  - 分章E→法令監管要求
    - §412 標籤批准要求、§416 衛生要求、§417 HACCP、§418 召回、§439 私營產品分析實驗室認證
  - 分章I→蛋製品檢查

Inspection mark on carcass  
beef, pork, lamb, and goat



Inspection mark on  
processed beef, pork,  
lamb and goat



Inspection mark on  
raw and processed  
poultry



# FSIS法規命令 & 行政規則

- FSIS Directives

- 明定各法定職能及監管作業之行政流程
- 6000 Series: 屠宰檢查
- 8000 Series: 合規評估及執法
- 9000 Series: 進出口
- 10000 Series: 實驗室服務
- 12000 Series: 自願性檢查
- 13000 Series: 公衛資訊系統 (PHIS)

- 6100.1→家畜屠前檢查
- 6100.2→家畜屠後檢查
- 6100.3→家禽屠前屠後檢查
- 6100.4→全牛齡風險物質確效
- 6100.6→獸醫師屠後判廢
- 6600.1→新式豬隻屠宰檢查系統
- 6900.2→人道屠宰

# 檢驗許可(Grant of Inspection)

- 獲得聯邦檢驗批准生產肉類或家禽產品的企業稱為官方企業
- 聯邦檢驗許可將使企業能夠在州際商業中銷售其產品以進行轉售
- 該企業將在 FSIS 檢驗下運營，並且必須符合 FSIS 規定
- 產品將附有檢驗標誌

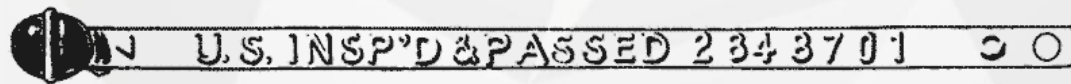


FIGURE 3





# 檢驗許可(Grant of Inspection)

- 為了獲得 USDA-FSIS 的檢驗許可，企業需要至少符合以下條件：
  - 符合衛生性能標準 (SPS) 和其他設施要求 (9 CFR 416.1-416.5、307.1、381.36、533.3)
  - 衛生標準作業程序 (9 CFR 416.12-16)
  - HACCP 計劃。新企業必須依照 9 CFR 第 417 部分的要求設計 HACCP 系統
  - 書面召回程序 (9 CFR 418)
  - 標籤批准 - FSIS 標籤規範



# 官方認證企業

## Federal-inspected facilities

- USDA頒發檢查許可，並且必須至少有一名美國農業部獸醫在現場進行屠前和屠後檢查
- 在屠宰及分切過程中，USDA檢驗員必須值班
- 肉品附有USDA官方檢查說明，表明其來自經批准的工廠
- 來自聯邦批准來源且經過適當包裝和標籤的肉類產品可以跨州或出口。

## State-inspected facilities

- 州檢查計劃必須實施至少等於聯邦檢查要求的檢查要求和協議(最低標準)
- 29州，1900家小型設施實施州檢查計畫，USDA出資補助
- 肉品不得跨州銷售，也不能以網路、郵寄或以任何其他方式運出州外
- 例外：2008農業法案
  - 州檢查計劃必須與聯邦檢查計劃相同
- USDA協調員監督州檢查員



## Talmadge-Aiken(TA)plants

- 經USDA認可之州檢查員執行USDA聯邦檢查計劃檢查
- Federal-State Cooperative Inspection Plants，分攤聯邦成本
- 9州，360家偏遠地區設施



# FSIS Meat, Poultry and Egg Product Inspection Directory

Updated: 3/18/2024

**Number of Ests: 2,823**

*\* Based on filter(s)*

## FSIS DISTRICT

(All) ▼

## STATE

(All) ▼

## ESTABLISHMENT HACC

### SIZE

(All) ▼

## ESTABLISHMENT

(All) ▼

## LIVESTOCK SLAUGHTER

(All) ▼

## POULTRY SLAUGHTER

(All) ▼

## PROCESSING CATEGORY

(All) ▼

## LIVESTOCK PROCESSING

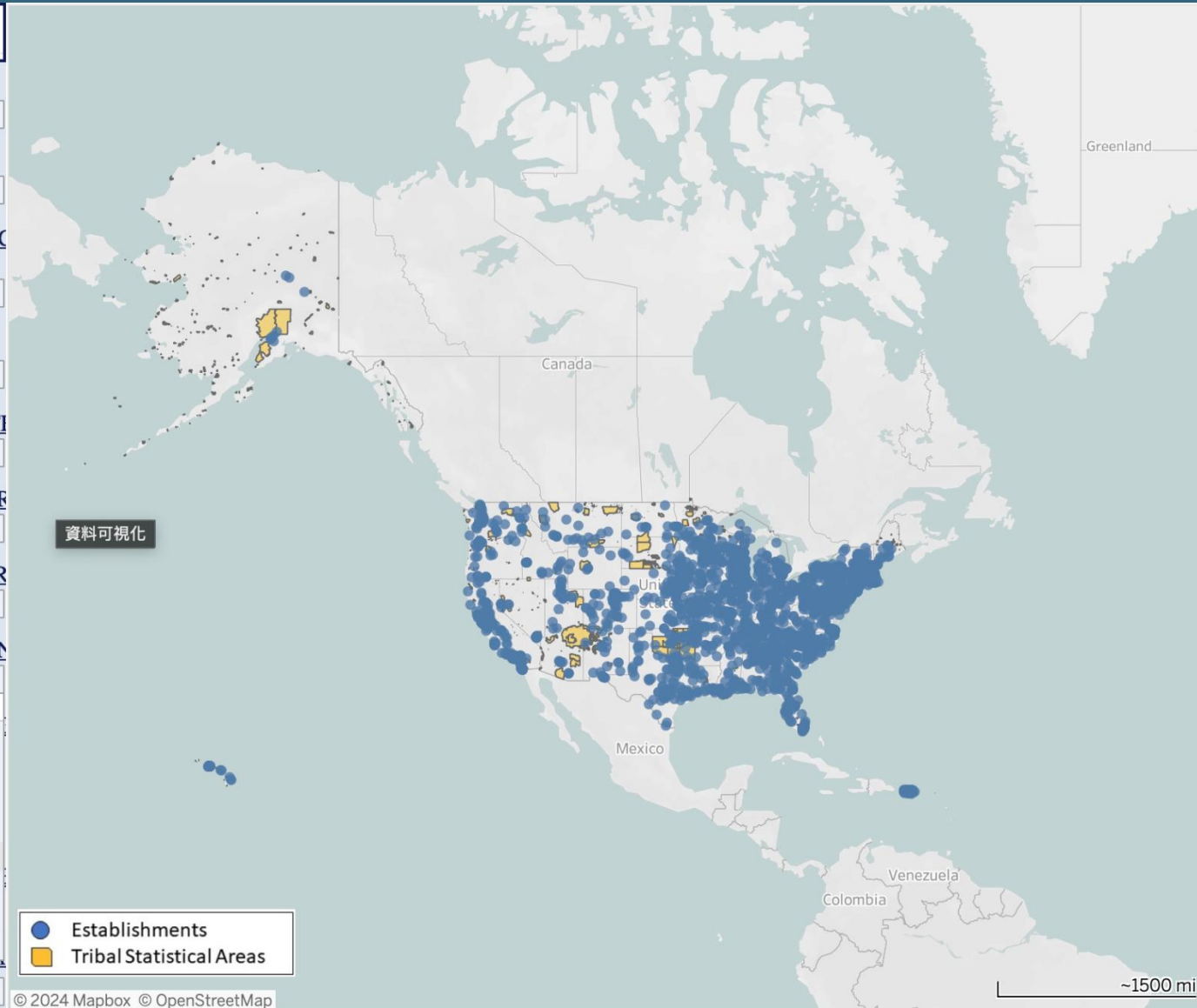
Pork ▼

- ☐ (All)
- ☐ Null
- ☐ Beef
- ☐ Goat
- ☒ Pork
- ☐ Sheep
- ☐ Unspecified

Cancel

Apply

(All) ▼



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

- NRP 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。
  - 執行期間: 每年10月至隔年9月。
- 主要參與之行政部門（跨部分工）
  - FSIS：採樣生產設施端之產品樣本送交官方實驗室進行檢驗。
  - FDA：規範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。
- 公布採樣計畫及結果
  - FSIS 每年發布NRP殘留物採樣計畫書（Blue Book），公布抽樣計畫、歷年比較、檢驗項目等。
  - FSIS 每年公布該年度 NRP 計畫執行結果（Red Book）供外界參考。



# NRP

- 採樣及送驗
  - 依據 NRP 規劃內容，FSIS 駐場人員定期抽樣廠內屠體樣本送交官方實驗室檢驗。
- 檢測項目
  - 包括萊克多巴胺在內之動物用藥、抗生素等200多項檢驗項目。
- 登錄於跨機關資料庫
  - 檢驗不合格之產品，相關資訊登錄至 Residue Violator System (VRT, FSIS與FDA跨機關資料庫) 以及 PHIS 系統 (USDA 建立之公共衛生資訊系統)。
  - FDA將啟動溯源追蹤至農場端，並採取確認農場動物用藥庫存、處方獸醫紀錄、用藥紀錄等，以找出前述動物用藥殘留超標之來源並藉以採取矯正措施。
  - FSIS駐廠IPP人員要求工廠端執行改善措施，並由廠方通知農產端產品不符合資訊。

# 查核重要法令

- 屠前檢查
  - 21 USC 603 FMIA
  - 9 CFR 309 Ante-Mortem Livestock Inspection
  - Directive 6100.1 Rev 3 Ante-Mortem Livestock Inspection
  - Directive 6900.2 Rev 3 Humane Handling and Slaughter of Livestock
- 屠後檢查
  - 21 USC 604 FMIA
  - 9 CFR 310 Post-Mortem Livestock Inspection
  - Directive 6100.2 Rev 1 Post -Mortem Livestock Inspection
  - Directive 6410.1 Rev 1 Verifying Sanitary Dressing and Process Control Procedures by Off-Line Inspection Program Personnel (lpp) in Slaughter Operations of Cattle of Any Age
  - Directive 6420.2 Rev 2 Verification of Procedures for Controlling Fecal Material, Ingesta. and Milk in Livestock Slaughter Operations

# 查核重要法令

- 特定風險物質(SRM)
  - 9 CFR 310.22 →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
  - 9 CFR 310.13(b)(2)→禁止使用空氣槍屠宰
  - 9 CFR 319.5 規範，禁止機械分離牛肉供人食用
  - FSIS Directive 6100.4→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，並制定書面程序與紀錄。

# 實地查核流程

- 查核前準備工作（團務會議）
- 啟始會議：
  - 雙方開場、自我介紹、確認程序、廠方簡報、雙方提問。
  - 確認動線：廠區平面圖、確認應查核地點、動線等。
- 現場查核與詢答：加工及分切區域由食藥署主查；屠宰區、動物繫留區域由防檢署主查。
- 文件審查與詢答：請廠方提交生產管理相關SOP、紀錄表單等。
- 查核團閉門會議：
  - 請廠方人員及出口國官方人員先離席。
  - 內部討論查核所見及預定報告事項。
- 結束會議：
  - 我方說明本次查核所見改善及建議事項。
  - 廠方確認我方所見事項與事實相符，或仍有需要溝通說明事項。
  - 請廠方於一定時間內提交回應說明改善情形。



# 查核設施（含開工前檢查）

- FSIS 駐場人員每週至少參與一次開工前檢查
  - 由 CSI 挑選特定區域會同廠方及外包清潔公司共同執行。
- CSI 檢查區域內環境及所有設備
  - 包含設備內部之輸送帶及管線等，皆須檢查是否確實清潔。
  - 如有發現須加強清潔處，CSI即告知QA（Quality Assurance）人員請外包清潔公司清潔。
- CSI 確認完成清潔
  - 例如殘留物(脂肪等)皆已清除，產線始可開始運作。
- 記錄與改進
  - 所查獲之缺失事項，由QA部門管理人員確認與記錄
  - 後續與外包清潔公司精進清潔措施。

# 查核設施（屠前屠後檢查）

## 屠前檢查

- IPPs 依據 FSIS Directive 6600.1 規定，於繫留欄區執行動物外觀、行為、活動力觀察。
- 不良於行或異常動物先移置獨立繫留欄，於耳朵標上銀色Suspect標籤，最後由PHV判定是否可供屠宰。
- PHV判定不可屠宰動物則標上紅色Condemn 標籤(判定為廢棄)，立即安樂死後廢棄化製處理

## 屠後檢查

- IPPs依據FSIS Directive 6600.1 規定執行頭部、內臟及屠體屠後檢查。
- 異常情形：疾病引起之發炎/腫塊/滲出物、淋巴結大小/顏色/質地異常、肌肉出現紅/黃/白/綠區塊或囊腫、寄生蟲、注射部位腫塊、糞尿/膽汁/嘔吐物等污染。
- 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PHV依據FSIS Directive 6100.6進行判定是否廢棄。

# 查核設施（業者自主管理）

## 工廠訂有SSOP 或GMP 計畫

- 內部稽核：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）執行稽核工作。
- 外部稽核：委託第三方認證公司執行，相關稽核需留有紀錄。
- 查廠時，進行文件審查及抽問
  - 工廠溫度紀錄
  - 缺失紀錄及客訴紀錄
  - 其他

## 工廠訂有HACCP計畫書，並依據其生產流程決定CCP點

- 內部稽核：定期召開HACCP小組年度會議，評估HACCP運作情況，會議紀錄均須留存。
- 外部稽核：委託第三方認證公司執行，相關稽核均須留有紀錄。
- 屠宰及分切廠CCP點
  - 屠體冷藏暫存區屠體溫度、屠體表面污染物檢查（糞便、乳汁及嘔吐物）、屠體頭部及頭部碎肉表面污染物檢查（糞便、乳汁及嘔吐物）
- 加工廠CCP點
  - 部分工廠設有加工設備，生產培根或豬油等加工產品。針對培根及豬油之加工溫度訂為CCP點。
- 查廠時，進行文件審查及抽問
  - 確認CCP點、相關紀錄、要求現場示範執行方式等

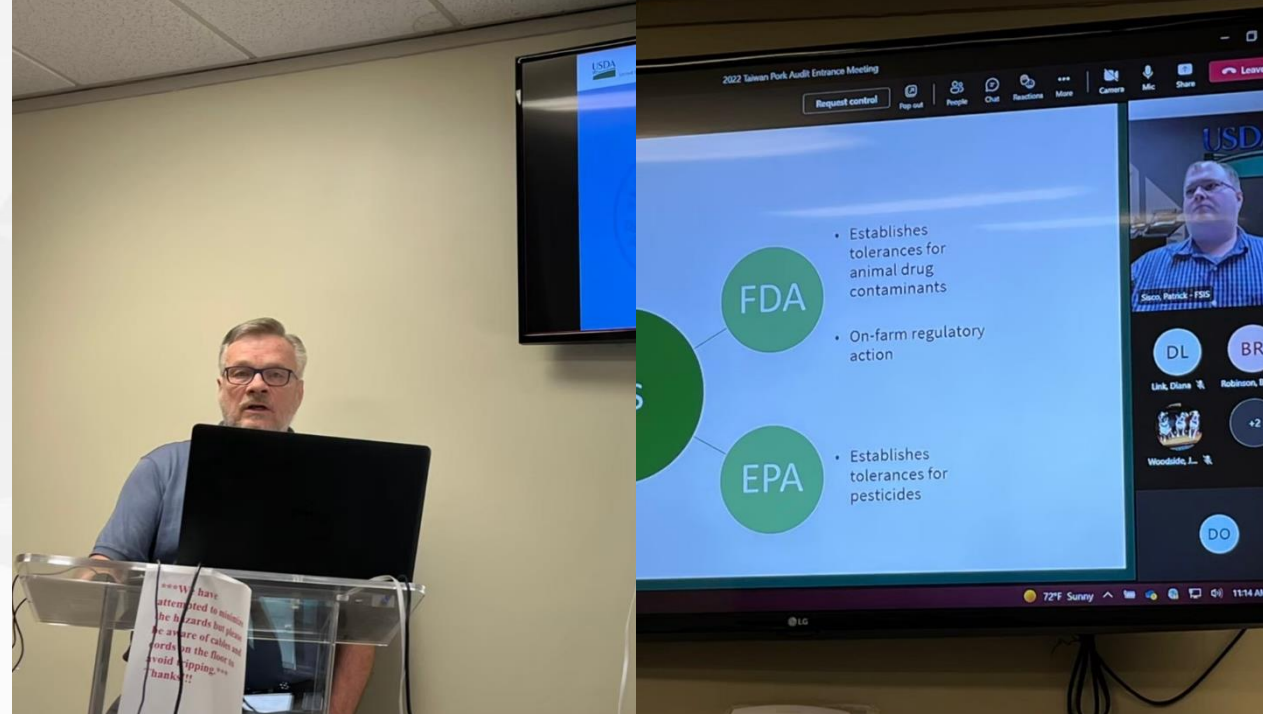
# 查核前團務會議





# 起始會議

- 我方說明身分與此行目的及依據
- 對方國主管機關簡報
- 雙方確認行程與其他要求事項



## U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service

**2022 Taiwan Pork Audit Entrance Meeting**  
**Date Monday, September 12, 2022 – Teleconference**  
**9:30 am Eastern Time**

### Meeting Agenda

- I. Introductions
  - Taiwan: TFDA and BAPHIQ
  - United States: Food Safety and Inspection Service (FSIS)
- II. Meeting Objectives
- III. Presentations
  - a. "Overview of FSIS Mission": Dr. Daniel Oestmann, USDA FSIS OPPD
  - b. "Export Certification": Dr. Seydou Samaké, USDA FSIS OPPD
  - c. "Overview of the Animal Drug Approval Process": Ms. Brandi L. Robinson, U.S. Food and Drug Administration
  - d. "FDA-CVM Post-Market Drug Safety Monitoring: Records and Reporting Requirements": Dr. Diana Link, U.S. Food and Drug Administration
  - e. "The U.S. National Residue Program": Dr. Patrick Sisco, USDA FSIS OPHS

IV. Discussion on the Audit Logistics

V. Additional Discussion or Questions



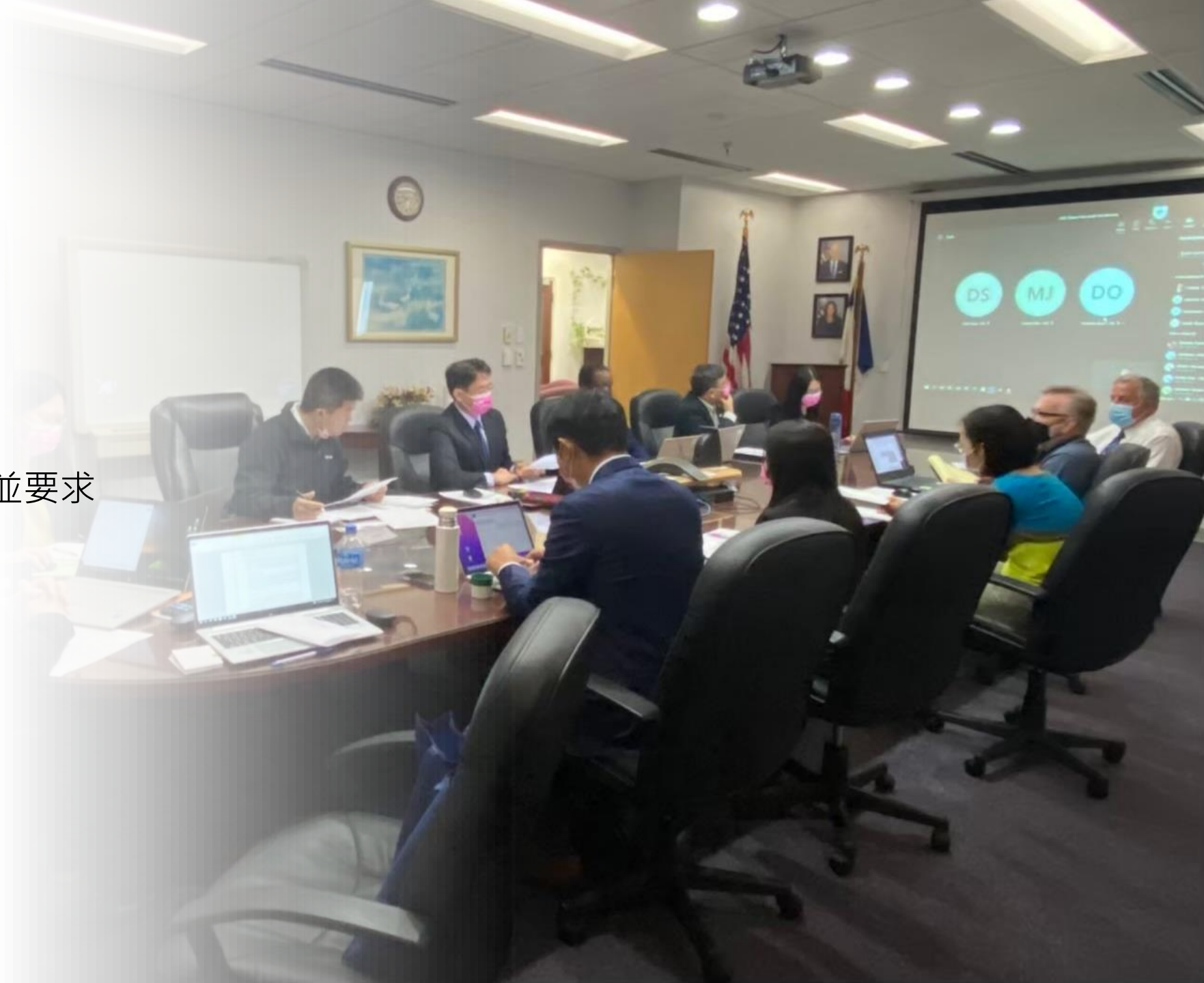
# 每日查核

- 起始會議  
雙方介紹並說明查核目的  
場方簡報  
確認查核行程與其他要求事項
- 現場查證  
實地觀察生產及清潔作業  
文件審查、詢答疑義事項  
閉門會議
- 結束會議  
說明觀察事項(優、劣、建議  
改善與要求改善事項)  
雙方確認瞭解，互道珍重再見

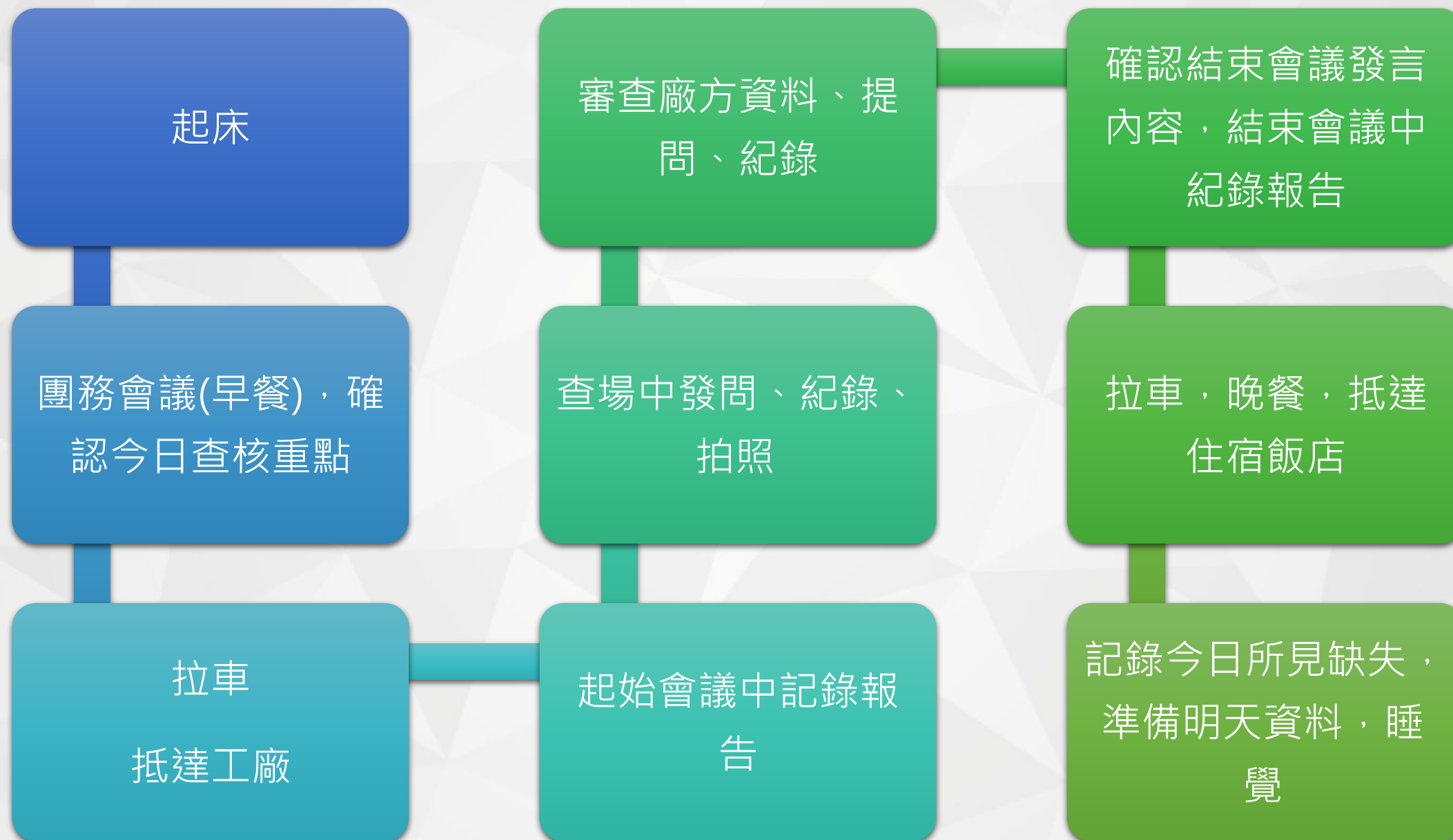


# 結束會議

- 與主管機關總部會議
- 團長致感謝詞
- 簡略說明觀察稽核發現並要求該國主管機關回應









# 查核經驗分享

- 事前的準備
  - 檢閱受查核國/工廠資料、我國法規等必要之文件資料
- 查核計畫
  - 出發前(在國內)確認此行那些事項是一定要實地了解與確認的
  - 在每一廠查核工作開始前，再閱讀工廠基本資料並提醒自己有哪些查核重點項目
    - 檢閱工廠提供的基本資料表
    - 回顧查核前一廠時，是否有遺漏或錯誤，有沒有要進一步確認釐清的
  - 在每一廠的啟始會議
    - 從廠方的介紹挑查核「目標」與訂查核「計畫」
    - 開始查核前，與廠方先確認行程、提出要求與徵求同意
  - 在查核進行中，臨場反應決定深入查明事項

# 查核經驗分享

## • 照相技巧

- 起始會議時向對方要求於查核工廠時針對缺失部分攝影，如協調不成，可請廠方人員攝影後再提供檔案
- 工廠內溫度較低，應注意相機鏡頭起霧致相片品質不佳；避免攜帶相機進入冷凍庫，劇烈溫差將導致鏡頭內部起霧，無法處理
- 專人負責拍攝，照片應有重點及“可辨識處”

## • 提問技巧

- 充分瞭解輸出國法規及管理體系後再提問
- 時間有限，提問應為重點
- 時事題應在空檔時提問



# 查核經驗分享

- 時間有限，查核時要控制現場狀況
  - 團隊制：主稽（掌握節奏及稽核重點）、稽核（發現問題）、觀察員（紀錄並觀察團隊表現）
  - 詢問要簡潔清楚，甚至不用開口
  - 分組分工進行稽查
  - 不要讓廠方“導覽”，由主稽控制移動與質詢。
  - 減少等待時間(查核不要中斷)
  - 不需要完全依賴翻譯(英文、比手勢、畫圖都可運用)
  - 尚須確認的，結束會議時提出要廠方再回覆或提供資料



# 查核經驗分享

- 哪裡有蹊蹺？
  - 以為查核人員看不到之處
  - 以為查核人員不會認真或不會想看的地方
  - 注意翻譯
  - 注意官方陪同人員
  - 注意廠方陪同人員
  - 注意發現的證據消失了
  - 文件始終拿不出來或拿很久





# 結語

- 美國肉品管理由聯邦制定統一法律，以公共安全及消費者保護宗旨，要求各州肉品設施產品符合食品安全法令
- 美國強調公私部門協力，由企業對產品負責，於生產過程中可能產生風險及衛生疑慮制定管理計畫。政府制定適當食品安全標準，保持嚴格的檢查監督，執行高強度監管作業，以應對可能發生之不合規情事
- 實地查核是為源頭把關，應發揮專業職能，仔細觀察並發現事實
- 實地查核為團隊合作，掌握分工原則並充分討論交換意見，針對問題要求對方說明並提供相關資料

# 參考資源

- <https://www.ecfr.gov>
- <https://uscode.house.gov>
- <https://www.federalregister.gov>
- <https://www.fsis.usda.gov/policy/directives-notices-guidelines/fsis-directives>
- <https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-guidelines>
- <https://www.fsis.usda.gov/inspection/establishments/meat-poultry-and-egg-product-inspection-directory>

Thank you  
for ~~your~~  
listening!

