



米 国 農 務 省

日 本 向 け
牛肉輸出証明プログラムに関する
調 査 結 果 ・ 対 策
報 告 書

～ 別 添 ～

（ 仮 訳 ）

2006 年 2 月 17 日

目次

VI. 別添

A. 日本向け牛肉に対する USDA 輸出証明 (EV) プログラム特定製品条件	・・・ (略)
B. 日本向け EV プログラム - 特定製品条件の説明	・・・ (略)
C. FSIS 指令改訂案 - 輸出証明	・・・ 1
D. FSIS 通知改訂案 - 日本向け牛肉製品の証明及び輸出証明プログラムに基づき牛肉製品を証明するための輸出手続の説明	・・・ 1 1
E. 書簡形式の証明書	・・・ 1 5
F. 二人目の署名のための AMS (農業販売促進局) の声明	・・・ 1 6
G. FSIS 検査プログラム担当職員のための研修文書	・・・ (略)
H. 2006 年 1 月 24 日の日本向け輸出証明プログラム会議に参加したパッカー／最高経営責任者 (CEO) のための資料	・・・ (略)
I. FSIS によるゴールデン社及びアトランティック社の調査 に関する 1 番から 39 番までの文書	・・・ 1 8

証拠書類の一覧

証拠書類番号	概要
1	ゴールデン社の農業販売促進局（AMS）業務申請 アトランティック社の AMS 業務申請 (略)
2	USDA-AMS 日本向け輸出証明プログラム（EV プログラム）条件 (略)
3	ゴールデン 社の品質システムマニュアル アトランティック社の品質システムマニュアル 2 2
4	2005 年 12 月 8 日付、日本の子牛肉の EV プログラムの変更を説明 する■■■ ■■■氏からの E メール 6 0
5	面談記録— AMS プログラム管理者 デイナ・スター 6 2
6	ゴールデン社に対する AMS 品質システム評価 書類審査 アトランティック社に対する AMS 品質システム評価 書類審査 6 7
7	面談記録— AMS 監査官 ダレル・ウィルソン 1 3 3
8	ゴールデン社に対する AMS 監査結果通知書 ゴールデン社に対する AMS 品質システム評価 一次現地監査 アトランティック社に対する AMS 監査結果通知書 アトランティック社に対する AMS 品質システム評価 一次現地監 査 1 4 4
9	フィッシャー氏の監査中の疑問点に関する AMS ウィルソン氏か らの E メール 1 5 1
10	面談記録— ゴールデン社およびアトランティック社の社長フィ リップ・ピアレス 1 5 3

<u>証拠書類番号</u>	<u>概要</u>	
11	面談記録—AMS 監査官 デイビッド・ヒルドレス	・ ・ ・ ・ 1 5 9
12	生理学的成熟度評価	・ ・ ・ ・ (略)
13	面談記録—AMS 格付官 レーン・ビドル	・ ・ ・ ・ 1 6 7
14	出荷申告書 BOL 番号 G-5140 2006 年 1 月 11 日付 積荷証券番号 5140 2006 年 1 月 11 日付 出荷申告書 BOL 番号 G-5141 2006 年 1 月 11 日付 積荷証券番号 5141 2006 年 1 月 11 日付	・ ・ ・ ・ (略)
15	面談記録—ゴールデン社 工場長ジェームズ・C・フィッシャー	・ ・ ・ ・ 1 7 4
16	ゴールデン社火災報告書	・ ・ ・ ・ 1 7 9
17	アトランティック社 荷受記録 3959 2006 年 1 月 12 日付	・ ・ ・ ・ (略)
18	アトランティック社 EV プログラム用食肉荷受日誌 2006 年 1 月 12 日付	・ ・ ・ ・ (略)
19	アトランティック社 製造日誌 (EV) 2006 年 1 月 12 日付	・ ・ ・ ・ (略)
20	アトランティック社 製造日誌 (EV) 2006 年 1 月 13 日付	・ ・ ・ ・ (略)
21	輸出 MPF-455 142 用の廃棄された一式	・ ・ ・ ・ (略)
22	輸出 MPF-455 143 用の廃棄された一式	・ ・ ・ ・ (略)
23	輸出 MPF-455 144 用の一式	・ ・ ・ ・ (略)
24	宣誓供述—IISDA-OFO CSI ワイ・A・オアー	・ ・ 1 8 4

<u>証拠書類番号</u>	<u>概要</u>	
25	署名供述—LJSDA-OFO-PFIV ケイス・ウィルス	・ ・ 1 9 2
26	面談記録—AMS 監督官 マルコルム・ライト	・ ・ ・ ・ 1 9 8
27	面談記録—AMS 室長 ジェームズ・リヴァ	・ ・ 2 0 6
28	2005 年 12 月 27 日付 ■■■氏（日本）からの E メール	・ ・ ・ ・ 2 1 5
29	ブローカー氏（MOL Logistics 社）からの積荷書類	・ ・ ・ ・ (略)
30	ゴールデン社・アトランティック社のリストからの削除を内容とする E メール	・ ・ ・ ・ (略)
31	面談記録—ゴールデン社 工場長ジェームス・フィッシャー 2006 年 2 月 2 日付	・ ・ ・ ・ 2 2 1
32	面談記録—アトランティック社工場長兼施設長エリセオ・クルーズ	・ ・ ・ ・ 2 2 4
33	面談記録—品質保証管理者 エルビラ・クーニャ	・ ・ 2 2 6
34	面談記録—社長フィリップ・ピアレス	・ ・ ・ ・ 2 2 9
35	面談記録—ゴールデン社 行政補佐人／監査人リサ・ミース	・ ・ ・ ・ 2 3 2
36	面談記録—AMS 室長 ジェームズ・リヴァ	・ ・ ・ ・ 2 3 5
37	面談記録—アトランティック社 出入荷管理者 ウェズリー・マルチ ネス	・ ・ ・ ・ 2 3 7
38	面談記録—アトランティック社 製造監督者／部分肉処理管理者 ヘ クター・ロペス	・ ・ ・ ・ 2 3 9
39	EV プログラム認定の促進に関して、AMS 社長フィリップ・ピアレ ス、FSIS、クリントン及びシュマー両米上院議員の間で交わされた E メール	・ ・ ・ ・ (略)

米国農務省 (USDA)
食品安全検査局 (FSIS)
ワシントン・D.C.

FSIS 指令	(案) 9000.1 改定 1 版	2006 年 2 月 8 日 4 時 14 分 pm
----------------	----------------------	-------------------------------

輸出証明

I. 目的

米国産食肉及び食鳥肉製品の世界的な信頼を確立するために、輸出証明プロセスは重要な役割を果たしている。したがって、FSIS は、このプロセスにおける統一性・安全性・正確性を今後も高いレベルで確保していかなければならない。本指令は、地域事務所 (DO) 及び検査プログラム担当職員を対象に、遵守すべき明確な基準を定めるものである。本指令は、FSIS の証明担当職員が輸出証明書に署名できないと感じた場合のプロセスを明示し、FSIS 書式 9060-6 のファックスを使ってその書式で求められている情報を提供できることを明示し、輸出条件ライブラリーの目的を明示し、本指令の他の側面も明示するものである。

II. 取消される指令

FSIS 指令 9000.1

III. 再発令の理由

FSIS は、輸出証明プロセスに関する FSIS の方針を明らかにするため、本指令を全体として再発令するものである。

IV. 根拠となる法令

9CFR 156, 307.4(c), 312.8, 316.5, 317.1, 317.7, 318.2, 322.1, 322.2, 322.4, 325.8, 325.13, 350, 351, 354, 355, 362, 381.37(c), 381.66, 381.104, 381.105-107, 381.128, 381.193
FSIS 指令 5110.1 改定 1 版、9040.1 改定 2 版

配布：検査官室；技術支援検査官； OPI：OPPED
施設管理；技術支援施設管理；TRA；ABB；PRD；輸入局

V. 経緯

A. FSIS 規則に定めるとおり、輸出者（証明申請人）による申請が提出されると、FSIS 検査プログラム担当職員は、その職権にもとづき、検査合格済み製品を海外に出荷できる公的な輸出証明書を発行する。まず、申請者が、検査プログラム担当職員に対して、記入済みの FSIS 書式 9060-6（輸出証明申請書）を提出する。検査プログラム担当職員は、以下の手続きが終了した場合に限り、その申請書に署名をし、輸出証明書および輸出印を発行することができる（証明書への署名はしない）。

1. 申請書に記載された情報が正確であることを確認する。
2. 輸出条件ライブラリー で特定されている当該国の条件が満たされていることを確認する。
3. FSIS 指令 9040.1 改定 3 版の規定にしたがって製品を再検査し、当該製品に不純物がある・不良である・表示に誤りがある・申請書に記載された国への輸出に不適格であると判断する理由がないことを確認する。

検査プログラム担当職員は、必要な資料があれば、輸出者に請求すべきである。

B. 記入済みの輸出証明書を輸出者から受け取ったら、FSIS 証明担当職員（すなわち、当該証明書に署名をする検査プログラム担当職員）は、署名済みの証明申請書の情報と、証明書の情報が一致していることを確認する。証明書の内容は証明担当職員本人に提示された情報のみにもとづく証明であり、この証明担当職員が直接当該製品の検査に関わる必要はない。より明確にする必要がある場合には、証明担当職員は、申請書に署名した検査プログラム担当職員もしくは輸出者に対して、追加の情報もしくは文書を請求することができる。すべての情報が正確であることを確認して、証明担当職員は輸出証明書に署名する。証明担当職員が署名を拒否する場合、相応の根拠（文書に不備がある、提出された情報だけでは製品が輸出先の条件を満たしているかどうかを確認できない等）がなければならない。証明担当職員は、署名拒否の理由を記録しなければならない。

C. 証明担当職員が証明書への署名を拒否した場合、その拒否の事実と理由は、当該施設の現場監督者による審査を受ける。この審査にもとづき、当該施設の現場監督者は、以下の措置のうちいずれかを選択する。

1. 輸出者が提示した情報が証明書への署名を正当化するのに不十分である、という理由にもとづいて、証明担当者の当該輸出証明書への署名拒否を支持する。
 2. 自身が行う記録の検証にもとづいて署名が正当であるという判断を下し、当該証明書に署名する。PHV の署名が必要な場合には、当該施設の現場監督者は、証明書への署名の勧告をつけて、審査結果を適切な地域事務所の担当者に送付する。
- D. 当該施設の現場監督者が輸出証明書に署名し、証明担当職員の署名拒否に上記 B にいう相当の根拠（文書に不備がある、条件を満たしているかどうかを確認できない等）がないと判断する場合、当該施設の現場監督者はこの事例を記録し、当該地域事務所に報告書を送付する。地域事務所は当該施設の現場監督者からの情報を検証し、懲罰もしくは対抗措置を含む適切な行政行為の決定のために労働人事課人事室に情報を送付するかどうかを判断する。

VI. 輸出条件ライブラリー

- A. 「輸出条件ライブラリー」には、製品が輸出される相手国から FSIS に公式に通達された諸条件が集積されている。輸出の適格性を判断する際には、これを利用しなければならない。輸出条件ライブラリーには以下のような情報が含まれている。
1. 証明書の条件
 2. 適格製品・不適格製品
 3. 施設の条件
 4. 表示の条件
 5. 食用製品・非食用製品
 6. 輸出適格となるための施設に対する条件
 7. PHV の署名の条件（あれば）
 8. 家畜衛生条件
 9. 輸出適格施設の一覧
 10. 輸出に関する通知

B. 輸出条件ライブラリーの情報へのアクセス方法

1. インタネットで検索する

www.fsis.usda.gov/Regulations_policies/ExportInformation/index.asp

2. 閲覧する

3. FSIS 技術サービスセンター（TSC）に電話する（1-800-233-3935）

4. 家畜の衛生状態および証明に関する情報は、

a. 輸出条件ライブラリーに問い合わせる

b. TSC の上記の電話番号に問い合わせる

c. ライブラリーおよび TSC に問い合わせた後、ある州の特定の疾病の状況に関して具体的な疑問が残る場合は、その州の動植物検疫局（APHIS）地域担当獣医（AVIC）に問い合わせる。AVIC の一覧は、APHIS のホームページに掲載。

http://www.aphis.usda.gov/vs/area_offices.htm

VII. 輸出証明書の申請

A. 輸出証明申請書を受領したら、検査プログラム担当職員は、記入が完全であることと、すべての関連情報が含まれていることを確認する。

B. 検査プログラム担当職員は、申請書を審査し、輸出先の国の条件に適合していることを確認する。検査プログラム担当職員は、申請者に適切な文書の提出を要請して、申請書の記述内容を確認する。検査プログラム担当職員は、申請書に加えて必要な文書（たとえば、USDA 輸出証明（EV）記録など）を提出すれば処理が迅速化されることを、申請者に伝える。

1. 検査プログラム担当職員が、申請書に記載された各製品が申請された輸出先に適格かどうか懸念を持つ場合には、以下の措置をとる。
 - a. 申請者に懸念を提示する。
 - b. 話し合われた内容と懸念が十分に解決されたかどうかについて、面談の記録を残す。
 - c. 申請者にこの記録の写しを渡し、検査ファイルにも写しを保管する。
- C. 検査プログラム担当職員は、製品の官能試験を実施し、輸出に適格かどうかを判断する。検査プログラム担当職員は、製品の不純あるいは不良の疑い（たとえば、異常なにおい、湿り気による箱の破れ、その他不衛生な取り扱い・保管の証拠など）に特に注意を払うこと。
 1. 検査プログラム担当職員は、不適切な取り扱い・保管の証拠の疑いを持つ場合、当該製品を FSIS 指令 9040.1 改定 3 版「輸出目的の製品の再検査」に定めるとおり検査し、製品が不純である場合には、必要な措置を FSIS 指令 5000.1（認定施設に適用。（たとえば、規制管理措置および違反通知書（NR）の発行など）もしくは FSIS 指令 8410.1（非認定施設に適用。（たとえば、製品の留置など））にしたがって講じることができる。
 2. また、検査プログラム担当職員は、製品が FSIS 規則条件および輸入国の条件にしたがって適切に識別・表示されていないと疑う理由がある場合、FSIS 指令 9040 改定 3 版に定めるとおり検査した上で、以下のいずれかの措置を講じることができる。
 - a. 製品が、9 CFR part 500（認定施設に適用）もしくは FSIS 指令 8410.1（非認定施設に適用）に定めるとおり、適切に表示されていない場合には、必要な規制措置を講じる。
 - b. 容器の中の製品あるいは製品の表示が輸入国の条件に適合していない場合には、製品申請者に懸念を提示し、上記 VII. B 1 b および c に定めた面談の記録を作成する。
- D. 検査プログラム担当職員は、必要に応じて、承認された表示内容以外の内容が外国語表記ステッカーに入っていないことを確認する。

注： 検査プログラム担当職員は、また、外国語表記ステッカーを提供する輸出者が発行する保証書（当該ステッカーが承認された表示内容の正確な翻訳である旨を証明するもの）が含まれていることを確認する。

E. 検査プログラム担当職員は、上記 A から D を完了後すべてが容認できる場合、以下を行う。

1. 申請書に署名する。
2. 申請書および付属文書の写しを保管する。
3. 申請書の原本を申請者に返還する。
4. 輸出者が記入する輸出証明書を発行し、輸出印を発行する。
5. 当該施設が製品に押印することを許可する。
6. 当該施設が製品に押印した後、当該印を回収する。

F. 検査プログラム担当職員が立ち会っていないときでも、当該施設が箱に押印し、輸出証明書に記入することは許可される（Pre-stamp）。しかし、当該施設は、優良な状態にある箱だけに明確に読みやすく押印されるよう、適切な手順書を整備しなければならない。検査プログラム担当職員は、必要と考えるときにはいつでも、VII. C に定める再検査を実施する。

注： 検査プログラム担当職員は、コンピュータで作成した輸出証（ステッカー）の使用を許可する。ただし、当該施設が製品に施す前にステッカーの枚数を特定し、検査プログラム担当職員に未使用のステッカーを提出する場合に限られる。

G. 上記の手続きを実施したその日のうちに、検査プログラム担当職員は、実施した内容を検査制度手続きコード 06A01 に記録する。検査プログラム担当職員は、1 日 1 回実施した手続きを記録する。申請書受領のたびに記録するのではない。

IX. 輸出証明書

A. 証明担当職員は、正しく記入された輸出証明書と署名済み申請書の写しを、輸出者から受領する。証明担当職員は、証明書に記載された情報と申請書に記載された情報に矛盾がないことを、付属文書の審査もしくは輸出条件ライブラリーのチェックにより、確認する。証明担当

職員は、申請書もしくは証明書に記載された情報に疑念を持つ場合、申請書に署名した検査プログラム担当職員・輸出者・技術サービスセンターのいずれかに連絡を取り、すべての懸念が解決するまで輸出証明書に署名しない。

B. 証明書に署名する前に、証明担当職員は、以下を行う。

1. 証明書の内容の正しさと、訂正箇所を確認する。
2. 付属文書を審査して、輸出業者が未使用の欄を線で消していることを確認することを確認する。
3. 海外で許容されない場合を除き、削除あるいは修正箇所にイニシャルを記入する（輸出先の国が削除あるいは修正を認めるかどうかは、輸出条件ライブラリーを参照すること）。

C. 複数の品目が同時に出荷され、証明書の表面の欄が足りない場合には、必要に応じて、別紙をつけること。この別紙は四枚複写とし、以下の内容を含むこと。

1. 発行日
2. タイトル 例『輸出証明書第〇〇号の別紙』
3. 製品概要 製品名・箱数・重量（証明書表面に記載のとおりとする）
4. 証明担当職員の氏名と署名。その次に地域番号。氏名とコード番号は、証明書表面に記載されたものと同一でなければならない。

D. 証明担当職員は、本指令に定める署名の条件がすべて満たされたと確信する場合に限り、証明書に署名する。証明担当職員は、証明書原本の署名欄に黒インク以外で署名し、すべての補足的証明（特定の国で義務づけられている特別明細など。別紙がある場合はすべて）にも署名する。また、輸入国が PHV の署名を義務づけている場合は、証明担当職員は、その専門学位を記入すること。証明担当職員は、輸出印を輸出証明書に押してはならない。ただし、輸入国がこれを義務づけていることが、輸出条件ライブラリーで特定される場合を除く。生体検査およびとさつ後検査を受けたことを示すチェックボックスにチェックを入れるよう知らせる必要がある。

X. 代替証明書

- A. 元の証明書に代わる証明書は、**最初の輸出証明の時点における製品の状態の再証明**である。あるロットに関する代替証明書は、そのロットの現在の状態を反映する**ものではない**。代替証明書は以下のような場合に発行されるが、これらの場合に限られるわけではない。
1. 元の証明書に必要な情報が記載されていない場合
 2. 元の証明書に間違った情報が記載されている場合
 3. 荷受人もしくは輸出者の氏名が代わった場合
 4. 証明書を紛失した場合
- B. 代替証明書は、元の証明書に記載されたのと同じ日付になっていなければならない。
- C. 箱数もしくは総正味重量を増やす申請は、受け入れられない。ただし、製品が本指令の VII. C にもとづいて再検査された場合を除く。
- D. 新規の証明書を申請する場合は、申請書（FSIS 書式 9060-6）に元の証明書の原本およびすべての写しを添えて、提出しなければならない。ただし、証明書の紛失の場合は、輸出者は、証明書が発見されたときには返還する旨の確約書を証明担当職員に提出する。
- E. 輸出される製品が複数の荷受人に対して出荷するためにすでに分割されていて、輸出証明書がそれぞれに必要な場合は、一通の証明書に代わる複数の証明書を発行することができる。ただし、以下の条件を満たしていなければならない。
1. 元の証明書に当該ロットについて十分詳細に明示されていて、新しい証明書に記載された容器・識別・対応する重量との直接の相互関係がわかること。
 2. 元の証明書が返還・取り消しされること。
- F. 代替証明書に署名する前に、検査プログラム担当職員は以下を行う。
1. 新しい証明書の左上部の余白もしくは備考欄に、以下の記述があることを確認する。

「証明書番号〇〇に代えて発行。本証明書の対象となる製品の輸出マークには、証明書番号〇〇を記載」

2. 取消される証明書を入手し（可能な場合）、以下を行う。

- (a) 左上部の余白もしくは備考欄に、「番号〇〇により代替」などと代替となる証明書の番号が明記されていることを確認する。
- (b) 代替証明書の「検査官用」写しを貼り付け、政府事務所に保管する。

XI. USDA・FSIS レターヘッドによる証明

USDA・FSIS レターヘッドによる証明は、輸出条件ライブラリーにある国別の条件で指定されている場合、具体的な製品に対して発行される。この証明は四枚複写とし、以下の情報を含んでいなければならない。

- A. 発行日
- B. 対応する証明書の番号
- C. 施設・工場番号
- D. 荷送人の氏名および住所
- E. 荷受人の氏名および住所
- F. 証明内容 例「私こと（検査官もしくは獣医の氏名）は、以下を証明する…」
- G. 輸出条件ライブラリーで指定されている特定出荷情報
- H. 検査官もしくは獣医の名前。タイプ打ちもしくは活字体で書くこと。次に必要に応じて専門学位、地域番号
- I. 検査官もしくは獣医の署名。タイプ打ちもしくは活字体と正確に同じであること。

XII. 目録

A. 公式の輸出印は、常時管理下に置かれなければならない。輸入証明書、印、関連の目録は、使用時以外は公的な鍵もしくは封印で管理しなければならない。以下の書式は、説明責任を伴うと考えられる。

- 1. MP-415-4 動物由来ケーシングの輸出証明書
- 2. FSIS 書式 9060-5 適正食肉および食鳥肉の輸出証明書

3. FSIS 9060-7 生体検査・とさつ後検査および人間への食用適合性の証明を必要とする国向け動物由来ケーシング輸出証明書
 4. FSIS 9060-9 非食用製品の輸出証明書
 5. FSIS 9060-10 馬肉および馬由来製品の輸出証明書
 6. FSIS 9060-17 生体検査・とさつ後検査および人間への食用適合性の証明を必要とする国向け動物由来ケーシング輸出証明書（メキシコで加工されたケーシングに関する証明書）
 7. FSIS 9060-18 生体検査・とさつ後検査および清浄の証明を必要とする国向け動物由来ケーシングの輸出証明書
 8. FSIS 9135-3 食肉及び食鳥肉の輸出証明書（カナダ）
- B. 施設に配置された検査プログラム担当職員は、発行された輸出証明書および取消された証明書の正確な目録を管理しなければならない。

政策プログラム人材育成事務局
副局長

米国農務省(USDA)
食品安全検査局(FSIS)
ワシントン・D.C.

FSIS 通知	案	2006 年 2 月 9 日 午後 4 時 45 分
---------	---	-------------------------------

輸出証明 (EV) プログラム下での牛肉製品の証明について

I. 目的

本通知は、FSIS 職員に対し、EV プログラムに沿って輸出される牛肉製品の FSIS 証明プロセスに関して、新しい指示を与えるものである。本通知は、FSIS 職員が EV プログラムに沿って生産された輸出製品を証明する場合に、輸出しようとする製品を製造する施設（単独あるいは複数）が各 EV 条件を遵守していることを証明する農業販売促進局（AMS）発行の署名入り文書を、申請者が提出していることを確認するよう通知するものである。

II. 経緯

AMS の監査審査遵守(ARC)室は、USDA EV プログラムにおいて食肉および肉製品の供給に適格かどうか、企業を審査し認定する責任を負っている。EV プログラムでは、各国に特有の製品条件を扱っている。詳しくは、下記のホームページを参照のこと。

<http://www.ams.usda.gov/lsg/arc/EV.htm>

配布：	通知期限：	OPI：
-----	-------	------

III. EV プログラムにおける証明手続き

- A. インターネットアクセスを持たない FSIS 検査プログラム担当職員は、施設が EV プログラムに参加しているかどうかを、（たとえば、毎週の危害分析重要管理点（HACCP）会議でその施設に尋ねるなどして）確かめる必要がある。検査担当職員は、認定された施設の EV プログラムの所在と内容を把握し、施設が適切にそのプログラムを実施しているかどうかを判断しなければならない。検査担当職員は、また、EV 監査書式の写しを請求し、これを見直さなければならない。
- B. 検査プログラム担当職員が、自身の証明活動の経験にもとづき、AMS 認定 EV 施設が、EV プログラムを適切に実施していないのではないか（たとえば、せき柱が除去されていない製品を出荷しようとしている、など）という懸念を持った場合には、当該製品の輸出申請書に署名をしてはならない。
- C. 検査プログラム担当職員が、施設による EV プログラムの実施に問題を発見した場合には、メール（アドレス：ARCBbranch@usda.gov）で AMS に通告し、FSIS の直属の監督者にこの通知の写しを送付し、この送付物の写しを保管する。検査プログラム担当職員は、以下の情報を送付しなければならない。
1. 施設の名称・所在地・番号
 2. 製品の種類・製品コード・製品の数量
 3. 製造日・ロット番号・シフト
 4. 検査日・検査法
 5. 製品の予定輸出相手国
 6. 輸出証明書番号（ある場合）
 7. 見解を裏づけるその他の情報
 8. 検査担当職員の氏名

注：EV 条件について問題点が規則遵守違反にも相当する場合は、検査プログラム担当職員は、適切な強制措置を講じ、違反通知書（NR）を発行する。

IV. EV プログラム下での輸出製品に対する証明手続き

A. FSIS 書式 9060-6「輸出証明申請書」を受領したら、検査プログラム担当職員は、（FSIS 指令 9000.1 の手続きにしたがって）以下の内容を確認する。

1. 当該施設が、輸出相手国への輸出を認められた施設として AMS EV リストに掲載されていること。また、その製品が、当該施設が当該国への製品の輸出について AMS 指定を受けた日付より後にとさつされた牛を原材料としていること（認定日については、上記の URL を参照）。
2. 申請書に記載された個々の製品が、EV プログラム下で当該国への輸出に適合であること（製品のリストについては、上記の URL を参照）。
3. 施設の管理者が以下の条件を満たしていること。
 - a. 当該製品が輸出されようとする国向けの EV プログラム条件に合致していることを、申請書で保証していること。
 - b. 具体的な出荷品の明細を提供していること。製品の識別情報、製造日、箱数、製造者名など。
 - c. AMS 発行の署名入り文書を提出していること。この文書で以下の内容が確認されること。
 - i. 申請書に記載された製品を製造した施設が、EV プログラムが定めるすべての EV 条件を満たしていること。
 - ii. 外部施設から購入もしくは受領し EV プログラムの中で使用される製品が、具体的な製品・荷受条件に適合しており、EV 納入業者条件に沿って製造されたものであること。
 - iii. その施設がすべての EV 条件を満たしていることを立証できる、必要な文書記録を提供していること。

C. 施設自体が輸出相手国への輸出に適合であり（上記 IV. A1）、具体的な個々の製品が適合であり（上記 IV. A2）、申請書に AMS による内容確認が記載されている（上記 IV. A3）と判断したら、検査プログラム担当職員は、FSIS 指令 9000.1 改定 1 版および 9040.1 改定 3 版にしたがって、当該製品を再検査する。

D. 申請書あるいは製品のいずれかが受理できない場合（たとえば、申請書が完全でない、規制条件に適合していない等）、検査プログラム担当職員は、申請書に署名してはならない。また、FSIS 指令 9000.1 改定 1 版および 9040.1 改定 3 版の指示に従わなければならない。

注：EV 条件に満たされていないために申請書あるいは製品が受理できない場合、検査プログラム担当職員は、署名せずに申請書を返却するのに加え、上記 III.C に定めるとおり記録・AMS への連絡・写しの保管を行う。

E. 申請書および製品が受理できる場合、検査プログラム担当職員は、FSIS 指令 9000.1 改定 1 版にしたがって申請書への署名および FSIS 書式 9060-5「適性食肉及び食鳥肉製品輸出証明書」の発行を行う。

F. 輸出証明、すなわち FSIS 書式 9060-5「適性食肉及び食鳥肉製品輸出証明」に署名・発行する FSIS 担当職員（公衆衛生獣医官など）が署名済み申請書を受け取ったら、その申請書、AMS 確認書、その他関連の書式もしくは文書を審査して、これらの書類が完全かつ正確であり、輸出証明書に記載された製品が同じく記載された輸出相手国への輸出に適合していることを確認する。

1. いずれかの書類が正確でない場合、
 - i. 責任者に通知し、問題点を説明する。
 - ii. 責任者への通知内容を記録する。
 - iii. 包装および文書による説明の写しを保管する。

注：EV 条件に適合していないために申請書あるいは製品が受理できない場合、上記 III.C に定めるとおり記録・AMS への連絡・写しの保管を行う。

2. すべての書類が受理できる場合、証明に署名する。

技術サービスセンターへの問い合わせは、1-800-233-3935 まで。

政策プログラム人材育成事務局
局長補

日本向け牛肉・牛内臓の輸出に関するレターヘッドによる証明書

発行日： _____ 証明書番号： _____

1. 日本に輸出される牛肉の製造を目的としてとさつされる牛（以下「とさつされる牛」とする）は、米国国内でのみ出生・飼育されるか、以下にあげる第三の清浄国から合法的に輸入され米国国内で飼育された牛である。
第三の清浄国：ノルウェー・ハンガリー・アイスランド・メキシコ・ベリーズ・グアテマラ・ホンジュラス・エルサルバドル・ニカラグア・コスタリカ・パナマ・ドミニカ共和国・チリ・北マリアナ諸島・ニュージーランド・バヌアツ・ニューカレドニア・オーストラリア
2. とさつされた牛は、国際獣疫事務局（OIE）が採択した陸生動物衛生規約に定めるとおり、BSE の疑いもしくは確認を受けておらず、BSE 牛の子孫あるいは同群である疑いもしくは確認を受けていなかった。
3. とさつされた牛は、USDA 獣医検査官が指定施設でとさつ時に実施する生前検査および生後検査の結果、正常かつ健康であることが確認された。
4. 日本に輸出されるこの牛肉は、EV プログラムに定められたすべての条件に適合した。とさつされた牛がカナダから合法的に輸入された牛である場合、EV プログラムの基準 5.2.1.1 もしくは 5.2.1.2 が適用され、20 ヶ月齢以下であることを確認する。とさつされた牛が上記第三の清浄国（メキシコを除く）から合法的に輸入され、米国国内で飼育された牛である場合、EV プログラムの基準 5.2.1.1 のみが適用され、20 ヶ月齢以下であることを確認する。
5. 日本に輸出されるこの牛肉は、日本に向けて出荷されるまで、指定施設において、動物感染症の病原体による汚染を防ぎうる方法で取り扱われた。

FSIS 検査担当職員の署名： _____

活字体による氏名： _____

役職／専門学位： _____

USDA 日本向け輸出証明プログラム (EV プログラム)

農業販売促進局 (AMS)

AMS は、以下の食品安全検査局 (FSIS) 証明書に記載された施設および製品の審査を実施した。

FSIS 証明書番号

FSIS 施設番号

AMS は、日本向け EV プログラムにしたがって、この FSIS 輸出証明書に記載された施設を認定した。AMS は、この FSIS 輸出証明書に記載された製品一覧を審査し、記載された製品が記載された施設からの日本向け輸出の認定を受けた適格な製品であることを、確認した。

記載された施設は、認定された USDA 品質システム評価 (QSA) プログラムを通じ、ARC 1030J『日本向け特定製品条件』を満たしている。USDA QSA プログラムは、この特定製品条件が文書的に裏づけのある品質管理システムによって立証されていること、および、製品が同システムにより識別され追跡可能になっていることを保証する。

AMS は、以下を証明する。

日本に輸出されるこの牛肉は、EV プログラムに定められたすべての条件に適合した。とさつされた牛がカナダから合法的に輸入された牛である場合、EV プログラムの基準 5.2.1.1 もしくは 5.2.1.2 が適用され、20 ヶ月齢以下であることを確認する。とさつされた牛が第三の清浄国（メキシコを除く）から合法的に輸入され、米国国内で飼育された牛である場合、EV プログラムの基準 5.2.1.1 のみが適用され、20 ヶ月齢以下であることを確認する。

日付	2006 年 2 月 8 日
認証者	ジェームズ・リヴァ
署名	

注：本文書は、最終署名を求めて FSIS に提出される前に、元になる FSIS 輸出証明書に添付されなければならない。

“Voice of the Customer:-a customer feedback opportunity!”

www.ams.usda.gov/lsg/arc/arcsurvey.htm

USDA

米国農務省 (USDA)
食品安全検査局 (FSIS)
プログラム評価執行審査部 (OPEER)
遵守調査課

日本向け輸出調査報告書

ゴールドデン社およびアトランティック社

証拠書類

2006 年 2 月 14 日

承認者

William C. Smith

OPEER 局長補

本文書は、公用専用である。本書およびその内容は、貴機関の外部に配布してはならない。OPEER による事前決済を受けずに複製してはならない。

証拠書類の一覧

証拠書類番号	概要
1	ゴールデン社の農業販売促進局（AMS）業務申請 アトランティック社の AMS 業務申請（略）
2	USDA-AMS 日本向け輸出証明プログラム（EV プログラム）条件（略）
3	ゴールデン 社の品質システムマニュアル アトランティック社の品質システムマニュアル 2 2
4	2005 年 12 月 8 日付、日本の子牛肉の EV プログラムの 変更を説明する ■ ■ ■ ■ 氏からの E メール 6 0
5	面談記録—— AMS プログラム管理者 デイナ・スタール 6 2
6	ゴールデン社に対する AMS 品質システム評価 書類審査 アトランティック社に対する AMS 品質システム評価 書 類審査 6 7
7	面談記録—— AMS 監査官 ダレル・ウィルソン 1 3 3
8	ゴールデン社に対する AMS 監査結果通知書 ゴールデン社に対する AMS 品質システム評価 一次現地 監査 アトランティック社に対する AMS 監査結果通知書 アトランティック社に対する AMS 品質システム評価 一 次現地監査 1 4 4
9	フィッシャー氏の監査中の疑問点に関する AMS ウィル ソン氏からの E メール 1 5 1
10	面談記録—— ゴールデン社およびアトランティック社 の社長フィリップ・ピアレス 1 5 3

<u>証拠書類番号</u>	<u>概要</u>	
11	面談記録— AMS 監査官 デイビッド・ヒルドレス	・ ・ ・ ・ 1 5 9
12	生理学的成熟度評価	・ ・ ・ ・ (略)
13	面談記録— AMS 格付官 レーン・ビドル	・ ・ ・ ・ 1 6 7
14	出荷申告書 BOL 番号 G-5140 2006 年 1 月 11 日付 積荷証券番号 5140 2006 年 1 月 11 日付 出荷申告書 BOL 番号 G-5141 2006 年 1 月 11 日付 積荷証券番号 5141 2006 年 1 月 11 日付	・ ・ ・ ・ (略)
15	面談記録— ゴールデン社 工場長ジェームズ・C・フィッ シャー	・ ・ ・ ・ 1 7 4
16	ゴールデン社火災報告書	・ ・ ・ ・ 1 7 9
17	アトランティック社 荷受記録 3959 2006 年 1 月 12 日 付	・ ・ ・ ・ (略)
18	アトランティック社 EV プログラム用食肉荷受日誌 2006 年 1 月 12 日付	・ ・ ・ ・ (略)
19	アトランティック社 製造日誌 (EV) 2006 年 1 月 12 日付	・ ・ ・ ・ (略)
20	アトランティック社 製造日誌 (EV) 2006 年 1 月 13 日付	・ ・ ・ ・ (略)
21	輸出 MPF-455 142 用の廃棄された一式	・ ・ ・ ・ (略)
22	輸出 MPF-455 143 用の廃棄された一式	・ ・ ・ ・ (略)
23	輸出 MPF-455 144 用の一式	・ ・ ・ ・ (略)
24	宣誓供述— IISDA-OFO CSI ワイ・A・オアー	・ ・ 1 8 4

<u>証拠書類番号</u>	<u>概要</u>
25	署名供述—LJSDA-OFO-PFIV ケイス・ウィルス・ 192
26	面談記録—AMS 監督官 マルコルム・ライト・ 198
27	面談記録—AMS 室長 ジェームズ・リヴァ 206
28	2005 年 12 月 27 日付 ■■ ■■氏（日本）からの E メール ・ 215
29	ブローカー氏（MOL Logistics 社）からの積荷書類 ・ （略）
30	ゴールデン社・アトランティック社のリストからの削除 を内容とする E メール ・ （略）
31	面談記録—ゴールデン社 工場長ジェームス・フィッシャ ー 2006 年 2 月 2 日付 ・ 221
32	面談記録—アトランティック社工場長兼施設長エリセ オ・クルーズ ・ 224
33	面談記録—品質保証管理者 エルビラ・クーニャ 226
34	面談記録—社長フィリップ・ピアレス 229
35	面談記録—ゴールデン社 行政補佐人／監査人リサ・ミー ス ・ 232
36	面談記録—AMS 室長 ジェームズ・リヴァ 235
37	面談記録—アトランティック社 出入荷管理者 ウェズリ ー・マルチネス ・ 237
38	面談記録—アトランティック社 製造監督者／部分肉処 理管理者 ヘクター・ロペス ・ 239
39	EV プログラム認定の促進に関して、AMS 社長フィリッ プ・ピアレス、FSIS、クリントン及びシュマー両米上院 議員の間で交わされた E メール ・ （略）

米国農務省
食品安全検査局

証拠書類表紙

☒ 複写 ☐ 原本	1. 証拠の内容 ゴールデン社およびアトランティック社の品質システム評価 (QSA) マニュアル		
2. 証拠の入手元 (氏名、住所等) 米国農務省 (USDA) 農業販売促進局 (AMS) 100 Riverside Pky, Suite 135 バージニア州 Fredericksburg 市 22406		3. 証拠を入手した者の氏名 ニコラス・パパピエトロ	
		4. 官職 USDA、FSIS、プログラム評価執行審査部(OPEER)、遵守・調査課、調査官	
		5. バッジ番号 523	6. 証拠を入手した日付 2006 年 1 月 20 日

7. 原本の所在 (添付されていない場合)

8. 証拠書類番号 3

FSIS 書式 8000-7(1/29/03) 代替 FSIS 書式 8000-7 (2/25/1999) 期日まで使用 USDA
- FSIS

ゴールデン社
2416 E West Salem Rd.
オハイオ州 Creston 市
44217
電話：330-435-8056
ファックス：330-435-0201

QSA プログラム

品質マニュアル

問い合わせ：品質保証部 エルビラ・クーニャ
電話：718-599-6400 内線 128
Eメール：ecunha@atlanticveal.com

2005 年 12 月 23 日作成

目 次

特定製品条件

QSA プログラム条件

A——文書・記録の管理

B——管理責任

C——人事

D——入荷手続き

E——識別およびトレーサビリティ

F——製品の保管

G——顧客満足度

H——工程のモニタリングおよび測定

I——製品のモニタリングおよび測定

J——是正措置および予防措置

目的：

本品質マニュアルは、品質管理システム（QMA）の確立・文書化・実施・維持を目的とする。この QMA は、2005 年 12 月 15 日付、USDA -AMS 監査審査遵守（ARC）室手続き ARC 1002「QSA プログラム」に、製品が適合することを保証するシステムである。

適用範囲：

ゴールデン社は、とさつを行い、卸・小売業者に生の子牛肉製品を出荷する。
ゴールデン社は、カナダから子牛を受け入れていない。

ゴールデン社は、手続きの文書化、標準作業手順（SOP）、危害分析重要管理点（HACCP）計画、そしてこの QSA プログラム品質マニュアルを使って、特定製品条件および QSA プログラム条件を遵守する。既存の手続きでは条件が満たされない場合は、新しい手続きを策定して、プログラムの適合性を確保する。

適合製品は、ARC 1030J Section 5.1.1 に記載された、日本向け QSA プログラム条件の特定製品条件を満たしていなければならない。

QSA プログラムの下で生産される製品は、ゴールデン社の業務要請書に記載されている製品である。ゴールデン社が QSA プログラム下で生産する製品を変更する場合には、ARC 室に提出する新しい業務要請書にこの変更が反映される。

特定製品条件

USDA 格付官は、すべての A40 以下の子牛の枝肉を、文書で証明する。すべての子牛の枝肉には、日本向けの条件を満たしていることを確認するため、アルファベットの「J」が押印される。

QSA プログラム条件

A—文書と記録の管理

ゴールデン社は、QSA プログラムの対象となるすべての文書を管理する。工場長は、認定された文書および書式だけを施設従業員が使用するよう監督する責任を負う。すべての管理対象文書には、文書のフッターに現行の版数を記載する。QSA 品質マニュアルは工場長室に保管し、各管理者室に関連する版を保管する。マスター文書が定めるとおり、現行版の文書および書式のみを使用する。文書あるいは書式が変更された場合には、新しいマスター文書を保管する。

記録は管理者室のファイルキャビネットに保管し、紛失・破損・改ざんを防止する。記録は、印刷物・電子記録いずれであっても、判読可能で簡単に入手できるようにする。

すべての記録と文書は、少なくとも1年間は保管する。

B—管理責任

図は、社内の責任系統を示したものである。また、以下に社内の管理的職務にあたる従業員とその職責の一覧を掲載する。

ジム・フィッシャー：ゴールデン社 工場長

工場長は、すべての特定製品条件を確立し、各管理職の責任を明確にすることに責任を負う。工場長は社内の意思疎通を図り、QSA プログラム、特定製品条件、会社としての責任が十分に理解されるようにする。工場長は、品質保証部とともに、活動が行われるすべての場所において、ゴールデン社を代表して行動する権限を有する。

エルビラ・クーニャ：ゴールデン社 品質保証部

品質保証管理者は、QSA プログラムの日々の確実な実施に責任を負う。品質保証管理者は、プログラム活動が行われるすべての場所において、ゴールデン社を代表して行動する権限を有する管理責任代表者である。品質保証管理者は、QMS に必要な処理手続きを確立・実施・維持する責任と権限を有する。品質保証管理者および同従業員は、QSA プログラムの実施・維持を証明するのに必要な記録を保存する。品質保証管理者はまた、QSA プログラムに関わるすべての従業員の研修に責任を負う。品質保証管理者が不在の場合は、工場長が日々の職責を代行する。

ジュアン・アイヤーズ：ゴールデン社 とさつ管理者

とさつ管理者は、特定条件を実施し、条件が理解され、とさつから部分肉処理までの過程で遵守されることを確保する責任を負う。

John Maynard：ゴールデン社 部分肉処理管理者

部分肉処理管理者は、特定のプログラム条件を実施し、条件が理解され、部分肉処理から出荷までの過程で遵守されることを確保する責任を負う。

John Maynard：ゴールデン社 入出荷管理者

入出荷管理者は、特定のプログラム条件を実施し、条件が理解され、製品出荷および施設への入荷の間において遵守されることを確保する責任を負う。

C—人事

QSA プログラムに関連する業務遂行のために選出された管理者および従業員は、必要な教育・研修・技術を備える。QSA プログラム業務あるいは特定製品条件を実施するすべての従業員は、研修を受ける。研修の記録（TR 書式）には、研修の範囲・研修日・研修修了者を記録して保管する。ゴールデン社は、施設内の様々な業務についての適性を定める SOP を備える（研修手順付属文書）。この手続きでは、業務を行う従業員の能力、研修の基準、研修の有効性の評価を定めている。

D—入荷手続き

ゴールデン社は、生きた食用の子牛を入荷している。

すべての購買契約には、生きた子牛が施設に出荷される予定日が明記される。すべての運転手は、肥育者の氏名と子牛の頭数を明記した積荷証券を提示する。施設が子牛を受領し、それからおりに入れる。このとき、肥育者の氏名・日付・おりの番号・おりの中の頭数を明記したカードをつける。その後、USDA 検査官による生体検査を受ける。

E—識別およびトレーサビリティ

施設に搬入される製品は、『とさつに関する SOP』にしたがって、識別・取り扱い・記録が行われる。

これらの SOP により、施設のそれぞれの工程を通じて、製品の特定と記録が行われる。追跡用の標識等は一点ごとに区別され、識別番号等は製品の移動のすべての段階を通じて維持される。

F—顧客満足度

ゴールデン社は、QSA プログラムについて顧客の満足が得られるように、顧客のモニタリングを行う（顧客記録）。

G—モニタリング計画・測定計画結果の管理

現在、QSA プログラムは、特定製品条件への適合の確認を目的とした測定計画を要求していない。プログラムで測定計画が要求されれば、ゴールデン社は、有効な測定結果が得られるよう SOP を策定する。

QSA プログラムは、品質管理検査など、特定製品条件への適合の確認を目的としたモニタリング計画を要求している。モニタリング計画は、記録として保管され、品質保証部が管理する。

H—工程のモニタリングおよび測定

ゴールデン社は、月例の管理者会議を行っている。この会議は、関連の QSA プログラムの有効性をモニタリングするために活用される。この会議は、ゴールデン社の製品条件を満たす能力を判断するためにも活用される。

管理者は、各自の担当分野において、条件に適合するために工程が効率的であることを確保するためにモニタリングする責任を負う。

適応される SOP に概説されているように、モニタリング記録は、製品条件への適合を立証するように記載される。この記録は、品質保証管理者もしくは工場長が管理する。

製品条件が達成されない場合、ゴールデン社は是正措置を実施し、製品の適合性が継続的に確保できるようにする。適合しない原材料および適合しないと判断される完成製品は、QMS 中の Section 5.3 「不適合製品の管理」にもとづいて取り扱われる。

I—製品のモニタリングおよび測定

ゴールデン社は、製品の製品条件への適合を確保するため、SOP・HACCP 手続き・業務指示書・指導文書を活用する。

とさつ部門および冷蔵庫では、『とさつに関する SOP』を使って、すべての製品条件が満たされていることを確認する。とさつ工程の適当な段階で、品質保証部もしくは

管理者が製品の適合を証明する記録をとる。これら記録は、とさつに関する SOP の中に置かれる。記録には、適合を認証した者の氏名を明記する。SRM は、わが社の HACCP に準じてモニターする（書式を参照）。

J—継続的改善

ゴールデン社は、その工程および手順を改善するために、継続的な努力をする。ゴールデン社は、担当者会議、品質管理記録、顧客からのフィードバック、監査結果、是正・予防措置を活用して、QMS を改善してゆく。

L—是正措置・予防措置

ゴールデン社は、確認された不適合の事例に対応するため、適切な是正措置を講じる。不適合が発生した場合、その原因を特定し、再発を防止するための是正措置を実施する。是正措置は、「**是正措置・予防措置**」の書式に記録する。さらに、ゴールデン社は、必要に応じて、不適合となった完成製品を是正するための適切な措置を講じる。

ゴールデン社
施設番号 1915

EVプログラム用 とさつに関する SOP（標準作業手順）

とさつのために受け入れる肉用子牛は、すべて 20 ヶ月齢以下とする。ゴールデン社は、USDA 規則に則った生体検査に合格しない牛はとさつしないことを証明する。

わが社の子牛は、以下の内容を明記したタグによって、識別される。

- と畜場の名称
- 飼育者の氏名
- とさつ日
- 子牛の体重

USDA 格付官は、A40 もしくはそれより若い子牛の枝肉であることの証明をし、各枝肉に「J」の印を施す資格をあたえられている。

規則 1030J Section 5.1.1 にもとづいて以下の部位を衛生的に除去するため、わが社は以下の段階を踏む。

1. 頭部については、検査の後舌の付け根部分から食道を取り除く。赤身の舌はすべて露出させる。舌には腺組織が残ってはならない。
2. 食道から上の頭部は、顎の内腔にあるすべての扁桃組織（SRM）が除去されなければならない。舌を切り取った後に残る 2 つの翼状の骨も、除去する。
3. 鼻腔にある咽頭扁桃を取り除く。腔内の扁桃組織（SRM）の除去には、特段の注意が必要である。
4. 枝肉は、とさつ過程において背割りする。背割りするときに、せき髄は、衛生的に取り除く。
5. 肉用子牛のとさつは、社内衛生標準作業手順（SSOP）にしたがって行う。

枝肉評価による月齢判別

わが社の子牛枝肉は、USDA-AMS 派遣の格付官による、USDA 格付済みの子牛である。

すべての子牛枝肉は、USDA 格付官の評価により、生理学的成熟度が A40 以下であると判断されたものである。

ゴールデン社
施設番号 1915
顧客苦情記録

日付：

時間：

顧客名：

電話：

製品コード：

製造日：

__苦情

__評価：_____

対応：_____

この苦情の取り扱い方法に、顧客は満足したか。 __はい __いいえ
満足していない場合、
その理由_____

取り扱い担当者：_____ 日付：_____

ゴールデン社
施設番号 1915

EV プログラム専用 是正措置・予防措置

__是正措置

__予防措置

日付：_____ 時間：_____ イニシャル：_____

逸脱の理由：_____

逸脱を管理する方法：_____

再発を予防する方法：_____

取り扱い者：_____ 日付：_____ 時間：_____

ゴールデン社

2416 E West Salem Rd.

オハイオ州 Creston

44217

電話：330-435-8056

ファックス：330-435-0201

2005 年 12 月 15 日

出荷申告書

_____ 日付 インボイス番号 _____ において出荷されるすべての製品は、
以下の申告の対象となる。

「製品は、日本向け EV プログラム条件を満たしている」

トラック輸送会社：_____

出荷日：_____

確認：_____ 日付：_____

(署名)

ゴールデン社
施設番号 1915

マスター管理文書一覧

品質マニュアル	2006 年 1 月 20 日金曜日
EV プログラム用 とさつに関する SOP	2006 年 1 月 20 日金曜日
顧客苦情記録	2006 年 1 月 20 日金曜日
EV プログラム専用 是正措置・予防措置	2006 年 1 月 20 日金曜日
出荷申告書	2006 年 1 月 20 日金曜日

アトランティック社

275 Morgan Ave
ニューヨーク州 Brooklyn
11211
718-599-6400

QSA プログラム

品質マニュアル

問い合わせ：

品質保証部 エルビラ・クーニャ

電話番号：718-599-6400 内線 128

E メール：ecunha@atlanticveal.com

アトランティック社
施設番号 1509A
275 Morgan Ave
ニューヨーク州 Brooklyn 11211
718-599-6400

2005 年 12 月 15 日
デйна・スタール
USDA. AMS. LS. ARC 室
1400 Independence Avenue, SW
ワシントン DC 20250

デйна・スタール様

アトランティック社（施設番号 1509A、ニューヨーク州 Brooklyn）は、当社が日本向け EV プログラムに適格であることを確認するための、USDA-AMS の業務を要請いたします。

アトランティック社は、国内および国外市場向けに、あらゆる種類の子牛肉製品を製造する部分肉処理業者です。

アトランティック社における EV プログラム条件適合のための手続きを概説した、別添の EV プログラム文書を審査ください。アトランティック社は、EV プログラムにおける認定を受けるため、わが社のプログラムの実際面を検証する AMS ARC 室による監査を要請いたします。

ご協力に感謝します。

エルビラ・クーニャ
アトランティック社 品質保証部

目 次

特定製品条件

QSA プログラム条件

A——文書・記録の管理

B——管理責任

C——人事

D——入荷手続き

E——識別およびトレーサビリティ

F——製品の保管

G——モニタリング計画および測定計画の管理

H——顧客満足度

I——工程のモニタリングおよび測定

J——製品のモニタリングおよび測定

K——不適合製品の管理

L——継続的改善

M——是正措置および予防措置

N——予防措置手続き

目的：

本品質マニュアルは、QMS の確立・文書化・実施・維持を目的とする。この QMS は、2005 年 12 月 15 日付、USDA-AMS-ARC 室手続き ARC 1002「QSA プログラム」に、製品が適合することを証明するシステムである。

適用範囲：

アトランティック社は、生および冷凍の子牛肉製品の部分肉処理・加工を行い、卸・小売業者に出荷する。

アトランティック社は、カナダから枝肉を受け入れており、自社の入荷および部分肉処理に関する SOP にしたがってこれを分離する。

アトランティック社は、手続きの文書化、SOP、HACCP 計画、そしてこの QSA プログラムの品質マニュアルを使って、特定製品条件および QSA プログラム条件を遵守する。既存の手続きでは条件が満たされない場合は、新しい手続きを策定して、プログラムの適合性を確保する。

適合製品は、ARC 1030J Section 5.1.1 に記載された、日本向け QSA プログラム条件の特定製品条件に合致していなければならない。日本向け輸出を意図して納入される製品は、適格な納入業者のリストに掲載されている業者から入荷する。

日本向け QSA プログラムの下で生産される製品は、アトランティック社の業務要請書に記載されている製品である。アトランティック社が QSA プログラム下で生産する製品を変更する場合には、ARC 室に提出する新しい業務要請書にこの変更が反映される。

特定製品条件:

わが社の適合製品は、ゴールデン社（施設番号 1915）から納入される。ゴールデン社では、USDA 格付が行われている。日本向け QSA プログラムでは、個体の月齢が A40 以下であることが確認される。

QSA プログラム条件

A—文書と記録の管理

アトランティック社は、QSA プログラムの対象となるすべての文書を管理する。品質保証管理者は、認定された文書および書式だけを従業員が使用するよう監督する責任を負う。すべての管理対象文書には、文書のフッターに現行の版数を記載する。ただし、文書・書式がコンピューターによって毎日処理される場合は、この限りではない。QSA 品質マニュアル管理者は品質保証管理者室に保管し、各管理者室に関連する版を保管する。マスター文書（添付）が定めるとおり、現行版の文書および書式のみを使用する。文書あるいは書式が変更された場合には、新しいマスター文書を保管する。

記録は品質管理者室のファイルキャビネットに保管し、紛失・破損・改ざんを防止する。記録は、印刷物・電子記録いずれであっても、判読可能で簡単に入手できるようにする。

すべての記録と文書は、少なくとも1年間は保管する。

B—管理責任

図は、社内の責任系統を示したものである。また、以下に社内の管理的職務にあたる従業員とその職責の一覧を掲載する。

エリセオ・クルーズ：アトランティック社 工場長

工場長は、すべての特定製品条件を確立し、各管理職の責任を明確にすることに責任を負う。工場長は社内の意思疎通を図り、QSA プログラム、特定製品条件、会社としての責任が十分に理解されるようにする。工場長は、品質保証管理者とともに、活動が行われるすべての場所において、アトランティック社を代表して行動する権限を有する。

エルビラ・クーニャ：アトランティック社 品質保証部

品質保証部は、QSA プログラムの日々の確実な実施に責任を負う。品質保証管理者は、プログラム活動が行われるすべての場所において、アトランティック社を代表して行動する権限を有する管理責任代表者である。品質保証管理者は、QMS に必要な処理手続きを確立・実施・維持する責任と権限を有する。品質保証管理者および同従業員は、QSA プログラムの実施・維持を証明するのに必要な記録を保存する。品質保証管理者はまた、QSA プログラムに関わるすべての従業員の研修に責任を負う。品質保証管理者は、「予防措置手続き」についても責任を負う。

ヘクター・ロペス：アトランティック社 部分肉処理管理者

部分肉処理部管理者は、特定のプログラム条件を実施し、条件が理解され、部分肉処理から出荷までの過程で遵守されることを確保する責任を負う。部分肉処理管理者は、不適合製品の分離および処分にも責任を負う。

ウェズリー・マルチネス：アトランティック社 入出荷管理者

入出荷管理者は、特定のプログラム条件を実施し、条件が理解され、製品出荷および施設への入荷において遵守されることを確保する責任を負う。

C—人事

QSA プログラムに関連する業務遂行のために選出された管理者および従業員は、必要な教育・研修・技術を備える。QSA プログラム業務あるいは特定製品条件を実施するすべての従業員は、研修を受ける。研修の記録（TR 書式）には、研修の範囲・研修日・研修修了者を記録して保管する。アトランティック社は、施設内の様々な業務についての適性を定める SOP を備える（研修手順付属文書）。この手続きでは、業務を行う従業員の能力、研修の基準、研修の有効性の評価を定めている。

D—入荷手続き

アトランティック社は、施設に製品を入荷している。

QSA プログラムのために入荷され、またこれに使用されるすべての製品は、以下の条件を満たしていなければならない。

製品は、日本向け EV プログラムに適格とされた納入業者から納入される。

すべての非認定納入業者は、EV プログラムから排除される。

製品には、以下の申告と情報を記載した UCC 積荷証券が添付されていなければならない。

- 「製品は、日本向け EV プログラム条件を満たしている」
- 品目・数量・重量

入出荷管理者は、最新版の認定納入業者のリストを、日常的に入出荷管理室に掲示する責任を負う。入出荷管理者は、このリストを毎日確認し、適切な書類管理能力を備えた認定業者の製品のみが、QSA プログラムのために納入されるようにする責任を負う。

納入されたすべての製品は、**入荷日誌**に記録する。製品がシステムに投入されたら、品質保証記録あるいはコンピューター記録（あるいはその両方）により、当該製品の追跡および配置が把握できるようになっている。

上記条件を満たす製品は、適合製品として識別し、入荷日誌にその旨を記入する。適合製品は、『**入荷に関する SOP**』にしたがって表示・取り扱いを行い、その配置がわかるように施設内での移動を追跡する。不適合製品は、特定製品条件に適合しているという表示あるいは記録をしない。

E—識別およびトレーサビリティ

アトランティック社は、施設内で生産される製品および外部から納入される製品について、これを『**部分肉処理およびトレーサビリティに関する SOP**』書式に記載されたとおりに識別・取り扱い・追跡するための **SOP** を備える。

施設で処理される製品は、『**部分肉処理に関する SOP**』（添付）にしたがって、識別・取り扱い・記録が行われる。

これらの **SOP** により、施設のそれぞれの工程を通じて、製品の特定と記録が行われる。追跡用の標識等は一点ごとに区別され、識別番号等は製品の移動のすべての段階を通じて維持される。

適合製品の積荷証券には、「製品は、日本向け EV プログラム条件を満たしている」という申告が記載される。

わが社の製品はすべて、と畜場の名称、製品番号、ロット番号、包装日、製造・出荷の目録によって、追跡が可能である。（**製造日誌（EV）**）

F—製品の保存

QSA プログラム用のすべての製品は、取り扱い・包装・保存・出荷を通じて、常に品質が保全される。製品の保存は、本マニュアル E、J、K において扱う。

G—モニタリング計画・測定計画の管理

現在、QSA プログラムは、特定製品条件への適合の確認を目的とした測定を要求していない。プログラムで測定計画が要求されれば、アトランティック社は、有効な測定結果が得られるよう **SOP** を策定する。

QSA プログラムは、品質管理検査など、特定製品条件への適合の確認を目的としたモニタリング計画を要求している。モニタリング計画は、記録として保管され、品質保証部が管理する。

H—顧客満足度

アトランティック社は、QSA プログラムについて顧客の満足が得られるように、顧客のモニタリングを行う。アトランティック社は、顧客用の相談電話を備える。アトランティック社は、自社の適合製品を供給する能力を把握するため、苦情・評価を記録に残す。アトランティック社は、顧客の評価に関する記録を残す（顧客記録）。

I—工程のモニタリングおよび測定

アトランティック社は、週例の管理者会議を行っている。この会議は、関連の QSA プログラムの有効性をモニタリングするために活用される。この会議は、アトランティック社の品質条件を満たす能力を判断するためにも活用される。

管理者は、各自の担当分野において、条件に適合するために工程が効率的であることを確保するためにモニタリングする責任を負う。

品質保証管理者および品質保証担当者は、製品条件の適合全体を通じて、工程のモニタリングに責任を負う。

適用される SOP に概説されているように、モニタリング記録は、製品条件への適合を立証するように記載される。品質保証部がこの記録を管理する。

製品条件が達成されない場合、アトランティック社は、是正措置を実施し、製品の適合が継続できるようにする。適合しない原材料および適合しないと判断される完成製品は、QMS の中の Section 5.3 「不適合製品の管理」にもとづいて取り扱われる。

J—製品のモニタリングおよび測定

アトランティック社は、製品の製品条件への適合を確保するため、SOP・HACCP 手続き・業務指示書・指導文書を活用する。

部分肉処理部門では、『部分肉処理に関する SOP』を使って、すべての製品条件が満たされていることを確保する。部分肉処理プロセスの適当な段階で、品質管理部が製

品の適合を証明する記録をとる。この記録は、『部分肉処理に関する SOP』の中で指定する。それぞれ記録には、適合を認証した者の氏名を明記する。

入出荷部門では、『入荷に関する SOP』を使って、QSA プログラム下で受け入れて使用されたすべての製品が製品条件を満たしていることを確保する。入荷プロセスの適当な段階で、品質管理部が製品の適合を証明する記録をとる。この記録は、『入荷に関する SOP』の中に置かれる。それぞれ記録には、適合を認証した者の氏名を明記する。入出荷管理者は、完成製品の顧客への出荷承認に責任を負う。完成製品には、入出荷管理者もしくはその代理が署名した「積荷証券」を添付する。その製品が輸出用である場合、あるいは顧客がこれを要請する場合には、適合製品の「積荷証券」に「製品は、日本向け EV プログラム条件を満たしている」という申告を記載する。

K—QMS 下での不適合製品の管理

QSA プログラム用に生産されたにも関わらず不適合と判断された完成製品には、「欠格品管理留置タグ」がつけられる。品質保証部は、「不適合」製品、不適合の理由、当該製品の処理について記録を残す。この製品が QSA プログラムの中で使用されることはない（不適合日誌）。

プログラムの性質上、アトランティック社は、製品が完成した後で不適合とされた製品を再び適合させる処理を行うようなことはしない。完成製品が顧客の手に渡ったあとに不適合であることがわかった場合、アトランティック社は、受領者に通知し、すべての関連製品を返送するように要請する。

不適合の原材料は、QSA プログラムの中では使用されない。適合製品だけがその旨を表示される。すべての適合製品には、EV プログラム用製品であることを特定するタグがつけられる。

L—継続的改善

アトランティック社は、その工程および手順を改善するために、継続的な努力をする。アトランティック社は、担当者会議、品質管理記録、顧客からのフィードバック、監査結果、是正・予防措置を活用して、品質管理システムを改善してゆく。

QSA の変更が必要であると判断された場合、アトランティック社は、すべての関連する従業員をこの変更について教育し、研修を行った後にのみ変更を実施する。

M—是正措置および予防措置

アトランティック社は、再発を防止するため、不適合事例の原因を取り除く適切な是正措置を実施する。

(EV プログラム専用の是正措置および予防措置)

アトランティック社は、潜在的な不適合事例の発生を防ぐため、その原因を排除する予防措置手続きを備える。予防措置手続きは、一週間に一度は実施される。

(EV プログラム専用の是正措置および予防措置)

アトランティック社
施設番号 1509A

マスター管理文書一覧

品質マニュアル	2005 年 12 月 23 日
EV プログラム専用 入荷に関する SOP	2005 年 12 月 23 日
EV プログラム用 食肉入荷日誌	2005 年 12 月 23 日
QSA 研修手順	2005 年 12 月 23 日
部分肉処理とトレーサビリティに関する SOP	2005 年 12 月 23 日
EV 専用出荷書式	2005 年 12 月 23 日
顧客記録	2005 年 12 月 23 日
EV プログラム専用 是正措置・予防措置	2005 年 12 月 23 日
出荷申告書	2005 年 12 月 23 日
部分肉処理とトレーサビリティに関する SOP	2005 年 12 月 23 日
製造日誌 (EV)	2005 年 12 月 23 日
EV 用不適合日誌	2005 年 12 月 23 日
研修修了従業員一覧	2005 年 12 月 23 日
内部監査	2005 年 12 月 23 日

アトランティック社
施設番号 1509A

EV プログラム専用 入荷に関する SOP

アトランティック社は、わが社の EV プログラムにおいて、EV プログラムで認定されたと畜場の製品のみを使用する。搬入ごとに、以下のチェックが行われる。

- 荷受人は、日本に輸出する認定を受けた納入業者のリストを毎日掲示して確認する。
- 荷受人は、積荷証券に「製品は、日本向け EV プログラム条件を満たしている」という申告が記載されていることを確認する。
- 荷受人は、トラックの状態と、製品の温度を確認する (EV プログラムから除外)。
- 荷受人は、すべての子牛の枝肉は個別にタグがつけられていること、内臓はまとめてタグがつけられていること、タグにはと畜場の名称・製造日・施設番号が記載されていることを確認する。

トラックの荷おろしの終了後、製品はタグの内容（日本向け EV）で別々のレールに分別する。

荷受を完了するために、以下の情報を「食肉入荷日誌」で確認しなければならない。

1ー品質、2ー出荷者の氏名、3ー品目、4ー重量、5ーインボイス番号、6ー施設番号、7ー温度範囲、8ー完全性、9ー時間、10ートラックの状態、11ー「製品は、日本向け EV プログラム条件を満たしている」という出荷申告書、ならびに荷受人のイニシャル。

SOP は、日本向け EV プログラムに認定されていない納入業者を使用しない。

アトランティック社
施設番号 1509A
EV プログラム用 食肉入荷日誌

日付：

品目	数量	重量	出荷者	インボイス番号	施設番号	温度範囲	外装等	EV認定業者	時間	トラックの状態	イニシャル

温度：華氏 40 度未満であること。

異物を含まないこと。

外箱あるいはコンボボックスの完全性を確認のこと。

確認者署名：_____ 記録・検査

日付：_____ 時間：_____

アトランティック社
施設番号 1509A

QSA プログラム研修手順

アトランティック社は、日本向け EV プログラムに認定されたと畜場の製品だけを使用する。搬入ごとに、以下のチェックが行われる。

- 荷受人は、日本に輸出する認定を受けた納入業者のリストを毎日掲示して確認する。
- 荷受人は、積荷証券に「製品は、日本向け EV プログラム条件を満たしている」という申告が記載されていることを確認する。
- 荷受人は、トラックの状態と、製品の温度を確認する (EV プログラムから除外)。
- 荷受人は、すべての子牛の枝肉は個別にタグがつけられていること、内臓はまとめてタグがつけられていること、タグには 1ーと畜場の名称、2ー製造日、3ー施設番号が記載されていることを確認する。

その後トラックの荷をおろし、製品はタグの内容 (日本向け EV) で別々のレールに分別する。

荷受を完了するために、以下の情報を「食肉入荷日誌」で確認しなければならない。

1ー品質、2ー出荷者の氏名、3ー品目、4ー重量、5ーインボイス番号、6ー施設番号、7ー温度範囲、8ー完全性、9ー時間、10ートラックの状態、11ー「製品は、日本向け EV プログラム条件を満たしている」という出荷申告書、ならびに荷受人のイニシャル。

SOP は、日本向け EV プログラムに認定されていない納入業者を使用しない。

裁断と破碎

全従業員に、適合製品にはすべて別途にタグをつけるということを指示する (部分肉処理に関する SOP 参照)。全従業員に、日本向け EV プログラムの全詳細のリストを持たせる。全従業員に、適合製品をもれなく分離する方法、適合製品を分けて製造する方法について指示する。

表示

完成製品に関する文書記録に、製品番号・ロット番号・製造日を記載することにより、適合製品の各ロットが識別される。

参照コード番号：7460108

最初の1桁...日本向けEV製品のみが、「7」から始まる。

次の3桁...その品目の製品コード。この例の「460」は、「子牛トップラウンド キャップオフ肉」を表す。

最後の3桁...「108」はロット番号を表す。

製造日（日／月／年）は、ラベル上に明記する。

トレーサビリティ

適合製品はすべて、それ専用の表示され、容易に追跡が可能である（「表示」の項を参照）。

評価

すべての記録と従業員は、第1週に品質保証管理者の評価を受ける。記録は、品質保証室に保管される。内部監査は、年1回、10月に行われ、その後、報告書が作成される。

（内部監査）

アトランティック社
施設番号 1509A

部分肉処理およびトレーサビリティに関する SOP

以下は、製品の部分肉処理段階で準拠すべき SOP である。

A—製品は、品目・数量・重量を記載した積荷証券とともに受領する。積荷証券には、「製品は日本向け EV プログラム条件を満たす」旨の申告も記載されていること。不適合製品のあとに適合製品を製造する場合には、適合製品の処理の前に、製造に必要なすべての機器を洗浄・消毒しなければならない。適合製品にはすべて、「日本向け EV」のタグをつける。このタグは、包装工程まで製品と一緒に移動する。適合する完成製品はすべて、EV 製品であることを特定する別のコードがつけられる（「研修手続き」の「表示」を参照）。

B—製品は、加工の開始から出荷まで、モニターされる（製造日誌）。

C—わが社の製品はすべて、製造の開始時点から「日本向け EV」のタグによって個々に識別される。適合製品の工程のすべての作業は、「日本向け EV」のタグによって識別される。

D—いかなる工程においても、逸脱が発生した場合には即座に是正措置がとられ、再発を防止する手続きが発動される。

DA

トレーサビリティ

完成製品に関する文書記録に製品番号・ロット番号・製造日を記載することにより、適合製品の各ロットが識別される。

例：

コード番号 7460108

最初の 1 桁「7」...日本向け EV 製品のみが、「7」から始まる。

次の 3 桁「460」...その品目の製品コード。この例の「460」は、「子牛トップラウンド キャップオフ肉」を表す。

最後の 3 桁「108」...ロット番号を表す。

製造日（日／月／年）は、ラベル上に明記する。

アトランティック社
施設番号 1509A
EV 専用出荷書式

荷積みの前に、トラックの温度が華氏 35 度以下であることを確認のこと。
温度がこの条件を満たさない場合には、トラックに荷積みしてはならない。

日付：

顧客 氏名	インボイス 番号	トラック の状態	トラック の温度	冷蔵 温度	冷凍 温度	運転手 氏名	EVプログラム用 出荷時申告

アトランティック社
施設番号 1509A
顧客記録

日付：_____

時間：_____

顧客：_____

電話番号：_____

製品コード：_____

製造日：_____

__苦情_____

__評価_____

対応：_____

この苦情の取り扱い方法に、顧客は満足したか。 __はい __いいえ

満足していない場合、

その理由_____

取り扱い担当者：_____ 日付：_____

アトランティック社
施設番号 1509A
EV プログラム専用 是正措置・予防措置

__是正措置

__予防措置

日付： _____ 時間： _____ イニシャル： _____

逸脱の理由： _____

逸脱を管理する方法： _____

再発を予防する方法： _____

取り扱い者： _____ 日付： _____ 時間： _____

アトランティック社

275 Morgan Ave

施設番号 1509A

ニューヨーク州 Brooklyn

11211

718-599-6400

日付：2005 年 12 月 15 日

出荷申告書

_____ 日付 インボイス番号 _____ において出荷されるすべての製品は、以下の申告の対象となる。

「製品は、日本向け EV プログラム条件を満たしている」

トラック輸送会社：_____

出荷日：_____

確認：_____ 日付：_____

(署名)

アトランティック社
施設番号 1509A

製造日誌 (EV)
(一覧表)

日付	製品	コード	数量	正しい表示の確認 (Y/N) イニシャル

本文書は、EV プログラム専用である。

アトランティック社
施設番号 1509A

不適合 (EV)

この記録は、品質保証管理者もしくは資格のある担当者が記入すること。

日付	製品	コードまたは タグ番号	数量	イニシャル

本文書は、EV プログラム専用である。

アトランティック社
施設番号 1509A

研修修了従業員一覧

従業員は、品質保証管理者エルビラ・クーニャにより、日本向け QSA プログラムの研修を受けた。

A—ロバート・バクスボームは、年次監査の監査官となる。

B—エリセオ・クルーズは、QSA プログラム、部分肉処理およびトーレーサビリティに関する SOP、入荷に関する SOP、QSA 研修手続き、以下の書式の記入方法について研修を受けた。書式は、EV 専用出荷書式、食肉入荷日誌、顧客記録、是正・予防措置、出荷申告書、製造日誌、不適合日誌。

C—ヘクター・ロペスは、QSA プログラム、部分肉処理およびトーレーサビリティに関する SOP、入荷に関する SOP、QSA 研修手続き、以下の書式の記入方法について研修を受けた。書式は、EV 専用出荷書式、食肉入荷日誌、顧客記録、是正・予防措置、出荷申告書、製造日誌、不適合日誌。

D—Shawn ピアレスは、QSA プログラム、部分肉処理およびトーレーサビリティに関する SOP、入荷に関する SOP、QSA 研修手続き、以下の書式の記入方法について研修を受けた。書式は、EV 専用出荷書式、食肉荷受日誌、顧客記録、是正・予防措置、出荷申告書、製造日誌、不適合日誌。

E—Eddie Amancio および Jose Saul Tavera は、部分肉処理およびトーレーサビリティに関する SOP、QSA 研修手続き、以下の書式の記入方法について研修を受けた。書式は、製造日誌、不適合日誌。

F—ウェズリー・マルチネスは、入荷に関する SOP、EV 専用出荷書式、食肉入荷日誌、出荷申告書。

この記録は、必要に応じて検討するものとする。

アトランティック社
施設番号 1509A

内部監査

監査官氏名：ロバート・バクスボーム	日付：2006 年 10 月 ____ 日	監査分野：	時間：
管理者もしくはリーダーの氏名：		書類事務上の不備	
製造過程での逸脱		<判読不明>	
講じた是正措置	予防措置	管理職あるいは品質保証部は認知しているか	

監査される分野：入荷、処理、包装、出荷、品質保証管理者、QSA に関わるすべての書類事務、内部監査を完了するための報告書

米国農務省
食品安全検査局

証 拠 書 類 表 紙

☒ 複写 ☐ 原本	1. 証拠の内容 2005 年 12 月 8 日付、日本の子牛肉の EV プログラムの変更を説明する ■■■■氏からの E メール		
2. 証拠の入手元（氏名、住所等） 米国農務省(USDA)、食品安全検査局 (FSIS)、OFO、消費者安全検査担当職員(CSI) オアー 275 Morgan Avenue ニューヨーク州 Brooklyn		3. 証拠を入手した者の氏名 ニコラス・パパピエトロ	
		4. 官職 USDA、FSIS、プログラム評価執行審査部 (OPEER)、遵守・調査課、調査官	
		5. バッジ番号 523	6. 証拠を入手した日付 2006 年 1 月 20 日
7. 原本の所在（添付されていない場合）			
8. 証拠書類番号 <u>4</u>			

添付テキスト

■■ さん、

ご存知のとおり、子牛処理施設は EV プログラムを必要しないとする規則は、12 月 8 日に変更されました。今回の誤解ゆえに、担当政府職員も、我々の早期の認定取得の支援に極めて協力的です。明日、状況の進展をお知らせします。

フィリップ

----元のメッセージ----

From : ■■ ■■

To : ppeerless@atlanticveal.com

Cc : ■■ ■■

送付 : 2005 年 12 月 19 日月曜日 午後 5 時 38 分

件名 : 最初の注文

フィリップさん、

貴社ができるだけ早く、牛肉輸入証明 (BEV) 証明を受けられるよう、切に希望します。

こちらの年末年始のスケジュールを考えると、ほとんどの企業が 12 月 29 日から 1 月 4 までは休業となります。今週中に出荷していただけない場合には、来年早々に空輸していただきたいと思います。最初の製品として特別な注意をもって扱いたいのと同時に、土壇場にばたばたと仕事をすべきでないからです。

フィリップさん、BEV 証明がいつ受けられそうか、お知らせください。

DKSH Market Intelligence

製菓部門

フードサービス用製品

■■ ■■

日本シイベルヘグナー社

235-0017

横浜市磯子区新磯子町 6-1

シイベルヘグナー磯子サービスビル

電話 : +81-45-754-9072 ファックス : +81-45-758-7565

<http://www.nshkk.co.jp/>

米国農務省
食品安全検査局

証 拠 書 類 表 紙

☒ 複写 ☐ 原本	1. 証拠の内容 米国農務省 (USDA)、農業販売促進局 (AMS) 監査審査遵守 室 (ARC) 管理者 デイナ・スタールとの面談記録		
2. 証拠の入手元 (氏名、住所等) USDA、OIG 特別調査官 Mark A. Hall		3. 証拠を入手した者の氏名 ニコラス・パパピエトロ	
		4. 官職 USDA、FSIS、OPEER、CID、調査官	
		5. バッジ番号 523	6. 証拠を入手した日 付 2006 年 1 月 31 日
7. 原本の所在 (添付されていない場合)			

8. 証拠書類番号 5

FSIS 書式 8000-7(1/29/03) 代替 FSIS 書式 8000-7(2/25/1999) 期日まで使用 SDA-FSIS

面談記録

氏名： デイナ・スタール

ファイル：HY-2438-1

肩書き： USDA

日付：2006 年 1 月 30 日

AMS

ARC

品質システム証明プログラム

(QSVP) プログラム 管理者

住所： バージニア州

特別調査官：

Fredericksburg 市

マーク・A・ホール

電話： (540) 361-2094(事務所)

(540) 846-3018) (携帯)

デイナ・スタール氏は、報告調査官である USDA、FSIS、遵守調査課 管理調査官ゲイリー・ストランスキーおよび調査官 ジェームズ・デブレスによる面談を受けた。この面談は、禁止された子牛肉製品の米国から日本への輸出に関するものであった。日本を始めとする諸外国への子牛肉・牛肉の輸出は、USDA、AMS、ARC、バージニア州 Fredericksburg が管轄する輸出証明（EV）プログラムによって規制されている。

今回の禁止されている子牛肉製品は、ゴールデン社（オハイオ州 Creston）がとさつした子牛を原料にしたものである。ゴールデン社は、とさつ後、背割りした子牛の枝肉をアトランティック社（ニューヨーク州 Brooklyn）に出荷した。アトランティック社は、この子牛肉を様々な部分肉に加工し、日本に出荷した。フィリップ・ピアレス氏は、アトランティック社の社長兼オーナーであり、ゴールデン社のオーナーでもある。日本の検査官は、この部分肉の一部に、日本向け米国産輸出牛肉に関する EV 条件で禁止されているせき柱部位が混入していると判断した。

スタール氏が提供した情報は、以下のとおりである。

品質システム証明プログラム（QSVP）の管理は、スタール氏の職責の一部になっている。このプログラムは、EV プログラム、USDA プロセス証明プログラム、品質システム評価（QSA）、全米オーガニックプログラム

(NOP) その他を包含する上部プログラムである。この立場にあって、スタール氏は、申請を登録し、各社のプログラムを審査し、監査に送り、プログラムの認定・不認定を決定している。スタール氏は 11 名の監査官と 2 名の担当職員を監督している。スタール氏は、USDA、AMS に 11 年半勤務し、様々な職務に就いてきた。2003 年 6 月に昇進して、QSVF プログラム管理者に就任した。

スタール氏の供述によると、ゴールデン社とアトランティック社は、EV 認定を取得するために、いくつかの段階を踏む必要があった。まず、両社は、LS-313「業務申請 (Application for Service)」を、次に「業務要請書 (Request for Service letter)」を、さらに「日本向け EV QSA 作業マニュアル」を提出する必要があった。受領したスタール氏は、この QSA 作業マニュアルを登録し、大まかな審査を行う。承認されれば、今度はこの QSA 作業マニュアルを監査官に提出する。監査官は、まず書類審査を行い、さらに解決すべき項目があれば、事業所と協議する。監査官は現地監査を行い、当該プログラムの認定あるいは却下いずれかの報告書を作成する。認定されれば、事業所は ARC ホームページに「認定」として掲載される。EV プログラムでは、事業所は少なくとも年 2 回の監査を受け、認定停止になれば、認定プロセスを最初からやりなおさなければならない。スタール氏によると、アトランティック社が提出した LS-313 は 2003 年 9 月 5 日付けになっているという。これは、同社が当初、カナダとメキシコ向けの輸出の認定をとろうと申請したが、後にこれが必要ないことがわかったからだという。LS-313 は一度提出すると、再提出は必要ない。

スタール氏によると、監査官ダレル・ウィルソン氏は、ゴールデン社とアトランティック社の「子牛肉品質システム評価プログラム品質マニュアル」の書類監査を 2006 年 1 月 4 日に行い、ゴールデン社の現地監査を 2006 年 1 月 6 日に行った。監査官デイビッド・ヒルドレス氏は、アトランティック社の現地監査を 2006 年 1 月 6 日に行った。改定後に認定された両社の QSA プログラムは、いずれも 2005 年 12 月 23 日の日付となっている。

スタール氏によると、生理学的成熟度評価記録 (Physiological Maturity Evaluation Records) の記入については、自分の職責ではないという。これは食肉格付官の職責である。スタール氏はさらに、AMS 食肉格付官レーン・ビドル氏は、子牛枝肉の評価に、US 牛肉規格 (the U.S. Standards of Beef) を使用していると述べた。また、施設従業員が日本向け EV に適格であると思う枝肉に、インクで縦横約 3 インチの「J」マークをつける。

その後、食肉格付官が枝肉の格付を行い、承認できるなら、「J」のスタンプの上に「認定済み」というスタンプを押すと供述した。

スタール氏は、アトランティック社に出荷された枝肉に関して、食肉格付官が使った生理学的成熟度評価記録について質問を受けた。この記録には、枝肉の格付がすべて「A00」未満であるとして、あらかじめ印刷がしてあるように見えたからである。スタール氏の供述では、格付官があらかじめ印刷した生理学的成熟度評価記録を使用したのは、その施設で格付される枝肉はすべて子牛肉（veal）で、すなわち牛肉（beef）よりも若いからであるという。スタール氏はさらに、ゴールデン社とアトランティック社いずれも、2006年1月6日に日本向け子牛肉の輸出認定を受け、いずれも2006年1月20日に抹消されていると述べた。

スタール氏は、ゴールデン社あるいはアトランティック社について、USDA、現地業務事務所（Office of Field Operations、OFO）、FSISの誰からも連絡を受けていないという。

スタール氏によると、5.1.1は日本向けEVのSRM除去について、5.2.2.1は月齢判別についてである。スタール氏は、認定前の手続きの中でピアレス氏およびエルビラ・クーニャ氏と電話で話し、日本向けEVではせき柱は除去しなければならないという点を、はっきりと話し合ったと供述している。相手は施設のスピーカーフォンを使っており、彼らと30分から45分、プログラム全体について話し合ったという。

スタール氏の理解しているところでは、アトランティック社での現地査察において、施設従業員がデイビッド・ヒルドレス氏にせき柱の除去を実演して見せ、ヒルドレス氏はこれに納得したという。スタール氏はさらに、ゴールデン社とアトランティック社には内臓（offal）を輸出する計画はなく、監査官も両社が内臓の輸出を意図していないと記録したと理解していると述べた。また、内臓を輸出しようとする場合、どの内臓がどの枝肉と組み合わせるのかを特定する管理上の仕組みが必要になるが、スタール氏の知る限り、両社はそのような仕組みを持っていない。さらに、他にUSDAが認定している内臓の供給業者の名前は、即座には思い出せないと供述した。

スタール氏は、骨は内臓と考えられるものだが、ゴールデン社の積荷証券番号 G5141 には骨が掲載されていること、管理上の仕組みがなければならないが、ゴールデン・アトランティック両社は備えていないことを供述

した。したがって、骨は、日本向け EV プログラムでは許可されないものである。スタール氏は、日本への輸出に適合な製品には出荷時申告書（Shipping Declaration）がついていなければならない。これは社内書式であるが、適合の製品にだけ適用されるものである。また、ゴールデン社とアトランティック社は内臓の管理の仕組みを持っていないのであるから、内臓は日本への輸出には適合ではないと述べた。

スタール氏によると、2005 年 12 月の中頃、ピアレス氏は、子牛肉について日本向け EV プログラムの認定を得る必要があると知ったという。日本以外の国は、子牛は若くて通常は牛海綿状脳症（BSE）が問題とならないため、BSE について大きな懸念なく米国から子牛肉を受け入れていた。日本は子牛肉も牛肉と同じ基準で評価することを求めている。このことにピアレス氏はあせっていた。できるだけ早く初めて日本に子牛肉を輸出したいと考えていたのに、EV プログラムの認定申請には時間がかかるからである。2005 年 12 月中頃、ピアレス氏はこの点をスタール氏と話し合い、アトランティック社だけでも認定輸出業者のリストに掲載できないかスタール氏に尋ねた。彼の会社は子牛肉だけを加工しており、子牛はほとんどの国で BSE を懸念しないほど若いからである。スタール氏はピアレス氏に対し、これは日本では容認されないことであり、EV 手続きに完全にしたがって認定を受けなければならないことを明確に説明した。

米国農務省
食品安全検査局

証 拠 書 類 表 紙

☒ 複写 ☐ 原本	1. 証拠の内容 ゴールドデン社およびアトランティック社に対する品質システム書類審査		
2. 証拠の入手元（氏名、住所等） USDA、農業販売促進局（AMS） 100 Riverside Pky, Suite 135 Fredericksburg, VA 22406		3. 証拠を入手した者の氏名 ニコラス・パパピエトロ	
		4. 官職 USDA、食品安全検査局（FSIS）、プログラム評価執行審査部（OPEER）、遵守・調査課、調査官	
		5. バッジ番号 523	6. 証拠を入手した日付 2006 年 1 月 20 日
7. 原本の所在（添付されていない場合）			

8. 証拠書類番号 6

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
1/30

USDA 品質システム評価（QSA）プログラム・チェックリスト

☐ 会社名、施設番号

ゴールデン社 施設番号 1915

☐ 施設の住所

（通り、町、州、郵便番号）

2416 E West Salem Road

Creston, OH 44217

日付

2006 年 1 月 4 日

監査識別番号

QS6004OOB

☐ 連絡先：

役職：

エルヴィラ・クーニャ，品質保証管理者

フィリップ・ピアレス，社長

☐ 電話番号: 330-435-8056

Email:

ecunha@atlanticveal.com

ppeerless@atlanticveal.com

☐ プログラムの種類

☐ ARC 1030B- BEV Mexico

☐ ARC 1030C – BEV Canada

☐ ARC 1030D – BEV Taiwan

☐ ARC 1030E – BEV Egypt

☐ ARC 1030F – BEV Lebanon

☐ ARC 1030G – BEV Chile

☐ ARC 1030H – BEV Philippines

☐ ARC 1030I – BEV St. Lucia

☐ ARC 1030J – BEV Japan

☐ ARC 1031 – OEV Canada

☐ ARC 1031 – OEV Mexico

☐ 会社独自のもの（指示されている製品の条件を記載）

発効日 2006 年 3 月 19 日

改訂日 2005 年 12 月 12 日

_____JLR による承認

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
2/30

□ 監査の種類

- ☐ 書類審査
- ☐ 初回の現地監査
- ☐ サーベイランス現地監査 - 調査結果のためさらに実施する必要がある場合を除き、各年度（10 月 1 日から 9 月 30 日）最低 2 回
- ☐ 改善措置現地監査

□ 監査官

USDA は、全てのプログラムと活動において、人種、肌の色、出身国、年齢、障害の有無、性別、既婚・未婚、家族構成、両親の構成、宗教、適応性別、遺伝子情報、政治観、報復による差別を禁止する。また USDA は、個人の収入の一部または全額が公的援助プログラムから得ることを禁止する。（全ての禁止事項がすべてのプログラムにあてはまるとは限らない。）障害者がコミュニケーション上、特別な方法が必要な場合（点字、大きな文字、録音テープなど）USDA の TARGET センター（202）720-2600（音声または TDD）に連絡すること。差別に関する苦情は、USDA, Director, Office of Civil Rights, 1400 Independence Ave. S.W., Washington D.C. 20250-9410 に手紙を送るか、または（800）795-3272（音声案内）または（202）720-6382（TDD）に電話をかけること。USDA は公平な機会と採用を提供する。（2005 年 7 月 18 日 改定）

発効日 2006 年 3 月 19 日

改訂日 2005 年 12 月 12 日

_____JLR による承認

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
3/30

- ☐ チーム・リーダー ダレル・ウィルソン
- ☐ 二人目の監査官
- ☐ その他（役割を明記）

監査前の行動

- ☐ LS-313 Application for Service が記録されていることを確認（書類審査もしくは初回の現地監査の場合）
- ☐ 会社のプログラム文書の最新の写しを入手、評価する。

- ☐ 文書名

品質システム評価(QSA) プログラム - 品質マニュアル

- ☐ 文書の日付もしくは改訂番号

2005 年 12 月 23 日

- ☐ 最近の監督審査遵守（ARC）室監査報告書（初回の現地監査の場合は書類審査文書）を評価
- ☐ 適用される場合は、最近の ARC 改善措置報告書を評価
- ☐ ARC 監査計画（ARC 1415 Procedure and Form 参照）
 - ☐ 監査計画全て
 - ☐ クライアントの承認を取得
- ☐ ARC 監査経費見積もり（ARC 1416 Procedure and Form 参照）
 - ☐ 監査見積もり全て
 - ☐ クライアントの承認を取得

発効日 2006 年 3 月 19 日

改訂日 2005 年 12 月 12 日

_____JLR による承認

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
4/30

☐ 会社の外部供給者のうち 2 社、会社からの購入者のうち 2 社からのデータで、他の監査で得られたものでかつこの監査の間に適合確認のために評価されるもの。（Agnis Client Documentation website にある Supplier-Purchaser Information のエクセル・シート参照）

外部供給者 2 社からのデータ

	供給者名	町	州	製品が購入/受領された日	製品の種類	製品の数量
#1						
#2						

備考：

購入者 2 社からのデータ

	購入者名	町	州	製品が購入/受領された日	製品の種類	製品の数量
#1						
#2						

コメント

現地監査活動（書類審査を行う場合、一部の活動は実施されない）

- ☐ 次のうち適切な開始ミーティングを開く (ISO 19011)：
- ☐ 参加者とそれぞれの役割の紹介
 - ☐ 監査目標、範囲、方法の確認
 - ☐ 監査日程やそれに関連する他の必要事項の確認
 - ☐ 監査の実施に使われる方法と手順
 - ☐ 正式な連絡チャンネルの確認
 - ☐ 監査中、被監査官は監査プロセスの進捗状況を随時知らせられることの確認
 - ☐ 監査チームが必要とする資源と施設が提供されることの確認
 - ☐ 機密事項の確認
 - ☐ 監査チームに対する、職場の安全性、緊急、機密保持手順

発効日 2006 年 3 月 19 日

_____JLR による承認

改訂日 2005 年 12 月 12 日

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
5/30

- ☐ 指針の入手、役割、意義の確認
- ☐ 不適合の種類を含む、報告の方法
- ☐ 監査終了のための条件に関する情報

☐ 次の出席者リストを記入：

名前	肩書き、役職	開始	終了
	ARC 監査官		

- ☐ 監査計画の評価。承認以降、変更はあったか？
ない ある 何が変わったか？
- ☐ プログラムの文書の評価。前回の監査以降、変更はあったか？
ない ある 何が変わったか？
- ☐ 会社が施設リストに掲載することを希望している情報の確認。
 - ☐ 会社名、施設番号
 - ☐ 会社の住所
- ☐ 直近の監査での調査結果があるか？（適用されている場合）はい
いいえ

発効日 2006 年 3 月 19 日

改訂日 2005 年 12 月 12 日

_____JLR による承認

-
- 日本向けに指定されたプログラムおよび製品条件(ARC 1030J 手順)

4 QSA プログラム条件への追加：

4.1 内部監査

会社は計画された間隔通りに内部監査を実施しなくてはならない。

内部監査は QMS が次のことを満たしていることを確認しなくてはならない。

- a) 計画された手はず、この手順の条件、会社が作った QMS 条件に適合しており、かつ、
- b) それらが効果的に実行され、維持されていること。

会社は次のことを定義した文書化された手順を保持しなくてはならない。

- a) プロセスと監査領域の重要性と状況を検討した監査プログラムの計画ならびに、前回の監査の結果
- b) 監査手順、範囲、頻度と方法
- c) 監査プロセスの目的と公平性を担保する、監査官の選択基準（監査官は自身の仕事を監査してはならない）
- d) 監査の計画と実行の責任
- e) 結果の報告
- f) フォローアップ活動（フォローアップ活動には必ず、対処措置の認証と認証結果の報告を含まなければならない）
- g) 記録の保持

監査が行われている領域について、経営陣は発見された不適合とその原因について不当な遅滞なく対処されていることを担保しなくてはならない。

会社は内部監査の記録を保持しなくてはならない。

4.2 会社に対する供給者のリスト

会社は次の項目を満たす、承認された供給者のリストを保持しなくてはならない。

- a) 供給者の名称、住所、承認日を明らかにし、かつ
- b) USDA が閲覧できるようにすること。

セクション D – 受領手順には証券に生産者と牛の数を記すことが指示されている。A 40 による月齢判別を使う。

会社は、供給者が供給者のリストから削除された日付を保持しなくてはならない。

5. 特定の製品条件

- 5.1 FSIS ウェブサイトに記載されている、日本への輸出に適合する牛肉及び牛の内臓は、施設の HACCP もしくは衛生 SOP に規定されている手順を利用して処理し、次の部位を衛生的に除去して、日本への輸出のために生産される食肉製品にこれらの部位が混入しないようにしなくてはならない。

EV プログラムのためにとさつの SOP には SRM の衛生的な除去が明記されている。

- 5.1.1 牛の頭部（衛生的に除去された舌、ほほ肉を除くが扁桃を含む）、せき髄、回腸遠位部（盲腸との接続部から 2 メートル）、せき柱（胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く）。

- 5.2 輸出可能な製品はとさつの時点で、次の方法(5.2.1 から 5.2.2)のいずれかを用いて、20 ヶ月齢以下の牛から得られたものでなくてはならない。

- 5.2.1 牛は生きた動物の生産記録で追跡可能でなくてはならない。月齢条件の認証作業は、提出された QSA プログラムの条件にしたがい、と畜場、フィードロットならびに生産農場のレベルで実施しなくてはならない。この条件を認証するための記録は次の基準のいずれかを満たさなくてはならない(5.2.1.1 から 5.2.1.3)

- 5.2.1.2.1 個体月齢判別 N/A
- 5.2.1.1.1 家畜は個体特有の識別を施されていなければならない。
- 5.2.1.1.2 記録は、個々の家畜について生産農場の記録まで遡るのに十分でなくてはならない。
- 5.2.1.1.3 記録は、当該家畜の実際の出生日を示すものであって、プログラムを通じ個々の家畜に携行されなくてはならない。
- 5.2.1.2 集団月齢判別 N/A
- 5.2.1.2.1 単一の群に属し、同じ繁殖季節内に出生した全ての家畜は、個体ごとに標識が施されていなければならない。
- 5.2.1.2.2 記録は、繁殖季節において最初の子牛が実際に出生した日を示すものでなくてはならない。
- 5.2.1.2.3 群に属する全ての子牛の月齢は、当該群の最初に生まれた子牛の実際の出生日に由来しなければならない。
- 5.2.1.2.4 種雄牛が雌牛群との接触を許された日を示す記録は、5.2.1.2.2 で規定される集団に属する家畜の中で最も高い月齢を証明する補足的手段として用いることができる。

注：カナダから合法的に輸入された牛は 5.2.1.1 もしくは 5.2.1.2 に従い月齢判別の条件を満たさなくてはならない。カナダ政府が出生日を示し証明する場合にはその牛は月齢判別を満たすものとする。出生日は実際の出生日（年月日）である。概数もしくは推定月齢は認められない。

注：メキシコから合法的に輸入された牛は 5.2.1.1 もしくは 5.2.1.2 に従い月齢判別の条件を満たさなくてはならない。

注：第 3 国（メキシコを除く）から輸入され、アメリカ合衆国で育てられた子牛は 5.2.1.1 に従い月齢判別の条件を満たさなくてはならない。第 3 国のリストは FSIS の日本向け動物衛生条件で入手できる。

- 5.2.1.3 USDA の工程証明プログラム及び USDA の品質システム評価プログラム N/A

- 5.2.1.3.1 USDA の工程証明（PV）プログラムは、月齢判別を工程証明ポイントとして 5.2.1.1 及び 5.2.1.2 に規定されたとおりに含まねばならない。
- 5.2.1.3.2 フィードロット及び生産農場向けの USDA の品質システム評価（QSA）プログラムは、特定された製品の条件として月齢判別を 5.2.1.1 及び 5.2.1.2 に規定されたとおりに含まねばならない。
- 5.2.1.3.3 全ての家畜は個体毎に標識が施されていなければならない。
- 5.2.2 枝肉の格付を通じた月齢判別
と畜場における公式な USDA の格付は提出された QSA プログラムの条件通りに行われ、かつ、以下のそれぞれの基準（5.2.2.1、5.2.2.2 及び 5.2.2.3）に適合しなければならない。
とさつの SOP および特定の製品条件は月齢の決定にこの方法を使うことを指示している。
- 5.2.2.1 牛は、公式な USDA の格付により生理学的成熟度 A 40 かそれより若いと決定されなければならない。公式な USDA の格付は、米国の牛枝肉格付基準 (<http://www.ams.USDA.gov/lsg/stand/standards/beef-car.pdf>) 及び成熟度 A における成熟度の特徴（別添 F：生理学的成熟度の判別に係るガイドライン）を用いて決定されなければならない。
- 5.2.2.2 USDA の格付官は、評価の適正性を確保するため、食肉格付証明（MGC）課通知 709 に概説されているとおり、生理学的成熟度の決定に用いられる適正パフォーマンス基準に適合するか又は上回らなければならない。
- 5.2.2.3 USDA の格付官は、日本に輸出される A 40 又はそれより若いと決定された各々の枝肉の決定要素（骨、肉色及び総合的な成熟度）それぞれについて記録を保存し

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
10/30

なければならない。特定の製品条件（QM page 3）は米国農務省の格付官は書面をもって証明する、としている。

注：（と畜場では）カナダもしくは第 3 国（メキシコを除く）から輸入された牛については、枝肉の格付けによる選別の対象にならない。かかる牛を受け取る施設は、枝肉を米国農務省の格付けに出さないことを担保しなくてはならない。このことは、不適合の牛のコントロールのための文書化された手順に明記しなくてはならない。

注：（と畜場では）メキシコから輸入された牛は枝肉の格付けによる選別の対象になる。

5.3 識別条件

- 5.3.1 5.2.1 及び 5.2.2 に適合するすべての枝肉は個別に識別されなければならない。「枝肉の格付を通じた月齢判別」に適合する枝肉は、熟練度がテストされた USDA の格付官によって格付され、認証された段階で標識されなければならない。これらの識別の標識は、プロセスと製品の一貫性を確保するため、加工、包装、保管及び出荷を通じ、維持されなければならない。枝肉は格付官により、「J」マークがつけられる。 - EV プログラムのとさつ SOP

- 5.3.2 出荷時の書類（積荷証券、積荷目録又は証明書）は、「製品は日本向け EV プログラムの条件に適合する。」という記述を含み、製品と製品の量を明確に特定するものでなければならない。Shipping Declaration に含まれる。
- 5.3.3 条件を満たす供給者によって生産され、日本向け EV プログラムに適合すると認められた条件を満たす製品は、「製品は日本向けの EV プログラムの条件に適合する。」という記述を含む FSIS の輸出証明を受けることができる。

☐ 次の QSA プログラム条件でプログラムを監査する

1 品質管理システム

☐ 1.1 一般的条件

品質管理システム（QMS）は、製品が文書化された手順書、適用されるプログラムの文書化された手順条件ならびに特定製品を対象とする条件に対する適合を確保するよう構築、文書化、実施および維持管理されなければならない。

注：適合の検証は監査の結論によってなされる。それは監査の調査結果に基づかなければならない。

1.2 文書に関する条件

☐ 1.2.1 摘要

当該販売企業は、以下を含む QMS を作成および維持管理しなければならない。

- a) 文書化された特定製品に関する条件
- b) 品質マニュアル
- c) 義務付けられた文書化された手順
- d) 製造工程の効果的運用および管理の確保に必要な文書
- e) 本文書化された手順により義務付けられる記録

注：このセクションは条件の複写であり、プログラムの他のセクションで取り上げられている。

□ 1.2.2 品質マニュアル

当該販売企業は、最低限以下の項目を含む品質マニュアルを構築および維持管理しなければならない。

- a) 当該プログラムにおいて管理作業を任された全従業員を示す組織図または同等の資料。

セクション B – 管理責任

- b) 除外対象に関する詳細および理由を含む QMS の範囲の説明。

QM 3 ページ

注：日本向けの EV プログラムに関して、企業がカナダ、メキシコもしくは第 3 国から合法的に輸入された牛を受領する場合は、企業はそのことを範囲に明記しなくてはならない。もし生産農場がカナダからの牛を受領している場合は、APHIS 条件を遵守していることを明記しなくてはならない。APHIS 条件を監査してはならない。しかしながら、もし APHIS 条件が守られていないことを発見した場合には、プログラム・管理者に通知しなくてはならない。

- c) 特定製品に関する条件。 **QM 3 ページ**

- d) QMS のために確立された文書化された手順。

- e) 適合を追跡または実証する目的で使用される QMS 用のあらゆる手順、様式、タグおよびラベルに関する現状を示す文書リスト。 **QM 12 ページ**

- f) 本文書化された手順により義務付けられるその他すべての文書。

- 品質マニュアルは、活動が実施されるすべての関連場所で検討するために管理されてかつ閲覧可能でなければならない。

□ 1.2.3 文書管理

供給企業は、本文書化された手順により義務付けられるすべての文書を管理しなければならない。

QM のセクション A

文書管理には最低でも以下が含まれる。

- a) すべての文書は、その文書の現行の改正版を掲載しなければならない。
- b) 企業は、適用される文書の現行版が販売活動の実施されるすべての関連場所で閲覧可能であることを確保しなければならない。
- c) 企業は、使用されなくなったかまたは不適切な文書の使用を防がなければならない。
- d) すべての文書は、最低 1 年間は保存されなくてはならない。

- QMS 文書化に対する重要な変更は、実施前に ARC に提示され、承認を得なければならない。

□ 1.2.4 記録の管理

企業は、各プログラムの条件、特定の製品に関する条件および QMS の効果的施行に準拠する証拠を提供するために、記録を作成および維持管理する義務がある。**QM のセクション A**

記録の管理には最低でも以下が含まれる。

- a) 企業は本文書化された手順により義務付けられるすべての記録を管理しなければならない。
- b) 記録は遺失、損傷または変更の発生を防ぐような方法で保管されなければならない。
- c) 記録は読みやすく、閲覧が簡単でかついつでも利用可能でなければならない。
- d) すべての記録は、最低 1 年間は保存されなければならない。

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
14/30

2. 経営者の責任 QM のセクション B

- ☐ 経営者は、製品に関する特定条件が企業における適切な機能および水準で確立されることを確保しなければならない。工場長
- ☐ 経営者は、QMS の責任および権限が企業内で規定および浸透することを確認しなければならない。工場長
- ☐ 企業は当該プログラムにおいて運営管理の立場を担う全従業員を列挙する組織図または同等の文書を持たなければならない。含まれている。
- ☐ 列挙されたすべての従業員は、監査可能な方法で概要を示してある責任及び権限を担う義務を有する。工場長、品質保証・とさつ管理者、加工管理者、及び入出荷管理者
- ☐ 管理責任者は、プログラム関連の活動が実施されるあらゆる環境で企業に代わって行動する権限を有する者が任じられなければならない。工場長 と品質管理者
- ☐ 管理責任者は、QMS が確立、実施および維持管理されるに当たり必要となるプロセスを確保する責任ならびに権限を担わなければならない。QM には彼らが実行していることを示している。

3. 人的資源 - 能力、認識および訓練

注：このセクションは、企業の従業員にのみ適用される。これは供給者には適用されない。供給者が研修を受ける義務はない。しかしながら、供給者は 4.2 受け入れプロセスにしたがって評価および再評価を受けなければならない。企業が供給者の研修を必要とする場合は、供給者は企業の条件にしたがって研修を受けなければならない。

- ☐ 製品の品質に影響を与える作業を行なう従業員は、適切な教育、訓練、技術および/または経験に基づき、相応しい能力を備えていなければならない。
- ☐ 企業は QMS の責任に関して、全従業員に訓練を施さなければならない。
 - ☐ 企業は、製品の品質に影響を与える従業員の実施作業が QMS の関連項目において適切に訓練されることを確立することを考慮した文書化された手順を持っていなければならない。

文書化された手順は以下に関する方法を規定する必要がある。

- a) 製品の品質を左右する作業を行なう従業員に必要な能力の判定。
 - b) 訓練基準の決定。
 - c) 訓練の効果の評価。
 - d) 従業員が自ら作業活動の影響力および重要性、ならびにそれが品質達成に与える貢献度を認識する環境の確立。
- ☐ 企業は可能な限り教育、訓練、技術および経験の適切な記録を保管する義務がある。この記録は訓練の範囲を記載しなければならない。

4. 製品実現

☐ 4.1 一般

第 4 条項の製品実現におけるすべてのプログラムの条件が、ある企業およびその製品の性質上適用不可能である場合は、それらの条件は除外対象とみなされることもある。除外条件は、当該企業の適合製品の供給能力に影響を与えるものであってはならない。また、除外条件は、当該企業の適合製品の供給責任に何ら影響を与えるものではない。

4.2 受け入れプロセス

- ☐ 企業は、外部企業からの購買または受け入れられた製品および当該プログラムにおいて使用された製品が受け入れに関する特定の条件に適合することを確保する義務がある。**A⁴⁰**の方法で評価でき、**SRM**が衛生的に除去される生きた牛のみを受領する。
- ☐ 企業は、外部から購入または受け入れられ、当該プログラムにおいて使用される製品が、受け入れに関する特定の条件に適合することを確保するために、検査またはその他の必要な行動を確立ならびに実施する義務がある。
- ☐ 企業は、受け入れに関する特定の条件に適合する製品の供給能力に基づき、供給者を評価および選定しなければならない。
- ☐ 企業は、供給者との取引に先立ち、受け入れに関する特定の条件の適正を確保しなければならない。

- ☐ 企業は、外部から購買または受けとった製品を記述した文書化された手順を備えていなければならない。

牛は、成育者と牛の数を明記した**BOL**とともに受領する。全ての牛は**A⁴⁰**認証される。

文書化された手順には以下が記載されている必要がある。

- a) 当該プログラムにおいて使用されるか否かにかかわらず、外部から購買および/または受けとったすべての製品。
 - b) 当該プログラムにおいて使用される製品の受け入れに関する特定の条件。
 - c) 供給者の選定、評価および検討に関する基準ならびにプロセス
 - d) 外部から購入された製品および/または受け入れられた製品、ならびに当該プログラムにおいて使用される製品が、受け入れに関する特定の条件に適合することを確保するために用いられるプロセス。
- ☐ 企業は、供給企業の評価結果および同評価から発生する必要な行為す

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC）1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
17/30

べてに関する記録を保管しなければならない。

- ☐ 企業は、受け入れプロセスおよび同プロセスの効果的施行に対する適合性の証拠を示す記録を保管しなければならない。記載なし。

4.3 識別およびトレーサビリティ

- ☐ 企業は、製品の実現化全体にわたり、適切な方法により製品（原材料および/または完成品）を識別するための文書化された手順を適切な場において備えなくてはならない。

牛にタグがつけられ、A⁴⁰に適合する枝肉には”J”の字のスタンプが押される。

文書化された手順には以下の方法が記載される必要がある。

- a) 製品の実現化全体にわたる製品の識別方法
- b) 製品に関する個有の識別方法の管理および記録
- c) 監視および測定条件についての製品の現状を識別する方法。

製品を識別する方法は、

- a) プログラム固有のものでなければならない。可能な場合は、家畜は耳標もしくは別の恒久的識別手段で識別されなければならない。
- b) その識別は、プログラムへの受け入れから製造、配送に至る製品実現化の全段階に伝達されなければならない。

- ☐ 企業は、識別されたすべての製品に関する記録、ならびに識別の変更に関するすべての記録を保管する義務を有する。

4.4 製品の保存

- ☐ 企業は、製造工程および納品先への配送において、製品の適合性を維持する義務がある。
- ☐ 製品の保存には、識別、受け渡し、梱包、保管および保護が含まれる。製品の保存はまた、製品の成分にも適用されなければならない。

4.5 モニタリングおよび測定機器の管理

- ☐ 企業は、製品に関する特定の条件に対する適合の証拠を示す目的で実行するモニタリングおよび測定の実施を決定しなければならない。
品質の評価の記録としてのモニタリング機器が認められる。
- ☐ 企業は、製品に関する特定の条件に対する準拠の証拠を示すために必要なモニタリングおよび測定機器を決定する義務がある。
- ☐ 企業は、モニタリングおよび測定の実施ならびに監視および測定に関する条件に矛盾しない方法でモニタリングおよび測定が実施可能であることを確保する手順を確立しなければならない。

適正な結果を確保するために必要な場所においては測定装置は、

- a) 一定の間隔で、または使用前に、国際あるいは国内測定基準に遡ることが可能な測定基準に照らして校正または検証されなければならない。ただし、そうした基準がない場合は、校正または検証に使用された基準を記録しなければならない。
- b) 必要に応じて調整または再調整されなければならない。
- c) 校正の状態が明確になるよう識別されなければならない。
- d) 測定結果が無効になるような調整が行われないようにしなければならない。
- e) 取り扱い、維持管理および保管中の損傷および劣化から保護されなければならない。

- ☐ 企業は、測定装置が条件に適合しないことが判明した場合は、それまでの測定結果の有効性を評価の上記録しなければならない。企業は、当該装置および影響を受けた製品に対し、適切な措置を講じなければならない。
- ☐ 企業は、規定条件に関わるモニタリングおよび測定にコンピュータソフトを使用する場合は、そのコンピュータソフトが意図した用途を満たす能力を有することを確認しなければならない。これは、初回の使用に先立ち実施され、また必要に応じて再確認される必要がある。
- ☐ 企業は、校正および検証結果の記録を保管する義務を有する。

5. 測定、分析および改善

5.1 一般

- ☐ 企業は、以下の項目に必要な監視、測定、分析および改善のプロセスを計画ならびに実施しなければならない。
 - a) 製品の適合性の実証。
 - b) QMS の適合性の確保。
 - c) QMS の有効性の継続的な改善。
- ☐ 当該計画には、統計的手法を含め、適用される方法の決定および適用の範囲が盛り込まれる必要がある。
- ☐ 統計的手法を使用して製品の品質または整合性を管理する場合は、それに必要な手順の基礎を明確に規定する必要がある。

5.2 モニタリングおよび測定

5.2.1 顧客満足 QM のセクション F

- ☐ 企業は、同社が顧客の条件を満たしているかどうかに関して、顧客の意見についての情報をモニタリングする義務を有する。この情報は、

QMS の測定結果として見直される必要がある。

- ☐ 企業は、この情報の取得および使用のための方法を決定しなければならない。

- ☐ 企業は、顧客の意見に関する記録を保管しなければならない。

顧客記録

5.2.3 プロセスのモニタリングおよび測定 QM のセクション H

- ☐ 企業は、QMS プロセスに対する適切なモニタリング方法および適用可能な場合には QMS プロセスの測定を適用しなければならない。

月次の管理職会議

- ☐ これらの方法は、製品に関する条件に適合するプロセスの能力を実証するものでなければならない。
- ☐ 製品の条件が達成されない場合は、製品の適合性を確保するために適切と思われる是正および是正措置を行わなければならない。

5.2.4 製品の監視および測定 QM のセクション I

- ☐ 企業は、製品に関する条件が満たされていることを実証するために、製品の特性を監視および測定しなければならない。これは、適切な製品製造段階で実施されなければならない。

SOP, HACCP 手順、作業指針及び手引き書

- ☐ 企業は、しかるべき権限を有する機関、可能な場合には顧客により承認される場合を除き、製品を出荷および納品する前に、製品に関する条件が満たされてきているかを確認しなければならない。出荷申告書

- ☐ 企業は、製品に関する条件への適合性を実証する記録を保管する義務を有する。記録は、製品の出荷を正式に認可した者の氏名を明記しなければならない。

5.3 QMS における不適合製品の管理

- ☐ 企業は、不適合製品（原材料および/または製品）が識別され、それらが誤って使用または納品されることを防ぐよう管理されることを確保しなければならない。

企業は、以下を規定する文書化された手順を備えなくてはならない。

- a) 不適合製品の識別方法 適合製品は識別されている
- b) 不適合製品の確実な分別に使用する管理方法
- c) 不適合製品の分別および処理を確保する責任および権限。

企業は、以下の方法のうち 1 つかそれ以上の方法により不適合製品を処理しなければならない。

- a) 発見された不適合製品を除去する措置を講じる。
- b) 当該権限を有する者および妥当な場合は顧客による承認の下で、当該製品の使用、出荷または納品を許可する。
- c) 本来の用途または適用から除外する措置を講じる。

- ☐ 不適合製品が是正される場合は、製品に関する条件への適合性を実証するための再検証を実施しなければならない。 N/A

- ☐ 納品または使用開始後に不適合製品が発見される場合は、企業は適切な措置を講じなければならない。

- ☐ 企業は、得られた承認を含め、すべての不適合製品およびそれに伴う措置に関する記録を保管する義務がある。

改善措置及び予防措置の様式

注：日本向け EV プログラムに関して、パッカーがカナダもしくは第 3 国から牛を受領する場合には、パッカーは枝肉の格付けのために枝肉を USDA に提出していないことを担保するための文書化された手順を適切に持っていないとてはならない。

5.4 改善

5.4.1 継続的改善 QM のセクション J

- ☐ 企業は、品質目標、顧客のフィードバック、監査結果の他、是正および保存措置を通じて、QMS の有効性を継続的に改善しなければならない。

スタッフ・ミーティング、品質コントロール記録、顧客フィードバック、監査結果と改善及び予防措置

- ☐ QMS への変更が計画および実施される場合は、企業は QMS の整合性が維持されることを確保しなければならない。

5.4.2 改善措置 セクション L

- ☐ 企業は、再発生を防止するために、不適合の原因を取り除く措置を講じなければならない。

- ☐ 是正措置は、発生した不適合の影響に対し適切なものでなければならない。

- ☐ 企業は、講じられたいかなる措置の結果に関する記録も維持する義務を有する。

改善措置及び予防措置の様式

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
23/30

5.4.3 予防措置 セクション L

- ☐ 企業は、不適合の発生を防止するため、可能性をもたらす恐れのある措置を取り除くための措置を講じなければならない。
- ☐ 予防的措置は、潜在的問題の影響に対応したものでなければならない。
- ☐ 企業は講じられたいかなる措置の結果に関する記録も維持する義務を有する

改善措置及び予防措置の様式

収集して、監査報告書内で報告しなくてはならない情報

生きた牛の産地(当てはまるものすべてにチェック)

- ☐ 企業が独自に承認した供給者
- ☐ USDA が承認した産地（PVP および QSA のウェブサイトに記載）
- ☐ 枝肉の格付け(A40)
- ☐ カナダから合法的に輸入
- ☐ メキシコから合法的に輸入
- ☐ 第 3 国から合法的に輸入

2 つの外部供給者からのデータ

	供給者名	町	州	製品が購入/ 受領された日	製品の 種類	製品の 数量
#1						
#2						

備考：

発効日 2006 年 3 月 19 日

_____JLR による承認

改訂日 2005 年 12 月 12 日

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
24/30

購入者 2 社からのデータ

	供給者名	町	州	製品が購入/ 受領された日	製品の 種類	製品の 数量
#1						
#2						

備考：

記録のチェック（適用される場合）

- ☐ 他の会社からの製品が受領されたのか否かを認証するために、記録（購入記録、インボイスなど）をチェックする。
- ☐ 他の会社からの適合製品に正式な書類が添付され、それが適格な供給者からのものであり、正しく識別され、手順に従って取り扱われたことを認証するために、到着書類と会社の受領ログをチェックする。
- ☐ 他の会社からの不適合製品が正しく識別され、適合製品から分離され、手順に従って取り扱われたことを認証するために、到着書類と会社の受領ログをチェックする。
- ☐ 分離が行われたことを認証するために記録をチェックする。
- ☐ 不適合製品がプログラムから外されたことを認証するために、記録をチェックする。
- ☐ 適合製品が、特定の製品条件を満たしていることを検証するために記録をチェックする。
- ☐ 正しい情報が文書化されていることを認証するために、文書（積荷証券、輸送マニフェスト、ギャランティー・レターなど）をチェックする。

発効日 2006 年 3 月 19 日

_____JLR による承認

改訂日 2005 年 12 月 12 日

日本向け EV プログラムを検証する

- ☐ 生産者レベル
- ☐ 生産記録を検証し、その場所を視察する。生産者は、提示した牛を供給できるのか？
- ☐ 次のような質問をする。
 - ☐ 生産農場の広さは？複数の場所にあるのか？
 - ☐ 生産者はおおよそ何頭の牛を飼育しているのか？
 - ☐ 何らかの理由で、生産者は外部から牛を購入するのか？（承認された供給者からのものでない限り、再販のために購入された牛は不適格）
- ☐ 生産者は何回の分娩期があるか？分娩期が 1 回以上ある場合には、それぞれのグループを別に識別するか、全ての牛を同一のグループ誕生日とする。
- ☐ 生産者はどのように牛の月齢を決めるのか？グループ月齢か、個体月齢か？
- ☐ 分娩期に、生産者は群れを毎日見るか、間欠的に見るのか？
- ☐ 生産者はどのような識別方法を使うのか？
- ☐ 生産農場（乳業者の牛の牧場からの牛を入手）

注：会社のプログラムが特に定めない限り、生産農場は生産者の如く扱われる。

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
26/30

- ☐ 現場の視察
- ☐ 次の項目を含む書類化された手順を保持しなくてはならない。
 - ☐ 受領した牛
 - ☐ 牛の月例確認
 - ☐ 牛の識別とトレーサビリティ
 - ☐ 不適合牛のコントロール
 - ☐ 出荷する牛
 - ☐ 従業員の研修
 - ☐ 記録のコントロール
- ☐ 牛の適合性に加え、文書化された手順への適合性を示す記録を保持しなくてはならない。
- ☐ 牛の入手先の乳業者のリストを保持しなくてはならない。
- ☐ 積荷スケジュールを含める場合もあるが、牛の月例確認に対する聴き取りと文書化された手順が一致していれば必ずしも必要ではない。

☐ バックグラウンダーおよび牧畜業者

- ☐ 現場の視察
- ☐ 次の項目を含む書類化された手順を保持しなくてはならない。
 - ☐ 受領した牛
 - ☐ 牛の識別とトレーサビリティ
 - ☐ 不適合牛のコントロール
 - ☐ 出荷する牛
 - ☐ 従業員の研修
 - ☐ 記録の管理
- ☐ 牛の適合性に加え、文書化された手順への適合性を示す記録を保持しなくてはならない。
- ☐ 検討するための情報を、会社が承認した供給者の事業所で**収集する**。

☐ フィードヤード

- ☐ QSA プログラムの全ての条件を満たすこと。
- ☐ 検討するための情報を、企業が承認した供給者の事業所で**収集する**。

☐ と畜業者、製造者、加工業者

- ☐ QSA プログラムの全ての条件を満たすこと。

発効日 2006 年 3 月 19 日

改訂日 2005 年 12 月 12 日

_____JLR による承認

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
27/30

- ☐ 検討するための情報を、会社が承認した供給者の事業所で収集する。
- ☐ **適用される場合、終了ミーティングを実施（ISO 19011）**
 - ☐ 出席者リストのサインアウト
 - ☐ 現時点の調査結果と結論
 - ☐ 手順の次の過程について話し合う。(1)DC に報告書を送る、(2) プログラム・管理者が報告書と承認/拒否/未決を発表する、(3)必要な場合は、プログラム・管理者が改善および/もしくは予防措置を要求する(ARC 1000 手順)
 - ☐ 監査(ARC 1000 手順)の執行もしくは結論についての全ての弁明のシステムの情報を提供、さらに
 - ☐ “Voice of the Customer”顧客フィードバックの情報
- ☐ **不適合**（注：不適合は付加価値を与えるものであって、特定の監査基準の条件に違反するものでなくてはならない）
 - ☐ NC1 – 大か小か
 - ☐ NC2 – 大か小か
 - ☐ NC3 – 大か小か
 - ☐ NC4 – 大か小か
 - ☐ NC5 – 大か小か
 - ☐ NC6 – 大か小か

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
28/30

☐ **継続的な改善点（CIP）**（注：CIP は改善の機会とされる発見もしくは分野である。CIP 不適合ではないが、改善もしくは対応しなければ潜在的な不適合である。例えば、必要な 10 の研修記録のうち 2 つが入手不可能な場合、など）

☐ CIP 1

☐ CIP 2

☐ CIP 3

☐ CIP 4

推奨：現地監査に向けて書類審査を承認

一つ以上ある場合は、それぞれの推奨プログラムを記す。企業が、初回に現地監査を経ずに承認された場合には、推奨は最初の承認のためではなく、承認の継続のためのものである。

☐ プログラム承認（初回承認）の対象

- ☐ QSA（会社独自の主張）
- ☐ ARC 1030B – BEV Mexico
- ☐ ARC 1030C – BEV Canada
- ☐ ARC 1030D – BEV Taiwan
- ☐ ARC 1030E – BEV Egypt
- ☐ ARC 1030F – BEV Lebanon
- ☐ ARC 1030G – BEV Chile
- ☐ ARC 1030H – BEV Philippines
- ☐ ARC 1030I – BEV St. Lucia
- ☐ ARC 1030J – BEV Japan
- ☐ ARC 1031 – OEV Canada
- ☐ ARC 1031 – OEV Mexico

発効日 2006 年 3 月 19 日

改訂日 2005 年 12 月 12 日

_____JLR による承認

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
29/30

☐ 承認継続の対象

- ☐ QSA（会社独自の主張）
- ☐ ARC 1030B - BEV Mexico
- ☐ ARC 1030C - BEV Canada
- ☐ ARC 1030D - BEV Taiwan
- ☐ ARC 1030E - BEV Egypt
- ☐ ARC 1030F - BEV Lebanon
- ☐ ARC 1030G - BEV Chile
- ☐ ARC 1030H - BEV Philippines
- ☐ ARC 1030I - BEV St. Lucia
- ☐ ARC 1030J - BEV Japan
- ☐ ARC 1031 - OEV Canada
- ☐ ARC 1031 - OEV Mexico

☐ プログラム拒否の対象

- ☐ QSA（会社独自の主張）
- ☐ ARC 1030B - BEV Mexico
- ☐ ARC 1030C - BEV Canada
- ☐ ARC 1030D - BEV Taiwan
- ☐ ARC 1030E - BEV Egypt
- ☐ ARC 1030F - BEV Lebanon
- ☐ ARC 1030G - BEV Chile
- ☐ ARC 1030H - BEV Philippines
- ☐ ARC 1030I - BEV St. Lucia
- ☐ ARC 1030J - BEV Japan
- ☐ ARC 1031 - OEV Canada
- ☐ ARC 1031 - OEV Mexico

発効日 2006 年 3 月 19 日

改訂日 2005 年 12 月 12 日

_____JLR による承認

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
30/30

☐ プログラム未決対象

- ☐ QSA（会社独自の主張）
- ☐ ARC 1030B - BEV Mexico
- ☐ ARC 1030C - BEV Canada
- ☐ ARC 1030D - BEV Taiwan
- ☐ ARC 1030E - BEV Egypt
- ☐ ARC 1030F - BEV Lebanon
- ☐ ARC 1030G - BEV Chile
- ☐ ARC 1030H - BEV Philippines
- ☐ ARC 1030I - BEV St. Lucia
- ☐ ARC 1030J - BEV Japan
- ☐ ARC 1031 - OEV Canada
- ☐ ARC 1031 - OEV Mexico

☐ 適用される全ての条件を記載すること

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
1/32

米国農務省（USDA）品質システム評価（QSA）プログラム・チェックリスト

☐ 会社名、施設番号 Est No

日付

アトランティック・ヴィール

2006 年 1 月 4 日・

アンド・ラムアトランティック社

監査識別番号

☐ 施設番号 1509A

QS500400A

施設の住所（通り、町、州、郵便番号）

275 Morgan Ave, Brooklyn, NY 11211

☐ 連絡先： 役職：

エルビラヴィラ・クーニャクンハ

品質保証管理者

フィリップ・ピアレス 社長

電話番号

718-559-6400

Email:

ecunha@atlanticveal.com

ppeerless@atlanticveal.com

☐ プログラムの種類

☐ ARC 1030B - BEV Mexico

☐ ARC 1030C - BEV Canada

☐ ARC 1030D - BEV Taiwan

☐ ARC 1030E - BEV Egypt

☐ ARC 1030F - BEV Lebanon

☐ ARC 1030G - BEV Chile

☐ ARC 1030H - BEV Philippines

☐ ARC 1030I - BEV St. Lucia

☐ ARC 1030J - BEV Japan

☐ ARC 1031 - OEV Canada

☐ ARC 1031 - OEV Mexico

☐ 会社独自のもの（指示されている製品の要件条件を記載）

発効日 2006 年 3 月 19 日

_____JLR による承認

改訂日 2005 年 12 月 12 日

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
2/32

☐ 査察監査の種類

- ☐ 書類審査
- ☐ 初回の現地監査
- ☐ サーベイランス現地監査 - 調査結果指摘事項のためさらに実施する必要がある場合を除き、各年度（10 月 1 日から 9 月 30 日）最低 2 回
- ☐ 現地改善措置監査

☐ 査察官

- ☐ チーム・リーダー ダレル・ウィルソン

USDA は、全てのプログラムと活動において、人種、肌の色、出身国、年齢、障害の有無、性別、既婚・未婚、家族構成、両親の構成、宗教、適応性別、遺伝子情報、政治観、報復による差別を禁止する。また USDA は、個人の収入の一部または全額が公的援助プログラムから得ることを禁止する。（全ての禁止事項がすべてのプログラムにあてはまるとは限らない。）障害者がコミュニケーション上、特別な方法が必要な場合（点字、大きな文字、録音テープなど）USDA の TARGET センター(202)720-2600（音声案内または TDD）に連絡すること。差別に関する苦情は、USDA, Director, Office of Civil Rights, 1400 Independence Ave. S.W., Washington D.C. 20250-9410 に手紙を送るか、または (800)795-3272 (音声案内)または (202) 720-6382 (TDD) に電話をかけること。USDA は公平な機会と採用を提供する。(2005 年 7 月 18 日 改定)

- ☐ 二人目の査察官
- ☐ その他（役割を明記）

発効日 2006 年 3 月 19 日

改訂日 2005 年 12 月 12 日

_____JLR による承認

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
3/32

監査前の行動

☐ LS-313 Application for Service が記録されていることを確認（監査書類審査もしくは初回の現地監査の場合）

☐ 会社のプログラム文書の最新の写しを入手、評価する。

☐ 文書名
品質システム評価(QSA) Program – 品質マニュアル

☐ 文書の日付もしくは改訂番号
2005 年 12 月 23 日

☐ 最近の ARC 室監査報告書（初回の現地監査の場合は書類審査文書）を評価

☐ 適用される場合は、最近の ARC 室改善措置報告書の評価

☐ ARC 室監査計画(ARC 1415 Procedure and Form 参照)

- ☐ 監査計画全て
- ☐ クライアントの承認を取得

ARC 室監査経費見積もり (ARC 1416 Procedure and Form 参照)

監査見積もり全て
クライアントの承認を取得

☐ 会社の外部供給者のうち 2 社、会社からの購入者のうち 2 社からのデータで、他の監査で得られたものでかつこの監査の間に適合確認のために評価されるもの。（Agnis Client Documentation website にある Supplier-Purchaser Information のエクセル・シート参照）

発効日 2006 年 3 月 19 日

改訂日 2005 年 12 月 12 日

_____JLR による承認

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC）1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
4/32

外部供給者 2 社からのデータ

	供給者名	町	州	製品が購入/ 受領された日	製品の 種類	製品の 数量
#1						
#2						

備考：

購入者 2 社からのデータ

	購入者名	町	州	製品が購入/ 受領された日	製品の 種類	製品の 数量
#1						
#2						

備考：

現地監査行動（書類審査を行う場合、一部の行動は実施されない）

☐ 次のうち適切な適宜以下を含む開始ミーティングを開く (ISO 19011)：

- ☐ 参加者とそれぞれの役割の紹介
- ☐ 監査目標、範囲、方法の確認
- ☐ 監査日程やそれに関連する他の必要事項の確認
- ☐ 監査の実施に使われる方法と手順
- ☐ 正式な連絡チャンネルの確認
- ☐ 監査中、被監査人は監査プロセスの進捗状況を随時知らせられることの確認
- ☐ 監査チームが必要とする資源と施設が提供されることの確認
- ☐ 機密事項の確認
- ☐ 監査チームに対する、職場の安全性、緊急、機密保持手順
- ☐ 指針の入手、役割、意義同一性の確認
- ☐ 不適合の種類を含む、報告の方法

発効日 2006 年 3 月 19 日

_____JLR による承認

改訂日 2005 年 12 月 12 日

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC）1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
5/32

☐ 監査終了のための条件に関する情報

☐ 次の出席者リストを記入：

名前	肩書き、役職	開始	終了
	ARC 監査官		

☐ 監査計画の評価。承認以降、変更はあったか？

ない ある 何が変わったか？

☐ プログラムの文書化の評価。前回の監査以降、変更はあったか？

ない ある 何が変わったか？

☐ 会社が施設リストに掲載することを希望している情報の確認。

☐ 会社名、施設番号

☐ 会社の住所

☐ 直近の監査での調査結果指摘事項があるか？（適用されている場合）

はい いいえ

発効日 2006 年 3 月 19 日

改訂日 2005 年 12 月 12 日

_____JLR による承認

-
- 日本向けに指定されたプログラムおよび製品要件条件(ARC 1030J 手順)

4. QSA プログラムの条件への追加

4.1 内部監査

企業は、計画された期間毎に内部監査を実施しなければならない。
訓練手順は、内部監査が年に 1 回、10 月に行われることを示している。
内部監査は、QMS が、

- a) 計画された手順、文書化された手順の条件及び企業によって設けられた QMS の条件のそれぞれに適合するかどうか、
- b) 効果的に実行され、維持されているかどうかについて決定しなければならない。

企業は、以下の事項を規定する文書化された手順を整備しなければならない。

- a) 監査プログラムの計画については、それまでの監査結果だけでなく、手順と監査の範囲の状態と重要性が考慮されなければならない。
- b) 監査の基準、範囲、頻度及び手法
- c) 監査手順の客観性と公平性を確保するような監査官の選定と監査官の行動（監査官は自身が所属する部署を監査してはならない。）
- d) 監査の計画及び実行の責任
- e) 結果の報告
- f) フォローアップ活動（フォローアップ活動は、実施された行為の証明と証明結果の報告を含まねばならない。）
- g) 記録の保存

手順は提出されなかった。

監査対象の範囲内において、経営者は検出された不適合とそれらの原因を撲滅するための措置が遅滞なく実施されていることを確保しなければならない。

企業は、内部監査の記録を保存しなければならない。
内部監査のチェックリストが同封されたが、十分な情報を提示していない。

4.2 企業に対する供給者のリスト作成

企業は、以下の事項に係る承認された（企業に対する）供給者のリストを維持しなければならない。

- a) 供給者の名称、住所、承認月日日付を特定すること
- b) USDA が閲覧できるようにすること

承認され次第、ゴールドデン社 施設番号 1915 が承認され次第、同社から受け取る。

企業はまた、供給者がリストから削除された日付を維持しなければならない。

5. 特定された製品の条件

5.1 食品安全検査局（FSIS）のウェブサイトに記載されている日本に輸出可能な牛肉及び牛の内臓は、施設の HACCP 又は衛生 SOPs（標準作業手順）中で規定されている手順で加工されなければならない、以下の部位を衛生的に除去し、これらの組織が日本向けに輸出される食肉製品に混入することを防止しなければならない。

5.1.1 牛の頭部（衛生的に切り取られた舌、ほほ肉を除くが、扁桃を含む）脊せき髄、回腸遠位部（盲腸との接続部分から 2 メートルまでの部分）、脊せき柱（胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く）

せき柱は除去され別のカートに置かれ、製品から離される加工及びトレーサビリティの SOP

5.2 輸出可能な製品は、以下のいずれかの方法（5.2.1 又は 5.2.2）を用いて、とさつ畜時において 20 ヲカ月齢以下の牛由来でなければならない。

公式なリストに掲載されている有資格の供給者を使用する。

5.2.1 牛は、生体生産記録まで遡ることが可能でなくてはならない。

月齢要件条件の証明活動は、と畜場、フィードロット及び生産農場の段階において、提出された QSA プログラムで要求されているとおり実施されなくてはならない。この条件を証明するために利用される記録は、以下の基準のいずれかを満たさなければならない。（5.2.1.1 から 5.2.1.3）

5.2.1.1 個体月齢判別

- 5.2.1.1.1 家畜は個体特有の識別を施されていなければならない。
- 5.2.1.1.2 記録は、個々の家畜について生産農場の記録まで遡るのに十分でなくてはならない。
- 5.2.1.1.3 記録は、当該家畜の実際の出生日を示すものであって、プログラムを通じ個々の家畜に携行されなくてはならない。

5.2.1.2 集団月齢判別

- 5.2.1.2.1 じ繁殖季節内に出生した全ての家畜は、個体ごとに標識が施されていなければならない。
- 5.2.1.2.2 いて最初の子牛が実際に出生した日を示すものでなくてはならない。
- 5.2.1.2.3 属する全ての子牛の月齢は、当該群の最初に生まれた子牛の実際の出生日に由来しなければならない。
- 5.2.1.2.4 種雄牛が雌牛群との接触を許された日を示す記録は、5.2.1.2.2 で規定される集団に属する家畜の中で最も高い月齢を証明する補足的手段として用いることができる。

注：カナダから合法的に輸入された牛は 5.2.1.1 もしくは 5.2.1.2 に従い月齢判別の要件条件を満たさなくてはならない。カナダ政府が誕生日を示し証明する場合にはその牛は月齢判別を満たすものとする。出生日は実際の出生日（年月日）である。概数もしくは推定月齢は認められない。

注：メキシコから合法的に輸入された牛は 5.2.1.1 もしくは 5.2.1.2 に従い月齢判別の要件条件を満たさなくてはならない。

注：第三の清浄国（メキシコを除く）から輸入され、アメリカ合衆国で育てられた子牛は 5.2.1.1 に従い月齢判別の要件条件を満たさなくてはならない。第三の清浄国のリストは食品安全検査局の日本向け家畜衛生条件で入手できる。

5.2.1.3 USDA の工程証明プログラム及び USDA の品質管理評価プログラム

5.2.1.3.1 USDA の工程証明（PV）プログラムは、月齢判別を工程証明ポイントとして 5.2.1.1 及び 5.2.1.2 に規定されたとおりに含まねばならない。

5.2.1.3.2 フィードロット及び生産農場向けの USDA の品質システム評価（QSA）プログラムは、特定されたの製品の条件として月齢判別を 5.2.1.1 及び 5.2.1.2 に規定されたとおりに含まねばならない。

5.2.1.3.3 全ての家畜は個体毎に標識が施されていなければならない。

5.2.2 枝肉の格付を通じた月齢判別と畜場における公式な USDA の格付は提出された QSA プログラムの条件通りに行われ、かつ、以下のそれぞれの基準（5.2.2.1、5.2.2.2 及び 5.2.2.3）に適合しなければならない。

5.2.2.1 牛は、公式な USDA の格付けにより生理学的成熟度

A 40 かそれより若いと決定されなければならない。
公式な USDA の格付けは、米国の牛枝肉格付基準
(<http://www.ams.USDA.gov/lsg/stand/standards/beef-car.pdf>) 及び成熟度 A における成熟度の特徴（別添 F：生理学的成熟度の判別に係るガイドライン別添 F）を用いて決定されなければならない。

5.2.2.2 USDA の格付官は、評価の適正さを確保するため、食肉格付証明（M G C）課通知 709 に概説されているとおり、生理学的成熟度の決定に用いられる適正パフォーマンス基準に適合するか又は上回らなければならない。

5.2.2.3 USDA の格付官は、日本に輸出される A 40 又はそれより若いと決定された各々の枝肉の決定要素（骨、肉色及び総合的な成熟度）それぞれについて記録を保存しなければならない。

注：（と畜場では）カナダもしくは第三の清浄国（メキシコを除く）から輸入された牛については、枝肉の格付けによる選別の対象にならない。かかる牛を受け取る施設は、枝肉を USDA の格付けに出さないことを担保しなくてはならない。このことは、不適合の牛のコントロールのための手順書文書化された手順に明記しなくてはならない。

注：（と畜場では）メキシコから輸入された牛は枝肉の格付けによる選別の対象になる。

5.3 識別条件

5.3.1 5.2.1 及び 5.2.2 に適合するすべての枝肉は個別に識別されなければならない。「枝肉の格付を通じた月齢判別」に適合する枝肉は、熟練度がテストされた USDA の格付官によって格付され、認証された段階で標識されなければならない。これらの識別の標識は、プロセスと製品の一貫性を確保するため、加工、包装、保管及び出荷を通じ、維持されなければならない。

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
11/32

- 5.3.2 出荷時の書類（積荷証券、積荷目録又は証明書）は、「製品は日本向け EV プログラムの条件に適合する。」という記述を含み、製品と製品の量を明確に特定するものでなければならない。
- 5.3.3 要件条件を満たす供給者によって生産され、日本向け EV プログラムに適合すると認められた条件を満たす製品は、「製品は日本向けの EV プログラムの条件に適合する。」という記述を含む F S I S の輸出証明を受けることができる。

☐ 次の QSA プログラム条件でに関してプログラムを監査する

1. 品質管理システム

☐ 1.1 一般的要求条件

品質管理システム（QMS）は、製品が文書化された手順、適用されるプログラム文書化された手順条件ならびに特定製品を対象とする要求事項に対する適合を確保するよう構築、文書化、実施および維持管理されなければならない。

注：適合の証明は監査の最後になされるべきである。証明は監査の結果に基づかなければならない。このセクションは条件の複写であり、プログラムの他のセクションで取り上げられている。

1.2 文書に関する条件

☐ 1.2.1 摘要

当該販売企業は、以下を含む QMS を作成および維持管理しなければならない。

- a) 文書化された特定製品に関する条件
- b) 品質マニュアル
- c) 文書化された手順により義務付けられた手続き
- d) 製造工程の効果的運用および管理の確保に必要な文書
- e) 文書化された手順により義務付けられる記録

注：このセクションは条件の複写であり、プログラムの他のセクショ

発効日 2006 年 3 月 19 日

_____JLR による承認

改訂日 2005 年 12 月 12 日

ンで取り上げられている。

□ 1.2.2 品質マニュアル

当該販売企業は、最低限以下の項目を含む品質マニュアルを構築および維持管理しなければならない。

- a) 当該プログラムにおいて管理作業ポストを任された全従業員を示す組織図または同等の資料。セクション B
- b) 除外対象に関する詳細および理由を含む QMS の範囲の説明。
QM4 ページ

注：日本向けの EV プログラムに関して、企業がカナダ、メキシコもしくは第三の清浄国から合法的に輸入された牛を受領する場合は、企業はそのことを範囲に明記しなくてはならない。もし生産農場がカナダからの牛を受領している場合は、APHIS 条件を遵守にしたがっていることを明記しなくてはならない。APHIS 条件を監査してはならない。しかしながら、もし APHIS 条件が守られていないことを発見した場合には、プログラム・管理者に通知しなくてはならない。

- c) 特定製品に関する要求事項条件。QM4 ページ
- d) QMS のために確立された文書化された手順。
- e) 適合を追跡または実証する目的で使用される QMS 用のあらゆる手順、様式、タグおよびラベルに関する現状を示す文書リスト。QM10 ページ
- f) 文書化された手順により義務付けられるその他すべての文書。

- ☐ 品質マニュアルは、活動が実施されるすべての関連場所で検討するために管理されてかつ閲覧可能でなければならない。

☐ **1.2.3 文書管理**

供給企業は、文書化された手順により義務付けられるすべての文書を管理しなければならない。

文書管理には最低でも以下が含まれる。

- a) すべての文書は、その文書の現行の改正状況を掲載しなければならない。**セクション A 最新バージョンが文書のフッターに含まれている。**
- b) 企業は、適用される文書の現行版が販売活動の実施されるすべての関連場所で閲覧可能であることを確保しなければならない。**品質保証管理者の責任**
- c) 企業は、使用されなくなったかまたは不適切な文書の使用を防がなければならない。**品質保証管理者の責任**
- d) すべての文書は、最低 1 年間は保存されなくてはならない。**QM のセクション A**

- ☐ QMS 文書化に対する重要な変更は、実施前に ARC 室に提示され、承認を得なければならない。

☐ **1.2.4. 記録の管理**

企業は、各プログラムの条件、特定の製品に関する条件および QMS の効果的施行に準拠する証拠を提供するために、記録を作成および維持管理する義務がある。**QM のセクション A**

記録の管理には最低でも以下が含まれる。

- a) 企業は文書化された手順により義務付けられるすべての記録を管理しなければならない。
- b) 記録は遺失、損傷または変更の発生を防ぐような方法で保管されなければならない。
- c) 記録は読みやすく、閲覧が簡単でかついつでも利用可能でなければならない。
- d) すべての記録は、最低 1 年間は保存されなければならない。

2. 経営者の責任 QM のセクション B

- ☐ 経営者は、製品に関する特定要求事項条件が企業における適切な機能および水準で確立されることを確保しなければならない。工場長
- ☐ 経営者は、QMS の責任および権限が企業内で規定および浸透することを確認しなければならない。工場長
- ☐ 企業は当該プログラムにおいて運営管理の立場を担う全従業員を列挙する組織図または同等の文書を持たなければならない。QM のセクション B に含まれている。
- ☐ 列挙されたすべての従業員は、監査可能な方法で概要を示してある責任及び権限を担う義務を有する。工場長、品質保証・加工管理者及び入出荷管理者
- ☐ 管理責任者は、プログラム関連の活動が実施されるあらゆる環境で企業に代わって行動する権限を有する者が任じられなければならない。工場長、品質保証管理者
- ☐ 管理責任者は、QMS が確立、実施および維持管理されるに当たり必要となるプロセスを確保する責任ならびに権限を担わなければならない。QM には彼らが実行していることを示している。

3. 人的資源 - 能力、認識および訓練

注：このセクションは、企業の従業員にのみ適用される。これは供給者には適用されない。供給者が研修を受ける義務はない。しかしながら、供給者は 4.2 受け入れプロセスにしたがって評価および再評価を受けなければならない。企業が供給者の研修を必要とする場合は、供給者は企業の条件にしたがって研修を受けなければならない。

□ 製品の品質に影響を与える作業を行う従業員の作業活動は、使用可能である適切な教育、訓練、技術および/または経験を土台とする力量を備えていなければならない。**QM のセクションC**にはそうであることを示している。

□ 企業は QMS の責任に関して、全従業員に訓練を施さなければならない。**QM のセクションC**にはその予定であることを示している。

□ 企業は、製品の品質に影響を与える作業を行う従業員の実施作業が QMS の関連項目において適切に訓練されることを確立することを考慮した文書化された手順を持っていなければならない。

QSA プログラムの訓練手順

文書化された手順は以下に関する方法を規定する必要がある。

- a) 製品の品質を左右する作業を行う従業員の実施作業に必要な能力の判定。**QM のセクションC**
- b) 訓練基準の決定。手順に基準が示されている。
- c) 訓練の効果の評価。管理者が最初の週、そして内部監査中に評価した
- d) 従業員が自ら作業活動の影響力および重要性、ならびにそれが品質達成に与える寄与度を認識する環境の確立ことを確保する。

□ 企業は可能な限り教育、訓練、技術および経験の適切な記録を保管する義務がある。この記録は訓練の範囲を記載しなければならない。

TR 様式（未提出、現地で検証）

4. 製品実現

□ 4.1 一般

第 4 条項の製品実現におけるすべてのプログラムの条件要求事項が、ある企業およびその製品の性質上適用不可能である場合は、それらの条件は除外対象とみなされることもある。除外条件は、当該企業の適合製品の供給能力に影響を与えるものであってはならない。また、除外条件は、当該企業の適合製品の供給責任に何ら影響を与えるものではない。

4.2 受け入れプロセス

- 企業は、外部企業からの購買または受け入れられた製品および当該プログラムにおいて使用された製品が受け入れに関する特定の条件に適合することを確保する義務がある。**ARC 室ウェブサイトにある適合する供給者でなくてはならない。**
- 企業は、供給者との取引に先立ち、受け入れに関する特定の要求事項条件の適正を確保しなければならない。**受領次第、リストをチェック**
- 企業は、受け入れに関する特定の要求事項に適合する製品の供給能力に基づき、供給者を評価および選定しなければならない。**ARC ウェブサイトにある公式のリストを使用**
- 企業は、外部から購入または受け入れられ、当該プログラムにおいて使用される製品が、受け入れに関する特定の条件に適合することを確保するために、検査またはその他の必要な行動を確立ならびに実施する義務がある。供給者と連絡を取り合う前に、特定の受け入れ条件を満たすことを確保しなければならない。

- ☐ 企業は、外部から購買または受けとった製品を記述した文書化された手順を備えていなければならない。

EV プログラムのためだけの受け入れ SOP

文書化された手順には以下が記載されている必要がある。

- a) 当該プログラムにおいて使用されるか否かにかかわらず、外部から購買および/または受けとったすべての製品。**QM セクション D—適合製品はタグをつけ、不適合製品は識別されず**
 - b) 当該プログラムにおいて使用される製品の受け入れに関する特定の条件。
 - c) 供給者の選定、評価および検討に関する基準ならびにプロセス
 - d) 外部から購入された製品および/または受け入れられた製品、ならびに当該プログラムにおいて使用される製品が、受け入れに関する特定の条件に適合することを確保するために用いられるプロセス。
- ☐ 企業は、供給企業の評価結果および同評価から発生する必要な行為すべてに関する記録を保管しなければならない。**USDA の公式リスト**
- ☐ 企業は、受け入れプロセスおよび同プロセスの効果的施行に対する適合性の証拠を示す記録を保管しなければならない。**EV プログラムのための食肉受け入れログ**

4.3 識別およびトレーサビリティ

- ☐ 企業は可能な限り、製品実現全体にわたり、適切な方法により製品（原材料および/または完成品）を識別するための文書化された手順を備えてはならない。

加工及びトレーサビリティの **SOP**：その製品が包装されるまで「日本向け EV プログラム」のタグがつけられる。包装された適合製品の製品コードは、このプログラム専用の「7」で始まる。製品コードは研修手順で説明されている。適合製品は通常、最初に処理され、もし不適合製品の後に処理される場合には、適合製品の処理の前に機器は洗浄・消毒される。

文書化された手順には以下の方法が記載される必要がある。

- a) 製品実現全体にわたる製品の識別方法
- b) 製品に関する固有個有の識別方法の管理および記録
- c) 要求事項条件の監視および測定についての製品の現状を識別する方法。

製品を識別する方法は、

- a) プログラム固有のものでなければならない。可能な場合は、家畜は耳標もしくは別の恒久的識別手段で識別されなければならない。
- b) その識別は、プログラムへの受け入れから製造、配送に至る製品実現の全段階に伝達されなければならない。

- ☐ 企業は、識別されたすべての製品に関する記録、ならびに識別の変更に関するすべての記録を保管する義務を有する。

日々の生産記録

4.4 製品の保存

- ☐ 企業は、製造工程および納品先への配送において、製品の適合性を維持する義務がある。**QM のセクション F**
- ☐ 製品の保存には、識別、受け渡し、梱包、保管および保護が含まれる。製品の保存はまた、製品の成分にも適用されなければならない。**QM のセクション E, I, J 及び K**に示されている。

4.5 モニタリングおよび測定機器の管理

- ☐ 企業は、製品に関する特定の要求事項条件に対する適合の証拠を示す目的で実行するモニタリングおよび測定を決定する行う義務がある。**検査機器 N/A。モニタリング機器は品質管理評価の記録。**

- ☐ 企業は、製品に関する特定の要求事項条件に対する準拠の証拠を示すために必要なモニタリングおよび測定機器を決定する義務がある。
- ☐ 企業は、モニタリングおよび測定の実施ならびに監視および測定に関する条件に矛盾しない方法でモニタリングおよび測定が実施可能であること及び実施されることを確保する手順を確立しなければならない。
- ☐ 適正な結果を確保するために必要な場所においては場合、測定装置は、**N/A**
 - a) 一定の間隔で、または使用前に、国際あるいは国内測定基準に遡ることが可能な測定基準に照らして校正または検証されなければならない。ただし、そうした基準がない場合は、校正または検証に使用された基準を記録しなければならない。
 - b) 必要に応じて調整または再調整されなければならない。
 - c) 校正の状態が明確になるよう識別されなければならない。
 - d) 測定結果が無効になるような調整が行われないようにしなければならない。
 - e) 取り扱い、維持管理および保管中の損傷および劣化から保護されなければならない。
- ☐ 企業は、測定装置が条件に適合しないことが判明した場合は、それまでの測定結果の有効性を評価の上記録しなければならない。企業は、当該装置および影響を受けた製品に対し、適切な措置を講じなければならない。**N/A**
- ☐ 企業は、規定条件に関わるモニタリングおよび測定にコンピュータソフトを使用する場合は、そのコンピュータソフトが意図した用途を満たす能力を有することを確認しなければならない。これは、初回の使用に先立ち実施され、また必要に応じて再確認される必要がある。**N/A**

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
20/32

☐ 企業は、校正および検証結果の記録を保管する義務を有する。

N/A

5. 測定、分析および改善

5.1 一般 説明されず

☐ 企業は、以下の項目に必要な監視、測定、分析および改善を計画ならびに実施しなければならない。

- a) 製品の適合性の実証。
- b) QMS の適合性の確保。
- c) QMS の有効性の継続的な改善。

☐ 当該計画には、統計的手法を含め、適用される方法の決定および適用の範囲が盛り込まれる必要がある。

☐ 統計的手法を使用して製品の品質または整合性を管理する場合は、それに必要な手順の基礎を明確に規定する必要がある。

5.2 モニタリングおよび測定

5.2.1 顧客満足

☐ 企業は、同社が顧客の要求事項条件を満たしているかどうかに関して、顧客の意見についての情報をモニタリングする義務を有する。この情報は、QMS の測定結果として見直される必要がある。**QM のセクション H**

☐ 企業は、この情報の取得および使用方法を決定しなければならない。**電子メール、苦情または礼辞**

☐ 企業は、顧客の意見に関する記録を保管しなければならない。**顧客記録**

発効日 2006 年 3 月 19 日

改訂日 2005 年 12 月 12 日

_____JLR による承認

5.2.3 プロセスのモニタリングおよび測定 QM のセクション I

- ☐ 企業は、QMS プロセスに対する適切なモニタリング方法および適用可能な場合には QMS プロセスの測定を適用しなければならない。**毎週の管理職会議**
- ☐ これらの方法は、製品に関する条件に適合するプロセスの能力を実証するものでなければならない。
- ☐ 製品の条件が達成されない場合は、製品の適合性を確保するために適切と思われる是正および是正措置を行わなければならない。**確保しているする予定であることを示している。**

5.2.4 製品の監視および測定 QM のセクション J

- ☐ 企業は、製品に関する条件が満たされていることを実証するために、製品の特性を監視および測定しなければならない。これは、適切な製品製造段階で実施されなければならない。**SOP、HACCP 手順、作業指針及び手引き書**
- ☐ 企業は、しかるべき権限を有する機関、可能な場合には顧客により承認される場合を除き、製品を出荷および納品する前に、製品に関する条件が満たされてきているかを確認しなければならない。**最終製品の出荷に責任を負う入出荷管理者**
- ☐ 企業は、製品に関する条件への適合性を実証する記録を保管する義務を有する。記録は、製品の出荷を正式に認可した者の氏名を明記しなければならない。**出荷通知**

5.3 QMS における不適合製品の管理 QM のセクション K

- ☐ 企業は、不適合製品（原材料および/または製品）が識別され、それらが誤って使用または納品されることを防ぐよう管理されることを確保しなければならない。

企業は、以下を規定する 文書化された手順を備えなくてはならない。

- a) 不適合製品の識別方法；**赤い品質管理保留タグ**
- b) 不適合製品の確実な分別に使用する管理方法**保留タグと不適合ログ**
- c) 不適合製品の分別および処理を確保する責任および権限。記載なし。

企業は、以下の方法のうち 1 つかそれ以上の方法により不適合製品を処理しなければならない。

- a) 発見された不適合製品を除去する措置を講じる。
- b) 当該権限を有する者および妥当な場合は顧客による承認の下で、当該製品の使用、出荷または納品を許可する。
- c) 本来の用途または適用応用目的から除外する措置を講じる。

- ☐ 不適合製品が是正される場合は、製品に関する要求事項条件への適合性を実証するための再検証を実施しなければならない。**適合のために戻されることはない。QSA プログラムから除外される。**
- ☐ 納品または使用開始後に不適合製品が発見される場合は、企業は適切な措置を講じなければならない。**受領者に連絡し、製品の返品を依頼する。**
- ☐ 企業は、得られた承認を含め、すべての不適合製品およびそれに伴う措置に関する記録を保管する義務がある。**不適合ログ**

注：日本向けの EV プログラムに関して、もし精肉業者がカナダまたは第三の清浄国から牛を受領している場合は、枝肉が格付のために USDA に差し出されていないことを裏付けるために、文書化された手順がなければならない。

5.4 改善

5.4.1 継続的改善 QM のセクション J

- ☐ 企業は、品質目標、顧客のフィードバック、監査結果の他、是正および保存予防措置を通じて、QMS の有効性を継続的に改善しなければならない。従業員の会議、品質管理記録、顧客フィードバック、監査結果、改善及び予防措置
- ☐ QMS への変更が計画および実施される場合は、企業は QMS の整合性が維持されることを確保しなければならない。影響を受ける社員はすべての変更について研修を受ける。

5.4.2 是正措置 QM のセクション JM

- ☐ 企業は、再発生を防止するために、不適合の原因を取り除く措置を講じなければならない。
- ☐ 是正措置は、発生した不適合の影響に対し適切なものでなければならない。
- ☐ 企業は、講じられたいかなる措置の結果に関する記録も維持する義務を有する。

EV プログラムのためだけの改善及び予防措置

5.4.3 予防的措置 セクション M

- ☐ 企業は、不適合の発生を防止するため、可能性をもたらす恐れのある措置原因を取り除くための措置を講じなければならない。
- ☐ 予防的措置は、潜在的問題の影響に対応したものでなければならない。
- ☐ 企業は講じられたいかなる措置の結果に関する記録も維持する義務を有する。

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
24/32

EV プログラムのためだけの改善及び予防措置

収集して、監査報告書内で報告しなくてはならない情報

生きた子牛の産地(当てはまるものすべてにチェック)

- ☐ 企業が独自に承認した供給者
- ☐ USDA が承認した産地（PVP および QSA のウェブサイトに記載）
- ☐ 枝肉の格付け(A40)
- ☐ カナダから合法的に輸入
- ☐ メキシコから合法的に輸入
- ☐ 第三の清浄国から合法的に輸入

2 つの外部供給者 2 社からのデータ

	供給者名	町	州	製品が購入/ 受領された日	製品の 種類	製品の 数量
#1						
#2						

備考：

購入者 2 社からのデータ

	供給者名	町	州	製品が購入/ 受領された日	製品の 種類	製品の 数量
#1						
#2						

備考：

発効日 2006 年 3 月 19 日

_____JLR による承認

改訂日 2005 年 12 月 12 日

記録のチェック（適用される場合）

- ☐ 他の会社からの製品が受領されたのか否かを認証するために、記録（購入記録、インボイスなど）をチェックする。
- ☐ 他の会社からの適合製品に正式な書類が添付され、それが適格な供給者からのものであり、正しく識別され、手順に従って取り扱われたことを認証するために、到着書類と会社の受領ログをチェックする。
- ☐ 他の会社からの不適合製品が正しく識別され、適合製品から分離され、手順に従って取り扱われたことを認証するために、到着書類と会社の受領ログをチェックする。
- ☐ 分離が行われたことを認証するために記録をチェックする。
- ☐ 不適合製品がプログラムから外されたことを認証するために、記録をチェックする。
- ☐ 適合製品が、特定の製品要件条件を満たしていることを検証するために記録をチェックする。
- ☐ 正しい情報が文書化されていることを認証するために、文書（積荷証券 BL、輸送マニフェスト、ギャランティー・レターなど）をチェックする。

日本向けの EV プログラムを検証する

- ☐ 生産者レベル
- ☐ 生産記録を検証し、その場所を視察する。生産者は、提示した子牛を供給できるのか？

- ☐ 次のような質問をする。
 - ☐ 牧場の広さは？複数の場所にあるのか？
 - ☐ 生産者はおおよそ何頭の牛を飼育しているのか？
 - ☐ 何らかの理由で、生産者は外部から子牛を購入するのか？（承認された供給者からのものでない限り、再販のために購入された子牛は不適格）
 - ☐ 生産者は何回の分娩期があるか？分娩期が 1 回以上ある場合には、それぞれのグループを別に識別するか、全ての子牛を同一のグループ誕生日とする。
 - ☐ 生産者はどのように子牛の月齢を決めるのか？グループ月齢か、個体月齢か？
 - ☐ 分娩期に、生産者は群れを毎日見るか、間欠的に見るのか？
 - ☐ 生産者はどのような識別方法を使うのか？

- ☐ 牧場（乳業者の子牛の牧場からの子牛を入手）

注：会社のプログラムが特に定めない限り、子牛の牧場は生産者と同様に扱われる。

- ☐ 現場の視察
- ☐ 次の項目を含む文書化された手順を保持しなくてはならない。
 - ☐ 牛の受入れ
 - ☐ 牛の月齢確認
 - ☐ 牛の識別とトレーサビリティ
 - ☐ 不適合牛のコントロール
 - ☐ 牛の出荷
 - ☐ 従業員の研修
 - ☐ 記録のコントロール
- ☐ 牛の適合性に加え、文書化された手順への適合性を示す記録を保持しなくてはならない。
- ☐ 子牛の入手先の乳業者のリストを保持しなくてはならない。

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
27/32

- ☐ 積荷スケジュールを含める場合もあるが、牛の月齢確認に対する聴き取りと文書化された手順が一致していれば必ずしも必要ではない。

☐ バックグラウンダーおよび牧畜業者

- ☐ 現場の視察
- ☐ 次の項目を含む書類化された手順を保持しなくてはならない。
 - ☐ 牛の受入れ
 - ☐ 牛の識別とトレーサビリティ
 - ☐ 不適合牛のコントロール
 - ☐ 牛の出荷
 - ☐ 従業員の研修
 - ☐ 記録のコントロール
- ☐ 牛の適合性に加え、文書化された手順への適合性を示す記録を保持しなくてはならない。
- ☐ 検討するための情報を、会社が承認した供給者の事業所で収集する。

☐ フィードヤード

- ☐ QSA プログラムの全ての条件を満たすこと。
- ☐ 検討するための情報を、企業が承認した供給者の事業所で**収集する**。

☐ とさつ畜業者、製造者、加工業者

- ☐ QSA プログラムの全ての条件を満たすこと。
- ☐ 検討するための情報を、企業が承認した供給者の事業所で**収集する**。

☐ 適用される場合、終了ミーティングを実施（ISO 19011）

- ☐ 出席者リストのサインアウト
- ☐ 現時点の調査結果指摘事項と結論を提示
- ☐ 手順の次の過程について話し合う。(1)DC に報告書を送る、(2) プログラム・管理者が報告書と承認/拒否/未決を發布する、(3) 必要な場合は、プログラム・管理者が改善および/もしくは予防措置を要求する(ARC 1000 手順)
- ☐ 監査(ARC 1000 手順)の執行もしくは結論についての全ての弁明のシステムの情報を提供、さらに
- ☐ “Voice of the Customer”顧客フィードバックの情報

☐ 不適合（注：不適合は評価を与えるものであって、特定の監査基準の条件に違反するものでなくてはならない）

☐ NC1 -重大な不適合か軽微な不適合か

1030J 手順 第 4.1 条 内部監査によると、「会社は次のことを定義した文書化された手順を保持しなくてはならない。」とあるが、手順は提出していない。内部監査フォームでは適合を担保するには不十分である。

ARC 1002 手順 第 5.1 条 General によると、「会社は次の目的のための監視、測定、分析および必要な改善プロセスを計画・実施しなくてはならない」とあるが、説明されていない。

ARC 1002 手順 第 5.3 条 QMS の不適合製品の管理によると、「会社は、不適合の製品（原材料および/もしくは完成品）が誤って使用もしくは配送されることを防ぐために識別およびコントロールされていることを担保しなくてはならない。会社は次のことを定義した文書化された手順を保持しなくてはならない。a)不適合の製品の識別 b)不適合の製品の分離のために使われているコントロール、および c)不適合の

製品の分離と処分を担保する、関連する責任者と権限。」とあるが、手順が特定されていない。

- ☐ NC2 – 重大な不適合か軽微な不適合か
- ☐ NC3 – 重大な不適合か軽微な不適合か
- ☐ NC4 – 重大な不適合か軽微な不適合か
- ☐ NC5 – 重大な不適合か軽微な不適合か
- ☐ NC6 – 重大な不適合か軽微な不適合か
- ☐ 継続的な改善（CIP）（注：CIP は改善の機会とされる発見もしくは分野である。CIP は不適合ではないが、改善もしくは対応しなければ潜在的な不適合でとなる可能性がある。例えば、必要な 10 の研修記録のうち 2 つが入手不可能な場合、など）
 - ☐ CIP 1
 - ☐ CIP 2
 - ☐ CIP 3
 - ☐ CIP 4

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
30/32

推奨：推奨される現地監査

一つ以上ある場合は、それぞれの推奨プログラムを記す。会社が、初回に現地監査を経ずに承認された場合には、推奨は最初の承認のためではなく、承認の継続のためのものである。

☐ プログラム承認（初回承認）の対象

- ☐ QSA（会社独自の主張）
- ☐ ARC 1030B – BEV Mexico
- ☐ ARC 1030C – BEV Canada
- ☐ ARC 1030D – BEV Taiwan
- ☐ ARC 1030E – BEV Egypt
- ☐ ARC 1030F – BEV Lebanon
- ☐ ARC 1030G – BEV Chile
- ☐ ARC 1030H – BEV Philippines
- ☐ ARC 1030I – BEV St. Lucia
- ☐ ARC 1030J – BEV Japan
- ☐ ARC 1031 – OEV Canada
- ☐ ARC 1031 – OEV Mexico

☐ 承認継続の対象

- ☐ ARC 1030B – BEV Mexico
- ☐ ARC 1030C – BEV Canada
- ☐ ARC 1030D – BEV Taiwan
- ☐ ARC 1030E – BEV Egypt
- ☐ ARC 1030F – BEV Lebanon
- ☐ ARC 1030G – BEV Chile
- ☐ ARC 1030H – BEV Philippines
- ☐ ARC 1030I – BEV St. Lucia
- ☐ ARC 1030J – BEV Japan
- ☐ ARC 1031 – OEV Canada
- ☐ ARC 1031 – OEV Mexico

発効日 2006 年 3 月 19 日

改訂日 2005 年 12 月 12 日

_____JLR による承認

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
31/32

☐ プログラム拒否の対象

- ☐ ARC 1030B - BEV Mexico
- ☐ ARC 1030C - BEV Canada
- ☐ ARC 1030D - BEV Taiwan
- ☐ ARC 1030E - BEV Egypt
- ☐ ARC 1030F - BEV Lebanon
- ☐ ARC 1030G - BEV Chile
- ☐ ARC 1030H - BEV Philippines
- ☐ ARC 1030I - BEV St. Lucia
- ☐ ARC 1030J - BEV Japan
- ☐ ARC 1031 - OEV Canada
- ☐ ARC 1031 - OEV Mexico

☐ プログラム未決停止対象

- ☐ ARC 1030B - BEV Mexico
- ☐ ARC 1030C - BEV Canada
- ☐ ARC 1030D - BEV Taiwan
- ☐ ARC 1030E - BEV Egypt
- ☐ ARC 1030F - BEV Lebanon
- ☐ ARC 1030G - BEV Chile
- ☐ ARC 1030H - BEV Philippines
- ☐ ARC 1030I - BEV St. Lucia
- ☐ ARC 1030J - BEV Japan
- ☐ ARC 1031 - OEV Canada
- ☐ ARC 1031 - OEV Mexico

☐ 適用される全ての条件を記載
すること

発効日 2006 年 3 月 19 日

改訂日 2005 年 12 月 12 日

_____JLR による承認

監査審査
遵守（室）

（ARC）

100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg,
VA 22406AMS

（ARC） 1002 チェックリスト
2005 年 12 月 12 日
32/32

ARC 室は、アトランティック社(Brooklyn, NY)の EV プログラムの QSA プログラムの書類審査の結果を検討しました。この検証によると、アトランティック・ヴィール・アンド・ラムアトランティック社は QSA プログラム条件および EV プログラムの条件の下、現地監査を認めるのに十分な文書を提出しました。任命された監査官が現地監査の日程を調整するために貴社に連絡をします。

添付の文書には、書類審査の際、アトランティック社のプログラム文書で見つかった小さな不具合が示されています。これらの不具合に対処し、監査時に監査官に改善措置を提示することができます。全従業員が適切な研修を受け、現地監査までにプログラムを適切に実施して下さい。

貴殿もしくはその他の社員が、この査察監査に関する疑問点、懸念や意見がある場合は直接ワシントンDCにあるARC 室オフィスに連絡して下さい。また、この記録の監査官であるダレル・ウィルソン氏に連絡をとることもできます。ダレルの連絡先は、574-735-3057 もしくは、Darrel.Wilson@USDA.gov です。また、ARC 室の ”顧客の声” (www.ams.USDA.gov/lsg/ARC/ARCSurvey.htm) から意見することができます。

**畜産・種子プログラム
ARC 監査審査遵守室
監査計画**

プログラム：USDA 牛肉 輸出証明 (BEV)プログラム：日本向けの特定製品条件			
会社：アトランティック社 ブルックリン、ニューヨーク			
スケジュール			
日付	時間	活動	場所
2006 年 1 月 6 日	午前 4：00～6：00	Bensalem PA から Brooklyn, N Y へ移動	移動
2006 年 1 月 6 日	午前 6：00～6：30	開始ミーティング	事務所
2006 年 1 月 6 日	午前 6：30～午後 12：00	全施設、記録、社員 の監査	アトランティック 社の施設
2006 年 1 月 6 日	午後 12：00～12： 30	終了ミーティング	事務所
監査の目標			
1	アトランティック社が ARC 1030J USDA BEV プログラム日本向けの特定製品条件に適合する能力を年 2 回検証する。		
2			
監査の範囲			
会社の規則、手順、会社の施設、施設、文書と、プログラムに関わる社員への聴き取りを含む記録を綿密に評価する。			

監査の基準と参照文書	
1	2005 年 4 月 16 日付けの ARC 1000 手順 USDA 品質システム証明 (QSA) プログラム一般方針及び手順
2	2004 年 3 月 4 日付けの ARC 1002 手順 - USDA QSA プログラム
3	2005 年 12 月 12 日付けの ARC 1030J 手順 USDA 牛肉輸出証明プログラム特性へ遺品条件 - 日本

4	2005 年 12 月 23 日付けのアトランティック社、品質システム評価 (QSA) プログラム 日本向け EV 品質マニュアル
監査チームおよび責任	

このフォームを記入するには、ISO 19011:2003 Section 6.4.1 および ARC1415 Procedure を参照すること。

承認日 2006 年 3 月 24 日

_____JLR による承認

畜産・種子プログラム
ARC 監査審査遵守室
監査計画

	監査官、チームメンバー	責任
1	デイビッド・ヒルドレス	監査の全範囲

会社の第一責任者(連絡先を含めること)	
1	エルビラ・クーニャ、品質保証管理人, 718-599-6400 ext 128
2	フィリップ・ピアレス氏- 社長 -
機密事項	
記載事項は署名され、ARC 室 ワシントン事務所に保存されている。	
移動手段（ホテル、フライト、レンタカー、施設の場所に関する情報）	
Bensalem PA から Brooklyn, NY までレンタカー	

検査および承認：ARC 室 _____
 クライアントもしくは被監査人 _____
 日付 2006 年 1 月 6 日

このフォームを記入するには、ISO 19011:2003 Section 6.4.1 および ARC1415 Procedure を参照すること。

承認日 2006 年 3 月 24 日

_____JLR による承認

会社名：	アトランティック・ヴィール・アンド・ラムアトランティック社、ブルックリン、ニューヨーク
場所：	ニューヨーク、ブルックリン
開始日：	2006 年 1 月 6 日
終了日：	
主席監査人監査官：	デイビッド・ヒルドレス
他の監査人監査官：	
時間：	
移動： 5	9 (準備 2 + 監査 5 + 報告書 2)
監査のレビュー：	14 × 108 ドル = 1,512 ドル
合計時間	14 × \$108.00 = \$1512.00
日当	
宿泊	0
MIE	0
関連費用	
航空運賃	
現地での移動	
ルーム・タックス	
レンタカー	150 ドル
POV マイル	
駐車	
雑費	108 ドル
合計	1,770 ドル
主席監査官 _____ 署名	日付 2006 年 1 月 5 日
申請の承認 _____ 署名	日付 2006 年 1 月 6 日

2006 年 1 月 6 日 Brooklyn のアトランティック社の監査サービス見積り

_____ JLR による承認

米国農務省
食品安全検査局

証 拠 書 類 表 紙

☒ 複写 ☐ 原本	1. 証拠の内容 ダレル・B・ウィルソン、米国農務省 (USDA)、農業販売促進局 (AMS) 専門家へ、2006 年 1 月 30 日および 2006 年 2 月 1 日に行ったインタビューメモ		
2. 証拠の入手元 (氏名、住所等) USDA、監査官室 (OIG)、ローリー・コートニー		3. 証拠を入手した者の氏名 ニコラス・パパピエトロ	
		4. 官職 USDA、食品安全検査局 (FSIS)、プログラム評価執行審査部 (OPEER)、遵守・調査課、調査官	
		5. バッジ番号 523	6. 証拠を入手した日付 2006 年 1 月 31 日
7. 原本の所在 (添付されていない場合)			

8. 証拠書類番号 7

FSIS 書式 8000-7 (1/29/03)

代替 FSIS 書式 8000-7 (2/25/1999) 期日まで使用

USDA-FSIS

インタビューメモ

名前： ダレル・B・ウィルソン

Case #: HY-2438-1

題： AMS 専門家
AMS
USDA

年月日： 2006 年 2 月 1 日

住所：

代理人： ローリー・コートニー

電話番号：

地域： 中西部

2006 年 2 月 1 日、ダレル・ウィルソンに電話インタビューを行った。合格品用の出荷書類に“日本向け輸出証明プログラム条件に適合”という申告書が必要であることをゴールデン社の工場長であるジム・フィッシャーに言ったかどうかをウィルソンに質問した。ウィルソンは、ゴールデン社の現地査察を行った日（2006 年 1 月 6 日）に、フィッシャーおよびゴールデン社/アトランティック社の品質管理責任者であるエルビラ・クーニャに、合格品用の出荷書類に“日本向け輸出証明プログラム条件に適合”という申告書が必要であることを確かに言ったと答えた。しかし、彼はゴールデン社あるいはアトランティック社の他の社員にはこのことを言わなかった。

さらにウィルソンに、不合格用の出荷書類に“日本向け輸出証明プログラム条件に適合”という申告書が必要であることをフィッシャーに言ったかを質問した。ウィルソンは、フィッシャー、クーニャ、およびゴールデン社あるいはアトランティック社の社員の誰にも、不合格用の出荷書類に“日本向け輸出証明プログラム条件に適合”という申告書が必要であることを言っていないと答えた。

インタビューメモ

名前： ダレル・B・ウィルソン Case #: HY-2438-1

題： AMS 専門家 年月日： 2006 年 1 月 30 日
 AMS
 USDA

住所： 2111 E. マーケットストリート 代理人： ローリー・コートニー
 ローガンズポート、
 インディアナ州 46947

電話番号： 574-753-6975 地域： 中西部

インタビューの間同席したのは、USDA、FSIS、 OPEER の監督調査官、マイク・ホールおよび調査官、ジョン・ガンツであった。

ウィルソンは、2002 年 6 月から USDA、AMS の AMS 専門家として働いていると話した。彼の現在のシリーズ/グレードは GS-11 である。デイナ・スタールは約 2 年間にわたって彼の直属の上司であり、サマンサ・シモンはその前の直属の上司であった。スタールおよびシモンの二人はヴァージニア州フレデリックスバーグで現在働いている。1982 年 4 月から 2002 年 6 月まで、ウィルソンは、カリフォルニア州およびインディアナ州で、USDA の農業サービス庁の保税実査官として働いた。1981 年 8 月から 1982 年 4 月までウィルソンは無職であった。1977 年 8 月から 1981 年 8 月まで、ウィルソンはオハイオ州トリードで、USDA の連邦穀物検査部の農産物格付官であった。1973 年秋から 1977 年 8 月まで、ウィルソンはミシガン州のファームビューローの一般職員であった。1973 年 3 月/4 月から 1973 年秋まで、ウィルソンはミシガン州で、2 つの異なる肥料会社で働いた。これ以前は、ミシガン州ドウオジャックのサウスウエスト・ミシガン・コミュニティ・カレッジに通っていた。

ウィルソンは、2006 年 1 月 4 日にスタールからの E-メールを受け取り、オハイオ州クレストンのゴールデン社が日本への輸出認可を受けたがっていることを初めて知った。E-メールでスタールは彼に、ゴールデン社とニューヨーク州ブルックリンにあるアトランティック社に対して書類審査を行うように言った。ゴールデン社とアトランティック社の品質マニュアルはスタールの E-メールに添付されていた。スタールが品質マニュアルを持っていることは普通のことである。AMS の依頼者はスタールおよびシモンに監査サービスを求め、彼らは時々、会社の品質マニュアルを検

査することにより、これらにすばやい対応を行っている。

スタールは、ウィルソンが電話で仕事を求めてきた後、彼にゴールデン社とアトランティック社の書類審査を割り当てた。彼は最初にスタールが書類審査を行うつもりだと理解した。彼がこのように思ったのは、彼女が彼に監査チェックリストは既に開始していると言ったからである。

ウィルソンは2006年1月4日にゴールデン社とアトランティック社の書類審査を行った。書類審査で、ウィルソンはその会社がAMSに提出した書類を審査し、彼らがサービスを求めている、プログラムの全ての規則をその会社が記載しているかを決定する。ゴールデン社とアトランティック社はその時、日本向けの輸出証明（EV）をちょうど求めていた。EVと牛肉輸出証明プログラム（BEVプログラム）は基本的には同じである。BEVは牛肉輸出証明であり、BEVは結局のところ、EVに短縮された。

書類審査で、ウィルソンが見ている記録は、どのように依頼者がそのプログラムを設定したかに依存する。もし品質マニュアルがプログラムの全ての規則について記載しているのなら、彼は品質マニュアルを視るだけである。もし品質マニュアルが全ての規則について記載していない場合は、彼は会社の標準作業手順（SOP）および/または添付書類についても調査する。

ゴールデン社とアトランティック社のそれぞれが、AMSに品質マニュアルと添付書類を提出した。書類審査で、ウィルソンはゴールデン社もアトランティック社も、最初の提出書類の中に内部監査手順書がないことを見つけた。両社は後でウィルソンにこの課題を記載した添付書類をE-メールで送った。またゴールデン社は、AMSが満足するような頬肉および舌の衛生的な除去に関する記載がなかったため、ウィルソンはこの指摘を会社に送り、ゴールデン社は訂正したSOPを彼に送付した。

最初にアトランティック社が提出した品質マニュアルには、せき髄およびせき柱の衛生的な除去が記載されていたが、せき髄はゴールデン社の施設でとさつ解体工程中に除去しなければならないために変更が行われた。アトランティック社は品質マニュアルに陳述する内容の訂正を行って、これを変更した。

ゴールデン社が最初に提出した品質マニュアルには、とさつ解体および枝肉をアトランティック社に送付することが記載されていた。ゴールデン社ではせき柱除去を行わないため、ゴールデン社はこの問題を品質マニュアルに記載する必要がなかった。ゴールデン社の品質マニュアルにはせき髄の除去に関しては実際記載されていた。ゴールデン社は品質マニュアル通りのことを行ったとウィルソンは理解してい

た。

ウィルソンは 2006 年 1 月 4 日に両社の書類審査を行い、これを完成させた。彼の場合、通常、一つの会社の書類審査を完成するには 4 時間を要する。書類審査中、ゴールデン社とアトランティック社との連絡窓口はエルビラ・クーニャであった。クーニャは品質管理責任者であり、アトランティック社の施設の窓口である。

いったん書類審査を終えると、ウィルソンは不足部分をリストにまとめ、それをクーニャに E-メールで送った。彼はまた、クーニャとアトランティック社の従業員であるフィリップに音声メールメッセージを残した。2006 年 1 月 4 日の夜、ウィルソンはフィリップに電話し、不足部分についてくり返した。クーニャはフィリップと一緒にではなかったがスピーカーではつながっていた。フィリップは非常に礼儀正しく、協力的であった。2006 年 1 月 5 日にウィルソンは会社からの修正書類を受け取った。

ウィルソンはゴールデン社およびアトランティック社に何の懸念も抱かなかった。せき髄がある施設で除去され、せき柱が二番目の施設で除去されるというのは通常ありえないことではない。彼の知る限りにおいて、せき柱が除去されるのであれば、日本向けのプログラムとして許容される。ほとんどの施設はとさつし、骨抜き牛肉まで処理するが、枝肉を入手したい会社も少数ある。

ウィルソンはせき柱についてゴールデン社の工場長であるジム・フィッシャーと話し合ったことを覚えている。フィッシャーは、せき柱はゴールデン社では除去せず、アトランティック社で除去する予定であると言った。ウィルソンはせき柱除去についてアトランティック社と話し合っておくべきだったろう。最初にアトランティック社が提出した品質マニュアルには、せき髄はアトランティック社で除去されると書かれていた。アトランティック社は修正マニュアルを送付して、この部分を変更した。

もし要件に対して SOP が適切であるのなら、AMS は認定用に会社にその SOP の提出を求める。ウィルソンは両施設の SOP を調査した。アトランティック社が SOP あるいは品質マニュアルにせき柱の除去について記載していたかどうか、彼は覚えていなかった。両方の書類に記載のある必要はない。これらの書類のいずれかにせき柱除去が適切に記載されていれば許可される。

ウィルソンは危害分析重要管理点（HACCP）の監視は FSIS が行うものと信じている。AMS が現地にいる時、HACCP にアクセスする。AMS は、会社が自発的に提出しなければ、書類審査では HACCP を調査しない。ゴールデン社およびアトランテ

イック社のいずれも自発的な行為はなく、このこと自体は異常ではない。

ゴールデン社およびアトランティック社が日本向けの EV プログラム認定を急いでいることをウィルソンは聞いていなかった。しかしウィルソンは、スタールが2つの書類審査を水曜日（2006年1月4日）に行い、現地監査をするために金曜日（2006年1月6日）にゴールデン社の施設に行かなければならないと言った時に、両社が急いでいると思った。書類審査終了後すぐに現地監査があるのは異常ではない。

書類審査が終了した時、ウィルソンは書き終えたチェックリストのコピーを AMS オフィスの E-メールボックスに送付した。彼はスタール、シモンおよび AMS 従業員である Barbara Joslin が、オフィスのその E-メールボックスにアクセスしたと信じている。彼はさらにコピーをアトランティック社と AMS 従業員デイビッド・ヒルドレスに E-メールで送った。ヒルドレスはアトランティック社の現地監査を行う予定であった。

現地監査で訪れる時、ウィルソンは会社が AMS に提出した書類審査資料を携えている。実際にその会社が行っていることがその書類と一致しているかどうかを調べるためである。彼は質問をし、会社の記録を調査し、視察のために現場を歩き、会社の従業員にインタビューをする。彼は書類審査と現地監査で同じチェックリストを用いる。

もしウィルソンが現地監査で問題点を見つけたら、その場で会社に知らせる。監査の最後に彼は会社の代表者と座り、必要な修正点について繰り返して伝える。

ウィルソンはプログラムに関連するのであれば HACCP を監査する。ゴールデン社の HACCP は、彼が見る必要がないと思った。全てが提出書類に補われているので、彼は HACCP を見なかった。彼は HACCP 記録を視たが、HACCP そのものは見なかった。

20 カ月齢以下の子牛のせき柱は SRM とは考えず、従って HACCP に記載する必要がないので、もし仮にウィルソンがアトランティック社の現地監査を行っていたとしても HACCP の監査はしなかっただろう。せき柱除去についてはアトランティック社の品質マニュアルに記載されていた。書類審査で、品質マニュアルが満足のゆくものだったため、彼はアトランティック社の HACCP を監査する必要がなかった。AMS の規則では、HACCP にせき柱除去が含まれていることが条件になっていない。品質マニュアルあるいは HACCP のいずれかに除去が記載されていれば適合となる。FSIS は HACCP にせき柱除去が記載されていることを求めるかもしれない。

ウィルソンはゴールデン社の現地監査の際、フィッシャーと会った。フィッシャーは彼にクーニャを紹介した。ウィルソンがクーニャに会ったのはこれが初めてであった。ウィルソンは、ゴールデン社が AMS プログラムに申し込みを行った 2 から 3 年前にフィッシャーと既に会っていた。

ゴールデン社は、ウィルソンに彼らが行っていることを示すために、とさつ用牛の小さな群れを搬入していた。通常、金曜日にはとさつを行っていない。ウィルソンが現場に現れた時、既に牛はとさつされており、枝肉として吊り下げられていた。頭と皮膚は既に除去されていた。背割り及びせき髄除去の作業中であった。

ウィルソンはせき髄除去を視察した。彼はこの工程に何ら懸念を持たなかった。彼は枝肉から頭部を除去するのは見ていない。頭部は既に取り除かれていた。彼は扁桃の除去を見た。従業員は病原体の低減として、乳酸洗浄液による枝肉の洗浄を行っていた。

ゴールデン社の現地監査で、ウィルソンは冷蔵庫に入った。フィッシャーは彼に、どのように荷札が付いた枝肉を特定するかを示した。フィッシャーはさらに AMS 格付官によってその枝肉に押された子牛用刻印を彼に見せた。その刻印は子牛であることを証明する。フィッシャーはまた、J の刻印を彼に見せたが、会社はその時にはそれを使っていなかった。日本用として J の刻印が求められている。ウィルソンの記憶では、J の刻印はとさつでせき髄が除かれているものに押される。施設で J の刻印を押し、格付官がこれを確認して J の刻印の上に 2 番目の刻印を押す。格付官は個々の枝肉を一覧表にした記録を作らなければならない。ウィルソンは格付官が記録に署名しなければならないと思っている。

日本向けの基準では、格付官は研修条件やその他の条件も満たさなければならない。ウィルソンは A40 を証明する AMS 格付官について質問した。その格付官はいないと彼は言われた。ウィルソンは今まで AMS の格付官に会ったことがない。ウィルソンは現地監査の際、格付官と話したかったが、その格付官は通常他の会社で仕事をしており、ウィルソンが彼に連絡が取れないときもある。彼の知る限りでは、格付官と会うことは AMS 条件とはなっていない。ウィルソンは報告書にその格付官の名前を書き込んだ。AMS の監査審査遵守 (ARC) オフィスの誰かが、もし彼が格付官を見つけられなかったら報告書に格付官の名前を書き、ARC の他の誰かがそれを確認するだろうとウィルソンに言っていた。

ウィルソンはフィッシャーおよびクーニャと品質マニュアルを詳細に調べた。彼は軽微な 2 項目について彼らに指摘した。1) 研修の評価を記載する必要がある。さらに 2) 内部監査手順書がマスタードキュメント表にない。これらは記載する必要のあ

る軽微な課題ではあるが、それぞれの課題はプログラム全体を否定するものではなかった。

ウィルソンは何時でもゴールデン社はせき柱を除去できるのかとフィッシャーに尋ね、フィッシャーは、いや、除去はアトランティック社で行う予定であると答えた。

ウィルソンが監査報告書を完成させると、彼はAMS メールボックスにこれを送り、誰かがこの報告書を校閲する。報告書が最終化された時、会社に戻される。どのくらいの期間で会社がどんな課題にも答えなければならないか報告書に説明してある。軽微な課題では、会社が返答する期間は30日間である。重要課題に対しては、会社は10から15日間で返答するが、もし、会社がプログラムに認定されないほどの重要課題があれば、10日から15日は問題ではない。

ウィルソンが監査会議を終える時に、フィッシャーとクーニャに何か質問があるかを訪ねた。彼らから質問があったか、彼は覚えていない。ウィルソンのゴールデン社での現地監査は約3時間半から4時間かかった。

ウィルソンはゴールデン社の2つの品質マニュアルを見せられた。1つは2005年12月15日付けであり、もう1つは2005年12月23日付けであった。2005年12月15日付けのマニュアルには次の文章があった。“合格品はARC 1030J セクション5.1.1に基づく日本用の品質システム評価（QSA）プログラム条件と同様に、特定製品条件を満たさなければならない。せき柱の除去を例外とするARC 1030J セクション5.1.1のとおり、全てのSRMはとさつ中に衛生的に除去されるだろう。”2005年12月23日付けのマニュアルには次の文章があった。“合格品はARC 1030J セクション5.1.1に基づく日本用のQSAプログラム条件の特定製品条件を満たさなければならない。”ウィルソンは、2005年12月15日付けの文章はより限定しているけれども、両方の文章の根本は同じことを言っていると言った。彼は2005年12月23日付けの文章について問題点として考えていなかった。彼はゴールデン社がせき柱除去を行わないことを知っていたので、せき柱除去に関する文章には懸念がなかった。

ウィルソンはさらに2005年12月15日付けの次の文章が記載されたマニュアルを見せられた。“ゴールデン社は、とさつし、卸業者および小売業者へ新鮮な子牛枝肉を出荷します。”そして2005年12月23日付けのマニュアル中に次の文章があった。

“ゴールデン社は、とさつし、卸業者および小売業者へ新鮮な子牛肉製品を出荷します。”ウィルソンは2005年12月23日付けの文章はゴールデン社が実際に行っていることを説明していると言った。ゴールデン社は製品を送るべき小売顧客を持っている。ウィルソンは2005年12月23日付けの文章を覚えていた。ウィルソンは彼の査察報告書のコピーを検討し、彼が書類審査をおこなったのは2005年12月23

日付けの品質マニュアルだったことを確認した。

ウィルソンは内臓についてフィッシャーに尋ねた。ゴールデン社は、適合内臓を非適合内臓から分離する方法がないので日本への内臓出荷は考えていないとフィッシャーが答えた。

ゴールデン社は頭部の全部を包装し、それをメキシコへ出荷するある会社を送っていた。日本用のものは枝肉であるとフィッシャーはウィルソンに話した。ウィルソンにしてみれば、この意味は枝肉がアトランティック社に送られアトランティック社でせき柱が除去されることであろうと思った。全ての日本人顧客はアトランティック社を介することになるとフィッシャーはウィルソンに話した。

ゴールデン社の品質マニュアルでは、扁桃は衛生的に除去されるべきだと記載変更された。ウィルソンは扁桃が取り出されるのを見た。舌は既に取り出されていた。彼は日本へは舌は送付されないと言われた。品質マニュアルには内臓の処理に関する記載がない。扁桃の除去のみが記載されていた。

ヒルドレスは、ウィルソンがゴールデン社の現地監査を行っているのと同時に、アトランティック社の現地監査を行った。ウィルソンがヒルドレスと打ち合わせたのは内部監査手順書についてのみであった。この手順書が両社の品質マニュアルから抜けていた。ウィルソンはせき髄の除去あるいはせき柱の除去についてヒルドレスと話し合っていなかった。

ウィルソンは2006年1月6日付けのゴールデン社に対する監査報告書のコピーを見せられた。報告書は彼が送ったものであるが、最終化した人物と日付が示されていないので最終報告書ではないと彼は言った。スタールあるいはシモンのどちらかが最終化報告書を持っている。計画書はウィルソンとフィッシャーがサインをしている。ゴールデン社が日本への輸出リストに掲載されることをウィルソンは推薦した。

ウィルソンは彼の報告書がどの程度深く検討されたかわからない。もし不適合であれば、報告書は恐らく詳細に見られただろう。AMS 職員の Lauren Cavanaugh あるいは新しい女性職員がその報告書を見る。Cavanaugh はテキサスで働いている。スタールあるいはシモンのどちらかが彼の報告書を誰が最終化するのかを知っているだろう。ウィルソンは彼の報告書を、次の月曜日（2006年1月9日）か火曜日（2006年1月10日）のいずれかに E-メールで AMS メールボックスに送った。彼が2006年1月6日に施設を発った時、彼は ARC オフィスに電話をし、ゴールデン社はその日に日本向けのリストに認定された。

ウィルソンは、必要な情報を切り貼りして監査結果通知の書簡を作成したと話した。もしその会社が認定されれば、その書類にサインをして、それがその会社へ送付される。スタールがその書類にサインをしたかも知れない。

新しいプログラムのほとんどの話し合いは電話会議で行われる。ウィルソンは、最初あるいは次の監査の際には、ARC オフィスと密に連絡を保っている。彼は普段はスタールと電話する。2005 年 12 月にはウィルソンは日本向けを目的とした 3 つの現地監査と、少なくとも 3 つの書類審査を行った。ゴールデン社は、彼が新たなプログラムの下で行う 4 番目の書類審査であり 4 番目の現地監査であった。新しいプログラムの下での彼の最初の現地監査は 2005 年 12 月であった。彼は新しいプログラムができる前に現地監査を行ったことがあるが、現在のプログラムとは大きなちがいがあ

ゴールデン社工場はもっと大きな工場ほど複雑ではなかったもので、ウィルソンはゴールデン社の監査を円滑に行った。スタールに電話しようと思って電話すると、彼女が彼に質問した。彼はゴールデン社がどのようにせき髄を取り扱っているかについて手短かに彼女に伝えた。彼はゴールデン社が枝肉を扱っていると言った。彼はスタールにせき柱が除去されないことを特別には言わなかったが、彼女はゴールデン社が枝肉を扱っていると彼が言った時にこのことを知ったと彼は確信している。

現地監査は告知される監査である。毎回、監査計画が作成される。会社は AMS に監査費用を支払う。AMS は費用の見積もりを提出する。会社が初めて EV プログラムに認定されると、AMS は年に 2 回監査を行う。

全ての品質システムプログラムに対して基本的な監査チェックリストがある。ウィルソンが用いたゴールデン社の現地監査のチェックリストは彼がゴールデン社の書類審査に作成したチェックリストのコピーであった。現地監査の際、彼はそのチェックリストの幾つかの項目を削除して変更した。彼はさらにセクション 5.1 に関する注意を入れた。ゴールデン社は標準のこぎりを持っていない。だから 2 人の従業員は枝肉を開いたままにし、3 人目はせき髄を取り除いている。ウィルソンはこの作業で 3 番目の従業員がせき髄を取り出した後に枝肉に触らないことを確かめなかった。従業員がせき髄を取り出した後、次の枝肉に触る前に手を消毒しているのを彼は見た。従業員がせき髄を除去するのを見守る視線上に USDA の検査官がいた。ウィルソンはこの FSIS 検査官を知らなかったし、彼と話し合いもしなかった。

ウィルソンはゴールデン社を担当した FSIS 獣医官と接触しなかった。彼は研修を証明するために A40 格付官と接触する以外、監査に関連する FSIS と連絡をとるには AMS を必要とする AMS 条件/手順を全く知らなかった。

ウィルソンはゴールデン社プログラムを認定した。彼が見た全てがゴールデン社が EV プログラムの条件に適合していることを示した。

もし会社が研修に署名シートを用いていたら、研修した各人が記入された署名シートがあるだろう。もし監督官が視察したら、全従業員が研修を受けなくても会社は認められるだろう。作業が始まる前、会社は研修を受けた少なくとも 2 人が必要だろう。ゴールデン社の監督官は研修を受けていた。プログラムでは、責任ある品質管理者全員が研修を受けなければならないと記載している。

ウィルソンは 2 つのゴールデン社の出荷宣言書を示され、これら両方の日付は 2006 年 1 月 11 日であった。宣言書には次の文書があった。“日本の EV プログラム条件に適合した製品”。フィッシャーとクーニャが部屋にいる時、ウィルソンは彼らに合格品のみが出荷書類に申告を有することを要求されると言った。そのプログラム条件が出荷書類を特定するかどうかは、彼にはわからない。せき柱が枝肉にまだ付いた状態で施設から出荷される時、ゴールデン社の出荷書類で全製品が日本向け EV プログラム条件に適合しているとどのように言うことができるのかを聞いた時、ウィルソンは、それはいい指摘で、申告は削除されるかもっと明確にするべきだと言った。

ウィルソンは 2006 年 1 月 11 日付けのゴールデン社の積荷証券を見せられた。非適合製品のみが積荷証券に一覧にされる。会社が合格製品と不合格製品を特定しないならば、合格と不合格製品は同じ積荷証券にすべきではないとウィルソンは言った。

シモンは AMS がゴールデン社とアトランティック社から受け取った同意書を検討した。彼女は同意書が添付された E-メール原本を見つけたと言った。シモンの電話番号は 540-361-2613 である。

ウィルソンはその会社の品質保証部門の誰かが無作為に施設に行って、せき髓が除去されていることを証明すると思っている。

AMS は彼が施設にいる間は肉の格付をしない。格付官が製品を格付するときは重要ではない。

ウィルソンはリーブのホテルラックになじみがない。

米国農務省
食品安全検査局

証 拠 書 類 表 紙

☒ 複写 ☐ 原本	1. 証拠の内容 ゴールデン社およびアトランティック社に対する米国農務省 (USDA)、農業販売促進局 (AMS) 品質システム監査結果および初度現地監査について		
2. 証拠の入手元 (氏名、住所等) USDA-AMS 100 Riverside Pkwy, Suite 135 Fredericksburg, VA 22406		3. 証拠を入手した者の氏名 ニコラス・パパピエトロ	
		4. 官職 USDA、食品安全検査局 (FSIS)、プログラム評価執行審査部 (OPEER)、遵守・調査課、調査官	
		5. バッジ番号 523	6. 証拠を入手した日付 2006 年 1 月 23 日
7. 原本の所在 (添付されていない場合)			

8. 証拠書類番号 8

FSIS 書式 8000-7(1/29/03)

代替 FSIS 書式 8000-7 (2/25/1999) 期日まで使用

USDA-FSIS

家畜・種子プログラム
監査審査遵守（ARC）室
品質システム監査報告書

監査情報

申請企業名	ゴールデン社
施設番号	1915
実際の住所	2416 E. West Salem Rd, Creston, OH 44217
郵送先住所	同上
連絡先および肩書	エルビラ・クーニャ, 品質保証マネージャー
電子メールアドレス	ecunha@atlanticveal.com
電話番号	718-599-6400 内線 128
監査官	ダレル・ウィルソン
使用プログラム	USDA 品質システム評価（QSA）プログラム
監査日	2006 年 1 月 6 日
監査識別番号	QS6006OOA
必要措置	あり
監査形式	初度監査
監査目的	申請企業の監査基準への適合能力を検証すること
監査基準	・ 2005 年 3 月 4 日付 ARC1002 手順 USDA QSA プログラム、 ・ 2005 年 12 月 12 日付 ARC1030J 手順 USDA 特定製品条件に対する日本向け牛肉輸出証明プログラム (EV プログラム) ・ 2005 年 12 月 23 日付ゴールデン社 QSA プログラム品質マニュアル
監査範囲	申請企業の社員、工程、手順、施設および関連記録を含む品質マニュアル
監査場所	オハイオ州クレストン、ゴールデン社

とさつラインにおける枝肉監視結果およびせき髄除去作業者監視結果より、せき髄除去が適切であることが示唆された。

AMSの食肉格付官は面談監査の時点では不在だった。監査官は次回監査時に食肉格付官のA⁴⁰資格証明を確認する必要がある。

家畜・種子プログラム
監査審査遵守（ARC）室
品質システム監査報告書

調査結果

観察・面談の実施および手順書・記録書の点検により、オハイオ州クレストンのゴールデン社は以下の記載事項を除き、監査基準の条件に適合するよう機能できることが証明された。点検時に軽度の不適合が2箇所確認された。

監査結果通知

2006年1月24日

ARC 室は、日本向けE Vプログラムを目的としたゴールデン社 QSA プログラムの初度監査結果を点検した。その結果、「調査結果」に概説した部分を除き、本プログラムは十分に維持されており、USDA QSA プログラムの条件に見合うものであると判断した。したがって、2006年1月6日に有効とする認定を与えた。

しかし、1月12日にゴールデン社の施設が火災により焼失したとの報告を受けた。さらに2006年1月20日には、ゴールデン社を所有するアトランティック社が、自社の認定プログラム実施下において不適合製品を日本へ輸出したとの報告を受けた。本製品には日本向けE Vプログラムにより指定された特定危険部位である全せき柱が含まれていた。したがって、ゴールデン社の日本向けE Vプログラムへの供給業者資格を停止した。ゴールデン社は1月20日にUSDA ウェブサイトの公式リストから外された。また、ゴールデン社は自社および自社製品の日本向けE Vプログラム認定申し立てを中断しなくてはならない。

ARC 1000 手順書、QSA プログラム、全般的執行方針および手順により、本決定に関するゴールデン社の義務および権利が概説されている。第15条「抗議・苦情・紛争について」にのっとり、ゴールデン社はプログラムマネージャーにより発表された自己に不利益な監査調査結果および監査決定に対し、抗議を行なう権利を有する。抗議・苦情・紛争は、2006年1月24日から30日以内にARC 室長ジェームズ・リヴァ氏に書面提出しなくてはならない。抗議・苦情・紛争の申請には以下の各項目が必要である。(1)抗議・苦情・紛争の根拠。(2)代わりの解決策または措置。

本監査に関する疑問もしくは懸念、意見のある場合は、バージニア州フレデリックスバーグ ARC 室事務室まで直接ご連絡ください。ARC 室サイト www.ams.usda.gov/lsg/arc/arcsurvey.htm の「Voice of the Customer」より意見を寄せて頂いてもかまいません。

家畜・種子プログラム
監査審査遵守（ARC）室
品質システム監査報告書

デйна・スタール、プログラスマネージャー

電話

Fax

E-mail

USDA、AMS、LS、ARC 室

100 Riverside Parkway, Suite 135

Fredericksburg, VA 22406

E-mail ARCBranch@usda.gov

家畜・種子プログラム
監査審査遵守（ARC）室
品質システム監査報告書

QS6006OOA.NC1－軽度－ARC1002 手順書第 1.2.2 条項には次のように記載されている。「企業は少なくとも以下の各項を含む品質マニュアルを策定し維持すること。

（中略）(e)適合性の追跡または立証に用いる QMS 手順、帳票、標識、表示すべてについて最新のものを示した原本一覧。」管理原本一覧に内部監査手順書が含まれていない。

QS6006OOA.NC2－軽度－ARC1002 手順書第 3.0 条項には次のように記載されている。「企業は、製品品質に関わる業務に従事する全社員が、該当する QMS について正しく研修を受けられるよう、文書化された手順を策定する。文書化された手順には、以下の各項目に対する方法を定める。（中略）(c) 研修成果の評価。」現行研修手順では研修成果の評価を扱っていない。

勧告

監査調査結果に基づき、監査官は、オハイオ州クレストンのゴールデン社を特定製品条件に対する日本向け牛肉EVプログラムの初期リストに加えることを許可することを勧告する。これらの勧告は、ARC 室プログラムマネージャーが策定した期限内に、ゴールデン社が今回の不適合に対処するという前提に基づくものである。

プログラム：QSA プログラム			
対象企業：オハイオ州クレストン ゴールデン社			
日程			
日付	時間	業務内容	場所
2006 年 1 月 6 日	午前 7 時	初回会議	事務所
		施設点検	全施設領域
		面談および書類点検	施設および事務所
		最終会議	事務所
監査目的			
1	対象企業の監査基準への適合能力を検証すること		
2			
監査範囲			
対象企業の社員、工程、手順書、施設および関連記録を含む品質マニュアル			
監査基準および参考書類			
1	2005 年 3 月 4 日付 ARC1002 手順 USDA QSA プログラム		
2	2005 年 12 月 12 日付 ARC1030J 手順 USDA 特定製品条件に対する日本向け牛肉 E V プログラム		
3	2005 年 12 月 23 日付ゴールデン社 QSA プログラム品質マニュアル		
監査班および担当			
	監査官一構成員	担当	
1	ダレル・ウィルソン	全監査領域	
対象企業の主たる代表者（連絡先情報を含む）			
1	エルビラ・クーニャ、品質保証、718-599-6400 内線 128、 ecunha@atlanticveal.com		
2	ジム・フィッシャー、工場長、330-435-8056、 fjcf1826@bright.net		
機密保持事項			
書類に機密保持との記載あり			
移動手配（ホテル、航空便、レンタカー、施設位置に関する情報）			
施設位置：2416E West Salem Road, Creston, OH 44217			

点検および承認者：ARC室 _____ (署名) 日付 2006 年 1 月 6 日

依頼人もしくは被監査者 _____ (署名)

本帳票を記入する際は ISO19011：2002 第 6.4.1 項および ARC1415 手順書を参照してください。

承認日 2003 年 6 月 24 日

承認者 _____ JLR

対象企業名	ゴールデン社
場所	OH 44217 クレストン
開始日	2006 年 1 月 6 日
終了日	2006 年 1 月 6 日
主任監査官	ダレル・ウィルソン
その他の監査官	
監査形式	QSA プログラム
時間	
移動時間	12
監査点検時間	8 (監査準備 = 1、監査 = 5、報告書準備 = 2)
合計時間	20 × \$108.00 = \$2,160.00
日給	
宿泊	\$62.00
MIE	\$60.00
関連費用	
航空運賃	
地方輸送機関	
宿泊税 (Room Tax)	
レンタカー	\$150.00
私有車使用マイル数 (POV Miles)	miles @ \$0.49 = \$0.00
駐車料金	
雑費	\$100.00
総計	\$2,532.00
主任監査官 署名 (署名) 日付 2006 年 1 月 6 日	
申込者承認 署名 (署名) 日付 2006 年 1 月 6 日	

米国農務省
食品安全検査局

証 拠 書 類 表 紙

☒ 複写 ☐ 原本	1. 証拠の内容 農業販売促進局（AMS）スペシャリスト、ダレル・ウィルソン氏からデ イナ・スタール氏、サマンサ・シモン氏、ジェームズ・リヴァ氏への E メール。 E メールは、舌と頬肉を日本に出荷しないよう指示している。		
2. 証拠の入手元（氏名、住所等） 統括調査官マイク・ホール 調査官ジョン・ガンツ 155 East Columbus, Ohio 43147		3. 証拠を入手した者の氏名 ニコラス・パパピエトロ	
		4. 官職 米国農務省（USDA）、食品安全検査局 （FSIS）、プログラム評価執行審査部 （OPEER）、遵守・調査課、調査官	
		5. バッジ番号 523	6. 証拠を入手した日付 2006 年 1 月 24 日
7. 原本の所在（添付されていない場合）			

8. 証拠書類番号 9

デйна・スタール

送信者： ダレル・ウィルソン

送信日時： 2006 年 1 月 20 日（金）午前 10 時 49 分

受信者： ジェームズ・リヴァ、サマンサ・シモン、デйна・スタール

件名： ゴールデン社 の監査

ジム、

2006 年 1 月 6 日に行ったゴールデン社の監査の間、私は舌を衛生的に除去するのを観察した。衛生的な除去は手順に従っていた。工場長ジム・フィッシャーは舌と頬肉は日本に出荷しないと行った。頭全体が箱に詰められ、加工のために他の会社に出荷されていた。枝肉はこの施設から出荷されていたので、せき柱の除去についてはフィッシャー氏および品質マネージャー エルビラ・クーニャ氏とほんの少し話しただけである。両者ともせき柱を除去する必要があることは知っていた。せき髓の除去も観察し、適切に行われていたことを確認した。

ダレル・ウィルソン

「顧客の声」

<http://www.ams.usda.gov/lsg/arc/arcsurvey.htm>

米国農務省
食品安全検査局

証 拠 書 類 表 紙

☒ 複写 ☐ 原本	1. 証拠の内容 2006 年 1 月 20 日および 21 日付のアトランティック社 社長フィリップ・ピアレス氏とのインタビューメモ		
2. 証拠の入手元（氏名、住所等） フィリップ・ピアレス アトランティック社 275 Morgan Avenue Brooklyn, NY 11211	3. 証拠を入手した者の氏名 ニコラス・パパピエトロ		
	4. 官職 米国農務省（USDA）、食品安全検査局（FSIS）、プログラム評価執行審査部（OPEER）、遵守・調査課、調査官		
	5. バッジ番号 523	6. 証拠を入手した日付 2006 年 1 月 20 日	
7. 原本の所在（添付されていない場合）			

8. 証拠書類番号 10

FSIS 書式 8000-7(1/29/03)

代替 FSIS 書式 8000-7 (2/25/1999) 期日まで使用

USDA-FSIS

2006 年 1 月 21 日付インタビューメモ

アトランティック社(USDA 施設番号 1509A 275 Morgan Avenue Brooklyn, NY 11211)を取材訪問した際、ファイルされている輸出証明プログラム (EV プログラム) および 2006 年 1 月 18 日付輸出証明書 (番号 MPF-455144) によって日本へ輸出された子牛肉製品に関して、社長フィリップ・ピアレス氏および品質保証マネージャーエルビラ・クーニャ氏にインタビューを行った。

フィリップ・ピアレス氏は、日本に輸出する子牛部分肉のせき柱を除去する条件 5.1.1 に関し、適切な情報を与えなかったと思われる USDA 職員の氏名をまだ思い出せないと述べた。フィリップ・ピアレス氏は、条件 5.1.1 を遵守するためにせき柱を取り除くことに関し、誤った情報や適切な情報を教えなかった責任があると思われる USDA 職員の氏名を「思い出した」場合、USDA から仕返しを受けるだろうとも述べた。2006 年 1 月 6 日に USDA 施設番号 1509A アトランティック社, Brooklyn, NY で農業販売スペシャリスト デイビッド・ヒルドレス氏が行った監査の手順を審査している間、フィリップ・ピアレス氏は、2006 年 1 月 6 日に EV プログラムおよび監査に関してデイビッド・ヒルドレス氏と会合を行った。しかし、フィリップ・ピアレス氏は、デイビッド・ヒルドレス氏とともに製造エリアの視察はしなかったと述べた。フィリップ・ピアレス氏は、工場長 エリセオ・クルーズ氏がフィリップ・ピアレス氏と施設を歩き、子牛肉製品の製造および EV プログラム条件の遵守について話し合ったと述べた。フィリップ・ピアレス氏は、2006 年 1 月 20 日の工場長エリセオ・クルーズ氏のコメントについて触れた。そのコメントは、デイビッド・ヒルドレス氏は子牛のチャック (かた) からのせき柱の除去に関する懸念を表明したのみで、子牛ホテルラックや子牛ロイン (腰部の肉) からせき柱を除去することや除去しないことに関する懸念は表明しなかったというものである。フィリップ・ピアレス氏は、EV プログラムの承認プロセス、輸出プロセス、2006 年 1 月 18 日付輸出証明書 (番号 MPF-455144)、同証明書によって日本に輸出された製品のいずれに関しても署名入り申告書を提出したくないと述べた。フィリップ・ピアレス氏は、十分に協力していると思うし、要求された書類すべてのコピーを USDA に提出するつもりだと述べたが、署名入り申告書を提出するつもりはなく、署名入り申告書のコピーは最初に弁護士に渡すと述べた。フィリップ・ピアレス氏は、EV プログラムまたは 2006 年 1 月 18 日付輸出証明書 (番号 MPF-455144) について弁護士と協議するために電話をすることも、私のメモを彼に読んで聞かせるのを許可することも拒否した。

USDA 施設番号 1509A, アトランティック社, Brooklyn, NY にて、EV プログラム文書および 2006 年 1 月 18 日付輸出証明書 (番号 MPF-455144) によって日本に輸出

された子牛肉製品の実施および管理の間に作成された文書を品質管理マネージャーであるエルビラ・クーニャ氏とページごとに審査した結果、パパピエトロ調査官およびオリンスキー調査官は、ファイルされている EV プログラムからの重大な逸脱がないことを認めた。エルビラ・クーニャ氏は、2006 年 1 月 18 日付輸出証明書（番号 MPF-455144）によって日本に輸出された子牛肉製品は、2006 年 1 月 6 日に USDA 施設番号 1509A で EV プログラムが承認されたのち、USDA 施設番号 1509A で初めて EV プログラムが実施されたと述べた。

エルビラ・クーニャ氏は次のように述べた。顧客にまだ話していなかったし、2006 年 1 月 18 日付輸出証明書（番号 MPF-455144）によって日本に輸出された子牛肉製品の積み荷全体を日本は拒否したとフィリップ・ピアレス氏から口頭で教えられたので、EV プログラムが指示している顧客記録の書込みは行っていない。子牛ホテルラックおよび子牛ロイン（腰部の肉）のせき柱を残してもよいとフィリップ・ピアレス氏および他の研修を受けた USDA 施設番号 1509A の職員とともに信じていたので、「是正・予防措置用紙」には何も記入しなかった。日本に輸出される子牛肉製品の識別に使用される「日本用 EV」タグは入荷・製造・包装の際には付随しているが、そのあとで捨てられる。発送申告書の原本は、2006 年 1 月 18 日付輸出証明書（番号 MPF-455144）に添付されているので、USDA 施設番号 1509A は発送申告書のコピーを保存していない。仲介業者 MOL Logistics, Jamaica, NY は週末には休業するので、2006 年 1 月 23 日月曜日に 2006 年 1 月 18 日付輸出証明書（番号 MPF-455144）の発送申告書のコピーを同仲介業者から回収するつもりである。エルビラ・クーニャ氏は、パパピエトロ調査官およびオリンスキー調査官の面前で MOL Logistics, Jamaica, NY に数回電話したが、誰も出なかった。

パパピエトロ調査官およびオリンスキー調査官は、USDA 施設番号 1509A の品質保証マネージャーのエルビラ・クーニャ氏およびフィリップ・ピアレス社長とともに以下の文書を審査し、議論した。USDA 施設番号 1915 ゴールデン社から USDA 施設番号 1509A アトランティック社への 2006 年 1 月 11 日付積荷証券#G5140 と添付の枝肉重量表、2006 年 1 月 12 日付の USDA 施設番号 1509A でのこれら製品の受取記録#3959、および EV プログラムが求める USDA 施設番号 1509A からの 2006 年 1 月 12 日付製品日誌。エルビラ・クーニャ氏は、2006 年 1 月 11 日付積荷証券#G5140 によって USDA 施設番号 1915 ゴールデン社から出荷され、2006 年 1 月 12 日付受取記録#3959 によって 2006 年 1 月 12 日 USDA 施設番号 1509A において受取られた子牛肉製品すべては、USDA 施設番号 1915 において EV プログラムに従って製造されたと述べた。フィリップ・ピアレス氏は、要求された文書をすべて提出することで USDA に協力するが、署名入り申告書を提出するつもりがないことを改めて述べた。

ニコラス・パパピエトロ調査官
USDA、FSIS、OPEER
AMB Bldg #75, Room 245
JFK International Airport
Jamaica, NY 11430

リチャード・オリンスキー調査官
USDA、FSIS、OPEER
AMB Bldg #75, Room 245
JFK International Airport
Jamaica, NY 11430

2006 年 1 月 20 日付インタビューメモ

アトランティック社, USDA 施設番号 1509A 275 Morgan Avenue Brooklyn, NY 11211 を取材訪問した際、ファイルされている EV プログラムおよび 2006 年 1 月 18 日付輸出証明書（番号 MPF-45514）によって日本へ輸出された子牛肉製品に関して、フィリップ・ピアレス社長、品質保証マネージャー エルビラ・クーニャ氏、および工場長エリセオ・クルーズ氏にインタビューを行った。

フィリップ・ピアレス氏は次のように述べた。アトランティック社, USDA 施設番号 1509A Brooklyn, NY が加工した子牛ホテルラックの IMPS 部分肉#306 および子牛ロイン（腰部の肉）の IMPS 部分肉#332 からせき柱が取り除かれていなかったため、日本は 2006 年 1 月 18 日付輸出証明書（番号 MPF-455144）によって日本に輸出された子牛肉製品すべてを拒否し、子牛肉および牛肉の輸入を禁止した。IMPS は、施設食肉製品特定品目番号（Institutional Meat Purchase Specifications）の頭文字で、写真および文章で部分肉を説明している IMPS ブックを参照している。2006 年 1 月 11 日に DKSH 社の購入担当■■■氏から E メールをもらった。そこには、さまざまな子牛肉製品を注文する文書が添付され、該当する場合には IMPS 部分肉番号が記入されていた。■■■氏から私や施設番号 1509A のマネージャー、ロバート・バクスボーム氏に 1 月 12 日から 1 月 18 日の間に送信された E メールによって、1 月 11 日の E メールで注文された子牛肉の骨を輸出品から取り除くことが決定された。1 月 18 日の輸出書類は日本に発送され、1 月 18 日の輸出完了前に子牛ホテルラックの IMPS 部分肉#306 および子牛ロイン（腰部の肉）の IMPS 部分肉#332 に関して輸出書類が日本で最終的に承認された。

フィリップ・ピアレス氏はさらに次のように述べた。子牛ホテルラックおよび子牛ロイン（腰部の肉）にせき柱が残ったことに対して 3 通りの責任があると思う。日本の購入者は、製品を注文したことと、子牛肉を日本に輸出するための条件を誤解したことに責任がある。購入者は、子牛肉を輸出するための条件を誤解した責任を日本および USDA に対して負う。USDA 調査官は、輸出を履行したことと、子牛肉を日本に輸出するための条件を知らなかったことに責任があると思うし、USDA 内の職員は、USDA 農業販売促進局（AMS）が EV プログラムを作成・提出・承認する間にせき柱の除去に関する適切な情報を調査官に与えなかった。フィリップ・ピアレス氏は、それら職員が誰だか思い出すことができないと述べた。もしそれら職員が誰だか暴露すれば、USDA が報復するおそれがあるし、将来日本への子牛肉の輸出を再開できるようにしたいと言い逃れをした。

エルビラ・クーニャ氏は、フィリップ・ピアレス氏が以上のことを申告している間に時々同席し、2006年1月18日付輸出証明書（番号 MPF-455144）によって日本へ輸出された子牛ホテルラックの IMPS 部分肉#306 および子牛ロイン（腰部の肉）の IMPS 部分肉#332 は EV プログラムによって USDA 施設番号 1915 ゴールデン社でとさつされた子牛からのものだと述べた。

USDA-AMS が承認した USDA 施設番号 1915 での EV プログラムによるオハイオ州 クレストン、USDA-AMS が承認した EV プログラムによる USDA 施設番号 1509A アトランティック社 Brooklyn, NY で製造された。エルビラ・クーニャ氏は、2006 年 1 月 18 日付輸出証明書（番号 MPF-455144）によって日本へ輸出された子牛肉製品に添付された 2006 年 1 月 18 日付発送申告書について言及し、かかる子牛肉製品すべては「日本に対する EV プログラム条件を満たしている」製品であることを同申告書は明言していると述べた。

工場長 エリセオ・クルーズ氏は、フィリップ・ピアレス氏のインタビューに一度同席し、次のように述べた。USDA-AMS の農業販売促進スペシャリストであるデイビッド・ヒルドレス氏が施設および製造室を視察し、日本に子牛肉製品を輸出するための EV プログラムの研修を受けた従業員にインタビューする間、同氏に付き添った。せき柱の除去に関してデイビッド・ヒルドレス氏が明確に懸念を述べた唯一の箇所は子牛肉のチャック（かた）だった。それ以外の子牛の部分肉に関して同氏が懸念を述べたことはないし、せき柱の除去について言及したことはない。

ニコラス・パパピエトロ調査官
USDA-FSIS-OPEER
AMB Bldg #75, Room 245
JFK International Airport
Jamaica, NY 11430

ジョン・ゼベラン調査官
USDA-FSIS-OPEER
AMB Bldg #75, Room 245
JFK International Airport
Jamaica, NY 11430

リチャード・オリンスキー調査官
AMB Bldg #75, Room 245
JFK International Airport
Jamaica, NY 11430

米国農務省
食品安全検査局

証 拠 書 類 表 紙

☒ 複写 ☐ 原本	1. 証拠の内容 2006 年 1 月 23 日、25 日、および 30 日に行った米国農務省 (USDA) 農業販売促進局 (AMS) のスペシャリスト、デイビッド・ヒルドレス氏のインタビューメモ		
2. 証拠の入手元 (氏名、住所等) USDA、監査官室 (OIG)、特別調査官キム・ジメラン		3. 証拠を入手した者の氏名 ニコラス・パパピエトロ	
		4. 官職 USDA、食品安全検査局 (FSIS)、プログラム評価執行審査部 (OPEER)、遵守・調査課、調査官	
		5. バッジ番号 523	6. 証拠を入手した日付 2006 年 1 月 31 日
7. 原本の所在 (添付されていない場合)			

8. 証拠書類番号 11

FSIS 書式 8000-7 (1/29/03)

代替 FSIS 書式 8000-7 (2/25/1999) 期日まで使用

USDA-FSIS

インタビューメモ

氏名：デイビッド・ヒルドレス

ファイル：Hy-2438-1

肩書：USDA-AMS、農業販売スペシャリスト

日付：2006 年 1 月 30 日

住所：

特別調査官：K.D. ジーメラン

電話：

デイビッド・ヒルドレス氏は AMS、USDA、監査審査遵守（ARC）室で約 13 ヶ月間農業販売スペシャリスト（監査官）として働いていた。それ以前には商務省の海洋漁業局で監査官として働いたこともあった。彼は食品科学や主任監査官などの教育課程を修了している。

デイビッド・ヒルドレス氏は、2006 年 1 月 6 日、AMS の輸出証明（EV）プログラムに基づく要請によりニューヨーク州ブルックリンのアトランティック社において監査を行った。具体的に言うと、この監査は、該当する USDA 規則によって子牛肉を日本に輸出するべくアトランティック社の準備体制を判断するために行われた。アトランティック社が日本と取引を行うことを承認される過程において以下の一般的な手順が含まれていた。

- 2005 年 5 月、アトランティック社は、日本への販売の提案を記載した会社プログラムおよび手紙を提出した。
- ARC 室は、書類審査にプログラムを委ねた。
- 監査官の一人が、AMS 1030 J プログラム（日本への牛肉の輸出手順）の条件を満たしているかどうか判断するために、提出された計画を審査した。
- 2005 年 5 月、変更のために会社プログラムが 2 回アトランティック社に返却された。
- 2005 年 12 月、最終プログラムが提出され、監査のスケジュールが組まれた。

プログラムが提出された時、デイビッド・ヒルドレス氏は上司であるプログラムマネージャー、デйна・スタール氏から、現行規則ではプログラムは不必要だと告げられた。日本は、米国産牛肉製品の市場を開放した後、EV プログラムを履行するよう要求した。このプロセスの間、アトランティック社は、条件を満たすために、プログラムについてデйна・スタール氏と話し合いを行った。2006 年 1 月 4 日、デイビッド・ヒルドレス氏は、EV プロセスの一環として必要な現地監査を行うためにアトランティック社に出向くようデйна・スタール氏から告げられた。

2006 年 1 月 6 日、デイビッド・ヒルドレス氏はアトランティック社で現地監査を行った。監査は 5 時間半から 6 時間ほどかかった。監査の内容は、国際監査基準について話し合った初会議およびプログラムの会社研修記録を含む書類の審査についてだった。デイビッド・ヒルドレス氏は、フィリップ・ピアレス社長、工場長エリセオ・クルーズ氏、および会社の加工・出荷部門のマネージャーやスーパーバイザーと会い、彼らが会社の輸出プログラムを支障なく履行するために必要な知識を持っているかどうか判断した。対象となった分野は、アトランティック社が受取ったが日本が仕向地となっている製品に添付されている適切に記入された書類、出荷書類、商品追跡手順、製品隔離手順、取扱・押印・包装・出荷手順などだった。この監査の一部には、せき柱やその他の部位などを含む（日本への輸出）禁止品目の取扱に関する会社の知識および方針の審査が含まれていた。

プログラムによる手順の一部にはアトランティック社が日本向け製品を識別するための印（本件の場合、アルファベット「J」）の使用が含まれていた。同社が日本向け製品を受取った場合、その肉に印が押され、AMS の格付官が月齢によって格付を行い、同局の証印が押される。日本が要求していたのは 20 ヶ月齢以下の肉製品（子牛肉）だった。アトランティック社は製品を加工し、出荷の準備を行った。アトランティック社は、日本向け製品のためにコンピューターによる商品追跡システムを構築していた。この商品追跡システム（最初番号として 7 を使用）は、アトランティック社の主要子牛肉仕入先であるオハイオ州クレストンのゴールデン社でのとさつから始まり、ゴールデン社から製品を受取り、加工・出荷後の最終ユーザーまでをカバーしていた。品質保証マネージャー エルビラ・クーニャ氏は、両施設の責任者だった。デイビッド・ヒルドレス氏は、監査作業の間に、監査手順について一度エルビラ・クーニャ氏に電話した。

施設での現地監査が終わった後、最終ミーティングを開き、重大な問題や小さい問題を議論した。アトランティック社の場合、重大な問題はなく、レビュー段階で小さな問題がひとつ見つかっただけだった。それは、プログラム計画の文言に関する問題だった。アトランティック社は、実施の前に重大な手順の変更を AMS に知らせるという文言を含めるよう求められていた。デイビッド・ヒルドレス氏は監査報告書を AMS に提出した。この監査の後、デイビッド・ヒルドレス氏は、施設および従業員は、USDA が設定した条件による手順を満たす十分な能力があることを確信した。

デイビッド・ヒルドレス氏は、日本への輸出計画の詳細をフィリップ・ピアレス氏と検討しなかった。しかし、フィリップ・ピアレス氏は、同計画の条件に詳しいと述べた。この接触の後、デイビッド・ヒルドレス氏は、フィリップ・ピアレス氏が条件を知っていることを確信したが、フィリップ・ピアレス氏の名前が記入された

特定の研修文書には気づかなかった。フィリップ・ピアレス氏は計画にサインした。その計画は監査報告書の中で言及されている。

ゴールデン社もアトランティック社も、内臓（せき柱に関連した組織、舌、その他の部位を含む）を日本に輸出する許可を受けていなかった。デイビッド・ヒルドレス氏は、ゴールデン社が舌および頬肉を除去するための EV 計画を所有していたことを知らなかった。せき柱その他の部位は除去される予定だという話合いがアトランティック社の役員との間であった。エリセオ・クルーズ氏は、監査の間、この話合いに参加していた。この情報は、プログラム計画で述べられていた。もしアトランティック社が内臓の輸出プログラムを許可して欲しかったのであれば、子牛肉の輸出に関するデイビッド・ヒルドレス氏の監査と同時に許可が行われているはずであるが、その場合は、アトランティック社ではなくゴールデン社に許可が与えられたであろう。デイビッド・ヒルドレス氏の知る限り、誰も許可されていないので舌や胸腺がどこから来るのかわからなかった。

デイビッド・ヒルドレス氏が会ったアトランティック社のマネージャーたちには、工場長のエリセオ・クルーズ氏、加工マネージャーのヘクター・ロペス氏、出入荷スーパーバイザーのウェズリー・マルチネス氏、販売マネージャー兼内部監査人のロバート・バクスボーム氏が含まれていた。

デイビッド・ヒルドレス氏は、と畜施設（ゴールデン社）にあるかもしれない生理学的成熟度記録の状態について不確かだった。また、日本に子牛肉を輸出することを許可された施設で USDA が検査した施設についても知らなかった。しかし、日本に牛の内臓を輸出することを許可された施設があるかもしれない。さらに、ゴールデン社で試験のために使用された子牛の枝肉やゴールデン社の EV プログラムに関する知識もなかった。

日本への製品出荷に関連した文書のひとつであるアトランティック社からの積荷証券（#G5140）を見せると、デイビッド・ヒルドレス氏は、製品が日本向けであるという必要な宣言が添付されていないと言った。この文書には舌と胸腺のリストが掲載されていた。日本向け製品に関連した文書すべてにこの宣言を記載するよう求められていた。アトランティック社は、この宣言なしにゴールデン社から日本向け子牛肉を受取るべきではなかったし、その後の文書にこの宣言を記載すべきである。デイビッド・ヒルドレス氏は、仲介業者も日本への出荷過程に関わっていたと信じていた。デイビッド・ヒルドレス氏は、舌の市場価格が 1 ポンド約 20 ドルになるかもしれないと言った。

出荷書類に列挙された 299 ポンドの子牛肉は多すぎたかもしれないが、デイビッド・ヒルドレス氏はプログラムを監視するためにアトランティック社に出向いたのではないので、とさつされた枝肉の数に関して、これ以上の知識はなかった。

彼は、監査や審査の際に専門的な仕事を行ったと信じていたし、プログラム規制の限度内でアトランティック社は作業を行うことができたと信じていた。

2006 年 1 月 25 日付インタビューメモ

デイビッド・ヒルドレス、農業販売スペシャリスト
USDA、AMS、ARC 室

デイビッド・ヒルドレス氏は、提出された EV プログラムのために 2006 年 1 月 6 日に USDA 施設番号 1509A アトランティック社, Brooklyn, NY で行った監査の詳細について再びインタビューを受けた。

デイビッド・ヒルドレス氏は以下のように述べた。

EV プログラムの監査の一環としてフィリップ・ピアレス社長とともに 2006 年 1 月 6 日に USDA 施設番号 1509A で開始ミーティングと終了ミーティングを行った。これらのミーティングの間、フィリップ・ピアレス氏は、すべての子牛肉の部分肉からせき柱を完全に取り除くという EV プログラムの条件 5.1.1 への懸念に関して何も言わなかった。フィリップ・ピアレス氏は、日本に子牛肉を輸出するための条件を遵守するために 5.1.1 に従ってせき柱を完全除去するという条件を確かに知っていた。

フィリップ・ピアレス氏は、施設の視察にも、EV プログラム研修を受けた職員として EV プログラムに列挙された職員へのインタビューにも立ち会わなかった。彼は、2006 年 1 月 6 日に USDA 施設番号 1509A で工場長のエリセオ・クルーズ氏、加工マネージャーのヘクター・ロペス氏、出入荷マネージャーのウェズリー・マルチネス氏にインタビューした。彼らは、各々 EV プログラム研修を受けており、EV プログラムの条件を知っていたと述べた。USDA 施設番号 1509A での 2006 年 1 月 6 日の監査の間、子牛の枝肉または部分肉を加工した証拠はなかった。しかし、USDA 施設番号 1509A が作成し提出した EV プログラムの第 4 ページには条件 5.1.1 についての明確な言及がある（品質システム評価（QSA）プログラムとして定義されている。「製品の確認は、ARC 室 1030J 第 5.1.1 条で言及されている日本に関する QSA プログラム条件の特定製品条件に従わなければならない。日本に輸出する製品は、資格のある供給業者のリストに含まれている供給業者から仕入れなければならない」）。さらに、研修を受けたマネージャー各々は、USDA 施設番号 1509A の EV プログラムのパート B 「経営陣の責任」によって、プログラムの条件を遵守する責任がある。

加工室での監査の間、エリセオ・クルーズ氏は黄色の容器を見せてくれた。エリセオ・クルーズ氏は、この容器は「日本向け EV」と印された製品を加工する際にせき柱を運び去るのに使用されると述べた。

フィリップ・ピアレス氏は、USDA 施設番号 1509A も USDA 施設番号 1915 も日本に子牛の舌、胸腺、その他の内臓製品を出荷しないので、これらの品目が EV プログラムに書かれる必要があると教えてくれた。

2006 年 1 月 6 日に合計 5 時間から 5 時間半ほど USDA 施設番号 1509A にいた。この間、日本に子牛肉を輸出するために EV プログラムの条件 5.1.1 に従って子牛肉の部分肉からせき柱を除去することについて、USDA 施設番号 1509A のフィリップ・ピアレス社長や EV プログラムの研修を受けたどのマネージャーとも話し合わなかった。

ニコラス・パパピエトロ調査官

USDA、FSIS、OPEER

AMB Bldg #75, Room 245

JFK International Airport

Jamaica, NY 11430

2006 年 1 月 23 日付インタビューメモ

デイビッド・ヒルドレス、農業販売スペシャリスト
USDA、AMS、ARC 室

デイビッド・ヒルドレス氏は以下のように述べた。

私は、2006 年 1 月 6 日にアトランティック社, USDA 施設番号 1509A Brooklyn, NY
において、提出された EV プログラムと加工作業を対比させながら監査を行った。

アトランティック社, USDA 施設番号 1509A のフィリップ・ピアレス社長および提出された EV プログラムに従って EV プログラム研修を受けた経営陣は、提出された EV プログラムの 5.1.1 の条件およびせき柱の除去に関する詳細を十分に知っていた。私は EV プログラム研修を受けた経営陣の研修に関する文書を調べた。フィリップ・ピアレス氏も EV プログラム研修を受けた従業員も子牛肉の特定の部分肉やせき柱の除去または非除去について調査しなかった。

本 EV プログラムによって日本に輸出された牛肉および牛肉製品は A 40 またはより若い格付の牛からのものでなければならなかった。USDA 施設番号 1509A の施設経営陣は、日本への輸出品に子牛の舌のような品目を含めるつもりはないと言った。また、USDA 施設番号 1915 オハイオ州クレストンのゴールデン社の承認済 EV プログラムには舌および頬肉を衛生的に除去する手順が記載されていなかった。

ニコラス・パパピエトロ調査官
USDA、FSIS、OPEER
AMB Bldg #75, Room 245, North Hangar Road
JFK International Airport
Jamaica, NY 11430

米国農務省
食品安全検査局

証 拠 書 類 表 紙

☒ 複写 ☐ 原本	1. 証拠の内容 2006 年 1 月 22 日、27 日、31 日付けジョン・ガンツ調査官取りま とめの農業販売促進局（AMS）格付官レーン・ビドル氏との会談 覚書		
2. 証拠の入手元（氏名、住所等） 米国農務省（USDA）、プログラ ム評価執行審査部（OPEER）、遵 守・調査課 155 East Columbus Street Pickerington, OH 43147	3. 証拠を入手した者の氏名 ニコラス・パパピエトロ		
	4. 官職 USDA、食品安全検査局（FSIS）、OPEER、 遵守・調査課、調査官		
	5. バッジ番号 523	6. 証拠を入手した日 付 2006 年 1 月 20 日	
7. 原本の所在（添付されていない場合）			

8. 証拠書類番号 13

FSIS 書式 8000-7(1/29/03) 代替 FSIS 書式 8000-7(2/25/1999) 期日まで使用 USDA-FSIS

会談の覚書

2006 年 1 月 31 日

私ことマイク・ホールは、米国オハイオ州 Pickerington に所在の USDA・FSIS 内の OPEER・CID 監督調査官を務めている。

2006 年 1 月 31 日、AMS の格付官であるレーン・ビドル氏に電話で連絡をとり、フィッシャー氏に対して日本への輸出承認製品の積荷証券に輸出申告書を添付しなければならないことを確認したかを尋ねた。レーン・ビドル氏の回答が「否」であったため、ゴールデン社にはその旨を連絡したかを尋ねた。否定の返答が繰り返されたので、さらに質問を続け、「フィッシャー氏に対して日本への輸出不適製品の積荷証券に輸出申告書を添付しなければならないことを確認したか」を尋ねた。またもや否定の答えが返ってきた。さらにゴールデン社もこの事実を認識していないとの回答であった。

マイク・ホール

2006 年 1 月 27 日
オハイオ州ウースター

私は USDA・AMS で食肉格付官を務めるレーン・ビドルである。雇用されたのは約 3 年前で、現在はゴールデン社を始めとするオハイオ州内の食肉処理施設を担当する GS9（専門家レベル）格付官である。

2006 年 1 月 11 日にゴールデン社の経営者から連絡を受け、子牛（肉）の月齢を日本輸出向けであると認定するよう依頼された。当該子牛のとさつに先立ち、同社の経営陣が作業員のために開催した会議において品質システム評価（QSA）プログラムについて知らされたが、確認したのは食肉格付および認定室（MGCB）の役割のみであった。

日本側は子牛（肉）の月齢判別についての認識がなかったため、上司に連絡して子牛（肉）の月齢判別方法について指示を受けた。調査官ジョン・ガンツとマイク・ホールには以下のとおり説明した。

- 日本は、牛肉の格付を A00～A100 のみ（A00（最も若齢）から A100（最も高齢）まで）と考えている。
- MGCB では牛を月齢に応じて 3 つのグループ（子牛肉（veal）：V00～V100、子牛肉（calf）：C00～C100、牛肉：A00～A100）に区分して格付けしている。
- 格付が A40 以下の枝肉であることが証明されれば、日本政府は 20 ヲ月齢以下の牛であると認める。月齢判別は肉の色などの基準によって行う。

2006 年 1 月 11 日、ゴールデン社に到着するとジム・フィッシャー氏と施設の職員数名より冷蔵庫に月齢認定待ちの子牛枝肉が 21 個あり、いずれも日本への輸出に適していると伝えられた。私はこれまでに受けてきた研修の内容は A40 の評価をするためのものであった。冷蔵庫にあった枝肉は、背割りされた背骨が付いた状態でイチボ（臀部の肉）とつながって個々にレールに懸けられているのを確認した。月齢の確定と格付の後、Kenny が後四半部の両側に「J」スタンプを捺印し、私がそれに重ねて「認定済み」のスタンプを捺印した。両方の捺印がされていることで枝肉が A40 未満で日本輸出に適していることを示していた。

私の業務には舌、胸腺、心臓、肝臓などの重量計測は含まれておらず、以

下の検証・認定も業務範囲ではなかった。

- せき髄の除去
- せき柱の除去
- 枝肉から取り除いた内臓（胸腺、舌、心臓、肝臓など）

つまり、私の業務は枝肉の生理学的成熟度（月齢）、等級、品質を認定することだけであった。

私は 2006 年 1 月 10 日付けの生理学的成熟度評価（PME）用紙に肥育者名と A00 未満のカテゴリーを満たす枝肉 21 個が記載されているのを見せられた。私が月齢を認定した後に、ゴールデン社はこの用紙への記入を完成させたので、最後の枝肉番号の下の部分が記入されていた理由に気が付かなかった。監督官からは、今後は最終記入後に書式に追加をしないよう指摘された。2006 年 1 月 10 日付けの PME 用紙には「未満」を示す記号（<）の代わりに「以上」を示す記号（>）が印刷されていたというミスがあった。

FSIS の検査官や Romp 博士とは詳しい対象範囲または輸出証明（EV）プログラムにおける役割に関する直接の話し合いはしていなかった。両者とは同じ職場内で働いており、時には雑談を交わすこともあったものの、1 週間の業務スケジュールが異なっていたために職場内でともに過ごす時間は限られていた。

監査官が 1 月 1 日からの週に施設を訪問したのは周知の事実であり、監査が実施された。ゴールデン社は EV プログラムの認定を受けたが、私は監査が終了して認定されるまでに QSA の検証をしていなかった。精査できたのは QSA の MGCB の役割についてのみであった。

2006 年 1 月 23 日に積荷証券および輸出申告書各 2 通をガンツとホールの両調査官より提示された。これらの書類には、記載の製品が日本への輸出が認定されたことが示されていた。しかしながら、私は積荷証券 2 通に記載された製品が日本への輸出を認定されたことを伝えていなかった。枝肉 21 個の生理学的成熟度の認定、すなわち MGCB の条件である A40 未満を遵守していることを確認しただけであった。

枝肉に捺印するスタンプのインクは食肉等級用のインクで青色であった。私は使用した「認定済み」スタンプの捺印も調査官に提出した。

まとめると、月齢が不明の牛は枝肉の評価を経て日本への輸出に適しているかが決定される。生理学的成熟度が A40 未満であれば米国公認の格付牛肉と見なされる。評価は USDA の研修を受けた AMS 格付官が担当する。すなわち、私が日本向けの EV プログラムの中で果たした業務はこれのみであり、オハイオ州 Creston にあるゴールデン社で実施した業務も同様であった。

私は 4 ページからなる陳述書を確認し、追加・修正をする機会を与えられた。この陳述書は真実であり、私の知る限り最良の修正がされたものである。

証人

ジョン・ガンツ、調査官

署名

レーン・ビドル、MGCB 格付官

証人

Dennis P. Drew、MGCB 格付官

証人

マイク・ホール、調査官

2006 年 1 月 23 日付け会談覚書

レーン・ビドル、USDA 格付官、USDA-AMS
ゴールデン社、USDA 施設番号 1915
2416 West Salem Road
Creston, OH 44127

USDA の格付官でゴールデン社(USDA 施設番号 1915、オハイオ州 Creston)を担当するレーン・ビドル氏と電話での会談を実施した。会談の目的は USDA 施設番号 1915 におけるとさつ牛の USDA 格付手順、USDA-AMS による EV プログラム、日本への輸出適合品を示す子牛枝肉への「J」スタンプ捺印について確認することであった。ビドル氏の回答は以下のとおりであった。

I. 格付手順

牛は、赤身の色に基づいて子牛肉 (veal)、子牛肉 (calf) の牛肉カテゴリーのいずれかに分類され、その中で以下のように格付けされる。

Veal 0～Veal 100 は子牛肉の中でも最も若齢のものを示す。

Calf 0～Calf 100 は Veal よりは高齢であるものの、牛肉よりは若齢のものを示す。

牛肉の枝肉は A0～A100 で示される。Veal および Calf よりも高齢であることを示す。A40 が日本への輸出適合の限界値である。

A40 未満の格付がされた牛肉は、したがって日本への輸出が承認される。

II. ゴールデン社 (USDA 施設番号 1915) における EV プログラムの認定

ビドル氏の陳述によると、USDA-AMS-LS 監査審査遵守室の監査官が 2006 年 1 月 8 日頃に USDA 施設番号 1915 を訪問したとのことであった。その際、ビドル氏は監査に同席せず、標準化部門の Martin O'Connor 氏からの電子メールによって、ゴールデン社が日本への輸出適合を示す「J」マークを枝肉に付けることを認められたことを知った。

III. EV プログラムにおける日本輸出用枝肉への「J」スタンプ捺印

格付がA40未満の枝肉には「J」スタンプ（7.5 cm × 10 cm）を捺印して日本への輸出適合品であることを示す。レーン・ビドル氏がゴールデン社（USDA 施設番号 1915）で格付をした枝肉は、2006年1月8日にEVプログラム認定を受けてから輸出違反が発生した2006年1月12日までに日本への輸出適合を示す「J」スタンプを捺印した子牛肉（Veal）で、V0～V100の範囲であった。レーン・ビドル氏によると、USDA 施設番号 1915において同じ期間内にC0～C100の格付を取り消した事実はなく、また、A0～A100の格付をされた牛肉もないとのことであった。

ニコラス・パピエトロ 調査官番号 550
USDA-FSIS-OPEER
AMB Bldg 75, Room 245, North Hangar Road
JFK International Airport
Jamaica, NY 11430

米国農務省
食品安全検査局

証 拠 書 類 表 紙

☒ 複写 ☐ 原本	1. 証拠の内容 ゴールドデン社の工場長ジェームス・フィッシャー氏との面談により作成された 2006 年 1 月 24 日付けのインタビューメモ		
2. 証拠の入手元（氏名、住所等） 監督調査官マイク・ホール 調査官ジョン・ガンツ 155 East Columbus, Ohio 43147	3. 証拠を入手した者の氏名 ニコラス・パパピエトロ		
	4. 官職 USDA、食品安全検査局（FSIS）、プログラム評価執行審査部（OPEER）、遵守・調査課、調査官		
	5. バッジ番号 523	6. 証拠を入手した日付 2006 年 1 月 24 日	
7. 原本の所在（添付されていない場合）			

8. 証拠書類番号 15

FSIS 書式 8000-7(1/29/03) 代替 FSIS 書式 8000-7(2/25/1999) 期日まで使用 USDA-FSIS

インタビューメモ

2006 年 1 月 24 日
オハイオ州ウースター

私、ジョン・C・ガンツは、オハイオ州ミドルバーグ・ハイツにある米国農務省食品安全検査局プログラム評価執行審査部、遵守調査部門の調査官である。

2006 年 1 月 20 日、ガンツ調査官は、オハイオ州クレストンのゴールデン社の工場長ジェームス・フィッシャー氏と電話で連絡をとった。電話の目的については、そのときにフィッシャー氏に知らせた。

会話中、フィッシャー氏はゴールデン社にはとさつする家畜の月齢についての記録はないと述べた。フィッシャー氏はさらに、家畜の体重はその月齢の指標であり、とさつされた家畜の体重は約 300～400 ポンドであるので、明らかに 20 ヶ月齢以下であると述べた。フィッシャー氏は、2006 年 1 月 6 日に、格付に関する監査官が 14 頭の枝肉の一部の検査を観察したことを認めた。さらに、格付はある一定の基準に合致する枝肉によって大体の月齢を決定し、この時点で枝肉に J のスタンプが押されることを認めた。

フィッシャー氏はまた、ゴールデン社のとさつと出荷記録は現在オハイオ州アップルクリークにある Buckeye Veal 社で保管されていると述べた。

1 月 23 日、監督検査官のマイクル・ホールと調査官ジョン・C・ガンツはオハイオ州クレストンの Whitefeather Meats でジェームス・フィッシャー氏と面談した。このとき、フィッシャー氏は調査官に以下の記録を提出した。

1. 2006 年 1 月 11 日付け積荷証券#5140 と 5141
2. 2006 年 1 月 11 日付け積荷証券#5140 と 5141 の出荷申告書
3. Snellman のとさつ重量記録の手書きの写しとコンピュータで作成された同書式の写し
4. 飼育者 Snellman による 2006 年 1 月 10 日付け生理学的成熟度の評価
5. 冷たい清浄肉と暖かい清浄肉と各々ラベルされた 2 つの書式
6. Philip and Steve Kaiser 宛の 1 書式
7. 2006 年 1 月 11 日付の解体処理チェックリスト
8. Veal Services の Mariannegrower 宛の 1 書式
9. 不明の 3 書式

10. ゴールデン社の品質システム評価(QSA)プログラムの写し

フィッシャー氏は、ゴールデン社は監査を受けて、2006年1月6日に農業販売促進局（AMS）により日本への輸出許可を得ていると述べた。さらにフィッシャー氏は、現場で AMS の格付官が枝肉の骨と食肉の特徴を観察して家畜の月齢が 20 ヲ月齢以下であることを証明していると述べた。フィッシャー氏は、家畜は 2006 年 1 月 10 日にとさつされ、枝肉はイチボ(臀部の肉)のところを除いて背割りされ、最終検査の前にせき髄が取り除かれたと述べた。さらに、これらの家畜はせき髄除去を証明する過程を取る前にとさつされており、FSIS 検査員も AMS 格付官もせき髄の除去についての証明はしていなかったと述べた。フィッシャー氏の考えでは、FSIS 検査員は枝肉が日本に輸出されることに気がつかなかったのではないかとのことである。フィッシャー氏は、AMS の格付官は家畜の月齢の証明のみを行っており、FSIS は日本に枝肉を輸出するためには何らかの証明をしなくてはならないのではないかとということを知らなかったと述べた。

2006 年 1 月 24 日の面談において、フィッシャー氏は 2006 年 1 月 6 日の AMS の監査には立ち会っていたが、1 月 9 日と 10 日は不在であったと述べた。さらに、21 頭の子牛は 1 月 10 日にとさつされ、彼の不在中はジュアン・アイヤーズ氏がとさつ処理の責任者であったと述べた。フィッシャー氏は、品質システム評価（QSA）プログラムの一部について説明をし、ニューヨーク州ブルックリンにいる品質保証部長のエルビラ・クーニャ氏がインタビューを受けており、他の USDA の職員に QSA プログラムについての説明をしていると語った。

フィッシャー氏は、次の手順が行われているはずだと述べた。

- 子牛は到着後ただちに囲いに入れ、囲い用カードに到着時間を記入する。カードには飼育者の氏名、各囲いの家畜数、日付、および囲いの番号が記入されることになっている。
- とさつ前に、囲い用カードは FSIS 検査員に渡される。とさつ処理中には、番号をつけた二つの連結タグを各枝肉に取り付ける。頭部を除去した後、二つのタグのひとつを頭部につけ、残りを枝肉につける。
- 日本向けの枝肉は検査の前に解体される。死体はイチボ(臀部の肉)から背割りされ、半分にはイチボ(臀部の肉)の部分がついている。
- それから会社の従業員がせき髄を除去するが、その担当する作業はせき髄の除去のみで、枝肉に触れることはできない。

- 保冷室で日本への輸出用の枝肉の特定化を行うが、これらの枝肉は会社の従業員によって解体された枝肉のみとなっている。
- 指定された枝肉については、月齢についての AMS の証明を得た後に、J のスタンプをそれぞれの後方部に押す。
- AMS の格付の指示に従い、出荷申告書を各積荷証券につける。

フィッシャー氏は、AMS がゴールデン社に日本への輸出品に対する許可を出した時点で、同社は日本以外への国への輸出用出荷申告書を用いてしまったと述べた。フィッシャー氏に、どうして日本への出荷に適格であると AMS が証明していない出荷申請書が製品につけられてしまったのかについて聞いたところ、AMS の格付が製品の各出荷にその出荷申請書をつけるよう要求したとフィッシャー氏は述べた。フィッシャー氏は、これが主な問題を引き起こすことになることはわかっていたと語った。

フィッシャー氏は、ゴールデン社は FSIS 検査部と話をし、せき髄の除去が HACCP プログラムの重要管理点（CCP）であるのかどうかについて相談したと述べた。せき髄を除去すれば危害が生じるとは思われず、それは HACCP プログラムの CCP ではないということになった。

フィッシャー氏は、ゴールデン社の研修を受けた従業員のリストの写しを調査官に提供した。フィッシャー氏は、QSA プログラム実施のために研修の必要がある全従業員は研修を受けていたと述べた。フィッシャー氏はまた調査官に、畜産・種子プログラム監査審査遵守室の監査計画書の写しと、監査業務の見積もりの写しを提供した。

フィッシャー氏は、せき髄除去の確認手順は会社では行われておらず、この確認については FSIS の検査員あるいは AMS の格付官が行っているのかどうかについて知らないと述べた。フィッシャー氏は続けて、せき髄除去の確認はとさつの標準作業手順（SOP）に記載され、会社の従業員によって確認がなされなくてはならないところだが、火事が起きて以来、これらの手順は SOP には記載されなかったと述べた。さらにフィッシャー氏は、ゴールデン社の QSA プログラムは子牛の特定化を維持し、せき髄の除去を確認するための手順であり、フィッシャー氏は枝肉の背柱が取り除かれるべきであったということについては知らなかったと述べた。フィッシャー氏は、アトランティック社は、日本への輸出のための枝肉に関するさらなる処理に関する独自の QSA プログラムを持っていると述べた。

ジョン・C・ガンツ
調査官 #331

米国農務省
食品安全検査局

証 拠 書 類 表 紙

☒ 複写 ☐ 原本	1. 証拠の内容 ゴールデン社火災報告		
2. 証拠の入手元（氏名、住所等） ゴールデン社 東 2416 西サーレム街 クレストン オハイオ州 44217		3. 証拠を入手した者の氏名 ニコラス・パパピエトロ	
		4. 官職 米国農務省（USDA）、食品安全検査局（FSIS）、プログラム評価執行審査部（OPEER）、遵守・調査課、調査官	
		5. バッジ番号 523	6. 証拠を入手した日付 2006 年 1 月 20 日
7. 原本の所在（添付されていない場合）			

8. 証拠書類番号 16

FSIS 書式 8000-7(1/29/03)

代替 FSIS 書式 8000-7 (2/25/1999) 期日まで使用

USDA-FSIS

2006 年 1 月 19 日

課題：最終報告書—オハイオ州、クレストン、施設番号 1915 における火災

証言者：マイケル・N・ランプ、獣医師、IIC

2006 年 1 月 12 日、午前 4 時 5 分。施設番号 1915 のゴールデン社の工場長であるジム・フィッシャー氏から、施設に火災があったとランプ博士に電話があった。火災は午前 1 時頃に発生した。施設内には従業員はいなかった。約 196 の枝肉ならびに数千ポンドの再利用可能品ならびに再利用不可能品の新鮮および凍結処理した製品が、冷蔵庫および冷凍庫にあったとフィッシャー氏が報告した。この時点では、製品の状況は未知であった。しかし、フィッシャー氏は施設の被害は甚大であると話した。ランプ博士は状況をラムズバーグ博士と当該施設の現場監督者にすぐ連絡した。

ランプ博士は現地に午前 5 時 30 分に到着した。火災はまだところどころ燃えていたが、鎮静化し管理下に置かれた状態だった。USDA オフィスはまだ非常に危険な状態だったので、彼はかろうじて自分の FSIS のパソコンを持ち出した。その時点では、外見では水と煙だけで持ちこたえていた施設および USDA オフィス以外の残りの建物は、ほぼ完全に焼失したらしいとの消防署員の話であった。ランプ博士と工場長は、残りの製品の状況を見極めるため施設内へ立ち入りたかったが、まだできなかった。その時点での出荷用冷蔵庫及び冷凍庫の状態は不明であった。工場長は、最初の検証はそのまま保留にして、可能なら使える製品なら何でも回収したかった。

午後の早い時間に、いったん建物の安全確保ができたので、工場長とランプ博士は製品を見て回った。箱やプラスチック性真空包装紙からはみ出た枝肉および処理された製品の損傷がひどいため、施設は製品の回収を止め、再利用可能品および再利用不可能品にかかわらず全てを自発的に処分することを選択した。工場長は USDA の廃棄証明書の発行を求めた。ランプ博士はフィッシャー氏にそれはできないと答えた。フィッシャー氏はラムズバーグ博士にもこの件を話した。保険の問題であるため、工場長は、保険会社の施設査察があるまで製品を変質することや廃棄処分はしないことにした。施設は可能な限りで安全が確保された。またこの日、USDA の所有物（全シール、USDA 刻印、2 台のパソコンおよびプリンター、1 台のファックス/プリンター、USDA の全部の鍵、USDA ファイルおよび 2 台の培養器）を施設から運び出し、施設番号 19893 にある USDA オフィスへ移動した。FSIS 従業員が現地に夜通し残った。

その夜遅く、フィッシャー氏は、保険会社が明日に製品の処分を行うことを認めたと FSIS の現地検査官（消費者安全検査担当職員（CSI） トラクル）に話した。

2006 年 1 月 13 日

Hale 博士が CSI トラクルと午前 3 時 30 分に交代し、ランプ博士は午前 5 時 30 分に到着した。フィッシャー氏は午前 6 時 40 分頃に到着した。8 時半ごろ、ランプ博士の直接の査察下、施設は製品処分処理および廃棄処分処理を始めた。枝肉のすべては、2006 年 1 月 9 日、2006 年 1 月 10 日の食肉処理床体重シートに記録されたそれぞれのタグ番号と、枝肉にあるタグ番号を比較して一致させて、工場長が同定および調査を行なった。196 のすべての枝肉が調査された。箱詰めおよび/又は真空パックされた製品は全て完全に中身が開けられ、処理され、トレーラーに捨てられた。およそ 1600 の再利用可能品全てが処理され、オハイオ州ホームズ郡のオハイオ・バイプロダクト社の飼料精製会社、216 351-3440、の 2 台のトレーラーに積み込まれ、フィッシャー氏により今夜搬出される。回収された他の USDA オフィス所有のものは取り外されて、今日、同じく施設番号 19893 へ運搬された。

再利用不可能品の大半も、これら 2 台のトレーラーに捨てられた。しかし、凍結レネンを貯蔵する部屋が十分ではないので、2006 年 1 月 15 日の月曜日に処理と廃棄を行うまで施設に残される。全製品の総量を次表に示す。

再利用可能品

196 全子牛枝肉：～55,000#

83 箱 頭部（4/箱）：～3,320#

75 箱 チャック（かた）（～60#/箱）：
～4,500#

再利用不可能品

158 箱 レネン（2#/箱）：～316#

112 箱 ギュレット（50#/箱）：～5,600#

66 ユニット気管（40#/U）：～2,640#

2006 年 1 月 13 日にランプ博士は、口頭でフィッシャー氏に対し、危害分析重要管理点（HACCP）および/又は衛生標準作業手順（SSOP）の書面の記録を火災及び製品の自主的な廃棄に関連して可能な限りかつ速やかに完成させる必要がある旨述べた。

報告書の要約を作成し、2006 年 1 月 13 日の金曜日夜 7 時 15 分頃に、ラムズバーグ博士、ウーズレー氏、マイク・ホール氏（OPEER）に送付した。

CSI のフィニカムは 2006 年 1 月 17 日の火曜日に施設に戻り、2 台の飼料精製会社のトレーラーがまだ現場にいることに気づいた。工場長はトレーラーが火災で非常に損傷し、運搬前に修理が必要だと彼に説明した。彼らは金曜日夜遅くまでこれを知らなかった。ランプ博士は 2006 年 1 月 18 日の水曜日に現場を訪れ、トレーラー

が既に現場にいないことを確認した。修理は前日遅くに終わり、昨夜、飼料精製会社に出発したと工場長は彼に知らせた。ランプ博士はマイケル・ホール氏に追加 E-メールを送り、トレーラーに関する最新の詳細情報を提供した。

ラムズバーグ博士の指示により、ランプ博士は 2006 年 1 月 18 日にフィッシャー氏と会い、HACCP/SSOP 記録の完遂を彼に催促した。加えて、フィッシャー氏に施設査察の自主的な一時中止の要求および査察再開の時期に関する何らかの指示をお願いし、そのメモを CDO 地域事務所長へ送り、そのコピーをランプ博士あるいはラムズバーグ博士に送ってくれるように頼んだ。

2006 年 1 月 19 日、フィッシャー氏は 3 通のファックスを施設番号 19893 に送った。先ず 2 通は HACCP 記録である。その内容は、被害を被った製品の自主的な処分決定を行うことに関してであり、さらに詳細に言えば、特に CCP-4 の冷蔵庫温度に適合しないことに関するものであった。この記録には最終的な被害総量（上記の表を参照）も記載された。2 番目に送付された HACCP 書類は、2006 年 1 月 19 日付けで“HACCP 再評価”と題するものであった。火災の詳細を述べており、起こるはずのない不慮の災害であり、施設が焼失したことを詳細に記載してあった。3 番目の書類は、査察に関するもので Mackey 氏に送付されたメモのコピーであった。書類全てをラムズバーグ博士が検討して受領されうるものであった。ランプ博士はコード手続規則 03C02 に基づく処理を行い、実績方式の検査システム（PBIS）における本件を締めくくった。

USDA オフィス施設番号 19893 にある回収した会計品目：

- 1 パソコンおよびプリンター（古い機種で、オフラインのみで使用。ランプ博士がパソコンおよびプリンターを本人の占有とした。）
- 1 ファックス/コピー機（19893 で使用する）
- 2 培養器
- USDA 全刻印、シール、鍵
- USDA 全ファイル（完全なものと不完全なもの）
- 高速度インターネット接続機および壁掛け
- FedEx のプレプリントラベル（研究所）

種々雑多な事務必需品、ファイルフォルダー、規則書類用バインダー等、およその他に 5 箱が 19893 に回収されている。

次の事務用品が破損した（水および/あるいは煙で破損）

- 1 サージ・プロテクター
- 4 残存試料用の空箱
- 2 ツベルクリンおよび3つの病理標本箱
- 8 BSE 試料箱
- 10 FAST ペトリ皿バッグ（200+）

ランプ博士は、2006年1月18日、3研究所の全てにE-メールを介して、火災に際しての試料請求に関して通知した。残っている全試料請求書を、要求に応じてそれぞれの研究所に送り返した。

米国農務省
食品安全検査局
証 拠 書 類 表 紙

☒ 複写 ☐ 原本	1. 証拠の内容 2006 年 1 月 20 日付および 1 月 24 日付の米国農務省 (USDA)、食 品安全検査局(FSIS)、OFO、消費者安全検査担当職員(CSI)、ワイ・ A・オアーの申告書および変更し署名した申告書		
2. 証拠の入手元 (氏名、住所等) USDA、FSIS、プログラム評価執行 審査部(OPEER)、CIS 調査官、マイ ケル・ロンズカおよびローレン・ ベハール		3. 証拠を入手した者の氏名 ニコラス・パピピエトロ	
		4. 官職 USDA、FSIS、OPEER、遵守・調査課、 調査官	
		5. バッジ番号 523	6. 証拠を入手した日付 2006 年 1 月 20 日
7. 原本の所在 (添付されていない場合)			

8. 証拠書類番号 24

FSIS 書式 8000-7 (1/29/03) 代替 FSIS 書式 8000-7 (2/25/1999) 期日まで使用 USDA-FSIS

ニューヨーク、ブルックリン

私、ワイ・A・オアーは、正式に宣誓の上、自らを USDA の人事管理調査官であると私に身分を明らかにしたマイケル・ ロンゾカおよびローレン・ベハールに対して、証拠として用いられる可能性があることを承知の上で進んで自発的に以下のことを述べる。私は、本申告書が必要のある担当職員のいずれにも提示する可能性があることを理解している。

私の氏名は、ワイ・A・オアーといい、現在、ニューヨーク・アルバニー地域の USDA-FSIS に常勤の GS-7 CSI として雇用されている。現在、A.V.A Pork Products Inc.の施設番号 17990、Atlantic Pork & Provisions Inc.の施設番号 4336、Alex's Meat & Provisions Inc.の施設番号 19566、Berk Lombardo Packaging Company の施設番号 19034 の 4 箇所の施設の巡回を担当している。これらは全てニューヨーク・ブルックリン巡回区域にある。私は USDA に 9 ヶ月間勤務している。私の職務は月曜日から金曜日まで午後 06：00 から午前 02：30 の間の巡回である。

私は 2006 年 1 月 8 日から正式に交代制のこの任務に任命されたが、9 箇所の施設を含む 2 つの職務を担当する昼間勤務も兼任していた。私の任務は倍になり、Wing Y の施設番号 18449、Rolet Food Products Company の施設番号 841、Chef One Corporation の施設番号 21424、アトランティック社の施設番号 1509A、Water Lillies Food Inc.の施設番号 21465、Chef's Delight Packing Company Inc.の施設番号 4395、Berk Lombardo Packaging Company の施設番号 19034 および Hoskie Company Inc.の施設番号 19079 を担当した。私の職務は、厳密に CSI の職務である。

2006 年 1 月 24 日、A.V.A Pork Products Inc.の施設番号 17990 に、ベハール調査官およびロンゾカ調査官が再び私を訪問し、私の申告書を変更し、輸出証明書（番号：MPF-455142、MPF-455143、MPF-455144）およびそれに伴う食肉及び食鳥輸出衛生証明書、日本向け輸出証明書、牛肉および牛肉の内臓を日本へ輸出するためのレターヘッドを使用した証明書のコピーを見せた。

ベハール調査官およびロンゾカ調査官は、追加情報を得、日本向け輸出に関する書類および証明のプロセスを検討するために訪れた。私は、2005 年 12 月に日本向けの輸出条件およびプロセスに関して最初に品質保証部長であるエルビラ・クーニャ氏の訪問を受けた。私はクーニャ氏のために USDA のホームページで輸出条件を調べ、ネブラスカ州オマハの技術サー

ビスセンターに連絡するように伝えた。クーニャ氏は既に連絡をしたと述べた。

2006 年 1 月 8 日の週のある時、クーニャ氏がやって来て、アトランティック社が日本に輸出を計画していると述べた。私は、家で余暇に USDA のホームページ調査を始めた。私の仕事は倍になり、昼に調査をする暇がなかったからである。これは輸出に関して自分で行った調査であり、自分の時間内に調査することを決定したのは自分自身である。私は、輸出条件に関して何ら正式な研修を受けたことはなかった。2006 年 1 月 20 日にこの事件が起こるまで、日本に対する輸出条件を捜すことはできなかった。

2006 年 1 月 13 日、クーニャ氏は私を訪ね、アトランティック社が日本向け輸出を要請していると述べた。当日の早朝午前 06:00 から 07:00 の間に、輸出証明申請の用紙をクーニャ氏に渡した。その後、その地域の多くの主要な施設を巡回したが、アトランティック社に戻るまでに巡回した施設の数、順序は覚えていない。アトランティック社に戻ったとき、クーニャ氏は記入済みの輸出証明申請書を提出した。この時、私は冷蔵庫のところに行き、箱の数および製品が証明申請書と記載と一致することを確認した。この時、私は箱の中の製品は何も見なかった。書類がアトランティック社から戻された時に目視検査を行っただけである。申請書には監督獣医官の署名があった。監督獣医官の署名があれば、その獣医師がその牛は 20 ヶ月齢以下であり日本向け輸出に適格であることを証明したことが分かる。

2006 年 1 月 13 日金曜日、クーニャ氏は、輸出証明申請書、食肉及び食鳥輸出衛生証明書および日本向け輸出証明書を備えた梱包済みの輸出製品 MPF-455142 を持ってやって来た。これらの申請書および証明書には、2006 年 1 月 13 日付で獣医師であるケイス・ウィルス博士の署名があった。その日の後になって、クーニャ氏は、MPF-455142 から除外された箱が数個あると述べ、もう一組の輸出証明書を請求した。しかし、私はどの箱あるいは製品が除外されたか分からず、クーニャ氏の要請により MPF-455142 の輸出証明申請書、食肉及び食鳥輸出衛生証明書および日本向け輸出証明書を無効にした。

2006 年 1 月 13 日金曜日、クーニャ氏は、輸出証明申請書、食肉及び食鳥輸出衛生証明書および日本向け輸出証明書を備えた梱包済みのもう一つの輸出製品 MPF-455143 を持って再度やって来た。これらの申請書および証明書には、2006 年 1 月 13 日日付で獣医師であるカウドレー・M. サレ

ーン博士の署名があった。2006 年 1 月 17 日火曜日、MPF-455143 のリストにある 4 箱を無作為に抽出し、生の骨無し製品の匂いをかぎ、触り、目視検査を実施し、その後全ての箱に輸入証明番号 455143 のスタンプを押した。

2006 年 1 月 18 日、午前 09 : 30 頃、Water Lillies Food Inc.の施設番号 21465 を巡回中に、クーニャ氏は私の携帯電話に電話し、MPF-455143 の重量に関して問題があることを告げたため、午後 3 時までに製品が空港に届いていなければならないため、私はできるかぎり早く行く必要があった。クーニャ氏にできるだけ早く行くと伝えたが、アトランティック社はまだ監督獣医官の署名をもらう必要があった。クーニャ氏は署名の件は自分が処理し署名をしてもらうといった。私は、アトランティック社に戻り、クーニャ氏に 3 回目の輸出証明申請書を渡した。この時、アトランティック社に証明番号 MPF-455143 の輸出証明スタンプが押してある 42 箱全てを戻すように求めた。そうすれば、箱が処分される前に輸出証明スタンプを消去（●消印）できるからである。

2006 年 1 月 18 日、アトランティック社は新しい箱に製品を再梱包し、再度同じ手順を繰り返した。冷蔵庫内の箱を再度数え、42 箱から 41 箱に少なくなったことに気づき、輸出証明申請書 MPF-455144 に再度署名し日付を入れた。午後 12 : 30 頃から午後 1 時頃の間、アトランティック社は、監督獣医官で獣医師であるケイス・ウィルス博士の署名がある食肉及び食鳥輸出衛生証明書、日本向け輸出証明書、牛肉および牛肉の内臓を日本へ輸出するためのレターヘッドを使用した証明書を戻した。私は、再度 MPF-455144 のリストにある 4 箱を無作為に選び、損傷や保存状態がよくないなど目に見える疑いは何もなかったにもかかわらず、生の骨無し製品の匂いをかぎ、触り目視検査を実施し、全ての箱に輸入証明番号 455144 のスタンプを押した。アトランティック社は、この製品を空港に届けるために急いでいた。このことは、エリセオの行動で分かったはずである。アトランティック社の職長であるエリセオは急いでいた、4 箱を開くように頼んだ時に、冗談で、「何だと、あんたは私を信じていないな」といった。

2006 年 1 月 24 日に、私は A.V.A Pork Products Inc.の施設番号 17990 にベハール調査官およびロンゾカ調査官の訪問を再び受け、申告書を変更し、輸出証明申請書（番号：MPF-455142、MPF-455143、MPF-455144）およびそれに伴う食肉及び食鳥輸出衛生証明書、日本向け輸出証明書、牛肉および牛肉の内臓を日本へ輸出するためのレターヘッドを使用した証明書のコピーを見せられた。食肉及び食鳥輸出衛生証明書、日本向け輸出証明書、

牛肉および牛肉の内臓を日本へ輸出するためのレターヘッドを使用した証明書に獣医師である監督獣医官の署名があったため、生の牛肉製品が食肉および食鳥肉に関する規則および輸入国の条件を満たすと考えた。輸入国の条件に適合していることを証明することは、獣医師である監督獣医官の仕事であると私は考えた。私は FSIS の指令 9000.1 輸出証明を自宅で読んでいる最中で、指令を読んだところでは、アトランティック社はこの事件以前は日本向け輸出適格者リストに載っていた。私は、9000.1 輸出証明を遵守しようとした。この事件以前は、農業販売促進局(AMS)の輸出証明プログラムに関する知識は全く持っておらず、AMS の職員とは会ったことがなかった。オリエンテーション時に Inspection System Procedure Guide(ブルーブック)は支給されず、実績方式の検査システムの履行に関し予定外の輸出業務を記録したことはなかった。私は、輸出業務を行った場合その結果を記録しなければならないことを知らなかった。USDA で働いていた過去 9 ヶ月間に、私が担当する施設で輸出を行ったのはアトランティック社のみであった。Salah Ibrahim 博士は、過去 6 ヶ月間、Anthony Rossano 氏は最初の 3 ヶ月間、私の監督者であった。この 9 ヶ月間に、毎月の Work Unit Meeting に出席したが、輸出条件に関して話し合ったことは一度もなかった。3 週間の Food Safety Regulatory Essentials の教育では、輸出のための研修を全く受けなかった。

私は、7 ページから成るこの申告書を読み、これが真実で完全であることを誓う。必要な追加訂正をし、署名し、又は各ページに頭文字を記した。

日付：2006 年 1 月 24 日

ワイ・A・オアー
CSI

2006 年 1 月 24 日、私の目前で署名し宣誓をした。

ローレン H. ベハール
人事管理調査官
USDA

マイケル・J. ロンゾカ
人事管理調査官
USDA

私、ワイ・A・オアーは、正式に宣誓の上、自らを USDA の人事管理調査官であると私に身分を明らかにしたマイケル・ ロンゾカおよびローレン・ベハールに対して、証拠として用いられる可能性があることを承知の上で、進んで自発的に以下のことを述べる。私は、本申告書を必要のある担当職員のいずれにも提示する可能性があることを理解している。

私の氏名は、ワイ・A・オアーといい、現在、ニューヨーク・アルバニー地域の USDA-FSIS に常勤の GS-7 CSI として雇用されている。私は、現在、11211、ニューヨーク市、ブルックリン、モーガン・アヴェニューに所在するアトランティック社の施設番号 1509A を担当している。私は USDA に 9 ヶ月間勤務しており、職務は月曜日から金曜日まで午前 06:00 から午後 14:30 の間に巡回することである。私の職務は、厳密に CSI としての職務である。

ベハール調査官およびロンゾカ調査官は、2006 年 1 月 20 日に日本に輸出する製品に関する書類および証明書発行のプロセスを検討するために訪れた。私が担当する輸出のプロセスでは、CSI である自分が、FSIS 様式 9060-6 ブランクの輸出証明申請書を施設に提供することから始まる。施設の秘書は、輸出証明申請書のブロック 3 から 17 まで記入する。私は目視検査をし、箱を数え、重量が正しいことを認証する。その後、輸出証明申請書のブロック 18 から 20 まで記入する。この様式には、FSIS9060-5 食肉及び食鳥輸出衛生証明書、FSIS9290-1 日本向け輸出証明書を添付する。これらの書類は、施設の秘書が記入した。FSIS2600-9 の牛肉および牛肉の内臓を日本へ輸出するためのレターヘッドを使用した証明書は、SPHV のケイス・ウィルス博士が提供したと思う。私はファイルにこの書式を持っておらず、施設に提供もしなかった。ケイス・ウィルス博士の署名がある輸出証明書が完成すると、製品の幾つかを無作為に目視検査をする。無作為の目視検査を終えると、輸出証明スタンプと共に各箱に私個人のスタンプを押す。私は、製品が 20 ヶ月齢以下であると記載した書類を一切受け取ったこともなく見たこともない。

私は、AMS が承認した EV 施設に関する懸念に気がつかなかった。施設の品質保証（QA）部長であるエルビラ・クーニャ氏と、連邦規則第 9 編第 310.22(a)(3)条の特定危険部位(SRM)変更に関する FSIS 通知 58-05 に関連する SRM について話をした。経営陣は、これらの SRM を使用していないと告げた。私は、2005 年 10 月 11 日に現場監督者である Salah Ibrahim に私

が送ったインタビュー覚書のコピーを提出する。

私は、証明番号 MPF-455144 として日本に輸出した製品に問題があることに、本日、10:00 頃、巡回から、ニューヨーク市、ブルックリン 11211、モーガン・アヴェニューに所在するアトランティック社に戻った時に気がついた。私は輸出に関していかなる正式な研修も受けたことがない。

日付：2006 年 1 月 20 日

ワイ・A・オアー
CSI

2006 年 1 月 20 日、私の目前で署名し宣誓をした。

ローレン H. ベハール

マイケル・J. ロンゾカ

人事管理調査官
USDA

人事管理調査官
USDA

インタビュー覚書

2005 年 10 月 11 日
アトランティック社
275 Morgan Ave.
Brooklyn New York, 11211

2005 年 10 月 11 日に、CSI である私ワイ・オアーは、11211 ニューヨーク市ブルックリン、モーガン・アヴェニュー275 に所在するアトランティック社の施設番号 01509A の QA 部長であるエルビラ・クーニャ氏と会い、連邦規則第 9 編第 310.22(a)(3)条牛肉の小腸の SRM 変更に関する FSIS 通知 58-05 の内容に関して話をした。経営陣は、これらの SRM を使用していないと私に告げた。

ワイ・A・オアー
CSI

米国農務省
食品安全検査局

証 拠 書 類 表 紙

☒ 複写 ☐ 原本	1. 証拠の内容 2005 年 1 月 20 日および 2006 年 1 月 24 日付け米国農務省 (USDA)、食 品安全検査局 (FSIS)、OFO、公衆衛生獣医官のケイス・ウィルス博士 の宣誓申告書と署名済み修正申告書		
2. 証拠の入手元 (氏名、住所等) USDA、FSIS、プログラム評価執行審 査部 (OPEER)、CID 調査官 マイケル・ ロンズカ およびローレ ン・ベハール		3. 証拠を入手した者の氏名 ニコラス・パパピエトロ	
		4. 官職 USDA、FSIS、OPEER、遵守・調査課、調査 官	
		5. バッジ番号 523	6. 証拠を入手した日付
7. 原本の所在 (添付されていない場合) USDA、FSIS、OPEER			

8. 証拠書類番号 25

FSIS 書式 8000-7(1/29/03)

代替 FSIS 書式 8000-7 (2/25/1999) 期日まで使用

USDA-FSIS

私、ケイス・ウィルスは、自由意志で次の内容を申告し、これが証拠として使用される可能性があることを理解した上で、USDA の人事管理調査官であるマイケル・ ロンズカとローレン・ベハールに対し正式に宣誓をする。この申告が公式にこれを知りたい人に対して開示されることについて理解している。

私の名前はケイス・A・ウィルスである。現在、ニューヨーク州アルバニー地区の USDA-FSIS で、GS-12 の公衆衛生監督獣医官として常勤している。USDA では 5 年間の勤務経験がある。勤務時間は月曜から金曜の午前 5:30～午後 14:00 である。勤務地は Bo Bo Poultry Market Inc. (1131 Grand Street, Brooklyn, New York 11211)である。私の責務は厳密に監督獣医官としてのものであり、3 名の常勤の消費者安全検査担当職員 (CSI) と 2 名の代理の CSI からなる 5 名に対し監督を行っている。私の監督下の 5 つの家禽施設のすべては、ニューヨーク州ブルックリンにあるとさつ施設で、その内訳は、18672P の Wing and Sing、20138P の Bo Bo Poultry Market Inc., 04794P の New Yeum Roy Live Poultry Market, 04734P の New Lees Live Poultry Market, 18860P の Sing Wah Poultry Market となっている。CSI のオアーは私の直接の監督下にいないが、当該施設の現場監督者のサラ・ イブラヒムは、CSI であるオアーの直属の監督者であると共に、私の直属の監督者でもある。

調査官のベハールとロンズカは 2006 年 1 月 24 日に私を訪問して、修正申告書を受け取り、輸出に関する研修と輸出証明書について話をした。私は主として輸出証明を行う公衆衛生監督獣医官で、これらの業務については地域事務次長のマイケル・ ワシントンにより任命されていた。これらの業務で私がやるべきことは、CSI が輸出製品に関する検査を終了した後で輸出書類内容が適切であることを確認することである。2006 年 1 月 20 日、私はブラックベリー経由で地域事務次長のマイケル・ ワシントンからの E メールを午前 11 : 54 に受け取ったが、それには OPEER の職員が私に会いにくると書いてあった。私はすべてを中断して施設番号 5370 の Maramount Corporation (5600 First Avenue, Brooklyn, New York 11220) の当該施設の現場監督者のオフィスに出頭しなければならなかった。

2006 年 1 月 13 日、私はアルバニー地区のオフィス(Albany, New York)から、実施、調査、分析担当官(Enforcement, Investigation and Analysis Officer ; FIAO)会議に出席した後、Bo Bo Poultry Market Inc.(1131 Grand Street, Brooklyn, New York 11211)に午後 12 : 00 頃に戻った。獣医学博士のカウドレー・ M. サレーン博士も会議に出席しており、アトランティック社 (275 Morgan Avenue, Brooklyn, New York 11211)からも一人の男性が出席していた。私がオフィスに戻った後で、サレーンサレーン博士はその男性に、私が輸出証明書に署名する責任者で、署名を行う者であると話した。その男性は、その後私に輸出証明申請書 MPF-455142、食肉及び食鳥肉の安全に関する輸出証明書、および対日輸出証明書を私に提示し、私はそれに署名した。調査官ベハールとロンズカはこれら証明書のコピーを私に見せたが、3 つのコピーすべてに「無効」と表示されていた。書類が Bo Bo Poultry Market を出た時点では、証明書は無効ではなかった。私の責務の一部として、ファイルに輸出証明書のコピーを保管しておくことがあり、私が MPF-455142 のファイルに保管している対

応するコピーは無効とはなっておらず、オリジナルがなぜ無効となっているのか私にはわからない。

2006 年 1 月 18 日、施設番号 1509A のアトランティック社から女性の従業員が私のオフィスにやってきて、輸出証明申請書 MPF-455144、食肉及び食鳥肉の安全に関する輸出証明書、および対日輸出証明書を提示した。私は提示された証明書に署名をし、公衆衛生監督獣医官のための研修で要請されたようにコピーを保管した。私は、2006 年 1 月 13 日または 1 月 18 日のどちらについても、提供されたアトランティック社の文書にいかなる問題点も懸念すべき点も見出さなかった。また、施設や、その申請書に署名と日付を記入しているプログラム担当者の CSI であるワイ・A・オアーに追加情報を要求することもなかった。

MPF-455142 と MPF-455144 で提示された輸出申請書の両方に私は目を通し、検査官の署名を含むすべての必要な情報が入っており、完全で正確なものであることを確認した。私は対日輸出の条件について調べることはしなかったが、それは輸出施設の責任であるからである。私は最近、ミネソタやペンシルベニアなど国内の他の地域で仕事をし、そこで検査と輸出証明の業務を行ってきた。ニューヨークへは 2005 年 6 月に来て、地域事務次長のマイケル・ワシントンから、Bo Bo Poultry Market Inc.を勤務地とし、輸出文書を受け取るようにと言われた。私は、さまざまな専門施設に出向いて輸出検査を実施することはなかった。サラ・イブラヒムは私の直属の監督者であるが、私は地域事務次長のマイケル・ワシントンからこれらに関する口頭の指示を直接得ていた。

私が 2005 年 1 月から 3 月にかけて受講したコロラド州デンバーにおける公衆衛生監督獣医官のための研修では、輸出検査確認に関する実地研修が含まれていた。私が受講した公衆衛生監督獣医官の研修によれば、輸出確認を実施しないことは通常の手順ではない。2005 年 6 月にアルバニー地区に関わって以来、当該施設の現場監督者のサラ・イブラヒムは職場単位の会議を開くことはなく、また、アルバニー地区も輸出検査と証明に関する合同会議を開くこともなかった。地域事務次長のマイケル・ワシントンは、輸出証明は私の責務の一部であると述べた。

私は公衆衛生監督獣医官研修の一環として、FSIS 指令 9000.1「輸出証明」を受け取り、それに目を通した。対日輸出証明（EV）条件については目を通したことがなく、輸出前の証明のための輸出手順について検討したこともない。なぜなら、私はもはや輸出検査確認作業に関する役割を行ってはいないからである。私はアトランティック社が承認を受けた牛肉輸出証明（BEV）プログラムを持っていたことを知らなかったし、この出来事以前には BEV が何であるか知らなかった。というのは、農業販売促進局と食品安全検査局の間に現場レベルでの連絡がなかったからである。

調査官のベハールとロンズカは、私に対日輸出証明書に関する 2006 年 1 月 19 日付けのレターヘッド付アトランティック社のコピーを見せた。これは、2006 年 1 月 18 日にアトランティック社から Bo Bo Poultry Market Inc を訪れたのと同じ女性により私に提示されたものである。その従業員は、私にこれは輸出証明 MPF-455144 のフォローアップであると説明した。私は、家畜が 2006 年 1 月 10 日にとさつされたのかは知らない。私は、アトランティック社にいたわけでもオハイオ

州の施設を訪問したわけでもなく、また地区事務次長のマイケル・ワシントンから口頭により知らされた地区政策によれば、確認あるいは記録のチェックの役割は私にはないからである。

私は、5 ページからなるこの申告書を読み、これは真実で完全なものである。私はすべての必要な追加と修正を行い、各ページに署名またはイニシャルを記した。

日付：2006 年 1 月 24 日

Dr. ケイス・A・ウィルス
公衆衛生監督獣医官

2006 年 1 月 24 日に私の前で署名し宣誓がなされた。

ローレン・H・ベハール
人事管理調査官
USDA

マイケル・J. ロンズカ
人事管理調査官
USDA

私、ケイス・A・ウィルスは、正式に宣誓をし、USDA の人事管理調査官であると私に名乗ったマイケル・ ロンズカとローレン・ベハールに対して、以下の申告を私の自由意志により行い、この申告が証拠として用いられる可能性があることを理解している。この申告が公式にこれを知ることが必要としている人に対して示されることがあることを私は理解している。

私の名前はケイス・A・ウィルスである。現在、ニューヨーク州アルバニー地区の USDA-FSIS で、GS-12 の公衆衛生監督獣医官として常勤している。USDA では 5 年間の勤務経験がある。勤務時間は月曜から金曜の午前 5:30～午後 14:00 である。私の業務は厳密に監督獣医官としてのものである。

調査官のベハールとロンズカは 2006 年 1 月 20 日に、日本への輸出証明のプロセスについて話し合うために私を訪問した。2005 年 6 月付けで、私は地域事務次長マイケル・ ワシントンからニューヨーク州全地域の輸出証明プロセスを実施するよう任命された。そのプロセスはまず CSI が施設より FSIS 書式 9060-6「輸出証明申請書」を受け取り審査することから始まる。CSI はその後製品を検査し、検査に合格すると箱に政府のスタンプが押印される。各箱に押印されたものと対応するスタンプが書類に押され、その後、施設は、FSIS 書式 9060-6「輸出証明申請書」、FSIS 書式 9060-5「食肉及び食鳥肉の安全に関する輸出証明書」、FSIS 書式 9290-1「対日輸出証明書」、および FSIS 書式 2600-9 レターヘッド付き「牛肉および牛内蔵の日本への輸出証明書」を私に提示する。

私は 2006 年 1 月 18 日(水)にニューヨーク州ブルックリンのアトランティック社(施設番号 1509A)から輸出パッケージ、輸出証明書番号 MPF-455144 に関する申請書を受け取った。私は、それが完全なものかどうか確認するためにパッケージを調べ、書類に署名をし、それを施設の従業員に戻した。書類は私の勤務場所である施設番号 20138 の Bo-Bo Poultry Market Inc. (Grand Street, Brooklyn, New York 11211) に届けられている。私が製品や施設を見ることはなく、検査が実施されたことを確認するために検査担当職員の署名をさがす。私は AMS 承認の EV 施設に関して何ら懸念すべき点を見出さなかった。私は日本への輸出品に関してその施設とまったく話をしたことがない。

私は本日、地域事務次長のマイケル・ ワシントンから電話を受け、施設番号 5370 の Maramont Corporation (5600 First Ave., Building C, Brooklyn, New York 11200) に出向き、OPEER の職員と会うように告げられたときに、証明書番号 MPF-455144 の日本への輸出品に問題があることに気づいた。私は 2005 年 1 月から 3 月まで、コロラド州デンバーで開催された公衆衛生獣医官の研修を受けており、研修科目の一つとして輸出も含まれていた。

日付：2006 年 1 月 20 日

Dr. ケイス・A・ウィルス、公衆衛生監督獣医官

2006 年 1 月 20 日に私の前で署名と宣誓がなされた。

ローレン・H・ベハール
人事管理調査官
USDA

マイケル・J. ロンズカ
人事管理調査官
USDA

米国農務省
食品安全検査局

証 拠 書 類 表 紙

☒ 複写 ☐ 原本	1. 証拠の内容 農業販売促進局（AMS）格付官監督官マルコム・ライトのインタ ビュー覚書		
2. 証拠の入手元（氏名、住所等） 米国農務省(USDA)、監察官室 (OIG)特別捜査官ロバート・M・ ワウリジアック	3. 証拠を入手した者の氏名 ニコラス・パパピエトロ		
	4. 官職 USDA、食品安全検査局（FSIS）、プログ ラム評価執行審査部（OPEER）、遵守・調 査課、調査官		
	5. バッジ番号 523	6. 証拠を入手した日付 2006 年 1 月 31 日	
7. 原本の所在（添付されていない場合）			

8. 証拠書類番号 26

FSIS 書式 8000-7(1/29/03) 代替 FSIS 書式 8000-7 (2/25/1999) 期日まで使用 USDA-FSIS

インタビュー覚書
USDA
OIG－調査

氏名：マルコム・N・ライト・ジュニア ファイル：HY-2438-0001

住所：. 日時：2006 年 1 月 30 日

職名：AMS 格付官 GS-11 捜査官：ロバート・M・ワウリジアック

電話番号：

詳細：

インタビューの間、USDA, FSIS コンプライアンスオフィサー デブ・バーナード (614/833-1405 内線 233)も同席した。

マルコム・N・ライトは、職員に対する注意（管理上/拘留なし)のコピーを読み上げられ、署名をした(別添参照)。

ライトは、USDA-AMS に格付官として 36.5 年雇用されている。現在はGS-11 である。

インタビューの冒頭部分は、報告調査官への報告の概略を用いた質問と応答である。

1. あなた（デイナ・スタール）は、ゴールデン社 施設番号 1915 およびアトランティック社施設番号 1509A に対し日本向け輸出を承認したか？

答え：デイナ・スタール氏は、メリーランド州フレデリックの監査室に所属しており、ゴールデン社とアトランティック社双方に対して承認したことはあり得る。デイナ・スタール氏がこの企業のいずれかに対し承認したかどうか、ライトは知らない。

2. ゴールデン社施設番号 1915 は、日本向け枝肉の輸出の承認を受けているか？

答え：枝肉輸出の承認を受けているかどうか、ライトは知らない。ゴールデン社が格付と 0 ヶ月齢成熟度証明(判別)を依頼するので承認を受けていると、ライトは推定する。

3. ゴールデン社施設番号 1915 は、日本向け内臓の輸出の承認を受けているか？

答え：ライトは知らない。

4. アトランティック社施設番号 1509A は、日本向け枝肉の輸出の承認を受けているか？

答え：ライトはこの会社のことを聞いたことがあり、何年も前にこの施設にいた可能性があるが、この会社のことは良く知らない。

5. アトランティック社施設番号 1509A は、日本向け内臓輸出の承認を受けているか？

答え：同上。

6. ゴールデン社とアトランティック社のために品質システム評価（QSA）プログラムに基づいて生産した生産者リストを持っているか？

答え：いいえ。

7. 日本向け輸出証明（EV）のためのとさつおよび加工の承認手順とはどのような手順か？

答え：監査室が処理し、その施設と検討する。

8. 製品の EV はどのように証明されるか？

答え：質問が何に関して尋ねているか分からず、どのように証明されるか知らない。

9. 承認手続き中に OFO から連絡はあったか？なかった場合は、確認してください。

答え：これは、彼のレベルで行うことではなかったと思う。OFO の事務所はデンバーに在り、彼らは全てワシントン D.C. または監査室と連絡を取る。

10. 「J」はどのように表示されるのか、スタンプ/ブランドを用いるのか？スタンプ/ブランドを用いる場合、インクの色は何か？

答え：食肉に押すために 2 種類のスタンプ/ブランドがあり、そのうちの 1 つは「J」ブランドである。「J」ブランドは枝肉の 4 箇所、それぞれの前肩および後肢部分の計 4 箇所に押す。もう一つは、「認定済み」スタンプで、「J」スタンプと同じ場所の 4 箇所に押す。

常に、紫色のインクを用いる。

11. あなたが行う監査手順を説明しなさい。

答え：彼は監査室に属しておらず、監査手順は実際どのようなものか知らない。

12. EV 承認はどのように行うのか。手順の各段階および誰が何を実施するのか説明してください。

答え：監査室の職員が施設を訪問する。書類を処理しリストを確認し、次にワシントン D.C. に提出する。この施設訪問と監査室の報告に基づいて、施設は承認または拒否される。

13. Mr. Revia とシモン氏およびデyna・スタール氏がこのプロセスで実際にどのようなことをやったのか明らかにする必要がある。

この人たち全員監査室に属しているが、彼らの実際の職務に関してはよく知らないと、ライトは言った。

第 2 の質問：

1. 400 ポンドの体重の生体子牛から予期される内臓などを取り除いた重量は？

答え：52%から65%で、200 から 250 ポンドであるとライトは答えた。

2. 専門家としての知識を用いて、400 ポンドの体重の生体子牛から予期される胸腺の推定収量は？

答え：0.5 から 1 ポンド。

3. 400 ポンドの体重の生体子牛から予期される舌の推定重量は？

答え：1.5 から 2 ポンド。

4. 400 ポンドの体重の生体子牛から予期される骨なしブレストフィンガーミートの推定重量は？

答え：ライトは、「骨なしブレストフィンガーミート」の代わりに「anticoasta 肉」という用語を用い、1.5 から 3 ポンドと推定した。

5. 骨なしブレストフィンガーミートの定義

答え：通常、最初の数本のあばら骨の間にある肉であると、ライトは答えた。

6. 給餌法により、推定重量および目視による格付に違いが出るか？

答え：出る。

格付する際の要素の一つは、リブアイにおける霜降り（脂肪交雑）を見ることである。霜降りの度合いが高ければ高いほど、また、霜降りのタイプにより、最上級と格付される可能性が高くなる。霜降りの度合いが低ければ、上級と格付される可能性が高くなる。この格付に影響する成熟度の要素もある。

飼料が干し草とサイレージだけであれば、子牛は体重が増加するがより筋肉質となり、したがって、等級が低い子牛肉となる。しかし、コーンの多い高タンパクの飼料を子牛に与えると、筋肉と脂肪により体重は増加する。

7. 書面または口頭で1から6までの用語/項目をCIDに見せることのできる文書を持っているか？

答え：はい、彼は NAMP ブックを事務所に持っているが、持ち歩いてはいない。

8. ラック/ロイン(腰部の肉)とはどのようなものか？

答え：リブとランプを分割する部位である。ロイン(腰部の肉)は後肢部分に含まれる。

9. 「クロッド・トップス」とは何か？あるいは他の名称はあるか？

答え：ライトは、「ショルダー・トップス」という用語を使用している。リブの前部および上部の部位である。

10. 前脚スネが損なわれると、カットはどのようなになるか？

答え：ブレード・ロースト。高齢の牛の場合にはハンバーガー用のひき肉にされることもある。

11. チャック（かた）をカットするとどのようなになるか？

答え：ロースト、スコッチ・テンダーおよびスタンディング・ローストである。

12. 以下の用語は交換可能か？

a) ホテルラックとリブラックブレード

答え：はい。

b) ホテルラックチョップ／リブのホテルラックとリブラック

答え：はい。

13. その他の質問

ゴールデン社に関して、この施設を訪問する予定の AMS 格付官は、AMS 格付官 G-9 のレーン・ビドル氏であった。彼はその地域のこの施設およびその他の施設にいた。レーン・ビドル氏は、2006 年 1 月 18 日（彼が提供したおおよその日付）の解雇以来、その施設には行っていない。

レーン・ビドル氏は月曜日から木曜日までその工場で食肉の格付、月齢判別をしていた。時々、施設の要請により金曜日も行っていた。

ライトはレーン・ビドル氏の監督者である。ライトはレーン・ビドル氏に週に 1 度会っていた。場所は、通常、ゴールデン社であった。

格付けは有料のサービスであるとライトは認めた。彼が知る限り、通常、ゴールデン社における食肉の格付および月齢判別に問題はなかった。

AMS 格付官は、通常、格付を行った後の食肉の出荷先を知らないと、ライトは言った。枝肉の格付および月齢判別を依頼された場合、海外に出荷されるのだろうと推定できる。

ライトは、発行する月齢証明または判別を表現するために、「0 ヶ月齢成熟度」という用語を使用した。この意味は、子牛の枝肉を目視し、子牛が 12 ヶ月齢以下であることを証明または判別する。

格付官は枝肉全体に関して子牛肉を「最上級」または「上級」と認定する。少しでも加工が行われた後は、格付されることはない。

デブ・バーナードは以下のような質問をした。

ホテルラックに関して、もしせき髄があれば、ホテルラックと呼ばれるのか、またせき髄が除去されていれば、ホテルラックと呼ばれるのか？せき髄があっても除去されていてもホテルラックと呼ばれると、ライトは述べた。

通常、とさつから格付までの時間はどのくらいか？

答え：施設での重量タグにより、とさつの日付が分かる。AMS の書類で枝肉が格付された日も分かる。通常、格付はとさつの翌日に実施する。ゴールデン社では在庫が非常に少なく翌日に格付を行った。貯肉場を持っている他の施設では、格付されるまで数日冷凍して置くことができる。

格付けスタンプに用いるインクは流れるか？

答え：とさつ後の食肉の冷蔵の仕方によると思われる。幾つかの施設では、枝肉上に冷たい水を流す。このような場合、格付官が食肉を拭かないと食肉に付着している水のためにインクは流れる場合がある。また、枝肉が冷凍されている場合、または凍っているところにスタンプを押すと、解凍するときにインクが流れる可能性がある。

米国農務省
食品安全検査局

証 拠 書 類 表 紙

☒ 複写 ☐ 原本	1. 証拠の内容 米国農務省（USDA）農業販売促進局（AMS）監査審査遵守（ARC）室長 ジェームズ・リヴァへの面接記録		
2. 証拠の入手元（氏名、住所等） USDA 監査官室（OIG）特別調査官マ ーク・A. ホール	3. 証拠を入手した者の氏名 ニコラス・パパピエトロ		
	4. 官職 USDA、食品安全検査局（FSIS）、プログラム 評価執行審査部（OPEER）、遵守・調査課、 調査官		
	5. バッジ番号 523	6. 証拠を入手した日付 2006 年 1 月 31 日	
7. 原本の所在（添付されていない場合）			

8. 証拠書類番号 27

FSIS 書式 8000-7(1/29/03)

代替 FSIS 書式 8000-7 (2/25/1999) 期日まで使用

USDA-FSIS

面接記録

氏名： ジェームズ・リヴァ

ファイル名：HY-2438-1

役職： USDA、AMS、ARC 室長

日付：2006 年 1 月 30 日

住所： 100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg, VA 22406

特別調査官：マーク・A・ホール

電話：

ジェームズ・リヴァ（以下リヴァと呼ぶ）は報告調査官、監督調査官 GARY STRONSKI および USDA-FSIS 遵守・調査課の調査官 JAMES DeBRES による面接を受けた。この面接は、米国から日本への輸出が禁止されている子牛肉製品に関するものである。子牛肉または他の牛肉製品の日本および諸外国への輸出は、バージニア州フレデリックスバーグにある USDA-AMS-ARC 室の管理する輸出証明プログラム（EV プログラム）に基づき規制が行われている。

輸出が禁じられている子牛肉製品は、オハイオ州クレストンにあるゴールデン社(以下ゴールデン社と呼ぶ)がとさつした子牛を加工したものであった。ゴールデン社は分割した子牛枝肉を、ニューヨーク州ブルックリンにあるアトランティック社(以下アトランティック社と呼ぶ)に出荷した。アトランティック社は子牛肉を部分肉に分け日本に出荷した。アトランティック社社長兼オーナーであるフィリップ・ピアレス(以下ピアレスと呼ぶ)は、ゴールデン社のオーナーでもある。日本側検査官は、出荷された子牛肉に輸出が禁止されている背骨が含まれていたことを確認した。これは、日本輸出向け米国産牛肉製品に関する EV プログラム条件に反するものである。

リヴァは下記の情報を提供し、最も顕著ないくつかの問題について概要説明を最初に行った。以下はリヴァの情報を要約したものである。

概要　－　主な問題点

- 1) 輸出が禁止されているせき柱部位を含む子牛肉製品をアトランティック社が日本に出荷した事実については、ゴールデン社の積荷証券 No.G5140 および No.G5141（共に 2006 年 1 月 11 日付け）により証明された。
- 2) No.G5140 には 21 頭分の子牛枝肉および他の子牛肉製品が記載されていた。そのリストには、内臓 2 バレル、肝臓 88 箱、肝臓の内臓 2 箱、胸腺 11 箱などが含まれていた。
- 3) No. G5141 には骨 1 バレル(300 ポンド)、ロイン(腰部の肉)「031」130 箱および他の子牛肉製品が記載されていた。
- 4) 上記のゴールデン社積荷証券には、それぞれ同じ日付のゴールデン社出荷通知書が添付されていた。
- 5) これらの出荷通知書は、それぞれの積荷証券に日本輸出向け EV プログラム条件に適合する製品が記載されていたことを証明している。
- 6) ゴールデン社はピアレスの決めた書式で出荷することができたが、アトランティック社については、日本向け輸出を目的としてアトランティック社に出荷された子牛肉はEVプログラムの条件に適合したものであるという認証をゴールデン社(供給元) から取得する必要があった。
- 7) アトランティック社は子牛の内臓を日本に出荷する許可を受けていなかった。このような内臓製品は別のゴールデン社積荷証券に記載されるべきであり、アトランティック社が加工し日本に出荷した子牛肉製品に含まれるべきではなかった。
- 8) リヴァもまた、子牛肉を日本に出荷したときのアトランティック社輸出証明書 No. MPF-455144 (2006 年 1 月 18 日付)について調査した。この証明書には特に子牛の「フィンガーミート」6 箱（計 299 ポンド）が記載されており、また胸腺 19 箱（計 203 ポンド）も含まれていた。

9) リヴァは以下の報告を行った。

- A; アトランティック社は子牛の内臓を日本に出荷するための認可を受けていなかった（例えば上記のゴールデン社積荷証券に記載された製品および輸出証明書に記載された胸腺など）。
- B; ゴールデン社からアトランティック社に出荷された子牛肉は 21 頭分のみであり、いずれも EV プログラムの条件に適合したものであったとすれば、輸出証明書に記載された胸腺またはフィンガーミートの総量と一致しない。
- C; ゴールデン社積荷証券 No.G5140 に記載されたものが子牛肉 21 頭分であれば、積荷証券 No. G5140 および No. G5141 に記載された内臓およびフィンガーミートの総量と一致しない。

本文 – 面接の要約

AMS の ARC 室長であるリヴァは、バージニア州フレデリックスバーグ、ワシントン D.C.、アイオワ州デモイン、ミズーリ州セントジョセフの ARC スタッフをはじめ、在宅で仕事をする 11 名の ARC 監査官の監督を行っている。その他の権限では、ARC は EV プログラムの下で日本など国外への牛肉の輸出を希望する国内の食肉施設に向けた EV プログラムの管理を行っている。

日本はカナダから米国に出荷された 1 頭の牛が牛海綿状脳症（BSE いわゆる「狂牛病」）であると確認された 2003 年頃から、米国産牛肉製品に対する市場を閉鎖してきた。2005 年 12 月、日本および米国は米国産牛肉に対する日本市場の再開に向け交渉による最終決定を行った。これにより、日本輸出向け EV プログラムの厳しい条件に適合した牛肉の輸出が許可されることとなった。ARC は日本との協定に基づき国内の食肉施設からの申請書を審査し、加工の工程が日本輸出向け EV プログラム条件に適合しているか調査する。各食肉施設から牛肉の日本輸出に関する申請書を受け付けた後、ARC は最初の「書類審査」を行い、その食肉施設が日本向け米国産牛肉輸出条件に適合しているかどうかを確認する。その後で「システム管理監査」の国際基準に基づく現地監査を行い、その食肉施設において日本向け米国牛肉輸出条件に適合する処理工程が行われていることを確認する。

2006 年 1 月 20 日、日本の検査官は輸入が禁止されている子牛肉製品をアトランティック社による輸出違反を確認した。日本側は再び米国産牛肉製品の輸入を禁止した。これにより、2005 年 12 月以降牛肉製品の日本向け輸出を許可されていた国内の他の食肉施設は出荷先を失った。このような事態が起これなければ、日本は米国

産牛肉に対する市場を再開していたかもしれない。米国の食肉生産者は、かつて年間 14 億ドルの肉製品を日本市場に販売していた。

2006 年 1 月 20 日、リヴァは職場に向かう途中で最初のニュースを聞いた。それはニューヨーク州ニューヨークにある小さな食肉施設が出荷した子牛肉製品に危険部位が混入していたため、日本は「米国産牛肉の輸入を再び禁止した」というニュースだった。オフィスに着いたリヴァは、このニュースに関する追加情報を MSN テレビから収集した。リヴァは、アトランティック社が子牛肉製品の日本向け輸出を許可されていた唯一の業者だと知っていた。リヴァと ARC のプログラム管理者デイナ・スタールはピアレスを呼び出し、現在の状況について尋ねた。以下はこの時の会話をリヴァの記憶に基づいて要約したものである。

リヴァ： 「何が起こったのか説明してくれませんか？（日本への子牛肉製品出荷について）」

ピアレス： 「どういうことでしょうか」

リヴァ： 「ニュースを見ませんでしたか？」（輸出が禁止された子牛肉製品について）

ピアレス： 「私は子牛のチャック(かた)（前四分体）からせき柱さえ取り除けばよいと考えていました。アトランティック社が日本に出荷した子牛のチャック(かた)のせき柱は、確かに除去されていました」

その時リヴァは、ピアレスに対しそれ以上の質問を行わなかった。2006 年 1 月 20 日、リヴァは「子牛肉製品の日本向け輸出業者リストからアトランティック社をはずすと同時に、供給業者リストからゴールデン社を除外する」ことを決定した。また EV プログラムに関するアトランティック社の違反について、監督官との協議を行った。間もなく農務長官により、USDA はアトランティック社（およびゴールデン社）を子牛肉製品の日本向け輸出許可リストから除外することが発表された。これにより、リヴァと監督官による決定が再確認された。

ARC 室長として、リヴァは食肉施設に対する最初の連絡窓口になることが多い。日本または他の国々は EV プログラムの条件に関する交渉を米国と重ねてきたが、そのどちらに牛肉を出荷するかの決定を行うためである。リヴァはまず EV プログラムの基本的条件について説明をし、詳細情報を得るために新規の牛肉輸出業者をデイナ・スタールに会わせる。デイナ・スタールは申請書の調整を行い、認証取得手続きを開始する。また ARC は、EV プログラム参加国への牛肉輸出を将来的に希望する

業者にARCのホームページを参照するよう呼びかけている。ARCのホームページには、各EVプログラム参加国の条件に関する詳細情報が記載されている。また、すべてのEVプログラムの手続きおよび日本向け牛肉輸出条件に関する詳細情報も得ることができる。

リヴァは、日本が米国産牛肉に対する市場を再開した 2005 年 12 月に日本向け牛肉出荷が許可された国内の食肉業者リストを発表した。アトランティック社（およびゴールデン社）は、子牛肉の日本輸出向け EV プログラムを申請し認証された国内で唯一の子牛肉加工業者だった。大手を含む他の食肉加工業者は日本に向けた牛肉の出荷は許可されていたが、子牛肉はその対象外であった。

日本および米国政府は 2005 年 12 月 12 日、EV プログラム条件の最終案について合意した。この協定に基づき、日本は米国産牛肉製品の輸入市場を再開した。2005 年 12 月 12 日から 2006 年 1 月 12 日の間に、アトランティック社およびゴールデン社を含む米国食肉施設約 40 社が牛肉および牛肉製品の日本向け出荷を許可された。これらの食肉施設のほとんどは、2005 年 12 月 12 日から 23 日までの間に認証を受けた。またその多くが、タイソン社およびスィフト社など大手牛肉生産業者の所有する多目的食肉施設であった。2006 年 1 月 6 日、アトランティック社およびゴールデン社の各社は、子牛部分肉の日本向け輸出業者および供給業者として認証された。リヴァは、短期間に非常に多くの食肉施設が日本の厳しい牛肉輸入条件をクリアできた経緯について質問を受けた。

リヴァの説明によると、米国および日本政府は米国産牛肉に対する日本市場再開の条件について長期間にわたり交渉を行ってきた。2005 年の初め、米国と日本は日本向け EV プログラムの条件案について仮合意に達した。日本市場は潜在的収益性が高いため、日本向け輸出を希望する食肉業者数社が懸案の日本向け EV プログラム案に基づいた申請書および申込書の作成を行った。通商政策の一環として、米国政府は日本への食肉輸出を進める必要があった。一方日本側は、納得のいく EV プログラム条件が協定され次第米国産牛肉の輸入再開を望んでいた。USDA が最終承認を待つ間、ARC は監査官が現地監査を速やかに完了できるよう準備を整えていた。このようにして、ARC は短期間のうちに多くの食肉業者に対する日本向け輸出の認証を行ったのである。

リヴァは、「日本向け EV プログラム — 特定製品条件に関する説明」と題した 2005 年 12 月 30 日付け通知を提出した。この通知には、各食肉施設が日本向け品質システム評価手順および輸出証明（QSA/EV）に基づいた牛肉の出荷を行う際に遵守すべき事項に関する特定の指示が含まれていた。また、通知の No.3 には以下のことが明記されていた。

特定危険部位（SRM）の除去

「FSIS による最終検査が行われる前にせき髄を除去すること。

20 ヲ月齡以下の牛の枝肉は、日本輸出向けに部分肉処理が行われる過程でせき柱が除去されなければならない。この作業は、現在食肉施設で使用されている 30 ヲ月齡以上の牛の枝肉からせき柱を除去するための文書化された手順どおりに行われなければならない。各食肉施設は、このような手順を日本向け QSA/EV として取り入れなければならない」

リヴァによると、この通知は 2005 年 12 月中旬以降に認証を受けた各食肉施設に送られた。アトランティック社（およびゴールデン社）はその時、日本に子牛肉を出荷するための申請および認証プロセスの最中にあった。この通知のコピーは、アトランティック社およびゴールデン社にも送付された。ARC はこの通知をホームページに掲示した。

2003 年 9 月、アトランティック社およびゴールデン社は ARC に「申請書」を提出した。ピアレスは、カナダおよびメキシコ向け子牛肉の出荷に必要な EV プログラム条件を満たすため ARC に調査を申請した。しかし両社は子牛肉のみを扱う加工業者であるため、カナダおよびメキシコ向けに子牛肉製品を出荷するための詳細な EV プログラムの認証は必要なかった。子牛肉は非常に若齡の牛の肉であるため、カナダおよびメキシコ政府は BSE の危険性がまったくないものと見ているからだ。ARC はピアレスの「申請書」を保管していた。したがってピアレスは、ARC に調査を申請していたことを証明する文書としてこの「申請書」を利用できる。ARC の調査を受けるためには、申請書および必要書類を提出する必要があった。

リヴァは、2003 年にアトランティック社およびゴールデン社によって提出された「申請書」のコピーを提供した。ピアレスはアトランティック社の申請責任者として、また工場長のジェームス・フィッシャーはゴールデン社側の申請責任者としてそれぞれが署名を行った。ARC の日付印から、アトランティック社の申請書は 2003 年 9 月 5 日に、ゴールデン社側の申請書は 2003 年 9 月 22 日にそれぞれ受領されたことがわかる。ARC 担当職員は、上記の「申請書」のいずれにも署名を行っていない。これら申請書のコピーは、アトランティック社およびゴールデン社が当初 AMS に監査（輸出手続に関わる）を申請していたことを裏付ける公式な記録である。リヴァによると、EV プログラム参加国向けに牛肉の出荷を希望する食肉施設の「申請書」に ARC 担当職員は署名を行っていない。

日本が米国産牛肉に対する市場を再開する準備を進めている中、ピアレスは子牛肉を日本に出荷する際に EV プログラム証明は必要ないと考えていた。つまりほとんどの国が若齢の子牛肉は BSE の危険性が全く無いと見ているため、日本市場にも出荷が可能であると考えていた。2005 年夏の終わり、日本側は ARC のホームページに USDA が掲載した情報を発見した。USDA は、BSE のリスクを最小限に抑えることなどが盛り込まれた日本輸出向け EV プログラムの条件に基づき加工されるべき牛肉製品のリストから子牛肉を除外していた。日本政府は USDA に対し、成牛肉の出荷と同様の条件が子牛肉にも適用されるよう望んでいると伝えた。それを受けて ARC は、日本輸出向け EV プログラム条件の調整を行った。

ピアレスは 2005 年 12 月にこの情報を入手し、アトランティック社およびゴールデン社が子牛肉の出荷に向けた EV プログラム条件を遵守する手順をまとめた文書を提出しなければならなかった。ピアレスとその社員は、ARC が十分であると認めるまで、自社の品質システム評価 (QSA) マニュアルを何度も見直した。2005 年 12 月 23 日、ARC は両社の QSA マニュアルを承認した。2006 年 1 月 4 日、ARC はアトランティック社およびゴールデン社に対し日本輸出向け EV プログラムとして書類審査を行った。1 月 6 日には、両社の現地監査も終了した。この時点で、日本に向けた子牛肉の出荷が可能となった。

ARC の承認したゴールデン社およびアトランティック社 (つまりピアレス) の QSA マニュアルには、ゴールデン社が子牛をとさつして枝肉を分割し、せき髄を除去すると明記されていた。ゴールデン社はその食肉をアトランティック社に出荷し、アトランティック社はその枝肉を部分肉に分け、加工の途中ですべてのせき柱が除去されることになっていた。

2006 年 1 月 6 日、ARC 監査官デイビッド・ヒルドレスは、アトランティック社に対する現地監査を行った。これは、アトランティック社が日本輸出向け EV プログラムに基づいて子牛肉製品を出荷するために必要な監査であった。リヴァは、デイビッド・ヒルドレスが作成した品質監査システム報告書について言及した。この報告書には、アトランティック社が日本向けに出荷する牛肉製品からすべてのせき柱が除去されることが条件として書かれていた。デイビッド・ヒルドレスの記録によると、このことは現地監査を行った際にアトランティック社の社員に直接伝えられた (参考資料: セクション 5.1.1)。

アトランティック社は、米国産牛肉に対する日本市場の再開後日本向けに子牛肉の出荷が許可された国内で唯一の食肉施設であった。胸腺や肝臓を含む内臓の出荷については、日本の市場再開後も承認されていなかった。

リヴァは、ゴールデン社がとさつした特定の子牛約 14 頭に関する情報について質問を受けた。しかし、それに関する情報は提供されなかった。

輸入が禁止されている子牛肉製品を日本側が摘発したとのニュースが流れた後、日本向け輸出が許可されたばかりの他の食肉業者は、アトランティック社の出荷であることを知った。IOWA PACIFIC PROCESSORS (IPP) 社 (2606 Sunset Road, Des Moines, IA 50321, Telephone(515)288-5435) の MICHAEL EVERETT (以下 EVERETT と呼ぶ) は、リヴァに電話をかけた。EVERETT の推測によると、ピアレスが意図的に輸入禁止製品を日本に出荷したのであれば日本側は米国産牛肉に対する市場を再び閉鎖する可能性がある。日本が米国産牛肉の輸入を (2003 年に) 禁止した後、日本市場におけるオーストラリア牛肉のシェアが増加した。米国産牛肉に対する日本市場の開放はオーストラリアの子牛肉生産の上昇を招くとともに、米国向け子牛肉の出荷が増加する可能性がある。その結果アトランティック社は、子牛肉の国内取引に関する影響を避けられないかも知れない。

リヴァによると、EVERETT はそのような「陰謀的」シナリオを裏付ける情報を入手していないと認めた。また、このような見解に至る手掛かりも提供されなかった。これは根拠の無い推測に過ぎない。

リヴァは ARC のホームページを印刷したものを提出し、米国産牛肉に対する日本市場の閉鎖後、オーストラリアの子牛肉生産高が著しく減少したことを説明した。このようなデータは、EVERETT の「一般的推測」を裏付けるものではないとリヴァは考えている。

調査官メモ: この問題についてリヴァと検討を行ったが、関連する手掛かりは発見されなかった。

米国農務省
食品安全検査局

証 拠 書 類 表 紙

☒ 複写 ☐ 原本	1. 証拠の内容 2005 年 12 月 27 日付けの注文書および骨付きの 1 箱の除外要請を示す 2006 年 1 月 11 日付の e-メール		
2. 証拠の入手元（氏名、住所等） アトランティック社 米国農務省（USDA）施設番号 1509A 275 Morgan Avenue Brooklyn, NY 11211		3. 証拠を入手した者の氏名 ニコラス・パパピエトロ	
		4. 官職 USDA、食品安全検査局（FSIS）、プログラム評価執行審査部（OPEER）、遵守・調査課、調査官	
		5. バッジ番号 523	6. 証拠を入手した日付 2006 年 1 月 20 日
7. 原本の所在（添付されていない場合）			

8. 証拠書類番号 28

FSIS 書式 8000-7 (1/29/03)

代替 FSIS 書式 8000-7 (2/25/1999) 期日まで使用

USDA-FSIS

主な送信先

送信者：“■■■■”<■■■■@dksh.com>

Cc：“フィリップ・ピアレス” <ppeerless@atlanticveal.com>;

<■■■■@■■■■>;

“■■■■”<■■■■@dksh.com>;

”■■■■”<■■■■@dksh.com>;

”■■■■”<■■■■@dksh.com>;

■■■■”<■■■■@dksh.com>

送信日：2006 年 1 月 11 日水曜日 2：10AM

添 付：訂正版 4500086162.xls

件 名：訂正版 4500086162.xls に関して

拝啓 フィリップさん

訂正版 4500086162 を添付する。これは計 48 箱である。

納期に関しては、当社発注の品物を 1 月 16 日に発送していただきたい。ところで、当社の貨物取扱い業者である MOL が、その手配に関して貴社に連絡する。JFK 空港の MOL が指定する場所に配送していただけるものと思う。

請求書に関しては、先にファックスまたは e-メールし、原本を以下の住所に郵送していただきたい。

日本

235-0017

横浜市磯子区新磯子町 6-1

シーベルヘグナー磯子サービスビル

日本シーベルヘグナー株式会社

敬具

DKSH-販売情報

製菓およびパン

食品・食品原料事業部門

■■■■

日本

日本シーベルヘグナー株式会社

235-0017

横浜市磯子区新磯子町 6-1

シーベルヘグナー磯子サービスビル

電話： +81-45-754-9072 ファックス：+81-45-758-7565

<http://www.nshkk.co.jp/>

“フィリップ・ピアレス” <ppeerless@atlanticveal.com>;

“フィリップ・ピアレス”

<ppeerless@atlanticveal.com>;

宛先： “■■■■”

<■■■■@dksh.com>

cc：

2006 年 1 月 10 日 09：30

件名： 訂正版 4500086162.xls

revised 12-27-05

IV Code	Meat Buyers Guide Code	Name	packing C.W.=CATCH WEIGHT I.V.P.=INDIVIDUALLY VACUUM PACKED	pieces per box	approximate weight per pcs LBS.	approximate weight per box LBS.	Ordering quantity box	Box	Price \$ U.S.
		<u>VEAL RACK</u>	<u>Fresh</u>						
7110	306	Veal Hotel Rack, 7Ribs	I.V.P./C.W.	4	10-12	45	1	B-88	\$6.65
7132	306B	Veal Hotel Rack, Chop-Ready, 7Ribs	I.V.P./C.W.	4	5-6	11	4	EX-1	\$11.85
7104	307	Boneless Veal Rib Eye	I.V.P./C.W.	4	4	16	1	EX-1	\$21.00
		<u>VEAL LOIN</u>	<u>Fresh</u>						
7313	344	Veal Trimmed Loin Boneless 1x1	I.V.P./C.W.	4	4	16	1	B-33	\$10.75
7321	332	Veal Trimmed Loin 4x4	I.V.P./C.W.	2	8-9	17	2	B-33	\$6.35
7308	344A	Veal Loin, Strip Loin, Boneless Special 0	I.V.P./C.W.	4	3-3.5	13	1	EX-1	\$12.25
		<u>VEAL FOR CUTLET</u>	<u>Fresh or Frozen</u>						
7430	349	Veal Top Round Semi-Trimmed	I.V.P./C.W.	2	8-9	18	1	EX-1	\$8.05
		<u>VEAL FOR ROAST OR STEWING</u>	<u>Fresh</u>						
7260		Veal Breast Bnls Finger Meat/On	I.V.P./C.W.	5	8-9	44	6	B-88	\$2.85
7258		Veal Plates	6 pkgs 1 per box V.P./C.W.	5-6	4-5	25	2	B-33	\$1.45
		<u>VEAL FOR MEDALIONS</u>	<u>Fresh</u>						
7805	346+347	Veal Full Tenders	I.V.P./C.W.	8	2	16	1	B-33	\$13.95
7811	347	Veal Loin Tenders	I.V.P./C.W.	10	1	10	1	EX-1	\$12.45
		<u>VEAL OFFALS</u>	<u>Fresh</u>						
7608		Veal Sweetbreads	I.V.P./C.W.	10 sets	1	10	25	EX-1	\$6.85
7613		Tongue	I.V.P./C.W.	8	1.2	10	1	EX-1	\$4.45
		<u>BONES/GLACE & DEMI-GLACE</u>	<u>Frozen only</u>						
7580	389	Veal Bones	Exact			60 Exact	1	B-10	\$1.65
		Total					48		

ボビー・バクスボーム

送信者：“■■■■”<■■■■@dksh.com>

送信日：2006 年 1 月 18 日水曜日 3:05AM

あて先：bbuxbaum@atlanticveal.com

Cc：“フィリップ・ピアレス”; ■■■■@mol-logistics.co.jp;

■■■■; ■■■■

件名：訂正版 4500086162.xls に関して

拝啓 フィリップさん

ここで討議した結果、全てを台無しにするかもしれない骨 1 箱は積まない方がよい
と思いました。

日本で円滑に税関を通れるよう、骨 1 箱についてはよろしければ出荷を止めてくだ
さい。そうすれば当方の輸送業者（MOL）が緊急空輸を手配できます。

ご理解を感謝する。

敬具

DKSH-販売情報

製菓およびパン

食品・食品原料事業部門

■■■■

日本

日本シーベルヘグナー株式会社

235-0017

横浜市磯子区新磯子町 6-1

シーベルヘグナー磯子サービスビル

電話：+81-45-754-9072 ファックス：+81-45-758-7565

<http://www.nshkk.co.jp/>

“ボビー・バクスボーム”bbuxbaum@atlanticveal.com 宛先 : “■■■■”<■■■■@dksh.com>
cc : “フィリップ・ピアレス”
2006 年 1 月 18 日 00 : 33 <ppeerless@atlanticveal.com>;
件名 : 訂正版 4500086162.xls

返信先

2006 年 2 月 2 日付聴取録

ジェームス・C・フィッシャー氏
工場長
ゴールデン社 USDA 施設番号 1915
2416 East West Salem Road
Creston, OH 44217

オハイオ州クレストン市のゴールデン社、米国農務省（USDA）施設番号 1915 の工場長であるジェームス・C・フィッシャー氏は、同氏が USDA 施設番号 1915 で受けた輸出証明（EV）プログラム研修、2006 年 1 月 6 日に USDA 農業販売促進局（AMS）のダレル・ウィルソン監査官が USDA 施設番号 1915 で行なった EV プログラムの USDA-AMS 監査、並びに 2006 年 1 月 18 日付輸出証明書 No.MPF-455144 に基づいて日本へ輸出された子牛肉製品に関わる同社の記録及び出来事について聴取を受けた。この聴取は、USDA-食品安全検査局（FSIS）-プログラム評価執行審査部（OPEER）のローレン・ベハール主任調査官及び USDA-FSIS-OPEER のニコラス・パパピエトロ調査官が、Hogan & Hartson 法律事務所のロリン・H・タックスベリー弁護士の立会いのもとで行なった。

ジェームス・フィッシャーは、2002 年 7 月 17 日以来、ゴールデン社、USDA 施設番号 1915 の工場長をしていると供述した。ジェームス・フィッシャーは、2006 年 1 月 8 日、2006 年 1 月 9 日及び 2006 年 1 月 10 日には入院していたので、これらの日にはジュアン・アイヤーズと畜場責任者が、工場長である彼の代理を務めたと供述した。

ジェームス・フィッシャーは、2006 年 1 月 6 日にエルビラ・クーニャ品質保証マネージャーから、USDA 施設番号 1915 のための EV プログラム研修を受けたと供述した。ジェームス・フィッシャーは、ダレル・ウィルソン USDA-AMS 監査官が 30 分ほど席を外す前に、EV プログラムの研修を受けて、同研修を受けたことを確認するため 2006 年 1 月 6 日付の用紙に署名したと供述した。ジェームス・フィッシャーの供述によれば、EV プログラム研修の内容は、子牛の枝肉からせき髄を除去すること、枝肉の USDA 格付、並びに枝肉が A-40 以下の格付を受ければ日本へ輸出できることを識別するため、枝肉の後部に”J”のスタンプを押すことであった。ジェームス・フィッシャーは、日本向け EV プログラムに関連する「トレーサビリティ」という用語を納得の行くよう定義した。

ジェームス・フィッシャーの供述によれば、2006年1月10日に USDA 施設番号 1915 において、EV プログラムで承認され、USDA の格付を受け、“J” のスタンプを押された 21 頭の枝肉から除去された子牛の胸腺及び舌が、2006年1月10日に USDA 施設番号 1915 でとさつされ、EV プログラムには含まれていなかった 202 頭の枝肉から除去された子牛の胸腺及び舌と混合された。ジェームス・フィッシャーは、子牛の胸腺及び舌が「子牛の内臓」とみなされていると供述した。ジェームス・フィッシャーは、彼に関する限り、USDA 施設番号 1915 において EV プログラム下で生産された製品は、EV プログラムの条件を満たしていると供述した。ジェームス・フィッシャーの供述によれば、2006年1月11日付積荷証券 No.G5140 に従って USDA 施設番号 1915 から USDA 施設番号 1509A へ出荷された子牛の舌は、同積荷証券には具体的に記載されていなかったが、同積荷証券に記載された 2 バレルの内臓の中に含まれていた。ジェームス・フィッシャーの供述によれば、2006年1月6日より前に、USDA 施設番号 1915 から USDA 施設番号 1509A へ出荷された製品及び同積荷証券に添付された出荷申告書には、「BEV 条件適合品」と記載されていた。ジェームス・フィッシャーは、新しい EV プログラム出荷申告用紙が 2006年1月6日より前に使用されていた出荷申告用紙の修正版であると供述した。

2006年1月6日に USDA 施設番号 1915 でダレル・ウィルソン USDA-AMS 監査官が行なった EV プログラムの USDA-AMS 監査に関しては、ジェームス・フィッシャーの供述によれば、ダレル・ウィルソンが、USDA 施設番号 1915 は EV プログラム下で子牛の内臓を日本へ出荷することが承認されていないとは述べたことはなかった。ジェームス・フィッシャーは、EV プログラムから SOP とさつの頁を知り、子牛の舌の衛生的除去に言及していることを認識したと供述した。ジェームス・フィッシャーの供述によれば、ダレル・ウィルソン USDA-AMS 監査官は、USDA 施設番号 1915 における EV プログラムのとさつに「規制はない」が、加工は承認されていないと彼に伝えた。ジェームス・フィッシャーは、ダレル・ウィルソン USDA-AMS 監査官と交わした会話の内容を覚えていないが、その時に彼は、USDA 施設番号 1915 が子牛の内臓を日本へ出荷するつもりのないことをダレル・ウィルソン氏に伝えたと供述した。ジェームス・フィッシャーの供述によれば、USDA 施設番号 1915 の日本向け EV プログラムで舌の衛生的除去に言及するのはおかしいが、同社は日本への子牛内臓品の出荷を承認されることはあり得ない。

ジェームス・フィッシャーは、USDA 施設番号 1915 の変動的なスケジュールで稼働しており、金曜日に休業することもあると供述した。ジェーム

ス・フィッシャーは、ビドル USDA 格付官と毎日連絡をとっていると供述した。ジェームス・フィッシャーは、EV プログラムについて疑問や懸念があるときは、エルビラ・クーニャ品質保証マネージャーに連絡することになっていると供述した。

ニコラス・パパピエトロ 調査官
USDA-FSIS-OPEER
AMB Bldg #75, Room 245
JFK International Airport
Jamaica, NY 11430

ローレン・ベハール 主任調査官
USDA-FSIS-OPEER
AMB Bldg #75, Room 245
JFK International Airport
Jamaica, NY 11430

2006 年 2 月 2 日付聴取録

エリセオ（エディ）・B. クルーズ

工場長

アトランティック社、米国農務省（USDA）施設番号 1509A

275 Morgan Avenue

Brooklyn, NY 11211

ニューヨーク州ブルックリンのアトランティック社、USDA 施設番号 1509A の工場長であるエリセオ B. クルーズ氏は、同氏が USDA 施設番号 1509A で受けた輸出証明（EV）プログラム研修、USDA 農業販売促進局（AMS）のデイビッド・ヒルドレス監査官が USDA 施設番号 1509A で行なった EV プログラムの USDA-AMS 監査、並びに 2006 年 1 月 18 日付輸出証明書 No.MPF-455144 に基づいて日本へ輸出された子牛肉製品に関わる同社の記録及び出来事について聴取を受けた。この聴取は、USDA-食品安全検査局（FSIS）プログラム評価執行審査部（OPEER）のローレン・ベハール主任調査官及び USDA-FSIS-OPEER のニコラス・パパピエトロ調査官が、Hogan & Hartson 法律事務所のロリン・H・タックスベリー弁護士の立会いのもとで行なった。

エリセオ・クルーズは、8 年間、USDA 施設番号 1509A で工場長を務めていると供述した。

エリセオ・クルーズは、エルビラ・クーニャ品質保証マネージャーから EV プログラム研修を受けたと供述した。エリセオ・クルーズは、同研修が半日ほど続き、その内容が質問書のほか EV プログラム文書及びそれに含まれる書類であったと供述した。

エリセオ・クルーズは、2006 年 1 月 12 日に子牛の舌が USDA 施設番号 1915 から送られた 2006 年 1 月 11 日付積荷証券 No.G5140 に具体的に記載されていなかったが、USDA 施設番号 1915 からのトラックに積載されていたと供述した。エリセオ・クルーズは、「日本向け EV 製品」と記載されたラミネート状の荷札はまだ用意できていなかったもので、加工過程で製品を管理するため”J”の文字を書いた数枚の紙を使用していたと供述した。エリセオ・クルーズは、出荷申告書に「その旨明記されていた」ので、2006 年 1 月 11 日付積荷証券 No.G5140 に記載された製品のすべてが、EV プログラムで承認されていると理解していたと供述した。エリセオ・クルーズは、EV プログラム下で記録または製品に何か間違いがあることに気が付いた

か、あるいはそのように思ったならば、USDA 施設番号 1915 工場長のジム・フィッシャーに連絡しただろうと供述した。エリセオ・クルーズは、子牛の胸腺が USDA 施設番号 1915 から届いた後で日本向け輸出品の箱へ再梱包されたと供述した。エリセオ・クルーズは、ジェームス・フィッシャーとは毎日話をしているが、2006 年 1 月 18 日付輸出証明書 No.MPF-455144 に基づく日本向け輸出について、またはその事務手続きについては話し合わなかったと供述した。

エリセオ・クルーズは、2006 年 1 月 6 日にデイビッド・ヒルドレス USDA-AMS 監査官と円卓会議を行なった際に、フィリップ・ピアレス社長がデイビッド・ヒルドレス氏にせき柱除去について具体的に質問したと供述した。エリセオ・クルーズは、デイビッド・ヒルドレス氏が子牛のチャック（かた）からせき柱を除去することに関して懸念を表明しただけであると供述した。エリセオ・クルーズは、3 時間ほど会議室でフィリップ・ピアレス社長、ボビー・バクスバーム販売マネージャー、及びデイビッド・ヒルドレス USDA-AMS 監査官と共に EV プログラム文書について話し合ったと供述した。

エリセオ・クルーズは、食肉加工地域におけるスケールは、2006 年 1 月 18 日付輸出証明書 E MPF-455144 に基づく日本向け輸出用ボックスのラベルに示された 7 桁のコードに関してプログラミング可能であると供述した。エリセオ・クルーズは、作成済みの輸出書類を見なかったと供述した。エリセオ・クルーズは、非 EV プログラム製品との相互汚染を避けるため、日本向け EV プログラムの”J”スタンプが押された子牛の枝肉を朝一番に取り扱ったと供述した。

エリセオ・クルーズは、1 頭の子牛の枝肉からどのくらいの胸腺が生産されるのか知らないと供述した。エリセオ・クルーズは、1 頭の子牛の枝肉からおよそ 26 ポンドの子牛の胸部骨抜きフィンガーミートが生産されると供述した。エリセオ・クルーズは、平均的の子牛の舌の重量を知らなかった。

ニコラス・パピエトロ 調査官
USDA-FSIS-OPEER
AMB Bldg #75, Room 245
JFK International Airport
Jamaica, NY 11430

ローレン・ベハール 主任調査官
USDA-FSIS-OPEER
AMB Bldg #75, Room 245
JFK International Airport
Jamaica, NY 11430

2006 年 2 月 2 日付聴取録

エルビラ・クーニャ氏

品質保証マネージャー

米国農務省(USDA) 施設番号 1915 及び 1509A

本社：アトランティック社、USDA 施設番号 1509A

275 Morgan Avenue

Brooklyn, NY 11211

オハイオ州クレストン市のゴールデン社、USDA 施設番号 1915 及びニューヨーク州ブルックリンのアトランティック社、USDA 施設番号 1509A の品質保証マネージャーであるエルビラ・クーニャ氏は、両社の日本向け子牛輸出の EV プログラム、EV プログラム条件に関する両社従業員研修、並びに 2006 年 1 月 18 日付輸出証明書 No.MPF-455144 に基づいて日本へ輸出された子牛製品に関わる両社における記録及び出来事について聴取を受けた。この聴取は、USDA-食品安全検査局 (FSIS) -プログラム評価執行審査部 (OPEER) のローレン・ベハール主任調査官及び USDA-FSIS-OPEER のニコラス・パパピエトロ調査官が、Hogan & Hartson 法律事務所のロリン・H・タックスベリー弁護士の立会いのもとで行なった。

エルビラ・クーニャは、およそ 2 年間、ニューヨーク州ブルックリンのアトランティック社で品質保証マネージャーを務めていると供述した。エルビラ・クーニャは、ゴールデン社でも品質保証マネージャーを務めており、年に 8 回から 10 回ほど同社を訪れていると供述した。

エルビラ・クーニャは、2006 年 1 月 5 日に飛行機でゴールデン社の USDA 施設番号 1915 へ行き、当日、同社従業員の EV プログラム研修を開始し、2006 年 1 月 6 日に同社従業員の EV プログラム研修を終了したと供述した。エルビラ・クーニャは、USDA 施設番号 1915 へ向かうためニューヨーク州ブルックリンの USDA 施設番号 1509A を去る前に、USDA 施設番号 1509A 従業員の EV プログラム研修を開始して、フィリップ・ピアレスが同社従業員の EV プログラム研修を終了したと供述した。エルビラ・クーニャは、彼女に関する限り、両社の EV プログラムで研修を受けた全従業員が EV プログラムで十分な研修を受けたと供述した。

エルビラ・クーニャは、2006 年 1 月 6 日にゴールデン社で行なわれた EV プログラム監査及び手続きの最中、ダレル・ウィルソン USDA-AMS 監査官に随行した。エルビラ・クーニャは、彼女の知る限り、USDA 施設番

号 1915 の EV プログラムの承認には、枝肉と共に子牛の内臓も含まれていたと供述した。エルビラ・クーニャは、2006 年 1 月 6 日に USDA 施設番号 1915 の EV プログラムの USDA-AMS 監査が、およそ 4, 5 時間に亘って行なわれたと供述した。USDA 施設番号 1915 で行なわれた USDA-AMS 監査の最中、エルビラ・クーニャは、IMPS 部分肉 No.306 子牛の筋肉及び No.332 子牛のロイン（腰部の肉）からせき柱を除去することに関して、USDA 施設番号 1509A にいるデイビッド・ヒルドレス USDA-AMS 監査官と電話で話すことはなかったと供述した。デイビッド・ヒルドレス USDA-AMS 監査官は、2006 年 1 月 6 日に USDA 施設番号 1509A を監査中であった。エルビラ・クーニャは、2006 年 1 月 6 日に USDA 施設番号 1915 で行なわれた USDA-AMS 監査の最中、せき柱の除去についてダレル・ウィルソン USDA-AMS 監査官とも会話を交わさなかったと供述した。エルビラ・クーニャの供述によれば、ヒルドレス USDA-AMS 監査官の「2006 年 1 月 4 日改訂版」に言及するメモについての注釈は、2006 年 1 月 4 日に彼女が行なった USDA 施設番号 1509A の EV プログラム中の顧客苦情感想セクションに関する改訂を参照していた。エルビラ・クーニャの供述によれば、2006 年 1 月 6 日に USDA-AMS 監査の過程で衛生的なせき髄除去の実例を示すため、14 頭の子牛がとさつされた。しかし、エルビラ・クーニャの供述によれば、それら 14 頭の子牛は EV プログラム下で加工されなかった。エルビラ・クーニャの供述によれば、2006 年 1 月 6 日に USDA 施設番号 1915 で行なわれた USDA-AMS 監査の終了時に、同社が EV プログラム下で承認されたことを USDA-AMS 監査官から伝えられた。エルビラ・クーニャは、その時点で、USDA 施設番号 1915 が子牛及び子牛の内臓を日本へ出荷することが承認されたものと理解したと供述した。日本向け EV プログラム条件の 5.1.1 に関しては、エルビラ・クーニャの供述によれば、IMPS 部分肉 No.306 子牛の筋肉及び No.332 子牛のロイン（腰部の肉）に「骨」を残すことが「承認された」というのが、彼女の 5.1.1 についての解釈であった。エルビラ・クーニャの供述によれば、彼女は「5.1.1 を誤解したかもしれない」が、デイビッド・ヒルドレス USDA-AMS 監査官はそれは「承認された」と述べた。

エルビラ・クーニャの供述によれば、2006 年 1 月 10 日にゴールデン社の USDA 施設番号 1915 において、EV プログラムで承認された子牛と非 EV プログラムで承認された子牛がとさつされ、それらから除去された子牛の胸腺及び舌が混合されて、「日本向け EV プログラム条件適合品」と明記した出荷申告書と一緒に積荷証券 No.G5140 に従って USDA 施設番号 1509A へ出荷された。エルビラ・クーニャは、彼女が現在知る限り、「日本向け EV 条件適合品に関する EV プログラム申告書と一緒に別の積荷証券にす

すべての EV プログラム製品が記載された」と供述した。エルビラ・クーニャは、EV プログラムで承認された子牛の胸腺及び舌が EV プログラムでは承認されていない子牛の胸腺及び舌と一緒に混合されたことが「間違い」であったと供述した。エルビラ・クーニャは、「完全なものはない」と述べ、彼女は 2, 3 週間に亘る最初の EV プログラム生産を行なっている USDA 施設番号 1915 へ 2006 年 1 月 10 日に戻って、EV プログラム監査の全過程を実施することになっていたと供述した。エルビラ・クーニャは、彼女が現在わかっていることに気が付いていたならば、EV プログラムで承認された子牛の胸腺及び舌が EV プログラムでは承認されていない子牛の胸腺及び舌と一緒に混合されたことを不適合として文書化し、是正措置を実施していただろうと供述した。エルビラ・クーニャは、2006 年 1 月 12 日の朝、USDA 施設番号 1915 に電話をかけて、リサ・ミースと話をしたと供述した。エルビラ・クーニャの供述によれば、リサ・ミースは 2006 年 1 月 11 日付積荷証券 No.G5140 及び G5141 用の出荷申告書に署名した管理アシスタント兼監査人であり、記載された全製品の積荷証券 No.G5141 と一緒に出荷申告書を添付したと述べた。エルビラ・クーニャは、2006 年 1 月 12 日に製品が USDA 施設番号 1509A に到着した時点で、リサ・ミースが間違っって「日本向け EV プログラム条件適合品」明記の出荷申告書を付けたことに気が付いたため、積荷証券 No.G5141 用の出荷申告書を無効にしたと供述した。

エルビラ・クーニャは、USDA 施設番号 1915 はとさつ用の生きた子牛だけを受け取っていると供述した。エルビラ・クーニャは、USDA 施設番号 1509A がカナダ及び国内の供給元より受け取っていると供述した。

エルビラ・クーニャは、1 頭の平均的子牛の枝肉からどのくらいの胸腺、舌または骨抜きフィンガーミートが得られるのかわからないと供述した。

エルビラ・クーニャの供述によれば、USDA 施設番号 1915 及び 1509A 経営陣は、両社が不適格であるとして除外されたことを伝える 2006 年 1 月 20 日付 E メールを除いては、USDA-AMS から書面で通知を受けたことはない。エルビラ・クーニャの供述によれば、そのほかには USDA-AMS から指示や指導を受けていない。

ニコラス・パピエトロ調査官
USDA-FSIS-OPEER
AMB Bldg #75, Room 245
JFK International Airport
Jamaica, NY 11430

ローレン・ベハール主任調査官
USDA-FSIS-OPEER
AMB Bldg #75, Room 245
JFK International Airport
Jamaica, NY 11430

聴取録

2006 年 2 月 2 日

フィリップ・ピアレス氏

アトランティック社施設番号 1509A

275 Morgan Ave, Brooklyn NY

パパピエトロ調査官及びベハール主任調査官はフィリップ・ピアレスと会い、ロリン・H・タックスベリー弁護士（ワシントンの Hogan & Hartson 法律事務所共同経営者）の立会いのもとで聴取を行なった。

フィリップ・ピアレスは、オハイオ州クレストン市のゴールデン社に関する一般的な質問を受けた。彼は、施設番号 1915 が通常は週 5 日制ではなく、12 月は最も忙しい時期であると供述した。ピアレスは、2006 年 1 月 6 日にダレル・ウィルソン農業販売促進局（AMS）監査官に実例を示すため 14 頭の子牛をとさつただけで、日本への輸出には使われていないと供述した。

ピアレスは、エルビラ・クーニャと一緒に EV プログラム策定に携わり、その編集は日本と AMS との条件が変更された 2005 年 12 月に開始されたと供述した。

彼は、AMS による承認の最初の過程は書類監査であると説明した。彼は、AMS が日本向け輸出に関わるすべての連邦施設に通知しており、せき柱付き子牛の枝肉を丸ごと出荷した問題について、すべての施設が通知を受けたと供述した。彼の説明によれば、子牛業界全体で週当たり 10,000 頭の子牛がとさつされ、そのすべてが枝肉丸ごと米国内で出荷されており、当該動物の年齢からせき柱は問題にならない。

ピアレスは、オハイオ州クレストン市のゴールデン社施設番号 1915 が実際に日本へ内臓を出荷することが承認されており、施設番号 1915 での EV 承認には内臓が含まれると断言した。彼は、米国農務省（USDA）ホームページ（日本向け牛肉・牛内臓の条件）に言及した。彼はさらに、施設番号 1915 での EV 品質評価プログラムに舌の衛生的除去の標準作業手順（SOP）が含まれると供述した。

ピアレスの目標は、すべての子牛をゴールデン社施設番号 1915 でとさつして、輸出許可証明を受けることであつた。また、と畜場（施設番号 1915）でせき髄を除去することも彼の決定であつた。2006 年 1 月 10 日に使用し

たブリスケのこぎりは、胸骨の厚さのせいでこの作業を効果的に完了させることができず、21頭の枝肉を分解しただけであった。ピアレスが新しいのこぎりを注文し、こののこぎりは火災当日（2006年1月12日）に到着して、胸肉の分解用としてより優れていた。のこぎりに問題が発生していなかったならば、2006年1月10日にゴールデン社でとさつされた202頭の枝肉すべてに、USDAの格付を行い、EVプログラム適合の”J”スタンプを押すことになっていた。

ピアレスの供述によれば、2006年1月6日にデイビッド・ヒルドレス AMS 監査官がアトランティック社で監査を実施し、ピアレスがオハイオ州で監査を担当していたエルビラ・クーニャと実際に話をした。両社が研修用紙を紛失したので、彼は2006年1月6日に1、2度、エルビラと話をした。ピアレスが、エリセオ・クルーズ及びバクスボーム（両者ともアトランティック社従業員）のいる前で、小分割施設食肉製品特定品目番号（IMPS）部分肉 No.306 子牛の肋肉及び No.332 子牛のロイン（腰部の肉）からのせき柱除去について、デイビッド・ヒルドレス AMS 監査官に具体的に質問したとき、同監査官は、子牛のチャック（かた）からせき柱だけを除去しなければならないと答えた。

2005年12月15日と2006年1月6日の間頃、ピアレスは、エルビラ・クーニャ及びデйна・スタール氏と電話で協議したとき、小分割 IMPS 部分肉 No.306 子牛の肋肉及び No.332 子牛のロイン（腰部の肉）からのせき柱除去について具体的に質問したが、彼女はどちらとも答えなかった。

G5140 及び G5141 用の出荷申告書及び積荷証券、並びにアトランティック社の EV 受領記録が提示されたとき、彼はゴールデン社で発生した火災の方に気を取られていたため、2006年1月12日に当該書類を見なかったと供述した。2006年1月10日にとさつされた子牛の胸腺及び舌は、同日に USDA 施設番号 1915 でとさつされた202頭の子牛のうち、残りの子牛に由来する非 EV 承認済み枝肉の内臓と混合された。彼が今そのプログラムを振り返ってみると、そこに見える書類は間違っており、もし当該内臓が”J”承認済み枝肉に由来するならば、彼は実際に修正して、その内臓ボックスやバレルに”J”マークを付けるだろうと述べた。

ゴールデン社施設番号 1915 が子牛製品、つまりその他の供給元からの内臓、パーツ、肋肉、ロイン（腰部の肉）及び枝肉を受け取ったかどうか質問されると、彼はないと答えた。ゴールデン社は生きた子牛を受け取ってからとさつしており、子牛製品はすべてこれらの子牛に由来する。

ピアレスは、骨（IMPS 部分肉 No.306 及び No.332 のせき柱）を除去しないことで彼が（金銭的）利益を得ることはないと供述した。彼が骨を除去しない理由もなかったと供述した。施設番号 1509A の加工室で骨を除去したとしても、それは簡単なことであっただろう。ゴールデン社の USDA 施設番号 1915 は、ウィルソン USDA-AMS 監査官が 2006 年 1 月 6 日に行なった同社監査の結果、子牛の枝肉と共に子牛の内臓も USDA-AMS の承認を受けたものと、ピアレスは理解していた。彼に関する限り、何も間違ったことはしておらず、要求された規則に従った。

ローレン・ベハール主任調査官

ニコラス・パパピエトロ調査官

聴取録

2006 年 2 月 2 日

リサ・ミース氏

アトランティック社施設番号 1509A

275 Morgan Ave, Brooklyn NY

パパピエトロ調査官及びベハール主任調査官はゴールデン社施設番号 1915 の管理アシスタント及び監査人であるリサ・ミースと会い、アトランティック社の顧問弁護士ロリン・H・タックスベリー弁護士（ワシントンの Hogan & Hartson 法律事務所共同経営者）の立会いのもとで聴取を行なった。

リサ・ミースは、2004 年 5 月 5 日以来、ゴールデン社施設番号 1915 に勤務していると供述した。彼女は、監査人の退去後、エルビラ・クーニャから 1 時間の EV プログラム研修を受け、同研修中はデュアン、ジム・フィッシャー、ジョン・メイヤード及びスティーブ・バーンズも同席したと供述した。EV プログラムの対象について彼女が理解していたことは、せき髄除去についてである。彼女は、EV プログラム関連の監査人という地位に、実のところ不安を抱いていたと供述した。

リサ・ミースの職務のひとつは、EV プログラム用の出荷申告書に書名することである。彼女は、EV プログラムがどういう意味なのかよくわからず、BEV や EV もどういう意味なのかよくわからないと供述した。ミースは、「トレーサビリティ」という用語を定義することができなかった。ミースが理解していることは、米国農務省（USDA）施設番号 1915 からアトランティック社施設番号 1509A へ出荷される全製品に出荷申告書を添付しなければならないことである。当該製品が EV 条件に適合しているかどうか確認する彼女のやり方は、ビドル USDA 格付官からの「難解な」報告書に従うものである。同報告書には、格付を受けた子牛の荷札番号が列挙されている。彼女は、ゴールデン社でとさつ作業には全く関わっていなかった。

彼女のほかの職務について質問されると、「出荷前検査の承認を行なうこと」とであると答えた。彼女は実際にとさつ室のあるフロアには行かない。彼女が不在のときは、ジム・フィッシャー（工場長）が出荷申告書に署名する立場にある。彼女は、EV プログラムについてわからないことがあると、ジム・フィッシャーに質問することになっていると供述した。

彼女は、どの書類が EV プログラムのものであるか質問されると、積荷証券、出荷申告書及びレーン・ビドル格付官の「難解な報告書」ならよく知っていると供述した。

彼女は、G5140 及び G5141 用の積荷証券及び出荷申告書を見せられ、その用紙の左上端の日付（2003 年 10 月 1 日、発行日）について質問されると、日本向け EV プログラム用のこの新しい用紙は、2006 年 1 月 6 日の EV プログラム承認前に使用されていた BEV プログラム用出荷申告書の単純な修正版であると説明した。彼女はまた、明記される文言が「BEV 条件適合品」から「日本向け EV プログラム条件適合品」へ変更されたと説明した。彼女はまた、「2005 年 12 月 5 日改訂」という日付を同社が EV 証明を受けた 2006 年 1 月 6 日の日付に変更すべきであったと供述した。ミースの供述によれば、エルビラ・クーニャが彼女に改訂版の用紙を渡して、それに署名するよう言った。

ミースの説明によれば、2006 年 1 月 11 日という同一の日付で 2 通の積荷証券があった理由は、一方が子牛加工品用（G5141）であったからである。この積荷証券にはチャック（かた）、骨等が列挙されていた。彼女は、積荷証券 G5141 用の出荷申告書に「日本向け EV プログラム条件適合品」と署名したのはなぜかと質問されると、たとえ彼女が格付官から書類を受け取っていないくても、出荷申告書はあるだろうから、アトランティック社へ行くものにはすべて署名済み出荷申告書の用紙がなければならないと理解していたと再度述べた。彼女の供述によれば、積荷証券 G5140 に添付された出荷申告書の内容は、USDA 施設番号 1915 由来の EV プログラム子牛の胸腺及び舌と、USDA 施設番号 1915 由来の EV プログラム未承認の子牛の胸腺及び舌との混合品であったが、「何故かは分からない」。彼女の供述によれば、出荷申告書を積荷証券 G5140 に添付したのは、彼女がエルビラ・クーニャから受けた研修の通りであったからである。

誰がビドル格付官に電話をかけてゴールデン社へ来て格付をするよう頼んだのかと質問されたが、彼女は知らなかった。彼女はまた、2006 年 1 月 6 日に農業販売促進局（AMS）監査官と一緒にではなかったので、ダレル・ウィルソン氏と話すことはなかったと供述した。

ミースは、1 頭の子牛の枝肉からどのくらいの子牛胸部の骨抜きフィンガーミート、胸腺または舌が得られるのか知らなかった。

ミースは、火災発生後 1 週間のうちに、日本へ出荷された注文品に問題があるとジム・フィッシャーから知らせを受けたが、どんな問題であるのかわからなかったと供述した。

ローレン・ベハール主任調査官

ニコラス・パパピエトロ調査官

聴取録

氏名： ジェームズ L. リヴァ
役職： 監査審査遵守室長(ARC)
農業販売促進局(AMS)
米国農務省(USDA)

日付：2006 年 2 月 8 日

所在地： 100 Riverside Parkway
Suite 135
Fredericksburg, VA 22406

聴取担当官：ジグムント・サラ
遵守調査部長

プログラム評価執行審査部 (OPEER),
食品安全検査局 (FSIS), USDA

電話：

ジェームズ・リヴァ氏は、電話で USDA, FSIS 遵守調査部のジグムント・サラ部長の聴取を受けた。この聴取は、米国から日本への EV プログラム不適合の子牛製品の輸出に関するものであった。日本及びその他の国々への子牛またはその他の牛肉製品の輸出は、バージニア州フレデリックバーグ市の USDA、AMS、ARC が管理する輸出証明 (EV) プログラム下で規制されている。

EV プログラム不適合の子牛製品は、オハイオ州クレストン市のゴールデン社でとさつされた子牛に由来する。ゴールデン社は、ニューヨーク州ブルックリンのアトランティック社へ分解済み子牛の枝肉を出荷した。アトランティック社は、子牛を種々の部分肉に加工して日本へ出荷した。アトランティック社の社長兼オーナーであるフィリップ・ピアレス（以下、ピアレス）氏は、ゴールデン社のオーナーでもある。日本の検査官は、日本向け米国産牛肉輸出品の EV 条件で禁止されている背骨部分が部分肉の一部に含まれていると判定した。

リヴァは下記の情報を提供した。

リヴァ氏は、なぜデイビッド・ヒルドレス監査官がアトランティック社での最初の現地監査中にせき柱（特定危険部位 SRM）の除去を観察しなかったのかと質問されて、ARS 監査手順では実際の特定危険部位（SRM）除去の観察が要求されていないと供述した。この決定は、監査官の専門的判断に任されている。監査官は、実際の SRM 除去を観察しなくても、聴取、従業員研修評価、並びに記録及び手順書の見直しによって、品質システム評価プログラムが EV プログラム条件に適合しているか否か判定すること

ができる。

リヴァ氏はまた、2006年1月30日の聴取で彼が調査官に供述した「日本が米国産牛肉品の輸入再開に同意したあと、アトランティック社は胸腺や肝臓などの内臓の出荷を承認されなかった」という内容を説明するよう求められた。リヴァ氏の意見によれば、アトランティック社が日本への内臓出荷を承認されなかったのは、日本向け輸出の資格がある子牛内臓供給元がなかったからである。彼はさらに続けて、ゴールデン社が日本向け子牛製品輸出の公認EVプログラムのあると畜場として米国で唯一の施設であること、またゴールデン社は内臓品の識別及び追跡性を確実にするシステムを持っていないことを説明した。したがって、ゴールデン社は、EVプログラム条件に適合する子牛内臓品を生産することができなかった。リヴァ氏はまた、アトランティック社が承認した品質システム評価プログラム（QSA）には、同社の日本向け子牛内臓輸出を認めるに十分な識別及び追跡手順が含まれているが、アトランティック社が日本向け輸出のEVプログラム条件に適合する子牛内臓を受け取る場合だけであるとの意見を述べた。

聴取録

2006 年 2 月 2 日

ウェズリー・マルチネス氏

アトランティック社施設番号 1509A

275 Morgan Ave, Brooklyn NY

パパピエトロ調査官及びベハール主任調査官は、アトランティック社施設番号 1509A 入出荷管理者のウェズリー・マルチネスと会い、アトランティック社顧問弁護士のロリン・タックスベリー弁護士（ワシントンの Hogan & Hartson 法律事務所共同経営者）の立会いのもとで聴取を行なった。

マルチネス氏は、3 年 10 カ月間、アトランティック社に勤務していると供述した。彼は、1 時間 15 分ほどの EV プログラム研修を受けた。同研修には、フィリップ・ピアレス、ヘクター・ロペス、ボビー・バクスボーン、エリセオ・クルーズ及び Rafael も同席し、エルビラ・クーニャが電話で応対した。

マルチネス氏は、出荷と入荷を担当しており、子牛の枝肉に”J”スタンプが押してあることを確認し、すべて正確に記入されていることを確認する責任があると供述した。彼はまた、トラックがきれいで衛生的であることを点検し、入荷する子牛の枝肉の検温も行なうことになっている。彼はさらにインターネットを利用して、出荷施設が日本向け輸出を承認されていることを確認することも彼の職務であると供述した。2006 年 1 月 12 日に、アトランティック社は”J”マークの付いた 21 頭の子牛の枝肉を受け取ったが、これは、”J”マークの付いたものがほかになかったため、EV プログラム入荷記録に記載された唯一の品目であった。

マルチネスは、施設番号 1915（ゴールデン社）から施設番号 1509A へ入荷する製品に適切なラベルが付けられ、承認された供給元から来たことを識別できるか確認する立場にあると供述した。彼は、問題のあることに気がついたときは、Bobby（バクスボーム）、エリセオ（クルーズ）またはヘクター（ロペス）に知らせることになっていると供述した。

どの書類が EV プログラムに含まれるかを質問されると、彼はゴールデン社及びアトランティック社からくる積荷証券、入荷記録及び出荷申告書をよく知っていると答え、2006 年 1 月 12 日に積荷証券 G5140 及び G5141 に従って施設番号 1915 からアトランティック社施設番号 1509A へ出荷された製品に問題は見当たらなかったと供述した。

マルチネスは、デイビッド・ヒルドレス農業販売促進局（AMS）監査官とは交流がないと供述した。彼は、ゴールデン社からの荷物が到着した 2006 年 1 月 12 日には非常に緊張していたことを覚えており、誰もが日本向けの当該注文品について非常に感情が高ぶっていた。

マルチネスは、1 頭の子牛から何ポンド/オンスの胸腺が取れるのかわからず、1 頭の子牛から何ポンドの胸部骨抜きフィンガーミートが取れるのかもわからなかった。彼の供述によれば、1 頭の子牛の舌は、子牛のサイズによって約 0.8 ポンドから 1.3 ポンドの重さがある。

マルチネスは、日本向けの注文品に問題があったと聞いたが、それがどんな問題であるのかはわからなかったと供述した。

ローレン・ベハール主任調査官

ニコラス・パピエトロ調査官

2006 年 2 月 2 日付聴取録

ヘクター・ロペス加工マネージャー
アトランティック社施設番号 1509A
275 Morgan Avenue
Brooklyn, NY 11211

ニューヨーク州ブルックリンのアトランティック社の米国農務省（USDA）施設番号 1509A 生産監督・加工管理者のヘクター・ロペス氏は、USDA 施設番号 1509A で受けた EV プログラム研修、デイビッド・ヒルドレス USDA-農業販売促進局（AMS）監査官が USDA 施設番号 1509A で行なった EV プログラムの USDA-AMS 監査、並びに 2006 年 1 月 18 日付輸出証明書 No.MPF-455144 に基づいて日本へ輸出された子牛製品に関わる同社の記録及び出来事について聴取を受けた。この聴取は、USDA-食品安全検査局（FSIS）-プログラム評価執行審査部（OPEER）のローレン・ベハール主任調査官及び USDA-FSIS-OPEER のニコラス・パパピエトロ調査官が、Hogan & Hartson 法律事務所のロリン・H・タックスベリー弁護士の立会いのもとで行なった。

ヘクター・ロペスは、現在、USDA 施設番号 1509A の生産監督・加工管理者を務めており、USDA 施設番号 1509A には過去 10 年から 11 年の間努めていると供述した。

ヘクター・ロペスは、エルビラ・クーニャ品質保証管理者から EV プログラム研修を受けたと供述した。ヘクター・ロペスの供述によれば、EV プログラム研修はエルビラ・クーニャのオフィスで 45 分ほど行なわれ、同研修中に参照する EV プログラムのコピーを渡されたことを覚えている。ヘクター・ロペスの供述によれば、EV プログラム下での彼の職務のひとつは、USDA 施設番号 1915 から受け取った解体済み枝肉の側面に、せき髄部分が残っていないことを確認し、“J”マークが付いていることを確認することである。ヘクター・ロペスは、彼の受けた EV プログラム研修から、2006 年 1 月 12 日にはすべてが「承認済み」であるという自信を感じたと供述した。ヘクター・ロペスは、EV プログラム研修による「トレーサビリティ」の定義を質問されると、「トレーサビリティという用語はよく知らない」と答えた。

ヘクター・ロペスは、2006 年 1 月 6 日に USDA 施設番号 1509A で行われ

た USDA-AMS EV プログラム監査中、どの子牛の部分肉からもせき柱除去の実例を示すことはなかったと供述した。ヘクター・ロペスの供述によれば、同監査中、施設食肉製品特定品目番号 (IMPS) 部分肉 No.306 子牛の肋肉及び IMPS 部分肉 No.332 子牛のロイン (腰部の肉) から背骨を除去することについて、彼自身とヒルドレス USDA-AMS 監査官との間で話し合うことはなかった。ヘクター・ロペスの供述によれば、彼と USDA-AMS 監査官との間で話し合ったことは、子牛のチャック (かた) からせき柱を除去することだけであり、ヒルドレス氏は 4, 5 分ほどしか加工室にいなかった。ヘクター・ロペスは、子牛の肋肉、IMPS 部分肉 No.306 及び IMPS 部分肉 No.332 にせき柱を残すことは「承認済み」と信じていたと供述した。

ヘクター・ロペスの供述によれば、EV プログラムで使用するラミネート状の荷札がまだ用意できていなかったため、当生産地域での子牛製品を識別するため、上記の部分肉に”J”マークの紙製荷札が使用されていた。ヘクター・ロペスの供述によれば、2006 年 1 月 18 日付輸出証明書 No.MPF-455144 に基づいて、日本向けホール・マッスル(全筋)注文に応じるため、”J”マークの付いた子牛の枝肉を 5 頭から 8 頭だけ使用したことを覚えている。2006 年 1 月 12 日に USDA 施設番号 1915 から受け取った 21 頭の”J”マーク付子牛枝肉のうち、残りのものは切断され、他の顧客へ販売された。ヘクター・ロペスは、2006 年 1 月 18 日付輸出証明書 No.MPF-455144 に基づいて提供された製品または書類に問題は見当たらなかったと供述した。

ヘクター・ロペスは、1 頭の平均的子牛の枝肉から、約 20 ポンドの胸部骨抜きフィンガーミート、約 1 ポンドの胸腺及び約 1 ポンドの舌が生産されると供述した。

ニコラス・パピエトロ 調査官
USDA-FSIS-OPEER
AMB Bldg #75, Room 245
JFK International Airport
Jamaica, NY 11430

ローレン・ベハール 主任調査官
USDA-FSIS-OPEER
AMB Bldg #75, Room 245
JFK International Airport
Jamaica, NY 11430