

調査報告

クリークストーンファームズプレミアムビーフ社工場 (Est.27)

日本への不適格な牛肉の輸出

2009年11月5日

要約

日本向け EV プログラムに基づいて生産されず、かつ証明書番号 MPH473713 に記載のない 2 箱 (107 ポンド) の不適格なネックボーンを含んだクリークストーンファームズプレミアムビーフ社工場 (Est.27、604 Goff Industrial Park Road, Arkansas City, Kansas) からの日本向け貨物は、誤って米国から出荷されたものだった。このため、日本政府は当該施設から輸出される製品の輸入手続きを停止し、この事案の詳細な調査に基づく米国農務省 (USDA) からの報告書を要求した。

USDA による調査は、ネックボーンが、適格な「冷蔵骨なし牛バラ肉」という誤ったラベルを付され、日本向けに輸出される製品に含まれていたと結論した。当該調査は、当該施設の運営管理が、不適格な製品が日本向け輸出に適格な製品としてラベルされることを防止するには不十分であったことを明らかにした。クリークストーンファームズ社の内部調査は、製品を箱詰めしていた従事者が正しいラベルを付さなかったことを明らかにした。当該施設は、不適切な箱詰め、ラベリングをされた製品を確認することができなかった。当該施設は、従事者の間違いを発見、防止することができず、不適格な製品を、日本向けに適格な製品に混入させる結果となった。

改善措置として、日本向け製品生産時は骨付きの牛肉の処理を禁止し、さらに品質保証担当者により記録を確認するように EV プログラムが改訂された。箱のラベリングを担当する全ての施設従事者は、適切な日本向け輸出手順の再研修を受ける。部分肉加工区域の作業ラインにおける変更点は、製品用ベルトコンベヤーの延長と、箱詰め作業の場所の追加等である。

目的

米国農務省 (USDA) は日本向け貨物の中に、輸出証明書に記載されておらず、日本向け EV プログラムのもとで生産されなかった 107 ポンドの不適格なネックボーンが含まれた状況を評価するため、クリークストーンファームズプレミアムビーフ社工場 (Est. 27) における操業状況の調査を行った。

背景

他国向け米国産牛肉製品の輸出は、独立しているが相互に依存した 3 つの組織の活動により促進されている：

- 1) 米国の食肉及び食鳥製品業界
- 2) USDA 食品安全検査局 (FSIS) 及び
- 3) USDA 農業販売促進局 (AMS)

米国食肉業界は健康な動物をと畜し、健全で、適切にラベルされ、不正のない製品を製造している。業界は、米国食品安全基準への適合に加え、輸入国が要求する条件にも全て適合しなくてはならない。米国農務省による製品の輸出証明を受けるに先立って、米国食品安全基準と輸入国の貿易条件のいずれにも適合しなければならない。

FSIS は、食肉及び食鳥製品の検査と、製品の国外輸出のための証明を行っている。2006年3月1日に公表された FSIS 指令 9000.1 改訂 1「輸出証明」は、これらの責任について細かく規定している。FSIS の主要な規制業務は、食肉及び食鳥製品に不正がなく、国内及び外国での販売のための米国食品安全基準の全てに適合していることを最終的に判断することにある。この規制に関する活動は、FSIS が USDA の検査印を貼付する時点で完了する。しかしながら、FSIS の職員が製品の輸出証明書を発行するためには、検査完了後に追加的に確認を行う必要がある。

AMS は、輸入国が追加的に要求する条件に、輸出認定施設が適合することを担保する輸出証明プログラム基準を定めている。これらのプログラムは、AMS により認定され、また有償で監視されており、コストはプログラムに参加する施設が負担している。

USDA 検査印と AMS の EV プログラムの組み合わせにより、輸出向けの米国産食肉及び食鳥製品が、全ての米国食品安全基準および輸入国の貿易条件に適合しているものとして認証されるに足るとの保証が得られる。

調査結果

USDA はクリークストーンファームズプレミアムビーフ社、Est.27 の手続き及び業務が、米国の輸出認証要件及び日本の輸入条件に適合しているかどうかを判断するために調査を実施した。

結果は以下のとおりである：

- クリークストーンファームズプレミアムビーフ社は、日本向け EV プログラムに基づいて生産されていない食用ネックボーンが、日本向けに輸出される衛生証明書番号 MPH473713 に記載された適格品の冷蔵骨なし牛バラ肉へ混入することを防ぐことができなかった。
- 部分肉加工区域の作業ラインには3つのコンベヤーがある。白及び茶の2色の箱が、グレードの違う製品に使われており、2色とも対日輸出適格品にも対日輸出向けではない製品にも使用されている。日本向けの箱を箱詰めする場所は、第2コンベヤーの最後だった。
- 本事案の根本原因は、従事者のエラーであり、これにより、日本向け EV プログラムの下で製造されていないネックボーンが不注意で日本向け製品としてラベルされ、日本向け貨物のパレットに置かれるに至った。
- EV マニュアルには箱詰め場所のための具体的な手順は示されていない。日本向け製品を製造していた当日、バラ肉の箱詰め担当者は、複数のベルトコンベヤー上にあるネックボーンの箱詰めも担当しており、ベルトコンベヤー上には2色の箱の両方とも流れていた。日本向け適格製品を適切に区分して箱詰めする担当者の不注意が、ネックボーンの箱にバラ肉のラベルを貼るといった誤ったラベリングにつながった。このエラーは、100%検査を担当する QA

検査担当者が、箱の封をする工程の前に、箱の中身とラベルが違っていることを確認できず、誤った箱詰めをし、誤ったラベルを付された製品が日本に輸出されることを防止するための措置を適切に行わなかったことによりさらに悪化した。生産工程中の複数の段階の従事者の不注意が重なり、結果としていかながら混載を次々に伝達していった。その箱はその後間違いを探知されないまま封印された。2箱が誤った中身を含むにもかかわらず、バラ肉とラベルされた全ての箱はパレットに載せられた。この事案の結果として、日本向け製品の製造中にはせき柱を含む製品の箱詰めをしないよう、事案に対応した変更が行われた。

- 全ての製品は、**Bizerba** という、計量と在庫管理をするコンピューターシステムを使って管理されている。日本向け出荷が準備された時、バーコードと重量幅による検証が電子的チェックにより行われた。このシステムによる検証では、誤ったラベルを付されたネックボーンを含む2箱は、認可された日本向けの製品コードがラベルされ、当日箱詰めされた適格品の重量の範囲内だったことから、適格品と認識された。外箱のコードとラベルが適切であれば、箱の色に関係なく、コンピューターシステムによりエラーとして処理されることはなかった。品質保証担当者は箱の中身とラベルが一致しないことを確認できず、誤った箱詰めをし、誤ったラベルを付された製品が日本に輸出されることを防止するための措置をとることができなかった。
- 具体的には、2009年の6月25日に、骨なし牛バラ肉とネックボーンは同じラインで同じ従事者により箱詰めされた。ネックボーンは「骨なし牛バラ肉 製品コード 53962」と不適切にラベルされた。問題の製品は、コード表示による排除を行う **Bizerba** システムでは排除されない40~100ポンドの重量範囲だった。問題が起こった時、施設の目視によるモニタリングでは不適合品を確認することはできず、箱詰め作業場所における適切な商品ラベリングも確認できなかった。
- **QA** 担当者は出荷の際、不適切に箱詰め、ラベルされた製品を確認することができなかった。各々の箱をスキャンしている従事者は、不適切に箱詰め、ラベルされた製品を確認できないまま、牛肉製品をパレットに載せた。
- 誤ったラベルを付された箱が、封をされ、パレットに載せられれば、もはや日本へ到着して開封されるまで、エラーが発見されることはなかった。
- 調査と当該製品の写真の確認により、この事案では箱のラベルと中身の製品が合致していなかったと結論された。
- **USDA** の遡り調査により、当該貨物のすべての製品は20カ月齢以下と証明される牛由来であり、誤ったラベルを付された2箱のネックボーン以外は、適格品であり、輸出認可手続きにおいて検証されたことが確認された。

改善措置

クリークストーンファームズプレミアムビーフ社は、日本向けに不適格な製品の輸出への原因もしくはは要因となった状況を改善するための措置をとった。

クリークストーンファームズプレミアムビーフ社のとった改善措置は以下のとおり：

- 2009年7月22日に、AMSはEVQSAプログラムに追加され提出された改善措置を確認した。
- 2009年7月24日付で改訂されたEVQSAプログラムにおいて改善措置が詳述され、EVQSAあるいはA40生産の間は、脊柱を含む製品は扱わないよう作業と作業割り振り手順が変更された。計画作成チームのメンバーの研修は7月24日に行われた。輸出プログラムの手順について特別に研修を受けた従事者のみが日本向け製品の箱詰めを行い、その従事者は識別し易いように「EV-Export Qualified」というステッカーを特別に貼付されたヘルメットにより識別される。加えて、EVQSAプログラム又はA40の生産の間に箱詰め作業を行うことが禁止された製品をリストするQA SOG78が計画作成手順に加えられた。この追加は、EVプログラムに追記された。
- 全箱詰め担当者、QA担当者は、2009年7月28日までにQSA手法で再研修された。QSAトレーニングを受けた従事者のヘルメットには「EV-Export Qualified」のステッカーを貼付する。
- 2人のQA担当者がEVQSAプログラムの生産ラインをモニタリングするために常駐する。
- この事案に係る箱詰めチームメンバーとQA担当者はいずれもEVQSAプログラムに関係ない部署に配属されるか、解雇された。新しい箱詰め責任者を雇い、新しい方法で研修を行った。
- 従事者には日本向け製品に必要な数のラベルのみを発行する。箱詰め担当者と検査担当者が日本向けだと認識しやすい異なる背景色のラベルを設計する。全ての従事者は適切なEV手順について研修を受けた。日本向け製品の箱詰め担当者は資格を有した者とし、彼らのヘルメットには「EV-Export Qualified」ステッカーの表示がなされる。従事者は、国内向け製品と輸出製品の両方の箱詰めに担当することができる。しかし、EVの手順を特別に研修され、ヘルメットに「EV-Export Qualified」というステッカーが表示されている従事者のみが日本向け製品の箱詰めを行うことを許される。
- 今後、輸出プログラム実行中は、QA部分肉加工責任者は文書化された手順により全ての作業計画と生産作業を監査する。さらに、グレードチェンジ(SOG48)の間、訓練されたQA担当者、QA責任者または輸出コーディネーターは、EVQSAプログラム又はA40の生産中は、せき柱を含む製品が扱われていないことを確認するため箱詰め工程をチェックする。
- 日本向け輸出の前、各製品のモニタリング記録の確認を実施する。検証結果は、BEV02監査フォームに記録され、実際の確認実施時にクリークストーンのQA検査員により署名される。
- 7月29日に、米国農務省AMSの査察官がEVQSAプログラム(7月24日改正)のフォローアップレビューを実施し、文書化された手順が実行されていることを検証した。
- 追加的な箱詰め作業場所を伴うベルトコンベヤーの延長など部分肉加工部門の箱詰めにおいて複数の追加措置がとられた。2008年に、箱詰めコンベヤーが17フィート延長された。この延長により箱詰めラインが33フィートから50フィートになり、それによりさらに9カ所の箱詰め作業の場所を追加することができた。コンベヤーラインの延長により、日本向け製品を扱う「EV-Export Qualified」従事者を他から分離することが可能となる。種々の製品製造時には、20~25人の従事者が箱詰め場所で働いている。全ての日本向け製品箱詰め担当者は研修され、作業中には日本向け製品取扱者と識別できるように、ヘルメットに「EV-Export Qualified」ステッカーを付ける。
- 施設がリストに再掲載(対日輸出可能)され次第、USDAは実施可能な監査手続きを実施することで、全ての改善措置が実施されていることを検証し、条件が遵守されていることを確認する。

結論

この調査に関する USDA の結論は以下のとおりである：

- 不適格な製品は USDA による食品検査を受けて合格しており、輸出の時点で、安全で健全な製品として、米国内での消費に適した製品であった。
- EV プログラムの下で生産されておらず、また、日本向け輸出に適格な牛バラ肉として不正確にラベルされたネックボーン（頸骨）の混入は、施設の運営管理が、不適格な製品が日本向け輸出に適した製品であるとしてラベルされることを防ぐには不適切であったことを明らかにした。
- クリークストーンファームズプレミアムビーフ社は、EV プログラムに基づいて生産されていないネックボーンが、衛生証明書 MPH 473713 に記載された日本向け適格品「骨なし冷蔵牛バラ肉」として混入した推定原因は、従事者のエラーと考えられると特定した。
- クリークストーンファームズプレミアムビーフ社は、この問題が再発しないことを保証するために効果的な措置をとった。
- USDA は日本向け輸出 EVQSA プログラムの改訂を検証した。
- 施設がリストに再掲載され次第、USDA は実施可能な監査手続きを実施することで、全ての改善措置が実施されていることを検証し、条件が遵守されていることを確認する。
- USDA の遡り調査により当該貨物が全箱 20 ヶ月齢以下と証明される牛から生産され、2 箱の誤ってラベルされたネックボーンを除き、適格品であり、輸出承認手順の中で検証されていることを確認した。
- USDA の職員は、全ての適切な法律、指令および指示に従っていた。