

(仮訳)

## 報告書

### スミスフィールドビーフグループ社サウダートン工場 (旧モイヤーパッキング工場) Est. 1311 日本向け不適格牛肉輸出に関する報告書

2008年8月13日

#### 要約

スミスフィールドビーフグループ社（ペンシルバニア州サウダートン所在）Est.1311より日本向けに輸出された製品には22ヶ月齢未満の枝肉由来の不適格製品が含まれていた。本事案は2008年1月8日に実施されたQSA/EV定期査察において、農業販売促進局（AMS）査察官により発見された。この査察において、AMS査察官は枝肉の月齢計算に使用されていたコンピューター端末の1台に計算式のエラーを発見した。このエラーによりプログラムは少数の22ヶ月齢未満の枝肉を受け入れていた。

不適格製品が日本向けに輸出されることを防止するためにとられた是正措置及び予防措置の概要は以下のとおり：

本事案はスミスフィールド社の日本の顧客及び日本政府担当者に対して迅速に通報された。製品の回収は2008年1月11日に開始され、日本側顧客と日本政府担当者との協力により、スミスフィールドビーフグループ社は回収もしくは廃棄可能であった製品はすべて回収もしくは廃棄することができた。

月齢証明牛の判別に利用されていたコンピューター端末はとさつ日に21ヶ月齢未満である枝肉を判別するよう再プログラミングされた。月齢計算の精度は施設のIT部門により検査され、QAにより検証されることとなる。

サウダートン工場は以下の追加的な確認作業についても実施する：

- 1) とさつ日前に、元のデータ入力を行った担当者とは異なるスタッフが、入力された全ての生年月日と耳標データを検証することとする。
- 2) 部分肉加工の前に、識別された枝肉のいずれについても、レポート上の耳標と生年月日のデータが当該牛の生年月日証明書に記載されている情報と合致しているか検証することとする。
- 3) 全ての日本向け処理後、その製品が出荷される前にレポートが作成され、QA マネージャーもしくはその代理人による、確認を受けることとする。

米国農務省（USDA）はスミスフィールドビーフグループ社サウダートン工場にお

いてとられた是正措置及び予防措置を検証した。

## 目的

USDA は AMS の QSA/EV 定期査察において確認された、とさつされた動物の一部が日本向け EV プログラムの月齢条件に合致していなかったことによる日本向け貨物への不適合製品の混入事案に対して執られた是正措置を評価するため、スミスフィールドビーフグループ社サウダートン工場（ペンシルバニア州サウダートン所在）の追加査察を行った。

## 背景

他国向け米国産牛肉製品の輸出品は、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) 米国の食肉および家畜業界
- 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のと畜と、健全で、適切に表示され、適正な食品の提供に関する責任を負っている。米国食品安全基準への適合に加え、業界は輸入国によって課される全ての条件を満たさなければならない。米国からの製品の輸出が米国農務省により認可されることが可能となる以前に、米国食品安全条件及び輸入国の貿易条件の双方に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他国への製品の輸出証明についての責務を負っている。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、これらの責務について詳細な記述を提供している。FSIS の規制に関する主要な役割は、食肉及び食鳥製品が適正で、国内及び国際取引における販売に関する全ての米国食品安全基準に適合しているという重要な決定を行うことである。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、FSIS の職員が製品の輸出証明書に署名するためには、検査完了後に追加的な確認が必要である。

AMS は、輸出認定された施設が輸入国の条件に適合できることを保証するための EV プログラムの基準を設定する責任を負っている。これらのプログラムは AMS によって有料で認定・監視され、手数料は参加する施設が支払う。

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。

## 当初の査察結果

今回の不適格製品の確認事例は、施設における AMS 査察官の定期的な QSA/EV 査

察により発見された。2008年1月8日に行われた現地査察において、AMS査察官は動物の月齢を検証するため、書類上の生年月日ととさつ日を手作業により計算し比較した。この作業の結果、何頭かの動物がとさつ時に20ヶ月齢を超えていたことが明らかとなった。さらに手順を検証したところ、スミスフィールドビーフグループ社サウダートン工場が、入力された生年月日から動物の月齢を計算するためのソフトウェアを備えたコンピューター端末を利用していることが明らかとなった。申告された生年月日を入力することにより、コンピューターは月齢を計算し、その動物が規定に適合しているものか、そうでないものかを判別する。

生年月日とと畜日を比較計算し、その枝肉が月齢条件に合格か不合格かを判定する場所では2台のコンピューター端末が用いられていた。この1台目のコンピューター端末に、計算式のエラーが存在することが発見された。何故1台目のコンピューターに間違いがあり、2台目のコンピューターに正しい計算式が入力されていたかは不明である。問題となる計算式は「21ヶ月齢以下」の動物を受け入れるよう設定されていたが、日本向けのEVプログラムの月齢条件を満たすためにはその計算式を「21ヶ月齢未満」と設定すべきであった。このエラーにより、プログラムは少数の22ヶ月齢未満の枝肉を受け入れていた。これは、個々の生年月日をと畜日と比較するものであるため、22ヶ月齢を超える動物は全く含まれていなかった。

コンピューターの計算式の間違いは、当初のプログラミングの時点で起こっていた。この手順の検証は、この数式が正しいという認識の元で作業するプログラマーによって行われた。実際の間違ったコンピューターのコマンドは、下記のように計算式に誤った“=”が含まれているものだった（訳注：\_\_\_\_\_部分）：

```
When DateDiff (mm, @Bdate, GetDate())<=21 then 'Y' Else 'N'
```

ただちに訂正された新たなコマンドは以下の通り：

```
When DateDiff (mm, @Bdate, GetDate())<21 then 'Y' Else 'N'
```

当初の査察により、コンピュータープログラムの結果を検証するための手順文書が整備されていなかったことが確認された。検証はプログラミングを担当したIT担当者により行われていたが、施設の品質管理検証作業には含まれていなかった。

スミスフィールドビーフグループ社サウダートン工場のQSE/EVプログラムマニュアルには、カナダ産と場直行牛と同様に月齢証明牛を受け入れ、個体識別するための標準作業手順書が含まれていた。スミスフィールドビーフグループ社サウダートン工場の場合、施設の手順の変更ではなく、すでに承認されていたプロセスの最初の使用であったため、現地査察は要求されなかった。今回の事案以前の直近のAMSによる現地査察の時点では、月齢証明牛は受け入れてはいなかったが、月齢証明牛の処理にあたっての手順は整備されていたことをAMS査察官は述べていた。

施設に到着した月齢証明牛は個体識別され、受入ペンに隔離される。月齢証明牛が

放血されると直ちに RFID タグが読み取られ、生年月日が耳標番号及び枝肉 ID と共にコンピューターに入力される。コンピューターは 20 ヶ月齢以下の枝肉を特定し、システム上で認識する。枝肉がとさつフロアから離れる前、温と体計量場に持ち込まれると直ちに、印刷された温と体票により重量票上で月齢と由来が証明された枝肉が特定される。また、施設従業員より、枝肉を月齢証明牛として特定するための“XX”印が、ブリスケット（胸部）に記される。

不適格製品中に含まれる牛の特定は、施設の 2 つの部門からの情報により行われた。とさつフロアと内臓部門は内臓製品、本事案ではタンの加工に用いられた日本向け枝肉の情報を提供し、部分肉加工フロアはカットフロアに持ち込まれた日本向け枝肉の数量の情報を提供した。

とさつ／内臓部門は 1831 頭の牛が内臓製品、つまりタンの生産に利用されたことを確認した。これらの月齢証明牛から生産されたタンのすべてが日本向けとされたわけではない。66 箱のタンのみが不適格な動物からの製品を含んでいたことに留意しなければならない。

部分肉加工フロアは 2007 年 11 月 24 日以降 1569 頭の枝肉を処理し、これが、不適格な枝肉が部分肉加工フロアに入った最初の日である。と畜された 1831 頭の牛のうち、1569 頭の枝肉のみがこの期間中に日本向けに部分肉加工された。

2008 年 4 月 4 日、スミスフィールドビーフグループ社による 2007 年 11 月 23 日から 12 月 28 日の間に日本向けに出荷された不適格製品の回収に関する最終報告書が AMS に提出された。この期間中、合計 62,730 ポンドが日本向けに輸出されていた。輸出総量中、46,506 ポンドが不適格であると決定された。報告書では、一つでも不適格な枝肉を含む対日処理工程で生産された製品は全て、不適格製品と見なされていた。

この不適合の結果、日本政府は 2007 年 11 月 23 日から 2007 年 12 月 28 日の間に出荷された全ての製品（適格品、不適格品共に）を市場から回収することを輸入業者に要求した。

輸入者 2 者からの書簡も AMS へ提出され、回収可能で消費されていない製品の全てが回収されたことが報告された。

不適切な製品の輸出をもたらしたことから、本事案は重大な不適合（Major nonconformance）と見なされ、AMS はスミスフィールドビーフグループ Est. 1311 の対日輸出認可施設の資格を直ちに停止した。さらに、AMS はスミスフィールドビーフグループ社に対して是正措置及び予防措置を指示し、対日輸出施設の認定停止措置を解除する前に AMS による現地査察が必要であることを通知した。

## 是正措置

- 不適格製品に対応するため、スミスフィールドビーフグループ社サウダートン工場は直ちに日本側顧客に対して本件を通知し、「不適格製品を含む日本向け製品の出荷について」と題したレポートに記された全ての製品の回収のために、本レポートを AMS 及び日本側顧客の双方に送付した。

- 日本向け製品のうち船積みされていなかったものを確認し、発送を中止するため留め置いた。
- 製品の回収は 2008 年 1 月 11 日に開始され、日本側顧客と日本政府担当者との協力により、スミスフィールドビーフグループ社は回収もしくは廃棄可能であった全ての製品を回収もしくは廃棄することができた。
- 米国で回収された全ての製品は日本向け輸出に適合しないものとされ、可能な場合には、国内消費者向けに転用された。

### 予防措置

- 個別の牛の月齢証明に基づいて月齢が 21 ヶ月齢未満である月齢証明牛を識別するために利用されるコンピューター端末は、とさつ日において 21 ヶ月齢未満の枝肉のみが識別されるよう再プログラムされた。
- 月齢計算の精度は継続的に施設の IT 部門により検査され、QA により検証されることとなる。
- とさつ日前に、元のデータ入力を行った担当者とは異なるスタッフが、入力された全ての生年月日と耳標データを検証することとする。この検証は文書化される。
- とさつ日毎に、とさつ後、枝肉識別番号、耳標番号、入力された生年月日、とさつ日、由来及び月齢証明の表記、およびとさつ時点の枝肉月齢をリストしたレポートが作成されることとなる。スミスフィールドビーフグループ社は、部分肉加工の前に、識別された枝肉のいずれについても、レポート上の耳標と生年月日のデータが当該牛の生年月日証明書に記載されている情報と合致しているか検証することとしている。もしレポート上の生年月日もしくは耳標番号が生年月日証明書上の情報と正確に合致していなければ、その枝肉 ID は日本向け輸出製品として不適格な製品として識別される。この識別により、格付け段階でスキャンされた際に、その枝肉は拒絶され、日本向け製品からはずされることとなる。枝肉冷蔵庫担当者は“XX”のマーク及び由来と月齢を証明するタグを枝肉から取り除き、QA までマーキングとタグを取り除いたことを報告することとなる。
- 全ての日本向け処理後、その製品の出荷前にレポートが作成され、QA マネージャーもしくはその代理人による再確認を受ける。レポートには、処理された全ての枝肉、とさつ日の枝肉月齢、由来及び月齢証明の表記、及び処理中の部分肉加工計量の状態が記されることとなる。もしレポートでいずれかの枝肉が 21 ヶ月齢未満のものではない、由来及び月齢証明の表記が“Y”でない、もしくは部分肉計量の状態が日本向け輸出製品となっていないことを示している場合、その処理工程中の一部が不適格製品なのか、それとも全体が不適格製品なのか、評価されることとなる。
- 不適格製品であるとされたいかなる製品もただちに隔離され、それらの製品は販売目録から排除されることとなる。QA マネージャーもしくは被指名者のみが当該製品をの隔離措置を解除することができる。

## 結 論

本不適合が QSA/EV プログラムの定期査察において、AMS 査察官によって確認されたことから、当該不適合事案の実際の原因は、当初の査察報告において特定されており、それは本報告の「当初の査察報告」の章に含まれている。AMS は、スミスフィールドビーフグループ社サウダートン工場により提示された改善措置、回収製品についての概要報告書、回収可能な全製品が回収されたことを確認するスミスフィールドの日本の顧客からの書面、および直近の AMS の QSA/EV プログラム査察の結果自体を含む、本不適合製品の混入事案に関する全ての文書の徹底的な検証を実施し、USDA はこの調査報告書から以下のように結論づけた：

- 輸出書類の検証は、FSIS 輸出証明書の発行には特段の問題がないことを示した。
- AMS の査察では、スミスフィールド社の当該施設で明らかとなった本事案と同様の事案は他のいかなる施設においてもみられなかった。
- AMS により確認された今回の不適合事案は、AMS 及び他の場所で査察を実施している AMS 査察官の認識を高めた。AMS は、査察時には作業が行われていなくても、特定の手順を確認するための注意を払うことを確保する。月齢証明のためのコンピュータープログラム及び在庫管理用のスキャナが QSA/EV プログラムに含まれる場合、これらは確認の対象に含まれる。このような作業が査察時に実行されてない場合であっても、AMS 査察官は日本向け EV プログラムの遵守を確保するため、全ての検証作業のデモンストレーションを要求する。対象となるシステムが実行されていない場合でも、この確認作業はシステム作業能力を検証することにより行われる。例えば、もしコンピュータープログラムがとさつされる牛の月齢を証明するために使われるのであれば、監査の際に月齢証明牛のとさつが行われない場合であっても、AMS 査察官はプログラムの精度を検証するために手作業による計算を行うことになる。
- 他の全てのスミスフィールドビーフグループ社の施設の調査は、この事案がスミスフィールドビーフグループ社サウダートン工場に固有のもので、全社的な問題でないことを示した。
- AMS は、スミスフィールドビーフグループ社サウダートン工場 (Est. 1311) が月齢計算を行うためのコンピューターで利用されている計算式の変更を行なったことが、このような不適合事案の再発を防ぐであろう事を断定した。
- 新たな IT 及び品質管理の検証作業が、この種の不適合が繰り返されないことを確実にするよう、実施されている。
- AMS は、現在はスミスフィールドビーフグループ社サウダートン工場が日本向け牛肉の輸出証明プログラムのすべての要件に従っていると考える。
- AMS としては、スミスフィールドビーフグループ社サウダートン工場を日本向け EV プログラム適格施設に再リストアップし、停止措置を解除したいと

考えている。

- 日本政府により本報告書が受領され次第、AMS は、生産される製品が適格であるとされる適切なおさつ日をもって現在の停止措置を解除し、スミスフィールドビーフグループ社サウダートン工場を再リストアップする予定である。
- 適切なお畜日以前に生産されるすべての製品は、不適格な製品と考えられ、対日輸出適格とはならない。