



## **INQUIRY**

Greater Omaha Packing Company, Establishment 960A  
Export of Ineligible Beef to Japan

March 15, 2012

### **EXECUTIVE SUMMARY**

A shipment from Greater Omaha Packing Company, Establishment 960A, 3001 "L" Street, Omaha, NE to Japan containing 112 boxes, weighing 3360 pounds, of Beef Large Intestine included ineligible beef large intestine as part of the shipment associated with Health Certificate MPH 633205. Fifty-six of the 112 boxes of Beef Large Intestine were marked with product code 90171. Beef Large Intestine product code 90171 is not identified on the List of Approved Exportable Products to Japan for Greater Omaha Packing Company, Establishment 960A and was erroneously shipped from the United States. Consequently, Japan suspended import procedures for products originating in this establishment and requested a report from the United States Department of Agriculture (USDA) resulting from a detailed inquiry of this incident.

The USDA inquiry concluded that ineligible product code 90171 Beef Large Intestines were erroneously added to the shipment exported to Japan as a result of an inadequate scanning system controls. Greater Omaha Packing Company had one pallet containing fifty-six boxes of eligible product code 98871 Beef Large Intestines already in inventory. During a production day, another pallet containing fifty-six boxes of ineligible product code 90171 Beef Large Intestines was completed on the production floor.

A poorly designed multiple bar coding system, using generic codes, enabled a freezer employee responsible for creating a pallet ID label to use an alternative method that was not documented in the export verification program for export of product to Japan and to scan a label with the eligible product code 98871 fifty-six times without actually scanning the label affixed to the boxes. This action created a pallet ID label with the eligible product code 98871 and erroneously increased the inventory count of eligible product. Pallets containing both eligible and ineligible product received a Pallet ID label with eligible product code 98871. No one detected the erroneously labeled pallet. With no additional pre-shipment verifications checks to ensure that only eligible product was loaded, the product was subsequently exported to Japan.

As corrective actions, Greater Omaha Packing Company has modified their production management report "Japan Large Intestine Traceability Program" Form SJ-1-B, to include total box count for traceability purposes and instituted a new two-labeling system applying a product identifier label and weight label. Form SJ-1-B captures the

time Japanese product is produced, confirmation that the correct labels are utilized and the total number Japan Large Intestine boxes produced for specific Japan production days. The new two-labeling system contains traceable information such as product name, product code, time, date, weight and an individualized serial number bar code that must be scanned into inventory. The firm has also created an Export Shipping Report, Form JJA-2, which will be verified and signed prior to shipping to ensure the correct product is being exported. All plant employees labeling and exporting offal products to Japan have been retrained with regard to proper Japan export protocols including scanning of individual boxes for every shipment and new labeling system. The firm no longer employs the employee responsible for the incident.

## **PURPOSE**

The United States Department of Agriculture (USDA) has conducted an inquiry into the operations of Greater Omaha Packing Company, Establishment 960A in order to assess events surrounding its inclusion of ineligible beef large intestine that was not produced under the Export Verification program for export to Japan in a shipment to Japan.

## **BACKGROUND**

The export of U.S. meat products to other countries is facilitated by the activities of three separate but interdependent entities:

- 1) the U.S. meat and poultry industry,
- 2) USDA's Food Safety and Inspection Service (FSIS), and
- 3) USDA's Agricultural Marketing Service (AMS).

The U.S. meat industry is responsible for the slaughter of healthy animals and preparation of food products that are wholesome, properly labeled, and not adulterated. In addition to meeting U.S. food safety standards, the industry must meet all requirements imposed by importing countries. The USDA certifies both U.S. food safety requirements and the trade requirements of importing countries are met before a product for export from the United States.

FSIS is responsible for the inspection of meat and poultry products and the certification of products for export to other countries. FSIS Directive 9000.1, Revision 1, "Export Certification," published March 1, 2006, provides an in-depth description of these responsibilities. The primary regulatory role of FSIS is to make critical determinations that meat and poultry products are not adulterated and meet all U.S. food safety standards for sale in domestic or international commerce. This regulatory activity is complete when FSIS applies the USDA mark of inspection. However, additional verifications are necessary after inspection is complete in order for FSIS officials to execute certifications of product for export.

AMS is responsible for developing EV Program standards to ensure that establishments certified for export can meet the additional requirements of importing countries. These programs are approved and monitored by AMS for a fee, which is paid by participating establishments.

The combination of a USDA mark of inspection and an AMS EV Program provide assurance that U.S. meat and poultry products offered for export may be certified as meeting all U.S. food safety standards and importing country trade requirements.

## **RESULTS OF INQUIRY**

USDA conducted an inquiry to determine whether procedures and actions of Greater Omaha Packing Company, Establishment 960A, complied with U.S. export certification requirements and the import requirements of the Government of Japan.

The results are as follows:

- Greater Omaha Packing Company failed to prevent the improper labeling of ineligible product code 90171 Beef Large Intestine which was incorrectly exported as eligible “product code 98871 Beef Large Intestine” for Japan listed on Health Certificate MPH 633205.
- The firm reviewed their label code system, determining that the previous bar code system contributed to the incident. This old system used generic bar codes (product name and/or a bar code) that had no trace back information. The employee was able to use a generic bar code similar to one that would have been placed on a box. Under the old system, the process was to scan boxes into inventory using the product identifier labels for Japan. All other large intestine boxes (domestic product) would not have a product description label instead they had a bar code pre-printed on the box and that was scanned into inventory. The old system that used generic coding is no longer in use or available and cannot be performed with the new system.

Greater Omaha Packing Company instituted a new two-labeling system applying a product identifier label and weight label on each box. The product identifier label contains only the product name and product code information. The weight label contains traceable information such as product name, product code, time, date, weight and an individualized serial number bar code that must be scanned into inventory. The weight labels are the only labels that can be scanned into inventory, which can be cross-referenced on Form SJ-1-B for total Japanese production with labels applied. Japan product identifier labels are placed only on boxes eligible for Japan. These labels are only on the production floor when Japan product is being produced. Monitoring of labeled Japan product is documented on SJ-1-B, to ensure that no one can retrieve labels unless it is placed on boxes eligible for Japan. The new two-labeling system will allow Greater Omaha Packing Company to verify production against actual inventory

prior to shipment, increasing company confidence that this incident will not occur in the future.

- The root cause was a poorly designed multiple bar coding system and an employee failing to follow proper export protocol for exports to Japan, which required that each individual box on a pallet be scanned prior to shipping.
- There was no intention by Greater Omaha Packing Company to package, label and ship ineligible product to Japan. Greater Omaha Packing Company fully understands all the requirements of the EV Program for Japan and fully intended to comply with those requirements.
- Greater Omaha Packing Company had one pallet containing fifty-six boxes of eligible product code 98871 Beef Large Intestines already in inventory. During a production day, a pallet containing fifty-six boxes of ineligible product code 90171 Beef Large Intestines was completed on the production floor. A production day is the day that product is actually processed and packaged. The inventory product and the ineligible product were processed and packaged on different days.
- A freezer employee responsible for creating a pallet ID label failed to follow documented procedures, which involve scanning each individual box of product to be exported to Japan. Instead, the employee, believing that both pallets of product were eligible for export to Japan, sought to speed up the process by scanning a label with the eligible product code 98871 fifty-six times while sitting at a desk. This action created a pallet ID label with the eligible product code 98871 and erroneously increased the inventory count of eligible product. This pallet ID label was mistakenly applied to the pallet holding the fifty-six boxes of ineligible product code 90171.

The principle display panel of boxes used by the firm contained some pre-printed labeling information such as the company name and address, species identification, refrigeration state, product name, specific product code number and associated bar code and the word “net wt. The principle display panel has ample room to allow additional labeling stickers and exports stamps to be added. Fictitious labels were not created or used. All labels scanned and used are for actual products produced by the firm for either domestic or international commerce. The firm had no reason to question the employee sitting at his desk performing work, as this issue had not occurred before. Production for Japan did not appear short due to inappropriate actions by the employee, which erroneously increased inventory counts.

- On the day that Beef Large Intestines were to be exported to Japan, the inventory records indicated two pallets of eligible product coded 98871 for a total 112 boxes, which actually included both eligible and ineligible product.
- Since the inventory records indicated two pallets of eligible product code 98871 and both pallets were labeled as eligible product code 98871, shipping employees simply scanned the “pallet ID label” and loaded the product on a shipment for export to Japan. No one detected that one of the pallets contained fifty-six boxes of ineligible product code 90171 because the pallet ID label indicated that the product on the pallet was eligible product code 98871. There

were no additional pre-shipment verifications done to ensure that only eligible product was being exported to Japan.

- At the time of the November 2009 audit, Greater Omaha Packing Company was not approved for either small or large intestines. The procedures that were observed during the November 2009 audit on the loading dock were for boxed beef only. That procedure has not been changed. A new and different procedure was implemented for the handling of small and/or large intestines since they are produced in a different location in the plant, which was different from the procedure used for boxed beef. The new offal labeling system has been designed to mirror the box beef system.
- USDA track-back analysis confirmed that fifty-six boxes in the shipment were produced from age verified cattle 20 months of age or younger with exception of the mis-scanned ineligible “product code 98871 Beef Large Intestine”, were conforming product and were verified during the export approval process.

## **CORRECTIVE ACTIONS**

As of February 24, 2011, Greater Omaha Packing Company has taken actions to correct conditions that cause or contributed to the export of mis-scanned product to Japan to include the following:

- The firm has created an Export Shipping Report, Form JJA-2, which will be verified and signed prior to shipping to ensure the correct product is being exported. During the staging process of Japan product, the Shipping Quality Control employee will conduct a verification of the shipment. This includes verifying that all products are approved for Japan, all case counts are accurate by product code, and that the total case count is accurate. A final verification signature with a date and time is documented on Form JJA-2. Greater Omaha Packing Company’s new two-labeling system ensures full traceability for product intended for Japan with increased detail on the shipping weight label. Greater Omaha Packing Company only harvests animals for Japan on certain days and times. Documentation on Form SJ-1-B captures the time Japanese product is produced, confirmation that the correct labels are utilized and the total number Japan Large Intestine boxes produced for specific Japan production days. Greater Omaha Packing Company has a system that double checks the actual production number against the inventory prior to product being shipped. Documentation on JJA-2 ensures that product shipped is only Japan eligible product prior to being loaded on the truck.
- For Japan offal products, a new two labeling system, as well as a redesign of the labels, was implemented as a response to this incident to prevent reoccurrence. All Japan offal products will have two identifying labels, a product identifier label and a weight label. The product identifier label contains the product name and product code for eligible Japan products. The weight label contains traceable information such as product name, product code, time, date, weight and an individualized serial number bar code that must be scanned into inventory. This

system allows Greater Omaha Packing Company the ability to scan in each individual box for improved traceability such that all offal boxes have bar coded weight labels and are scanned individually into inventory. The two-label system for Japan will assist warehouse employee scanning product more readily identify the Japan offal product to be placed in designated Japan product area within the freezer. Quality Control will document on Form SJ-1-B “Japan Large Intestine Traceability Program” to verify that the proper Japan labels are placed on Japan eligible product. Production reports are printed daily with all offal product codes. On days when Japan offal products are produced, Japan codes will appear on the daily report. The total box count on Form SJ-1-B is hand counted prior to scanning the product into inventory. This double checking system is put in place to ensure accuracy on inventory. The Japan labels will only be accessible during Japan production and will be monitored by Plant Management.

- The employee responsible for this incident was counseled/warned at the time of corrective actions and is no longer employed at Greater Omaha Packing Company. The firm has conducted a training session to educate the warehouse employees on the new offal labeling system. The employees responsible for scanning offal products have been counseled to scan in 100% of individual offal labels. Employees have been advised that failure to properly follow label scanning protocols may be grounds for dismissal.
- Greater Omaha Packing Company has retrained all employees involved with exports to Japan on the approved verification program requirement for Japan including the exact systems to use, procedures required and acceptable for the export of products to Japan. Employees were instructed that deviations or violations of the export verification controls would lead to risks that are unacceptable to the citizens of Japan and also lead to Greater Omaha Packing Company’s delistment or suspension which could put the company out of business. All employees involved in handling exports to Japan were further instructed and fully understand the disciplinary actions ranging from counseling, suspension to termination for failing to properly implement the specified production and shipping controls and procedures.

## **CONCLUSIONS**

USDA conclusions from this inquiry are as follows:

- The ineligible products were inspected and passed by the USDA for human consumption and were at the time of export safe and wholesome products fit for consumption in the United States.
- The inclusion of ineligible “product code 90171 Beef Large Intestines” mis-scanned as “product code 98871 Beef Large Intestines” for export to Japan revealed that the establishment’s management control were inadequate to prevent non-conforming product from being labeled as product that were eligible for export to Japan.
- There was no intention by Greater Omaha Packing Company to package, label and ship ineligible product to Japan. Greater Omaha Packing Company fully

understands all the requirements of the EV Program for Japan and fully intended to comply with those requirements.

- A poorly structured multiple bar code system and employee's use of an alternative process and failure to follow protocol for Japanese export was the root cause of the incident which led to the mislabeling of ineligible "product code 90171 Beef Large Intestines as eligible "product code 98871 Beef Large Intestines for Japan listed on Health Certificate MPH 633205.
- Greater Omaha Packing Company has taken effective actions to ensure that this problem will not reoccur.
- USDA verified completion of the corrective actions taken by Greater Omaha Packing Company.
- Independent of actions taken by the GOJ to lift the suspension, USDA AMS has revoked the ability of Greater Omaha Packing Company 960A to ship product to Japan until such time as USDA AMS has conducted an onsite audit to verify corrective actions are in place to ensure that only eligible product is produced and exported to Japan. USDA AMS has changed the status of the facility to "Suspended" effective on the same date that the Government of Japan (GOJ) used for their suspension. USDA AMS suspended issuing AMS Statements of Verification (SOVs) immediately after verification that the product shipped to Japan did not meet the requirements of the Export Verification Program for Japan
- AMS will require a re-audit of Greater Omaha Packing Company, with a focus on the shipping procedures prior to relisting Greater Omaha Packing Company for the Export Verification Program. This will include a review of corrective actions, new small and large Intestine procedures program as well as training records of plant personnel involved in this process.
- In addition to the re-audit, AMS is considering an onsite monitoring program once Greater Omaha Packing Company is relisted and begins production of product intended for export to Japan.
- At the time of the November 2009 audit, Greater Omaha Packing Company was not approved for either small or large intestines. The procedures that were observed during the November 2009 audit on the loading dock were for boxed beef only. That procedure has not been changed. A new and different procedure was implemented for the handling of small and/or large intestines since they are produced in a different location in the plant, which was different from the procedure used for boxed beef. The new offal labeling system has been designed to mirror the box beef system.
- USDA track-back analysis confirmed that fifty-six boxes in the shipment were produced from age verified cattle 20 months of age or younger with exception of the mis-scanned ineligible "product code 98871 Beef Large Intestine", were conforming product and were verified during the export approval process.
- Establishments are required to complete an internal FSIS Form 9060-6 "Application for Export Certificate" prior to receiving FSIS Form 9060-5 "Meat and Poultry Certificate of Wholesomeness." Form 9060-6 must list all products as well as the establishment number on the product, intended for export to a specific country. FSIS issues export certificates only after confirming that both the

product and establishment listed on FSIS Form 9060-6 are eligible for export to a specific country. FSIS issued an export certificate because the application for an export certificate identified product that was eligible for export to Japan. Product to be exported is staged in the shipping area of a facility. FSIS personnel review documentation completions prior to reinspection of a percentage of exported products for wholesomeness in the shipping area. USDA personnel followed all applicable regulations, directives and notices. The USDA has no legal authority to dictate to any establishment employment or termination practices toward company employee(s) who violate that company's conduct, rules or ethics policies and offers no opinion. Greater Omaha Packing Company elected to terminate the employee involved in this incident.

- As a result of its investigation FSIS decided not to initiate legal action against Greater Omaha Packing Company at this time and that the public interest would be adequately served by the issuance of a written notice of warning. However, Greater Omaha Packing Company was also advised that any future action of this nature could result in the entire matter being reconsidered for legal action.



(別添)

## 調査報告書（仮訳）

グレーターオマハパッキング社（Est. 960A）

日本への不適格な牛肉の輸出

2012年3月15日

### 要約

ネブラスカ州オマハ L ストリート 3001 に所在する、グレーターオマハパッキング社（960A）から日本向けに輸出された、牛の大腸を含む 3,360 ポンド（1,524Kg）112 箱の輸出証明書 MPH633205 の貨物に、グレーターオマハパッキング社の日本への輸出許可リストに掲載されていない、製品コード 90171 と記載された不適格な牛の大腸 56 箱が含まれ、米国から誤って出荷された。その結果、日本政府は当該施設から輸出される製品に対し輸入手続きを停止し、米国農務省（USDA）に対し、この事案への詳細な調査に基づく報告を要求した。

USDA の調査では、不適切なスキャン方法で管理された結果、日本向けに不適格な牛の大腸（製品コード 90171）が誤って積載され、日本に輸出されたと結論づけた。グレーターオマハパッキング社は、適格品である牛の大腸（製品コード 98871）56 箱を積んだ 1 つのパレットを既に在庫していた。ある製造日に、日本向けに不適格な牛の大腸（製品コード 90171）56 箱を積んだ、もう一つのパレットが製造フロアに揃えられた。

汎用的なコード用いた、不十分な設計のバーコードシステムでは、冷凍庫担当でパレットの ID ラベルの作成に責任を担う一人の従業員が、実際に箱に貼付されているラベルをスキャンすることなく、日本向け輸出証明プログラムに記載のない手法により、適格品である製品コード 98871 のラベルを 56 回スキャンすることができた。この行為により、適格品の製品コード 98871 を積んだパレットの ID ラベルが作成され、適格品の在庫数が誤って増加することとなった。適格品のパレットと不適格品のパレットの両方に、適格品製品コード 98871 を積んだというパレットの ID ラベルが貼付され、誤ってラベルされたパレットに誰も気がつかなかった。日本向けに適格な製品のみが積載されたことを確認する追加的な出荷前検査は実施されず、その後、当該製品は日本に輸出された。

是正措置として、グレーターオマハパッキング社は、追跡目的のための全箱数を含んだ、「日本向け大腸のトレーサビリティプログラム」様式 SJ-1-B と製品ラベルと重量ラベルを貼付する、新たな 2 ラベリングシステムを導入した。また、様式 SJ-1-B は、日本向け製品の製造時刻、適切なラベルが用いられていること及び特定の日に製造された日本向け大腸の箱の総数を記録する。そして、2 ラベリングシステムには、追跡を可能とする情報（製品名、製品コード、日時、重量、そして在庫管理される際に必ずスキャンされる個別のシリアル番号のバーコード）が含まれる。また、輸出出荷報告書の様式 JJA-2 を新たに作成し、出荷に先だって検査と署名を行い、正しい製品が輸出されて

いることを確認することとした。ラベル貼付及び日本向け内臓製品の輸出に関わる全ての施設従業員は、出荷の際に全箱を一つ一つスキャンすることや新たなラベルシステムを含め、日本向け輸出手続について再トレーニングがなされた。当該施設は本事案の責任を負うべき従業員を既に雇用していない。

## 目的

米国農務省（USDA）は、日本向け貨物の中に、日本向け輸出証明（EV）プログラムのもとで製造されていない不適格な大腸が混載した事案の周辺状況を評価するため、グレーターオマハパッキング社の操業状況の調査を行った。

## 背景

米国産食肉製品の他国向け輸出品は、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) 米国の食肉及び家畜業界
- 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をと畜し、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前に、米国農務省は、米国食品安全基準及び輸入国の貿易条件の双方に適合していることを証明する。

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、検査完了後の追加的検証が必要である。

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及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、グレーターオマハパッキング社の手続及び作業が、米国の輸出証明要件及

び日本の輸入条件に合致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：

- グレーターオマハパッキング社は、不適切なラベルを貼付することを防ぐことができず、日本向けに不適格な牛の大腸（製品コード 90171）を、日本向け輸出適格品である「牛の大腸（製品コード 98871）」として、衛生証明書番号 MPH633205 に記載し誤って輸出した。
- 当該施設はバーコードシステムを再検討し、以前のバーコードシステムが、本事案発生の原因と結論した。この古いシステムでは汎用的な製品バーコード（製品名及び/又は製品バーコードを記載）を用いており、追跡情報はなかった。問題の従業員は、箱に貼付されているものと同じ汎用的な製品バーコードを使用することができた。この古いシステムの元では、日本向けの製品ラベルを用いて、在庫管理される箱をスキャンすることとなっていた。その他の全ての大腸の箱（米国内向け製品）は、製品ラベルは貼付されず、代わりに前もって箱に製品バーコードが印刷されており、在庫管理される際にスキャンされていた。現在、汎用的な製品バーコードを使用する古いシステムは使用・利用されず、新たなシステムと一緒に機能できない。

グレーターオマハパッキング社は、各製品の箱に製品ラベル及び重量ラベルを貼る新たな2ラベリングシステムを導入した。製品ラベルは、製品名及び製品コード情報のみ記載している。重量ラベルには、追跡を可能とする情報（製品名、製品コード、日時、重量、そして在庫管理される際に必ずスキャンされる個別のシリアル番号のバーコード）が含まれている。重量ラベルは、在庫管理される際にスキャンされる唯一のラベルであり、ラベルが貼られている全ての日本向け製品について記録された様式 SJ-1-B の内容と相互参照することが可能である。また、日本向け製品用の製品ラベルは、日本向け製品にのみに貼付される。これらのラベルは、日本向け製品を製造している時間帯のみ製造フロアに置かれる。日本向け製品の箱に貼られる以外、誰もラベルを使用することができないことを確実にするため、ラベルが貼付された日本向け製品のモニタリングは、様式 SJ-1-B に記録される。新たな2ラベリングシステムは、グレーターオマハパッキング社に、出荷前の実際の製品在庫が正しいことを証明させ、今後このような事案を再発させないという会社の信用を高めるものである。

- 根本的な原因は、不完全な設計によるバーコードシステム及び一人の従業員が出荷前にパレットにある箱を一つ一つスキャンすることを定めている正式な対日輸出手続に従わないことにあった。
- グレーターオマハパッキング社には、日本に不適格な製品を包装し、ラベルし、出荷するという意図はなかった。グレーターオマハパッキング社は、日本向け輸出証明プログラムの全ての要件を十分に理解しており、これらの要件を十分に遵守する意図があった。
- グレーターオマハパッキング社は、適格品である牛の大腸（製品コード 98871）56箱を積んだ1つのパレットを既に在庫していた。ある製造日に、日本向けに不適格な牛の大腸（製品コード 90171）56箱を積んだ、もう一つのパレットが製造

フロアに揃えられた。なお、製造日とは製品が実際に加工され包装された日のことである。在庫されていた適格品と不適格品とは別の日に加工、包装された。

- 冷凍庫担当でパレット ID ラベルを作成する責任を担う一人の従業員は、日本向けに輸出される箱を一つ一つスキャンすること等を規定した輸出手続に従わなかった。その代わりに、両方のパレット上の製品が対日適格品であると思った従業員は、机に向かったままで、適格品の製品コード 98871 が記載されている汎用的な製品ラベルのスキャンを 56 回行うことで、ラベルのスキャニング工程をスピードアップしようとした。この行為により、適格品である製品コード 98871 を積んだというパレット ID ラベルが作成され、適格品の在庫数が誤って増加することとなった。このパレット ID ラベルは、不適格品である製品コード 90171 を 56 箱積んだパレットに誤って貼付された。

当該施設で利用されている箱の主要表示面には、企業名及び住所、動物種、冷蔵・冷凍の種別、製品名、製品コード番号、関連バーコード並びに「実重量」という単語等が予め印刷されている。主要表示面には十分な余白があり、後からのり付きラベルを貼ることや輸出用のスタンプを押す余地がある。偽造されたラベルは作られておらず、また、使用されていない。スキャンされたり、使用されている全てのラベルは、当該施設によって製造された国内向けまたは輸出向けの製品に使用されるためのものである。このような事案はこれまで起きたことがなかったため、当該施設は机に向かって仕事を行っている当該従業員に質問する理由が無かった。当該従業員による不適切な行為のため、在庫数量が誤って増加したため、日本向け製品は不足していないように見えた。

- 大腸が日本へ輸出される当日、在庫記録では、2つのパレットに適格品である製品コード 98871 があわせて 112 箱在庫されていると示されていたが、実際には、適格品と不適格品をあわせての箱数であった。
- 在庫記録では、2つのパレットには適格品である製品コード 98871 が積載され、両パレットに適格品の製品コード 98871 がラベルされていると示されていたので、出荷担当者は、単に「パレット ID ラベル」をスキャンし、当該製品を日本向け輸出のため出荷した。パレット ID ラベルには、パレット上に積まれた製品が適格品である製品コード 98871 であると示されていたため、誰一人、パレットの一つに不適格品である製品コード 90171 が 56 箱積まれていることに気づかなかった。適格品のみが輸出されていることを確認する追加的な出荷前検査は実施されなかった。
- 2009 年 11 月の査察の際には、グレーターオマハパッキング社の小腸又は大腸は日本向けとして輸出することが認められていなかった。2009 年 11 月の査察の際に出荷エリアで調査された手続は、牛肉用（箱入）のものであった。この手続については変更されていない。小腸及び大腸の取扱いについては、工場内の別の場所で製造されているため、牛肉用（箱入）で実施されている手続とは異なる新たな方法が採用された。新規の内臓用のラベルシステムは、牛肉用（箱入）のシステムを反映して定められている。
- USDA が追跡分析を行ったところ、出荷された製品のうち、牛の大腸（製品コード

98871)として誤ってスキャンされた不適格な製品を除く 56 箱は 20 か月齢以下であり、日本向けに条件を遵守している製品であること、及び輸出認定プロセスを通じて検証されたものであることが確認された。

## 改善措置

2011 年 2 月 24 日現在、グレーターオマハパッキング社は、誤ってスキャンされた製品が日本に輸出されることになった原因や要因となった状況を是正するため、以下を含む措置をとっている。

- 当該施設は、輸出貨報告書様式 JJA-2 を作成しているが、これは正しい製品が輸出されていることを保証するため、出荷に先だって確認と署名がなされる。日本向け製品を取扱っている間、出荷製品の品質管理担当者は、出荷の確認を行う。これには、すべての製品が日本向けとして承認されていること、製品コードごとの箱数が正しいこと、及び箱の総数が正しいことを確認することが含まれる。最終確認のサインは、日付及び時刻とともに様式 JJA-2 に署名される。グレーターオマハパッキング社の新たな 2 ラベリングシステムは、重量ラベルに追加的に記載された詳細情報により、日本向け製品の完全なトレーサビリティを保証している。グレーターオマハパッキング社は、特定日時においてのみ対日輸出条件に合った牛の処理を行っている。様式 SJ-1-B に、日本向け製品の製造時刻、正しいラベルが使用されていることの確認、及び特定の日本向け製造日に製造された大腸の箱の総数が記録される。グレーターオマハパッキング社は、製品の出荷前に実際の製造数と在庫数について二重で確認することができるシステムを持つ。様式 JJA-2 の記録により、出荷する製品が、積荷前に、日本向けに適格である製品のみが確認される。
- 日本向け内臓製品については、本事例の再発防止対応として、ラベルを新しく見直すとともに、新たな 2 ラベリングシステムが導入された。すべての日本向け内臓製品には 2 種類のラベル、つまり、製品ラベル及び重量ラベルが貼付される。製品ラベルには、日本に輸出可能な製品の製品名及び製品コードが記載される。重量ラベルには、追跡を可能とする情報（製品名、製品コード、日時、重量、そして入庫時に必ずスキャンされる個別のシリアル番号のバーコード等）が含まれている。改善されたトレーサビリティを持つ本システムにより、グレーターオマハパッキング社は、個々の箱をスキャンすることが可能となり、全ての内臓製品の箱はバーコードラベルされ、入庫時に個々にスキャンされる。日本向けの 2 ラベリングシステムにより、製品をスキャンする倉庫担当者は、日本向け内臓製品が冷凍庫の中の日本向け製品の指定場所に蔵置されていることをより容易に確認できるようになる。品質管理部は、様式 SJ-1-B 「日本向け大腸トレーサビリティプログラム」に記入し、日本向け適格品に適切な日本向けラベルが貼付されていることを検証する。製造報告書には、全ての内臓製品コードが記載され、毎日印刷される。日本向け内臓製品の製造日には、日本向け製品コードが日々の製造報告書に記載されることになる。製品を入庫時にスキャンする前に、様式 SJ-1-B にある全箱数を人の手で数える。このダブルチェックシステムは在庫の正確さを保証するために導入された。日本向けラベルは日本向け製品の製造時間のみ利用可能であり、工場管理部により監視さ

れる。

- 本事案の責任を負うべき従業員は、是正措置の際に勧告・警告を受け、既にグレーターオマハ社に雇用されていない。当該施設は、新たな内臓ラベルシステムを教育するために倉庫担当者に対し、トレーニング講座を実施した。内臓製品のスキャン担当の従業員は、内臓ラベルを個々に 100%スキャンするように注意勧告された。従業員は、ラベルのスキャニング手続を適正に行わないことは、解雇根拠となりうることを勧告された。
- グレーターオマハパッキング社は、日本向け輸出担当の全従業員に対し、行うべき正確なシステムや、日本に製品を輸出するにあたり必須かつ条件にあった手順を含め、日本向け条件を満たすための認定証明プログラムについて再トレーニングした。従業員は、輸出証明コントロールに関する逸脱行為や違反行為は、日本国民には受け入れられないリスクを有し、また、グレーターオマハパッキング社が認定リストから外される又は、停止措置の対象となり、これは同社を倒産に導く可能性があることについて説明を受けた。日本向け輸出担当の全従業員は、更に追加的に教育を受け、特定の製品、出荷コントロールまた手続に対し適切な行為を行わない事は、勧告処分や停職処分から契約終了に至る懲戒処分につながることに十分理解した。

## 結論

本調査からの USDA の結論は以下のとおり：

- 不適格な製品は、食用として USDA の検査を受け合格しており、輸出された時点において、安全でありアメリカ国内にて消費するのに適した健全な消費用の製品であった。
- 不適格品である「製品コード 90171 牛の大腸」の混載は、日本向け輸出として「製品コード 98871 牛の大腸」と誤ってスキャンされ、ラベルが貼付された。このことにより、不適格な製品が、日本向け輸出に適格である製品とラベルされることを防ぐには、当該施設の経営管理は不十分であったことが判明した。
- グレーターオマハパッキング社には、日本に不適格な製品を包装、ラベル、出荷するという意図はなかった。グレーターオマハパッキング社は、日本向け輸出証明プログラムの全ての要件を十分に理解しており、これらの要件を十分に遵守する意図があった。
- 不十分な設計によるバーコードシステム及び一人の従業員が日本向け輸出の手続に従わず、別の方法で行ったことが、本事案の根本的原因であり、これにより不適格品である「製品コード 90171 牛の大腸」が、衛生証明書番号 MPH633205 に記載された日本向け適格品である「製品コード 98871 牛の大腸」と誤ってラベルされる結果となった。
- グレーターオマハパッキング社は、この問題が再発しないための効果的な措置をとっている。
- USDA は、グレーターオマハパッキング社がとった改善措置が完結していることを確認した。

- 日本政府による輸入停止措置解除に関わらず、グレーターオマハパッキング社が日本向け適合製品のみを製造・輸出することについて、AMS が保証するための現地調査を実施するまでは、AMS はグレーターオマハパッキング社が日本へ輸出することを無効とする。AMS は、日本政府がグレーターオマハパッキング社を「輸入停止」措置とした日に、当該施設を「停止」状態に変更した。AMS は、日本向け輸出証明プログラムの要求事項に合致しない日本向け製品が確認された直後から、AMS の確認書（SOV Statements of Verification）の発行を停止した。
- AMS は輸出証明プログラムのリストにグレーターオマハパッキング社を再掲する前に、出荷手続きに重点をおいてグレーターオマハパッキング社の再査察を実施する。これには改善措置、新規の小腸及び大腸の手続きプログラム、及び本プロセスに関与した施設職員の教育記録の見直しが含まれる。
- この再査察に追加して、AMS は、グレーターオマハパッキング社が輸出可能施設リストに再掲され、日本向け輸出を意図した製品の製造が始まれば、常駐してモニタリングを実施することを検討している。
- 2009 年 11 月の査察時には、グレーターオマハパッキング社は小腸と大腸どちらも対日輸出の承認を受けていなかった。2009 年 11 月の査察中に出荷エリアで確認された手続きは牛肉用（箱入）であった。この手続きは変更されていない。小腸、大腸は施設内の異なる場所で製造されるため、牛肉用（箱入）の手続きとは異なる、新たな手続きが小腸及び大腸の取扱いのために導入された。新たな内臓のラベルシステムは牛肉用（箱入）のシステムを反映して作成された。
- USDA の追跡調査により、「製品コード 98871 の牛の大腸」として誤ってスキャンされたものを除き、出荷された 56 箱は 20 か月齢以下であると証明された牛由来の製品の条件を満たした製品であり、輸出認証プロセスによって確認を受けていた。
- 施設側は FSIS 様式 9060-5「食肉及び家きん肉の衛生証明書」の受け取りに先立ち、内部の FSIS 様式 9060-6「輸出証明申請書」を完成することを要求される。特定の国への輸出を予定している場合は、様式 9060-6 には、製品の施設番号のほか、全ての製品名を列挙しなければならない。FSIS 様式 9060-6 に列挙した製品名とその製品の両方が特定の国向けの輸出に適していることを確認した後に限り、FSIS は輸出証明書を発行する。FSIS は、輸出証明申請書で日本向け適格品とされていたため、輸出証明書を発行した。輸出されるべき製品は、施設の出荷エリアに置かれる。FSIS 職員は、出荷エリアにおいて、輸出製品の一定の割合で実施する衛生的な再検査を行う前に書類が整っているか再度確認する。USDA 職員はすべての適切な規則、指令及び通知に従っていた。USDA は、施設の経営、規則あるいは倫理方針を乱す従業員の雇用や解雇について、命令する法的権限を持たず、見解の提案もしない。グレーターオマハパッキング社は、本事案に関与した従業員の解雇を選択した。
- 調査の結果として、FSIS は現時点において、グレーターオマハパッキング社に対して、法的措置を講じないこと、及び公益の観点から警告通知文書を発出することを決定している。また、グレーターオマハパッキング社は、今後このような事案が

生じた場合、必ず法的措置を採ることを再考させる問題となることを通告されている。