



INQUIRY

Swift Beef Co., Establishment 969G
Export of Ineligible Beef to Japan

May 17, 2012

EXECUTIVE SUMMARY

A shipment of 462 boxes from the JBS Swift Beef Co. (hereafter referred to as "JBS"), Establishment 969G, Grand Island, NE to Japan included one box of Bone-in Strip Loins that was not eligible for export to Japan. The ineligible product contained vertebral column which under Japanese requirements is considered a specified risk material (SRM). Consequently, Japan suspended import for products suspected of originating from this establishment and requested a report from the United States Department of Agriculture (USDA) resulting from an inquiry of this incident.

As confirmed by USDA analysis, JBS production records show that the Bone-in Strip Loins produced on June 17, 2011, from 6:13 am (start of shift) to 9:40 am [or 10:15 am (box time)] were found to be derived from Japan EV eligible cattle of 20 months or younger.

This inquiry concluded that JBS had a deficiency in their internal controls covering the rework operations. A JBS internal review also identified the human error in the rework area as the root cause of this incident. Internal controls did not prevent or detect the inadvertent employee error in following procedures that were meant to ensure against commingling or mislabeling of product approved for Japan.

JBS took the following corrective actions: 1) Rework of Japan product code boxes will no longer be done at Establishment 969G, and 2) Any product originally packaged and labeled for export to Japan that requires rework of the boxes will be diverted to a non-Japan product code, and 3) Disciplinary action was taken against the responsible plant production and Quality Assurance (QA) personnel for their inadvertent errors that resulted in the ineligible product being placed in boxes labeled for export to Japan.

PURPOSE

The United States Department of Agriculture (USDA) has conducted an inquiry into the operations of JBS Swift Beef Co., Establishment 969G, in order to assess events surrounding its inclusion in a shipment to Japan of Bone-in Strip Loins that are not eligible for export to Japan and were not listed on JBS's approved list of products for export to Japan. The shipment consisted of 461 boxes of Frozen Boneless Beef Short Plate, Product Code 58718, that meet

Japanese requirements and one box of Bone-in Strip Loins, Product Code 90792 which does not meet Japanese requirements. It was this latter box that led to the delisting of Establishment 969G from continuing to export 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. Both U.S. food safety requirements and the trade requirements of importing countries must be met before a product can be certified by USDA 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 the procedures and actions of JBS Swift Beef Co., Establishment 969G, Grand Island, NE complied with U.S. export certification requirements and the import requirements of Japan. Results are as follows:

1. Inclusion of ineligible beef products

- A review of the establishment's operational records on June 17, 2011, during the production of the beef product for Japan Boneless Beef Short Plate (Product Code 58718), it was determined that JBS maintained a rigid segregation of products for Japan except in the rework area.
- On June 17, 2011, during the fabrication of cattle 20 months of age and younger, finished fabrication products were being produced for both the Japan market and for non-Japan markets (domestic and/or other export markets). This occurs as not all parts of the 20 month and younger carcasses are bought in the Japan market. Because both are being produced from eligible cattle for Japan, rework from both Japan and non-Japan product codes are occurring at the same time and in the same location.
- From plant records it was shown that the twelve boxes of 58718 Boneless Beef Short Plates for Japan and the 20 boxes of 90792 Bone-In Strip Loins for non-Japan products were retained from the production lines and sent to rework area because they did not fully meet all required product specifications.
 - As these products were being reworked in the same area at the same time, it was determined that through inadvertent human error that a 58718 product label was placed on a single box of 90792. The most likely direct cause was that the plant employee working in the rework area rushed through the task at hand without maintaining appropriate focus.
 - Normal procedures to verify product at time of rework and verify product and labels immediately prior to the case sealer itself failed to catch the human error on this day.
 - For these reasons, disciplinary actions were taken against the responsible plant production and QA personnel.
- The JBS QA records show that on June 17, 2011, the reworking area conducted rework activities for both Japan product and product for the U.S. domestic market. The nature of the operations and observation of the rework space and the near simultaneous rework operations show this area the most likely for commingling/ mislabeling of product to occur.
- The investigation of the production day in question found no employee to be involved with intentional or negligent behavior. Inadvertent human error was determined to be the cause of the mis-pack. As part of the JBS disciplinary process, when major errors of this nature are determined to be associated with a given employee the circumstances and expectations are discussed with that employee and disciplinary action is taken and documented in the employee's personnel file. This allows the company to monitor the process and take correct action as necessary.

2. Product traceability

USDA trace-back analysis confirmed that all cartons in the shipment with the exception of the one box of Bone In Strip Loin, Product Code 90792, were conforming product and were verified during the export approval process.

- All FSIS and AMS export certifications of approved products were correctly performed.
- It should be noted that all products produced during the relevant time period was from carcasses eligible for export to Japan under the EV programs.
- As confirmed by USDA analysis, JBS production records show that the Bone-in Strip Loins produced on June 17, 2011, from 6:13 am (start of shift) to 9:40 am [or 10:15 am (box time)] were found to be derived from Japan EV eligible cattle of 20 months or younger.

CORRECTIVE ACTIONS

The inquiry suggests that QA personnel underestimated the potential risk of mis-packs in the rework area where Japan product was being reworked which may have contributed to not detecting the mis-pack.

To prevent a reoccurrence of the mis-pack incident, JBS has implemented the following corrective actions:

- Establishment 969G has determined to stop reworking Japan product codes. Any product originally packaged and labeled for export to Japan that requires rework of the boxes will be diverted to a non-Japan product code as long as the current export agreement is in place.
- As an additional assurance that rework product will not be labeled with Japan eligible codes, additional controls were placed on the Japan labels in the plant:
 - Japan labels have been locked in a designated storage area and a sign-out sheet has been implemented so that an employee will have to sign for a specific number of labels and turn in any unused labels. The Export Coordinator or Technical Service Manager will review these logs at a minimum of once per week.
 - The labels were locked up on December 21, 2011, and the review records will occur once the establishment has been re-listed to ship to Japan.
 - The plant has revised its labeling control process that specifies that no employees will be allowed to bring Japan code labels to the rework area.

CONCLUSIONS

USDA conclusions from this inquiry are as follows:

- USDA has reviewed the corrective actions regarding training and management controls planned by JBS in order to prevent or mitigate the human error and resolve the root cause of their mis-pack error.

- The one box of ineligible beef was not intended for export to Japan as it was produced for the U.S. domestic market.
- The ineligible product was inspected and passed by USDA for human consumption and was at the time of export a safe and wholesome product fit for human consumption and JBS production records show that the product was found to be derived from Japan EV eligible cattle of 20 months or younger.
- USDA agrees with JBS that the root cause that led to the inclusion of ineligible product in an export shipment to Japan was human error and insufficient controls over Japan labels and the practice of using the same location for Japan and non-Japan rework and re-labeling.
- USDA has reviewed the corrective actions regarding procedures for eliminating rework and re-labeling of product for export to Japan and finds them sufficient to prevent or mitigate the human error and resolve the root cause of this mistake.
- USDA is prepared to resume the certification of products for export to Japan from Establishment 969G since acceptable corrective actions are/will be in place.
- Documentation for the shipment complies with the Specified Product Requirements under the EV Program for beef to Japan, including being from age-verified animals.

調査報告書（仮訳）
スイフトビーフ社グランドアイランド工場（施設 969G）
日本への不適格な牛肉の輸出

2012年5月17日

要約

ネブラスカ州グランドアイランドに所在する JBS スイフトビーフ社（施設 969G）（以降、「JBS 社」とする）から日本向けに出荷された 462 箱の貨物に、日本向け輸出に不適格である骨付ストリップ・ロインが 1 箱含まれていた。当該不適格製品は、日本の要件上、特定危険部位（SRM）と見なされるせき柱を含んでいた。その結果、日本は当該施設から輸出される製品に対し輸入手続を停止し、米国農務省（USDA）による本事案の調査報告書を要求した。

USDA の分析により確認されたこととして、JBS 社の製造記録により、2011 年 6 月 17 日午前 6 時 13 分（シフト開始）から午前 9 時 40 分（又は箱詰め時間の午前 10 時 15 分）の間に製造された骨付ストリップ・ロインは対日 EV プログラムに適格な 20 か月齢以下の牛由来であることが判明している。

本調査は、JBS 社の再箱詰め作業に対する社内管理に不備があったことを結論づけた。また、JBS 社の内部調査は、再箱詰め場所における人的ミスが本事案の根本的な原因であると同定した。日本向け適格品の混入やミスラベルの発生防止を保証することとなっている手続において、社内管理では、不注意で起こる従業員のミスを防止すること又は発見することができなかった。

JBS 社は次の改善措置を講じた。1) 施設 969G では、日本向け製品コードが貼付された箱の再箱詰め作業は、今後行わないこと。2) 日本向け輸出のため箱詰め及びラベルされた製品で再箱詰め作業が必要となったものは、全て日本向け以外の製品へと変更すること。3) 不注意で起こるミスの結果、対日輸出向けのラベルが貼付された箱に不適格品を入れてしまったことに責任を負う、施設責任者及び品質保証（QA）担当者に対し懲戒処分が科された。

目的

米国農務省（USDA）は、日本向け輸出に不適格であり、JBS 社の対日輸出認定リストに掲載されていない骨付ストリップ・ロインが、日本向け貨物中に混載した事案の状況を評価するために、JBS スイフトビーフ社（施設 969G）の操業状況について調査を行った。当該貨物は、対日輸出条件に適合している 461 箱の冷凍骨なし牛ショートプレート（製品コード 58718）と対日輸出条件に適合していない 1 箱の骨付ストリップ・ロ

イン（製品コード 90792）から構成されていた。この 1 箱により、施設 969G は日本向け輸出施設リストから削除されることになった。

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、ネブラスカ州グランドアイランドに所在する JBS スイフトビーフ社（施設 969G）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：

1. 不適格な牛肉製品の混載
 - 日本向け骨なしショートプレート（製品コード 58718）を製造していた 2011 年 6 月 17 日の当該施設の操業状況の記録を再確認したところ、JBS 社は、再箱詰め場所を除き、日本向け製品に対する厳格な隔離が維持されていたと判断された。

- 20 か月齢以下の牛の加工が行われていた 2011 年 6 月 17 日には、日本のマーケット向け及び日本以外のマーケット（米国内及び他の輸出国のマーケット）向けの両方の製品が製造されていた。これは、20 か月齢以下の牛枝肉の全ての部位が日本のマーケットに買われるわけではないために起こる。日本向けに適格な牛から日本向け及び日本以外向けの製品が製造されることから、両方の製品コードの製品の再箱詰め作業は、同じ時間に同じ場所で行われている。
- 施設の記録から、日本向けの骨なしショートプレート（製品コード 58718）12 箱及び日本向け製品ではない骨付ストリップ・ロイン（製品コード 90792）20 箱が製品仕様書の要求に十分満たなかったため、製造ラインから除かれ再箱詰め場所に送られたことが示された。
 - これらの製品が同じ時間に同じ場所で再箱詰めされていたことから、不注意で起こる人的ミスにより、骨なしショートプレート（製品コード 58718）の製品ラベルが骨付ストリップ・ロイン（製品コード 90792）の 1 箱に貼付されたと判断された。最も有力な直接的な原因は、再箱詰め場所で作業を行う施設従業員が、適切な注意を払わずに、急いで手作業を行ったことである。
 - 再箱詰め作業時に製品を確認し、封函機（ケースシーラー）にかける直前に製品及びラベルを確認する正規の手順は、この日、この人的ミスを発見することができなかった。
 - これらの理由から、施設責任者及び品質保証（QA）担当者に対し、懲戒処分が科された。
- JBS 社の品質保証（QA）記録により、2011 年 6 月 17 日に、再箱詰め場所で日本向け製品と米国内マーケット向け製品の両方に対する再箱詰め作業が行われていたことが示された。作業の性質、再箱詰め場所の状況及び近傍で再箱詰め作業が同時に行われていたことから、この場所が製品の混入及びミスラベルが最も起こりやすい場所であることが示された。
- 当該製品の製造日の調査から、従業員は故意による又は怠慢な行動に関与していないことが判明した。不注意で起こる人的ミスが梱包間違いの原因と判断された。JBS 社の懲戒手続の一部として、ある従業員がこのような重大な過誤に関与していることが判明したとき、その事情及び意図について当該従業員との話し合いが持たれる。その後、懲戒処分が科され、当該従業員の人事ファイルにその旨が記録される。これにより、当該企業は製造現場を監視し、必要に応じて改善措置を講じることができる。

2. 製品トレーサビリティ

USDA の遡り分析で骨付ストリップ・ロイン（製品コード 90792）1 箱の例外を除いて、貨物内のすべての箱は輸出認証要件に適合していることが確認された。

- 適格品に対するすべての FSIS 及び AMS の輸出証明書は正しく発行されていた。
- 注目すべきことは、当該時間帯に製造されたすべての製品は、対日 EV プログラムに適格な枝肉由来だった。
- USDA の分析により確認されたこととして、JBS 社の製造記録により、2011 年 6 月 17 日午前 6 時 13 分（シフト開始）から午前 9 時 40 分（又は箱詰め時間の午前 10 時 15 分）の間に製造された骨付ストリップ・ロインは対日 EV プログラムに適格な 20 か月齢以下の牛由来であることが示されている。

改善措置

調査結果は、品質保証部の担当者が日本向け製品に対する再箱詰め作業を行う再箱詰め場所において、梱包間違いが生じる潜在的の可能性を低く見積もったことが、梱包間違い不検出の原因となったことを示唆する。

梱包間違い事案の再発防止のため、JBS 社は、以下の改善措置を実施している。

- 施設番号 969G は、日本向け製品の再箱詰め作業を中止することを決定した。現行の輸出条件が有効な間は、元々は日本向け輸出製品として箱詰め、ラベルされた製品でも、再箱詰め作業が必要となった場合には、日本向け以外の製品に変更される。
- 再箱詰めした製品が日本向け製品コードでラベルされないことの追加的な担保として、施設内の日本向けラベルに対して追加的な管理措置が講じられた。
 - ・日本向けラベルは指定された保管場所で鍵をかけて保管され、署名用紙が備え付けられている。これにより、従業員はラベルを持ち出す際には枚数を記載し、署名しなければならないが、使用しなかったラベルについては返却しなければならないことになる。輸出コーディネーター又はテクニカルサービスマネージャーは、これらの記録を最低週一回は再確認する予定である。
 - ・当該ラベルは、2011 年 12 月 21 日に鍵付き保管された。記録の再確認は、当該施設が日本向け出荷認定施設リストに再掲されれば実施される。
 - ・当該施設は、ラベル管理方法を変更し、いかなる従業員も日本向けコードの記載されたラベルを再箱詰め場所に持ち込むことは許可されないことを明記した。

結論

本調査からの USDA の結論は以下のとおり：

- 人的ミスを防止又は軽減するため、そして、これらの梱包間違いの根本的原因を解決するために、USDA は、JBS 社により計画された研修及び経営管理に関する改善措置を再確認した。
- 不適格な 1 箱の牛肉は米国内マーケット向けに製造され、日本向けに輸出する意図はなかった。
- 当該不適格品は、食用に供するための USDA による検査に合格し、そして、輸出時には、安全かつ健全な、食用として適する製品であった。また、JBS 社の製造記録により、当該製品が対日 EV プログラムに適格な 20 か月齢以下の牛に由来することが示された。
- USDA は、日本向けに輸出される積荷中に不適格製品の混入を生じさせた根本的

因は、人的ミス、日本向けラベルの不十分な管理並びに同じ場所で日本向け及び日本向け以外の再箱詰め作業及び再ラベル作業を行うやり方であるとする、JBS 社に同意する。

- USDA は、日本向け輸出製品の再箱詰め作業及び再ラベル作業を中止するための手続に関する改善措置を再確認し、これらは、人的ミスを防止又は軽減する及びこの間違いの根本的原因を解決するのに十分であると評価する。
- 容認できる改善措置が実施されている又はされる予定であるため、USDA は、施設番号 969G からの対日輸出製品の輸出証明再開の準備ができている。
- 出荷に係る書類は、月齢が証明された牛であること等、日本向け牛肉のための EV プログラムに基づく特定製品の条件に合致している。