

【仮訳】

日本向けEVプログラムに関するAMS監査結果報告書（概要）

2006年5月

輸出証明（EV）プログラムは、FSISの法令で定められた検査に含まれない、輸入国が定めた特定製品要件を充足するために開発された。EVプログラムは、施設がISO（9001：2000）により開発された国際的に受け入れられたシステムに基づくプロセス管理システムを開発しているという前提のもとで機能する。

AMSは、実際に製品を日本向けに出荷した25の施設について追跡監査を行った。この監査の目的は、日本向けQSA/EVプログラムで策定されたトレーサビリティ・システムが強固なものであり、不適合製品が存在する場合に有効に機能することを証明することであった。具体的には、追跡監査の範囲には、2005年12月13日から2006年1月20日までの間に（日本向けに）出荷された製品が含まれた。監査官は、出荷・生産記録及びトレーサビリティ・システムを用いることにより、この期間中に日本向けに出荷された製品について、受け入れ可能な枝肉あるいは月齢が判明した牛由来であったことを検証するための追跡を実施することができた。すべての製品名及び製品コードは、それらにはせき柱が存在せず、骨なし（boneless）あるいは（部分的に骨を除いた）準骨なし肉（semi-boneless）であったことを示した。出荷記録と生産記録のレビューは、出荷した製品すべてには定められた除去部位、すなわち、せき柱、せき髄、牛の頭部及び回腸遠位部が存在しなかったことを証明した。

QSA/EV（プログラム）の監査は、2006年4月24日から5月4日まで、日本向けEVプログラムにリストされた35のすべての施設について行われた。不適合事例が確認されたが、これらは製品の許容性あるいは利用可能性に影響を及ぼすものではなかった。すべての施設では、定められた除去部位が効果的に除去されており、日本向けEVプログラムの特定製品要件を充足することができていた。

結論として、米国は、安全で高品質な牛肉を供給するため、日本の基準を充足することに高いプライオリティーをおいている。我々はこれらの基準を理解している。AMSのプロセス管理システムは、我々の世界中の貿易相手国により要求される高い基準をUSDAが充足することを可能とする調和したシステムである。

日本向けEVプログラムに関するAMS監査結果報告書 2006年5月

背景

輸出証明（EV）プログラムは、FSISの法令で定められた検査に含まれない、輸入国が定めた特定製品要件を充足するために開発された。これらにより、米国農務省（USDA）の部局である食品安全検査局（FSIS）と農業販売促進局（AMS）の間で重要な連携が図られる。これらのEVプログラムは、施設がISO（9001：2000）により開発された国際的に受け入れられたシステムに基づくプロセス管理システムを開発しているという前提のもとで機能する。したがって、これらのEVプログラムは、すべてISOの監査ガイドラインISO19011：2002に沿って監査された。

ほぼ2年に及んだ米国からの牛肉の輸出禁止の後、日本は2005年12月12日に牛肉貿易の再開に合意した。日本との貿易再開の合意において、USDA農業販売促進局（AMS）は日本特有の要件が満たされることを確保するために導入されているシステムを評価する監査を行うことに合意した。

2005年12月12日に日本向けEVプログラムの公式な現地監査が開始されると、施設について、USDAのEVプログラムARC1030J手順（日本向け牛肉に関する特定製品要件（2次改正版）、2005年12月12日付け）に照らした監査が行われた。すべての施設は、経験のあるUSDA監査官により監査を受けており、これら監査官は研修の一環としてISO9001：2000及びISO14001：2000の主任監査官養成研修を成功裏に終了合格した者である。また、プログラム・マネジャーは、広範な研修と経験に加えて数多くの品質システム評価（QSA）／EVプログラムのレビューを行ってきており、他の国向けのすべてのEVプログラムと同様に日本向けEVプログラムのすべての要件について高い見識を持っている。

監査方法

監査官は、日本向けEVプログラムの監査及び他国向けの監査を行うため別添Iに示された基準を用いた。監査官が評価を進めるうち、システム、プロセス、手順あるいはこれら手順を実施した方法がQSAプログラムの条項を遵守

【仮訳】

していない部分を確認する場合もある。発見された事例には様々な程度があることに留意することが重要である。典型的には、これら発見された事例は次のいずれかに分類される：気付きの点、重要度の低い不適合事例 (minor non-conformance) と重要度の高い不適合事例 (major non-conformance)。

「気付きの点」は基準に対する違反ではなく、典型的には、プロセスを監視、あるいは文書化する、よりよい方法がある可能性があることが確認されるというものである。

「重要度の低い不適合事例」は、それ単独では品質管理システム全体のシステム上の問題とはならないものをいう。それは、典型的には孤発的またはランダムに発生する事例である。例えば、作業者の現場において最新の書類が閲覧可能となっていない場合があげられる。最新版は作成されているが、そのコピーが作業者の手に渡っておらず、旧版の手順が使われている。その他の例としては、記入書類に管理番号が入っていないことや、内部監査で、期限を過ぎた是正措置がある場合などがあげられる。

「重要度の高い不適合事例」は、基準、つまりQSAプログラムのいずれかの規範が守られていないかまたは十分に守られてきていない場合に発生する。典型的には、組織が、ある特定の要素や規範に必要なすべての要件に対応してきていない場合に生じる。また、組織が、プロセスあるいは手順を定めているものの、未だ実行していない場合、または効果的に実行していることを示せない場合に生じる。

すべての品質管理システムと同様、継続的な改善の機会が存在する。監査において改善が必要な分野が明らかになり、個々の監査報告書にまとめられた。これらの項目は、監査官により完全かつ詳細な記述を付して分類された。施設がEV認定施設として引き続きリストに掲載されるためには、すべての不適合事例が改善されることが要求される。製品の許容性及び利用可能性に影響を及ぼす不適合事例は、即時に生産及び出荷の停止につながり、さらに、当該施設の認定施設リストからの削除にもつながりうる。

さらに、施設が継続的に出荷の認定を受け続けるためには、不適合事例に対処する改善措置が要求される。いったん改善措置が完了すれば、レビューと検証が行われる。

【仮訳】

E V プログラムの下で、施設の認定の継続を確保するためには、重要度の高い不適合事例は、報告された日から15営業日以内に対処され改善されなければならない。重要度の低い不適合事例については、施設の認定の継続を確保するため、30営業日以内に対処され改善されなければならない。仮に不適合事例が製品の条件への遵守に影響を与えるのであれば、不適合事例が解決されるまで、いかなる製品も生産できない。

I S O ガイドラインの概要によれば、文書化した手順は、文書化した手順の欠如が生産されている製品の品質に悪影響を与える場合にのみ要求される。ある一定の作業は、その性質上文書化した手順を要求されない。しかしながら、消費者の要求を満足させ、AMSがより高いレベルで自信を持つため、AMSは、企業に対し、企業のQ S A / E V マニュアルに追加的な手順と記録の文書化を要求した。これらの要求された手順及び記録はA R C 1 0 0 2 品質システム評価プログラムに定められている。これら手順あるいは記録の欠如は、重要度の高い手順上の不適合事例であると考えられるが、たいていの場合、直接的に不適合品に至るものではない。

遡及的監査の結果

日本向け製品の追跡調査

2006年1月20日に子牛肉の中にせき柱が発見されたことにより日本との貿易が停止された後、U S D A は、日本向けに出荷されたすべての製品の追跡調査を行うことに同意した。この追跡調査の目的は、日本向けQ S A / E V プログラムで策定されたトレーサビリティ・システムが強固なものであり、不適合製品が存在する場合に有効に機能することを証明することであった。具体的には、追跡監査の範囲には、2005年12月13日から2006年1月20日までの間に（日本向けに）出荷された製品が含まれた。日本向けに製品を出荷した施設のリストは別添Ⅱのとおりである。

AMSは25の施設について追跡調査を行った。日本向けに出荷された製品の追跡を円滑にするため、AMSは、日本向けE V プログラムに認定されているすべての施設に対し、2005年12月12日から2006年1月20日の間に日本向け輸出のために生産された製品の製品情報を提供することを求めた。U S D A 監査官は、この期間中に日本向けに出荷された製品について、入

【仮訳】

手可能なすべての製品・出荷記録をレビューした。製品が20ヶ月齢以下の牛由来であること、あるいは生理学的成熟度A40要件を満たしていることを保証するため、すべての施設において、正式に追跡調査が行われた。すべての施設は、日本向けに出荷された製品について有効なトレーサビリティ・システムを有していたこと、及び製品が適合した枝肉及び動物(牛)から生産されたものであったことを示した。

ARC1030J手順の5.1章の特定製品要件に示されるとおり、日本向け出荷製品から除去されなければならないと定められた除去部位には、頭部、せき髄、回腸遠位部及びせき柱が含まれている。

製品の追跡調査の間、監査官は出荷された製品のすべての記録をレビューした。それは出荷記録及び生産記録を含んでいた。監査官は、出荷された製品に牛の頭部や腸が含まれていないことを保証するために製品名及び製品コードをレビューした。レビューにより、日本向けに生産され出荷された内臓製品は牛舌のみであったと結論づけられた。日本向けに腸の出荷がなかったことから、この情報は回腸遠位部が日本向けに出荷されていないことの証明となり得る。

輸出された牛肉の品目には、様々な骨付き肉、骨なし肉、ハラミ、横隔膜、及び冷蔵牛舌が含まれていた。すべての製品名及び製品コードからは、それらにはせき柱は含まれておらず、日本向けに出荷した製品の大部分が、骨なし肉であったことが示された。骨なしリブ、ショート・リブ、骨なしチャック・フラップ、骨なしショート・プレート、ハラミ、骨なしチャック・ショート・リブ及び骨なしリブ・アイ・ロールの製品コードが確認された。幾つかの施設では、製品名及び製品コードが骨なし牛肉のもののみであった。日本向けに出荷したすべての製品は、せき柱を含んでおらず、骨なし肉あるいは(部分的に骨を除いた)準骨なし肉(semi-boneless)であった。せき柱に極めて隣接した部位と確認された牛肉の部位は、骨なしストリップ・ロイン、骨なしチャック・ショート・リブ、骨なしリブ・アイ、骨なしサーロインなどの骨なし肉製品であると確認された。出荷記録及び生産記録のレビューにより、定められた除去部位、すなわちせき柱、せき髄、牛頭部及び回腸遠位部が存在しなかったことが確認された。

2005年12月12日から開始した第1回目の監査の間に、各施設について監査が行われ、QSAプログラムを十分に実施していたことが確認された。これら監査において、第5.1章で要求された部位を除去するプロセスが確認

【仮訳】

された。認定施設は、他のQSA/EVプログラム向けにこれら部位を除去することが要求されており、このプロセスを通常業務として実施している。

また、4月/5月の監査においても、これらのプロセスがレビューされ、また検証された。製品名と製品コードを含む日本向け出荷製品の文書のレビューとこれら2つの監査の結果は、日本向けに出荷されたすべての製品が認定されたQSAプログラムに従って生産されたこと、USDA輸出証明(EV)プログラムの日本向け特定牛肉製品要件であるARC1030J手順に規定される要件を充足していることを示している。実施された追跡監査は以下の2つの要件を確認した。

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または衛生標準作業手順(SSOP)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(舌及びほほ肉を除くが扁桃を含む)、せき髄、回腸遠位部(盲腸との接続部分から2mまでの部分)、及びせき柱(胸椎・腰椎の横突起、仙骨翼及び尾椎を除く)

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、と畜時において20ヶ月齢以下の牛由来でなければならない。

最近の監査の結果

2006年4月/5月に実施した監査

すべての施設は、USDAと日本政府による監査の終了時の会合で作られた新たな要件と、1月20日の日本との貿易停止後に取り決めた新たな要件を含むすべての要件について、監査を受けた。日本向け輸出認定施設は、同施設が出荷を許可されている他のすべての国向けQSA/EVプログラムの運営を継続していた。

QSA/EV監査は、2006年4月24日から5月4日まで実施された。すべての監査は、ISO監査ガイドライン(ISO19011:2002)に

【仮訳】

従って実施された。加えて、すべての監査官は、日本政府からの意見を踏まえて作成されたARC1002チェックリストを使用した。AMS主任監査官は、別添Iに概要が掲載されている基準に従って、ARC1030J（すなわち日本向けEVプログラム）の監査を行った。

この監査の間、監査基準の遵守を検証するため、AMSは、すべてのQSA/EVプログラム・マニュアルをレビューした。各施設のQSA/EVプログラム・マニュアルは十分なものであったが、AMSは、文書化された手順の詳細な記述の欠如に起因するいくつかの不適合事例を特定した。USDA監査官は、EVプログラム手順に関する施設の従業員の理解度の評価と併せ、文書化した手順のレビューに重点を置いた。

2つの子牛肉施設の認定取消後、AMSのウェブサイトには日本向け輸出認定されたものとして38施設が掲載されており、AMSはそのうち35施設に対して監査を実施した。他の3施設について監査を行わなかった理由は次のとおりである：元々日本向けEVプログラムの下で認定されていた1施設は、プログラムから除外されることを要請し、2施設は閉鎖されている。監査を行った10施設において、AMSはいかなる不適合事例も発見しなかった。その他の25施設においては、手順上の問題が確認された。これらは施設が日本向け製品を生産する資格が与えられる前に解決されることとなっている。

以下の6つの手順上の重要度の高い不適合事例が確認された。これらの不適合事例は製品の許容性及び利用可能性に影響を与えるものでなかった。

重要度の高い不適合事例1

要件：企業は外部の施設から購入あるいは受け入れ、EVプログラムにおいて使用される製品が、受け入れ要件に適合していることを確保しなければならない。

発見された事例：と畜された1ロットの牛について、牛の誕生日を明記した証明が施設の記録に残されていなかった。このロットは施設に受け入れられ、20ヶ月齢以下の牛群に分類され、日本向け輸出適格品とされた。しかしながらこれらの牛は、20ヶ月齢以下の牛の供給を行う認定施設から供給されていた。さらに記録により、牛の月齢が20ヶ月齢以下であることが確認された。

重要度の高い不適合事例2

【仮訳】

要件：EVプログラムの追加要件は、企業がAMSの製品確認書及び加工原料確認書の要件への対応を求めている。

発見された事例：企業はARC事務所への電子メールによってこの要件に十分に対応したが、そのEV手順書では、その要件について、一部のみが修正されていたに過ぎなかった。

重要度の高い不適合事例3

要件：企業は一定の頻度で内部監査を実施しなければならない。内部監査では、品質管理システムが、a)監査の計画、手続きに関する要件及び企業が作成した品質管理システム要件に適合しているか、また、b)効果的に実施され、かつ維持されているかについて明らかにしなければならない。企業は、監査の基準、範囲、頻度及び方法、監査官の選任基準及び監査手順の客観性と公平性を担保するような監査官の行動基準（監査官は自らの仕事の監査を行ってはならない）並びにフォローアップ作業について規定した手順書を作成しなければならない。

発見された事例：今日まで内部監査が行われていなかった。手順書では生産管理者が内部監査の実施の任に当たることになっている。品質マニュアル中のその他の手順では、この製品管理者がプログラム実施に関する責任をもつこととされている。しかしながら、USDAによる監査において、すべての工程の管理が行われ、システムが十分機能していたと判定された。

重要度の高い不適合事例4

要件：企業は不適合製品（原材料ないし加工製品）を意図せず利用することのないよう、確実に分別・管理しなければならない。

発見された事例：企業の品質マニュアルには不適合製品の管理を明記した手順が含まれていないか、施設のどの職員がその任に当たるかを特定していなかった。追記すべき点として、査察の際にはこの施設は日本向け製品の生産を行っていなかった。

重要度の高い不適合事例5

要件：2006年4月3日に発効したEVプログラムの追加要件では、企業は、輸出国別に全認定製品のリストを提示しなければならない。この製品リストには輸出国別の製品コードが付されていなければならない。

発見された事例：現在の製品リストでは、北米食肉加工協会（NAMP）ミー ト・バイヤーズガイドの識別番号が、輸出国ごとの製品コードの代わ

【仮訳】
りに使用されている。これは各輸出国向けの製品に固有のコードとしては認められない。しかしながら、過去に認定されたその他の管理方法が、製品の適切な輸出先への出荷を保証するものとして用いられていた。

重要度の高い不適合事例6

要件：企業は、製造工程全体を通じて適切な手段で製品（すなわち、原材料ないし加工製品）を識別するための手順書を保持しなければならない。また、手順書には個々の製品の識別方法及び記録方法を明記しなければならない。その企業では、日本向けの20ヶ月齢以下の枝肉由来製品は赤字で印した白い箱に詰められることとなっている。

発見された事例：製品コードのレビューにより、日本向け製品専用赤と白の箱が使用されていたとしても、EVプログラムに用いられる製品コードが日本向け製品を識別するための固有のコードとなっていないことが示された。同じ製品コードが、20ヶ月齢以下の枝肉由来製品と20ヶ月齢を超え30ヶ月齢未満の枝肉由来製品に用いられている。しかしながら、過去に認定されたその他の管理方法が、製品の適切な輸出先への出荷を保証するものとして用いられていた。

以下に示すものは、監査で確認された重要度の低い不適合事例の例である。これら手順上の不適合事例は製品の許容性及び利用可能性に影響を与えるものではなかった。これらは施設が日本向け製品を生産する資格が与えられる前に解決されることとなっている。

重要度の低い不適合事例1

要件：遺失、破損あるいは改ざんを防ぐ方法により、記録が保管されなければならない。

発見された事例：品質マニュアルにこの要件が記述されていない。品質マニュアルには記述していないが記録はきちんと保持されていた。

重要度の低い不適合事例2

要件：企業は、内部監査を計画された頻度で実施しなければならない。また、効果的に実施し維持しなければならない。企業の品質マニュアルでは内部監査は四半期ベースで実施されることが定められている。

発見された事例：企業は内部監査を1回実施していたが、その次の計画された四半期監査を実施していなかった。監査チェックリストも内部監

【仮訳】

査の有効性を確認するための手順に含まれていなかった。しかしながら、USDAの監査期間中に、すべてのプロセス管理が適切に実施されており、システムが十分に機能していると判定された。

重要度の低い不適合事例3

要件：EVプログラムの追加要件では、QSA/EVプログラム認定製品が他のQSA/EVプログラム認定供給先から供給される場合、認定プログラムに企業の供給先リストを含むことを要求している。

発見された事例：企業の供給先リストでは、外部の供給先からいかなるEV製品も供給されないことが定められている。しかしながら、企業は、この変更を反映させるための品質マニュアルとEV輸出手順の更新を行っていなかった。しかし企業は、2005年10月以降外部供給先から枝肉の供給を受けていなかった。

重要度の低い不適合事例4

要件：QSAプログラム手順は、最新の書類だけが使用されている状況を確保するため、QSAの書類に日付あるいは改正の番号を付すことを要求している。

発見された事例：品質マニュアルのレビューによりいくつかの添付書類に日付がなく、あるいは改正の番号が含まれていなかったことが判明した。また、複数ページにわたる書類にページ番号がなかった。

今回の監査の間には、施設では日本向けに出荷する製品を生産していなかったため、日本向けEVプログラムに特有で特異な作業のいくつかについては観察できなかった。これらの特定の作業とは、製品は20ヶ月齢以下の牛由来あるいは生理学的成熟度A40要件を満たしていることが判明している枝肉由来でなければならないとの要件に関連するものであった。

施設は、日本向けに出荷される製品の生産を特に行っていたわけでもなく、また、日本向けに出荷される製品の要件が20ヶ月齢以下の牛由来でなければならないというものであるにもかかわらず、すべての施設では、定められた除去部位が効果的に除去されており、日本向けEVプログラムの特定製品要件を充足することができていた。

これら特定のプロセスには、すべての定められた除去部位の除去、適合製品と不適合製品の分別、製品の表示及びプログラムにおける作業の文書化が含ま