

# 品質システム検証プログラム 一般規則ならびに手順（参考）

## 1 目的

本手順は、品質システム検証プログラム（QSVP）に基づくサービスの規則と手順を示すものである。QSVPは、特定のプロセスや販売内容が明確に規定され、外部の第三者による検証を受けているかについての外部検証を行う。QSVPは、農産物・サービスの供給業者（以下「供給業者」）が自主的に参加できる受益者負担型プログラムである。

QSVPは、米国農務省（USDA）の農業マーケティングサービス（AMS）畜産・種子（LS）プログラム 監査・審査・遵守（ARC）部門が提供するもので、農業マーケティング法（1946年）および改正版、連邦規則集 CFR 7, Part 54、各プログラム手順の規定に基づいている。

## 2 範囲

本手順書の規定はQSVPすべてに適用され、特定のプログラム基準については各プログラム手順に定める。各プログラム手順は、以下のARC部門のウェブサイトに掲載されている。

<http://www.ams.usda.gov/lsg/arc/audit.htm>

注：各プログラム手順に示すように、本手順の規定すべては、物品購買プログラムまたは米国有機農産物プログラムには適用されない。

## 3 参考

ISO 19011:2002 品質マネジメントシステムと環境マネジメントシステムの監査指針

## 4 プログラムに対する責任

供給業者は、本手順書に定める該当規則・手順すべてを満たすこと。

ARC部門も本手順書に定める該当規則・手順すべてを満たすこと。監査活動は、すべてISO 19011:2002 第6項「監査活動」に従って実施する。ARC部門は、プログラムの開発・実施・維持に関して供給業者と相談してはならない。

本手順書の変更を希望する場合は、変更内容を下記ARC部門プログラムマネージャーまでEメールにて提出する。

## 5 連絡先

USDA AMS LSプログラム ARC部門  
プログラムマネージャー  
STOP 0294, Room 2627-S,  
1400 Independence Avenue, S.W.  
Washington, D.C. 20250.

## 6 QSVP基準（第1～17条）

QSVPのサービスを申請、受領、提供する際は下記の各条項に従う。

### 1 サービス申請

供給業者はQSVPのサービス申請を行う。申請には、以下の書類を作成し、ARC部門事務局（Washington, D.C.）に提出する。

- 1.1 LS書式第313号「サービス申請書」。申請書の原本をARC部門事務局（Washington, D.C.）に郵送する。迅速な対応を望む場合、供給業者は、ARC部門事務局（Washington, D.C.）にFAXすることもできる。
- 1.2 供給業者が参加を希望する各プログラムにつき、QSVPサービスを依頼する旨のカバーレター。
- 1.3 当該プログラム手順に定める供給業者のプログラム文書一式。

供給業者はいつでも申請プロセスを取り消すことができる。申請取消までに要した費用については、供給業者がこれを負担する。

### 2 サービス申請の受付

サービス申請を受け付けた後、プログラスマネージャーまたは担当者が供給業者に通知する。申請書類に不備がある場合は、プログラスマネージャーまたは担当者から補足書類の提出を供給業者に要請する。必要な補足書類を受理するまでは、プログラスマネージャーまたは担当者はそれ以上の申請処理を保留すること。

プログラスマネージャーは、申請書類が完全に揃ったと判断した場合、これを担当監査官に転送する。プログラスマネージャーまたは担当者は、担当監査官について供給業者に連絡を行う。

### 3 一次書類審査

担当監査官は、供給業者のプログラム文書について、各プログラム手順に定めるプログラム基準すべてに対処していることを確認する書類審査を行う。監査官は、書類審査にあたって適切なプログラムチェックリストを使用する。

- 3.1 プログラム文書が適切で、プログラム基準が満たされている場合、監査官は、供給業者と現地監査の予定を立てる。
- 3.2 プログラム文書に明確化すべき部分や補足情報が必要で、供給業者との直接交渉によりこれらが容易に得られる場合には、監査官は、その明確化や補足情報の処理を行う。プログラム文書が適切になったとき、監査官は、供給業者と現地監査の予定を立てる。
- 3.3 供給業者のプログラム文書がプログラム基準をほとんど満たしていない場合、あるいは供給業者が現地監査で不合格となることが予想される場合には、監査官は、問題点を箇条書きにした書類審査報告書を作成・提出する。書類審査報告書はプログラスマネージャーに提出され、プログラスマネージャーは、これにカバーレターを付けて供給業者に送付し、審査継続のために必要な対応を供給業者と協議する。

#### 4 現地監査前活動

監査団の規模と構成をISO 19011:2002 第6項「監査活動」に従って決定する。監査団長は、現地監査に先立ち、監査計画と費用見積を作成し、供給業者に提出する。

#### 5 現地監査

現地監査は、ISO 19011:2002 第6項「監査活動」に従って実施する。現地監査の回数は、各プログラム手順に定める。

現地監査の目的は、供給業者の監査基準への適合性（遵守性）を検証することである。

- 5.1 適合性：供給業者が品質基準や環境基準に適合している状態または事実。
- 5.2 遵守性：供給業者が法規制を遵守している状態または事実。

#### 6 現地監査後活動

改善措置ならびに他の現地監査後活動は、ISO 19011:2002 第6項「監査活動」に従って実施する。全監査文書は電子データでARC部門に保存する。

#### 7 監査結果

監査で発見された不適合、継続改善点、勧告等を含む監査結果すべては、現地監査終了後に供給業者と協議する。監査結果は監査報告書に記載し、プログラスマネージャーに提出して最終審査・判断を受ける。プログラスマネージャーは、自身の裁量により監査結果を変更することができる。

- 7.1 重度の不適合：プログラムや製品の整合性を損なう不適合で、改善措置が実施・完了するまでプログラム承認を拒絶・取消・延期すべきもの。プログラム基準のうち完全に欠落または機能不全となっているものは、重度の不適合とみなされる。
- 7.2 軽度の不適合：プログラムや製品の整合性を損なわない不適合を指す。単発の不適合事例は軽度の不適合とみなされる。軽度の不適合に対し、適時に改善または対処を行わなかった場合、重度の不適合へと発展する可能性がある。
- 7.3 継続改善点（CIP）：改善の余地があると考えられる項目・監査結果。CIPは、現時点では不適合でないが改善または対処を行わなかった場合、不適合へと発展する可能性がある。

#### 8 不適合の改善

供給業者は、プログラスマネージャーが指定する期限までに、発見された全不適合に対処し、改善措置および改善要求すべてに応じること。

改善措置および改善要求は、監査で発見された不適合に基づくものである。供給業者は不適合の原因を究明し、必要な改善措置を策定し、実施する。不適合にもかかわらず不適合製品の使用や配送が行われた場合、企業は、不適合に対する適切な改善を行う。

- 8.1 改善措置：発見された不適合の原因を排除する措置。改善措置は、不適合の再発防止のために行う。
- 8.2 改善：発見された不適合を排除する措置。改善は、不適合の原因には触れず、個々の不適合製品を対象とする。
- 8.3 予防措置：起こりうる不適合の原因を排除する措置。予防措置は、不適合の発生

防止のために行う。

## 9 承認

プログラム承認は、監査結果と監査官勧告に基づいて行い、各プログラム手順に従って適切な期間内に交付する。最終承認判断はプログラムマネージャーがこれを行うが、必要に応じ、各プログラム手順に従ってプログラム審査委員会が最終承認判断を下す場合もある。

プログラムの承認判断は、下記のいずれかとなる。

- 9.1 承認：監査で不適合が発見されず、供給業者による対応措置が不必要な場合。
- 9.2 条件付承認：監査で軽度の不適合のみが発見された場合。供給業者は、プログラムマネージャーが指定する期限までに、改善措置および改善を提出すること。供給業者が費用を負担し追加の書類審査・現地監査を実施する場合もある。
- 9.3 承認不可：以下のいずれかに該当する理由から、最初のプログラム承認が行われる前に不承認書が発行される場合がある。承認を受けるには、供給業者はそれぞれ発見された不適合に対する改善措置および改善を提出しなければならない。供給業者が費用を負担し追加の書類審査・現地監査を実施する場合もある。
  - 9.3.1 何らかのプログラム基準を満たさず、重度の不適合となっている。
  - 9.3.2 何らかのプログラム基準を満たす能力に不安があり、重度の不適合となっている。
  - 9.3.3 プログラム範囲に重度の不適合が存在することを示す客観的な証拠が発見された場合。
  - 9.3.4 軽度の不適合の多発により、プログラムが重度の不適合に該当する場合。
  - 9.3.5 ARC部門に対し、虚偽または誤解を招く情報を提示した場合。
  - 9.3.6 プログラム範囲の供給業者施設や記録を見せることを拒んだ場合。

承認判断が下された場合、プログラムマネージャーは、供給業者に対し、カバーレターとともに監査報告書や他の必要書類を送付する。カバーレターには、承認判断結果とこれに伴う諸条件を記載する。必要な場合、プログラムマネージャーまたは担当者が供給業者のプログラムを各プログラム手順に従ってARC部門の該当プログラムウェブサイトに掲載する。

## 10 プログラム承認の一時取消

以下のいずれかに該当する場合、プログラムマネージャーは、プログラム承認を一時取り消し、供給業者のプログラムを該当するARC部門プログラムウェブサイトから抹消する場合がある。

- 10.1 何らかのプログラム基準を満たさず、重度の不適合となっている場合。
- 10.2 何らかのプログラム基準を満たす能力に不安があり、重度の不適合となっている場合。
- 10.3 供給業者の承認プログラムが正しく行われていない場合。
- 10.4 定められた期間内に必要な改善措置および改善を行わない場合。
- 10.5 供給業者の承認プログラムが正しく維持されていない場合。
- 10.6 事前の書面通知を行ってプログラムマネージャーの承認を得ることなく、承認プログラムに重大な変更が行われた場合。
- 10.7 承認プログラムに基づく農産物・サービスの適格性について、不実表明を行った場合。
- 10.8 特定のプログラム基準に定める禁止化合物、禁止物質、その他の違反事項が確認

された場合。AMSは、違反が確認され次第、監督官庁と協力して徹底した調査を行うまで、当該製品の流過程において供給業者の承認すべてを取り消す。

10.9 プログラム範囲の供給業者施設や記録を見せることを拒んだ場合。

10.10 ARC部門に対する料金支払を怠った場合。

承認の一時取消に先立ち、プログラムマネージャーは、供給業者に対して一時取消の書面通知を行い、一時取消の発効日、承認再開に必要な措置の詳細について知らせる。措置の詳細には、承認障壁に対する個別の救済方法は含まれない。

供給業者の承認プログラム一時取消が解除されない場合、当該承認プログラムの永久取消に至る場合もある。

## 11 一時取消の解除

「事前の書面通知を行ってプログラムマネージャーの承認を得ることなく、承認プログラムに重大な変更が行われた」ことによる一時取消の場合は、プログラムマネージャーが適切な改善措置および改善を確認でき次第、プログラム承認を再開する。供給業者が費用を負担し追加書類審査・現地監査を実施する場合もある。

「プログラムに基づく禁止物質を含有またはこれによる処理を行った製品が流過程にある」ことによる一時取消の場合は、監督官庁と協力して当該プログラムの整合性が再確認されるまで、プログラム承認を再開してはならない。

供給業者により禁止物質が対象家畜または製品に混入した場合には、汚染された可能性のある製品が完全にプログラムから排除されたことを供給業者が証明し、必要な改善措置および改善の実施が現地監査で立証されるまで、当該承認プログラムの一時取消を解除してはならない。改善措置および改善の適切性、供給業者における承認再開の適格性についての最終判断は、プログラムマネージャーの裁量で行う。

「供給業者の承認プログラムが正しく行われていない」場合の一時取消については、当該問題に対する適切な改善措置および改善が提出され次第、プログラム承認を再開する。

「定められた期間内に必要な改善措置および改善を行わなかった」場合の一時取消については、適切な改善措置および改善が提出され次第、プログラム承認を再開する。

「ARC部門に対する料金支払を怠った」場合の一時取消については、未払料金と利息の完済通知をARC部門が受け取った時点でプログラム承認を再開する。

プログラム承認の永久取消を受けた供給業者も、プログラム審査委員会の決議があれば、承認再開を受けられる場合がある。

## 12 承認プログラムの維持

供給業者は、承認プログラム文書に従って、プログラムを維持・実施することが求められている。承認プログラムに重大な変更を行う場合は、事前の書面通知を行ってプログラムマネージャーの承認を得なければならない。変更の性質ならびに程度により、プログラムマネージャーは、承認前にプログラムに関する完全または部分現地監査を要請する場合がある。臨時現地監査が要請された場合、監査結果に基づき適切な期間内に新たな承認判断が下される。

### 13 承認プログラムの監視

承認プログラムすべては、各プログラム手順の定めに従い継続監査を受けなければならない。ただし、文書による承認解除申請が行われるか、承認プログラムの一時取消が行われた場合はこの限りではない。承認プログラムすべてについて、予告なくARC部門による監査が行われる場合がある。監査官は、抜き打ち監査の結果を監査報告書にまとめ、プログラスマネージャーに提出する。監査結果は、継続承認審査におけるプログラム適合性の判断材料となる、または一時取消の根拠となる場合がある。

### 14 承認解除

供給業者は、いつでもプログラスマネージャーへの書面通知により、承認プログラムへのサービス解除を申請することができる。サービス解除を申請した供給業者は、ARC部門の当該プログラムウェブサイトから抹消される。供給業者が再承認を希望する場合には、改めて申請ならびに審査の手続を経なければならない。承認解除までに発生した料金については、供給業者がこれを支払う。

### 15 抗議・苦情・紛争について

供給業者は、自己に不利益な監査結果、プログラスマネージャーまたはプログラム審査委員会による判断について、抗議を行う権利を有する。抗議・苦情・紛争は、当該結果または判断に関する正式な報告または通知日後30日以内に、ARC部門長に書面提出する。

抗議・苦情・紛争の申請には、以下の各項目が必要である。

- 15.1 抗議・苦情・紛争の根拠。
- 15.2 代わりの解決策または措置。

ARC部門長または担当者は、これらの申請を検討し、申請受理から30営業日以内に最終判断を供給業者に通知する。抗議に対する最終判断が出されるまでは、一時取消ならびに承認却下についてはこれを維持する。

### 16 サービス料金

QSVPはすべて受益者負担型プログラムである。QSVPのサービス料金は、当該サービスを希望する供給業者が負担する。サービス料金は、7 CFR, Part 54.27

([http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx\\_04/7cfr54\\_04.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_04/7cfr54_04.html)) または各プログラム基準の定めに従い時間単位で課金される。QSVPサービス料金には以下の費用が含まれる。

- 16.1 監査準備：承認プログラム文書ならびに過去の監査記録を審査し、チェックリストを作成するのに要する時間。
- 16.2 監査時間：監査実施、監査結果報告、監査後活動実施に要する時間。
- 16.3 旅費：担当監査官が勤務先所在地から監査場所への往復に要する時間ならびに費用。複数の供給業者にサービス提供を行う場合には、当該供給業者間で費用を比例配分する。
- 16.4 その他諸経費

監査官は、供給業者に請求するサービス時間すべてを「LS書式 5-3 (1-93) 農産物承認証」に記載し、原本ならびにピンク用紙を食肉格付及び認可部門の現地事務局 (OFO) に提出して請

求を依頼する。グリーン用紙1部をARC部門事務局 ( Washington, D.C. ) に提出し、1部を監査官が保管する。

#### **17 機密保持**

供給業者が提出し、ARC部門が保管する全文書は、情報公開法 ( FOIA ) に基づき公開される場合がある。FOIAは、政府機関が管理または保管する文書に対し適用される。

プログラム文書のうち供給業者が機密情報と考える箇所については、当該情報をARC部門に提出する際にその旨を表示する。ARC部門は、現行連邦法下において可能な範囲で、当該情報の開示保護を適切に規定する。

ARC部門の全担当者は、供給業者に対するQSVPサービスを担当する前に、利益相反がない旨の誓約ならびに適切な機密保持契約をARC部門と結び、ARC部門がこれを保管する。