

## USDA品質システム評価（QSA）プログラム（参考）

QSAプログラムに基づく品質管理システムを実施する場合、当該品質マニュアルはQSAプログラム基準を満たすものであること。ただし、形式は同一でなくてもよい。企業は、プロセスと手順を示す品質マニュアルを作成する。その際、以下の諸点に注意すること。

1. 品質マニュアルには、QSAプログラムに基づき企業のプロセスと手順を記載する。品質マニュアルには現行手順、作業指示、各種帳票等を参考資料として付けることができる。（附属書B-4.参照）
2. 単に何らかの施策を行っていることを示すだけでなく、必ず具体的な実施事項と実施方法を記載すること。
3. 今後の予定（将来のこと）ではなく、実際の実施事項（現在のこと）を書く。
4. QSAプログラム基準を満たす実施中の施策を記載する。品質マニュアルには現行手順、作業指示、各種帳票等を参考資料として付けることができる。（附属書B-4.参照）
5. QSAプログラムには最低4種類の文書化手順が必要である。最も簡単なのは、必要な文書化手順を品質マニュアルから参照し、添付して提出することである。添付した文書化手順は、品質マニュアル全体を再発行しなくても必要に応じて修正することができる。品質マニュアル本文に文書化手順を挿入した場合は、手順を修正するにはマニュアル全体を再発行しなければならない。
6. 現行手順の一部がQSAプログラム対象外である場合には、その旨を記載すること。（例：歯列識別SOPでは、(1)歯列識別の作業手順、ならびに(2)30か月齢以上のと畜牛識別方法の2点を定めるが、このうち(2)はBEVプログラム対象、(1)は対象外である。したがって、歯列識別SOPに関する記述には「歯列識別の作業手順は本プログラムの対象外であり、監査対象としない」の文言を含める。）
7. 各ページに施設名、文書名、版番号を表示するのが望ましい。
8. 申請書類または品質マニュアルには、施設住所ならびにプログラム担当者を記載する。
9. QSAプログラムに基づいて生産される製品に変更が予想される場合は、QSAプログラムを当該プログラムの範囲に含めず、品質マニュアルの添付書類中でその概要を記述する。これは、品質マニュアル自体を改定せずに製品リストの追加・削除を行えるようにするためである。

# USDA品質システム評価（QSA）プログラム

## 1 品質管理システム

### 1.1 一般規則

本手順書、関連プログラム手順、ならびに特定製品基準への製品適合を保証するため、品質管理システム（QMS）を策定・文書化・実施・維持しなければならない。

### 1.2 文書化基準

#### 1.2.1 一般

企業は、以下の各項を含むQMSを策定し維持すること。

- a) 特定製品基準書。
- b) 品質マニュアル。
- c) 本手順書に定める各文書化手順。
- d) プロセスが有効に運営・管理されていることを保証する文書。
- e) 本手順書に定める各記録。

#### 1.2.2 品質マニュアル

企業は、少なくとも以下の各項を含む品質マニュアルを策定し維持すること。

- a) プログラムで管理職に位置する全社員を記載した組織図または類似の文書。
- b) QMS範囲の規定（例外の説明とその根拠を含む）。
- c) 特定製品基準。
- d) QMSに関する文書化手順。
- e) 適合性の追跡または立証に用いるQMS手順、帳票、標識、表示すべてについて最新のものを示した原本一覧。
- f) その他、本手順書に定める全文書。

品質マニュアルは、活動を実施する関連事業所すべてで管理され、検討の用に供すること。

#### 1.2.3 文書の管理

企業は、本手順書に定める全文書を下記に従い管理する。

文書管理にあたっては以下の各項を遵守すること。

- a) 全文書は最新版でなくてはならない。
- b) 企業は、活動を実施する関連事業所すべてで、必要文書の該当版を利用可能にすること。
- c) 企業は、旧版や未承認書類が使用されることのないように留意する。
- d) 全文書は最低1年間保存すること。

QMS文書に関する重大な変更については、事前にARC部門に提出し、その承認を得ること。

#### 1.2.4 記録の管理

企業は、プログラム基準ならびに特定製品基準との適合性を証し、QMSが有効に運営されていることを示す記録を策定し維持すること。

記録管理にあたっては以下の各項を遵守すること。

- a) 企業は、本手順書に定める全記録を管理する。
- b) 記録の保管は、紛失・損傷・変質が起こらないよう行うこと。
- c) 記録は読みやすく、参照しやすく、いつでも利用可能な状態にしておくこと。
- d) 全記録は最低1年間保存すること。

## 2 管理責任

企業管理者は、社内の関連職能・階層において必要な特定製品基準を策定すること。

企業管理者は、QMSに関する責任範囲と権限を定め、社内に徹底すること。

企業は、プログラムで管理職に位置する全社員を記載した組織図または類似の文書を作成すること。

上記に記載された全社員について、監査可能な方式でその責任範囲と権限を記載すること。

プログラム活動を実施する関連事業所すべてにおいて、企業を代表して行動する権限を有する管理責任者を任命すること。

管理責任者は、QMSに必要なプロセスの策定・実施・維持を行う責任と権限を負う。

## 3 人事施策（能力開発・意識づけ・教育研修）

製品品質に関わる業務に従事する社員は、適切かつ所定の教育・訓練・技能・経験に基づく適格性を有すること。

企業は、QMS責任を負う全社員に対する教育研修を行うこと。

企業は、製品品質に関わる業務に従事する全社員が、該当するQMSについて正しく訓練を受けられるよう、文書化手順を策定する。

文書化手順には、以下の各項目に対する方法を定める。

- a) 製品品質に関わる業務に従事する社員の適格性判断。
- b) 訓練基準の判断。
- c) 訓練成果の評価。
- d) 社員が担当業務の必要性和重要性を理解し、品質目標の達成に資する方法を確実にする。

企業は、教育・訓練・技能・経験について、適切かつ所定の記録を保存する。各教育研修の対象者も記録内容に含む。

## 4 製品

### 4.1 一般

企業ならびに製品の性質により、「4 製品実現」に定めるプログラム基準が適用されない場合には、本条の適用を除外することができる。ただし、適用除外は企業による適合製品の提供を妨げるものであってはならない。また、適用除外は適合製品の提供責任を免除するものではない。

### 4.2 受入プロセス

企業は、自社が外部機関より購入・受入し、プログラム内で使用する製品について、特定受入基準に適合することを保証しなければならない。

企業は、特定受入基準を納入業者に通知する前に、その妥当性を保証しなければならない。

企業は、特定受入基準に合致する製品の供給能力に基づき、納入業者を評価・選定する。

企業は、自社が外部機関より購入・受入し、プログラム内で使用する製品について、特定受入基準に適合することを保証するのに必要な検査やその他施策を定め、実行しなければならない。

企業は、外部機関より購入・受入する製品に関する文書化手順を策定すること。

文書化手順には、以下の各項目を記載すること。

- a) プログラム内での使用の有無を問わず、外部機関より購入・受入する全製品。
- b) プログラム内で使用する製品の受入に関する特定受入基準。
- c) 納入業者の選定・評価・再評価に関する基準ならびにプロセス。
- d) 外部機関より購入・受入し、プログラム内で使用する製品が特定受入基準に適合することを保証するために使用するプロセス。

企業は、納入業者の評価結果の記録を保存し、評価に基づき何らかの措置が必要となった場合もその記録を保存する。

企業は、受入プロセスの適合性、ならびに受入プロセスが有効に運営されていることを保証する記録を保存する。

### 4.3 識別表示とトレーサビリティ

企業は、製品実現の全段階を通じて必要に応じ、適切な方法で製品（原材料あるいは最終製

品)を特定するための文書化手順を策定すること。

文書化手順には、以下の各項目を記載すること。

- a) 製品実現の全段階を通じて製品を特定する手段。
- b) 製品固有の識別を管理・記録する手段。
- c) 監視・測定基準に関する製品状況を確認する手段。

製品の識別表示を行うための手段は、

- a) プログラムに固有のものであること。可能であれば、対象動物には耳標等の恒久的個体識別標をつける。
- b) 製品実現の全段階を通じて保持されるものであること(プログラムへの受入段階から製造・納入段階まで)。

企業は、全製品の識別表示に基づく記録を保存し、識別表示に変更があった場合はその記録も保存する。

#### 4.4 製品適合性の保持

企業は、社内加工ならびに納入場所への配送の各段階を通じて、製品の適合性を保持する。

適合性の保持には、製品ならびにその一部の識別表示、出荷、梱包、貯蔵、保管を含む。

#### 4.5 監視・測定デバイス管理

企業は、監視・測定方法を定め、特定製品基準への適合性を保証する。

企業は、特定製品基準への適合証明データを提供するために必要な監視・測定デバイスを定める。

企業はプロセスを定め、監視と測定の実施を可能にし、監視・測定基準に従ってこれを行うようにする。

測定結果の妥当性を確保するため、測定器具には必要な範囲で下記の各項を行う。

- a) 所定の間隔または使用に先立ち、国内外の測定基準を根拠とする測定基準により、校正または検証を行う。当該測定基準が存在しない場合には、校正・検証に用いた根拠を記録すること。
- b) 必要に応じて調整ならびに再調整を行う。
- c) 校正状況を正しく把握できるよう、個別管理を行う。
- d) 測定結果を無効にするような調整が行われないよう予防する。
- e) 器具の取扱・保守・保管中に損傷や劣化が起きないように予防する。

企業は、測定器具が基準に適合しないことを発見した場合には、前回の測定結果の妥当性を検討し記録すること。また、当該器具ならびにその影響を受けた製品に対して必要な措置を

行うこと。

企業は、特定基準の監視・測定時にソフトウェアを使用する場合、その能力を確認し、目的の業務処理を行う。ソフトウェアの確認は初回使用前に行い、その後も必要に応じて行う。

企業は、校正・検証結果の記録を保存すること。

## 5 測定・分析・改善

### 5.1 一般

企業は、必要な監視・測定・分析・改善方法を定め、これを実施する。その目的は以下のとおりである。

- a) 製品の適合性を立証する
- b) QMSの適合性を保証する
- c) QMSの継続改善を行う

本計画には、統計技術やその使用範囲を含む適用手段の策定までを含む。

製品の品質・統一性を管理するために統計手法を用いる場合は、その根拠を明確に規定する。

### 5.2 監視・測定内容

#### 5.2.1 顧客満足

企業は、自社が顧客ニーズを満たしているかどうかの顧客意見の関連情報を監視する。この情報はQMSの成果指標として分析を行う。

企業は、当該情報の収集・活用方法を定めること。

また、顧客意見に関する記録を保存すること。

#### 5.2.3 プロセスの監視・測定

企業は、適切な手段でQMSプロセスの監視（ならびに測定）を行うこと。

上記手段は、プロセスが製品基準に適合することを立証するものであること。

製品基準が満たされない場合、適切な訂正ならびに改善措置を行い、製品の適合性を実現すること。

#### 5.2.4 製品の監視・測定

企業は、製品特徴を監視・測定することにより製品基準の適合性を検証する。本検証は、製品実現プロセスの必要な各段階で行うこととする。

企業は、関係当局（または消費者）による特段の承認がない限り、製品の発売やサービスの提供に先立って製品基準の適合性を確保しなければならない。

企業は、製品基準への適合性証明の検証記録を保存する。記録データは、製品発売の許可者を明示したものであること。

### 5.3 QMSにおける不適合製品の管理

企業は、不適合製品（原材料あるいは最終製品）を確実に発見し、それが誤って使用・納入されることを予防しなければならない。

企業は、以下の各項目に対する文書化手順を策定する。

- a) 不適合製品の発見
- b) 不適合製品の分別を行うための管理手段
- c) 不適合製品の分別・廃棄に関する責任範囲と権限者

企業は、以下のいずれかまたは複数の方法により不適合製品を正しく処理すること。

- a) 発見された不適合を排除する措置を執る。
- b) 関係当局（または消費者）による承認を得て、当該製品の使用・販売・受入を行う。
- c) 初期の使用目的での利用を予防する措置を執る。

不適合製品に対する是正が行われた場合、再検証を行い、製品基準への適合性を立証する。

企業は、納品または使用開始後に不適合製品が発見された場合、適切な対応措置を執る。

企業は、不適合製品すべての記録を保存し、承認の取得を含むあらゆる対応措置についても、その記録を保存する。

## 5.4 改善

### 5.4.1 継続改善

企業は、品質目標、顧客意見、監査結果、改善措置ならびに予防措置等を通じてQMSの継続改善を行う。

企業は、QMSの変更を計画・実施する場合には、その統一性が損なわれないよう注意する。

### 5.4.2 改善措置

企業は、不適合の原因を排除する措置を執り、再発を防ぐ。

改善措置は、発生した不適合の規模に対して適切なものであること。

企業は、あらゆる改善措置について、その成果を記録し保存すること。

#### **5.4.3 予防措置**

企業は、不適合の発生を防ぐため、可能性のある原因を排除する措置を策定し実施する。

予防措置は、予想される不適合の規模に対して適切なものであること。

企業は、あらゆる予防措置について、その成果を記録し保存すること。

## ARC 1030 「日本向けBEVプログラム手順」

(USDAウェブサイト掲載プログラム草案による)

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

注：本条項は、日本向けBEVプログラム基準に適合するQSAプログラムを策定しない企業に対しては削除可能である。

### 1 USDA品質システム評価（QSA）プログラム基準への追加事項

ARC 1002手順書「7 プログラム基準」の条項に加え、企業のUSDA QSAプログラムには以下の各項を含めること。

#### 1.1 社内監査

企業は、定められた間隔で社内監査を実施しなければならない。

社内監査では以下の各項目を審査すること。

- a) QMSが計画上の取決め、本手順書の要件、ならびに自社の定めるQMS基準に適合していること。
- b) QMSが有効に実施・維持されていること。

企業は、以下の各項に関する文書化手順を策定すること。

- a) 監査プログラムの策定。監査プログラムは、プロセスの状況ならびに重要性、監査範囲、前回の監査結果等を考慮して策定すること。
- b) 監査の基準・範囲・回数・方法。
- c) 監査官の選定基準、ならびに監査プロセスの客観性と公平性を保つための監査手順（監査官は自己の業務を監査してはならない）。
- d) 監査の計画・実施に関する責任者。
- e) 監査結果の報告。
- f) 監査後のフォローアップ（フォローアップには、対応措置の検証や検証結果の報告を含む）。
- g) 監査記録の保存。

管理者は、監査範囲において、発見された不適合ならびにその原因を排除する措置が遅滞なく実行されることを保証する。

企業は、社内監査の記録を保存すること。

#### 1.2 納入業者一覧

企業は、以下の各項を満たす認可納入業者の一覧を作成・保存すること。

- a) 納入業者の名称・住所・認可日が記載されている。
- b) USDAの求めに応じて提示することができる。

企業は、一覧から外された納入業者についてはその抹消日も記録すること。

## 附属書A - 用語の定義

「適合製品」 - QMS対象の製品で、特定製品基準を満たし、適合性が検証可能な製品。適合製品については、QMSならびに関連プログラム手順に基づく特定製品基準への適合を表示すること。

「改善措置」 - 発見された不適合の原因を排除する措置。

「改善」 - 発見された不適合を排除する措置。

「顧客満足」 - 顧客ニーズがどの程度満たされたかに関する顧客意見。

「不適合製品」 - QMS対象の製品で、特定製品基準を満たしておらず、適合性が検証不可能な製品。これには原材料と最終製品が含まれる。不適合の原材料はプログラムでの使用対象から除外し、不適合の最終製品は納品対象から除外する。

「予防措置」 - 起こりうる不適合の原因を排除する措置。

「プロセス」 - 相互関係または相互作用を有する一連の活動(インプットをアウトプットに変える)。

「製品」 - 原材料または最終製品。その様態は製品実現の各段階で異なる。

「製品実現」 - 製品を生産する過程(原材料の受入段階から製造・納入段階まで)。

「製品基準」 - 本手順書の規定、QMSに定める規定、顧客ニーズ、ならびに特定製品基準を含むが、これらに限定されない。

「特定製品基準」 - 関連プログラム手順または当該企業により定める。

## 附属書B - 必要文書

1. 第1.2.2条「品質マニュアル」
  - 1) プログラムで管理職に位置する全社員を記載した組織図または類似の文書。
  - 2) QMS範囲の規定（例外の説明とその根拠を含む）。
  - 3) 特定製品基準。
  - 4) QMSに関する文書化手順（下記2と4参照）。
  - 5) 適合性の追跡または立証に用いるQMS手順、帳票、標識、表示すべてについて、その最新のものを示した原本一覧。
  - 6) その他、本手順書に定める全文書（下記3参照）。
  
2. 文書化手順
  - 1) 第3条「人材研修」
  - 2) 第4.2条「外部からの製品受入」
  - 3) 第4.3条「識別表示とトレーサビリティ」
  - 4) 第5.3条「不適合製品の管理」
  
3. 記録類
  - 1) 第3条 教育・訓練・技能・経験
  - 2) 第4.2条 納入業者の評価結果ならびに必要措置
  - 3) 第4.2条 受入プロセスへの適合性ならびにその有効運営を証するデータ
  - 4) 第4.3条 製品の識別表示ならびにその変更
  - 5) 第4.5条 校正・検証結果
  - 6) 第5.2.1条 顧客意見
  - 7) 第5.2.4条 特定製品基準への適合性を証するデータ
  - 8) 第5.3条 不適合製品ならびにそれに対する措置
  - 9) 第5.4.2条 改善措置
  - 10) 第5.4.3条 予防措置
  
4. その他、QMSの効果的な運営・管理を立証するのに必要なあらゆる資料。