

厚生労働省発食安第0524001号 1 7 消 安 第 1 3 8 0 号 平 成 1 7 年 5 月 2 4 日

食品安全委員会 委員長 寺田 雅昭 殿

食品健康影響評価について

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第3項の規定に基づき、 下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委 員会の意見を求めます。

記

現在の米国の国内規制及び日本向け輸出プログラム(別添)により管理された 米国から輸入される牛肉及び牛の内臓を食品として摂取する場合と、我が国でと さつ解体して流通している牛肉及び牛の内臓を食品として摂取する場合の牛海綿 状脳症(BSE)に関するリスクの同等性





Audit, Review, and Compliance Branch STOP 0294 - Room 2627-S 1400 Independence Avenue, SW. Washington, DC 20250 ARC 1030 Procedure March 26, 2005 Page 1 of 4

USDA Export Verification (EV) Program Specified Product Requirements for Beef - Japan

1 Purpose

This document provides the specified product requirements for marketing U.S. beef to Japan under the USDA Export Verification (EV) Program. It also provides the additional requirements for the USDA Quality System Assessment (QSA) Program for marketing U.S. beef to Japan.

2 Scope

)

This document applies to U.S. companies, producers, feedlots, slaughterers, fabricators perform the initial separation, or cutting of carcasses into wholesalle cuts) that supply beef and beef offal that are eligible for export to Japan as listed on the Food Safety and Inspection Service (FSIS) website. Companies must meet the specified product requirements for Japan under the EV Program through an approved USDA QSA Program. The requirements for the USDA QSA Program are defined in ARC 1002 Procedure, Quality System Assessment (QSA) Program. The QSA Program that the specified product requirements are supported by a documented quality management system.

Only companies with an approved USDA QSA Program for the EV Program for Japan may label and sell product as meeting the specified product requirements for Japan under the EV Program.

3 Reference Documents

ARC 1000 Procedure, Quality Systems Verification Program General Policies and Procedures
ARC 1002 Procedure, Quality System Assessment (QSA) Program
MGC Instruction 709 Physiological Mathrity Evaluation of Beef Carcasses for Japan Export Program
Physiological Maturity, Determination Guidelines, Appendix F
U.S. Standards for Grades of Carcass Beef http://www.ams.usda.gov/lsg/stand/standards/beef-car.pdf
http://www.fsis.usda.gov/regulations/ed-policies/Index of Import Requirements by Country/index.asp
http://www.ams.usda.gov/lsg/arc/evjapan.htm

Additions to the USDA Quality System Assessment (QSA) Program Requirements
The specified product requirements listed in Section 5 of this Procedure must be met through an approved
USDA QSA Program. The QSA Program ensures that the specified product requirements are supported
by a documented quality management system. In addition to the requirements listed in ARC 1002
Procedure, Section Program Requirements, companies must also incorporate the following
requirements into their USDA QSA Program:

4.1 Internal Audit

The company must conduct internal audits at planned intervals.

The internal audits must determine whether the QMS

- a) Conforms to the planned arrangements, to the requirements of this Procedure, and to the OMS requirements established by the company; and
- b) Is effectively implemented and maintained.

The company must have a documented procedure which defines

Date Approved Date Revised	DRAFT 04/26/05 N/A	Approved by JLE



Audit, Review, and Compliance Branch STOP 0294 - Room 2627-S 1400 Independence Avenue, SW. Washington, DC 20250 ARC 1030 Procedure March 26, 2005 Page 2 of 4

- a) The planning of an audit program, which must consider the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of the previous audit;
- b) The audit criteria, scope, frequency, and methods;
- c) The selection criteria of the auditors and conduct of auditors which must ensure objectivity and impartiality of the audit process (Auditors must not audit their own work.);
- d) The responsibilities for planning and conducting audits;

e) The reporting of results;

- f) The follow-up activities (Follow-up activities must include the verification of the actions taken and the reporting of the verification results.); and
- g) The maintenance of records.

Within the area being audited, management must ensure that actions are taken without undue delay to eliminate detected non-conformances and their causes.

The company must maintain records of the internal audits.

4.2 Company's Suppliers Listing

The company must maintain an approved suppliers listing which must

a) Identify the supplier's name, address, and approval date; and

b) Be available to the USDA for review.

The company must also maintain the date that suppliers were removed from the suppliers listing.

5 Specified Product Requirements

- Beef and beef offal that are eligible for export to Japan as listed on the Food Safety and Inspection Service (FSIS) website must be processed using the procedures as incorporated into the facility SHAECP or Sanitation SOP's, and must be produced in a manner that ensures the hygienic removal of the following materials and prevents the contamination of these tissues with mean products being produced for export to Japan:
 - Bovine heads (except for hygienically removed tongues and cheek meat, but including tonsils) spinal cords; distal ileum (two meters from connection to caecum); and vertebral column (excluding the transverse processes of the thoracic and lumbar vertebrae, the wings of the sacrum, and the vertebrae of the tail).
- Eligible products must be derived from cattle that are 20 months of age or younger at the time of slaughter using either one of the following methods (5.2.1 or 5.2.2):
 - 5.2.1 Cattle must be traceable to live animal production records. Verification activities for age requirements must be conducted at the slaughter, feedlot, and producer levels as required by the submitted QSA Program. Records used to verify this requirement must meet any one of the following criteria (5.2.1.1. to 5.2.1.3):
 - 5.2.1.1 Individual Animal Age Verification
 5.2.1.1.1 Animals must have a unique individual identification.

Date	Approved
	Revised

DRAFT 04/26/05 N/A Approved by_____ JLR



Audit, Review, and Compliance Branch

STOP 0294 - Room 2627-S 1400 Independence Avenue, SW. Washington, DC 20250

ARC 1030 Procedure March 26, 2005 Page 3 of 4

- Records must be sufficient to trace the individual animal 5.2.1.1.2 back to ranch records.
- Records must indicate the actual date of birth of the animal 5.2.1.1.3 and must accompany each animal through the process.
- 5.2.1.2 Group Age Verification
 - 5.2.1.2.1 All animals within a group and born during the same birthing season must be individually identified.
 - Records must indicate the actual date of birth of the first calf of the birthing season 5.2.1.2.2
 - The age of all calves within a group must be <u>derived from</u> the actual date of birth of the first calf born, within the group. 5.2.1.2.3
 - Records indicating the date the bulls are given access to the 5.2.1.2.4 cows may be used as a supplementary measure verifying the oldest age of animals in the group which is determined in 5.2.1.2.2.
- USDA Process Verified and USDA Quality SV 5.2.1.3 Programs.
 - The USDA Process Verified Program must include age verification as a process verified point as defined in 5.2.1.1 5.2.1.3.1
 - The USDA Quality System Assessment Program for feedlots and producers in usualitical de age verification as a specified product requirement as defined in 5.2.1.1 and 5.2.1.2.
 - illanimals must be individually identified.

Age Verification through Carcass Evaluation.

Official USDA evaluation at the slaughter facility must be conducted as required by the submitted OSA program and meet each of the following criteria (5.2.2.1, 5.2.2.2, and 5.223:

- Cattle must be determined to be A⁴⁰ physiological maturity or younger 5.2.2.1 by an official USDA evaluation Official USDA evaluations must détermine carcasses to be A⁴⁰ physiological maturity or younger using the U.S. Standards for Carcass Beef
 - http://www.ams.usda.gov/lsg/stand/standards/beef-car.pdf and the description of maturity characteristics within A maturity (Physiological Maturity Determination Guidelines Appendix F).
- USDA Evaluators must meet or exceed accreditation performance 5.2.2.2 standards for determining physiological maturity as outlined in Meat Grading and Certification Branch Instruction 709 in order to ensure the accuracy of the evaluation.

Date Approved Date Revised

DRAFT 04/26/05

Approved by_____JLR



Audit, Review, and Compliance Branch STOP 0294 - Room 2627-S 1400 Independence Avenue, SW. Washington, DC 20250 ARC 1030 Procedure March 26, 2005 Page 4 of 4

- 5.2.2.3 USDA Evaluators must keep records for each of the determining factors (skeletal, lean, and overall maturity) for each carcass which is determined to be A⁴⁰ or younger for exportation to Japan.
- 5.3 Identification Requirements -
 - 5.3.1 All carcasses complying with 5.2.1 and 5.2.2 must be uniquely identified.

 Carcasses complying with the "Age Verification through Carcass Evaluation" must be marked once evaluated and approved by proficiency-tested USDA Evaluators.

 These identification marks must remain with the product through processing, packaging, storage, and shipping to insure the integrity of the process and the product.
 - 5.3.2 Shipping documentation (bills of lading, shipping manifests, or letters of guarantee) must have the statement "Product Meets EV Program Requirements for Japan" and must clearly identify the product and product quantity.
 - 5.3.3 Eligible products produced by eligible companies and identified as meeting the requirements of the EV Program for Japan Shall receive a ESIS export certificate with the statement "Product Meets EV Program Requirements for Japan".
- 6 Listing of Approved Programs
 Only U.S. companies that have an approved USDA QSA Program which meets the specified product requirements for Japan will be listed on the official Listing of Eligible Companies for the Export Verification (EV) Program for Japan.
- 7 Responsibilities
 U.S. companies must meet all policies and procedures outlined in this Procedure, ARC 1000 Procedure, Quality Systems Verification Program General Policies and Procedures, and ARC 1002 Procedure, Quality System Assessment (QSA) Program.

Date Approved Date Revised DRAFT 04/26/05 N/A Approved by______.

「仮訳]

USDA輸出証明(EV)プログラム(案):牛肉に関する特定された製品の条件

1. 目的

本文書は、USDAの輸出証明(EV)プログラムの下で、日本向けの米国産牛肉のマーケティングのための特定された製品の条件を規定するものである。さらに、米国産牛肉の日本向けのマーケティングのための USDA 品質システム評価(QSA)プログラムの追加的条件も併せて規定する。

2. 範囲

本文書は、日本向けに輸出可能な牛肉及び牛の内臓を供給する米国の企業、生産者、フィードロット、と畜業者、解体業者(解体業者は、枝肉の半丸や部位の市場向けのカットへの加工を実施)に適用され、これらは、食品安全検査局(FSIS)のウェブサイトに掲載される。企業は、認証されたUSDAのQSAプログラムを通じ、EVプログラムの下で日本向けに特定された製品の条件を満たさなければならない。USDAのQSAプログラムのための条件は、ARC1002手順書(*手続き及び品質システム評価(QSA)プログラム*)で定義される。このQSAプログラムは、特定された製品の条件が文書化された品質管理システムによって裏打ちされていることを確保するものである。

日本向けEVプログラムのためにUSDAのQSAプログラムの認証を受けた企業だけが、EVプログラムの下で日本向けに特定された製品の条件を満たしているとして製品を表示、販売することができる。

3. 参照文書

ARC1000 手順書:手続及び品質システム証明プログラムの一般的な方針及び手続き

ARC1002 手順書:手続及び品質システム評価(QSA)プログラム MGC 通知 709:日本に輸出される牛枝肉の生理学的成熟度の評価

別添F:生理学的成熟度の判別に係るガイドライン

米国の牛枝肉格付基準 http://www.ams.usda.gov/lsg/stand/standards/beef-car.pdf

FSIS Export Library: 日本向け red meat (牛肉、豚肉等) の輸出条件

http://www.ams.usda.gov/lsg/arc/evjapan.htm

4. USDAの品質システム評価(QSA)プログラムの条件に追加される事項

セクション5の手順に記載されている特定された製品の条件は、USDAのQSAプログラムの認証を通じて満たされなくてはならない。このQSAプログラムは、特定された製品の条件が文書化された品質管理システム(QMS)によって裏打ちされていることを確保するものである。ARC1002のセクション7(プログラムの条件)に記載された条件に加え、企業は、以下の条件を自身のUSDAのQSAプログラム内で満たす必要がある。

4.1 内部監査

企業は、計画された期間毎に内部監査を実施しなければならない。

内部監査は、QMSが、

- a) 計画された手順、本手順書の条件及び企業によって設けられたQMSの条件の それぞれに適合しているかどうか、
- b) 効果的に実行され、維持されているかどうか について決定しなければならない。

企業は、以下の事項を規定する文書化された手順書を整備しなければならない。

- a) 監査プログラムの計画については、それまでの監査結果だけでなく、手順と監査の範囲の状態と重要性が考慮されなければならない。
- b)監査の基準、範囲、頻度及び手法
- c) 監査手順の客観性と公平性を確保するような監査官の選定と監査官の行動(監査官は自身が所属する部署を監査してはならない。)
- d) 監査の計画及び実行の責任
- e) 結果の報告
- f) フォローアップ活動 (フォローアップ活動は、実施された行為の証明と証明結果の報告を含まねばならない。)
- g) 記録の保存

監査対象の範囲内において、経営者は検出された不適合とそれらの原因を撲滅する ための措置が遅滞なく実施されていることを確保しなければならない。

企業は、内部監査の記録を保存しなければならない。

4. 2 企業に対する供給者のリスト作成

企業は、以下の事項に係る承認された(企業に対する)供給者のリストを維持しなければならない。

- a) 供給者の名称、住所、承認月日を特定すること
- b) USDAが閲覧できるようにすること

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又は衛生SOPs (標準作業手順) 中で規定されている手順で加工されなければならず、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 止なければならない。
 - 5. 1. 1 牛の頭部 (舌、ほほ肉を除くが、扁桃を含む) 脊髄、回腸遠位部 (盲腸との接続部分から2メートルまでの部分)、脊柱 (胸椎横突起、腰椎横突起、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か月齢以下の牛由来でなければならない。
 - 5. 2. 1 牛は、生体生産記録まで遡ることが可能でなくてはならない。月齢要件の証明活動は、と畜場、フィードロット及び生産農場の段階において、提出されたQSAプログラムで要求されているとおり実施されなくてはならない。この条件を証明するために利用される記録は、以下の基準のいずれかを満たさなければならない。(5.2.1.1 から 5.2.1.3)
 - 5. 2. 1. 1 個体月齢証明
 - 5. 2. 1. 1. 1 家畜は個体特有の識別を施されていなければならない。
 - 5. 2. 1. 1. 2 記録は、個々の家畜について生産農場の記録まで遡るの に十分でなくてはならない。
 - 5. 2. 1. 1. 3 記録は、当該家畜の実際の出生日を示すものであって、 プログラムを通じ個々の家畜に携行されなくてはならな い。

- 5. 2. 1. 2 集団月齢証明
 - 5. 2. 1. 2. 1 単一の群に属し、同じ繁殖季節内に出生した全ての家畜 は、個体ごとに標識が施されていなければならない。
 - 5. 2. 1. 2. 2 記録は、繁殖季節において最初の子牛が実際に出生した 日を示すものでなくてはならない。
 - 5. 2. 1. 2. 3 群に属する全ての子牛の月齢は、当該群の最初に生まれた子牛の実際の出生日に由来しなければならない。
 - 5. 2. 1. 2. 4 種雄牛が雌牛群との接触を許された日を示す記録は、 5.2.1.2.2 で規定される集団に属する家畜の中で最も高い 月齢を証明する補足的手段として用いることができる。
- 5. 2. 1. 3 USDA の工程証明プログラム及び USDA の品質管理評価プログ ラム
 - 5. 2. 1. 3. 1 USDAの工程証明 (PV) プログラムは、月齢証明を 工程証明ポイントとして 5.2.1.1 及び 5.2.1.2 に規定された とおりに含まねばならない。
- 5. 2. 1. 3. 2 フィードロット及び生産農場向けのUSDAの品質システム評価(QSA)プログラムは、特定された製品の条件として月齢証明を 5.2.1.1 及び 5.2.1.2 に規定されたとおりに含まねばならない。
 - 5. 2. 1. 3. 3 全ての家畜は個体毎に標識が施されていなければならない。

5. 2. 2 枝肉の格付を通じた月齢証明

- 5. 2. 2. 1 牛は、公式なUSDAの格付により生理学的成熟度A40か それより若いと決定されなければならない。公式なUSDAの 格付は、米国の牛枝肉格付基準 (http://www.ams.usda.gov/lsg/stand/standards/beef-car.pdf)及び成 熟度Aにおける成熟度の特徴(別添F:生理学的成熟度の判別 に係るガイドライン)を用いて決定されなければならない。
- 5. 2. 2. 2 USDAの格付員は、評価の適正さを確保するため、食肉格付証明 (MGC) 課通知709に概説されているとおり、生理学的成熟度の決定に用いられる適正パフォーマンス基準に適合するか又は上回らければならない。
- 5. 2. 2. 3 USDAの格付け員は、日本に輸出されるA40又はそれより若いと決定された各々の枝肉の決定要素(骨、肉色及び総合的な成熟度)それぞれについて記録を保存しなければならない。

5.3 識別要件

5.3.1 5.2.1 及び 5.2.2 に適合するすべての枝肉は個別に識別されなければならない。「枝肉の格付を通じた月齢証明」に適合する枝肉は、熟練度がテストされたUSDAの格付員によって格付され、認証された段階で標識されなければならない。これらの識別の標識は、プロセスと製品の一貫性を確保するため、加工、包装、保管及び出荷を通じ、維持されなければならない。

- 5.3.2 出荷時の書類(船荷証券、積荷目録又は保証書)は、「製品は日本向け EVプログラムの要件に適合している。」という記述を含み、製品と製 品の量を明確に特定するものでなければならない。
- 5.3.2 要件を満たすサプライヤーによって生産され、日本向けEVプログラムに適合すると認められた要件を満たす製品は、「製品は日本向けのEVプログラムの要件に適合している。」という記述を含むFSISの輸出証明を受けることができる。

6 認証プログラムのリストの作成

日本向けに特定された製品の条件を満たすUSDAのQSAプログラムの認証を受けた米国企業のみが、日本向け輸出証明(EV)プログラムにおいて資格のある企業の公式リストに記載される。

7 責任

米国企業は、本手順書、ARC1000 手順書(手続及び品質システム証明プログラムの一般的な方針及び手続き)及び ARC1002 手順書(手続及び品質システム評価(QSA)プログラム)に記載された全ての方針及び手続に適合する必要がある。



Audit, Review, and Compliance Branch STOP 0294 - Room 2627-S 1400 Independence Avenue SW Washington, DC 20250 ARC 1000 Procedure April 16, 2004 Page 1 of 7

Quality Systems Verification Programs General Policies and Procedures

1 Purpose

This Procedure outlines the policies and procedures for services under the Quality Systems Verification Programs (QSVP). The QSVP are designed to provide independent verification that special processes or marketing claims are clearly defined and verified by an independent third party. The QSVP are voluntary, user-fee programs that are available to suppliers of agricultural products or services.

QSVP are provided by the United States Department of Agriculture (USDA), Agricultural Marketing Service (AMS), Livestock and Seed (LS) Program, Audit, Review and Compliance (ARC) Branch, under the authority of the Agricultural Marketing Act of 1946, as amended; the Code of Federal Regulations (CFR) 7, Part 54; and as detailed in individual program procedures.

2 Scope

The provisions of this Procedure apply to all QSVP. Specific program requirements are set forth in individual program procedures. Individual program procedures are available on the ARC Branch website at http://www.ams.usda.gov/lsg/arc/audit.htm.

Note: All provisions of this Procedure do not apply to the Commodity Purchase Programs or the National Organic Program, as outlined in the individual program procedures.

3 References

ISO 19011:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing

4 Responsibilities

Suppliers must meet all applicable policies and procedures outlined in this Procedure.

The ARC Branch must meet all applicable policies and procedures outlined in this Procedure. All audit activities are conducted in accordance to *ISO 19011:2002 Section 6 Audit Activities*. The ARC Branch must not consult with suppliers regarding the development, implementation, and maintenance of programs.

Any suggested changes to this Procedure should be submitted via email to the ARC Branch Program Manager.

5 Contact Information

Program Manager USDA, AMS, LS Program, ARC Branch STOP 0294, Room 2627-S, 1400 Independence Avenue, S.W. Washington, D.C. 20250.

"The U.S. Department of Agriculture (USDA) prohibits discrimination in all its programs and activities on the basis of color, race, national origin, gender, religion, age, disability, sexual orientation, marital or family status, political beliefs, parental status, or protected genetic information. (Not all prohibited bases apply to all programs.) Persons with disabilities who require alternative means for communication of program information (Braille, large print, audiotape, etc.) should contact USDA's TARGET Center at 202-720-2600 (voice and TDD). To file a complaint of discrimination, write USDA, Director, Office of Civil Rights, Room 326-W, Whitten Building, 14th and Independence Avenue, SW., Washington, DC 20250-9410 or call 202-720-5964 (voice and TDD). USDA is an equal opportunity provider and employer."

Date Issued Date Revised 04/16/04 N/A Approved by_____JLR



Audit, Review, and Compliance Branch STOP 0294 - Room 2627-S 1400 Independence Avenue SW Washington, DC 20250 ARC 1000 Procedure April 16, 2004 Page 2 of 7

6 Requirements (Clauses 1 to 17)

The following clauses apply when applying, receiving, or providing service for the QSVP.

1 Application for Service

Suppliers must submit an application for service for the QSVP. To submit an application, supplier must complete and submit to the ARC Branch Washington, DC office the following documents:

- 1.1 LS Form 313, Application for Service. The original form must be mailed to the ARC Branch Washington, DC office. However, for faster service, suppliers may also fax the form to the ARC Branch Washington, DC office.
- 1.2 Cover letter requesting QSVP services for each program in which the supplier wishes to participate.
- 1.3 A complete copy of the supplier's program documentation as described in the applicable program procedure.

The supplier may withdraw from the application process at any time. Suppliers are responsible for fees accrued prior to withdrawing their application.

2 Receiving Applications for Service

The Program Manager or designee notifies the supplier upon receiving the application for service. If the submitted application is inadequate, the Program Manager or designee contacts the supplier to request the additional documentation. The Program Manager withholds the application from further processing until the necessary documentation is received.

Once the Program Manager has determined that the application is complete, it is forwarded to the assigned auditor. The Program Manager or designee notifies the supplier of the assigned auditor.

3 Initial Desk Audit

The assigned auditor conducts a desk audit of the supplier's program documentation to ensure that all program requirements as outlined in the individual program procedure are fully addressed. The auditor uses the appropriate program checklist to conduct the desk audit.

- 3.1 If the program documentation is adequate and the majority of the program requirements are met, then the auditor arranges an on-site audit with the supplier.
- 3.2 If the program documentation requires clarification or additional information that can be easily obtained by working directly with the supplier, then the auditor obtains the clarification or additional information. Once the program documentation is adequate, then the auditor arranges an on-site audit with the supplier.
- 3.3 If the supplier's program documentation does not meet the majority of the program requirements or identifies that the supplier would not pass an on-site audit, then the auditor prepares and submits a desk audit report itemizing the deficiencies. This report is submitted to the Program Manager. The Program Manager sends the report, along with a cover letter, to the supplier discussing the action that the supplier must take before continuing the audit process.

Date	Issued
Date	Revised

04/16/04 N/A Approved by JLR



Audit, Review, and Compliance Branch STOP 0294 - Room 2627-S 1400 Independence Avenue SW Washington, DC 20250 ARC 1000 Procedure April 16, 2004 Page 3 of 7

4 Pre On-site Audit Activities

The size and composition of the audit team is determined in accordance to ISO 19011:2002 Section 6 Audit Activities. An audit plan and cost estimate must be prepared by the team leader and submitted to the supplier prior to the scheduled on-site audit.

5 On-site Audits

On-site audits are conducted in accordance to ISO 19011:2002 Section 6 Audit Activities. The frequency of on-site audits is outlined in the individual program procedures.

The objective of on-site audits is to verify the supplier's conformance (compliance) to the audit criteria.

- 5.1 Conformance: The condition or fact of a supplier being in agreement with the requirements of a quality or environmental standard.
- 5.2 *Compliance*: The condition or fact of a supplier being in agreement with regulatory requirements

6 Post On-site Audit Activities

Corrective action audits and any other post on-site audit activities are conducted in accordance to *ISO* 19011:2002 Section 6 Audit Activities. All audit documentation is retained by the ARC Branch in an electronic format.

7 Audit Findings

All audit findings, including identified non-conformances, continuous improvement points, and recommendations, are discussed with the supplier at the conclusion of the on-site audit. The audit findings are outlined in the audit report, which is submitted to the Program Manager for final review and disposition. The Program Manager has the discretion to modify the audit findings.

- 7.1 *Major non-conformance*: A non-conformance that compromises the integrity of the program or product to the extent that program approval should be denied, revoked, or delayed until corrective action can be completed. Any absence or complete breakdown of a program requirement is considered a major non-conformance.
- 7.2 *Minor non-conformance*: A non-conformance that does not compromise the integrity of the program or product. Isolated incidences of non-conformance are considered a minor non-conformance. Minor non-conformances not corrected or addressed in a timely manner may be upgraded to a major non-conformance.
- 7.3 Continuous improvement point (CIP): Observations or areas identified as opportunities for improvement. Although not identified as non-conformances, CIPs have the potential to become non-conformances if not corrected or addressed.

	t .	Correcting	Identified	Non-conformance
--	-----	------------	------------	-----------------

Suppliers must address all non-conformances and respond to all requests for corrective actions and corrections, as applicable, within the time frame specified by the Program Manager.

			
Date Issued Date Revised	04/16/04 N/A	Approved by	_JLR



Audit, Review, and Compliance Branch STOP 0294 - Room 2627-S 1400 Independence Avenue SW Washington, DC 20250 ARC 1000 Procedure April 16, 2004 Page 4 of 7

Requests are based on non-conformances identified during the audit. Suppliers must identify the cause(s) of the non-conformance, determine the necessary corrective action, and implement the corrective actions. Additionally, if the non-conformance resulted in the use or delivery of non-conforming product, the company must make correction appropriate to the non-conformance.

- 8.1 *Corrective Action*: Action to eliminate the cause of a detected non-conformance. Corrective action is taken to prevent recurrence.
- 8.2 *Correction*: Action to eliminate a detected non-conformance. Correction does not address the cause of the non-conformance but rather the specific non-conforming product.
- 8.3 *Preventative Action*: Action to eliminate the cause of a potential non-conformance. Preventative action is taken to prevent occurrence.

9 Approval Status

Program approval is based upon the audit findings and the recommendation of the auditor. The approval will be issued for the appropriate time period in accordance to the individual program procedure. The Program Manager makes the final decision regarding approval status. When appropriate, a Program Review Committee makes the final decision regarding approval status, in accordance to the individual program procedure.

Program approval status will be one of the following:

- 9.1 Approval: No non-conformances were identified during the audit. No actions are necessary by the supplier.
- 9.2 Approval with Conditions: Only minor non-conformances were identified during the audit. Suppliers must submit corrective actions and corrections as applicable within the time frame specified by the Program Manager. Additional desk audits and/or on-site audits may be conducted at the supplier's expense.
- 9.3 Denied Approval: Denied approval may be issued prior to the initial program approval for any of the reasons outlined below. Suppliers must submit corrective actions and correction as applicable to address any identified non-conformances before approval may be issued. Additional desk audits and/or on-site audits may be conducted at the supplier's expense.
 - 9.3.1 Failure to adequately address any program requirement resulting in a major non-conformance.
 - 9.3.2 Failure to demonstrate capability to meet any program requirement resulting in a major non-conformance.
 - 9.3.3 Finding of objective evidence of a major non-conformance within the scope of the program.
 - 9.3.4 An accumulation of minor non-conformances that result in the assignment of a major non-conformance for the program.
 - 9.3.5 Presenting false or misleading information to any ARC Branch official.
 - 9.3.6 Denying access to supplier's facilities and records within the scope of the program.

Date Issued Date Revised	04/16/04 N/A	Approved by	_JLR



Audit, Review, and Compliance Branch STOP 0294 - Room 2627-S 1400 Independence Avenue SW Washington, DC 20250 ARC 1000 Procedure April 16, 2004 Page 5 of 7

Upon reaching a decision, the Program Manager sends the supplier a cover letter, along with the audit report and any additional documentation. The cover letter details the approval status and any terms and conditions as appropriate. When appropriate, the Program Manager or designee will add the supplier's program to the listing on the applicable ARC Branch Program website in accordance with the individual program procedure.

10 Suspending Program Approval

The Program Manager may suspend program approval and remove a supplier's program from the listing on the applicable ARC Branch Program website for any of the following reasons:

- 10.1 Failure to adequately address any program requirement resulting in a major non-conformance.
- 10.2 Failure to demonstrate capability to meet any program requirement resulting in a major non-conformance.
- 10.3 Failure to follow the supplier's approved program.
- 10.4 Failure to provide corrective actions and correction as applicable in the timeframe specified.
- 10.4 Failure to maintain the supplier's approved program.
- 10.6 Implementing significant changes to approved program without prior written notification to and approval by the Program Manager.
- Deliberate misrepresentation of the eligibility of agricultural products or services distributed under an approved program.
- 10.8 Confirmed finding of any prohibited compounds or substances or other violations as described in the specific program procedure. Upon confirming the violation, AMS suspends all approvals for suppliers in the product's chain of custody pending a complete investigation, in cooperation with appropriate regulatory agencies.
- 10.9 Denying access to supplier's facilities and records within the scope of the program.
- 10.10 Failure to pay ARC Branch fees.

Prior to the suspension, the Program Manager notifies the supplier in writing of the suspension, the effective date, and details of actions required to regain approval status. The details of actions do not include specific remedies to barriers of approval.

The continuous suspension of a supplier's approved program may result in the permanent suspension of the approved program.

11 Reinstatement of Suspended Program Approval

Program approvals suspended for implementing significant changes to the supplier's approved program without prior written notification to and approval by the Program Manager are reinstated immediately upon receipt of appropriate corrective actions and corrections as applicable. Additional desk audits and/or on-site audits may be conducted at the supplier's expense.

Date	Issued
Date	Revised

04/16/04 N/A Approved by _____ JLR



Audit, Review, and Compliance Branch STOP 0294 - Room 2627-S 1400 Independence Avenue SW Washington, DC 20250 ARC 1000 Procedure April 16, 2004 Page 6 of 7

AMS reinstates program approvals for suppliers whose programs are within the chain of custody of products identified as containing or having been treated with any prohibited substance only upon revalidation of the integrity of their program in cooperation with appropriate regulatory agencies.

Program approvals for suppliers found to be responsible for the introduction of prohibited substances into the affected livestock or products are suspended until such a time as the client provides objective evidence that the program has been completely purged of all potentially affected products and an on-site audit verifies that effective corrective action and corrections as applicable have been taken. Final decisions regarding the suitability of corrective action, corrections, and the supplier's eligibility for reinstatement are at the discretion of the Program Manager.

Program approvals for suppliers who fail to follow the approved program are reinstated upon submission of acceptable corrective actions and corrections as applicable that address the failure to follow the approved program.

Program approvals for suppliers who fail to provide corrective actions and/or corrections within the timeframe specified are reinstated upon submission of acceptable corrective actions and corrections as applicable.

Program approvals for suppliers suspended for failure to pay ARC Branch fees are reinstated upon notification that all outstanding fees and interest have been paid in full.

Suppliers who are permanently suspended may be reinstated based upon the decision of a Program Review Committee.

12 Maintaining Approved Programs

Suppliers are required to maintain and implement their programs as described in their approved program documentation. Any significant changes to the supplier's approved program must be submitted in writing to the Program Manager and approved prior to implementation. Depending upon the nature and extent of the changes, the Program Manager may require a complete or partial on-site audit of the program prior to approval. In situations where an additional on-site audit is required, a new approval will be issued for an appropriate time period based on the findings of the audit.

13 Surveillance

All approved programs are audited on an on-going basis as listed in the individual program procedures unless a cancellation request is received in writing or a program is suspended. All approved programs are subject to unannounced audits by ARC Branch representatives. The auditor documents the findings of unannounced audits in an audit report and submits the report to the Program Manager. Findings of unannounced audits are considered when determining conformance of the program for continued approval, or may provide the basis for suspending approval.

14	Cancellat	lion
14	U .31 (1 C)(2 (1 (2)	1 147 11

Suppliers with approved programs may cancel service at any time by notifying the Program Manager in writing. Suppliers who cancel service are removed from the listing on the applicable ARC Branch Program website. Suppliers who cancel service must reapply and be approved through an audit before they are returned to the list. Suppliers are responsible for fees accrued prior to cancellation of the approved program.

Date Issued	04/16/04	Approved by	JLR
Data Ravised	N/A		



Audit, Review, and Compliance Branch STOP 0294 - Room 2627-S 1400 Independence Avenue SW Washington, DC 20250 ARC 1000 Procedure April 16, 2004 Page 7 of 7

15 Appeals, Complaints, and Disputes

Suppliers have the right to appeal any adverse audit findings or decisions issued by the Program Manager or Program Review Committee. Appeals, complaints, and disputes must be submitted in writing to the ARC Branch Chief within 30 days of the date of the official report or letter rendering the findings or decisions.

Requests for appeals, complaints, and disputes must include:

- 15.1 The basis for the appeal, complaint, or dispute, and
- 15.2 The requested alternative decision or actions.

The ARC Branch Chief, or designee, reviews any request for action and notifies the supplier of the final decision within 30 working days of the receipt of the request. Any suspensions or denied approvals remain in effect pending the outcome of the appeal.

16 Fees for Services

All QSVP are user-fee programs. The fees for QSVP services are the responsibility of the supplier requesting the services. Fees will be charged according to the approved hourly rate published in 7 CFR Part 54.27 (http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_04/7cfr54_04.html) or as outlined in individual program procedures. The fees for QSVP services include the following:

- 16.1 Audit preparation: Time to review the approved program documentation and records from previous audits, and to prepare checklists.
- 16.2 Audit Time: Time to conduct the audit, report the results of the audit, and conduct post-audit activities.
- 16.3 *Travel*: Travel time and expenses to and from the assigned auditor's official duty location and between audit sites. When traveling to provide services to multiple suppliers, charges will be prorated between the suppliers.
- 16.4 Other related expenses

Auditors document all hours of service charged to the suppliers on LS Form 5-3 (1-93), Agricultural Products Certificate. The original and pink copies are submitted to the Meat Grading and Certification Branch Office of Field Operations (OFO) for billing. One green copy is submitted to the ARC Branch Washington, DC office. One green copy is retained by the auditor.

17 Confidentiality

All documentation submitted by suppliers and maintained by the ARC Branch is subject to disclosure under the Freedom of Information Act (FOIA). FOIA applies to documents that are in the control of or maintained by a government agency.

Any portion of the program documentation that the supplier considers proprietary must be identified to the ARC Branch at the time the information is submitted. The ARC Branch will make appropriate provisions to protect the information from disclosure to the extent possible under existing Federal laws.

All ARC Branch representatives have signed conflict of interest statements and appropriate disclosure agreements on file with the ARC Branch prior to assignment to provide QSVP service to suppliers.

Date	Issued
Date	Revised

04/16/04

N/A

Approved by_____JLR

品質システム証明プログラム 全般的執行方針および手順

1. 目的

この手順書は品質システム証明プログラム (QSVP) のサービスに関する執行方針および 手順についての概要説明である。特別のプロセスもしくはマーケティング主張が独立した 第三者機関によって明確に規定、証明されていることを独自に証明するように QSVP は計 画されている。QSVP は農産物の供給者もしくは農業サービスの供給者が利用できる自主 的な受益者負担のプログラムである。

QSVP は 1946 年の修正農業マーケティング法(連邦規則集(CFR)7、パート 54;詳細は個々のプログラム手順に記載。)の権限の下に、米国農務省(USDA)、農業販売促進局(AMS)、畜産・種子(LS)プログラム、監査・検討・遵守(ARC)支局によって提供される。

2. 適用範囲

本手順書の各条項はすべての QSVP に適用される。プログラムの特別な要求事項は個別の プログラム 手順 書に 解説してある。 個別のプログラム 手順書は、 http://ams.usda.gov/lsg/arc/audit.htm の ARC 支局ウェブサイトで入手できる。

注:個々のプログラム手順書に概説してあるように、本手順書のすべての条項が、農作物 購買プログラムもしくは全国有機プログラムに当てはまるわけではない。

3. 参考資料

ISO 19011:2002 品質および/または環境管理システム監査のための指針

4. 責任

供給者は本手順書に述べられている適用可能な方針および手続きのすべてに適合していなければならない。

ARC 支局は本手順書に述べられている適用可能な方針および手続きのすべてに適合していなければならない。すべての監査活動は ISO 19011:2002 第 6 節 監査活動に従って実施しなければならない。ARC 支局はプログラムの進展、実施および維持管理について供給者と協議してはならない。

本手順書について提案されたいかなる変更についても電子メールにてARC支局プログラ

ム・マネージャーへ提出すべきである。

5. 連絡先

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

6. 要求事項(第1条から第17条)

QSVP に関するサービスの申請、受入および提供に際して、以下の条文を適用する。

1. サービスの申請

供給者は QSVP のサービスの申請書を提出しなければならない。申請書の提出にあたっては、以下の文書について記入の上 ARC 支局のワシントン市事務所まで提出しなければならない:

- 1.1 LS 様式 313 サービスの申請。原本は ARC 支局のワシントン市事務所まで郵送すること。ただし早期にサービスが必要な場合は、供給者は様式を ARC 支局のワシントン市事務所までファックス送信することも可能である。
- 1.2 供給者が参加したいと考えるプログラムに関する QSVP サービスを要請するカバーレター。
- 1.3 適用されるプログラム手順中に記載されているとおりの供給者によるプログラムの証拠書類の完全な写し。

申請を行った供給者は随時申請を取り消すことができる。供給者は申請の取り消し前に生じた経費については責任を持つ。

2. サービス申請書の受理

プロジェクト・マネージャーもしくは被指名人はサービス申請書の受理時に、供給者に通知する。もし提出された申請書が不十分な場合は、プログラム・マネージャーもしくは被指定人が供給者に連絡をとり、追加文書の要請を行う。プログラム・マネージャーは必要文書を受け取るまでは、それ以降の申請の処理を留保する。

申請書類が不備がないとプログラム・マネージャーが判断したときは、申請書は担当監査官に送られる。プログラム・マネージャーもしくは被指名人は担当監査官について供給者に通知をする。

3. 当初の書面監査

担当監査官は、個々のプログラム手順書に記載してあるプログラム要求事項のすべてが 十分に対応がなされていることを確認するために、供給者のプログラム文書について書面 監査を実施する。監査官はこの書面監査を実施するために適当なプログラム・チェックリ ストを使用する。

- 3.1 もしプログラム文書が適切であり、プログラムの要求事項の大部分が適合しているならば、監査官は供給者を伴う現場監査の準備をする。
- 3.2 もしプログラム文書において、直接供給者に働きかけることにより容易に解決できる 明確化もしくは追加情報が必要となった場合は、監査官は当該明確化もしくは追加情報を 入手する。プログラム文書が適切になったならば、監査官は供給者を伴う現場監査の準備 をする。
- 3.3 もしプログラムの文書がプログラムの要求事項の大部分に合致しないか、もしくは供給者が現場監査に合格しないであろうことが確認されれば、監査官は不備な事項について箇条書きにした書面監査報告の作成および提出を行う。この報告書はプログラム・マネージャーに提出される。プログラム・マネージャーは、監査プロセスを継続するために供給者が取らなければならない措置を記したカバーレターを添付して、当該報告を供給者に送付する。

4. 現地監査前の活動

ISO 19011:2002 第 6 節 監査活動に従って鑑査チームの人数および構成を決定する。チームリーダーは監査計画および費用見積を準備して、予定された現場監査前に供給者へ提出しなければならない。

5. 現地監査

現地監査はISO 19011:2002 第6節 監査活動に従って実施される。現地監査の回数は個々のプログラム手順に記してある。

現地監査の目的は監査基準に対する供給者の規格適合性(標準適合性)を検証することにある。

- 5.1 規格適合性:供給者が品質基準もしくは環境基準の要求事項にどれだけ従っているかという状況もしくは実態。
- 5.2 標準適合性:供給者が要求事項にどれだけ従っているかという状況もしくは実態。

6. 現地監査後の活動

是正措置のための監査およびその他の現地監査後の活動は ISO 19011:2002 第 6 節 監査 活動に従って実施する。すべての監査資料は電子フォーマットの形でARC支局が保管する。

7. 監查所見

確認された不適合事項、継続的改善事項および勧告を含む監査所見についてはすべて現 地監査の最後に供給者と協議を行う。監査所見は監査報告に概要をまとめて、最終審査お よび最終的な処置のためにプロジェクト・マネージャーに提出する。プロジェクト・マネ ージャーは報告を修正する決定権を有する。

- 7.1 重大な不適合: 是正措置が完全にとられるまではプログラムの承認の否定、取り消しもしくは延期をすべきであるような程度まで、プログラムもしくは製品の完全性を危うくするような不適合。プログラムの要求事項の何らかの不存在もしくは完全な機能停止は重大な不適合と考えられる。
- 7.2 軽微な不適合:プログラムもしくは製品の完全性を危うくしないような不適合。不適 合の単発的な事例は軽微な不適合と考えられる。時宜を得た方法で修正もしくは対応がな されない軽微な不適合が重大な不適合に拡大することもある。
- 7.3 継続的改善事項 (CIP): 改善の機会として認められた観察結果もしくは分野。不適合とは認められないものの、CIP は修正もしくは対応がなされなければ不適合にまで至る可能性がある。

8. 確認された不適合の修正

供給者はすべての不適合に対応し、是正措置および修正の要請のすべてに対して適用可能であるならばプログラム・マネージャーが定めた期限内に応えなければならない。要請は監査中に確認された不適合に基づくものである。供給者は不適合の原因の特定および必要な是正措置の決定を行い、是正措置を実施するものとする。さらに不適合が不適合製品の使用もしくは配達にまで至っている場合には、当該企業は不適合にふさわしい是正措置を行わなければならない。

- 8.1 是正措置:検出された不適合の原因を除去するための処置。是正措置は再発生を防止するために講じられる。
- 8.2 修正:検出された不適合を除去するための処置。修正は不適合の原因ではなく、具体的な不適合製品に対応することである。
- 8.3 予防措置:潜在的不適合の原因を除去するための処置。予防措置は再発生を防止するために講じられる。

9. 承認ステータス

プログラムの承認は監査所見および監査官の勧告に基づいて行われる。承認は個々のプログラムの手順に従って、適当な時期に出されることになる。承認ステータスについてはプログラム・マネージャーが最終決定を行う。必要に応じて、プログラム審査委員会が個々のプログラムの手順に従って承認ステータスの最終決定を行うこともある。

プログラムの承認ステータスは以下のいずれかである:

- 9.1 承認:監査期間中には不適合は認められなかった。供給者による措置は必要がない。
- 9.2 条件付承認:監査期間中には軽微な不適合が認められただけであった。供給者はプロジェクト・マネージャーによって指定された期限内に適用可能な是正措置および修正を提出しなければならない。追加的な書面監査および/または現地監査は供給者の費用負担で行われることになる。
- 9.3 承認拒否:承認拒否は最初のプログラム承認に先立って、以下のいずれかの理由によって出されることになる。供給者が不適合に対応するために適用可能な是正措置および修正を提出して初めて承認が出されることになる。追加的な書面監査および/または現地監査は供給者の費用負担で行われることになる。
- 9.3.1 重大な不適合を引き起こす何らかのプログラムの要求事項への適正な対応の不履行。
- 9.3.2 重大な不適合を引き起こす何らかのプログラムの要求事項を満たすだけの実現能力の提示の不履行。
- 9.3.3 プログラムの範囲内における重大な不適合の客観的証拠の知見。
- 9.3.4 プログラムにとって重大な不適合の指定をもたらす軽微な不適合の積み重ね。
- 9.3.5 いずれかの ARC 支局の職員に対する虚偽もしくは誤解を招くような情報の提供。
- 9.3.6 プログラムの範囲内での供給者の施設への立ち入りおよび記録の閲覧の拒否。

結論に到達するにあたって、プロジェクト・マネージャーは供給者に対して、監査報告および何らかの追加文書を添付してカバーレターを送付する。カバーレターには承認ステータスおよび必要に応じて何らかの条件等の詳細を記す。適切な場合にはプログラム・マネージャーもしくは被指名人が、個々のプログラムの手順に従って、適用できるARC支局のプログラムのウェブサイトのリストに供給者のプログラムを追加することになる。

10. プログラム承認の停止

プログラム・マネージャーはプログラムの承認を停止することができる。また以下のいずれかの理由によって、適用できる ARC 支局のプログラムのウェブサイトのリストから供給者のプログラムを削除することができる。

- 10.1 重大な不適合を引き起こす何らかのプログラムの要求事項に対する適正な対応の不履行。
- 10.2 重大な不適合を引き起こす何らかのプログラムの要求事項を満たすだけの実現能力の提示の不履行。
- 10.3 承認を受けた提供者のプログラム遵守の不履行。
- 10.4 指定された期限内に適用可能な是正措置および修正の不履行。
- 10.5 承認を受けた供給者のプログラム維持の不履行。
- 10.6 事前のプログラム・マネージャーへの書面による通知および承認なしの、承認を受けたプログラムの大幅変更。

- 10.7 承認されたプログラムにおいて配布される農産物もしくはサービスの適格性についての意図的な虚偽の提示。
- 10.8 禁止成分もしくは禁止物質、またはそれ以外の具体的なプログラム手順の規定違反とされているものが確認された場合。違反が確認されたならば、AMS はしかるべき規制当局と協力しながら、調査結果が終了するまでは製品の加工・流通過程の管理における供給者のすべての承認を停止する。
- 10.9 プログラムの範囲内での供給者の施設への立ち入りおよび記録の閲覧の拒否。
- 10.10 ARC 支局への費用支払い不履行。

停止に先立って、プログラム・マネージャーは書面により供給者に停止、発効日、そして承認ステータスの再取得のために必要な措置の詳細について通知する。措置の詳細には 承認の障害に対する具体的改善策は含まれない。

供給者に承認されたプログラムに対する停止が継続するということは、承認プログラム の永久停止を意味する。

11. プログラムの承認停止の回復

プログラム・マネージャーへの事前の書面による通知および承認なしに供給者の承認済みプログラムについて顕著な変更を行ったことで、プログラムの承認停止が行われた場合には、適用可能で適切な是正措置および修正が受理されれば速やかに回復がなされる。追加的な書面監査および/または現地監査は供給者の費用負担で行われることになる。禁止されている成分を含有していたり、当該成分によって処理されたことが確認された製品の加工・流通過程の管理内にあるプログラムを有する供給者に対しては、しかるべき規制当局との協力によりそれらのプログラムの完全性が再確認されると同時に AMS はその承認を回復させる。

禁止されている成分の影響を受けた家畜もしくは製品に導入した責任があると認められた供給者のプログラムの承認は、影響を受けた可能性のある製品のすべてがプログラムから完全に一掃されているという客観的証拠が示され、有効で適用可能な是正措置および修正が行われていることが依頼者によって立証されるまでは停止される。回復に向けての是正措置、修正の適合性および供給者の適格性に関する最終判断はプロジェクト・マネージャーの裁量による。

承認されたプログラムに従わなかった供給者へのプログラムの承認は、承認されたプログラムに従えなかった原因に対応するための受入可能な是正措置および修正が適用できるものとして提出されれば回復される。

指定された期限内に是正措置および/または修正を実施できなかった供給者のプログラム 承認については、受入可能な是正措置および修正が適用できるものとして提出されれば回 復される。 ARC 支局への費用の未払いでプログラム承認が停止されている供給者については、すべての未払い費用および利子が完済されていれば回復される。

永久停止になっている供給者については、プログラム審査委員会の決定に基づいて回復 することができる。

12. 承認プログラムの維持

承認されたプログラム文書の規定に従って供給者はそれぞれのプログラムを維持し、実施することが求められる。承認された供給者のプログラムに関する重大な変更については、書面によりプロジェクト・マネージャーに提出して、実施前に承認を得なければならない。変更の性質および程度によっては、プロジェクト・マネージャーは承認に先立って、プログラムについての詳細もしくは部分的な現地監査を求めることもある。追加的な現地監査が求められる状況では、監査の知見に基づいて適当な時期に新規の承認が出されることになる。

13. サーベイランス

承認されたプログラムはすべて、取り消しの要請を書面で受理するかプログラムの停止がない限りは、個々のプログラム手順に規定してあるように継続中の状態で監査を受ける。 承認されたプログラムはすべて ARC 支局代表によって無通告監査を受ける。監査官は監査報告中に無通告監査の知見を記録し、当該報告書をプロジェクト・マネージャーに提出する。無通告監査の知見は、継続承認のためのプログラムの適合性の判断の際に考慮されるか、もしくは承認停止の基礎資料となる。

14. 取り消し

プログラムが承認されている供給者はプロジェクト・マネージャーに書面で通知することにより随時、サービスを取り消すことができる。サービスを取り消した供給者は、適用可能な ARC 支局プログラムウェブサイトのリストから削除される。サービスを取り消した供給者がリストに再掲載されようとするときは、再申請および監査を通じての再承認が必要となる。供給者は承認されたプログラムの取り消し前に生じた費用については責任を持つものとする。

15. 訴え、不服および争議

供給者はプログラム・マネージャーもしくはプログラム審査委員会から出される意に沿 わない審査の知見もしくは決定に対して訴えを起こす権利を有する。訴え、不服および争 議は知見もしく決定を伝える公的報告もしくは書簡の期日から 30 日以内に ARC 支局長へ 書面で提出しなければならない。

訴え、不服および争議の要請には以下のようなものが含まれる:

- 15.1 訴え、不服および争議の根拠となるもの、そして
- 15.2 要請される決定もしくは措置

ARC 支局長もしくは被指定人は措置の要請を審査し、要請の受理後 30 営業日以内に最終決定を供給者に通知する。訴えの結果が出るまでは、いかなる停止もしくは承認の取り消しも有効のままである。

16. サービス費用

QSVP はすべて受益者負担のプログラムである。QSVP サービスの費用はサービスを要請する供給者の責任となる。費用は 7CFR パート 54.27 (http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx 04/7cfr54 04.html) で公開してある 1時間当たりの費用もしくは個々のプログラム手順の規定により課金される。QSVP サービスの費用は以下のものが含まれる:

- 16.1 監査準備:承認されたプログラム文書および前回の監査記録の審査、そしてチェックリストの準備に費やす時間。
- 16.2 監査時間:監査の実施、監査結果の報告、そして監査後の措置の実施のための時間。
- 16.3 出張:出張時間と指示された監査官の公的職務地の往復および監査地間の移動費用。 複数の供給者へサービスを提供するための出張の際には、諸費用は供給者間で案分する。
- 16.4 その他関連諸費用

監査官は供給者に課金されることになるサービスの全時間について、LS form5-3(1-93) 農産物証明書に記録する。原本およびピンクの写しを請求書作成のために肉質格付けおよび証明部門の現地事務所運営室(OFO)に提出する。グリーンの写しはARC 支局のワシントン市事務所へ提出する。残りのグリーンの写し1部は監査官自身が保管する。

17. 守秘義務

供給者によって提出され、ARC 支局によって保管されているすべての文書は、情報公開 法 (FOIA) に従って公開に供される。FOIA は政府機関によって管理・維持される文書に も適用される。

プログラム文書の一部にでも供給者が特許権を持つと見なす内容があれば、当該情報が 提出される際に ARC 支局によって確認されなければならない。ARC 支局は現行連邦法で 可能な範囲において当該情報の開示からの保護のために適当な措置を講じる。

すべての ARC 支局の代表者は、供給者に QSVP サービスを提供する職務の実施に先立って、局内資料について利害関係の衝突に関する陳述書および適正な開示に関する同意書に署名をしている。