



Agricultural
Marketing
Service

Audit, Review,
and Compliance
Branch

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

ARC 1002 Procedure
March 4, 2004

USDA Quality System Assessment (QSA) Program

1 Purpose

This Procedure provides the requirements of a USDA Quality System Assessment (QSA) Program. It also provides the criteria used in the objective evaluation of USDA QSA Programs that are submitted for approval. Evaluations are conducted by the Agricultural Marketing Service (AMS), Livestock and Seed (LS) Program, Audit, Review, and Compliance (ARC) Branch

2 Scope

This Procedure applies to marketing programs for agricultural products, including services, that are submitted to the ARC Branch for verification and monitoring. It is limited to programs or portions of programs where specified product requirements are supported by a documented quality management system. The extent of controls included in these programs may include all phases of production and marketing from genetic development through retail distribution, or any portion as described in the scope of the submitted program.

If any program requirements can not be applied due to the nature of a company and its product, then these requirements may be considered for exclusion. Exclusions are limited to program requirements within *Clause 4 Product Realization* and must not affect the company's ability to provide a conforming product. Additionally, exclusions do not affect the company's responsibility to provide a conforming product.

3 References

ARC 1000 Procedure, Quality Systems Verification Programs General Policies and Procedures
Applicable ARC Branch Program Procedure

4 Responsibilities

Companies must meet all applicable policies and procedures outlined in this Procedure, the applicable Program Procedure, and *ARC 1000 Procedure, Quality Systems Verification Program General Policies and Procedure*.

The ARC Branch must meet all applicable policies and procedures outlined in this Procedure, the applicable Program Procedure, and *ARC 1000 Procedure, Quality Systems Verification Program General Policies and Procedure*.

5 Audit Frequency

All approved programs will be audited at least twice per fiscal year (October 1 to September 30). However, more frequent audits may be conducted (1) if either numerous major or minor non-conformances are identified during an audit; (2) if customer complaints indicate an ongoing problem; (3) to satisfy specific requests as declared by customers, trading partners or other financial interested parties; or (4) as directed by the ARC Branch Chief.

"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 03/04/04
Date Revised N/A

Approved by _____ JLR



6 Listing of Approved Programs

Approved programs will be listed on the applicable Program website or on the USDA QSA Program website at <http://www.ams.usda.gov/lsg/arc/qsap.htm>. Information about the approved program will be in accordance with the applicable Program Procedure. The approved program listing on the USDA QSA Program website will include the following information:

- a) Company name;
- b) Company contact information;
- c) Program requirements;
- d) Report reference number (approval number); and
- e) Renewal date.

7 Program Requirements (Clauses 1 to 5)

Companies must submit a documented program that addresses the program requirements as outlined in the following clauses (Clauses 1 to 5).

1 Quality Management System

1.1 General Requirements

A quality management system (QMS) must be established, documented, implemented, and maintained which ensures that products conform to the requirements of this Procedure, the applicable Program Procedure, and to specified product requirements.

1.2 Documentation Requirements

1.2.1 General

The company must prepare and maintain a QMS that includes:

- a) Documented specified product requirements;
- b) A quality manual;
- c) Documented procedures required by this Procedure;
- d) Documents necessary to ensure the effective operation and control of its processes; and
- e) Records required by this Procedure.

1.2.2 Quality Manual

The company must establish and maintain a quality manual that includes at a minimum:

- a) An organizational chart or similar document listing all personnel assigned to managerial positions within the program;
- b) A description of the scope of the QMS, including details of and justification for exclusions;
- c) The specified product requirements;
- d) Documented procedures established for the QMS;
- e) A master document list that shows the most current issue of all QMS procedures, forms, tags, and labels used to track or demonstrate conformance; and
- f) All other documentation as required by this Procedure.

The quality manual must be controlled and available for review at all associated sites where activities are conducted.



1.2.3 Control of Documents

The company must control all documents required by this Procedure.

Control of documents includes at a minimum:

- a) All documents must contain the current revision status of the document.
- b) The company must ensure that relevant versions of applicable documents are available at all associated sites where activities are conducted.
- c) The company must prevent the use of obsolete or unapproved documents.
- d) All documents must be retained for a minimum of 1 year.

Substantive changes to QMS documentation must be submitted to the ARC Branch for approval prior to implementation.

1.2.4 Control of Records

The company must establish and maintain records to provide evidence of conformity to program requirements, to specified product requirements, and of the effective operation of the QMS.

Control of records includes at a minimum:

- a) The company must control all records required by this Procedure.
- b) Records must be stored in a manner so as to prevent loss, damage, or alteration.
- c) Records must be legible, easily accessible, and readily available.
- d) All records must be retained for a minimum of 1 year.

2 Management Responsibility

Management must ensure that specified product requirements are established at relevant functions and levels within the company.

Management must ensure that QMS responsibilities and authorities are defined and communicated within the company.

The company must have an organizational chart or similar document listing all personnel assigned to managerial positions within the program.

All personnel listed must have their responsibilities and authorities outlined in an auditable method.

A management representative, who has the authority to act on behalf of the company at all locations where program activities are conducted, must be designated.

The management representative must have the responsibility and authority for ensuring that processes needed for the QMS are established, implemented, and maintained.



3 Human Resources - Competence, Awareness, and Training

Personnel performing work affecting product quality must be competent on the basis of appropriate education, training, skills, and/or experience, as applicable.

The company must provide training to all personnel with QMS responsibilities.

The company must have a documented procedure to ensure all personnel performing work affecting product quality are properly trained in relevant aspects of the QMS.

The documented procedure must define the methods for:

- a) Determining the necessary competence for personnel performing work affecting product quality;
- b) Determining the criteria for training;
- c) Evaluating the effectiveness of the training; and
- d) Ensuring that personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives.

The company must maintain appropriate records of education, training, skills, and experience, as applicable. These records must include the scope of the training received.

4 Product Realization

4.1 General

Where any program requirements within *Clause 4 Product Realization* can not be applied due to the nature of a company and its product, these requirements may be considered for exclusion. Exclusions must not affect the company's ability to provide a conforming product. Additionally, exclusions do not affect the company's responsibility to provide a conforming product.

4.2 Receiving Process

The company must ensure that product purchased or received from outside establishments and used in the program conform to specified receiving requirements.

The company must ensure the adequacy of specified receiving requirements prior to their communication to the supplier.

The company must evaluate and select suppliers based on their ability to supply product that conforms to the specified receiving requirements.

The company must establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that product purchased or received from outside establishments and used in the program conform to specific receiving requirements.

The company must have a documented procedure addressing products purchased or received from outside establishments.



The documented procedure must describe:

- a) All product purchased and/or received from outside establishments regardless of its use within the program;
- b) The specified receiving requirements for acceptance of products to be used in the program;
- c) The criteria and process for supplier selection, evaluation, and re-evaluation; and
- d) The process used to ensure that purchased product and/or product received from outside establishments and used in the program conform to specific receiving requirements.

The company must maintain records of the results of supplier evaluations and any necessary actions arising from the evaluation.

The company must maintain records to provide evidence of conformity to the receiving process and of the effective operation of the receiving process.

4.3 Identification and Traceability

The company must have a documented procedure to identify product (raw materials and/or finished product) by suitable means throughout product realization, where appropriate.

The documented procedure must describe the method for:

- a) Identifying the product throughout product realization;
- b) Controlling and recording the unique identification of the product; and
- c) Identifying the product status with respect to monitoring and measurement requirements.

The method for identifying the product must:

- a) Be unique to the program. When applicable, animals must be identified with ear tags or other permanent identification; and
- b) Be such that the identification will transfer through all phases of product realization, from receipt into the program through production to delivery.

The company must maintain records of all products as identified and records of all changes of identities.

4.4 Preservation of Product

The company must preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination.

The preservation must include identification, handling, packaging, storage, and protection. It must also apply to the constituent parts of a product.

4.5 Control of Monitoring and Measuring Devices

The company must determine the monitoring and measurement to be undertaken to provide evidence of conformity to specified product requirements.

The company must determine the monitoring and measurement devices needed to provide evidence of conformity to specified product requirements.



The company must establish processes to ensure that monitoring and measurement can be conducted and are conducted in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment must:

- a) Be calibrated or verified at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification must be recorded;
- b) Be adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) Be identified to enable the calibration status to be determined;
- d) Be safeguarded from adjustment that would invalidate the measurement result; and
- e) Be protected from damage and deterioration during handling, maintenance, and storage.

The company must assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to the requirements. The company must take appropriate action on the equipment and any product affected.

The company must confirm the ability of computer software to satisfy the intended application when used in the monitoring and measurement of specified requirements. This must be performed prior to initial use and reconfirmed as necessary.

The company must maintain records of the results of calibration and verification.

5 Measurement, Analysis, and Improvement

5.1 General

The company must plan and implement the monitoring, measurement, analysis, and improvement processes needed:

- a) To demonstrate conformity of the product;
- b) To ensure conformity of the QMS; and
- c) To continually improve the effectiveness of the QMS.

The plan must include a determination of application methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

When statistical methods are used to control product quality or integrity, the basis for those procedures must be clearly defined.

5.2 Monitoring and Measurement

5.2.1 Customer Satisfaction

The company must monitor information relating to customer perception as to whether the company has met customer requirements. This information must be reviewed as a performance measurement of the QMS.

The company must determine the methods for obtaining and using this information.

The company must maintain records relating to customer perception.



5.2.3 Monitoring and Measurement of Processes

The company must apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the QMS processes.

These methods must demonstrate the ability of the processes to meet product requirements.

When product requirements are not achieved, correction and corrective action must be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product.

5.2.4 Monitoring and Measurement of Product

The company must monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This must be conducted at appropriate stages of the product realization process.

The company must ensure that product requirements have been met prior to product release and service delivery, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

The company must maintain records to verify evidence of conformity to product requirements. Records must indicate the person(s) authorizing release of product.

5.3 Control of Non-conforming Product within the QMS

The company must ensure that non-conforming product (raw material and/or finished product) is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery.

The company must have a documented procedure that defines:

- a) The identification of non-conforming product;
- b) The controls used to ensure the segregation of non-conforming product; and
- c) The related responsibilities and authorities for ensuring the segregation and disposition of non-conforming product.

The company must handle non-conforming product by one or more of the following methods:

- a) By taking action to eliminate the detected non-conformity;
- b) By authorizing its use, release, or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer; or
- c) By taking action to preclude its original intended use or application.

When non-conforming product is corrected, it must be subject to re-verification to demonstrate conformity to the product requirements.

The company must take appropriate actions when non-conforming product is detected after delivery or use has started.

The company must maintain records of all non-conforming product and any subsequent actions taken, including concessions obtained.



5.4 Improvement

5.4.1 Continual Improvement

The company must continually improve the effectiveness of the QMS through the use of the quality objectives, customer feedback, audit results, and corrective and preventative actions.

The company must ensure that the integrity of the QMS is maintained when changes to it are planned and implemented.

5.4.2 Corrective Action

The company must take action to eliminate the cause of non-conformance in order to prevent recurrence.

Corrective actions must be appropriate to the effects of the non-conformances encountered.

The company must maintain records of the results of any actions taken.

5.4.3 Preventative Action

The company must determine and implement action to eliminate the causes of potential non-conformances in order to prevent their occurrence.

Preventative actions must be appropriate to the effects of the potential problems.

The company must maintain records of the results of any actions taken.

米国農務省品質システム評価 (QSA) プログラム

1. 目的

この手順書は米国農務省の品質システム評価 (QSA) プログラムの要求事項を定めるものである。同手順書はまた、承認を目的として提出された米国農務省の QSA プログラムの客観的評価に使用する基準を定める。評価は、農業販売促進局 (AMS)、畜産と種子 (LS) プログラムの監査、検討および遵守 (ARC) 支部により実施される。

2. 適用範囲

この手順書は、品質証明および監視を目的として ARC 支部に提出される販売後のサービスを含む農産物の販売促進プログラムに適用される。適用範囲は、特定の農産物に関する要求事項が文書化された品質管理システムを土台とするプログラムおよびその一部に限られる。当該プログラムに含まれる管理は、一般的製品開発から小売販売または実施プログラムにおいて認められた範囲における生産および販売のすべての段階に適用される。

いずれかのプログラムの要求事項が企業およびその製品の性質により適用不可能な場合は、それらの要求事項は除外対象にされることもある。除外は、第4条項の製品実現における要求事項に限られ、かつ適合製品を販売する企業の能力に影響を与えるものであってはならない。さらにそれらが、適合製品を販売する企業側の責任に影響するものでもない。

3. 参考資料

ARC 手順書 1000、品質システム保証プログラムの全般的方針および規定事項、適用可能な ARC 支局プログラム手順書。

4. 供給企業の責任

供給企業は、本手順書、適用可能なプログラムの手順書および ARC 1000 手順書：品質システム保証プログラムの全般的方針および手続きにおいて定められるすべての適用可能な方針および手続きに適合しなければならない。

ARC 支局は、本手順書、適用可能なプログラム手順書および ARC 1000：品質システム保証プログラム、全般的方針および手続きにおいて定められるすべての適用可能な方針および手続きに適合しなければならない。

5. 監査頻度

認定されたすべてのプログラムは、会計年度ごと（10月1日から9月30日の間）に最低2回ずつ監査を実施するものとする。ただし、(1) 監査中に数多くの大規模または小規模の不適合が認められる場合、(2) 顧客の不满が問題の発生を示している場合、(3) 顧客、取引相手または経済的利害関係者により訴えられた特定の要求に応えるために、もしくは(4)ARC支局長による指示に従い、それ以上の監査が行われる場合もある。

6. 認定プログラムのリストへの掲載

認定されたプログラムは、適用されるプログラムのウェブサイトまたは米国農務省 QSA プログラムウェブサイト、<http://www.ams.usda.gov/lsv/arc/qsap.htm> に掲載されるものとする。認定プログラムに関する情報は、プログラム手順書と一致するものとする。米国農務省 QSA プログラムウェブサイトに掲載される認定プログラムには、以下の情報が含まれる。

- a) 企業の名称
- b) 企業の連絡先
- c) プログラムの要求事項
- d) 報告書参照番号（認定番号）
- e) 更新月日

7. プログラムの要求事項（第1条から第5条）

企業は、以下の条文（第1条～第5条）に概要が示されたプログラムの要求事項を記述した文書化されたプログラムを提出しなければならない。

1. 品質管理システム

1.1. 一般的要求事項

品質管理システム（QMS）は、製品が本手順書、適用されるプログラム手順書要求事項ならびに特定製品を対象とする要求事項に対する適合を確保するよう構築、文書化、実施および維持管理されなければならない。

1.2. 文書に関する要求事項

1.2.1. 摘要

当該販売企業は、以下を含む QMS を作成および維持管理しなければならない。

- a) 文書化された特定製品に関する要求事項
- b) 品質マニュアル
- c) 当該手順書により義務付けられた文書の手続き

- d) 製造工程の効果的運用および管理の確保に必要な文書
- e) 本手順書により義務付けられる記録

1.2.2. 品質マニュアル

当該販売企業は、最低限以下の項目を含む品質マニュアルを構築および維持管理しなければならない。

- a) 当該プログラムにおいて管理作業を任された全従業員を示す組織図または同等の資料。
- b) 除外対象に関する詳細および理由を含む QMS の範囲の説明。
- c) 特定製品に関する要求事項。
- d) QMS のために確立された文書化された手順書。
- e) 適合を追跡または実証する目的で使用される QMS 用のあらゆる手順、様式、タグおよびラベルに関する現状を示す文書リスト。
- f) 本手順書により義務付けられるその他すべての文書。

品質マニュアルは、活動が実施されるすべての関連場所で見直しのために管理されてかつ閲覧可能でなければならない。

1.2.3. 文書管理

供給企業は、本手順書により義務付けられるすべての文書を管理しなければならない。

文書管理には最低でも以下が含まれる。

- a) すべての文書は、その文書の現行の改正版を掲載しなければならない。
- b) 企業は、適用される文書の現行版が販売活動の実施されるすべての関連場所で閲覧可能であることを確保しなければならない。
- c) 企業は、使用されなくなったりまたは不適切な文書の使用を防がなければならない。
- d) すべての文書は、最低1年間は保存されなくてはならない。

QMS 文書化に対する重要な変更は、実施前に ARC 支局に提示され、承認を得なければならない。

1.2.4. 記録の管理

企業は、各プログラムの要求事項、特定の製品に関する要求事項および QMS の効果的施行に準拠する証拠を提供するために、記録を作成および維持管理する義務がある。

記録の管理には最低でも以下が含まれる。

- a) 企業は本手順書により義務付けられるすべての記録を管理しなければならない。

- b) 記録は遺失、損傷または変更の発生を防ぐような方法で保管されなければならない。
- c) 記録は読みやすく、閲覧が簡単でかついつでも利用可能でなければならない。
- d) すべての記録は、最低1年間は保存されなければならない。

2. 経営者の責任

経営者は、製品に関する特定要求事項が企業における適切な機能および水準で確立されることを確保しなければならない。

経営者は、QMS の責任および権限が企業内で規定および浸透することを確保しなければならない。

企業は当該プログラムにおいて運営管理の立場を担う全従業員を列挙する組織図または同等の文書を持たなければならない。

列挙されたすべての従業員は、監査可能な方法で概要を示してある責任及び権限を担う義務を有する。

管理責任者は、プログラム関連の活動が実施されるあらゆる環境で企業に代わって行動する権限を有する者が任じられなければならない。

管理責任者は、QMS が確立、実施および維持管理されるに当たり必要となるプロセスを確保する責任ならびに権限を担わなければならない。

3. 人的資源 - 能力、認識および訓練

製品の品質に影響を与える従業員の作業活動は、使用可能である適切な教育、訓練、技術および/または経験を土台とする力量を備えていなければならない。

企業は QMS の責任に関して、全従業員に訓練を施さなければならない。

企業は、製品の品質に影響を与える従業員の実施作業が QMS の関連項目において適切に訓練されることを確立することを考慮した手順書を持っていなければならない。

手順書は以下に関する方法を規定する必要がある。

- a) 製品の品質を左右する従業員の実施作業に必要な能力の判定。
- b) 訓練基準の決定。
- c) 訓練の効果の評価。

d) 従業員が自ら作業活動の影響力および重要性、ならびにそれが品質達成に与える寄与度を認識する環境の確立。

企業は可能な限り教育、訓練、技術および経験の適切な記録を保管する義務がある。この記録は訓練の範囲を記載しなければならない。

4. 製品実現

4.1. 一般

第4条項の製品実現におけるすべてのプログラムの要求事項が、ある企業およびその製品の性質上適用不可能である場合は、それらの要求事項は除外対象とみなされることもある。除外要求事項は、当該企業の適合製品の供給能力に影響を与えるものであってはならない。また、除外要求事項は、当該企業の適合製品の供給責任に何ら影響を与えるものではない。

4.2. 受け入れプロセス

企業は、外部企業からの購買または受け入れられた製品および当該プログラムにおいて使用された製品が受け入れに関する特定の要求事項に適合していることを確保する義務がある。

企業は、供給者との取引に先立ち、受け入れに関する特定の要求事項の適正を確保しなければならない。

企業は、受け入れに関する特定の要求事項に適合する製品の供給能力に基づき、供給者を評価および選定しなければならない。

企業は、外部から購入または受け入れられ、当該プログラムにおいて使用される製品が、受け入れに関する特定の要求事項に適合することを確保するために、検査またはその他の必要な行動を確立ならびに実施する義務がある。

企業は、外部から購買または受けとった製品を記述した手順書を備えていなければならない。

手順書には以下が記載されている必要がある。

a) 当該プログラムにおいて使用されるか否かにかかわらず、外部から購買および/または受けとったすべての製品。

b) 当該プログラムにおいて使用される製品の受け入れに関する特定の要求事項。

- c) 供給者の選定、評価および見直しに関する基準ならびにプロセス
- d) 外部から購入された製品および/または受け入れられた製品、ならびに当該プログラムにおいて使用される製品が、受け入れに関する特定の要求事項に適合することを確保するために用いられるプロセス。

企業は、供給企業の評価結果および同評価から発生する必要な行為すべてに関する記録を保管しなければならない。

企業は、受け入れプロセスおよび同プロセスの効果的施行に対する適合性の証拠を示す記録を保管しなければならない。

4.3. 識別およびトレーサビリティ

企業は可能な限り、製品実現全体にわたり、適切な方法により製品（原材料および/または完成品）を識別するための文書化された手順書を備えなくてはならない。

本手順書には以下の方法が記載される必要がある。

- a) 製品実現全体にわたる製品の識別方法
- b) 製品に関する個有の識別方法の管理および記録
- c) 要求事項の監視および測定についての製品の現状を識別する方法。

製品を識別する方法は、

- a) プログラム固有のものでなければならない。可能な場合は、家畜は耳標もしくは別の恒久的識別手段で識別されなければならない、
- b) その識別は、プログラムへの受け入れから製造、配送に至る製品実現の全段階に伝達されなければならない。

企業は、識別されたすべての製品に関する記録、ならびに識別の変更に関するすべての記録を保管する義務を有する。

4.4. 製品の保存

企業は、製造工程および納品先への配送において、製品の適合性を維持する義務がある。

製品の保存には、識別、受け渡し、梱包、保管および保護が含まれる。製品の保存はまた、製品の成分にも適用されなければならない。

4.5. モニタリングおよび測定機器の管理

企業は、製品に関する特定の要求事項に対する適合の証拠を示す目的で実行するモニタリングおよび測定を決定する義務がある。

企業は、製品に関する特定の要求事項に対する準拠の証拠を示すために必要なモニタリングおよび測定機器を決定する義務がある。

企業は、モニタリングおよび測定の実施ならびに監視および測定に関する要求事項に矛盾しない方法でモニタリングおよび測定が実施可能であることを確保する手順を確立しなければならない。

適正な結果を確保するために必要な場所においては測定装置は、

- a) 一定の間隔で、または使用前に、国際あるいは国内測定基準に遡ることが可能な測定基準に照らして校正または検証されなければならない。ただし、そうした基準がない場合は、校正または検証に使用された基準を記録しなければならない。
- b) 必要に応じて調整または再調整されなければならない。
- c) 校正の状態が明確になるよう識別されなければならない。
- d) 測定結果が無効になるような調整が行われないようにしなければならない。
- e) 取り扱い、維持管理および保管中の損傷および劣化から保護されなければならない。

企業は、測定装置が要求事項に適合しないことが判明した場合は、それまでの測定結果の有効性を評価の上記録しなければならない。企業は、当該装置および影響を受けた製品に対し、適切な措置を講じなければならない。

企業は、規定要求事項に関わるモニタリングおよび測定にコンピュータソフトを使用する場合は、そのコンピュータソフトが意図した用途を満たす能力を有することを確認しなければならない。これは、初回の使用に先立ち実施され、また必要に応じて再確認される必要がある。

企業は、校正および検証結果の記録を保管する義務を有する。

5. 測定、分析および改善

5.1. 一般

企業は、以下の項目に必要な監視、測定、分析および改善を計画ならびに実施しなければならない。

- a) 製品の適合性の実証。

- b) QMS の適合性の確保。
- c) QMS の有効性の継続的な改善。

当該計画には、統計的手法を含め、適用される方法の決定および適用の範囲が盛り込まれる必要がある。

統計的手法を使用して製品の品質または整合性を管理する場合は、それに必要な手順の基礎を明確に規定する必要がある。

5.2. モニタリングおよび測定

5.2.1. 顧客満足

企業は、同社が顧客の要求事項を満たしているかどうかに関して、顧客の意見についての情報をモニタリングする義務を有する。この情報は、QMS の測定結果として見直される必要がある。

企業は、この情報の取得および使用方法を決定しなければならない。

企業は、顧客の意見に関する記録を保管しなければならない。

5.2.3. プロセスのモニタリングおよび測定

企業は、QMS プロセスに対する適切なモニタリング方法および適用可能な場合には QMS プロセスの測定を適用しなければならない。

これらの方法は、製品に関する要求事項に適合するプロセスの能力を実証するものでなければならない。

製品の要求事項が達成されない場合は、製品の適合性を確保するために適切と思われる是正および是正措置を行わなければならない。

5.2.4. 製品の監視および測定

企業は、製品に関する要求事項が満たされていることを実証するために、製品の特性を監視および測定しなければならない。これは、適切な製品製造段階で実施されなければならない。

企業は、しかるべき権限を有する機関、可能な場合には顧客により承認される場合を除き、

製品を出荷および納品する前に、製品に関する要求事項が満たされてきているかを確認しなければならない。

企業は、製品に関する要求事項への適合性を実証する記録を保管する義務を有する。記録は、製品の出荷を正式に認可した者の氏名を明記しなければならない。

5.3. QMS における不適合製品の管理

企業は、不適合製品（原材料および/または製品）が識別され、それらが誤って使用または納品されることを防ぐよう管理されることを確保しなければならない。

企業は、以下を規定する文書化された手順書を備えなくてはならない。

- a) 不適合製品の識別方法
- b) 不適合製品の確実な分別に使用する管理方法
- c) 不適合製品の分別および処理を確保する責任および権限。

企業は、以下の方法のうち1つかそれ以上の方法により不適合製品を処理しなければならない。

- a) 発見された不適合製品を除去する措置を講じる。
- b) 当該権限を有する者および妥当な場合は顧客による承認の下で、当該製品の使用、出荷または納品を許可する。
- c) 本来の用途または適用目的から除外する措置を講じる。

不適合製品が是正される場合は、製品に関する要求事項への適合性を実証するための再検証を実施しなければならない。

納品または使用開始後に不適合製品が発見される場合は、企業は適切な措置を講じなければならない。

企業は、得られた承認を含め、すべての不適合製品およびそれに伴う措置に関する記録を保管する義務がある。

5.4. 改善

5.4.1. 継続的改善

企業は、品質目標、顧客のフィードバック、監査結果の他、是正および保存措置を通じて、QMS の有効性を継続的に改善しなければならない。

QMS への変更が計画および実施される場合は、企業は QMS の整合性が維持されることを確保しなければならない。

5.4.2. 是正措置

企業は、再発生を防止するために、不適合の原因を取り除く措置を講じなければならない。

是正措置は、発生した不適合の影響に対し適切なものでなければならない。

企業は、講じられたいかなる措置の結果に関する記録も維持する義務を有する。

5.4.3. 予防的措置

企業は、不適合の発生を防止するため、可能性をもたらす恐れのある措置を取り除くための措置を講じなければならない。

予防的措置は、潜在的問題の影響に対応したものでなければならない。

企業は講じられたいかなる措置の結果に関する記録も維持する義務を有する。



Physiological Maturity Evaluation of Beef Carcasses for Export to Japan

1.0 Scope

This instruction provides the requirements and the guidelines to certify beef carcasses for inclusion in a Department of Agriculture (USDA), Agricultural Marketing Service (AMS) approved Export Verification (EV) Program for Japan. Carcass certifications will be conducted by AMS representatives who are accredited with the requirements of this instruction. The carcasses will be certified as A⁴⁰ physiological maturity or younger.

2.0 Reference Documents

1. Official United States Standards for Grades of Carcass Beef
2. USDA Beef Skeletal Maturity Slides
3. USDA beef visual aid photos

3.0 Scope

1. Determine the age of cattle through physiological maturity evaluations of carcasses to assure that beef intended for export to Japan originated from cattle that are 20 months of age or younger at the time of slaughter.
2. An accredited representative of USDA, AMS, LS Program, MGC Branch will determine beef carcass maturity of A⁴⁰ or younger for compliance with part 5.2.2 of the Audit, Review and Compliance Branch 1030 Procedure.
 - a) Each plant requesting this service must have an approved EV Program for export to Japan through the ARC Branch of AMS.

4.0 Accreditation Requirements

1. AMS representatives who perform the evaluation duties for beef exported to Japan will be accredited as outlined within this document.
2. USDA Meat Graders must demonstrate a performance level of 98 percent accuracy during the testing process. All supervisors and others responsible for the testing and accreditation of graders must first meet the applicable performance standard administered by a USDA Standardization Branch official responsible for technical issues related to beef carcass evaluation.

"The U.S. Department of Agriculture (USDA) prohibits discrimination in all its programs and activities on the basis of race, color, national origin, sex, religion, age, disability, political beliefs, sexual orientation, or marital or family status. (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."



3. The accreditation testing will be conducted on carcasses that represent critical physiological maturity end points for accurate classification of carcasses at the A⁴⁰ threshold requirement for export to Japan.
4. Only those USDA graders that have attained the GS-9 (expert) or higher status will be eligible for accreditation.
5. The Standardization Branch and the MGC Branch will maintain a list of accredited graders detailing the date, location, results, and the certifying employee.

5.0 Identification Procedures

1. Beef carcasses meeting the requirements for physiological maturity evaluations of A⁴⁰ or younger shall be identified at the time of certification with a USDA certification stamp.
2. The plants written quality plans for export verification approved by USDA must include procedures to assure identification and traceability of these carcasses throughout the grading, fabrication, packaging, and packing process, including handling storage, labeling, and shipment.
3. The MGC Branch will record the physiological maturity factors of each carcass certified on a daily basis.

Larry R. Meadows, Chief
Meat Grading and Certification Branch
Livestock and Seed Program

日本に輸出される牛枝肉の生理学的成熟度の評価

1.0 範囲

この通知は、USDA農業販売促進局（AMS）の認証された日本向け輸出証明プログラムに乗せるに当たっての、牛枝肉の証明のための条件とガイドラインを提供するものである。枝肉の証明は、この通知の条件を満たしていると認定されたAMS職員によって行われる。枝肉は、生理学的成熟度がA40かそれより若いと証明されることとなる。

2.0 参照文書

1. 米国の公式な牛枝肉の格付基準
2. 牛肉の骨の成熟度を示したスライド（USDA）
3. 牛肉の判別の補助となる写真（USDA）

3.0 範囲

1. 日本に輸出される牛肉が、と畜時において20か月齢以下の牛からのものであることを確保するため、枝肉の生理学的成熟度の評価を通じ牛の月齢を判別する。
2. USDAの農業販売促進（AMS）局畜産種子（LS）プログラム食肉格付証明（MGC）課所属の認定された職員が、ARC1030手順書（EVプログラム）の5.2.2の条項に従って牛枝肉の成熟度がA40かそれより若いと判別する。
 - a) このサービスの提供を希望するプラントは全て、AMSのARC課によって日本向け輸出のためのEVプログラムの認証を受けなければならない。

4.0 認定要件

1. 日本に輸出される牛肉のために格付業務を行うAMS職員は、本文書で概説されているとおりに認定を受けることとなる。
2. USDAの食肉格付員は、試験において98%の正確性で格付を行わなければならない。試験と格付員の認定に責任を有する全ての監視員等は、牛枝肉の評価に関連する技術的課題に公的責任を有するUSDAの基準課によって管理される業務遂行基準にまず適合しなければならない。
3. 認定試験は、日本向け輸出条件の境界であるA40において枝肉を正確に分類する上で必要となる重要な生理学的成熟度のエンドポイントを示す枝肉を用いて行われることとなる。
4. GS-9（熟達者）又はそれ以上のステータスを与えられたUSDAの格付員のみが認定の資格を有することとなる。
5. 基準課及び食肉格付証明（MGC）課により、認定された格付員の認定日、試験地、結果及び試験官を記した名簿が維持される。

5.0 識別手順

1. 生理学的成熟度の評価がA40又はそれより若いという要件を満たす牛枝肉は、評価を受けた段階でUSDAの証明印によって識別されることとなる。
2. USDAによって認められた工場の輸出証明のための品質計画書は、保管、表示及び出荷を含む格付、解体、包装段階を通じこれらの枝肉の識別及びトレーサビリティを確保する手順を含まねばならない。
3. 食肉格付証明（MGC）課は、各々の証明済枝肉について生理学的成熟度の要素の記録を毎日保存することとなる。

畜産種子（LS）プログラム
食肉格付証明（MGC）課長
Larry R. Meadows

APPENDIX F

Physiological Maturity Determination Guidelines

Physiological Maturity Evaluation

For steer and heifer beef, maturity of the carcass is determined by evaluating the size, shape, and ossification of the bones and cartilages -- especially the split chine bones -- and the color and texture of the lean flesh. In the split chine bones, ossification changes occur at an earlier stage of maturity in the posterior portion of the vertebral column (sacral vertebrae) and *at progressively later stages of maturity in the lumbar and thoracic vertebrae*. The ossification changes that occur in the cartilages on the ends of the split thoracic vertebrae are especially useful in evaluating maturity of B⁰⁰ and older carcasses and these vertebrae are referred to frequently in the grading standards. Unless otherwise specified in the standards, whenever reference is made to the ossification of cartilages on the thoracic vertebrae, it is construed to refer to the cartilages attached to the thoracic vertebrae at the posterior end of the forequarter. The size and shape of the rib bones also are important considerations in evaluating differences in maturity. The color and texture of the lean also undergo progressive changes with advancing maturity. In the very youngest of carcasses, the lean flesh will be very fine in texture and light grayish red in color. In progressively more mature carcasses, the texture of the lean becomes more coarse and the color of the lean will become darker red.

Carcasses qualifying for any particular maturity may vary with respect to their relative development of the various factors. There will be carcasses that qualify for a particular maturity, some of whose characteristics may be more nearly typical of another maturity. For example, in comparison with the descriptions of maturity contained in the standards, a particular carcass might have a greater relative degree of ossification of the cartilages on the ends of the lumbar vertebrae in comparison to other evidences of maturity. In such instances, the skeletal maturity of the carcass is not determined solely by the ossification of the lumbar vertebrae, but neither is this ignored. Thus, all of the maturity-indicating factors are considered. In making any composite evaluation of two or more factors, it must be remembered that they seldom are developed to the same degree.

In the very youngest carcasses considered as beef (A⁰ maturity), the cartilages on the ends of the chine bones show no ossification, cartilage is evident on all of the vertebrae of the spinal column, and the sacral vertebrae show distinct separation. In addition, the split vertebrae usually are soft and porous and very red in color. In such carcasses, the rib bones have only a slight tendency toward flatness. In progressively more mature carcasses, ossification changes become evident first in the bones and cartilages of the sacral vertebrae, then in the lumbar vertebrae, and still later in the thoracic vertebrae. The following table provides a reference description of critical characteristics in the evaluation process throughout the A maturity group:

Description of Maturity Characteristics within A Maturity

	A ⁰⁰	A ⁴⁰	A ⁵⁰	A ¹⁰⁰
Sacral Vertebrae	Show distinct separation	Show distinct separation, caps show considerable evidence of cartilage	Show separation, caps show evidence of cartilage	Completely fused
Lumbar Vertebrae	No ossification	Caps tend to be partially ossified	Caps tend to be nearly moderately ossified	Nearly completely ossified
Lean Color	Light grayish red	Light red	Tends to be moderately light red	Moderately light red

Footnote: This information is extrapolated from the United States Standards for Grades of Carcass Beef and is intended to describe the characteristics with the greatest degree of influence for determining physiological maturity at the specified end points. Other characteristics described in the standards are less pronounced at these particular reference points and provide less influence.

[仮訳]

別添F

生理学的成熟度の判別に係るガイドライン

生理学的成熟度の評価

去勢牛及び未経産牛においては、枝肉の成熟度は、骨及び軟骨の大きさ、形及び骨化—特に背骨の断面—、及び肉の赤身の質感と色によって決定される。背骨の断面においては、骨化は成熟度の初期段階において脊椎の後端（仙堆）において起こり、成熟度が進むにつれ腰椎及び胸椎でも起こる。この胸椎断面の端に位置する軟骨において起こる骨化の変化は、特にB成熟度及びそれより成熟度の進んだ枝肉の評価において有用であり、これらの堆骨は、格付基準で頻繁に言及されている。この基準で指定されていない限り、胸椎の軟骨の骨化に言及される時はいつも、四分割後の前駆の後端の胸椎の軟骨についてであると解釈される。肋骨の大きさと形も成熟度の違いの評価において重要視される。肉の赤身の質感と色も成熟度が進むにつれ次第に変化する。きわめて若い個体の枝肉においては、肉の赤身は、質感において非常に繊細で明るい灰赤色を示す。成熟度が進むにつれ、赤みの質感はきめが粗くなり、色調も暗赤色となる。

特定の成熟度と判定された枝肉であっても、それぞれの要素の相対的な発達度について様々となるかもしれない。枝肉が特定の成熟度と判定されたとしても、それらの枝肉の特徴が他の成熟度の特徴により近いことがあるかもしれない。例えば、格付基準に収録されている成熟度の記述の比較において、ある枝肉は、成熟度の他の特徴と比較し、腰椎の後端の軟骨における骨化の度合いが進んでいることがあるかもしれない。そのような場合、枝肉の骨の成熟度は、腰椎の骨化のみによって決定されることはないが、だからといってそれが無視されるわけでもない。従って、全ての成熟度の指標が考慮される。複数の要素の組み合わせによって評価を行う場合、それらが同程度に発達することはほとんどみられないということに留意する必要がある。

A成熟度中極めて若い個体の枝肉（A0）においては、脊柱の端の軟骨では骨化は見られず、脊柱の全ての堆骨において軟骨が明瞭であり、仙堆の明瞭な分離が見られる。その上、脊柱の断面は通常柔らかく、多孔質で非常に赤い色をしている。このような枝肉における肋骨は、わずかながら平坦になる傾向を持っている。より枝肉の成熟度が進むにつれ、仙堆における骨と軟骨において骨化が最初に明瞭となり、続く腰椎、更に遅れて胸椎で起こる。以下の表は、A成熟度群全体の評価手順における重要な特徴に関する記述をまとめたものである。

A成熟度における成熟度の特徴

	A 0 0	A 4 0	A 5 0	A 1 0 0
仙椎	明確な分離	明確な分離、 上部に相当の 軟骨の形跡	分離、 上部に軟骨の 形跡	完全に融合
腰椎	骨化なし	上部が 部分的に骨化	上部が ほぼ骨化	ほぼ完全に 骨化
赤身の色	明るい灰赤色	明るい赤色	やや明るい赤色	やや明るい赤色

脚注：この情報は、米国の牛枝肉の格付基準をもとに推計されたものであり、特定のエンドポイントにおける生理学的成熟度の決定に最も影響を与える特徴について記述を試みたものである。当該基準で記されている他の特徴は、この特定の参照ポイントにおいてはあまり明瞭ではなく、影響が少ない。