

指定審査事業者監査実施要領

平成 18 年 12 月 21 日 18 福保健食第 2777 号 健康安全室長決定
最終改正 令和 5 年 6 月 30 日 5 福保健健第 600 号 健康安全部長決定

(目的)

第 1 この要領は、東京都食品衛生自主管理認証制度実施要綱（以下「認証制度実施要綱」という。）第 4 6 及び自主的衛生管理段階的推進プログラム実施要綱（以下「プログラム実施要綱」という。）第 2 2 に基づき実施する、認証制度実施要綱第 2 の 1 (1) に定める指定審査事業者に対する監査について必要な事項を定め、もって認証に係る審査等の事務及び自主的衛生管理段階的推進プログラム実施要綱に基づく確認に係る事務（以下「認証等の業務」という。）を適正に運営を図ることを目的とする。

(監査対象)

第 2 監査は、認証制度実施要綱第 1 9 の 1 に基づき東京都知事（以下「知事」という。）から指定を受けた事業者を対象とする。

(監査事項)

第 3 監査は、次に掲げる事項について行う。

- 一 認証等の業務の適切な実施に関する事項
- 二 認証等の業務の公平性・公正性の確保に関する事項
- 三 認証等の業務に関し認証制度実施要綱及びプログラム実施要綱に規定するその他の事項
- 四 その他、認証等の業務に関して知事が必要と認める事項

(監査方法)

第 4 監査の方法は、第 3 に掲げる事項について、別途定める点検項目に基づき、認証制度実施要綱第 4 6 及びプログラム実施要綱第 2 2 に定める立入り又は面談の方式により行う。

(監査回数)

第 5 監査は、年 1 回以上実施する。

(監査実施者)

第 6 監査は、保健医療局健康安全部食品監視課（以下「食品監視課」という。）の職員が実施する。

2 監査の実施者は、1 の他、必要に応じて知事が別に定めることができる。

(監査事務)

第 7 監査に係る事務は、食品監視課が行う。

(監査結果に基づく措置)

第8 都は、第4に定める点検項目に基づく監査結果について、認証等の業務に関し改善を要すると認められる事項があった場合は、指定審査事業者に対し、認証制度実施要綱第47及びプログラム実施要綱第23に基づく命令又は文書による通知を行う。

(改善措置の報告・確認)

第9 都は、第8の措置を行った場合は、その改善状況について改善報告書の提出を求めるとともに、その改善確認を行う。

(その他)

第10 この要領に定めるもののほか、指定審査事業者に対する監査に必要な事項は、健康安全部長が別に定める。

附 則

この要領は、平成18年12月21日から施行する。

附 則

この要領は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成25年10月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成26年8月1日から実施する。

附 則

この要領は、令和5年7月1日から実施する。

指定審査事業者監査点検項目

認証・・・認証制度実施要綱
確認・・・プログラム実施要綱

監査事項	点検項目	確認書類(例示)	
認証等の業務の適切な実施に関する事項	審査員	審査員は東京都が実施した講習会を受講しているか(認証第25の2)	審査員名簿 受講済通知書
		審査員の身分証の発行状況、保管状況は適切であるか(認証第27の2)	審査員名簿 身分証管理簿
	認証業務の実施方法	認証基準に基づき、マニュアル審査、実施審査が行われているか(認証第23の1) 審査過程における指導は、技術上の指導の範囲内であるか(認証第27の3) 実地審査はマニュアル審査合格後、概ね1ヶ月後に実施されているか(認証第11、第23の1) 履行状況の確認は、定期的に実施されているか(認証第26)	認証施設の衛生管理マニュアル 審査判定基準表、帳簿 審査・結果判定に関する記録 履行状況の確認に関する記録
		マニュアル審査、実地審査及び履行状況の確認について、実施日時、審査員氏名、審査結果等が適切に記録されているか(認証第29、第30)	帳簿 審査・結果判定に関する記録
		結果判定は、実地審査を行った審査員及び実地審査に関与してない審査員の協議によって行われているか(認証第23の1) 結果判定について、実施日時、審査員氏名、判定結果等が適切に記録されているか(認証第29、第30)	帳簿 結果判定に関する記録 (結果判定報告書、判定会議議事録等)
		再審査の決定は、認証要綱の規定に基づき実施されているか(認証第24) 変更申請の際、マニュアル審査及び実地審査が行われているか(認証第9、第11) 更新申請の際、マニュアル審査(内容確認)及び実地審査が行われているか(認証第8、第11、第23の2)	申請受付簿 帳簿 審査・結果判定に関する記録
		審査や結果判定について、認証業務の責任者による確認が行われているか(認証第19の2)	帳簿 審査・結果判定に関する記録 (審査員日報、審査結果報告書、結果判定報告書等)
	確認業務の実施方法	チェックシートに基づき、適切な手法で実地点検が行われているか(確認第13の1) 確認過程における指導は、技術上の指導の範囲内であるか(確認第14の3)	チェックシート、帳簿 実地点検・結果判定に関する記録
		実地点検について、実施日時、審査員氏名、実地点検の結果等が適切に記録されているか(確認第16、第17)	帳簿 実地点検・結果判定に関する記録
		実地点検や点検結果に基づく達成段階の判定について、確認業務の責任者による確認が行われているか(確認第12)	帳簿 実地点検・結果判定に関する記録 (審査員日報、点検結果報告書、結果判定報告書等)
認証書、認証マーク、確認結果通知書、確認証	認証書は適切に交付されているか(認証第12) 認証マークのステッカー及び電子データは適切に管理されているか(認証第17、認証マーク等取扱要領) 確認結果通知書は適切に交付されているか(確認第8) 確認証及び電子データは適切に管理されているか(確認第10、認証マーク等取扱要領)	交付に関する記録、受領の記録 認証マーク(ステッカー)・確認証の受払い簿、使用状況報告書(控え等) CD-ROM(原本)、CD-ROMの受払い簿	
手数料の設定、徴収	新規、更新、再審査、変更申請の区分ごとに料金が設定されているか(認証第19の2、確認第12) 料金表は作成されているか(認証第35、確認第21) 手数料の徴収は適切に行われているか(認証第35、確認第21)	業務規程 料金表、申請者への説明書面 見積書、領収書	
認証の取消し等、異議申し立てへの対応	認証の取消し、辞退、廃止は、認証要綱の規定に基づき適切に処理されているか(認証第15、第16) 確認結果の取消しは、要綱の規定に基づき適切に処理されているか(確認第9) 認証等の業務に関する異議申し立て等について、適切に対応しているか(第19の2、第35)	業務規程 認証・確認の取消し等に関する記録 異議申し立て等に関する記録	
認証等の業務の公平性・公正性の確保に関する事項	認証業務の制限規定	認証要綱に規定する法人、役員、営業者など当該関連施設への認証業務の制限規定を遵守しているか(認証第19の2、第20の1)	申請受付簿、役員一覧 認証業務が制限される対象事業者一覧等 結果判定に関する記録(判定会議議事録等)
		審査員とコンサルタントサービスの実施等特別な関係がある施設を把握しているか(認証第23の1)	申請受付簿 施設別コンサルタント担当者一覧等 結果判定に関する記録(判定会議議事録等)
		役員が関与する施設等の認証を行う際、要綱の規定に基づく外部委員会が設置され、適切に運営されているか(認証第20の2)	業務規程 外部委員会に関する記録(議事録等)
	内部監査	内部監査は定期的に実施され、その結果について記録しているか(認証第3、第19の2、確認第3、第12の1) 内部監査結果に基づく改善及びその確認は適切に行われているか(認証第19の2、確認第12)	業務規程 内部監査に関する記録

監査事項	点検項目		確認書類 (例示)
	業務の透明性、機密保持	申請者への審査結果等の報告や開示は、適切に行われているか(認証第6、第19の2、第35、確認第5、第12、第21) 認証等の業務に関する書類は適切に管理されているか(認証第28、第35、確認第15、第21)	審査・点検・判定に関する報告書 審査結果の開示に関する記録 申請書、認証施設の衛生管理マニュアル等
認証等の業務に関し要綱に規定するその他の事項	変更届	業務規程に変更があった場合は、遅滞なく変更届が提出されているか(認証第22)	業務規程 業務規程の変更に関する記録(控え等)
	都への報告	認証業務に関する都への報告は適切に行われているか(認証第34、確認第20)	認証・確認施設報告書 報告に関する記録(控え等)
	書面による説明	申請者に対する説明書面が作成され、適切に交付、説明されているか(認証第35、確認第21)	説明書面、説明日時・内容に関する記録
	帳簿、書類の保存	認証等の業務に関する帳簿は備えられているか(認証第29、確認第16) 認証等の業務に関する書類は適切に保存されているか(認証第29、第30、確認第16、第17)	帳簿、認証等の業務に関する書類