

## 認証制度等に係る審査実施要領

平成 25 年 9 月 27 日 25 福保健食第 1132 号 食品医薬品安全担当部長決定  
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「要綱」という。）第 3 6 の 2 に基づき、知事がこの要綱に基づく認証と同等以上の衛生管理が担保されていると認めた第三者認証の仕組み（以下、「知事が認めた認証制度等」という。）を定める際の審査方法等について必要な事項を定め、もって認証制度を適正に運営することを目的とする。

### (認証制度等の審査委員会の設置)

第 2 実施要綱第 3 6 の 2 に基づき、知事が認めた認証制度等を定める際の審査を行うため、認証制度等の審査委員会（以下「委員会」という）を設置する。

### (委員会の所掌)

第 3 委員会は次に定める事項を所掌する。

- 一 認証制度等の審査等に関すること。
- 二 第 7 の 3 で規定する審査基準に関すること。

### (委員会の構成)

第 4 委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

- 一 学識経験を有する者
- 二 食品関係営業者団体の代表
- 三 東京都及び特別区の食品衛生担当職員

### (委員長等)

第 5 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選によりこれを定める。
- 3 副委員長は、委員のうちから委員長が指名する。
- 4 委員長は、会議を主宰する。
- 5 委員長は、必要に応じて委員以外の者に対して会議への出席を求め、又は他の方法で意見を聴くことができる。
- 6 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。  
委員長及び副委員長とともに事故があるときは、あらかじめ座長の指名する委員がその職務を代行する。

### (委員の任期)

第6 委員の任期は、就任の日から第2の規定により委員会での検討結果を食品医薬品安全担当部長に報告するまでとする。ただし、再任を妨げない。

(審査の方法)

第7 要綱第36の1に基づく審査を行おうとする場合、審査に必要な書類等の収集の事務は、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。）で行う。

- 2 1で収集した書類等の内容について、食品危機管理担当課長を責任者として事前審査を行う。
- 3 委員会では、事前審査の結果とともに、次に掲げる事項について、別表認証制度等の審査基準に基づき審査を行う。
  - 一 公平、公正な制度運営が可能であること
  - 二 審査機関及び審査員に対し、適正な審査能力を求めていること
  - 三 審査機関による審査について、食品関係業者等の実施する衛生管理を十分に確認できる方法及び頻度を求めていること
  - 四 食品関係業者等の実施する衛生管理について、要綱第5の1に定める内容と同等以上の衛生管理を求めていること
- 4 審査の結果、3の一から四までの事項すべてに適合する認証制度等を知事が認めた認証制度等とする旨の決定を行う。
- 5 審査の可否を決定するために必要と認めるときは、委員会は食品危機管理担当課長に対し、調査を指示することができる。

(知事が認めた認証制度等の変更に係る再審査)

第8 知事は、知事が認めた認証制度等に変更があったときは、再審査を行うことができる。

(知事が認めた認証制度等の廃止等)

- 第9 知事は、知事が認めた認証制度等が次のいずれかに該当した場合、知事が認めた認証制度等として認めない旨の決定を行う。
- 一 第8の再審査の結果、審査基準に適合しなくなった場合
  - 二 知事が認めた認証制度等の廃止があった場合
  - 三 知事が認めた認証制度等の公平性、公正性が著しく損なわれたと認められた場合
  - 四 一から四までのほか、知事が認めた認証制度等の運営が適切に行われていないと知事が認めた場合

(機密保持)

第10 委員会の委員は、審査において知り得た事項を関係者以外に漏らし、又は自己の利益のために利用してはならない。

(庶務)

第 1 1 委員会の庶務は、食品監視課にて処理する。

(補則)

第 1 2 この要領に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この要領は、平成 2 5 年 1 0 月 1 日から実施する。

附 則

この要領は、平成 2 6 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。

# 別表 認証制度等の審査基準

## 1 公平、公正な制度運営が可能であること

項目	審査内容	審査書類	審査基準
運営	組織的な運営が可能か	登記事項証明書、定款等	・公的機関、法人又は法人から構成された組織であること ・法人等が運営者である場合、当該法人の運営が組織的に行われていること
	制度運営の概要が公開されているか	要綱等	制度運営に関する文書が発表されていること
認証の制限	公平、公正な制度運営が可能か	要綱等	・認証の申請者を特定の会員等に限定していないこと ・公的機関以外の法人等が運営者である場合、運営者が関与する施設の認証を制限する規定が設けられていること ・審査機関は自らが関与する施設の認証を制限される規定が設けられていること
認証実績	食品関係業者等に活用されているか	確認できるもの	国内で10件以上、認証実績があること

## 2 審査機関及び審査員に対し、適正な審査能力を求めていること

項目	審査内容	審査書類	審査基準
審査機関の認定	適正な審査が可能な審査機関を認定しているか	要綱等	・公的機関又は認定を受けた審査機関が審査を行うこと ・審査機関の認定を行う場合、以下の要素を要求していること ①法令順守に基づく組織運営 ②経理的基礎 ③食品衛生に関する技術的能力 ④認証業務の円滑な運営 ⑤公平、公正な業務遂行
審査機関に対する監査	審査機関に対して定期的な監査を行っているか	要綱等	審査機関の認定を行う場合、審査機関に対する定期的な監査が行われること
審査員の力量	審査員に対して必要な要件を定めているか	要綱等	審査員に対し、以下のいずれかの要素を要求していること ①要綱第25に定める審査員の資格を有すること ②①と同等以上と認められる力量を有していること
審査員の教育	審査員に対して必要な教育が行われているか	要綱等	審査員に対し、確実に以下の教育が行われていること ・認証基準の改正等に応じた教育 ・食品衛生管理に関する必要な教育

## 3 食品関係業者等の実施する衛生管理を十分に確認できる審査方法及び頻度を求めていること

項目	審査内容	審査書類	審査基準
審査方法	衛生管理マニュアル等の書類審査があるか	要綱等	衛生管理マニュアルの確認を含む書類審査があること
	実地審査があるか	要綱等	・認証対象の施設に対する実地審査があること ・同一内容の衛生管理を行う複数の施設を一括で認証する場合、実地審査のサンプル数が要綱に基づく認証制度と同じかそれ以上であること
審査の頻度	有効期間があるか	要綱等	5年以下の有効期間があること
	履行状況の確認が行われているか	要綱等	原則として年に1回以上、履行状況の確認が行われること

## 4 要綱に定める認証基準と同等以上の衛生管理を求めていること

項目	審査内容	審査書類	審査基準
食品衛生管理に関する基準	食品衛生管理について必要な基準を設けているか	要綱等	施設が作成する衛生管理マニュアルに含める要素として、以下の内容を定めていること ①基本的衛生管理 ア施設設備の衛生管理 イ機械器具類の衛生管理 ウ食品等の衛生的な取扱い エ使用水の衛生管理 オ排水及び廃棄物の衛生管理 カねずみ及び昆虫の駆除 キ従事者の衛生教育 ク従事者の衛生管理 ②衛生管理体制 食中毒等事故発生時の製品回収等の対応方法
施設設備に関する基準	施設設備について必要な基準を設けているか	要綱等	自治体が定める営業施設の基準又はこれに準ずる施設整備を求めていること