

指定審査事業者指定等実施要領

平成 15 年 10 月 16 日 15 健安食第 2136 号 食品医薬品安全部長決定
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 2 の 1 (1) に定める指定審査事業者の指定及び指定の取消しについて、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。）を適正に運営することを目的とする。

(指定審査事業者指定審査委員会の設置)

第 2 要綱第 19 の 1 に基づく指定審査事業者の指定及び要綱第 32 の 1 に基づく指定審査事業者の指定の取消しについて審査を行うため、指定審査事業者指定審査委員会（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 指定審査事業者の指定の可否に関すること。
- 二 第 7 の 3 で規定する審査基準に関すること。
- 三 指定審査事業者の指定の取消しに関すること。
- 四 その他指定審査事業者の指定に関すること。

(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。

委員長 保健医療局健康安全部長
副委員長 保健医療局食品医薬品安全担当部長
委員 保健医療局健康安全部健康安全課長
保健医療局健康安全部食品監視課長
外部委員

- 2 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。
- 3 外部委員は、1 名を委員長が委嘱する。
- 4 外部委員の任期は 2 年とする。ただし、再任を妨げない。

(委員会の開催)

第 5 委員会の召集は、委員長が行う。

(会議等の公開)

第 6 委員会及び委員会資料は、原則非公開とする。

(申請の受理及び審査の方法)

第7 申請書類の受理は、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 申請書類の内容について、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、別表指定審査事業者指定審査基準に基づき審査を行う。

一 法令遵守（コンプライアンス）に基づき組織的に法人運営（経営）を行っていること

二 認証等の業務を円滑に遂行し得る経理的基礎を有していること

三 食品衛生に関する技術的能力を有していること

四 認証等の業務の円滑な運営が可能であること

五 公平・公正な認証等の業務の遂行が可能であること

4 審査の結果、3の一から五までの事項すべてに適合し、適正な認証等の業務の遂行が可能と判断される事業者について指定する旨の決定を行う。

5 審査の結果、審査基準に適合せず、適正な認証等の業務の遂行ができないと判断される事業者について指定しない旨の決定を行う。

6 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。

(審査結果の通知)

第8 第7の審査結果は、申請者に通知する。

(指定審査事業者の指定の取消し)

第9 指定審査事業者の指定の取消しに係る審査は、要綱第31の1(2)から(7)までに定める事由に該当するか否かについて委員会で審査する。

2 1の審査結果は、当該指定審査事業者に通知する。

(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11 委員会の庶務は、食品監視課にて処理する。

(補則)

第12 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15年10月16日から実施する。

附 則

この要領は、平成16年8月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成18年6月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成20年1月18日から実施する。

附 則

この要領は、平成20年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成21年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成23年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成25年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成25年10月1日から実施する。

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。

別表 指定審査事業者指定審査基準

1 法令遵守に基づき組織的に法人運営(経営)を行っていること

項目	審査内容	審査方法	関係書類	審査基準
組織運営	法人格を持つ組織であるか	書類による審査	登記事項証明書 (6か月以内のもの)	・法人であること
	一定の組織、方針のもとに運営されているか	書類による審査	定款	・法人運営が組織的に行われていること
コンプライアンス	法令遵守に基づき経営がされているか	書類による審査	納税証明書など	・法人税、住民税及び消費税を適正に納税していること

2 認証等の業務を円滑に遂行しうる経理的基礎を有した法人であること

経理的基礎	財政状況は健全であるか 収支状況は健全であるか 会計処理は適切に処理されているか	書類による審査	貸借対照表 損益計算書又は収支計算書 財産目録及び附属明細書 預金残高証明書 借入金残高証明書など	<ul style="list-style-type: none"> ・債務超過となっていないこと ・決算数値が正確であること ・その他経営状況に不安定な要因が認められないこと
-------	--	---------	---	---

3 食品衛生に関する技術的能力を有していること

事業実績	食品衛生に関する十分な事業実績があるか	書類による審査	事業実績表	・食品衛生管理に関する事業実績が3年以上あること
------	---------------------	---------	-------	--------------------------

4 認証等の業務の円滑な運営が可能であること

審査・点検能力	審査員数は適切か	書類による審査	審査員名簿(経歴等資格を確認できる書類の添付)	<ul style="list-style-type: none"> ・3名以上の審査員数が確保されていること。 ・審査員は、要綱で定めた資格要件を満たしていること
審査・点検組織等	審査・点検業務は組織的に実施されるか	書類による審査	業務規程	<ul style="list-style-type: none"> ・審査、判定、点検に関する組織が規定されていること ・審査員の配置及び職務が規定されていること ・審査員の身分証の発行及び様式が規定されていること
業務の引継ぎ	業務の引継ぎは円滑に実施できるか	書類による審査	業務規程	・業務の引継ぎに関する規定があること
認証方法	認証方法は適切であるか	書類による審査	業務規程	<ul style="list-style-type: none"> ・申請時の手続きが示されていること ・マニュアル審査の方法が示されていること ・実地審査の方法が示されていること ・再審査の方法が示されていること ・判定に関する方法(判定会議の構成・責任者等の運営に関する事項を含む)が示されていること ・認証の決定、通知及び交付に関する方法が示されていること ・履行状況の確認の方法が示されていること ・認証業務の標準処理期間が示されていること
確認方法	確認方法は適切であるか	書類による審査	業務規程	<ul style="list-style-type: none"> ・申請時の手続きが示されていること ・実地点検の方法が示されていること ・確認結果の決定及び結果通知書の交付に関する方法が示されていること ・確認業務の標準処理期間が示されていること
手数料	手数料の設定は適切か	書類による審査	業務規程	<ul style="list-style-type: none"> ・新規、更新、再審査、変更申請の料金が示されていること ・申請時に申請者への料金説明をする旨の規定があること

その他	クレームへの対応、認証・確認結果の取消し	書類による審査	業務規程	<ul style="list-style-type: none"> ・認証等の業務への申請者からの異議申立てへの対応（対応窓口、責任者）が規定されていること ・認証・確認結果の取消しに関する規定があること（取消しの審査方法、責任者、取消しの通知方法等が示されていること）
-----	----------------------	---------	------	--

5 公平・公正な認証等の業務の遂行が可能であること

項目	審査内容	審査方法	関係書類	審査基準
公平・公正性	公平・公正な認証等の業務が可能か	書類による審査	業務規程	<ul style="list-style-type: none"> ・正当な理由なく申請を拒否してはならない旨の規定があること ・認証等の業務の内部監査の実施の規定があること ・内部監査の実施方法・責任者が示されていること ・認証制度実施要綱第20の2に基づく外部委員会を設置する場合、その運営方法に関する規定があること ・東京都が実施する監査の受入れ及び協力する旨の規定があること ・認証制度実施要綱第20の1に規定されている関連施設への認証業務の制限規定があること ・審査員のコンサルタントサービスを行っている施設の審査に対する制限規定があること ・公平・公正な認証等の業務を行う旨の規定があること
倫理	倫理規定は適正か	書類による審査	業務規程	<ul style="list-style-type: none"> ・審査員の守秘義務が規定されていること ・認証マーク及び確認証の目的外使用が禁止されていること
透明性	業務の透明性は確保されているか	書類による審査	業務規程	<ul style="list-style-type: none"> ・審査・点検状況の記録及び保管の規定があること ・申請者からの申請に応じ、審査内容が開示できる旨の規定があること（対応窓口及び責任者も示されていること） ・業務内容を公表する旨の規定があること