

발 간 등 록 번 호
11-1471000-000518-11

2022 G M P 조사·평가 매 뉴 얼



본 책자는 현재까지의 규정과 경험 등에 근거한 것으로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있으며, 법적 효력이 있는 사항이 아니며 개별 사항에 따라 다르게 평가될 수 있음을 알려드립니다.

» 목 차

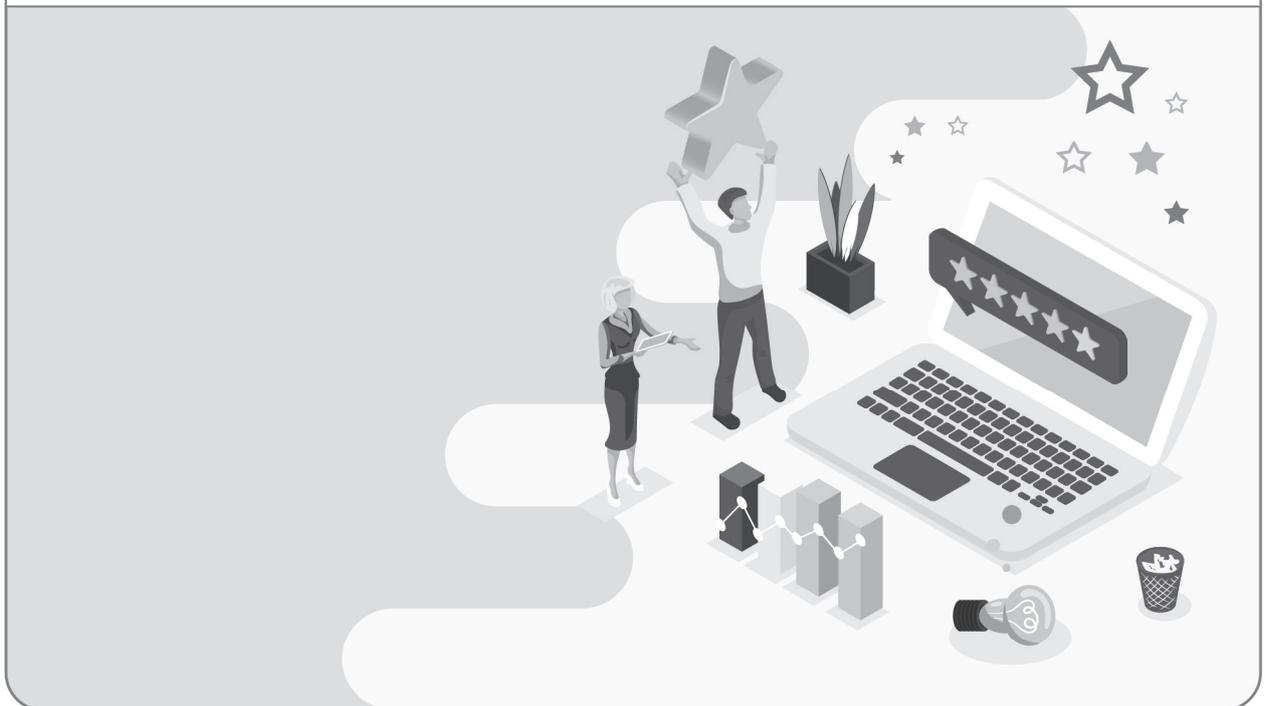
C O N T E N T S

GMP 조사·평가 매뉴얼

| | |
|------------------------------------|------------|
| I. 민원접수 및 처리절차 | 1 |
| 1. 법적근거 | 3 |
| 2. 건강기능식품전문제조업 영업허가 신청서 접수 | 3 |
| 3. 민원서류 처리 절차 | 3 |
| II. GMP 평가종류 및 절차 | 7 |
| 1. 평가 종류 | 9 |
| 2. 평가계획 수립 | 11 |
| 3. GMP 인정 및 조사·평가(정기, 수시) 절차 | 12 |
| 4. 평가 결과 보고 및 알림 | 13 |
| 5. 행정처분 | 14 |
| III. GMP관리 기준서 서류평가 | 15 |
| 1. 평가내용 및 방법 | 17 |
| 2. 서류평가 결과에 따른 조치 | 105 |
| IV. GMP 관리기준서 평가항목 해설 | 107 |
| 1. 시설평가 | 109 |
| 2. 기준서 | 130 |
| 3. 구성 및 책임자 | 140 |
| 4. 관리 | 145 |
| 〈첨부〉 | |
| 우수건강기능식품 제조기준 | 173 |

I

민원접수 및 처리절차





I 민원접수 및 처리절차

1 법적근거

1. 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조 및 제22조, 같은 법 시행규칙 제3조 및 제4조
 - 법률 제5조(영업의 허가 등) 및 제22조(우수건강기능식품제조기준 등)
 - 시행규칙 제3조(영업허가의 신청) 및 제4조(허가사항의 변경)
 - 우수건강기능식품제조기준(식약처 고시)

2 건강기능식품전문제조업 영업허가 신청서 접수

2. 민원인이 지방식품의약품안전청 식품안전관리과에 신청·접수

* 전자민원 : 식품안전나라(<https://foodsafetykorea.go.kr>) > 통합민원상담

3 민원서류 처리 절차

3-1. 확인서류

※ 건강기능식품전문제조업 영업허가 신청 민원 구비서류

* 건강기능식품 영업허가 신청서 (별지 제1호 서식)

- ① 제조하려는 제품의 종류와 제조방법설명서
- ② 제조시설의 배치도와 주요 기계·기구류 목록
- ③ 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제16조에 따른 품질관리인 선임신고서
- ④ 「건강기능식품에 관한 법률」 제13조제2항에 따른 교육증명서
- ⑤ GMP관리 기준서(제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서, 품질관리기준서)
- ⑥ 수질검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 제조에 사용하는 경우)
- ⑦ 품질관리실의 주요 기계·기구류 목록
- ⑧ GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용-1)에 따른 자체평가 실시 결과



※ 건강기능식품전문제조업 영업허가 변경 신청 민원

<허가사항 변경허가(소재지 변경만 해당)>

* 건강기능식품 영업허가사항 변경 허가신청서 (별지 제5호 서식)

- ① 영업허가증
- ② 제조시설의 배치도와 주요 기계·기구류 목록
- ③ 수질검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 제조에 사용하는 경우)

<허가사항 변경신고>

* 변경신고 대상: 영업자의 성명(법인의 경우 대표자의 성명), 영업소의 명칭이나 상호, 제조시설 중 작업장, 건강기능식품취급시설이나 급수시설

- ① 영업허가증
- ② 제조시설 중 작업장, 건강기능식품취급시설이나 급수시설 변경내역서(평면도 포함)

3-2. 서류 확인 시 주의사항

- ① 수입인지 부착 유무(영업허가 5만원(전자민원 4.5만원), 변경 3만원)
 - ② 민원처리기한의 산정(영업허가 14일, 변경허가 14일, 변경신고 7일)
- ※ 법정 공휴일은 제외, 토요일은 포함

3-3. 민원서류가 접수되면, 담당자는 구비서류를 확인하고 서류 미비 시 보완 또는 반환 조치

- ① 보완조치 : 단순 착오로 인한 서류 미제출 시
 - ② 반환조치 : 구비서류*가 작성되지 않았거나, GMP 자체평가결과가 제출되지 않은 경우
- * 제조시설의 배치도, 주요 기계·기구류 목록, GMP기준서, GMP 적용실시상황평가표(신규영업 허가용-1)에 따른 자체평가결과 등

3-4. 건강기능식품전문제조업 영업허가 민원 처리 절차

- ① 서류평가[GMP 기준서(제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서, 품질관리 기준서)], GMP적용실시상황평가표(신규영업허가용-1)에 따라 실시한 자체평가 결과 검토
- ② 보완요구 및 완료 보고(해당사항이 있는 경우에 한함)



- ③ 시설조사 및 현장평가 실시
- GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용-1)에 따라 현장확인 등 평가하고 결과가 적합하면 건강기능식품전문제조업 영업허가 및 GMP 적용업소로 인정
 - ※ 평가결과 적합하여도 미흡사항에 대해서는 개선조치 요구
 - 평가결과 부적합인 경우 「민원 처리에 관한 법률」에 따라 보완 요구
- ④ 허가받은 업체는 허가 후 6개월 이내 최초의 건강기능식품 생산 후 GMP 적용실시 상황평가표(신규영업허가용-2)에 따른 자체 평가 실시 결과를 지방식약청에 제출
 - ※ 6개월 이내 미제출시 사유서 등을 제출받고 제출기한 연장 또는 업체와 협의하여 휴업 신청 처리
- ⑤ 지방식약청은 제출된 자체평가 실시결과 서류 검토 및 GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용-2)에 따른 현장평가 실시
 - ※ 평가결과 부적합 시 위반사항에 따른 행정처분 진행

※ 유의사항

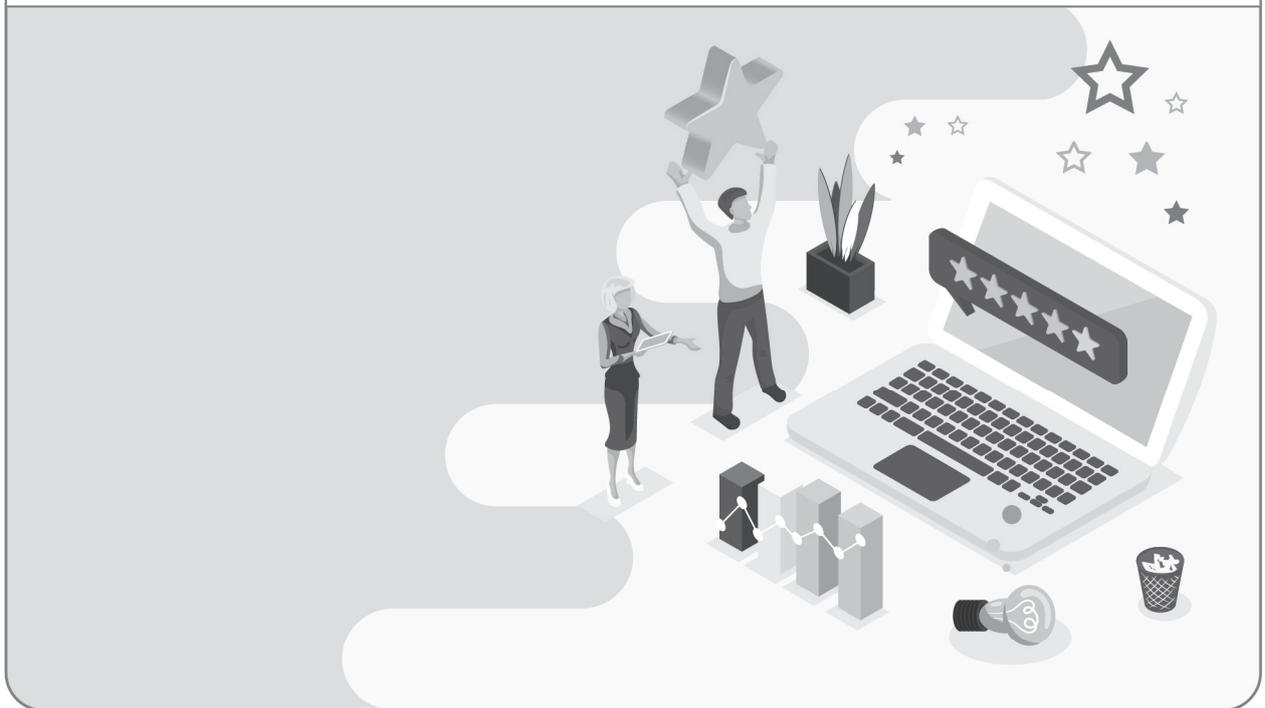
영업허가 신청(변경허가 포함)을 받은 날로부터 20일 이내에, 변경신고를 받은 날로부터 7일 이내에 허가 또는 신고수리 여부를 신청인 또는 신고인에게 통지하여야 함

3-5. 영업허가 변경신청 민원 처리 절차

- ① 소재지 변경, 제조시설 중 작업장·제조시설·품질관리시설 변경
- ㉠ 서류검토
 - ㉡ 보완요구 및 완료보고(해당사항이 있는 경우에 한함)
 - ㉢ 시설조사
 - ㉣ 영업허가증 변경 발급
- ② 단순 상호명, 대표자명 등 변경신고 접수 시 허가증을 변경하여 발급

II

GMP 평가종류 및 절차





II GMP 평가종류 및 절차

1 평가 종류

1-1. 우수건강기능식품제조기준(GMP) 인정 평가

GMP 적용업소로 인정(건강기능식품전문제조업 영업허가)받고자 하는 영업자는

- ① 건강기능식품전문제조업 영업허가 구비서류 외에 품질관리실의 주요 기계·기구류 목록, GMP관리 기준서(제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서, 품질관리기준서), GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용-1)에 따라 자체 평가를 실시한 결과를 관할 지방식품의약품안전청에 제출하여야 한다.
- ② 관할 지방식품의약품안전청에서 GMP 적용업소로 인정신청(건강기능식품전문제조업 영업허가)을 받은 경우에는 관계 공무원으로 하여금 서류검토와 GMP 적용실시 상황평가표(신규영업허가용-1)에 의한 현장 확인 등의 평가를 실시하게 하여 적합한 경우에 GMP 적용업소(건강기능식품전문제조업 영업허가)로 인정한다.
- ③ GMP 적용업소로 인정받은 영업자는 영업 허가 후 6개월 이내에 해당 업소에서 GMP를 적용·운영하여 최초의 건강기능식품을 제조하고, GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용-2)에 따라 자체 평가한 후 그 결과를 관할 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
- ④ 관할 지방식품의약품안전청장은 ③에 따라 자료를 제출받은 경우에는 관계 공무원으로 하여금 서류검토와 GMP 적용실시상황평가표에 의한 현장확인 등 평가를 실시하게 한다.
- ⑤ 지방식품의약품안전청장은 GMP 적용업소로 인정한 영업소에 대하여 우수건강기능식품제조기준 적용업소 표지판을 교부할 수 있다.



1-2. 우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용업소 조사·평가

- ① 지방식품의약품안전청장은 GMP 적용업소로 인정받은 업소에 대하여 GMP 지도관으로 지명받은 공무원이 GMP 적용실시상황평가표(조사·평가용)에 따라 연 1회 불시에 조사·평가를 하게 하고, GMP를 준수하는데 필요한 행정지도를 실시할 수 있다.
- ② 지방식품의약품안전청장은 「건강기능식품에 관한 법률」 위반사항이 발견된 업소에 대하여 필요한 경우 연 1회 불시에 조사·평가를 실시하고, GMP 준수여부를 확인하기 위해 관련 제품에 대한 수거·검사등을 실시할 수 있다.
- ③ 지방식품의약품안전청장은 GMP 준수여부를 평가하는 경우 해당 업소에 대하여 「식품위생법」 제48조의3에 따른 식품안전관리인증기준의 준수 여부 등에 관한 조사·평가를 연계하여 실시할 수 있으며, 이 경우 유사한 평가항목에 대하여는 식품안전관리인증기준의 평가결과를 고려하여 점수에 반영할 수 있다.



2 평가계획 수립

※ GMP 인정 평가(건강기능식품전문제조업 영업허가)

서류평가 완료 후 현장평가 계획 수립

※ GMP 조사·평가

① 정기 평가

- GMP 적용업소를 대상(전년도 말 기준)으로 해당 제품의 성수기 등을 감안하여 연초에 조사·평가 계획 수립

② 수시 평가

- 「건강기능식품에 관한 법률」 위반사항이 발견된 업소의 경우, 익월 조사·평가 계획 수립 시 평가대상에 반영

* 정기 평가 전에 관련 법령 위반사항이 발견된 경우에는 정기평가와 수시평가 병행 실시 가능

① 평가계획은 대상 업소별 평가일정(기간), 평가자 등의 내용을 포함

- ㉠ 평가일정 : 현장평가는 업체의 규모, 위치, 제조품목 등을 고려하여 기간을 조정할 수 있다.
 - ㉡ 평가자 : 평가는 GMP 지도관 2명 이상으로 구성하되 불가피한 경우 GMP 지도관 1명 이상 참여 필수
 - ㉢ 기타사항 : 평가기준, 준비사항 등
- ② 서류평가자가 현장평가를 실시하고, 부적합은 가급적 그 당시 평가자가 재평가
- ③ GMP 인정평가(영업허가) 계획이 수립되면 대상업소에 평가일정을 사전에 통보
- ④ 정기 및 수시 조사·평가는 불시에 평가 실시, 필요시 수거·검사 병행



3 GMP 인정 및 조사·평가(정기, 수시) 절차

① 시작회의

- 평가자, 참석자 소개 및 평가절차 조율(현장실사 시간 협의)
- 기타 요청사항 및 주의사항 수렴

② 서류검토

- 평가자는 GMP관리 기준서, 검사자료, 점검일지, 관련 서류 등을 요구할 수 있다.
- 수검자가 자료 제출을 지연하거나 회피하는 경우, 평가자는 해당 사항에 대해 GMP 적용실시상황평가표에 명기하고 해당 항목을 미준수로 처리할 수 있다.

③ 현장평가

- 평가자는 현장평가 시 수검업소의 관리기준(작업장 출입명부 작성, 위생복 착용 등)을 준수한다.
- 평가자는 현장 운영상태, 작업자의 모니터링 준수 여부, 현장 점검표 기록 여부 등을 확인한다.
- 수검자가 설비 등 해체, 현장 기록일지 등 관련 서류 열람, 작업자 인터뷰 등을 거절할 경우, 해당 항목을 미준수로 처리할 수 있다.

④ 평가팀 회의

- 평가자 간 정보교환, GMP 적용실시상황평가표 작성, 개선요구사항 확인, 평가 항목별 부적합 사항을 상호 확인·검토한다.

⑤ 총 평(마감회의)

- 평가자는 수검자가 이해할 수 있도록 개선요구사항에 대해 설명하고 의견을 수렴한다.
- 평가자는 수검자의 의견을 조정 또는 반영하여 최종 평가 결과를 통보한다.
- GMP총괄책임자(또는 품질관리인)와 평가자는 GMP 적용실시상황평가표에 서명한다.
* GMP총괄책임자가 서명을 거부할 경우, 평가자는 평가표에 서명 거부 사유를 적고 생략할 수 있다.



4 평가 결과 보고 및 알림

4-1. GMP 인정 평가 결과, “적합” 일 경우

- ① 영업허가증 발급
 - 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 별지 제2호 서식의 건강기능식품전문 제조업 영업허가증을 발급한다.
- ② 개선 필요 사항의 알림
 - 평가 결과 적합한 업소로 판정되었으나, 일부 사항이 미흡하거나 개선되어야 할 필요성이 있을 때에는 수정·보완 또는 개선조치를 요구할 수 있다.
- ③ GMP 인정 업소 현황 보고
 - 신규 건강기능식품전문제조업소 등록 시 관련 부서(건강기능식품정책과, 지방 식약청 식품안전관리과 등)에 통보
 - ※ GMP 적용업소 변동사항은 GMP 조사·평가 분기 보고 시 건강기능식품정책과에 보고

4-2. GMP 인정 평가 결과, “부적합” 일 경우

- ① 민원인에게 부적합 내용과 함께 평가 결과 및 보완 요청
 - ※ 재신청 시 신규지정과 동일한 절차로 민원 처리

4-3. 정기 조사·평가(수시 포함) 결과 보고

- ① 평가결과 부적합일 경우, 운영지원과에 행정처분(영업정지 또는 시정명령)을 요청 하고, 해당 업소에 대해서는 부적합 통보 후 부적합 사항에 대하여 개선조치 요구

< 개선조치 요구 및 처리 절차 >

- ① 평가결과 적합일 경우, 개선조치 요청한 후 종결처리
 - ※ 개선조치 서류는 영업자 보관, 정기 또는 수시 조사·평가 시 확인
- ② 평가결과 부적합일 경우, 행정처분(시정명령 등) 후 정해진 기간까지 개선조치 요청 정해진 기간까지 개선조치 완료 보고가 이루어지지 않은 경우, 즉시 독촉문서를 발송하여 15일 이내 보고하도록 조치
 - * 정당한 사유 없이 기한 내 개선조치 완료 보고를 하지 않은 경우 곧바로 재평가 실시
 - 개선조치 완료 내용에 대한 현장 확인(빠른 시일 내 불시 재평가 실시)
 - * 재평가 결과 적합 시 종결 처리 / 부적합 시 2차 행정처분 조치



5 행정처분

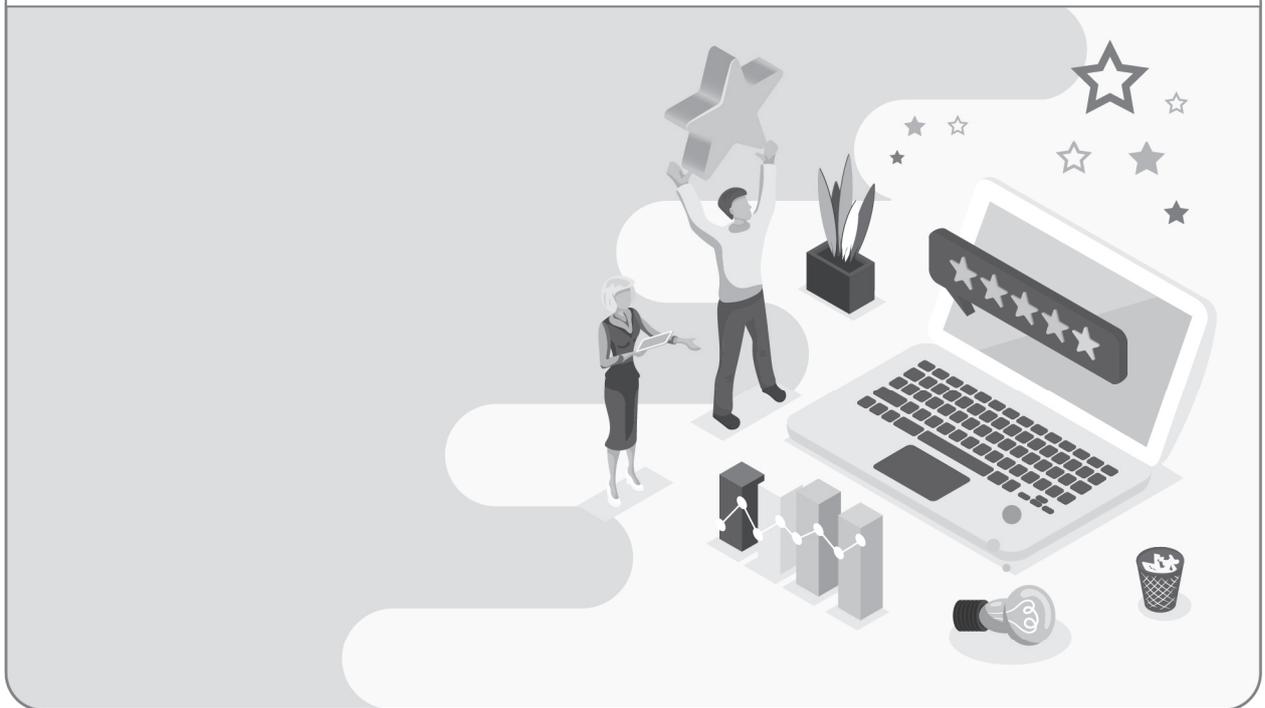
- ① 조사·평가 결과 기준에 부적합한 업소 및 품질관리인 등 교육·훈련 미이수 업소의 경우, 즉시 행정처분 실시
- ※ 위반사항별 필요 시 확인서(교육·훈련 미이수, 기준서 미작성 등) 작성

[별표 9] 행정처분기준(제31조 관련)

| 위반사항 | 근거법령 | 행정처분기준 | | |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------|-------------|-------------|
| | | 1차 위반 | 2차 위반 | 3차 위반 |
| 11의3. 법 제22조에 따른 우수건강기능식품제조 기준을 위반한 경우 | 법 제32조 또는 제33조 | | | |
| 가. 우수건강기능식품제조기준 중 제조시설 기준 위반으로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 | | | | |
| 1) 공조시설이 필요함에도 불구하고 공조시설이 없거나 가동되지 아니한 경우 | | 영업정지 7일 | 영업정지 15일 | 영업정지 1개월 |
| 2) 그 밖에 제조시설 기준을 위반한 경우 | | 시정명령 | 영업정지 5일 | 영업정지 10일 |
| 나. 우수건강기능식품제조기준 중 기준서 등 위반으로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 | | | | |
| 1) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우 | | 영업정지 7일 | 영업정지 15일 | 영업정지 1개월 |
| 2) 제조관리기준서, 제조위생관리기준서, 품질관리기준서, 제조지시기록서 및 시험지시기록서의 내용을 준수하지 않은 경우 | 영업정지 5일 | 영업정지 10일 | 영업정지 15일 | |
| 다. 그 밖에 우수건강기능식품제조기준을 준수하지 않은 경우 | 시정명령 | 영업정지 5일 | 영업정지 10일 | |

Ⅲ

GMP관리 기준서 서류평가 (신규영업허가용)





III GMP관리 기준서 서류평가

☆ 서류평가에 들어가기 전

☞ 구비서류 확인

※ 건강기능식품전문제조업 영업허가 신청 민원

* 건강기능식품 영업허가 신청서 (별지 제1호 서식)

- ① 제조하려는 제품의 종류와 제조방법설명서
- ② 제조시설의 배치도와 주요 기계·기구류 목록
- ③ 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제16조에 따른 품질관리인 선임신고서
- ④ 「건강기능식품에 관한 법률」 제13조제2항에 따른 교육증명서
- ⑤ GMP 기준서(제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서, 품질관리기준서)
- ⑥ 수질검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 제조에 사용하는 경우)
- ⑦ 품질관리실의 주요 기계·기구류 목록
- ⑧ GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용-1)에 따른 자체평가 실시 결과

1 평가내용 및 방법

1-1. 기본사항

1-1-1. GMP관리 기준서의 구성

- ① 표지 : 제목, 규정번호, 제정일, 작성자, 관리자, 승인자, 서명 또는 날인 및 회사 상호 또는 로고 등
- ② 제정이력 : 제정일자, 주요 제정내용 및 사유, 작성자, 승인자 서명
- ③ 개정이력 : 개정일자, 주요 개정내용 및 사유, 작성자, 승인자 서명
- ④ 목차 : 일련번호, 세부목차, 쪽수 등
- ⑤ 적용범위 : 해당 기준서의 적용을 받는 사항을 범위로 설정
- ⑥ 목적 : 기준서의 목적성 기재
- ⑦ 용어의 정의 : 기준서에서 언급되는 용어들에 대한 개념 및 정의 기재



- ⑧ 책임과 권한 : 기준서에 수록된 주요 사항에 대한 회사 부서(장) 및 담당자의 업무상 책임과 권한을 구체적으로 기재
- ⑨ 관리기준 : 관리기준, 관리방법(또는 점검방법), 기준 이탈시 개선조치 방법 등
- ⑩ 기록 및 보관 : 각종 서식, 점검표 등의 목록 및 보유기간 등
- ⑪ 첨부 : 기록 및 보관에 필요한 각종 서식, 점검표 등과 함께 필요시 기준서에 관련된 세부 사항

1-1-2. GMP관리 기준서의 체계

① GMP 총괄 매뉴얼

제1장 목적

제2장 GMP 조직 및 책임과 권한

2-1. GMP 조직도

2-2. 대표이사의 임무(책임과 권한)

- GMP 총괄 책임자를 임명, 총괄 책임자의 업무를 명확하고 적절하게 수행할 수 있도록 적극적으로 지원 등

2-3. GMP 총괄 책임자의 임무(책임과 권한)

- 제품표준서 작성, 제조관리기준서 및 품질관리기준서 작성
- 작업원을 교육하기 위한 문서 작성
- GMP 총괄 책임자하에 제조관리 책임자와 품질관리 책임자 임명
- 자체 점검결과 부적합한 점에 대한 대응방안 마련 등

2-4. 제조관리 책임자의 임무(책임과 권한)

2-5. 창고 책임자의 임무(책임과 권한)

2-6. 시설 책임자의 임무(책임과 권한)

2-7. 품질관리 책임자의 임무(책임과 권한)

2-8. 자체 점검 기준

2-9. 교육·훈련 기준

2-10. 위탁(수탁) 제조 기준

2-11. 문서의 제·개정 기준



② 제품표준서

- 각 품목의 제조에 필요한 내용을 표준화하여 작업상에 착오가 없도록 하며 항상 균일한 제품을 만들기 위한 제품의 규격과 관련된 사항을 규정
- 원·부재료 및 입고부터 출하에 이르는 모든 건강기능식품 취급과정(공정)중의 주의사항을 자세히 규정하여 작업 수행
- 제품명, 분류 및 성상, 품목제조연월일, 작성자 및 작성연월일, 기능성, 섭취방법, 섭취량 및 섭취시 주의사항, 원료성분 및 함량(원료성분배합비율), 제조공정 및 제조방법과 공정 중의 검사, 제조단위 및 공정별 이론 생산량, 품질향상 및 위해요소 제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법에 관한 사항, 원료·반제품 및 완제품의 기준규격 검사, 필요시 자재의 기준규격 및 시험방법, 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구, 보존기준 및 소비기한, 표시사항 및 기타 필요한 사항

③ 제조관리기준서

- 제조공정관리 전반의 기준
 - 제조기록서, 영업장/작업장 평면도, 환기(또는 공조)시설 계통도, 용수·배수처리 계통도, 품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위한 공정중의 모니터링 및 확인방법
- 시설 및 기구관리에 관한 기준
- 원료 및 자재의 관리에 관한 기준
- 완제품 관리에 대한 기준
- 위탁제조외의 경우 그 제조에 관한 기준

④ 제조위생관리기준서

- 제품생산에 있어 종사자, 작업장 등의 작업환경·위생관리와 관련된 기준
 - 작업장, 제조시설, 환기시설, 부대시설 등 세척·소독방법(세척·소독 대상, 방법, 부위, 주기, 담당자 등)
 - 세척·소독 기준(공중낙하균, 표면오염도, 점검방법·횟수)
 - 세척·소독 약품 및 기구(세척제, 소독제, 사용방법 등)
 - 작업복장 등의 착용기준 및 착용방법
 - 작업원의 건강상태 확인 및 관리방법
 - 작업원의 손 씻기 및 소독방법



- 방충·방서 관리기준 및 관리방법
- 작업장 온·습도 및 환기(공조)시설 관리방법
- 용수 및 용수저장시설의 유지보수 등 관리방법
- 화장실 시설 및 사용방법
- 작업자 출입 관리 등

⑤ 품질관리기준서

- 품질관리를 효율적으로 수행할 수 있도록 검체의 채취방법, 검사관리, 시험결과의 평가 및 전달방법 등 생산과 관련된 검사·신뢰성관리와 관련된 사항을 규정

1-1-3. 문서기록 유지 사항

- ① 최초 기준서 제정 시점의 기준서 담당자 및 GMP 총괄책임자의 서명과 승인일자 기입 여부, 이후 수정·개정사항에 대한 이력 유지 확인
- ② 기준서 제·개정 사항
 - 모든 기록에 있어 제조관리부서와 품질관리부서 책임자의 검토(확인) 후 품질관리인 (총괄책임자)의 승인 확인
 - 사본이 있을 때는 기준서 원본이 개정되면 즉시 복사해서 교체한다.
 - 개정 전의 것도 폐기하지 않고 별도로 일정기간 보관한다.
 - 기록은 변조가 방지될 수 있는 경우 전자기록으로 유지 가능



1-2. 우수건강기능식품제조기준(GMP) 관리기준서

1-2-1. 기준서의 구성

- ① 제품표준서 ② 제조관리기준서 ③ 제조위생관리기준서
- ④ 품질관리기준서

1-2-2. 기준서 세부 확인 내용

① 제품표준서(신규영업허가용)

제품표준서는 품목마다 작성하여야 하며 다음 각호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(0-23점)

- 1) 제품명, 유형 및 성상(제형 포함)(0-1점)
- 2) 품목신고연월일(0-1점)
- 3) 작성자 및 작성연월일(0-1점)
- 4) 기능성, 섭취방법, 섭취량 및 섭취시 주의사항(0-1점)
- 5) 원료성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율)(0-1점)
- 6) 제조공정 및 제조방법과 공정중의 검사(0-1점)
- 7) 제조단위 및 공정별 이론 생산량(0-1점)
- 8) 품질향상 및 위해요소제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법에 관한 사항(0-11점)
 - 가. 위해요소 분석(0-6점)
 - (1) 발생가능한 위해요소 도출 및 발생원인 기술(0-1점)
 - (2) 위해요소에 대한 위해평가기준(심각성, 발생가능성 등) 및 평가결과 활용원칙의 제시(0-1점)
 - (3) 개별 위해요소에 대한 위해평가 실시(0-1점)
 - (4) 위해요소 관리를 위한 예방조치 및 관리방법 도출(0-1점)
 - (5) 위해요소분석을 위한 과학적인 근거자료 제시(0-1점)
 - (6) 위해요소분석 개념 숙지(0-1점)
 - 나. 중요관리점 결정 및 한계기준 설정(0-5점)
 - (1) CCP 결정도(Decision Tree)에 따라 적절한 CCP 결정(0-1점)
 - (2) CCP 결정도 개념 숙지(0-1점)
 - (3) 한계기준의 관리항목과 구체적 기준 설정 및 위해요소 관리에 충분한 한계기준 도출(0-1점)
 - (4) CCP 모니터링 담당자 한계기준 숙지
 - (5) 한계기준 설정을 위해 활용한 유효성평가 실시(0-1점)
- 9) 원료·반제품 및 완제품(포장단위)의 기준·규격과 시험방법(0-1)
- 10) 필요시 자재(기구·용기·포장)의 기준·규격 및 시험방법(0-1점)



- 11) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구(0-1점)
- 12) 보존기준 및 소비기한(0-1점)
- 13) 표시사항 및 기타 필요한 사항(0-1점)

- 작성목적 : 그 품목의 제조에 필요한 내용을 표준화함으로써 작업상 착오가 없도록 하고 항상 균일한 수준의 제품을 생산하도록 하는데 있다. 또 작업이 완료되면 그 작업이 규정대로 이루어졌는지를 확인하기 위해서도 표준서가 필요하다.
- 제품표준서는 품목마다 작성하여야 하며 제조 및 품질관리에 필요한 모든 사항을 기재하고 활용하기 쉽도록 비치·운용한다.

< 품목일반사항 >

① 제품명, 유형 및 성상(제형 포함)

- 제품명 : 한글로 작성하여야 하며, 제품의 용기(포장)에 표기된 명칭과 품목제조 신고서의 제품명이 일치하여야 한다.
- 유형 : 기능성에 따라 건강기능식품공전을 참고하여 작성한다.
- 제형 : 제품의 형태에 따라 정제, 캡슐, 환, 과립, 액상, 분말, 편상, 페이스트상, 시럽, 겔, 젤리, 바, 필름으로 분류된다.
- 성상 : 제품의 형태를 잘 표현할 수 있도록 구체적으로 작성한다.

② 품목제조신고연월일

- 관할기관(지방식약청)에 품목제조신고가 수리된 일자를 기록한다.
- 품목제조신고서 및 검사성적서 사본을 첨부한다.

③ 작성자 및 작성연월일

- 작성자의 자필 서명 날인과 작성 일자를 기록한다.
- 개정이력이 있을 경우 이를 변경사항에 기록하고 해당 내용이 작업지시서에 표시되도록 한다.

④ 기능성, 섭취방법, 섭취량 및 섭취시 주의사항

- 원료·성분명은 품목제조신고서에 수재된 명칭을 사용하여 기록한다.



- 원재료명은 해당 제품의 기능성을 나타내는 주원료를 먼저 기재하고 그 다음 제조 시 많이 사용한 순서에 따라 기록하며 최종 제품에 남아있지 않은 것은 원재료명 옆에 괄호로 기록한다.(용매 등 비잔류물질)
- 알레르기 유발가능 식품인 계란, 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류 등을 함유하거나 이들을 원료로 하여 가공한 원재료가 제품에 함유된 경우 그 명칭을 기록한다.
- 제조시 사용한 정제수는 원재료로 기록한다. 다만, 제조 중 건조·증발하여 최종 제품에 잔류하지 아니하는 경우에는 원재료명 옆에 괄호로 기록한다.
- 원재료로서 사용한 가용성 성분의 함량을 표시하는 경우 제품 중에 함유된 각각의 원재료의 고형분 함량을 함께 기록한다.
- 유전자변형식품은 원재료 또는 성분명 바로 옆에 괄호로 표시한다.
- 식품첨가물공전에 사용 기준이 정해진 식품첨가물을 사용하거나 함유한 경우 첨가물의 명칭과 용도를 기록한다.
- 건강기능식품의 기능성분 또는 지표성분의 함량이 기준·규격 범위를 초과하거나 미달되지 않도록 공정 중의 함량관리를 철저히 기록한다.

⑤ 보존기준 및 소비기한

- 보존기준이 품목제조신고서에 수재되어 있는 경우에는 그 규정에 따르고, 그렇지 않은 것은 품질의 저하를 방지할 수 있는 온도, 습도, 광선 등을 충분히 검토하여 보존조건을 설정한다.
- 소비기한은 식품등에 표시된 보관방법을 준수할 경우 섭취하여도 안전에 이상이 없는 기한을 의미하며 제품의 특성에 따라 소비기한 설정실험을 실시하고 이에 따라 소비기한을 설정하여야 한다.

<제조관리사항>

① 제조공정 및 제조방법과 공정중의 검사(항목)

- 제조공정 및 제조방법 : 품목제조신고서상에 기재된 제조방법에 따라 순서대로 자세하게 작성하되, 신고서상에 누락된 제조공정이나 제조방법이 있는 경우 추가하여 기재한다.

- 원료의 입고시험 및 출고절차



- 제조공정순서(제조공정도) 및 제조방법
- 제조공정별 사용설비 및 기계, 기구
- 공정관리 항목 및 점검방법, 검체의 채취 및 취급방법
- 반제품의 기준 및 시험방법

○ 공정검사

- 공정과 공정사이에 다음 공정으로 이행되어도 좋은지 여부를 판정하기 위하여 시험하는 것을 공정검사라 한다. 이는 공정 중 이상발생을 점검 조치하고 이상 제품이 생산되는 것을 사전에 방지하며, 부적합 반제품이 다른 공정으로 넘어가지 않도록 사전에 조치하는 것을 말한다. 공정검사의 목적은 각 공정마다 제품표준서상 규정하고 있는 기준을 점검함으로써 제조작업이 원활히 이루어질 수 있도록 하고 제품의 표준화를 기하는 데 있다.
- 원료 및 자재의 시험은 품목제조신고서 또는 공정서에 규정된 항목으로 실시한다. 그러나 일부 시험항목을 생략하여도 당해 건강기능식품상의 품질에 영향을 미치지 않는다는 합리적인 근거가 있는 경우 생략이 가능하다. 단, 메탄올과 에탄올과 같이 물성이 같은 것은 확인검사를 하여야 하며 외관검사를 소홀히 하여서는 아니된다.

② 제조단위 및 공정별 이론 생산량

○ 제조단위(Lot, Batch)

- 건강기능식품 제조 시 동일한 공정 하에서 균질성을 갖는다는 과학적인 근거가 있는 일정한 분량을 의미하며, 한 제조단위는 1회 혼합량(Batch) 기준을 원칙으로 한다.

○ 원료의 제조단위 구성

- 원료 로트에 근거하여 제조단위를 설정하며, 원료 로트가 없을 경우에는 과학적으로 균질성이 추정되거나 생산단위가 확인된 경우 동일한 제조단위로 취급할 수 있다.

○ 자재의 제조단위 구성

- 자재는 원료와는 달리 제조된 자재를 관리하는 단위이며, 자재 제조업소의 제조단위가 동일한 경우, 원료의 제조단위가 동일한 경우, 납품단위가 동일한 경우에 동일한 제조단위로 취급한다.

○ 제품의 제조단위 구성

- 제품의 제조공정이 연속하여 동일한 작업 조건하에서 진행된 것
- 2대 이상의 다른 혼합기 등 기계에서 생산된 제품은 별도의 제조단위로 관리



- 이론 생산량
 - 원료투입량, 생산 기계의 수율, 공정 중 손실 등을 고려하여 계산한다.
 - 이론 생산량은 전체 공정의 감시와 오류 공정의 유무를 판정할 수 있는 중요한 판단 근거로 이론 생산량과 실제량이 많은 차이를 보이는 경우 즉시 원인을 찾아 시정하여야 하며 이러한 사항이 제품표준서상에 규정되어야 한다.

<품질관리사항>

① 원료, 반제품 및 완제품(포장단위)의 기준·규격과 시험방법

- 해당 품목이 공정서에 수재된 경우 시험항목과 기준 및 시험방법은 관계 공정서에 준하며 그보다 강화되거나 진보된 기준 및 시험방법을 규정화하여 운영할 수 있다. 강화된 기준·시험방법에 의하여 시험하여 부적합된 경우 최종판정은 건강기능식품공전에 의한다. 이때 법령에 준한 내용과의 관계를 검증할 수 있는 근거가 있어야 한다. 「건강기능식품에 관한 법률」에서는 건강기능식품공전, 식품공전, 식품첨가물공전, 대한약전, 생약규격집 등을 공정서로 인정하고 있다.
- 반제품 및 자재의 기준과 시험방법이 명시되지 아니한 경우 자체적으로 설정하여 제품표준서에 기재하여 관리한다.

② 품질향상 및 위해요소제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법에 관한 사항

○ 위해요소 분석

- [위해요소] 발생가능한 잠재적 위해요소* 구체적 도출

* 생물학적 위해요소: 세균, 곰팡이 등 미생물 / 물리적 위해요소: 금속, 비금속 등 이물, 화학적 위해요소 : 농약, 중금속납 등 / 품질요소: 기능성, 함량 등

- 사용하는 원·부재료, 공정, 제품에 대해 잠재적 위해요소 검토 및 도출
- 잠재적 위해요소 도출 시 식품안전정보, 건강기능식품공전, 식품공전 등 법적 관리기준 등 관련 자료 수집

- [발생원인] 도출된 잠재적 위해요소의 구체적 발생원인(교차오염, 증식 등) 도출

- (교차오염) 작업장/제조시설/작업자/운반도구/청소도구/위생복 등 세척소독 부족으로 교차오염, 작업장 온도(또는 습도)관리 부족으로 증식, 작업자 교육 훈련 부족으로 교차오염, 제조공정 관리 부족으로 잔존 등
- (증식) 작업장/제조시설/작업자/운반도구/청소도구/위생복 등 세척소독 부족으로 증식, 작업장 온도(또는 습도)관리 부족으로 증식 등



- (잔존) 제조공정 관리 및 작업자 교육훈련 부족으로 잔존 등
- (품질 저하) 제조공정 관리 및 작업자 교육훈련 부족으로 기능성 저하 등
- [심각성] 도출된 위해요소에 대한 위해평가기준(심각성, 발생가능성) 및 평가 결과의 활용원칙 제시, 모든 위해요소에 대해 심각성 기준 수립
- (낮음) 해당 건강기능식품에서 위해사실이 확인되지 않거나 낮은 것으로 알려진 위해 (경미한 상태)
- (보통) 심각성 구분이 낮음 혹은 높음에 해당되지 않는 경우 모두 포함(만성독성)
- (높음) 보건상의 위험이 높은 위해, 식중독 및 급성질병 발생, 전파, 영구장애 유발, 치사율이 높은 치명적 상태 경우(급성독성)

○ 심각성 평가 예시

- 원·부재료 및 공정별로 확인된 위해요소를 아래의 심각성 판단기준에 따라 해당 위해 요소에 대한 심각성을 평가한다.

| 위해 요소 | 심각성 | 위해의 종류 |
|---------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 높음 | 생물학적 (B) | <i>Listeria monocytogenes, Escherichia coli</i> O157:H7, <i>Clostridium botulinum, Salmonella typhi, Vibrio cholerae, Vibrio vulnificus</i> 장출혈성대장균 ⁽¹⁾ |
| | 화학적 (C) | paralytic shellfish poisoning, amnesic shellfish poisoning |
| | 물리적 (P) | 유리조각, 금속성 이물 |
| 보통 | 생물학적 (B) | <i>Salmonella spp., Brucella spp., Campylobacter spp., Shigella spp., Streptococcus type A, Yersinia enterocolitica, hepatitis A virus</i> 대장균 ⁽²⁾ , 대장균군(총대장균군) ^(4,5) , 진균 ⁽⁵⁾ |
| | 화학적 (C) | 곰팡이독(mycotoxin), 시가테라독, 잔류농약, 중금속(납, 카드뮴, 비소, 수은, 철) |
| | | 곰팡이독소(아플라톡신, 오크라톡신A, 데옥시니발레놀, 제랄레논) ⁽¹⁾ , 타르색소 ⁽²⁾ , 잔류용제(톨루엔, 프탈레이트 등) ⁽²⁾ , 제조 공정 중 생성되는 화학 반응 물질(벤조피렌, 아크릴아마이드 등) ⁽³⁾ , 오남용 식품첨가물(리놀렌산, 에루스산 등) ⁽³⁾ , 유해 물질(페놀 등) ⁽⁴⁾ , 소독제(잔류염소) ⁽⁴⁾ |
| 물리적 (P) | 경질이물(플라스틱, 돌, 모래 등) | |



| 위해 요소 | 심각성 | 위해의 종류 |
|-------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 낮음 | 생물학적 (B) | <i>Bacillus</i> spp., <i>Clostridium perfringens</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , Noro virus, 대부분의 기생충 <i>Bacillus cereus</i> ⁽²⁾ . |
| | 화학적 (C) | 히스타민과 같은 물질, 식품첨가물 transitory allergies 등의 증상을 수반하는 화학오염 물질 등 ⁽²⁾ |
| | 물리적 (P) | 연질이물(머리카락, 비닐, 지푸라기 등) |
| | 품질 (Q) | 기능성 성분, 영양소 등 |

※ FAO 규격 : FAO(1998) 규격

- (1) 식품의 기준 및 규격: 식품의약품안전처 고시
- (2) CODEX 규격: CAC(Codex Alimentarius Commission, 국제식품규격위원회) 규격
- (3) NACMCF 규격: NACMCF(미국 식품 미생물 기준 자문위원회) 규격
- (4) 먹는물 수질기준 및 검사 등에 관한 규칙: 환경부령
- (5) 농장부터 조리판매까지 영업종류별 식품·축산물별 HACCP 표준서, 식품의약품안전처

○ 발생가능성 기준 수립

- 발생가능성

- (낮음) 작업장에서 건강기능식품의 오염 또는 변질, 기준일탈 위험을 일으킬 수 있는 결함이 발견되지 않는 상태이거나, 예상되는 식품의 오염 또는 변질 가능성이 낮은 결함 사항(기준 예시: 0건/월)
- (보통) 발생 가능성 구분이 낮음 혹은 높음에 해당되지 않는 경우 모두 포함 (기준 예시 : 1건/월 발생)
- (높음) 건강기능식품의 오염 또는 변질, 한계기준 일탈 가능성이 높은 결함 사항 (기준 예시 : 2건 이상/월 발생)

< 건강기능식품 식중독균 발생가능성 평가 기준> ※ 기타 위해요소는 HACCP 기준과 동일

| 구분 | 내 용 |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 원료 | (공통) 발생가능성 평가에 필요한 시험은 최소 1회 이상 실시 - (1회 평가 시) 부적합 : 발생가능성 3점, 적합 : 발생가능성 1점 ① 납품업체 성적서가 있는 경우 : 해당 결과를 반영 ② 해당 원료를 사용한 제품에 식중독균 검사를 실시한 경우 : 해당 제품의 식중독균 검사 결과 반영 ③ HACCP 또는 GMP 제품인 경우 : 발생가능성 1로 평가 |



| 구분 | 내 용 | | | | | | | |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|---------------|------------------------|-------------------|--------------|
| 공정 (제형별) ※ 같은 제형에 공정이 다른 경우 각각 분석 | (공통) 유효성 평가 및 최종 제품 식중독균 검사(1회 이상) 결과를 공정별 발생가능성 평가자료로 활용 가능 - (1회 평가 시) 부적합 : 발생가능성 3점, 적합 : 발생가능성 1점 ※ 부적합 발생 시 공정별 3회 이상 식중독균 검사 발생가능성 평가 <예시> | | | | | | | |
| | 구분 | 원료검사 | 칭량 | 혼합 | 살균 (CCP) | | 여과 | 내포장 |
| | 식중독균 발생가능성 검사 | CCP 검사결과 반영 | CCP 검사결과 반영 | CCP 검사결과 반영 | 전 1회 이상 | 후 내포장 검사결과 반영 | 내포장 검사결과 반영 | 내포장 1회 이상 |

※ 유효성 평가 시 식중독균 검사는 공정 전,후 1회 이상 실시

☞ 해당 기준은 건강기능식품의 특성을 반영한 최소기준으로 HACCP 수준의 발생가능성 평가를 실시하는 것을 권장함

○ 개별 위해요소에 대한 적절한 위해평가

- 단위위해요소별 심각성·발생가능성 기준과 위해평가 활용원칙을 바탕으로 위해 평가 실행

<위해평가 활용원칙>

- 1) GMP적용하고자 하는 건강기능식품 제조과정에서 도출된 심각성 높은 위해요소
- 2) GMP적용하고자 하는 건강기능식품 제조과정에서 발생된 위해요소는 CCP 결정도에서 CP, CCP여부를 평가한다.

예) 심각성 및 발생가능성 합산 점수가 3점 이상에 해당하는 위해요소와 1점 이상인 품질요소에 대하여는 CCP 결정도에서 CP, CCP여부를 평가한다.

▶ 위해 평가도(참고자료)

| | | | | |
|-----------------------|-------|-------|-------|-------|
| 발 생 가 능 성 | 높음(3) | 3 | 6 | 9 |
| | 보통(2) | 2 | 4 | 6 |
| | 낮음(1) | 1 | 2 | 3 |
| | | 낮음(1) | 보통(2) | 높음(3) |
| 심각성 | | | | |



- 도출된 위해요소를 관리하기 위한 예방조치 및 관리방법 도출
 - 단위 위해요소에 대해 적절한 예방조치 및 관리방법 설정
 - 적절한 예방조치 및 관리방법 수립을 위해 충분한 논의 실시 및 기록·관리
 - 예방조치 및 관리방법
 - (교차오염) 작업장/제조시설/작업자/운반도구/청소도구/위생복 등 세척소독 관리, 작업장 온도(또는 습도)관리, 작업자 교육훈련, 제조공정 관리 등
 - (증식) 작업장/제조시설/작업자/운반도구/청소도구/위생복 등 세척소독, 작업장 온도(또는 습도)관리 등
 - (잔존) 제조공정 관리, 작업자 교육훈련 등
 - (품질 저하) 제조공정 관리 및 작업자 교육훈련 등
 - 위해요소 분석을 위한 과학적인 근거자료 제시
 - 위해요소분석의 심각성 및 발생가능성의 기준, 위해정보에 따라 근거자료(원료, 공정별 위해요소 시험자료 등) 수집
 - 위해요소분석에 대한 개념과 절차 이해



< 위해요소분석 예시(원·부재료) >

| 원·부재료 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 |
|-----------|-----------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|----|--------------------------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | |
| 홍삼 | B | 장출혈성대장균 | · 원료자체에서 오염 | 3 | 1 | 3 | · 입고검사 기준 준수 · 협력업체 시험성적서 확인 · 작업도구 세척·소독 관리 · 가열 공정관리 준수 |
| | | 리스테리아 | · 협력업체(생산자) 생산 관리 및 보관관리 미흡 | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | · 협력업체 운반관리(차량 위생, 포장재 훼손 등) | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | · 협력업체 운반관리(차량 위생, 포장재 훼손 등) 미흡으로 인한 교차오염 | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | · 작업자 개인위생관리 미흡으로 인한 교차오염 | 2 | 1 | 2 | |
| | | 황색포도상구균 | · 작업자 개인위생관리 미흡으로 인한 교차오염 | 1 | 1 | 1 | |
| | | 바실루스 세레우스 | · 작업자 개인위생관리 미흡으로 인한 교차오염 | 1 | 1 | 1 | |
| | C | 잔류농약 | · 원료자체에서 오염 | 2 | 1 | 2 | · 입고검사 기준 준수 · 협력업체 시험성적서 확인 |
| | | 납, 카드뮴 | · 협력업체(생산자) 생산 관리 및 보관관리 미흡에 따른 잔류 및 오염 | 2 | 1 | 2 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | · 협력업체(생산자) 생산 관리, 보관관리 및 운반 관리(차량 위생, 포장재 훼손 등) 미흡으로 혼입 | 3 | 1 | 3 | · 입고검사 기준 준수 · 공정 중 이물선별 공정 준수 · 금속검출 공정 준수 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | · 작업도구, 설비 등 파손에 의한 혼입 | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | · 포장재 파손으로 인한 혼입 | 1 | 2 | 2 | |
| | Q | 기능성 성분 | · 가공공정 관리 부족 으로 품질 저하 | 1 | 1 | 1 | · 가공공정관리 |
| | 홍삼 농축액 | B | 장출혈성대장균 | · 원료자체에서 오염 | 3 | 1 | 3 |
| 리스테리아 | | | · 협력업체(생산자) 생산 관리 및 보관관리 미흡 으로 교차오염 및 증식 | 3 | 1 | 3 | |
| 살모넬라 | | | · 협력업체 운반관리(차량 위생, 포장재 훼손 등) | 2 | 1 | 2 | |
| 진균 | | | · 협력업체 운반관리(차량 위생, 포장재 훼손 등) 미흡으로 인한 교차오염 | 2 | 1 | 2 | |
| 대장균군 | | | · 작업자 개인위생관리 미흡으로 인한 교차오염 | 2 | 1 | 2 | |
| 황색포도상구균 | | | · 작업자 개인위생관리 미흡으로 인한 교차오염 | 1 | 1 | 1 | |
| 바실루스 세레우스 | | | · 생산공정 중 취급불량 으로 인한 교차오염 | 1 | 1 | 1 | |
| C | | 농약 | · 원료자체에서 오염 | 2 | 1 | 2 | · 입고검사 기준 준수 · 협력업체 시험성적서 확인 |
| | | 납, 카드뮴 | · 협력업체(생산자) 생산 관리 및 보관관리 미흡에 따른 잔류 및 오염 | 2 | 1 | 2 | |
| P | | 나사, 못, 칼날 | · 협력업체(생산자) 생산 관리, 보관관리 및 운반 관리(차량 위생, 포장재 훼손 등) 미흡으로 혼입 | 3 | 1 | 3 | · 입고검사 기준 준수 · 공정 중 이물선별 공정 준수 · 금속검출 공정 준수 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | · 작업도구, 설비 등 파손에 의한 혼입 | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | · 포장재 파손으로 인한 혼입 | 1 | 2 | 2 | |
| Q | | 기능성 성분 | · 협력업체 제조공정 관리 미흡으로 품질 저하 | 1 | 1 | 1 | · 협력업체 시험성적서 확인 |



| 원·부재료 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 |
|-----------|----|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|----|--------------------------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | |
| 글루 코사민 | B | 장출혈성대장균 | · 원료자체에서 오염 · 협력업체(생산자) 생산 관리 및 보관관리 미흡 으로 교차오염 및 증식 · 협력업체 운반관리(차량 위생, 포장재 훼손 등) 미흡으로 인한 교차오염 · 작업자 개인위생관리 미흡으로 인한 교차오염 | 3 | 1 | 3 | · 입고검사 기준 준수 · 협력업체 시험성적서 확인 · 작업도구 세척·소독 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 클로스트리디움 퍼프린젠스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | C | 잔류농약 | · 원료자체에서 오염 · 협력업체(생산자) 생산 관리 및 보관관리 미흡에 따른 잔류 및 오염 | 2 | 1 | 2 | · 입고검사 기준 준수 · 협력업체 시험성적서 확인 |
| | | 납, 카드뮴 | | 2 | 1 | 2 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | · 협력업체(생산자) 생산 관리, 보관관리 및 운반 관리(차량 위생, 포장재 훼손 등) 미흡으로 혼입 · 작업도구, 설비 등 파손에 의한 혼입 · 포장재 파손으로 인한 혼입 | 3 | 1 | 3 | · 입고검사 기준 준수 · 공정 중 이물선별 공정 준수 · 금속검출 공정 준수 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 2 | 2 | |
| | Q | 함량 | · 협력업체 제조공정 관리 미흡으로 품질 저하 | 1 | 1 | 1 | · 협력업체 시험성적서 확인 |
| 텍스트린 | B | 장출혈성대장균 | · 원료자체에서 오염 · 협력업체(생산자) 생산 관리 및 보관관리 미흡 으로 교차오염 및 증식 · 협력업체 운반관리(차량 위생, 포장재 훼손 등) 미흡으로 교차오염 및 증식 · 작업자 개인위생관리 미흡으로 인한 교차오염 · 생산공정 중 취급불량 으로 인한 교차오염 | 3 | 1 | 3 | · 입고검사 기준 준수 · 협력업체 시험성적서 확인 · 작업도구 세척·소독 관리 · 가열 공정관리 준수 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 클로스트리디움 퍼프린젠스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | C | 농약 | · 원료자체에서 오염 · 협력업체(생산자) 생산 관리 및 보관관리 미흡에 따른 잔류 및 오염 | 2 | 1 | 2 | · 입고검사 기준 준수 · 협력업체 시험성적서 확인 |
| | | 납, 카드뮴 | | 2 | 1 | 2 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | · 협력업체(생산자) 생산 관리, 보관관리 및 운반 관리(차량 위생, 포장재 훼손 등) 미흡으로 혼입 · 작업도구, 설비 등 파손에 의한 혼입 · 포장재 파손으로 인한 혼입 | 3 | 1 | 3 | · 입고검사 기준 준수 · 공정 중 이물선별 공정 준수 · 금속검출 공정 준수 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 1 | 1 | |



| 원·부재료 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 |
|-----------------|----|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------|----|----------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | |
| 과당 | B | 장출혈성대장균 | · 원료자체에서 오염 · 협력업체(생산자) 생산 관리 및 보관관리 미흡 으로 교차오염 및 증식 · 협력업체 운반관리(차량 위생, 포장재 훼손 등) 미흡으로 인한 교차오염 · 작업자 개인위생관리 미흡으로 인한 교차오염 | 3 | 1 | 3 | · 입고검사 기준 준수 · 협력업체 시험성적서 확인 · 작업도구 세척·소독 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 항색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 클로스트리디움 퍼프린젠스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | C | 잔류농약 | · 원료자체에서 오염 · 협력업체(생산자) 생산 관리 및 보관관리 미흡에 따른 잔류 및 오염 | 2 | 1 | 2 | · 입고검사 기준 준수 · 협력업체 시험성적서 확인 |
| | | 납, 카드뮴 | | 2 | 1 | 2 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | · 협력업체(생산자) 생산 관리, 보관관리 및 운반 관리(차량 위생, 포장재 훼손 등) 미흡으로 혼입 · 작업도구, 설비 등 파손에 의한 혼입 · 포장재 파손으로 인한 혼입 | 3 | 1 | 3 | · 입고검사 기준 준수 · 공정 중 이물선별 공정 준수 · 금속검출 공정 준수 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 2 | 2 | |
| | 용수 | B | 일반세균 | · 원수 자체 오염 · 저수탱크 청결상태 불량으로 인한 교차 오염 발생 | 1 | 1 | 1 |
| 총대장균군 | | | 2 | | 1 | 2 | |
| 분원성대장균군/ 대장균 | | | 2 | | 1 | 2 | |
| C | | 중금속(납 등) | · 원료자체에서 오염 · 소독제 과다투입으로 인한 잔류 | 2 | 1 | 2 | · 주기적으로 저수탱크 청소· 소독 관리 · 주기적 시험성적서 확인 |
| | | 유해물질(페놀 등) | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 소독제(잔류염소 등) | | 2 | 1 | 2 | |
| P | | 플라스틱 등 경질이물 | · 저수탱크 관리 미흡 으로 인한 오염 | 2 | 1 | 2 | · 주기적으로 저수탱크 청소· 소독 관리 |



| 원·부재료 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 |
|----------------|----------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------|----|------------------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | |
| 내포장재 (PE 등) | B | 대장균(균) | · 원료자체에서 오염 · 협력업체 운반관리(차량 위생 포장재 훼손) 미흡 으로 교차오염 | 2 | 1 | 2 | · 입고검사 기준 준수(원료 및 차량 육안검사 등) · 주기적인 시험성적서 수령 및 확인 |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | C | 납 | · 원료자체에서 오염 · 협력업체 관리 미흡으로 기준규격 초과 사용에 의한 오염 · 협력업체 생산관리 및 보관관리 미흡에 의한 잔류 및 오염 | 2 | 1 | 2 | · 입고검사 기준 준수(원료 및 차량 육안검사 등) · 주기적인 시험성적서 수령 및 확인 |
| | | 카드뮴 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 수은 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 6가크롬 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 총용출량 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 과망간산칼륨 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 1-헥센(PE만 해당) | | 2 | 1 | 2 | |
| | 1-옥텐(PE만 해당) | 2 | 1 | 2 | | | |
| | P | 연질이물(머리카락, 실, 벌레) | · 협력업체 생산관리, 보관 관리 및 운반관리 (차량 위생 등) 미흡 으로 인한 혼입 | 1 | 2 | 2 | · 입고검사 기준 준수(원료 및 차량 육안검사 등) · 세병 공정 준수 |
| | | 경질이물(돌, 플라스틱) | | 2 | 1 | 2 | |
| | 외포장재 (종이박스) | P | 종이조각 | · 협력업체 생산과정에서 절단 칼날 교체주기 미준수에 따른 과다발생 | 1 | 1 | 1 |
| 머리카락 | | | · 협력업체 생산, 보관 및 유통과정에 대한 미흡 부족으로 오염 | 1 | 1 | 1 | |



〈 위해요소분석 예시(분말공정) 〉

| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 |
|-------|----|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | |
| 입고/보관 | B | 장출혈성대장균 | · 원료자체에서 오염 · 작업자/작업장/제조시설 · 설비/기구·용기/청소 · 도구 등에 대한 세척· · 소독관리 미흡으로 교차 오염 · 냉장·냉동원료이 보관 · 기준이탈로 증식 | 3 | 1 | 3 | · 협력업체 시험성적서 확인 또는 육안검사 실시 · 작업환경, 제조설비 및 기구 · 용기 등 및 세척소독 관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 · 준수 여부 확인 · 입고실, 보관실, 운반차량 · 온도관리 준수 및 작업 대기 · 시간 최소화 · 수분활성도 검사를 통한 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | · 원료에 혼입 · 작업환경 관리(작업실, · 방충/방서 등), 제조설비 · 및 기구용기 등 관리 · 미흡으로 이물혼입 · 작업자 위생 불량 및 위생 · 교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | · 육안검사 등 입고검사 기준 준수 · 작업환경, 제조설비 및 기구 · 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 · 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ · 방서 관리 준수 · 금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 2 | 2 | |
| Q | 함량 | · 원료자체 함량 부족 | 1 | 1 | 1 | · 협력업체 시험성적서 확인 | |
| 칭량 | B | 장출혈성대장균 | · 작업장 온·습도관리 · 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 · 설비/기구·용기/청소 · 도구 등에 대한 세척소독 · 관리 미흡으로 교차 오염 · 작업자 위생 불량 및 위생 · 교육 부족으로 교차오염 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 · 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 · 준수 여부 확인 · 수분활성도 검사를 통한 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | · 작업환경 관리(작업실, · 방충/방서 등), 제조설비 · 및 기구용기 등 관리 · 미흡으로 이물혼입 · 작업자 위생 불량 및 위생 · 교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 · 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 · 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ · 방서 관리 준수 · 금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 1 | 1 | |
| Q | 함량 | · 작업자 칭량 착오 | 1 | 1 | 1 | · 이중 점검 및 기록 관리 | |



| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 |
|--------------------|----|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | |
| 혼합/ 수분활성도 검사 | B | 장출혈성대장균 | · 작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 · 작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 수분활성도 검사를 통한 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | · 혼합시 종사자 부주의로 포장재 혼입 · 작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 · 작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 · 금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 1 | 1 | |
| Q | | 함량 | | 1 | 1 | 1 | |
| 충진 (내포장) | B | 대장균군 | · 작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 · 작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 2 | 1 | 2 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | · 작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 · 작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 · 금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 1 | 1 | |



| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 |
|--------------|----|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | |
| 금속검출 | B | 대장균군 | ·작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 ·작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 | 2 | 1 | 2 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 |
| | | 항색포도상구균 | ·작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 돌, 모래, 플라스틱 머리카락, 비닐, 지푸라기 | ·작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 ·작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 2 1 | 1 1 2 | 3 2 2 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 ·작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 |
| 외포장 /보관출하 | B | 대장균군 | ·작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 ·작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 | 2 | 1 | 2 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 |
| | | 항색포도상구균 | ·작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 돌, 모래, 플라스틱 머리카락, 비닐, 지푸라기 | ·작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 ·작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 2 1 | 1 2 | 2 2 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 ·작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 |



< 위해요소분석 예시(정제공정) >

| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 |
|-------|---------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | |
| 입고/보관 | B | 장출혈성대장균 | · 원료자체에서 오염 · 작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척· 소독관리 미흡으로 교차 오염 · 냉장·냉동원료이 보관 기준이탈로 증식 | 3 | 1 | 3 | · 협력업체 시험성적서 확인 또는 육안검사 실시 · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 및 세척소독 관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 입고실, 보관실, 운반차량 온도관리 준수 및 작업 대기 시간 최소화 · 수분활성도 검사를 통한 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | 황색포도상구균 | 1 | 1 | 1 | | | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | · 원료에 혼입 · 작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 · 작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | · 육안검사 등 입고검사 기준 준수 · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 · 금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 2 | 2 | |
| Q | 함량 | · 원료자체 함량 부족 | 1 | 1 | 1 | · 협력업체 시험성적서 확인 | |
| 칭량 | B | 장출혈성대장균 | · 작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 · 작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 수분활성도 검사를 통한 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | 황색포도상구균 | 1 | 1 | 1 | | | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | · 작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 · 작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 · 금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 1 | 1 | |
| Q | 함량 | · 작업자 칭량 착오 | 1 | 1 | 1 | · 이중 점검 및 기록 관리 | |



| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 |
|------------|----|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | |
| 사별 (체과) | B | 장출혈성대장균 | ·작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 ·작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 ·작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 3 | 1 | 3 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 ·수분활성도 검사를 통한 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | ·작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 ·작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 ·작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 ·금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 1 | 1 | |
| Q | 함량 | ·작업자 교육·훈련 부족 에 따른 공정관리 미흡 | 1 | 1 | 1 | ·작업자 공정관리 교육 실시 ·혼합공정 관리 | |
| 조립/정립 | B | 장출혈성대장균 | ·작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 ·작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 ·작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 3 | 1 | 3 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 ·수분활성도 검사를 통한 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | ·작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 ·작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 ·작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 ·금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 1 | 1 | |
| Q | 함량 | ·작업자 교육·훈련 부족 에 따른 공정관리 미흡 | 1 | 1 | 1 | ·작업자 공정관리 교육 실시 ·혼합공정 관리 | |



| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 |
|--------------------|----|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | |
| 혼합/ 수분활성도 검사 | B | 장출혈성대장균 | ·작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 ·작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 ·작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 3 | 1 | 3 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인. ·수분활성도 검사를 통한 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | ·작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 ·작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 ·작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 ·금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 1 | 1 | |
| Q | 함량 | ·작업자 교육 훈련 부족 에 따른 공정관리 미흡 | 1 | 1 | 1 | ·작업자 공정관리 교육 실시 ·혼합공정 관리 | |
| 타정 | B | 대장균군 | ·작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 ·작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 ·작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 2 | 1 | 2 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | ·작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 ·작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 ·작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 ·금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 1 | 1 | |



| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 |
|---------|---------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | |
| 코팅 | B | 대장균군 | · 작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 · 작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 2 | 1 | 2 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 |
| | | 항색포도상구균 | · 작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | · 작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 · 금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | · 작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | · 작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 1 | 1 | 1 | |
| | 선별 | B | 대장균군 | · 작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 · 작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 2 | 1 | 2 |
| 항색포도상구균 | | | · 작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 1 | 1 | 1 | |
| P | | 나사, 못, 칼날 | · 작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 · 금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | · 작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | · 작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 1 | 1 | 1 | |
| 금속검출 | | B | 대장균군 | · 작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 · 작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 2 | 1 | 2 |
| | 항색포도상구균 | | · 작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | · 작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | · 작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | · 작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 1 | 2 | 2 | |



| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 |
|--------------|----|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | |
| 내포장 | B | 대장균군 | · 작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 | 2 | 1 | 2 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 |
| | | 황색포도상구균 | · 작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 돌, 모래, 플라스틱 | · 작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 | 2 | 1 | 2 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | · 작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 1 | 2 | 2 | |
| 외포장 /보관출하 | B | 대장균군 | · 작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 | 2 | 1 | 2 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 |
| | | 황색포도상구균 | · 작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 돌, 모래, 플라스틱 | · 작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 | 2 | 1 | 2 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | · 작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 1 | 2 | 2 | |



< 위해요소분석 예시(연질캡슐 공정) >

| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 |
|-------|----|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | |
| 입고/보관 | B | 장출혈성대장균 | · 원료자체에서 오염 · 작업자/작업장/제조시설 · 설비/기구·용기/청소 · 도구 등에 대한 세척· · 소독관리 미흡으로 교차 오염 · 냉장·냉동원료이 보관 · 기준이탈로 증식 | 3 | 1 | 3 | · 협력업체 시험성적서 확인 또는 육안검사 실시 · 작업환경, 제조설비 및 기구 · 용기 등 및 세척소독 관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 · 준수 여부 확인 · 입고실, 보관실, 운반차량 · 온도관리 준수 및 작업 대기 · 시간 최소화 · 수분활성도 검사를 통한 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 항색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | · 원료에 혼입 · 작업환경 관리(작업실, · 방충/방서 등), 제조설비 · 및 기구용기 등 관리 · 미흡으로 이물혼입 · 작업자 위생 불량 및 · 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | · 육안검사 등 입고검사 기준 준수 · 작업환경, 제조설비 및 기구 · 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 · 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ · 방서 관리 준수 · 금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 2 | 2 | |
| Q | 함량 | · 원료자체 함량 부족 | 1 | 1 | 1 | · 협력업체 시험성적서 확인 | |
| 칭량 | B | 장출혈성대장균 | · 작업장 온·습도관리 · 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 · 설비/기구·용기/청소 · 도구 등에 대한 세척·소독 · 관리 미흡으로 교차 오염 · 작업자 위생 불량 및 위생 · 교육 부족으로 교차오염 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 · 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 · 준수 여부 확인 · 수분활성도 검사를 통한 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 항색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | · 작업환경 관리(작업실, · 방충/방서 등), 제조설비 · 및 기구용기 등 관리 · 미흡으로 이물혼입 · 작업자 위생 불량 및 · 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 · 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 · 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ · 방서 관리 준수 · 금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 1 | 1 | |
| Q | 함량 | · 작업자 칭량 착오 | 1 | 1 | 1 | · 이중 점검 및 기록 관리 | |



| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 |
|------------|----|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | |
| 혼합 | B | 장출혈성대장균 | · 작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 · 작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 수분활성도 검사를 통한 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | · 작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 · 작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 · 금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 1 | 1 | |
| Q | 함량 | · 작업자 교육·훈련 부족 에 따른 공정관리 미흡 | 1 | 1 | 1 | · 작업자 공정관리 교육 실시 · 혼합공정 관리 | |
| 캡슐기재 조제 | B | 장출혈성대장균 | · 작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 · 작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 수분활성도 검사를 통한 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | · 작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 · 작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 · 금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 1 | 1 | |



| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 |
|-----|----|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | |
| 충전 | B | 장출혈성대장균 | ·작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 ·작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 ·작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 3 | 1 | 3 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 ·수분활성도 검사를 통한 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | ·작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 ·작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 ·작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 ·금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 1 | 1 | |
| 성형 | B | 장출혈성대장균 | ·작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 ·작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 ·작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 3 | 1 | 3 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 ·수분활성도 검사를 통한 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | ·작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 ·작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 ·작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 ·금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 1 | 1 | |



| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 | |
|---------|------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | | |
| 건조 | B | 장출혈성대장균 | · 작업장 온·습도관리 · 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 · 설비/기구·용기/청소 · 도구 등에 대한 세척소독 · 관리 미흡으로 교차 오염 · 작업자 위생 불량 및 위생 · 교육 부족으로 교차오염 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 · 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 · 준수 여부 확인 · 수분활성도 검사를 통한 관리 | |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | | |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | · 작업환경 관리(작업실, · 방충/방서 등), 제조설비 · 및 기구용기 등 관리 · 미흡으로 이물혼입 · 작업자 위생 불량 및 · 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 · 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 · 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ · 방서 관리 준수 · 금속검출공정 관리 | |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 1 | 1 | | |
| 선별 | B | 대장균군 | · 작업장 온·습도관리 · 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 · 설비/기구·용기/청소 · 도구 등에 대한 세척소독 · 관리 미흡으로 교차 오염 · 작업자 위생 불량 및 위생 · 교육 부족으로 교차오염 | 2 | 1 | 2 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 · 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 · 준수 여부 확인 | |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | | · 작업환경 관리(작업실, · 방충/방서 등), 제조설비 · 및 기구용기 등 관리 · 미흡으로 이물혼입 · 작업자 위생 불량 및 · 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | | 3 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | | 2 | 1 | | 2 |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | | 1 | 1 | | 1 |
| | 금속검출 | B | | 대장균군 | · 작업장 온·습도관리 · 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 · 설비/기구·용기/청소 · 도구 등에 대한 세척소독 · 관리 미흡으로 교차 오염 · 작업자 위생 불량 및 위생 · 교육 부족으로 교차오염 | 2 | | 1 |
| 황색포도상구균 | | | 1 | 1 | | 1 | | |
| P | | 나사, 못, 칼날 | · 작업환경 관리(작업실, · 방충/방서 등), 제조설비 · 및 기구용기 등 관리 · 미흡으로 이물혼입 · 작업자 위생 불량 및 · 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | | 1 | 3 | |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | | 2 | 2 | |



| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 |
|--------------|----|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | |
| 내포장 | B | 대장균군 | · 작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 | 2 | 1 | 2 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 |
| | | 황색포도상구균 | · 작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 돌, 모래, 플라스틱 | · 작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 | 2 | 1 | 2 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | · 작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 1 | 2 | 2 | |
| 외포장 /보관출하 | B | 대장균군 | · 작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 | 2 | 1 | 2 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 |
| | | 황색포도상구균 | · 작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 돌, 모래, 플라스틱 | · 작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 | 2 | 1 | 2 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | · 작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 1 | 2 | 2 | |



< 위해요소분석 예시(액상공정) >

| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 |
|-------|----|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | |
| 입고/보관 | B | 장출혈성대장균 | · 원료자체에서 오염 · 작업자/작업장/제조시설 · 설비/기구·용기/청소 · 도구 등에 대한 세척· · 소독관리 미흡으로 교차 오염 · 냉장·냉동원료이 보관 · 기준이탈로 증식 | 3 | 1 | 3 | · 협력업체 시험성적서 확인 또는 육안검사 실시 · 작업환경, 제조설비 및 기구 · 용기 등 및 세척소독 관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 · 준수 여부 확인 · 입고실, 보관실, 운반차량 · 온도관리 준수 및 작업 대기 · 시간 최소화 · 수분활성도 검사를 통한 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | · 원료에 혼입 · 작업환경 관리(작업실, · 방충/방서 등), 제조설비 · 및 기구용기 등 관리 · 미흡으로 이물혼입 · 작업자 위생 불량 및 위생 · 교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | · 육안검사 등 입고검사 기준 준수 · 작업환경, 제조설비 및 기구 · 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 · 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ · 방서 관리 준수 · 금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 2 | 2 | |
| Q | 함량 | · 원료자체 함량 부족 | 1 | 1 | 1 | · 협력업체 시험성적서 확인 | |
| 칭량 | B | 장출혈성대장균 | · 작업장 온·습도관리 · 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 · 설비/기구·용기/청소 · 도구 등에 대한 세척·소독 · 관리 미흡으로 교차 오염 · 작업자 위생 불량 및 위생 · 교육 부족으로 교차오염 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 · 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 · 준수 여부 확인 · 수분활성도 검사를 통한 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | · 작업환경 관리(작업실, · 방충/방서 등), 제조설비 · 및 기구용기 등 관리 · 미흡으로 이물혼입 · 작업자 위생 불량 및 위생 · 교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 · 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 · 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ · 방서 관리 준수 · 금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 1 | 1 | |
| Q | 함량 | · 작업자 칭량 착오 | 1 | 1 | 1 | · 이중 점검 및 기록 관리 | |



| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 |
|----------------|----|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | |
| 혼합 | B | 장출혈성대장균 | ·작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 ·작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 ·작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 3 | 1 | 3 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 ·수분활성도 검사를 통한 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | ·작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 ·작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 ·작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 ·금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 1 | 1 | |
| Q | 함량 | ·작업자 교육·훈련 부족 에 따른 공정관리 미흡 | 1 | 1 | 1 | ·작업자 공정관리 교육 실시 ·혼합공정 관리 | |
| 여과/충전 (내포장) | B | 장출혈성대장균 | ·작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 ·작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 ·작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 3 | 1 | 3 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 ·수분활성도 검사를 통한 관리 |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | ·작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 ·작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 ·작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 ·금속검출공정 관리 |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 1 | 1 | |



| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 | |
|-------------------|------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | | |
| 살균 | B | 장출혈성대장균 | ·작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 ·작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 ·작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 3 | 1 | 3 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 ·수분활성도 검사를 통한 관리 | |
| | | 리스테리아 | | 3 | 1 | 3 | | |
| | | 살모넬라 | | 2 | 1 | 2 | | |
| | | 진균 | | 2 | 1 | 2 | | |
| | | 대장균군 | | 2 | 1 | 2 | | |
| | | 바실루스 세레우스 | | 1 | 1 | 1 | | |
| | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | | |
| | P | 나사, 못, 칼날 | ·작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 ·작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 ·작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 ·금속검출공정 관리 | |
| | | 돌, 모래, 플라스틱 | | 2 | 1 | 2 | | |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | 1 | 1 | 1 | | |
| | 금속검출 | B | 대장균군 | ·작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 ·작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 ·작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 2 | 1 | 2 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 |
| | | | 황색포도상구균 | | 1 | 1 | 1 | |
| | | P | 나사, 못, 칼날 | ·작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 ·작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 3 | 1 | 3 | ·작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 ·작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 ·작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 |
| 돌, 모래, 플라스틱 | | | 2 | | 1 | 2 | | |
| 머리카락, 비닐, 지푸라기 | | | 1 | | 2 | 2 | | |



| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 발생원인 | 위해 평가 | | | 예방조치 및 관리방법 |
|--------------|----|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | 심각성 | 발생 가능성 | 결과 | |
| 내포장 | B | 대장균군 | · 작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 | 2 | 1 | 2 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 |
| | | 황색포도상구균 | · 작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 돌, 모래, 플라스틱 | · 작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 | 2 | 1 | 2 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | · 작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 1 | 2 | 2 | |
| 외포장 /보관출하 | B | 대장균군 | · 작업장 온·습도관리 미흡으로 인한 증식 · 작업자/작업장/제조시설 설비/기구·용기/청소 도구 등에 대한 세척소독 관리 미흡으로 교차 오염 | 2 | 1 | 2 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 |
| | | 황색포도상구균 | · 작업자 위생 불량 및 위생 교육 부족으로 교차오염 | 1 | 1 | 1 | |
| | P | 돌, 모래, 플라스틱 | · 작업환경 관리(작업실, 방충/방서 등), 제조설비 및 기구용기 등 관리 미흡으로 이물혼입 | 2 | 1 | 2 | · 작업환경, 제조설비 및 기구 용기 등 위생관리 · 작업자 위생 교육 실시 및 준수 여부 확인 · 작업장 밀폐관리 및 방충/ 방서 관리 준수 |
| | | 머리카락, 비닐, 지푸라기 | · 작업자 위생 불량 및 위생교육 부족으로 이물 혼입 | 1 | 2 | 2 | |



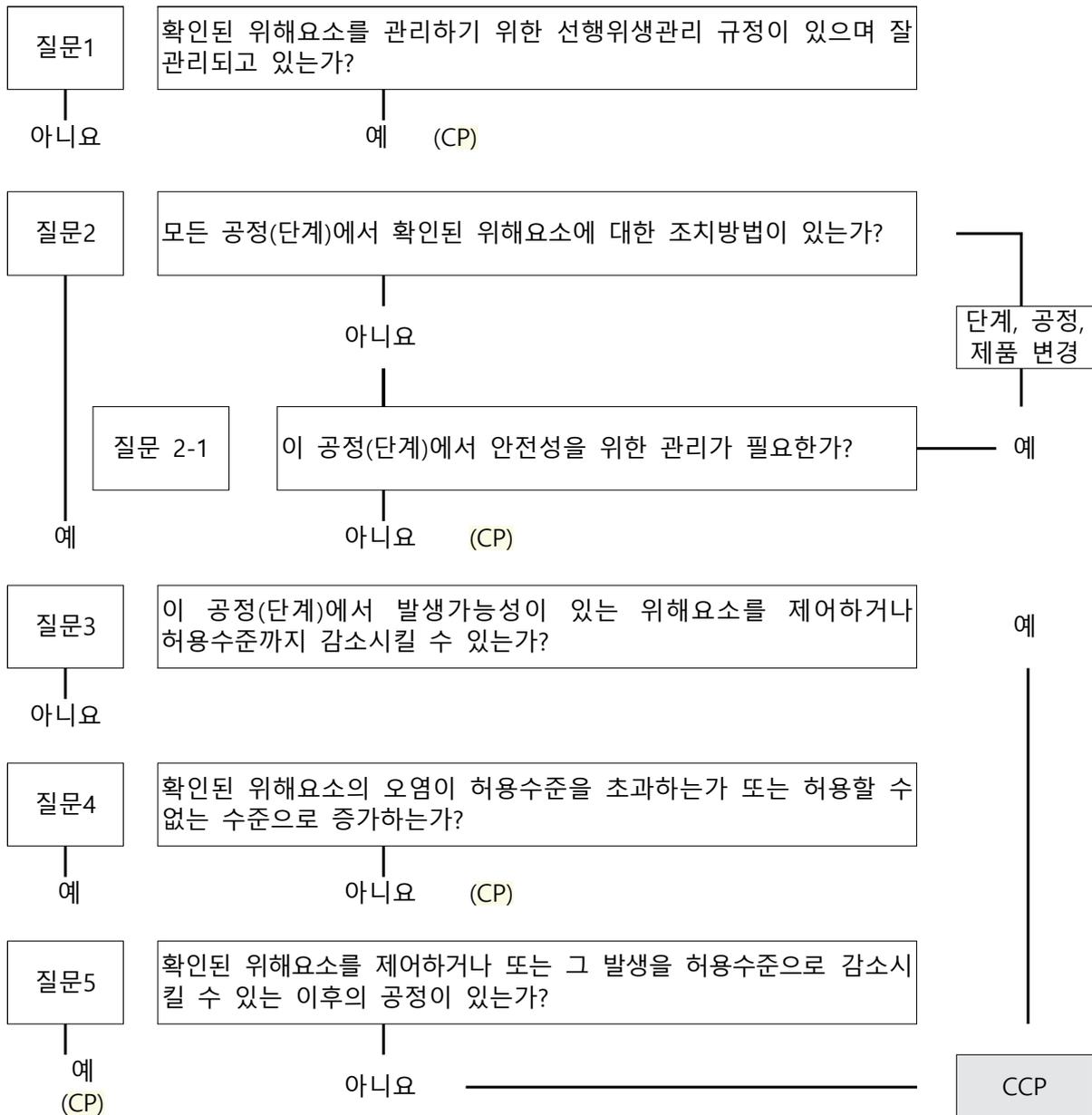
○ 중요관리점의 결정 및 한계기준의 설정

- CCP결정도(Decision Tree)에 따라 CCP를 적절하게 결정

· CCP 결정을 위해 CCP 결정도 적용

· CCP를 결정할 경우 전문가의 자문, 관련 연구자료, 표준기준서 등 검토

〈중요관리점 결정도〉





- CCP결정도 개념 숙지
 - 품질관리부서책임자 등의 CCP 결정도에 대한 충분히 이해
- 한계기준의 관리항목과 기준의 구체적 설정 및 위해요소 관리에 충분한 한계 기준 도출
 - 한계기준 설정 시 도출된 위해요소에 대해 관리(예방, 제어, 허용수준이하 감소 등) 할 수 있는 요소로 도출
 - 한계기준 항목 설정 시 제조공정, 설비 등 CCP에 대해 세부적으로 분석하여 한계기준 항목 설정
- CCP 모니터링 담당자의 한계기준 숙지
 - 중요관리점의 모니터링 담당자가 CCP 운영방법과 한계기준 숙지
- 한계기준 설정을 위해 활용한 유효성평가 실시
 - 한계기준 범위 내에 위해요소에 대한 관리가 가능한지 과학적 근거자료 구비
- 기능성확보 등 품질향상 및 위해요소 관리를 위한 중점관리대상
 - 원·부재료, 취급과정(공정)별 위해요소, 위해요인 및 품질저해요인 분석
 - 품질향상 및 위해요소제거(제어)를 위한 중점관리점 설정
 - [중점관리점] 제형별·공정별 관리대상(가열, 여과, 건조, 농축 등)
 - [중점관리점 조건]
 - 제형별·공정별 조건(가열온도·시간, 여과압력, 건조 온도·시간, 농축 온도·시간 등)
 - 미량 함유성분 균질화 조건
 - 영양소 소실이나 역가저하가 용이한 제품은 방지대책 및 관리방법 설정
 - 풍해성, 조해성 제품은 수분 관리 방법 설정 등
- 안전성을 저해하는 위해요소 및 원인
 - [위해요소] 세균, 곰팡이 등 미생물(생물학적위해요소), 금속, 비금속 등 이물 (물리적위해요소), 농약, 납 등(화학적위해요소), 기능성, 함량 등(품질요소)
 - [발생원인]
 - (교차오염) 작업장/제조시설/작업자/운반도구/청소도구/위생복 등 세척소독 부족으로 교차오염, 작업장 온도(또는 습도)관리 부족으로 증식, 작업자 교육 훈련 부족으로 교차오염, 제조공정 관리 부족으로 잔존 등



- (증식) 작업장/제조시설/작업자/운반도구/청소도구/위생복 등 세척소독 부족으로 증식, 작업장 온도(또는 습도)관리 부족으로 증식 등
- (잔존) 제조공정 관리 및 작업자 교육훈련 부족으로 잔존 등
- (품질 저하) 제조공정 관리 및 작업자 교육훈련 부족으로 기능성 저하 등
- 취급과정별(공정) 기능성 저하 및 위해요소 종류, 예방조치 및 관리방법 등을 기록하여야 한다.
 - [기능성 저하] 제조공정 관리 및 작업자 교육훈련 부족으로 함량부족 등 품질 저하
 - [위해요소] 세균, 곰팡이 등 미생물(생물학적 위해요소), 금속, 비금속 등 이물(물리적 위해요소), 농약, 납 등(화학적 위해요소), 기능성, 함량 등(품질요소)
 - [예방조치 및 관리방법]
 - (교차오염) 작업장/제조시설/작업자/운반도구/청소도구/위생복 등 세척소독 관리, 작업장 온도(또는 습도)관리, 작업자 교육훈련, 제조공정 관리 등
 - (증식) 작업장/제조시설/작업자/운반도구/청소도구/위생복 등 세척소독, 작업장 온도(또는 습도)관리 등
 - (잔존, 품질 저하) 제조공정 관리, 작업자 교육훈련 등
- 품질향상 및 위해요소 제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법은 각 제조업체별, 원료별, 제형별, 공정별 특성에 적합하게 설정·관리하여야 한다.
 - [중점관리대상] 제형별·공정별 관리대상(가열, 여과, 건조 농축 등)
 - [관리방법] 제형별·공정별 관리방법(가열온도·시간, 여과압력, 농축 온도·시간 등 관리)



< 중점관리점 결정 예시(분말) >

| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 질문1 | 질문2 | 질문2-1 | 질문3 | 질문4 | 질문5 | 중점 관리점 결정 |
|--------------------|----|---------------------------------------|--------------------|----------------------|----------------------------|---------------------|--------------------|----------------------|-----------------|
| | | | Y : CP임 N : 질문2 | Y : 질문3 N : 질문2-1 | Y:공정,제품 변경→질문2 N:CP임 | Y : CCP임 N : 질문4 | Y : 질문5 N : CP임 | Y : CP임 N : CCP임 | |
| 입고/보관 | B | 장출혈성대장균, 리스테리아 | NO | YES | | NO | YES | YES (수분활성도 검사) | CP |
| | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| | Q | 기능성분 함량 | YES | | | | | | CP |
| 칭량 | B | 장출혈성대장균, 리스테리아 | NO | YES | | NO | YES | YES (수분활성도 검사) | CP |
| | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| | Q | 기능성분 함량 | NO | YES | | YES | | | CCP |
| 혼합/ 수분활성도 검사 | B | 장출혈성대장균, 리스테리아 | NO | YES | | YES | | | CCP |
| | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| | Q | 기능성분 함량 | NO | YES | | YES | | | CCP |
| 충진 (내포장) | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| 금속검출 | P | 금속 | NO | YES | | YES | | | CCP |

* CP는 중점관리대상 아님, CCP는 중점관리대상임



< 중점관리대상 설정 예시(정제) >

| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 질문1 | 질문2 | 질문2-1 | 질문3 | 질문4 | 질문5 | 중점 관리점 결정 |
|--------------------|----|---------------------------------------|--------------------|----------------------|----------------------------|---------------------|--------------------|----------------------|-----------------|
| | | | Y : CP임 N : 질문2 | Y : 질문3 N : 질문2-1 | Y:공정,제품 변경→질문2 N:CP임 | Y : CCP임 N : 질문4 | Y : 질문5 N : CP임 | Y : CP임 N : CCP임 | |
| 입고/보관 | B | 장출혈성대장균, 리스테리아 | NO | YES | | NO | YES | YES (수분활성도 검사) | CP |
| | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| | Q | 기능성분 함량 | YES | | | | | | CP |
| 칭량 | B | 장출혈성대장균, 리스테리아 | NO | YES | | NO | YES | YES (수분활성도 검사) | CP |
| | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| | Q | 기능성분 함량 | NO | YES | | YES | | | CCP |
| 사별/조립 /정립 | B | 장출혈성대장균, 리스테리아 | NO | YES | | NO | YES | YES (수분활성도 검사) | CP |
| | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| | Q | 기능성분 함량 | NO | YES | | NO | YES | YES (혼합공정) | CP |
| 혼합/ 수분활성도 검사 | B | 장출혈성대장균, 리스테리아 | NO | YES | | YES | | | CCP |
| | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| | Q | 기능성분 함량 | NO | YES | | YES | | | CCP |
| 타정 | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| 코팅/선별 | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| 금속검출 | P | 금속 | NO | YES | | YES | | | CCP |



< 중점관리대상 설정 예시(연질캡슐) >

| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 질문1 | 질문2 | 질문2-1 | 질문3 | 질문4 | 질문5 | 중점 관리점 결정 |
|-------|----|---------------------------------------|--------------------|----------------------|----------------------------|---------------------|--------------------|---------------------|-----------------|
| | | | Y : CP임 N : 질문2 | Y : 질문3 N : 질문2-1 | Y:공정,제품 변경→질문2 N:CP임 | Y : CCP임 N : 질문4 | Y : 질문5 N : CP임 | Y : CP임 N : CCP임 | |
| 입고/보관 | B | 장출혈성대장균, 리스테리아 | NO | YES | | NO | YES | YES (건조공정) | CP |
| | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| | Q | 기능성분 함량 | YES | | | | | | CP |
| 칭량 | B | 장출혈성대장균, 리스테리아 | NO | YES | | NO | YES | YES (건조공정) | CP |
| | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| | Q | 기능성분 함량 | NO | YES | | YES | | | CCP |
| 혼합 | B | 장출혈성대장균, 리스테리아 | NO | YES | | NO | YES | YES (건조공정) | CP |
| | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| | Q | 기능성분 함량 | NO | YES | | YES | | | CCP |
| 캡슐조제 | B | 장출혈성대장균, 리스테리아 | NO | YES | | NO | YES | YES (건조공정) | CP |
| | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| 충전 | B | 장출혈성대장균, 리스테리아 | NO | YES | | NO | YES | YES (건조공정) | CP |
| | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| 성형 | B | 장출혈성대장균, 리스테리아 | NO | YES | | NO | YES | YES (건조공정) | CP |
| | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| 건조 | B | 장출혈성대장균, 리스테리아 | NO | YES | | YES | | | CCP |
| | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| 선별 | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| 금속검출 | P | 금속 | NO | YES | | YES | | | CCP |



< 중점관리대상 설정 예시(액상) >

| 공정명 | 구분 | 위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P, 품질:Q) | 질문1 | 질문2 | 질문2-1 | 질문3 | 질문4 | 질문5 | 중점 관리점 결정 |
|-------|----|---------------------------------------|--------------------|----------------------|----------------------------|---------------------|--------------------|---------------------|-----------------|
| | | | Y : CP임 N : 질문2 | Y : 질문3 N : 질문2-1 | Y:공정,제품 변경→질문2 N:CP임 | Y : CCP임 N : 질문4 | Y : 질문5 N : CP임 | Y : CP임 N : CCP임 | |
| 입고/보관 | B | 장출혈성대장균, 리스테리아 | NO | YES | | NO | YES | YES (후살균공정) | CP |
| | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| | Q | 기능성분 함량 | YES | | | | | | CP |
| 칭량 | B | 장출혈성대장균, 리스테리아 | NO | YES | | NO | YES | YES (후살균공정) | CP |
| | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| | Q | 기능성분 함량 | NO | YES | | YES | | | CCP |
| 혼합 | B | 장출혈성대장균, 리스테리아 | NO | YES | | NO | YES | YES (건조공정) | CP |
| | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| | Q | 기능성분 함량 | NO | YES | | YES | | | CCP |
| 여과/충전 | B | 장출혈성대장균, 리스테리아 | NO | YES | | NO | YES | YES (후살균공정) | CP |
| | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| 살균 | B | 장출혈성대장균, 리스테리아 | NO | YES | | YES | | | CCP |
| | P | 금속 | NO | YES | | NO | YES | YES (금속검출공정) | CP |
| 금속검출 | P | 금속 | NO | YES | | YES | | | CCP |



〈중점관리대상 및 한계기준 예시〉

| 중요관리점 (CCP) | 위해요소 (생물학적:B / 화학적:C / 물리적:P) | 위해요소/위해원인 | 한계기준 |
|---------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 칭량 | Q | ○ 기능성 성분 또는 영양소 / 공정관리 미흡으로 함량 편차 발생 | ○ 중량 이중 점검 - 중량 측정 : 2회 ※ 1회 1명씩 총 2명이 측정 |
| 혼합 | Q | ○ 기능성 성분 또는 영양소 / 공정관리 미흡으로 함량 편차 발생 | ○ 혼합시간, 혼합속도(RPM) - 혼합시간 : 3~5분 - 혼합속도 : 60~70RPM |
| 혼합 ※ 가열조건이 있는 경우 | BQ | ○ 리스테리아, 장출혈성대장균, 기능성 성분 또는 영양소 / 공정관리(온도, 시간) 미흡으로 미생물 잔존, 함량편차 발생 | ○ 혼합시간, 혼합속도(RPM) - 혼합온도 : 110°C~120°C - 혼합시간 : 3~5분 - 혼합속도 : 60~70RPM |
| 수분활성도 검사 | B | ○ 리스테리아, 장출혈성대장균 / 부적절한 제조공정 및 환경관리 | ○ 제품 수분활성도 0.5이하 |
| 살균 | B | ○ 리스테리아, 장출혈성대장균 / 공정관리 (온도, 시간) 미흡으로 미생물 잔존 | ○ 가열온도, 가열시간 - 가열온도 : 90°C~95°C - 가열시간 : 25~30분 |
| 건조 | B | ○ 리스테리아, 장출혈성대장균 / 공정관리 (온도, 시간) 미흡으로 미생물 잔존 | ○ 건조온도, 건조시간 - 건조온도 : 120°C~130°C - 건조시간 : 40~50초 |
| 금속검출 /x-ray | P | ○ 금속,비금속이물/금속검출기 감도저하로 금속성이물 잔류 | ○ Fe : 2.0 mmφ이상 불검출 ○ SUS: 2.0 mmφ이상 불검출 |
| 여과 | P | ○ 연질이물/여과조건 미준수로 잔존 | ○ 여과망 크기 : 0.5 mm ○ 여과압력: 2.0-2.5 kgf/cm ² ○ 여과망 파손 여부 |



- 제조지시서 및 공정기록서
 - 제품명
 - 내용물의 코드가 부여되어 있는 경우 별도의 코드집에 근거한 제품명을 기록한다.
 - 제품표준서상에 규정된 모든 원료의 목록 및 분량
 - 제조량에 따라 환산된 원료 소요량과 실제 계량값을 모두 기록한다.
 - 각 단계별 세부 작업규칙(투입순서, 온도, 속도, 혼합시간 등)
 - 단계별 세부공정은 작업자가 혼동을 일으키지 않도록 명확히 하며, 온도·속도·시간 등의 결과는 작업자가 직접 확인하여 기록하고, 별도의 전산데이터로 기록하여 신뢰도를 높인다.
 - 제조번호 및 제조연월일
 - 제조번호를 부여하여 향후 추적이 가능하도록 한다.
 - 제조량
 - 제조설비명
 - 단계별 공정검사 기록
 - 제조 작업 중 단계별 공정검사 결과(습도, 온도)를 제조지시서상에 기록할 수 있도록 하는 것이 좋다.

③ 자재의 기준·규격 및 시험방법

- 자재의 기준·규격 및 시험방법은 품질관리부서 책임자가 비치 운영하는 것이 좋다. 허가받은 방법보다 정밀도가 높고 조작성이 간편한 새로운 시험방법이 있다면 그 방법으로 시험하는 것은 좋으나 적부판정은 허가받은 방법으로 해야 한다. 다만, 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제25조 관련 [별표 7] 자가품질검사 기준 1.라.(3)항에 의거 검사를 생략하는 경우 동 조항을 운영하지 않아도 무방하다.
- 자재 시험 생략
 - 사용 목적에 적합한 관리체제 하에서 제조되고 있다는 것이 확인된 경우
 - 납품업자의 시험성적서와 자사의 시험결과가 통계학적으로 상관성이 있는 경우
 - 자사의 시험결과 그 규격이 안정되어 부적합 될 위험이 없는 경우
 - ※ 생략된 시험항목에 대해서도 일정한 간격을 두어 정기적으로 시험·확인한다.



④ 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

- 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구의 모델명, 제조사, 관리번호, 설치장소, 수량 등을 제품표준서에 명기하여야 한다. 시설 및 기구는 정기적으로 점검하여 유지·보수하여야 하며 그 내용을 점검하여 기록으로 보관하고 점검시기, 방법 등을 제품표준서에 규정하여야 한다.

<표시사항>

① 기능성

- 기능성표시라 함은 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제2호에서 규정한 기능성에 관한 표시를 말한다. 이 경우 기능성표시에는 영양소 기능 표시·생리활성 기능 표시 및 질병발생위험감소 표시를 포함한다.
- 기준·규격 또는 원료성분으로 고시되었거나 개별인정 절차에 의하여 신고된 제품에 한한다.
- 기능성표시는 건강기능식품공전상의 기능성 내용을 그대로 표시하는 경우를 제외하고는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제10조에 따라 심의·인정받은 내용을 표시하여야 한다.
- 표시된 기능성의 효과 건강상의 관련성이 과학적으로 충분히 입증되어야 한다.
- 기능성 성분의 표시는 해당 제품의 대표적 기능 성분 또는 지표 성분과 그 함량을 1회 분량 당 함유된 값으로 기록한다.
- 기능성 표시는 영양소 기준치가 설정되어 있는 영양소의 기능 표시와 생리활성 기능 표시 및 질병발생위험감소 표시로 구분하여 기록한다.
- 그 밖의 기능성 정보에 대한 표시사항은 「건강기능식품의 표시기준」을 적용하여 작성한다.

② 섭취방법 및 섭취량

- 해당제품에 대한 섭취 대상별 1회 섭취량을 기록한다.
- 1일 섭취횟수 및 구체적인 섭취방법을 기록한다.

③ 섭취 시 주의사항

- 해당 제품의 섭취 시 이상 증상이나 부작용 우려대상(영유아, 임산부 등)을 기록한다.
※ ‘이상사례 신고는 국번없이 1577-2488’의 표시를 하여야 한다.



- 과잉 섭취 시 이상증상 가능성 및 그 양 등 주의사항을 기록한다.
- 알레르기 유발 원료를 사용하는 경우 알레르기 반응에 대한 기록을 하는 것이 좋다.

④ 표시사항 및 기타 필요한 사항

- 제조번호 및 제조일자를 표시하고 작업원이 식별하기 쉽고 출고 후 제품의 추적·확인이 신속히 이루어지도록 각각의 제조단위가 혼동되는 일이 없게 표시하여야 한다.
- 제조공정 및 기계·기구의 혼동을 방지하기 위하여 공정별로 표시하고 필요한 경우 라벨을 부착하여 인위적인 착오나 혼동이 발생하지 않도록 한다. 기타 필요한 사항은 건강기능식품의 표시기준을 적용하여 작성한다.
 - 작업 중의 표시판(제품명, 제조번호, 제조단위, 기준용량, 작업시작일시, 종료 예정일시, 기타사항)
 - 품질관리 표시 라벨(제품명, 제조번호, 공정명, 총중량, 용기중량, 실중량, 시험의뢰번호, 용기번호 등)
 - 청소 표시판(청소작업실명, 전작업, 청소방법, 청소일, 점검일, 청소자, 점검자, 기타사항)
 - 고장 중 카드(발생일, 수리의뢰일, 발생원인, 담당자, 확인자)
 - 수리 중 표시(수리의뢰일, 수리기간, 수리의뢰처, 수리부위, 담당자, 확인자)



② 제조관리기준서

제조관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.

1) 제조공정관리에 관한 사항

가. 다음 사항을 기재한 제조기록의 작성

- (1) 제품명, 유형 및 성상
- (2) 제조번호, 제조단위 및 제조년월일
- (3) 원료·성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율)
- (4) 사용한 원료의 제조번호 또는 시험번호
- (5) 공정별 실제생산량과 이론 생산량과의 비교
- (6) 공정중 주의사항 또는 특별히 관찰(모니터링)할 사항
- (7) 공정중의 점검·시험결과 부적합된 경우에 취한 조치
- (8) 작업자의 성명 및 작업년월일

나. 작업장평면도(작업 특성별 분리 또는 구획, 기계·기구등의 배치, 제조공정의 흐름도, 세척소독조의 위치, 작업자의 이동경로, 출입문 및 창문 등을 표시한 평면도면)

다. 공조시설 계통도(여과, 온도·습도 및 작업장별 흡기·배기 등 공조흐름의 계통도)

라. 용수(취수, 정수, 저장·공급 등) 및 배수처리 계통도

마. 품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위한 공정중의 점검(모니터링)·시험방법 및 확인 방법에 관한 사항

- (1) 한계기준을 충분히 관리할 수 있는 모니터링 방법 설정
- (2) 모니터링 결과 기록 관리
- (3) 모니터링 담당자 지정 및 역할 부여
- (4) 모니터링에 사용하는 장비의 적절한 검교정 관리
- (5) 한계기준 이탈 시 개선조치 절차 및 방법 수립
- (6) 개선조치 실시 결과 기록유지

바. 중량 또는 용량을 측정할 수 있는 적당한 계량기의 규격설정

사. 사용하려는 원료에 대한 적합판정의 확인방법

아. 작업원에 대한 교육·훈련(특히 신입 작업원은 중점 교육·훈련)

2) 시설 및 기구관리에 관한 사항

가. 정기적인 점검 및 청소의 확인 방법

나. 작업중인 시설 및 기구에의 표시방법

다. 고장 등 사고발생시에 취할 조치

3) 원료 및 자재관리에 관한 사항

가. 원료·자재구입시 품명, 수량 및 기준·규격확인 방법

나. 용기의 파손여부에 대한 확인과 파손품의 처리방법

다. 보관장소 및 보관방법

라. 시험결과 부적합품에 대한 처리방법

마. 사용하고 남아 반납된 재료 및 자재의 수령확인방법

바. 표시기재사항의 변경시 취할 조치

사. 혼동을 방지하기 위한 대책

4) 완제품관리에 관한 사항

가. 입고 및 출하시 승인의 확인방법 등 관리방법

나. 보관장소 및 보관방법

5) 위탁제조 제품의 경우 그 제조관리에 관한 사항

가. 반제품의 운송 및 보관방법

나. 수탁자의 제조기록서의 평가방법



- 작성목적 : 제품을 적절하게 제조·관리하기 위함이다. 특히 미생물을 이용한 건강 기능식품의 경우 미생물과 건강기능식품 상호간의 교차오염에 특별한 주의가 요구되기 때문에 이에 대해서 상세하게 작성하는 것이 바람직하다.
- 제조지시서
 - 제품명, 유형 및 성상, 제조번호 및 제조연월일, 성분 및 분량, 사용한 원료의 제조번호 또는 시험번호, 공정별 수율, 공정 중 취한 조치, 공정중 시험결과 및 부적합한 경우 취한 조치, 주의사항, 작업자의 성명 및 작업연월일
 - 제조지시서의 책임자 서명은 반드시 친필이어야 하고 날짜를 기록한다. 또한 제조지시는 수기나 메모형태로 이루어져서는 아니된다.
- 제조기록서 관리
 - 첨부자료는 지정된 위치에 순서대로 풀 등을 사용하여 떨어지지 않도록 붙이는 것이 좋다. 문서의 뒷장에 붙이는 것은 바람직하지 않지만 지면 활용 등을 이유로 뒤에 붙이는 경우 앞장에 그 사항을 명기한다.
 - 제조기록서는 기록에서 승인까지 많은 사람의 손을 거치게 되므로 바인더 등을 활용하여 서류가 파손되거나 유실되지 않도록 한다.
 - 제조기록서는 그 제품의 소비기한 만료일로부터 1년 후까지 보관하여야 하며 별도의 소비기한이 없는 제품인 경우에는 입고 승인일로부터 3년까지 보관하는 것이 좋다.

< 제조공정관리 >

① 제조기록의 작성

○ 제품명, 유형 및 성상

- 제품명 : 「건강기능식품에 관한 법률」에 따라 신고한 품목제조신고증에 있는 제품명을 기재하는 것이 원칙이며 필요 시 혼동을 방지할 수 있는 코드번호나 약호를 함께 기재할 수 있다.
- 유형(제형) : 제품의 형태에 따라 정제, 캡슐, 환, 과립, 액상, 분말, 편상, 페이스트상, 시럽, 젤, 젤리, 바, 필름 등으로 분류된다.
- 성상 : 제품의 형태를 잘 표현할 수 있도록 구체적으로 작성한다.



- 제조번호, 제조단위 및 제조연월일
 - 제조번호 : 작업원이 식별하기가 쉽도록 정하며 출고 후 제품의 추적이 가능하고 제조단위가 혼동되는 일이 없도록 부여한다
 - 제조단위 : 같은 제조단위의 제품을 최종 제품의 포장에 표기되어 있는 것과 동일하게 표기한다.
 - 제조연월일 : 제조지시서에 따라서 원료를 투입(혼합)한 날짜로 하는 것이 일반적이며, 그렇지 않은 경우에는 별도의 기준을 정하여 제조지시서에 내용을 포함시킨다. 다만, 건강기능식품의 표시기준에 의하면 “제조일”이라 함은 포장을 제외한 더 이상의 제조나 가공이 필요하지 아니한 시점(포장 후 멸균 및 살균 등과 같이 별도의 제조공정을 거치는 제품은 최종공정을 마친 시점)을 말하며, 캡셀제품은 충전·성형 완료 시점을, 정제·액상 등 제품은 충전 및 포장공정을 제외한 제조공정을 마친 시점으로 규정되어 있으므로 이를 참고하여 자체 제조공정 관리실정에 적합하도록 기준을 정하여 부여한다.
- 원료·성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율)
 - 성분은 품목제조신고서상의 명칭 및 규격을 기재하고 분량은 성분의 함량 또는 원료·성분 배합비를 기록한다.
 - 건강기능식품 원료의 경우 계절별, 제조사별, 원료 구입선에 따라 차이가 발생할 수 있으므로 검사 결과 공정 중의 함량 저하, 유통과정 중의 경시변화 및 계절변화 등에 의한 차이가 발생하는 경우 보정하여 제조단위에 반영한다.
- 사용한 원료의 제조번호 또는 시험번호
 - 사용한 원료의 제조번호 및 시험번호를 기재하되 원료의 제조번호가 기재되어 있지 아니한 경우에는 필요에 따라 관리단위를 설정하여 시험하고 그 관리번호 또는 시험번호를 기록한다.
- 공정별 실제 생산량과 이론 생산량과의 비교
 - 공정별 실제 생산량과 이론 생산량의 비교는 각 공정에 있어서의 손실량을 파악하고 공정 중의 이상 유무를 확인하고자 하는 것이므로 상당한 차이가 발생하는 경우 제반 공정을 상세히 점검하여 문제점을 파악하고 개선·조치하여야 한다.



- 공정 중 주의사항 또는 특별히 관찰(모니터)할 사항
 - 원료·자재의 입고 및 출고 절차
 - 제조공정순서(제조공정도)
 - 제조공정별 사용 설비·기계·기구
 - 공정관리항목 및 검사방법
 - 공정관리용 검체의 채취방법
- 공정중의 점검·시험결과 부적합된 경우에 취할 조치
 - 제형에 따라 항목을 정하여 검사 시기 및 빈도를 정하고 시험·기록·관리하되 공정중의 점검·시험 결과 부적합된 경우에 취할 제반사항을 구체적으로 정하여 운영하여야 한다.

<예시 : 제형별 점검 및 시험항목>

- * 분말, 과립 : 함습도 및 혼합도, * 정제, 캡슐 : 경도, 두께, 중량편차 및 봉해도
- * 액상 : pH, 비중, 이물검사, 용량편차 및 미생물수

- 칭량작업은 특히 인위적인 사고가 발생되기 쉬운 공정으로 이중점검이 되도록 한다.

- 작업자의 성명 및 작업연월일
 - 작업자의 성명은 정자체로 표기하도록 하며 타인이 구별할 수 있도록 한글을 사용한다. 사인을 하는 경우 미리 등록하여 관리하는 것이 좋다.
 - 작업연월일 등 날짜의 표시는 연, 월, 일의 순으로 기재하며 두 자리 수로 기재하여 위·변조를 방지하는 것이 좋다.
- 기타 필요한 사항
 - 작업 중 주의사항 등 기타 필요한 사항이 있는 경우 기록하여도 무방하다.

② 작업장 평면도

작업장 평면도는 다음사항이 포함되어야 한다.

- 작업 특성별 작업 구역 설정 : 청정구역, 일반구역
- 구역별 작업장 분리 : 청정구역과 일반구역
- 기계·기구류, 환기시설 등의 배치
- 제조공정의 흐름도 : 제품(원료, 반제품, 완제품)의 제조공정 경로
- 위생설비 배치 : 세척·소독조, 먼지제거 설비 등

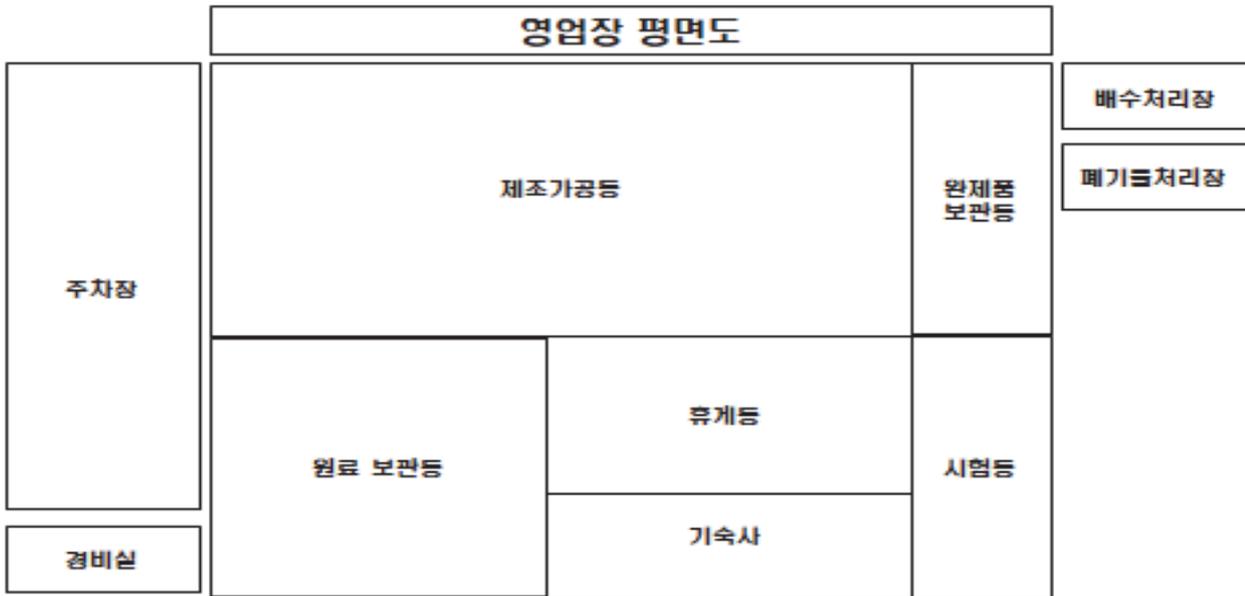


- 작업자의 배치 및 이동경로
 - 출입문 및 창문의 위치
 - 배수처리 경로 등
- ③ 공조시설 계통도(여과, 온·습도 및 작업장별 흡기·배기 등 공기흐름의 계통도)
- 온·습도를 정기적으로 측정하여 이를 기록표에 기록하는 것이 좋으며 측정장소, 빈도, 점검자 등을 지정하여 운영하도록 한다.
 - 공기흐름은 청정도가 높은 구역(청정구역)에서 낮은 구역(일반구역) 또는 단독으로 흐르도록 하고 주변 공기에 의한 교차오염을 방지하도록 설계하는 것이 원칙이다.
- ④ 용수(취수, 정수, 저장·공급 등) 및 배수처리 계통도
- 용어의 정의
 - 취수 : 제품 생산에 사용하기 위하여 지하수원이나 상수원에서 물을 인입하는 과정
 - 정수 : 취수한 물을 여과장치(filter처리 등)를 이용하여 여과하거나 약품을 사용하여 불순물을 응집·제거하여 가공용수로 사용하도록 하는 과정
 - 저장·공급 : 용수를 각 생산공정에 공급할 수 있도록 저장·보관하고 이를 오염되지 않도록 이송하는 과정
 - 배수처리 : 용수를 생물 처리, 응집 침전 처리 및 여과 처리에 의하여 배출기준에 적합한 배출수로 처리하는 과정
 - 배수처리 계통도
 - 배수라인은 급수시설과 다른 경로를 통하여 외부로 배출되도록 하여야 하며, 급수라인과 교차하지 않도록 설계·구성한다.
 - 배수처리는 오염도가 낮은 배수와 오염도가 높은 배수, 특수처리배수(용매)로 라인을 각각 달리하여 구성하는 것이 좋으며, 청정구역에서 일반구역 또는 단독으로 배수되도록 하며 계통도에 관리방법을 정하여 운영하는 것이 좋다.

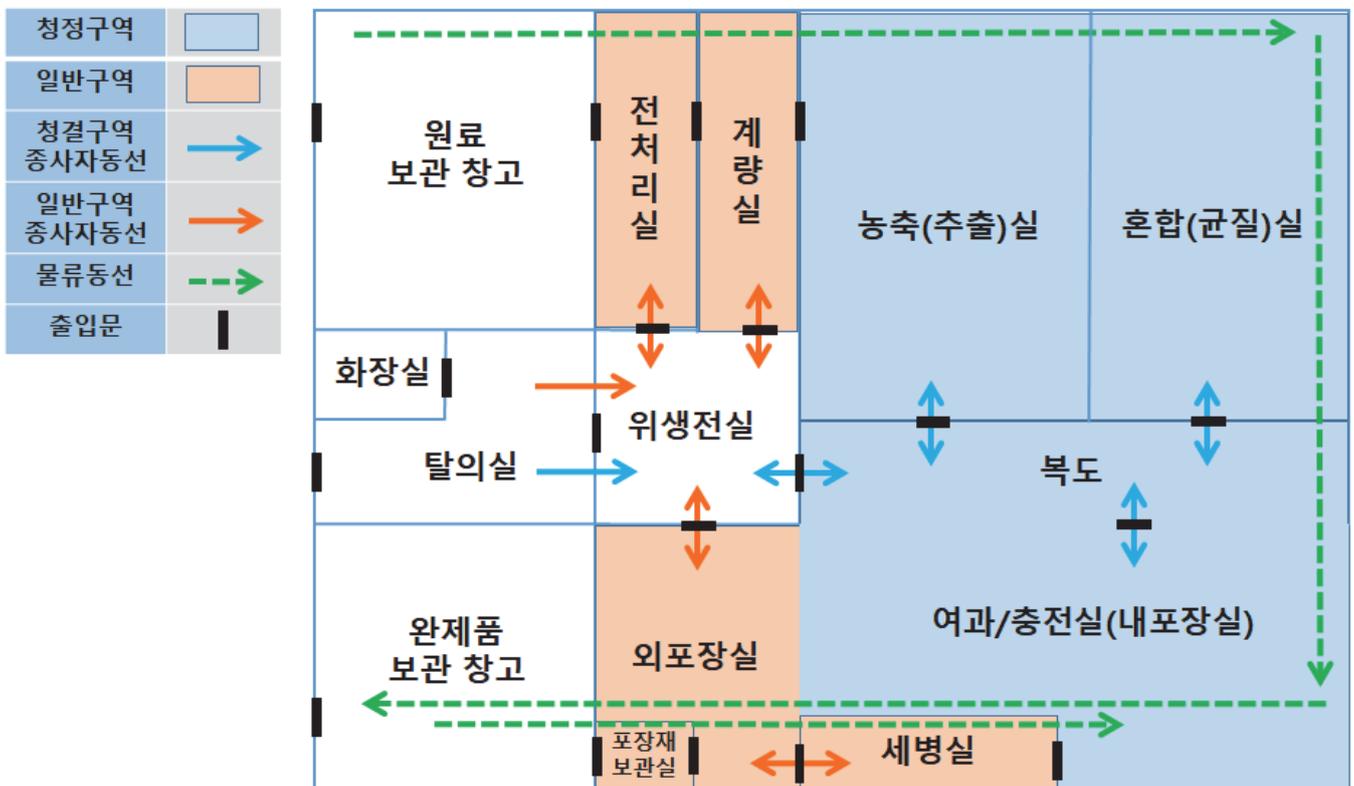


< 영업장 / 작업장 평면도 등 예시 >

1. 영업장 평면도

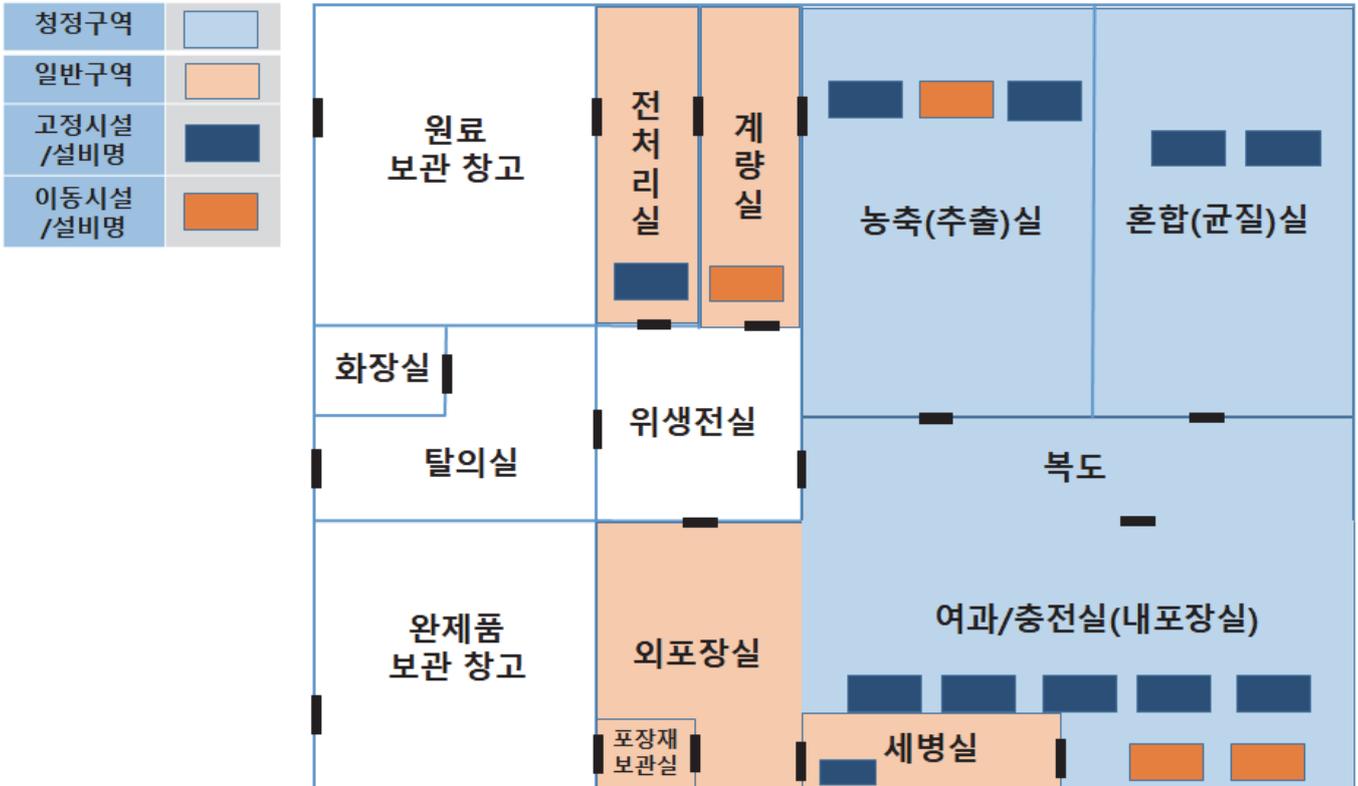


2. 작업장평면도(작업자/물류동선 포함)

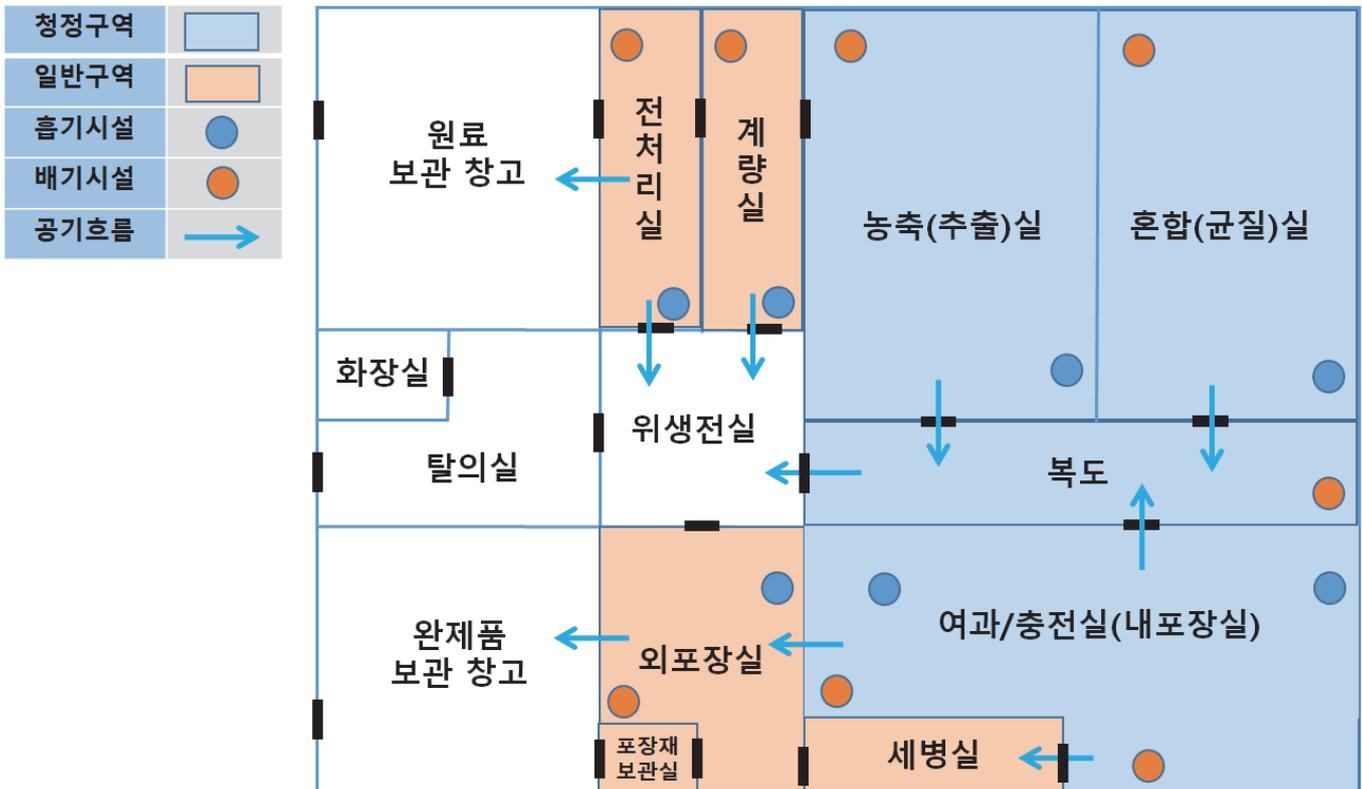




3. 제조·가공 설비배치도

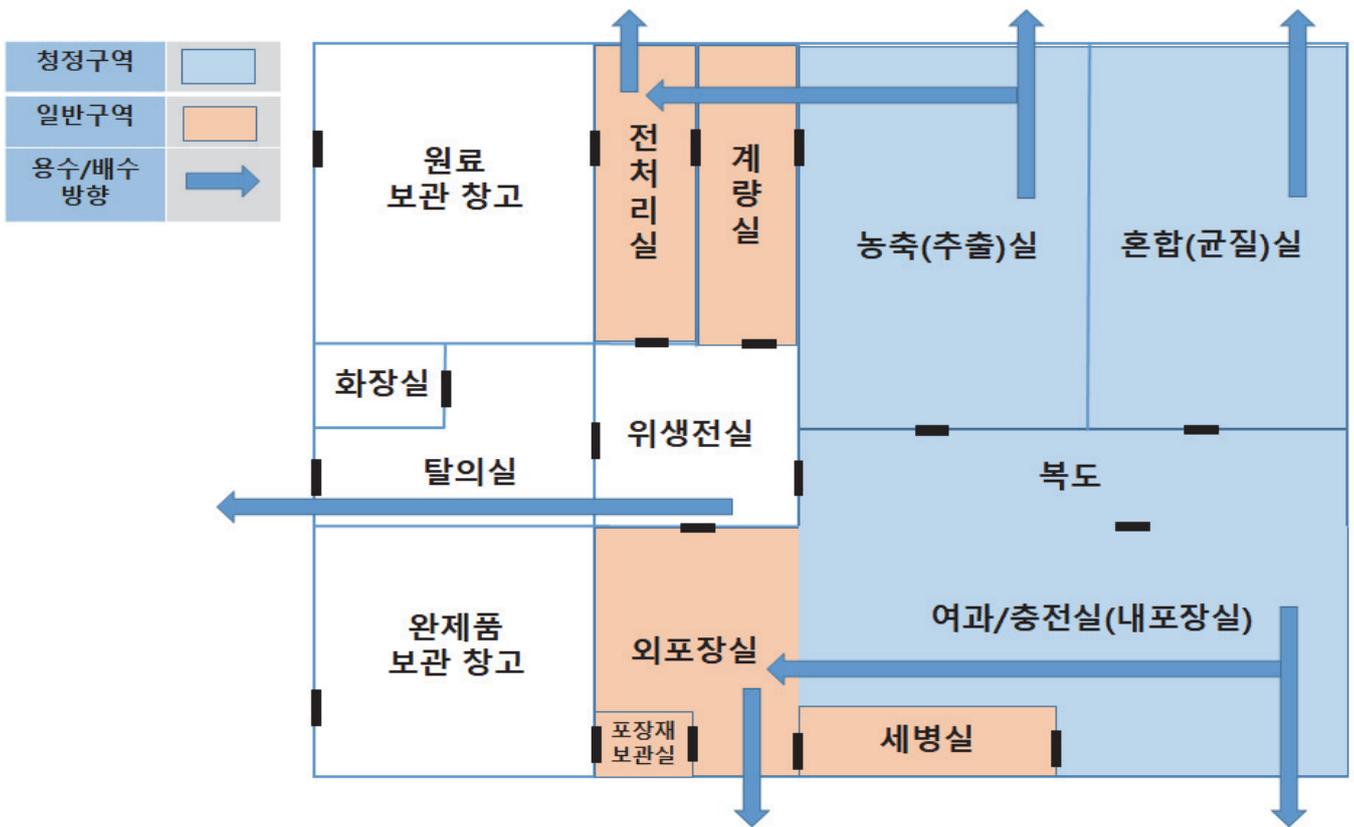


4. 환기시설 계통도

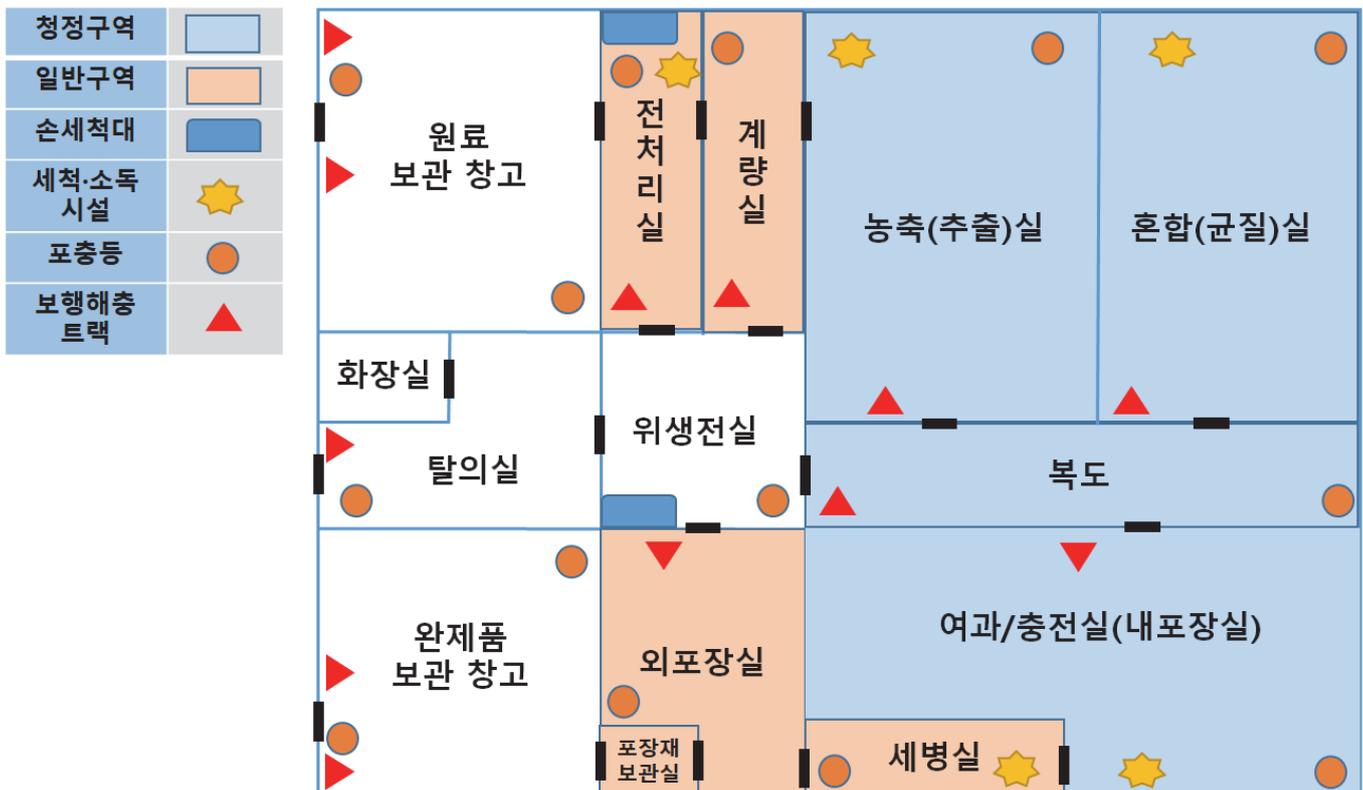




5. 용수 계통도



6. 위생설비 배치도





- ⑤ 품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위한 공정중의 점검(모니터링)·시험방법 및 확인방법에 관한 사항
 - 한계기준을 충분히 관리할 수 있는 모니터링 방법 설정
 - 중요관리점(CCP)의 한계기준에 따라 모니터링 방법을 구체적으로 설정한다.
 - 모니터링 방법에는 위해를 관리할 수 있는 한계기준 조건을 포함하여 설정한다.
 - 모니터링 주기 설정 시 공정의 특성, 생산물량, 품목 변경·추가/계절 영향/시설·설비 변경 등을 반영하여 적절하게 설정한다.
 - 모니터링 방법은 모니터링 담당자가 직관적(또는 간단한 측정)을 통해 한계기준 이탈 여부를 판정할 수 있도록 설정한다.
 - 모니터링 결과에 대해 구체적인 기록방법 및 보고체계를 확립한다.



< 중요관리점(CCP) 한계기준 모니터링 방법(예시) >

| 공정명 | CCP | 한계기준 | 모니터링 방법 | | | |
|---------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------|
| | | | 대상 | 방 법 | 주기 | 담당자 |
| 칭량 | Q | ○ 중량 이중 점검 - 중량 측정 : 2회 ※ 1회 1명씩 총 2명이 측정 | 중량 | 1. 칭량한 원료의 중량을 기록하고 작업자에게 인계한다. 2. 원료를 인수 받은 작업자는 다시 한번 중량을 측정한다. | 2회 | 공정 담당 (○○○) |
| 혼합 | Q | ○ 혼합시간, 혼합속도 - 혼합시간 : 3~5분 - 혼합속도 : 60~70RPM | 시간, 속도 | 1. 혼합기의 정상작동 유무를 확인한다. 2. 혼합기에 시간과 속도를 일지에 기록하고 GMP 총괄팀장 승인을 받는다. | 작업시작, 작업중, 작업종료 | 공정 담당 (○○○) |
| 혼합 ※ 가열조건이 있는 경우 | BQ | ○ 혼합시간, 혼합속도 - 혼합온도 : 110°C~120°C - 혼합시간 : 3~5분 - 혼합속도 : 60~70RPM | 온도 시간, 속도 | 1. 혼합기의 정상작동 유무를 확인한다. 2. 혼합기에 온도와 시간 및 속도를 일지에 기록하고 GMP 총괄팀장 승인을 받는다. | 작업시작, 작업중, 작업종료 | 공정 담당 (○○○) |
| 수분 활성도 검사 | B | ○ 제품 수분활성도 0.5이하 | 수분 활성도 | 1. 수분활성도를 측정기로 측정한다. 2. 측정 결과값을 일지에 기록하고 일지를 GMP 총괄팀장 승인을 받는다. | 제조로트 마다 | 공정 담당 (○○○) |
| 살균 | B | ○ 가열온도, 가열시간 - 가열온도 : 90°C~95°C - 가열시간 : 25~30분 | 온도, 시간 | 1. 살균기의 정상작동 유무를 확인한다. 2. 살균기에 온도와 시간 및 속도를 일지에 기록하고 GMP 총괄팀장 승인을 받는다. | 작업시작, 작업중, 작업종료 | 공정 담당 (○○○) |
| 건조 | B | ○ 건조온도, 건조시간 - 건조온도 : 120°C~130°C - 건조시간 : 40~50초 | 온도, 시간 | 1. 건조기의 정상작동 유무를 확인한다. 2. 건조기에 온도와 시간 및 속도를 일지에 기록하고 GMP 총괄팀장 승인을 받는다. | 작업시작, 작업중, 작업종료 | 공정 담당 (○○○) |
| 금속검출 /X-ray | P | ○ Fe : 2.0 mmp이상 불검출 ○ SUS: 2.0 mmp이상 불검출 | 금속 이물 | 1. 기기 중간에 Test piece를 통과 시켜 검출 여부를 확인·기록한다 2. 제품과 Test piece를 함께 넣고 기기에 통과 시켜 검출 여부를 확인·기록한다. ※ Test piece 위치는 제품과 작업 특성에 맞게 설정 3. 제품만 통과 시켜 검출여부를 확인·기록하고 GMP 총괄팀장 승인을 받는다. | 작업 전, 작업 중 0시간 마다, 작업 종료 후 | 공정 담당 (○○○) |
| 여과 | P | ○ 여과망 크기 : 0.5 mm ○ 여과압력: 2.0-2.5kgf/cm ² ○ 여과망 파손여부 | 이물 | 1. 여과망의 크기 및 파손여부를 확인하고 일지에 기록한다. 2. 여과기 압력, 교체 주기를 일지에 기록하고 GMP 총괄팀장 승인을 받는다. | 작업 전, 작업 후, 품목 교체 시 마다 | 공정 담당 (○○○) |



○ 모니터링 결과 기록 관리

- 모니터링 담당자는 정해진 위치에서 계획된 절차와 주기에 따라 모니터링을 실시한다.
- 모니터링 담당자는 한계기준 이탈 시 그 이탈여부를 정확하게 판정한다.
- 모니터링 결과는 문서로 기록·관리한다.
- 모니터링 문서에는 담당자, 검토자가 확인하고, 이를 서명 등으로 기록·관리한다.

< 모니터링 절차에 따라 지정위치에서 모니터링 실시 >

- ① 모니터링 담당자는 CCP의 지정된 장소에 위치한다.
 - * 모니터링 측정 주기에 해당 담당자는 이탈하지 않도록 한다.
- ② CCP에 대해 육안관찰 또는 모니터링 도구 등을 사용하여 모니터링을 실시한다.
 - * 모니터링 도구를 사용하는 경우 사용 전·후 세척·소독 등을 실시한다.(단, 교차오염의 우려가 없는 장소는 제외)
 - * 모니터링 도구에 대한 사용방법 등을 숙지하고 사용한다.
- ③ 모니터링 담당자는 실측(수치화)하여 기록한다.
- ④ 한계기준 이탈 시 보고 및 개선조치를 실시하고, 기록·관리한다.
 - * 지도관은 모니터링 담당자가 한계기준, 모니터링 방법 등을 제대로 숙지, 이해하지 못한 경우 지정위치에서 모니터링을 제대로 수행되지 못한 것으로 판단한다.

○ 모니터링 담당자 지정 및 역할 부여

- 모니터링 담당자는 모니터링방법, 모니터링 도구의 사용법, 기준 이탈 시 개선 조치방법에 대해 충분히 숙지하고 있어야 한다.

○ 모니터링에 사용하는 장비의 적절한 검교정 관리

- 모니터에 사용되는 모든 장비를 정해진 주기에 따라 검·교정 실시
 - 모니터링에 사용되는 모든 장비는 연 1회 이상 검·교정 실시
 - 검·교정 된 결과를 문서로 기록·관리(공인기관 발급 또는 자체 검·교정 결과)

< 모니터링 도구의 검·교정 기준 >

- ① 외부공인기관 또는 자체 검·교정을 실시하는 경우 각 계측장비별(온도계 등) 구체적인 절차 및 방법을 설정한다.
 - * 자체 검·교정 시 검교정 일자, 방법, 표준품, 오차범위, 측정결과, 판정 등이 포함되어야 한다.
- ② 정해진 주기에 따라 모든 모니터링 도구는 검·교정한다.
 - * 검·교정이 어려운 장비는 자체적인 방법으로 보정하여 사용한다.
- ③ 모니터링 장비별 검·교정 결과를 기록·관리한다.
 - * 검·교정 유효기간, 오차, 보정 등 정보를 기록한다.



< 모니터링 도구의 검·교정 방법 >

- ① 분동 검·교정 주기(1회 이상/2년)
 - * 표준분동은 검·교정 주기 3년으로 설정 가능하며, 기타 계측장비는 사용빈도에 따라 1년 이내의 범위에서 검·교정의 주기 단축을 요구 가능
- ② 신규 계측기기 검·교정(1회 이상/년)
 - * 새로 구매하는 계측장비 등의 보증범위를 고려하여 제조년월일을 기준으로 1년의 범위에서 별도 검·교정 없이 사용이 가능하며, 관련 증빙자료를 구비
- ③ 온도계 검·교정(1회 이상/년)
 - * 외부 또는 자체 검·교정 시 사용 온도대역으로 검·교정을 하는 것이 바람직하며, 계측장비의 오차범위를 고려하여 검·교정 실시
 - * 예시) 표준품을 이용한 자체 검·교정할 경우 표준품의 검증범위(0~200°C의 온도범위)가 자체 검·교정 범위(0~150°C의 온도범위)를 포함
- ④ 표준물질(시약) 활용(1회 이상/년)
 - * 측정기기(pH미터 등) 중 표준물질을 통해 검정할 수 있는 경우 자체 검·교정 기준 수립 가능

○ 한계기준 이탈 시 개선조치 절차 및 방법 수립

- 개선조치 발생 시 절차와 방법을 수립한다.
- 품목 변경·추가/계절 영향/시설·설비 변경 등 반영하여 한계기준 이탈사항의 결정과 개선방법을 도출한다.
- 한계기준 이탈 상황을 예측하고 이에 대한 개선조치 절차를 수립한다.
- 품질관리부서 등은 현실적인 개선조치 도출을 위해 충분히 논의를 실시하고, 이를 기록·관리한다.
- 모니터링 담당자는 개선조치 절차에 대해 충분히 숙지한다.

< 개선조치 도출 및 이해 >

- ① 중요관리점별 한계기준 이탈 시 개선조치 절차 및 방법을 도출한다.
- ② 개선조치에 대한 구체적인 절차 및 방법을 수립한다.
 - * 품질관리부서 등은 기준 이탈 발생원인, 이탈의 수준(이탈 결과 강·중·약 등), 보고체계(대상 등), 부적합품 처리 결정, 개선조치 방법 등에 대해 충분히 논의하여 수립한다.
 - * 예시 1) '이탈 공정품에 대한 검사 후 합격품 출고' → 검사항목, 검사방법, 판정자 결정 등 구체적 방법 도출 여부
 - * 예시 2) '이탈 공정품 폐기' → 폐기 결정 권한자 설정, 폐기품의 기록·관리 방법 등 구체적 방법 도출 여부
- ③ 모니터링 담당자는 개선조치 절차 및 방법에 대해 정확히 알고 있어야 한다.



○ 개선조치 실시 결과 기록유지

- 계획된 개선조치 절차 및 방법에 따라 개선조치 실시, 개선조치에 대한 실행 결과가 모니터링 문서 등에 기록·관리
- 개선조치는 담당자, 점검자 및 승인자가 기록을 확인하고, 서명 등으로 기록·관리한다.
- 개선조치 실행 후 재발 방지 등의 방법을 도출하고 이를 반영한다.

< 개선조치 실시 >

- ① 개선조치 기준에 따라 실시한다.
* 모니터링 담당자는 보고체계에 따라 발생한 기준 이탈 내용을 보고하고, 개선조치 절차 및 방법에 따라 실시한다.
- ② 개선조치 실시 후 기록·관리한다.
* 개선조치 결과는 신속하게 구체적으로 기록·관리한다.
- ③ 개선조치 후 중요관리점 한계기준 이탈에 대한 재발방지 등을 위한 구체적인 절차 및 방법을 도출하여 반영한다.

< 개선조치 방법(예시) >

| | | |
|------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제조과정명 | | 칭량 |
| CCP번호 | | CCP-Q |
| 한계 기준 (C.L) | 관리항목 | ○ 중량 |
| | 한계기준 | ○ 중량 측정 : 2회 ※ 1회 1명씩 총 2명이 측정 |
| 개 선 조 치 | 방법 | ○ 한계기준 이탈 시 1) 칭량공정 담당자는 즉시 작업을 중지하고 생산관리팀장에게 보고한 후 재작업한다. 2) 칭량공정 담당자는 조치내역을 CCP-Q의 개선조치 란에 기록하고, 품질관리 팀장은 부적합보고서에 기록하여, 생산관리 팀장을 경유하여 GMP 총괄팀장 승인 후 해당 부서에 배포한다. ※ 재작업이 즉시 이루어지지 않아 미생물 오염의 우려가 있는 경우 완제품에 생물학적 위해요소 검사를 실시한다. |
| | 담당 | 칭량공정 담당자 |



| | | |
|-------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제조과정명 | | 혼합 |
| CCP번호 | | CCP-Q |
| 한계 기준 (C.L) | 관리항목 | ○ 혼합시간, 혼합속도 |
| | 한계기준 | ○ 혼합시간 : 3~5분, 혼합속도 : 60~70RPM |
| 개 선 조 치 | 방법 | <p>○ 한계기준 이탈 시</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 혼합공정 담당자는 즉시 작업을 중지하고 생산관리팀장에게 보고한 후 재가공한다. 2) 재가공이 완료된 제품은 품질관리 팀장에게 공정품 검사를 의뢰한다. 3) 검사결과 이상이 없으면 보존 test를 거쳐 출하하고 기준을 벗어나면 부적합품 처리 기준에 따라 재가공 및 폐기 하도록 즉시 조치한다. 4) 혼합공정 담당자는 조치내역을 CCP-Q의 개선조치 란에 기록하고, 품질관리 팀장은 부적합보고서에 기록하여, 생산관리 팀장을 경유하여 GMP 총괄팀장 승인 후 해당 부서에 배포한다. <p>○ 기계적 고장인 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 혼합공정 담당자는 즉시 작업을 중지하고 공정품을 보류한 뒤, 생산관리팀장에게 보고한다. 2) 생산관리 팀장은 기계적인 고장 발생 시 기술팀에 수리 의뢰한다. 3) 기술팀에서 수리가 불가능할 경우 협력업체에 수리 의뢰한다. 4) 품질관리팀장은 수리 완료 후 공정품에 대하여 2시간 이내의 공정품은 재가공하고 2시간 경과 공정품은 생산관리 팀장에게 통보하여 폐기토록 조치한다. 5) 혼합공정 담당자는 내역을 CCP-Q 개선조치 란에 기록하고 GMP 총괄팀장에게 보고한다. |
| | 담당 | 혼합공정 담당자 |



| | | |
|-------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제조과정명 | | 혼합(가열조건이 있는 경우) |
| CCP번호 | | CCP-BQ |
| 한계 기준 (C.L) | 관리항목 | ○ 혼합온도, 혼합시간, 혼합속도 |
| | 한계기준 | ○ 혼합온도 : 110~120°C, 혼합시간 : 3~5분, 혼합속도 : 60~70RPM |
| 개선 조치 | 방법 | <p>○ 한계기준 이탈 시</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 혼합공정 담당자는 즉시 작업을 중지한다. 2) 혼합공정 후에는 공정품을 분리하고 즉시 생산관리팀장에게 보고한 후 품질관리 팀장에게 공정품 검사를 의뢰한다. <ul style="list-style-type: none"> - 혼합온도, 혼합시간 이하일 경우 즉시 재혼합 한다. 3) 생산관리 팀장은 즉시, 안전성 검토 후 검사결과에 따라 이상이 없으면 보존 test를 거쳐 출하하고 기준을 벗어나면 부적합품 처리기준에 따라 재가공 및 폐기 하도록 즉시 조치한다. 4) 혼합공정 담당자는 내역을 CCP-1B의 개선조치 란에 기록하고, 품질관리 팀장은 부적합보고서에 기록하여, 생산관리 팀장을 경유하여 GMP 총괄팀장 승인 후 해당 부서에 배포한다. <p>○ 기계적 고장인 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 혼합공정 담당자는 즉시 가열작업을 중지하고 공정품을 보류한 뒤, 생산관리팀장에게 보고한다. 2) 생산관리 팀장은 기계적인 고장 발생 시 기술팀에 수리 의뢰한다. 3) 기술팀에서 수리가 불가능할 경우 협력업체에 수리 의뢰한다. 4) 품질관리팀장은 수리 완료 후 가열 부적합 공정품에 대하여 2시간 이내 의 공정품은 재가열하여 사용하고 2시간 경과 공정품은 생산관리 팀장에게 통보하여 폐기토록 조치한다. 5) 혼합공정 담당자는 내역을 CCP-Q 개선조치 란에 기록하고 GMP 총괄팀장에게 보고한다. |
| | 담당 | 혼합공정 담당자 |

| | | |
|-------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제조과정명 | | 수분활성도 검사 |
| CCP번호 | | CCP-B |
| 한계 기준 (C.L) | 관리항목 | ○ 수분활성도 |
| | 한계기준 | ○ 수분활성도 0.5 이하 |
| 개선 조치 | 방법 | <p>○ 한계기준 이탈 시(수분활성도를 낮출 수 있는 제조공정이 있는 경우)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 혼합공정 담당자는 즉시 작업을 중지한다. 2) 혼합공정 후에는 공정품을 분리하고 즉시 생산관리팀장에게 보고한 후 재가공하여 수분활성도가 한계기준 이하로 측정되면 품질관리 팀장에게 공정품 검사를 의뢰 한다. ※ 재가공 후에도 수분활성도가 한계기준 이상이면 폐기한다. 3) 생산관리 팀장은 즉시, 안전성 검토 후 검사결과에 따라 이상이 없으면 보존 test를 거쳐 출하하고 기준을 벗어나면 부적합품 처리기준에 따라 폐기 하도록 즉시 조치한다. 4) 혼합공정 담당자는 내역을 CCP-B의 개선조치 란에 기록하고, 품질관리 팀장은 부적합 보고서에 기록하여, 생산관리 팀장을 경유하여 GMP 총괄팀장 승인 후 해당부서에 배포한다. |
| | 담당 | 혼합공정 담당자 |



| | | |
|-------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제조과정명 | | 살균공정 |
| CCP번호 | | CCP-BQ |
| 한계 기준 (C.L) | 관리항목 | ○ 살균온도, 살균시간 |
| | 한계기준 | ○ 가열온도 : 90~95°C, 가열시간 : 25~30분 |
| 개선 조치 | 방법 | <p>○ 한계기준 이탈 시</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살균공정 담당자는 즉시 작업을 중지한다. 2) 살균공정 후에는 공정품을 분리하고 즉시 생산관리팀장에게 보고한 후 품질관리 팀장에게 공정품 검사를 의뢰한다. <ul style="list-style-type: none"> - 살균온도, 살균시간 이하일 경우 즉시 재살균 한다. 3) 생산관리 팀장은 즉시, 안전성 검토 후 검사결과에 따라 이상이 없으면 보존 test를 거쳐 출하하고 기준을 벗어나면 부적합품 처리기준에 따라 재가공 및 폐기 하도록 즉시 조치한다. 4) 살균공정 담당자는 내역을 CCP-B의 개선조치 란에 기록하고, 품질관리 팀장은 부적합 보고서에 기록하여, 생산관리 팀장을 경유하여 GMP 총괄팀장 승인 후 해당부서에 배포한다. <p>○ 기계적 고장인 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살균공정 담당자는 즉시 가열작업을 중지하고 공정품을 보류한 뒤, 생산관리팀장에게 보고한다. 2) 생산관리 팀장은 기계적인 고장 발생 시 기술팀에 수리 의뢰한다. 3) 기술팀에서 수리가 불가능할 경우 협력업체에 수리 의뢰한다. 4) 품질관리팀장은 수리 완료 후 가열 부적합 공정품에 대하여 2시간 이내 의 공정품은 재살균하여 사용하고 2시간 경과 공정품은 생산관리 팀장에게 통보하여 폐기토록 조치한다. 5) 살균공정 담당자는 내역을 CCP-Q 개선조치 란에 기록하고, GMP 총괄팀장에게 보고한다. |
| | 담당 | 살균공정 담당자 |

※ 건조공정도 살균공정 개선조치 방법과 동일한 수준으로 작성하면 됨



| | | |
|-------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제조과정명 | | 금속검출/x-ray |
| CCP번호 | | CCP-P |
| 한계 기준 (C.L) | 관리항목 | 금속성 이물(Fe, SUS) |
| | 한계기준 | Fe 1.5 mm, SUS 2.0 mm 이상 불검출 |
| 개 선 조 치 | 방법 | <p>○ 금속성 이물 검출의 경우</p> <p>1) 금속검출/X-ray 담당자는 즉시 작업을 중지하고 공정품을 분리한다.</p> <p>2) 금속검출/X-ray 담당자는 기기에서 체크된 공정품을 다시 통과시켜 금속성이물의 혼입을 확인하고 기록한 후에 폐기하고 GMP 총괄팀장에게 보고한다.</p> <p>※ 공정품에 혼입된 금속이물을 찾아내고, 그 출처를 조사하여 원인을 제거</p> <p>○ 금속검출기 고장의 경우</p> <p>1) 금속검출/X-ray 담당자는 즉시 작업을 중지하고 공정품을 분리한다.</p> <p>2) 금속검출/X-ray 담당자는 기술담당자에게 통보하여 수리 한 후 test piece로 정상작동 여부를 확인한 다음 작업을 다시 시작하고, 이전의 모니터링 시간부터 금속검출기를 통과한 공정품에 대하여 재통과 시킨후 그 결과를 기록하고 GMP 총괄팀장에게 보고한다.</p> <p>※ 즉시 수리가 어려운 경우 공정품은 전량 검사대기품 표시를 하고 위생적으로 보관하여야 함.</p> <p>○ 금속검출기 감도 저하시</p> <p>1) 금속검출/X-ray 담당자는 즉시 작업을 중지하고 공정품을 분리한다.</p> <p>2) 금속검출/X-ray 담당자는 감도를 재조정 한 후 test piece로 정상 작동 확인한 후 공정품을 다시 통과시켜 금속성이물의 혼입을 여부를 확인 기록 후 GMP 총괄팀장에게 보고한다.</p> |
| | 담당 | 금속검출/x-ray 담당자 |



| | | |
|------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제조과정명 | | 여과 |
| CCP번호 | | CCP-P |
| 한계기준 (C.L) | 관리항목 | 여과망 크기, 여과압력, 파손 여부 |
| | 한계기준 | 여과망 크기 : 0.5 mm, 여과압력: 2.0~2.5 kgf/cm ² , 여과망 파손 여부 |
| 개 선 조 치 | 방법 | <p>○ 한계기준 이탈 시</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 여과공정 담당자는 즉시 작업을 중지한다. 2) 여과공정 후에는 공정품을 분리하고 즉시 생산관리팀장에게 보고한 후 품질 관리 팀장에게 공정품 검사를 의뢰한다. - 한계기준 이탈인 경우 조치한 후 즉시 재여과 한다. 3) 생산관리 팀장은 즉시, 안전성 검토 후 검사결과에 따라 이상이 없으면 보존 test를 거쳐 출하하고 기준을 벗어나면 부적합품 처리기준에 따라 재가공 및 폐기 하도록 즉시 조치한다. 4) 여과공정 담당자는 내역을 CCP-B의 개선조치 란에 기록하고, 품질관리 팀장은 부적합 보고서에 기록하여, 생산관리 팀장을 경유하여 GMP 총괄팀장 승인 후 해당 부서에 배포한다. <p>○ 기계적 고장인 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 여과공정 담당자는 즉시 가열작업을 중지하고 공정품을 보류한 뒤, 생산관리 팀장에게 보고한다. 2) 생산관리 팀장은 기계적인 고장 발생 시 기술팀에 수리 의뢰한다. 3) 기술팀에서 수리가 불가능할 경우 협력업체에 수리 의뢰한다. 4) 품질관리팀장은 수리 완료 후 가열 부적합 공정품에 대하여 2시간 이내 의 공정 품은 재살균하여 사용하고 2시간 경과 공정품은 생산관리 팀장에게 통보하여 폐기토록 조치한다. 5) 여과공정 담당자는 내역을 CCP-B 개선조치 란에 기록하고, GMP 총괄팀장 에게 보고한다. |
| | 담당 | 여과 담당자 |



- ⑥ 중량 또는 용량을 측정할 수 있는 적당한 계량기의 규격설정
 - 계량기의 구조, 재질, 적정 계량범위 등을 규정하여 사용하여야 한다.
 - 정확한 측정을 위해서 계량기는 수평으로 하고 영점을 조정한다.
 - 제조지시서에서 지정하고 있는 계량기 및 적정 용량 단위를 정확하게 지키고 있는지를 확인하여야 한다.
 - 공인 국가교정기관에 의뢰하여 교정하거나 표준품을 이용한 자체 검교정을 통하여 계량기의 기계적 오차를 보정하는지 관련 기록을 확인한다.
- ⑦ 사용하려는 원료에 대한 적합 판정의 확인 방법
 - 확인시기를 정하여 관리한다.
 - (예시) 원료 : 칭량 작업 전, 용기 및 포장재료 : 충전 등 작업 전
 - 반제품 : 충전 등 작업 전
 - 확인사항
 - 내용물의 표시품명, 제조번호 또는 시험번호, 수량 등 확인할 사항을 정하여 직접 현품과 대조 확인하며, 적합 통지서의 기재사항을 확인하는 것도 좋다.
 - 확인방법 : 확인책임자를 정하여 확인하되 다음 예시를 참고하여 확인방법을 정한다.
 - 원료·자재의 시험성적서 확인
 - 원료·자재의 파손 및 오염 여부 확인
 - 제품명, 제조번호, 중량, 원료의 성상 등 확인방법
 - 부적합 원료·자재의 처리
 - 별도의 구분 스티커 부착
 - 신속한 반송 및 처리기록 유지
 - 처리기록 분석 및 재발방지 교육 및 관련업체 특별관리
- ⑧ 작업원에 대한 교육·훈련
 - 건강기능식품법규에 대한 이해, 법령, 위생, GMP, 작업내용 등에 대해서 교육한다.
 - 교육·훈련 계획이 목적(제조작업자, 품질검사원, 신규종사자 등)에 따라 구분되어 있으며, 이를 반영하여 교육·훈련 내용, 강사의 자격기준 등이 설정되어 있는지 확인한다.
- ⑨ 기타 필요한 사항
 - 이물검사, 멸균작업 : 대상, 주의사항, 멸균방법 등



< 시설 및 기구관리 >

- ① 정기적인 점검 및 청소의 확인방법
 - 기계적인 동적, 부품의 파손 및 운할상태를 점검한다.
 - 시설 및 기구의 청소 여부를 확인한다.
 - 칭량기기의 정기적인 점검주기에 따라 점검한다.
 - 공장설비는 정기적으로 점검하여 최상의 조건으로 유지하여야 한다.
 - 확인자의 직위 및 날짜를 확인한다.

< 시설 및 기구의 정기점검 예시 >

| 항 목 | 점 검 방 법 |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 온·습도 | 장소 : 무균작업실의 대표점(点) 방법 : 연속측정기록에 의하여 작업시의 최고 온·습도 및 야간의 온·습도를 체크한다. |
| 풍량 | HEPA 필터의 차압을 점검하고 눈막힘을 체크한다. 일반적으로 차압이 최초치의 2배로 되면 교체한다. Clean bench 또는 Clean booth의 풍량을 풍속계로 체크한다. |
| 공기압 | 무균실 내외 및 작업실간의 차압을 측정한다. |
| 살균등 | 사용한 총 시간과 조도의 저하에 따라 살균등을 교체한다. 살균등의 조도는 자외선조도계로 측정한다. 일반적으로 점등시간 3,000시간, 효력의 70%를 교체시점으로 본다. 살균등의 고장여부도 함께 체크한다. |
| 송풍기,덕트류 | 송풍기의 축(軸), 팬 이상, 먼지, 오염, 흡출구의 부식유무를 체크한다. |
| 기 타 | 실내의 청결상태, 천장, 바닥, 벽의 틈새여부, 도장상태, 채광, 조명상태, 기기, 설비의 이상유무, 계측계기의 이상유무, 용수검사 등을 점검표를 작성하여 빠짐없이 체크한다. |

- ② 작업 중인 시설 및 기구에의 표시방법
 - 제조에 사용되는 주요시설 및 기구에 제품의 명칭 또는 code 번호, 제조번호, 기타 필요한 사항 등을 표시한다.
 - 표시는 제조설비나 기계마다 부착하는 것이 원칙이지만 일괄 공정으로 작업이 이루어지는 경우에는 한 기계에만 부착하며, 작업실 전체에서 같은 로트만을 작업할 경우에는 작업실 출입구에 부착하여도 무방하다.
 - 표시담당자를 정하여 기록하며 기계의 이상 유무를 확인한다.



③ 고장 등 사고 발생시 개선조치

- 사고의 내용에 따라 제조관리부서 책임자에게 보고하는 경로 및 조치와 더불어 해당 기계·기구, 작업원 및 제조 중의 제품에 대하여 개선조치를 기재한다.
- 제품 작업 중 인위적인 실수에 의해 정상 기준치를 벗어난 경우 이를 즉시 숨김 없이 제조관리 책임자에게 보고하여야 한다.
- 안전사고 발생 시 조속한 응급처치가 가능하도록 행동지침을 정하고 응급 의료 기관의 연락처 등을 미리 확보해야 한다.

④ 기타 필요한 사항

- 기계·기구의 검수 시 기계 제원, 부품 목록, 기계 도면에 대한 사항을 확보해두면 좋다.
- 장비이력카드 : 기계명, 고유번호, 형식, 능력, 설치장소, 제작회사명(수입대행사), 구입일 혹은 제작일, 설치일, 구입가격, 기계 제원, 기타 사항을 장비이력카드로 작성하여 관리할 수 있다.

< 원료 및 자재 관리 >

① 원료·자재 구입 시 품명, 수량 및 기준·규격 확인 방법

- 사용하려는 원료의 적합 판정
 - 해당 원료의 품명, 규격, 수량 등을 대조·확인하고 용기의 파손 유무와 파손품의 사용 여부, 격리 보관 및 반품 방법 등을 기재한다.
- 규격 확인·검수의 기본 사항
 - 원료규격서, 발주서 또는 발주 품목 목록, 사양서의 품명, 수량, 납품처, 표시사항(규격, 제조번호, 내용량, 제조자, 유효기간 등)과 이상 유무를 확인하여야 한다.
 - 납입품을 납품서 또는 송장과 대조하고 품명, 규격, 수량 등을 검수한다. 이 경우의 수량은 포장단위 또는 납품서 및 송장에 기재된 수량으로 하는 등 검수할 때의 업소 실정에 적합한 확인 방법을 정하여 운영한다.
- 인수검사 : 인수검사라 함은 원료 입고시에 원료보관 담당자 등이 인수 현장에서 납품자 입회하에 검수하는 것으로 품질관리부문에서 행하는 원료 시험과 구분한다.
 - 검사방법 : 육안검사, 검사형식 : 전수 확인검사 등
 - 확인사항 : 품명, 수량, 외관, 봉합의 유무, 표시사항(제조자, 제조번호, 제조연월일, 규격, 포장단위, 유효기간), 제조자 시험성적서



○ 적부판정방법

- 품명, 수량, 표시사항이 다른 경우에는 부적합으로 한다.
- 외부 포장 등의 파손, 물에 젖거나 침적된 흔적이 뚜렷하거나 곤충이나 쥐의 침해를 받아 내부 품질에 영향을 미쳤다고 판단될 경우에는 부적합으로 한다.
- 봉합의 유무에 대해서 특히 유의하고, 개봉 등으로 인하여 내부의 오염, 감량 등의 흔적이 있을 경우에는 부적합으로 한다.
- 내부오염 등이 육안검사로서 판정이 곤란할 때에는 품질관리부서와 협의하여 필요한 조치 후 판정한다.

② 용기의 파손 여부에 대한 확인과 파손품의 처리방법

- 원료의 용기 및 봉합이 파손 되었는지 물에 젖거나 침적된 흔적이 있는지 확인
- 곤충이나 쥐 등의 침해를 받은 흔적이 있는지 부착된 표지 적부가 훼손되지는 않았는지 확인
- 적재 작업이 완료된 후 새는 부분이나 깨진 부위가 있는지 확인
- 파손이 확인된 원료는 내포장까지 파손되어 오염이 우려되는 경우 반품 또는 폐기
- 외포장이 손상된 경우 재포장 후 표기 사항이 일치하는지 확인

③ 보관 장소와 보관 방법

○ 보관 장소

- 원료와 재료의 보관 장소는 수령 장소 또는 일시 보관(시험대기) 장소, 시험 적합품 보관 장소 및 시험 부적합품 보관 장소를 구획 또는 구분하여 설치한다.
- 원료의 품질에 영향을 미치지 아니하는 적절한 온도와 습도를 규정하고 보관 장소는 그 온도와 습도가 유지되도록 하여야 한다.
- 미생물을 이용한 원료는 냉장고 또는 냉동고에 보관하여 규정된 저장 온도가 항상 유지되도록 한다.
- 원료와 재료로 사용되는 유기용매류는 별도의 장소에 보관하여 관리하여야 한다.

○ 보관방법

- 원료와 재료는 보관 중 변질이나 미생물에 의한 오염에 특히 유의하여야 하며 바닥 및 벽으로부터 습기와 통풍을 막고 적당한 간격을 유지한다.
- 외부와 통하는 배기구, 배관, 배선, 배수구 등은 점검을 통하여 방충·방서관리 규정을 설정한다.



○ 출입제한

- 업무에 관련된 사람 이외의 출입을 제한하고 작업장 통로를 사용하지 못하도록 규정한다.
- 출입문은 내부와 외부가 동시에 개방되지 않도록 하며, 교차오염 등을 방지하기 위하여 원료의 취급자가 외부에서 바로 원료·자재 보관장소로 출입하지 못하도록 하는 것이 좋다.

④ 시험결과 부적합품에 대한 처리방법

- 부적합품에 대해서는 작업원이 부적합된 원료를 사용하는 것을 방지하기 위하여 원료명 또는 제조단위, 관리번호 또는 시험번호, 부적합된 원료의 양, 부적합 표시와 같은 표지를 부착한다.
- 부적합품은 납품업자에게 반송하기 전까지 보관할 장소와 보관방법을 지정하는 등 처리방법을 정한다.

⑤ 사용하고 남아 반납된 재료 및 자재의 수량 확인방법

- 사용하고 남은 재료 및 자재는 수량과 파손 여부를 표기하고, 사용 가능한 것은 기록서에 따라 재입고 될 수 있도록 자재관리 담당자에게 인계한다.
- 흡습이 되지 않도록 유의하고 반납된 재료와 사용하지 않은 재료는 구분하여 보관하며 선입선출의 원칙에 따라 반출될 수 있도록 규정을 정하여 운영한다.

⑥ 표시 기재사항의 변경 시 취할 조치

- 변경 전 표시 재료의 처리 방법
- 변경 전·후 표시 재료의 혼동방지
- 변경 직후 표시 재료에 대한 품질관리부서의 확인 등 변경 시 취할 조치를 정한다.

⑦ 혼동을 방지하기 위한 대책

- 선반 또는 서랍 등으로 구분하고 자재명을 표시하여 보관한다.
- 원료와 자재의 영문표기와 한글 표시사항이 병기된 경우 영문 식별이 불가능한 작업자를 위하여 한글 표시사항을 별도의 표시판에 식별이 가능하도록 구분한다.
- 원료·자재 합격품과 원료 보관장소를 달리하고 설비 및 시건장치를 하는 것이 좋다.
- 원료·자재의 혼동을 방지하기 위하여 색을 달리하여 보관하는 방법도 좋다.

⑧ 기타 필요한 사항

- 기타 원료 및 자재관리에 관하여 필요한 사항이 있으면 정하여 운영하도록 한다.



< 완제품 관리 >

① 입고 및 출하 시 승인의 확인 등 관리방법

- 출고지시서에 따라 출고 전표를 발행하여 보관과 최종 출하의 권한을 가지는 부서에 문서로서 통보한다. 최종 출하는 출고전표에 의하여 출고장부에 기록하고 완제품을 출하한다.
- 보관관리 담당자는 완제품의 수량과 제조번호별, 소비기한 별로 점검하고 선입 선출을 원칙으로 보관하며, 소비기한이 지난 제품은 출고하지 않고 정하여진 폐기절차에 의하여 폐기한다.

② 보관 장소 및 보관 방법

- 완제품의 보관 장소는 품질에 영향을 미치지 아니하는 적절한 온도와 습도를 규정하여 유지되도록 한다.
- 보관방법
 - 완제품은 각 품목별, 제조번호별, 입고순서별, 포장단위별로 구분하여 보관하는 것이 원칙이며, 동일공간에 보관하는 경우 적당한 간격을 두어 보관한다.
 - 외부와 통하는 배기구, 배관, 배선, 배수구 등의 점검을 통하여 방충·방서관리 규정을 설정한다.
 - 완제품 보관 시 적재한 박스가 무너지거나, 과도한 중량으로 원형이 파손되지 않도록 주의하여 보관한다.

③ 기타 필요한 사항

- 완제품 이상 시 조치 및 대응, 반품관리방법 등 필요한 사항이 있으면 정하여 운영하도록 한다.

< 위탁제조품 제조관리 >

① 위탁제조품의 이송 및 보관방법

- 위탁자는 수탁자의 제조기록서를 제품표준서와 비교하여 확인하며, 완제품·반제품의 운송 및 보관 시 오염 및 함량저하 등 품질변화가 일어나지 않도록 유의한다.
- 반제품의 경우 보관용기에 품명, 제조번호, 공정명 등 필요한 사항을 명기한다.
- 위탁제조관리에 있어서 유의할 사항은 다음과 같다.
 - 위탁자는 당해 제품의 제품표준서(필요한 부분)를 수탁자에게 지시하고 위탁 제조 시 사용할 원료 및 재료의 조달 및 시험검사에 관한 사항을 규정한다.



- 수탁자는 위탁자가 제시한 제품표준서에 따라 제조하고 제조기록서를 작성하여 위탁자에게 제공하며 제조 시 사용한 식품첨가물이나 용기 등 포장재료에 대한 시험검사 및 제조과정 중에 하는 공정시험에 관한 사항을 규정한다.
- 위탁자는 수탁자의 제조기록서를 제품표준서와 비교하여 제조과정관리의 적정 여부를 평가하며 위탁제조한 완제품·반제품의 운송·보관 등에 특히 유의하여 함량 저하 등 품질변화가 일어나지 않도록 한다.

② 수탁자의 제조기록서 평가방법

- 제조기록서에 포함되어야 하는 사항을 확인
- 제조지시서에 공정 검사항목이 타당한 지 여부 확인
- 원료 선정의 적정 여부 확인



③ 제조위생관리기준서

제조위생관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.

- 1) 청소 대상, 부위 및 청소주기
- 2) 청소방법과 청소에 사용하는 소독약품 및 기구
- 3) 청소상태의 평가방법
- 4) 작업복장의 규격 및 착용규정
- 5) 작업원의 건강상태 파악방법
- 6) 작업원의 손씻기 및 필요시 소독방법
- 7) 작업중의 위생에 관한 주의사항
- 8) 소독설비의 소독약품, 점검횟수 및 점검방법
- 9) 방충·방서방법 및 해충 등의 침입확인방법
- 10) 작업장의 온·습도 및 공기흐름 등 적절한 공조시설의 관리방법(0-2점)
- 11) 사용하는 용수의 관리방법(0-1점)
- 12) 화장실 시설 및 사용에 관한 사항(0-1점)

< 청소방법 관리 >

① 청소장소 및 청소주기

○ 청소장소를 구체적으로 정한다.

- 작업실 : 작업실 및 급·배수시설, 공조시설 또는 집진시설 등
- 제품을 오염시킬 위험이 있는 장소 : 작업장과 직결된 화장실, 탈의실, 샤워실, 공정검사실, 휴게실 등
- 기계·기구 : 제조 작업에 사용되는 기계·기구 및 조명기구, 제조환경 측정기기 등

○ 청소주기

- 작업실에 따라 다르나 작업 전·후 또는 필요에 따라 수시 또는 정기적인 청소 주기를 구체적으로 규정한다.

② 청소방법과 청소에 사용하는 소독약품 및 도구

○ 청소방법은 그 효과를 충분히 기대할 수 있도록 구체적인 순서 및 방법으로 기재한다.

○ 약품의 선택 시 고려할 사항

- 장소와 제조 환경의 오염상태에 따라 충분한 세척 또는 소독 효과를 얻을 수 있는 약품
- 세척 후 세제의 제거방법 및 세척액의 잔존 여부 확인
- 기계 재료와의 적합성 여부



- 세제 또는 세척제
- 세척 시 세척액의 사용 농도 고려 등

※ 업체의 작업장/제조설비/운반도구/검사장비/모니터링설비/작업자/냉장·냉동창고/용수저장 시설/환기(공조)시설/냉·난방설비 등 작업장 내부에 존재하는 모든 대상에 대하여 세척·소독 부위 및 구체적인 방법을 수립하여야 한다.

< 세척·소독 기준 (대상 : 일반구역) 예시 >

| 부위 | 세척·소독 방법 | 도구 | 주기 | 담당자 |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------|-----|
| 바닥 | <ul style="list-style-type: none"> • 빗자루나 진공청소기로 찌꺼기, 오물등을 제거한다. • 세제를 묻힌 면걸레, 수세미를 사용하여 이물질, 찌든 때 등을 제거한다. • 건조하고 소독수(휘발성)를 분무한다. | 빗자루 진공청소기 면걸레 수세미, 세제 소독수분무기 | 오염시, 1회/일 | 작업자 |
| 내벽 | <ul style="list-style-type: none"> • 세제를 묻힌 면걸레로 이물질을 제거한다. • 젖은 면걸레로 세제를 닦아낸다. • 소독된(휘발성) 면걸레로 다시 한번 닦아낸다. | 면걸레, 소독수 분무기 | 오염시, 1회/일 | 작업자 |
| 천장 | <ul style="list-style-type: none"> • 세제를 묻힌 면걸레로 먼지 등을 제거한다. • 소독된(휘발성) 면걸레로 다시 한번 닦아낸다. | 면걸레, 소독수 | 오염시, 1회/월 | 작업자 |

< 세척·소독 기준(대상 : 청정구역) 예시 >

| 부위 | 세척·소독 방법 | 도구 | 주기 | 담당자 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------|-----|
| 바닥 | <ul style="list-style-type: none"> • 이물질을 진공청소기로 흡입한다. • 세제를 묻힌 면걸레로 닦아낸다. • 젖은 면걸레로 세제를 닦아낸다. • 소독된(휘발성) 면걸레로 다시 한 번 닦아낸다.(주 1회) | 빗자루 세제,소독수 면걸레 | 오염시, 1회/일 | 작업자 |
| 내벽 | <ul style="list-style-type: none"> • 세제를 묻힌 면걸레로 이물질을 제거한다. • 젖은 면걸레로 세제를 닦아낸다. • 소독된(휘발성) 면걸레로 다시 한 번 닦아낸다. | 세제 면걸레 소독수 분무기 | 오염시, 1회/일 | 작업자 |
| 천장 | <ul style="list-style-type: none"> • 세제를 묻힌 면걸레로 먼지 등을 제거한다. • 소독된(휘발성) 면걸레로 다시 한 번 닦아낸다. | 면걸레,세제 소독수 | 오염시, 1회/주 | 작업자 |



< 세척·소독 기준(시설/설비/도구) 예시 >

| 대상 | 부위 | 세척·소독방법 | 사용도구 | 주기 | 담당자 |
|----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------|-----|
| 파렛트 | 상단 하부 | <ul style="list-style-type: none"> 세제를 묻힌 브러쉬로 이물질제거하고 물 세척을 2회 이상 한다. 소독수를 분무한다. | 세제 소독수 면걸레 | 오염시, 1회/월 | 작업자 |
| 작업대 | 상단 하부 | <ul style="list-style-type: none"> 세제를 묻힌 면걸레를 사용하여 이물질 제거하고 물로 세척 (2회 이상)후 물기를 마른걸레로 닦아낸다. 소독수(휘발성)를 분무한다. | 세제 면걸레 소독수 | 오염시, 1회/일 | 작업자 |
| 에어커튼 | 상단 하부 | <ul style="list-style-type: none"> 소독된(휘발성) 면걸레로 먼지제거 및 소독 | 소독수 면걸레 | 오염시, 1회/주 | 작업자 |
| 칼·가위, 스텐 바가지 | 상단 하부 | <ul style="list-style-type: none"> 세제를 묻힌 수세미를 사용하여 이물질 제거하고 물로 세척(2회 이상) 소독수(휘발성)를 분무한다. | 세제 수세미 소독수 분무기 | 오염시, 1회/일 | 작업자 |
| 세척통 | 상단 하부 | <ul style="list-style-type: none"> 세제를 묻힌 수세미를 사용하여 이물질 제거하고 물로 세척(2회 이상) 소독수(휘발성)를 분무한다. | 세제 수세미 소독수 분무기 | 오염시, 1회/일 | 작업자 |
| 운반카 | 상단 하부 | <ul style="list-style-type: none"> 세제를 묻힌 브러쉬로 이물질 제거하고 물로 세척 (2회 이상) 소독수(휘발성)를 분무한다. | 세제 면걸레 소독수 브러쉬 | 오염시, 1회/일 | 작업자 |
| 전자저울 | 상단 하부 | <ul style="list-style-type: none"> 세제를 묻힌 면걸레로 이물질 제거하고 물로 세척(2회 이상)후 물기를 마른걸레로 닦아낸다. 소독수(휘발성)를 분무한다. | 세제 면걸레 소독수 | 오염시, 1회/일 | 작업자 |
| 폐기물 용기 | 상단 하부 | <ul style="list-style-type: none"> 세제를 묻힌 면걸레로 이물질 제거하고 물로 세척(2회 이상)후 물기를 마른걸레로 닦아낸다. 소독수(휘발성)를 분무한다. | 세제 수세미 소독수 분무기 | 오염시, 1회/일 | 작업자 |
| 세척소독 도구 (청소도구) | 상단 하부 | <ul style="list-style-type: none"> 세제를 묻힌 수세미를 사용하여 이물질 제거하고 물로 세척(2회 이상) 소독수(휘발성)를 분무한다. | 세제 수세미 소독수 분무기 | 오염시, 1회/일 | 작업자 |



< 세척·소독 기준(시설/설비/도구) 예시 >

| 대상 | 부위 | 세척·소독방법 | 사용도구 | 주기 | 담당자 |
|------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------|-----|
| 야채세척기 | 내부,외부, 동력부분, 바퀴등 | <ul style="list-style-type: none"> 세제를 묻힌 브러쉬로 이물질제거하고 물 세척을 2회 이상한다. 소독수(휘발성)를 분무한다. | 소독수, 분무기, 세제, 수세미 | 오염시, 1회/일 | 작업자 |
| 탈피기, 절단기 | 내부,외부, 동력부분, 바퀴등 | <ul style="list-style-type: none"> 세제를 묻힌 면걸레를 사용하여 이물질 제거하고 물로 세척 (2회 이상)후 물기를 마른걸레로 닦아낸다. 소독수(휘발성)를 분무한다. | 소독수, 분무기, 세제, 수세미 | 오염시, 1회/일 | 작업자 |
| 가열기 (스팀솥) | 내부,외부, 동력부분, 바퀴등 | <ul style="list-style-type: none"> 세제를 묻힌 수세미를 사용하여 이물질 제거하고 물로 세척(2회 이상) 소독수(휘발성)를 분무한다. | 소독수, 분무기, 세제, 수세미 | 오염시, 수시/일 | 작업자 |
| 취반기 | 내부,외부, 동력부분, 바퀴등 | <ul style="list-style-type: none"> 세제를 묻힌 브러쉬로 이물질 제거하고 물로 세척 (2회 이상) 소독수(휘발성)를 분무한다. | 소독수, 분무기, 세제, 수세미 | 오염시, 수시/일 | 작업자 |
| 식기세척기 | 내부,외부, 동력부분, 바퀴등 | <ul style="list-style-type: none"> 세제를 묻힌 면걸레로 이물질 제거하고 물로 세척(2회 이상) 후 물기를 마른 걸레로 닦아낸다. 소독수(휘발성)를 분무한다. | 소독수, 분무기, 세제, 수세미 | 오염시, 수시/일 | 작업자 |
| 제빙기 | 내부,외부, 동력부분, 바퀴등 | <ul style="list-style-type: none"> 세제를 묻힌 면걸레로 이물질 제거하고 물로 세척(2회 이상)후 물기를 마른걸레로 닦아낸다. 소독수(휘발성)를 분무한다. | 소독수, 분무기, 세제, 수세미 | 오염시, 1회/일 | 작업자 |
| 냉각기 | 내부,외부, 동력부분, 바퀴등 | <ul style="list-style-type: none"> 세제를 묻힌 수세미로 이물질을 제거하고 물 세척을 2회 이상 한다. | 소독수, 분무기, 세제, 수세미 | 오염시, 1회/일 | 작업자 |
| 위생시설 | 내부,외부, 동력부분, 바퀴등 | <ul style="list-style-type: none"> 소독된 면걸레(휘발성)로 검은 때, 먼지를 제거한다. 필터교환 소독수를 분무한다. | 소독수, 분무기, 세제, 수세미 | 오염시, 1회/일 | 작업자 |
| 차량, 파렛트 등 운송,보관시설 등 | 내부,외부, 동력부분, 바퀴등 | <ul style="list-style-type: none"> 소독된(휘발성) 면걸레로 검은 때, 먼지를 제거한다. 소독수(휘발성)를 분무한다. | 소독수, 분무기, 세제, 수세미 | 오염시, 1회/일 | 작업자 |
| 용수탱크 | 바닥,벽, 뚜껑 | <ul style="list-style-type: none"> 세제를 묻힌 붓솔로 때와 오염 물질을 제거한다. 호스로 물을 뿌려 세제를 세척 한다. 고압용 물세척기로 물 때 및 세제 등을 세척한다. 소독수(비휘발성)를 분무하고 행군다. | 소독수, 분무기, 세제, 수세미 | 오염시, 1회/ 분기 | 작업자 |



| 대상 | 부위 | 세척·소독방법 | 사용도구 | 주기 | 담당자 |
|--------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|-----|
| 검사 및 모니터링 장비 | | <ul style="list-style-type: none"> 소독된 면걸레로 검은 때, 먼지를 제거한다. 소독수(휘발성)를 분무한다. | 소독수, 분무기, 세제, 수세미 | 오염시, 1회/일 | 작업자 |
| 환기시설 | 방충망 프로펠러 필터 | <ul style="list-style-type: none"> 세제를 묻힌 면걸레로 이물질 제거하고 물로 세척(2회 이상)후 물기를 마른걸레로 닦아낸다. 소독수(휘발성)를 분무한다. | 소독수, 분무기, 세제, 수세미 | 오염시, 1회/주 | 작업자 |
| 신발장 | 내부, 외부 | <ul style="list-style-type: none"> 위생 장화장 내부의 먼지를 소독된 면걸레로 닦아낸다. 위생 장화장 외부의 먼지를 소독된(휘발성) 면걸레로 닦아낸다. | 면걸레, 소독수 | 오염시, 1회/주 | 작업자 |
| 옷장 | 바닥, 벽, 천정, 문 | <ul style="list-style-type: none"> 옷장 내부의 먼지를 소독된(휘발성) 면걸레로 닦아낸다. 옷장 외부의 먼지를 소독된(휘발성) 면걸레로 닦아낸다. | 면걸레, 소독수 | 오염시, 1회/주 | 작업자 |
| 조명 시설 | 커버, 조명 | <ul style="list-style-type: none"> 소독된(휘발성) 면걸레로 먼지, 검은 때 등을 제거한다. | 면걸레, 소독수 | 오염시, 1회/월 | 작업자 |

< 세척·소독 기준(위생복 등) 예시 >

| 부위 | 세척·소독방법 | 사용도구 | 주기 | 담당자 |
|------|-----------------------------------|------|------|-----|
| 위생복 | 중성세제를 이용하여 세탁한다. | 세탁기 | 1회/일 | 작업자 |
| 위생모 | 중성세제를 이용하여 세탁한다. | 세탁기 | 1회/일 | 작업자 |
| 마스크 | 중성세제를 이용하여 세탁한다. (1회용의 경우 제외) | 세탁기 | 1회/일 | 작업자 |
| 토 시 | 중성세제를 이용하여 세탁한다. | 세탁기 | 1회/일 | 작업자 |
| 위생장갑 | 중성세제를 이용하여 세탁한다. | 세탁기 | 1회/일 | 작업자 |
| 앞치마 | 중성세제를 이용하여 세탁한다. | 세탁기 | 1회/일 | 작업자 |
| 장화 | 연성세제를 이용하여 세척한다. 건조후 소독수를 분무한다 | 세척조 | 1회/일 | 작업자 |



< 세제 및 소독수 사용방법 예시 >

(※ 자사의 특성에 맞게 사진 등을 첨부하여 수정 보완한다.)

| 제품명 | 용도 | 성분 및 함량 | 사용 방법 및 조제 |
|-----|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 000 | 식품원료 (생야채 중 가열조리 공정이 없는 경우)살균 소독제로 사용 | 디클로로아이소시아나산 나트륨(이염화이소시아 늄산나트륨)100%, C ₃ -Cl ₂ -N ₃ -O ₃ Na 64% | <ul style="list-style-type: none"> 원액을 물과 250배(200ppm) 희석하여 사용한다. 1분 이상 처리 후 별도의 물 행굼 처리가 필요 없으며, 최대한 기울여 여액을 완전히 흘려 보낸 후 자연건조 한다. 사용기준(량)을 초과하여(200ppm) 사용 시 처리 후 반드시 음용수로 행구어야 한다. |
| 000 | 식품기기의 살균 (칼, 도마), 손 소독기, 의 살균용액으로 사용 | Ethy1 alcohol75% v/v이하. grapefruit seed ext < 0.07%, glycerin U.S.P < 0.03% | <ul style="list-style-type: none"> 원액을 분무기에 넣고 사용한다. (칼, 도마), 손 소독기의 살균용액으로 사용 사용 후 곧 증발되며 인체에 무해하다. 식품 및 식품기기의 살균 |
| 000 | 야채, 과일 및 용기나 조리기구등 세척 | 계면활성제16% (고급아민계, 알킬황산에스테르 (음이온)고급아민계 (비이온) D-LEMONENE, 알콜에추출물84% | <ul style="list-style-type: none"> 미온수 1L에 유니퐁 2g을 첨가하여 사용한다. 칼, 도마 등을 세척하는데 사용한다. |
| 000 | 발판소독수 | 차아염소산나트륨 | <ul style="list-style-type: none"> 물 5L에 락스 50ml를 희석하여 사용한다. 발판소독수 조제 사용함. |

③ 청소상태의 평가방법

- 잔류물이 중간혼합물 등 반제품 또는 주원료의 연속하는 제조단위에 옹지 않도록 한다.
- 각 작업실에 요구되는 청정도에 따라서 육안검사, 부유입자 측정, 낙하균 측정, 표면오염도 검사, 세척수의 오락도 측정 등을 실시한다.
- 내용물 등이 직접 접촉하는 기계 부위의 청소 상태 확인 등 평가방법을 정하여야 한다.



< 위생(청결상태) 검사 기준 및 규격 예시 >

※ 공중낙하균, 표면오염도 기준은 세척소독 실행 및 세척소독방법의 적절성을 판단하는 기준
 이므로 작업특성을 반영하여 세척소독 효과 시험자료를 바탕으로 생물학적위해요소 관리가능한
 수치를 기준으로 수립하여야 한다.

- 공중낙하균 검사 기준 및 규격

| | | | | | |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|------|----|
| 검사방법 | 측정 장소: 공중낙하균 측정 위치도를 참조하여 검사한다. 측정 범위: 바닥에서 80cm의 높이에서 측정을 한다. 측정 시간: 개방 시간은 15분으로 한다. | | | | |
| 구분 | 구분 | 작업장명 | 기준 (cfu/plate 이하) | | |
| | 청정구역 | 내포장실, 충전실 등 | 일반세균 | 대장균군 | 진균 |
| | 일반구역 | 검수실, 원자재창고, 원자재냉동·냉장실, 외포장실 등 | 20 | 음성 | 20 |
| 검사주기 | 1회/1개월 | 기록관리 | 공중낙하균 검사 성적서 | | |

- 표면 오염도 검사 기준 및 규격

| | | | | |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|--|
| 검사방법 | 작업대, 포장대, 충전대 등 작업장 내 사용 중인 작업도구 및 공정 설비 등을 Swab contact method를 이용하여 측정한다. | | | |
| 항목 | 일반세균 | | 대장균군 | |
| 기준 및 규격 | 청정구역 | 50 cfu/100cm ² 이하 | 음성 | |
| | 일반구역 | 10 ³ cfu/100cm ² 이하 | 음성 | |
| 검사주기 | 1회/1개월 | 기록관리 | 표면오염도 검사성적서 | |

- 작업자 세척소독 효과 평가 검사 기준 및 규격

| | | | | | |
|--------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------|------|--------|
| 검사방법 | 항목별로 적당한 면적을 면봉 및 거즈에 멸균식염수를 묻혀 표면을 닦아 일반 배지 또는 페트리필름에 배양시킨다. | | | | |
| 항목 | 일반세균 | 대장균군 | 황색포도상구균 | 검사주기 | 기록관리 |
| 기준 규격 | 청정구역 | 50 cfu/100cm ² 이하 | 음성 | 음성 | 1회/1개월 |
| | 일반구역 | 10 ³ cfu/100cm ² 이하 | 음성 | 음성 | 1회/1개월 |



< 작업원의 위생관리 >

① 작업복장의 규격 및 착용규정

- 작업의 종류와 작업실의 청정도에 따라 작업복(위생복), 신발, 모자, 장갑, 마스크 등에 대해 규정하고 세탁빈도, 탈의 횟수 및 각 작업복장에 따른 착용 등에 대해 규정한다.
- 작업복(위생복)의 규격은 일반작업복(위생복), 제조작업복(위생복) 등 청정구역 및 일반구역에 따라 업체 실정에 적합하도록 합리적으로 정하여 운영한다.
- 작업복(위생복)의 착용규정
 - 작업복, 신발, 마스크, 장갑 등의 착용방법, 착용장소 등은 작업실, 청정도, 근무장소, 제품의 제형 등을 고려하여 업체 실정에 따라 별도로 정하여 운영하는 것이 좋으며, 청정구역마다 다르게 정하여 운영하는 것도 무방하다.

※ 작업장 특성에 따라 위생복 등 착용기준 및 착용방법을 수립하여야 한다.

| 위 생 복 등 착 용 방 법 예 시 | | | | |
|---------------------|----------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|
| 위생복 | 소매, 바지 아래 등을 걷지 않고 완전히 내리며, 상의 단추 등을 개방하지 않음 | | | |
| 위생모 | 머리 전체를 감싸도록 하여 머리카락이 나오지 않아야 한다 | | | |
| 위생화 | 꺾어 신거나 접어신지 않는다 | | | |
| 앞치마 | 가슴에서 무릎까지 가릴 수 있게 착용한 후 뒤에 끈을 묶는다 | | | |
| 위생장갑 | 손목부위 작업복소매를 덮어 착용 | | | |
| 마스크 | 호흡기(입, 코)를 완전히 가리도록 착용 | | | |
| 토시 | 위생장갑(손목부위)을 덮어 팔꿈치까지 착용 | | | |
| 구역별 또는 작업장 별 착용 기준 | | | | |
| 구 분 | 구역명 또는 작업장 명칭 | 구역명 또는 작업장 명칭 | 구역명 또는 작업장 명칭 | 구역명 또는 작업장 명칭 |
| 위생복 | × | ○ | ○ | ○ |
| 위생모 | × | ○ | ○ | ○ |
| 위생화 | × | ○ | ○ | ○ |
| 앞치마 | × | ○ | ○ | × |
| 위생장갑 | × | ○ | ○ | × |
| 목장갑 | ○ | ○ | ○ | × |
| 마스크 | × | ○ | ○ | × |
| 토시 | × | ○ | ○ | ○ |



② 작업원의 건강상태 파악방법(작업원의 건강관리)

- 신규 작업원 채용 시 건강진단, 정기적인 건강진단, 작업원에 의한 자진신고, 작업 책임자의 작업원에 대한 개별 점검을 실시하고 질병을 가진 작업원에 대해서는 질병의 종류와 정도에 따라 취하여야 할 조치 내용을 규정하는 것이 좋다.
- 작업원은 건강상태 등에 따라 작업 중 사고나 오염 및 불량 건강기능식품 제조 등의 원인이 되므로 책임자는 이를 잘 관리하고 상담하는 것이 필요하다.

③ 작업원의 손 씻기 및 필요시 소독방법

- 사용하는 세제 또는 소독제의 종류, 사용농도, 교체빈도 등을 정하여 운영·관리한다.
- 손씻기 중요성을 강조하고 손씻는 요령 및 방법 등을 규정한다.
- 무균작업이 필요한 관리구역의 경우에는 작업원의 수세 및 소독방법을 포함한 무균 작업관리구역 출입요령을 달리 정하여 운영하는 것이 좋다.

< 소독제의 종류와 소독방법 예시 >

| 종 류 | 사 용 방 법 |
|--------------|-----------------------|
| 1. 물비누액 | 수용액으로 도포후 수세 |
| 2. 에 탄 올 | 70% 수용액 도포 후 자연건조 |
| 3. 이소프로필알콜 | 50% 수용액으로 도포 후 자연건조 |
| 4. 차아염소산나트륨액 | 규정된 농도로 침지 |
| 5. 연성세제액 | 5% 용액 도포 후 물로 세척 |
| 6. 염화벤잘코늄액 | 0.1% 수용액으로 소독후 상수로 세척 |
| 7. 크레졸 비누액 | 1% 용액 도포 후 물로 세척 |

< 작업 중 위생관리 >

① 작업 중 위생에 관한 주의사항

- 수세시기
 - 탈의실에서 작업장으로 진입 시
 - 작업장에서 일반구역으로 나올 때
 - 작업자가 생산하는 품목 또는 작업장이 변경되는 경우
 - 화장실에서 작업장으로 진입 시
 - 기타 필요한 시기를 정하여 운영



○ 작업 중 위생에 관한 주의사항

- 작업장소에서 제조와 직접 관련없는 행위(흡연, 음식물 섭취, 개인세탁 등)는 금한다.
- 작업 중 반지, 목걸이, 핀, 귀걸이 등의 착용 및 과도한 화장을 금한다.
- 불필요하게 얼굴부위를 만지거나 머리카락을 만지지 않도록 한다.

② 소독설비 및 소독약품에 대한 점검횟수 및 점검방법

- 소독설비는 작업환경을 직접적으로 소독하는 장비와 작업자의 복장을 소독하는 장비로 구분하여 관리한다.
- 소독약품은 인체에 무독한 성분의 제품을 선택한다.
- 정기적인 점검횟수와 규정에 따른 점검방법을 선택하여 점검한다. 유효성은 공급 업체의 자료와 필요시 품질관리실에서 검증하여 확인한다.

< 방충·방서 관리 >

① 방충·방서 방법 및 해충침입 확인방법

- 쥐
 - 쥐가 침입할 가능성이 있는 예상 통로를 파악하여 쥐 트랩 설치 등 실효성 있는 방서방법을 강구한다.
 - 쥐의 분비물 등을 육안 또는 자외선램프로 확인하는 등 쥐의 침입에 따른 확인 방법을 자체적으로 규정하여 운영한다. 쥐의 분비물은 자외선램프를 조사하면 형광발색하므로 쉽게 확인할 수 있다.
- 해충(비래해충, 보행성 해충)
 - 끈끈이, 포충등을 이용하여 포집 후 확인한다.
 - 방충망의 mesh를 확인한다.
 - 방충망의 일부훼손, 출입문 바닥의 해충방지 가드의 보존 등 확인



< 모니터링 관리기준 예시 >

- 동절기(10~3월) 관리기준

| 구분 | | 비래해충 개체수 | 보행해충 개체수 | 설치류 | 조치사항 |
|--------|----|----------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1단계 | 청정 | 3~5 | 3~5 | 1마리 이하 | <ul style="list-style-type: none"> • 각 출입문 상/하, 좌/우, 틈새 밀폐확인 • 창문 밀폐 및 창문 배수 구멍 밀폐확인 • 문 열고 작업 중이었던지 확인 • 방충/방서 설비 점검 |
| | 일반 | 3~8 | 3~8 | | |
| 2단계 | 청정 | 6~8 | 6~8 | 2마리 이하 | <ul style="list-style-type: none"> • 각 출입문 상/하, 좌/우, 틈새 밀폐확인 • 창문 밀폐 및 창문 배수 구멍 밀폐확인 • 문 열고 작업 중이었던지 확인 • 방충/방서 설비 점검 • 서식 장소 및 취약지역 확인 |
| | 일반 | 9~14 | 9~14 | | |
| 3단계 | 청정 | 9이상 | 9이상 | 3마리 이상 | <ul style="list-style-type: none"> • 각 출입문 상/하, 좌/우, 틈새 밀폐확인 • 창문 밀폐 및 창문 배수 구멍 밀폐확인 • 문 열고 작업 중이었던지 확인 • 방충/방서 설비 점검 • 서식 장소 및 취약지역 확인 • 구제실시 |
| | 일반 | 15이상 | 15이상 | | |
| 작업장 주변 | | | | 1마리 이하 | <ul style="list-style-type: none"> • 서식 장소 및 취약지역 확인 • 구제실시 |

- 하절기(4~9월) 관리기준

| 구분 | | 비래해충 개체수 | 보행해충 개체수 | 설치류 | 조치사항 |
|--------|----|----------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1단계 | 청정 | 3~7 | 3~7 | 1마리 이하 | <ul style="list-style-type: none"> • 각 출입문 상/하, 좌/우, 틈새 밀폐확인 • 창문 밀폐 및 창문 배수 구멍 밀폐확인 • 문 열고 작업 중이었던지 확인 • 방충/방서 설비 점검 |
| | 일반 | 3~10 | 3~10 | | |
| 2단계 | 청정 | 8~10 | 8~10 | 2마리 이하 | <ul style="list-style-type: none"> • 각 출입문 상/하, 좌/우, 틈새 밀폐확인 • 창문 밀폐 및 창문 배수 구멍 밀폐확인 • 문 열고 작업 중이었던지 확인 • 방충/방서 설비 점검 • 서식 장소 및 취약지역 확인 |
| | 일반 | 11~20 | 11~20 | | |
| 3단계 | 청정 | 11이상 | 11이상 | 3마리 이상 | <ul style="list-style-type: none"> • 각 출입문 상/하, 좌/우, 틈새 밀폐확인 • 창문 밀폐 및 창문 배수 구멍 밀폐확인 • 문 열고 작업 중이었던지 확인 • 방충/방서 설비 점검 • 서식 장소 및 취약지역 확인 • 구제실시 |
| | 일반 | 21이상 | 21이상 | | |
| 작업장 주변 | | | | 1마리 이하 | <ul style="list-style-type: none"> • 서식 장소 및 취약지역 확인 • 구제실시 |

※ 방서·방충 관리기준은 동절기(10월~3월)/2주이상, 하절기(4월~9월)/1주이상 마다 점검하고, 발생 단계별로 차등하여 관리한다.



< 시설위생 관리 >

- ① 작업장의 온·습도 및 공기흐름 등 적정한 공조시설 관리방법
 - 정기적으로 온·습도를 관리하여 기록한다.
 - 매일 작업 전·후 작업실에 부착된 차압계로 청정도간의 차압을 측정하고 그 결과를 차압측정 결과서에 기록하고 차압 기준을 정하여 차압을 관리한다.
 - 품질관리책임자는 정기적으로 미생물과 낙하균 등을 측정하여 기록한다.
 - 분진측정기 등을 이용하여 정기적으로 분진을 측정하여 기록으로 남긴다.
 - 무균 작업구역의 급기는 제균 filter나 살균등을 붙인 덕트를 통해 살균한 공기를 도입한다.
 - 공조기에 설치된 filter의 차압 범위를 설정한다

참 고 사 항

※ 환기횟수(air change rate) : Room의 청정도를 유지하기 위하여는 공기조화기를 거쳐 인입된 공기를 강제적으로 Return시켜서 방의 공기가 항상 환기되게 하는데, 이때 환기되는 공기가 시간당 얼마나 되는지를 한 시간에 그 방의 공기가 완전히 새로운 공기로 바뀌는 것이 몇 번인가로 나타낸다. KGMP해설서에는 Class 100(A)지역은 600회/kr, Class 10,000(B)지역은 20회/hr 이상을 요구하고 있다.

환기횟수 계산법은 아주 간단하다. 공기가 인입되는 토출구의 평균유속(m/sec) × 토출구총면적(m²)×3,600을 한 결과치를 방(m³) 체적으로 나누면 된다.

예를 들면 토출구의 평균속도가 0.5m/sec인 토출구(직경30cm)가 5개가 설치된 방(가로 5m, 세로4.5m, 높이2.3m)이 있다 이방의 환기횟수는 얼마인가?

우선 현장에서는 토출구의 평균속도를 측정하여야 하는데, 이미 평균치를 주었으니 방의 체적만 계산하면 된다.

- 방의 체적계산은 $5 \times 4.5 \times 2.3 = 51.75\text{m}^3$
- 토출구 면적계산은 $(\pi \times D^2)/4 = \{3.14 \times (0.3 \times 0.3)\}/4 = 0.07\text{m}^2/1\text{토출구}$
- 토출구가 5개이므로 $0.07 \times 5 = 0.35\text{m}^2$
- 환기횟수(air change rate=Cycle) = $0.5 \times 0.35 \times 3,600 / 51.75 = 12.2\text{회/시간이다.}$

- ② 사용하는 용수의 관리방법
 - 취수원의 관리

취수원은 화장실, 폐기물 처리시설, 동물사육장 등에 의해 지하수가 오염될 우려가 없는 장소에 위치해야 하며 용수의 오염을 방지하기 위하여 용수 취수원 잠금장치를 하고 담당자를 지정하여 취수원의 위생상태 및 취수설비 이상 유무에 대한 정기점검을 실시한다.



- 저수조 관리
균열, 누수, 부유물질, 내부상태, 밀폐성, 재질 등을 고려하여야 하며 청소상태 등을 확인한다.
- 용수 및 공급시설관리
용수는 상수도 또는 지하수를 사용하며 지하수의 경우에는 먹는물관리법의 기준에 적합한 물을 사용하여야 한다.
- 용수배관은 가능한 한 최단거리로 하여 물이 고이지 않도록 하며 세척소독이 용이한 재질을 사용하는 것이 좋다.
- 용수처리 관련 설비에 대한 관리기준을 설정하여 관리하는 것이 좋다.
- ③ 화장실 시설 및 사용에 관한 사항
 - 작업장과 분리하여 위생적으로 관리하여야 한다.
 - 작업자가 사용 후 위생구역을 거치지 않으면 제조구역으로 갈 수 없도록 설계한다.
 - 청소 소독이 가능하도록 바닥과 내벽은 내수처리를 하고 전용 실내화를 구비하는 것이 좋다.
 - 청소 및 소독약품에 대한 관리규정을 정하여 관리한다.

< 기타 >

- ① 기타 필요한 사항
 - 작업장의 출입규정
작업장을 출입하는 작업원, 업무와 관련 있는 비작업원 및 외부인에 대하여 출입문의 지정과 출입방법을 규정하여 작업장의 환경을 외부의 공기 및 오염물질, 곤충 등으로부터 보호한다.
 - 필요시 청정도 관리 규정
작업의 특성에 따라 청정도를 설정한 경우 이에 대한 등급과 관리방법 등을 명시한 청정도 관리규정을 설정하여 관리하는 것이 좋다.



④ 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.

1. 다음 사항을 기재한 시험기록서의 작성
 - 가. 제품명, 제조번호 및 제조일자
 - 나. 시험번호
 - 다. 접수, 시험 및 시험연월일
 - 라. 시험항목, 시험기준 및 시험성적
 - 마. 판정결과 및 판정연월일
 - 바. 시험자의 성명 및 판정자의 서명날인
2. 검체의 채취량·채취장소, 채취 및 취급방법
3. 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법
4. 시험검사시설, 기구의 관리 및 점검방법
5. 보관용 검체의 관리
6. 표준품 및 시약등의 관리 및 취급요령
7. 위탁제조 제품의 경우 시험기록서 및 평가방법
8. 기타 필요한 사항

① 시험기록의 작성

- 제품명, 제조번호 및 제조일자를 기록하여야 한다.
- 시험번호
 - 원료 또는 자재는 시험의뢰 접수순에 따라 시험번호를 일련번호로 부여한다.
 - 다른 시험검사기관에 위탁하여 시험하는 경우 그 시험기록을 기록하며 시험 성적서는 보관한다.
- 접수, 시험 및 시험연월일
 - 원료 및 자재에 접수번호를 부여하고 당해 업소의 규정에 의하여 일련번호를 부여한다.
 - 시험 및 시험연월일은 수기로 작성하는 것이 좋다.
- 시험항목, 시험기준 및 시험성적
 - 건강기능식품에 대한 시험은 자체 품질관리시설을 이용하여 시험하는 것을 원칙으로 하되 다른 공인시험기관을 이용하여 시험을 실시하는 경우로서 시험항목 전체를 시험하는 경우에는 해당기관의 시험성적서를 비치하고 시험항목의 일부분을 시험하는 경우는 당해 업소에서 재작성하여 대행 시험기관의 시험성적서를 부착·비치하도록 한다.



- 시험성적서에 기록해야 하는 사항
 - 제품명 : 건강기능식품 품목제조신고서에 따라 기재한다.
 - 제조번호 및 제조일자
 - 접수, 시험 및 시험연월일
 - 시험항목 및 시험기준
 - 판정결과 및 판정연월일
 - 시험자의 성명 및 판정자의 서명날인
- 시험항목 및 시험기준
 - 공정기준(건강기능식품공전 등)에 의한 시험항목
 - 자가기준(품질지표성분, 건강기능식품공전의 법적 기준, 기타 필요하다고 인정되는 사항)
- 시험지시 및 시험기록서의 작성관리
 - 시험내용은 사실 그대로 기록하고 제품의 품질 점검, 개선 등에 참조 할 수 있도록 하여야 한다.
 - 글씨는 분명하게 쓰고 수정액을 사용하지 않으며, 양식에 따라 모두 기입하고 공간을 남기지 않는다. 만일 내용이 없으면 “-”표시를 하고 내용이 위 칸과 동일할 때에도 중복하여 쓴다.
 - 제품명은 약자를 쓰지 않으며 직책과 부서 등은 정확히 기록하여야 한다.
 - 기준서, 승인 및 중요 기록서에는 기록자 작성과 검토자, 승인자의 이름을 전부 기입하는 것이 좋다.
- 판정결과 및 판정연월일
 - 판정연월일은 판정을 종료한 시점을 의미한다.
- 시험자의 성명 및 판정자의 서명 날인
 - 시험자의 성명은 실명으로 작성하며 판정자가 날인을 하는 경우 도장을 사용하지 않는다. 또한 서명 날인은 위·변조가 쉽지 않도록 하며 타인이 본인을 식별할 수 있도록 서명·날인을 하여야 한다.



② 검체의 채취량, 채취장소, 채취 및 취급방법

- 검체채취량은 제품표준서에 기재된 기준 및 시험방법에 필요한 충분한 양과 함께 보관검체량을 정하여 설정한다.(건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 별표 6 건강기능식품등의 수거량을 참고한다)
- 채취장소는 원료·자재·반제품·완제품 등이 보관된 장소라 하더라도 오염방지시설이 있으면 함께 두어도 무방하며, 별도의 검체 채취실이 반드시 있어야 하는 것은 아니다.
- 검체채취방법은 제조단위 또는 관리단위를 대표하고 정확한 판정이 될 수 있도록 구체적으로 작성한다.
- 검체채취 시 주의사항
 - 건강기능식품공전 제2. 공통 기준 및 규격 6. 검체의 채취 및 취급방법을 준용 하되, 다음사항에 유의하여야 한다.
 - 원료 등의 개봉 시 오염을 방지하기 위한 조치를 강구한다.
 - 청결한 검체채취용 용기 및 기구를 비치·사용한다.
 - 검체채취 후 재밀봉 하기 위한 조치를 강구한다.
 - 검체를 채취하고 해당 검체 위에 표지를 지정하여 부착한다.
 - 품질관리부서의 책임자는 품질관리부서 종사자를 검체채취자로 지정하여야 하나, 합리적 근거가 있는 경우 품질관리부서에서 규정한 방법에 따라 제조 관리부서에 종사하는 자를 지정하여도 무방하다.

③ 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법

- 시험결과는 문서로 통보하는 것을 원칙으로 하며, 작업의 신속한 진행을 위하여 구두로 통보하는 경우 반드시 문서로 기록을 남겨야 한다.
- 전산화 되어 있는 경우 관련문서를 통보하고 자동으로 날짜가 확인되도록 한다.

④ 시험검사 시설·기구의 관리 및 점검방법

- 측정 장비 및 시험기기는 정기적으로 교정하고 필요에 따라 수시로 교정한다.
- 각종 장비의 교정검사 절차는 문서화 한다.
- 교정기록은 보관한다.
- 교정기준 이탈시, 앞서 실시한 시험결과의 유효성을 평가하고 문서화하여 보존한다.



⑤ 보관용 검체의 관리

- 보관용 검체의 포장 및 보관은 장차 제조단위의 품질을 평가할 가능성에 대비하기 위한 것이며 안정성시험을 위한 것은 아니다. 보관용 검체는 그 제조단위에 표시된 소비기한이 종료된 시점까지 보관하여야 하며(식약처 예규 시험·검사 등 잔여검체 처리 규정 준용), 회사 내규에 의하여 연장 보관할 수도 있다.

⑥ 표준품, 시약 등의 관리 및 취급 요령

- 다음 사항을 표준품 관리규정으로 정하여 관리하는 것도 좋다.
 - 표준품의 종류, 보관조건 등
 - 사용기간, 사용 시 주의사항, 취급요령 등
 - 목록, 관리대장 작성 등

⑦ 위탁제조품의 경우 수탁자의 시험기록서 및 평가방법

- 위탁제조품의 시험 시 기준 및 시험방법과 시험용 검체의 전달방법, 시험결과의 접수와 판정방법 및 기록의 보존방법 등에 대한 절차를 규정하여 기재하는 것이 좋다.
- 위탁자는 수탁자가 시험에 사용한 시약 및 표준품과 그 외 필요한 사항을 수탁자로부터 인계받을 수도 있다.
- 위탁자는 수탁자가 작성한 품질관리 기록서의 시험방법, 시험결과 등에 대하여 평가하는 방법을 규정하여 기재한다.

⑧ 기타 필요한 사항

- 안정성시험을 요하는 품목 : 원료, 신제품, 경시변화를 받는 제품, 유효(사용)기간을 검토하는 품목 등
- 시험의 종류 : 장기보존시험, 가혹시험 또는 가속시험
- 시험의 주기, 시험항목 등 포함한 시험계획서
- 보관용 검체의 양, 보관기간, 보관조건 등
- 시험결과의 기록, 평가 및 조치방법



1-3. 자체 교육훈련

제25조 (자체 교육훈련) GMP적용업소는 종업원이 각자 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조관리, 품질관리 및 기타 필요한 사항을 내용으로 하는 자체교육계획을 수립하여 정기적으로 교육훈련을 실시하여야 한다.

- GMP 적용업소는 종업원이 각자 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조관리, 품질관리 및 기타 필요한 사항을 내용으로 하는 자체 교육계획을 수립하여 정기적으로 교육훈련을 실시하여야 한다.
 - ① 교육내용
 - 「건강기능식품에 관한 법률」에 관한 사항
 - 우수건강기능식품 제조기준에 관한 사항
(건강기능식품 GMP 개요, 정의, 원리, 적용·운영 방법 등)
 - 우수건강기능식품 제조기준 사후관리에 관한 사항
 - 식품의약품안전처장 또는 자체에서 필요하다고 인정하는 사항 등
 - ② 교육방법
 - 신규교육훈련
 - 교육대상 : 영업자, 품질관리인
 - 교육시기 : 건강기능식품전문제조업 영업허가 전 또는 품질관리인 선임시
 - 교육시간 : 영업자는 8시간, 품질관리인은 16시간
 - 보수교육훈련
 - 교육대상 : 품질관리인
 - 교육시기 및 시간 : 매년 6시간
 - 기타
 - 교육대상 : GMP 적용업소에 종사하는 종업원
 - 교육자 : 품질관리인
 - 교육시간 : 매월 1회 1시간 이상



2 서류평가 결과에 따른 조치

2-1. 적합

- ① 현장 평가계획 수립 후 평가 실시

2-2. 부적합

① 1차 보완

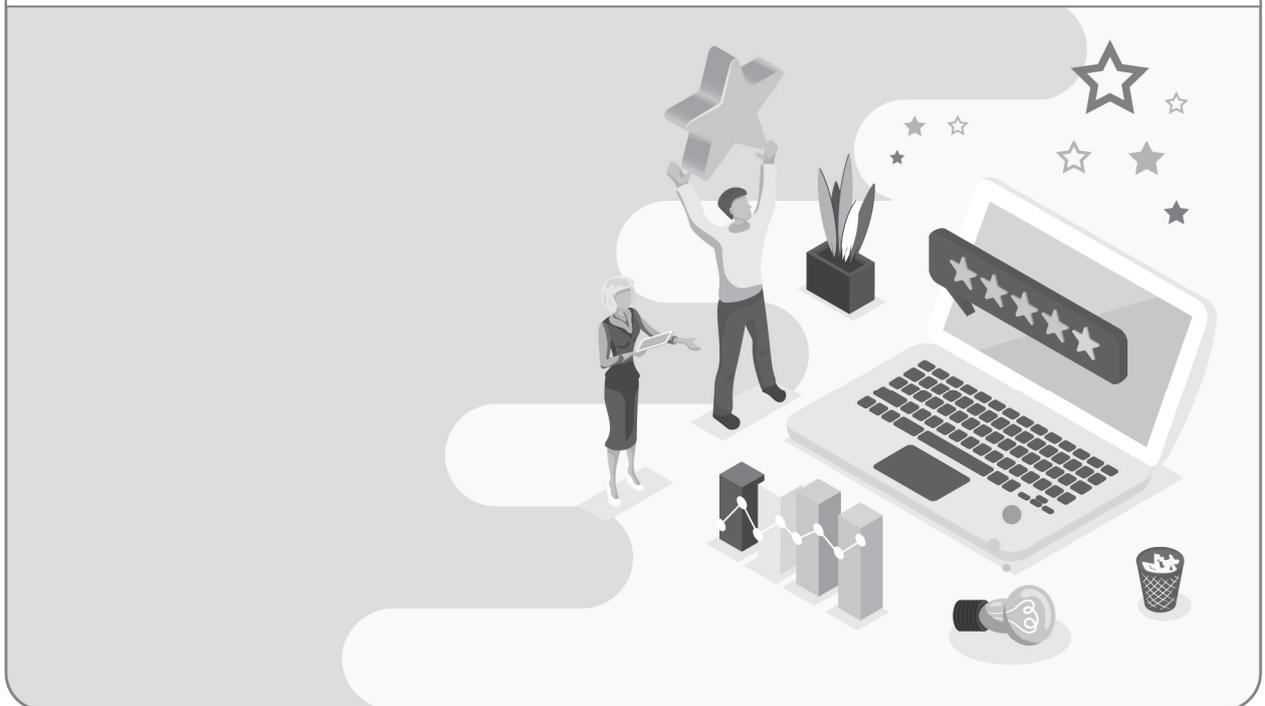
- 신청업체에 일정기간 이내에 미흡사항을 보완할 것을 통보
- 보완 완료보고 내용 확인 결과 적합할 경우 상기 절차(검토결과 적합인 경우)에 따라 처리

② 2차 보완

- 보완완료 보고가 없거나 내용 확인 결과 부적합한 경우 7일 이내에 보완할 것을 공문을 통해 재 통보
- 보완완료 보고 내용 확인 결과 적합할 경우 상기 절차에 따라 처리
- 보완완료 보고가 없거나 내용 확인 결과 부적합한 경우 일건서류를 반환

IV

GMP 관리기준서 평가항목 해설 (조사·평가용)





IV GMP 관리기준서 평가항목 해설

1 시설평가

1-1. 작업장

1. 작업장은 청정구역과 일반구역으로 분리되어야 한다. 다만, 특수작업장을 제외한 다른 작업장은 작업특성에 따라 구역, 구분할 수 있다(0~3점)

① 작업장 구역설정 목적

- GMP를 확립함에 있어서 가장 중요한 것은 공장 시설 내에서 교차오염을 방지하고 오염의 확산을 방지할 수 있는 구조·기능을 구축하는 것임
- 교차오염(Cross Contamination)은 발생요인을 구별하면 아래와 같다.

※ 교차오염 발생요인

| 교차오염 발생 요인 | 세부 사항 |
|--------------|---------------------------------------|
| 사람으로부터의 교차오염 | 제조담당자, 공무담당자, 관리자, 보수유지업자, 견학자 등에서 유래 |
| 물건으로부터의 교차오염 | 원료, 반제품, 포장재, 폐기물, 운반차량 등에서 유래 |
| 환경으로부터의 교차오염 | 공기, 물, 배수, 유틸리티 등에서 유래 |

② 작업장 구역설정 확인

- 제조관리기준서의 평면도(공조시설계통도, 청정도 구분) 참조
- 건강기능식품 취급과정의 특성에 따라 작업장 구역(청정·일반구역) 설정의 적절성 확인
- 생산품목, 생산량, 제조공정, 제조공정마다의 조건(필요 면적과 작업내용, 온·습도 조건), 사람과 물건의 움직임, 예상되는 위해 등의 특징을 충분히 파악 후 설정

※ 구역설정 예시

| 구 분 | 청정구역 | 일반구역 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 작업특성 | 1. 생물학적(병원성 미생물 등), 화학적(유해 화학물질 등), 물리적(이물 등)의 오염 및 부패·변질을 방지할 수 있도록 공기정화, 온습도 등을 조절하여 비오염 상태 에서 제조작업을 행하는 구역 2. 식품이 노출되는 상태로 공정이 이루어지는 작업장 | 1. 생물학적, 물리적, 화학적 유해물질 등의 오염 및 부패·변질 등 오염에 노출될 수 있는 상태에서 제조작업을 행하는 구역 2. 식품이 노출되지 않는 상태로 공정이 이루어지는 작업장 |



| 구 분 | | 청정구역 | 일반구역 |
|------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 특 이 사 항 | 공 조 | 제품의 종류 또는 제조방법에 따라 적절한 온·습도 및 공기를 정화, 유지하기 위한 공조시설(필요 시)을 설치 | 공조 미설치 |
| | 창 | 출입구와 창을 밀폐 (방충망 설치) | 출입구와 창 개방 (방충망 설치) |
| | 구 역 | 1. 원료 및 건강기능식품이 노출되는 부분 또는 공정 2. 칭량실, 혼합실, 타정실, 캡셀성형실, PTP포장실 등 3. 제품을 오염시킬 수 있는 위험이 있는 장소(예:공정 검사실 등) | 1. 건강기능식품이 밀폐되어 있는 구역 2. 보관창고(원·부재료, 완제품), 외포장실 등 3. 휴게실, 탈의실, 식당 등 |

※ 작업장 분리 예외조치

- 각 작업장의 작업 공정별 시간차를 두고 작업되고 공정간 교차오염이 일어나지 않게 충분히 위생관리가 이루어지는 경우
- 공정의 자동화 또는 시설·제품의 특수성으로 인하여 분리 또는 구획할 필요가 없는 경우
- 두 구역이 밀폐된 연속공정(In-Line Process)로 작업되는 경우
ex) 액상제조라인 중 원부재료 혼합공정 이후 추출/살균 공정이 In-Line 배관으로 연결된 경우에는 일반구역으로 설정이 가능

③ 작업장 구역별 분리 상태 확인

- 공정의 특성에 따라 청정구역과 일반구역 각 작업실로 나누고 작업자간의 교차오염을 방지하기 위하여 벽 등으로 분리(다른 건물이거나 벽 등으로 작업장소로 구별되어 있는 상태)되어 있는지 확인
- 작업장은 화장실, 탈의실, 식당, 휴게실 등 건강기능식품의 제조와 직접적으로 관련이 없는 시설(부대시설 등)과 분리(벽·층 등 별도의 방 또는 공간으로 구별되는 경우를 말함)되었는지 확인

※ 분리 : 다른 건물이거나 동일 건물일 경우에는 격벽을 설치하여 모든 작업장이 별개의 장소로 구별되어 작업원의 출입이나 공조장치가 별도로 되어 있는 상태
 ※ 구획 : 칸막이, 이동 가능한 벽, Air Curtain 등에 의하여 구별된 장소로 교차오염이나 혼입이 방지될 수 있는 상태
 ※ 구분 : 선, 줄 등으로 간격을 두어서 혼동이 되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태



2. 청정구역은 제조하는 제품의 종류 또는 제조방법에 따라 작업장의 적정한 온·습도 및 공기를 정화·유지할 수 있는 공조시설을 설치하여야 하고, 출입구와 창을 밀폐하여 외부의 공기 등이 직접 들어오지 아니하도록 하여야 한다. 다만, 제조하고자 하는 제품의 제형과 제조환경에 따라 공조시설을 필요로 하지 않는 경우에는 그러하지 아니하다.(0~3점)

① 청정구역 공조설비 설치 확인

- 제조관리기준서의 평면도 참조(공조시설 계통도, 청정도 구분)
- 적정 온·습도 유지 및 공기정화를 위한 적절한 공조시설 설치 여부 확인

② 온·습도 관리 및 차압관리 상태 확인

- 작업장 온·습도 기준 수립 및 기록관리 확인(온도 : 평균 20±5℃, 습도 50±20% 미만)
- 분말을 다루는 작업장(칭량실, 분말 혼합실, 분쇄실 등)은 상대적 음압관리

※ 작업장 청정도의 일반적 관리 기준 예시

| 점검항목 | 검사기준(낙하균) | | 검사기준(표면균) | |
|------|-----------|-----------------------|-----------|-------------------------------------------|
| | 일반구역 | 30 CFU/plate,15min 이하 | 일반구역 | 10 ³ CFU/100cm ² 이하 |
| 일반세균 | 일반구역 | 30 CFU/plate,15min 이하 | 일반구역 | 10 ³ CFU/100cm ² 이하 |
| | 청정구역 | 20 CFU/plate,15min 이하 | 청정구역 | 50 CFU/100cm ² 이하 |
| 대장균군 | 일반구역 | 음성 | 일반구역 | 음성 |
| | 청정구역 | 음성 | 청정구역 | 음성 |
| 진균 | 일반구역 | 30 CFU/plate,15min 이하 | - | |
| | 청정구역 | 20 CFU/plate,15min 이하 | | |

③ 작업장(출입문, 창문, 벽, 천정 등) 밀폐관리

- 출입문, 천장, 벽, 바닥, 흡·배기구, 창문 등 작업장 전체에 대하여 누수, 오염 물질, 곤충, 설치류 등의 유입방지를 위한 밀폐, 차단관리 평가
- 작업장 출입문 등이 자동인 경우 작업자, 물류 이동에 따른 교차오염 여부 확인
- 포장실은 건강기능식품의 종류와 관계없이 공용으로 사용할 수 있으나 분진 발생 또는 교차오염이 우려되는 칭량실, 타정실, 액상충전실, 성형실 및 건조실 등은 각각 분리(또는 구획)되어야 함
- 열이나 습기가 많이 발생하는 구역은 다른 구역으로 전달되지 않도록 벽 등으로 분리해야 하며 필요시 공조설비 등으로 환기횟수를 조절하여야 한다.



※ 공조설비 비교표

| 항 목 | 냉난방기+FFU | 시스템에어컨+ FFU+환기시스템 | 항온항습기+FFU | 공조기 |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------|
| 사용범위 (건평) | 냉방기준 최소 5평 ~ 800평 | 냉방기준 최소 5평 ~ 조합형으로 평수 무관함 | 냉방기준 최소 20평 ~ 220평 | 냉방기준 최소 80평 ~ 1,800평 |
| 공조방식 | 실외기 + 실내기 + FFU | 실외기 + 실내기 + FFU + FAN | 실외기 + 실내기(기성품) + FFU | 실외기 + DX AHU + 컨트롤 패널 (주문제작품) |
| 에너지원 | 냉방 :전기, 냉각수 난방 :스팀, 온수, 전기 | 냉방 :전기, LNG 난방 :전기, LNG | 냉방 :전기, 냉각수 난방 :스팀, 온수, 전기 | 냉방 :전기, 냉각수 난방 :스팀, 온수, 전기 |
| 온도 | 여름 냉방온도, 겨울철 난방온도 유지 | 여름 냉방온도, 겨울철 난방온도 유지 (단 외기온도 -15°C 이하 시 난방운전 불가) | 4계절 온도를 일정하게 유지 (겨울철도 냉방가능) | 4계절 온도를 일정하게 유지 (겨울철도 냉방가능) |
| 습도 | 습도제어 불가 (여름철 습도가 높고, 겨울철 습도가 낮음) | 습도제어 불가 (여름철 습도가 높고, 겨울철 습도가 낮음) | 4계절 습도를 제어하여 일정하게 유지 | 4계절 습도를 제어하여 일정하게 유지 |
| 청정도 | 4계절 청정도 유지 (실내 FFU, FILTER 적용 시) | 4계절 청정도 유지(실내 FFU, FILTER 적용 시) | 4계절 청정도 유지 (실내 FFU, FILTER 적용 시) | 4계절 청정도 유지 (FFU, FILTER 적용 시) |
| GMP 적용 적합도 | 습도제어가 필요 없는 공간에 적용가능 | 습도제어가 필요 없는 공간에 적용가능 | 적합 | 적합 |
| 장점 | 대용량 공간 적용가능 투자비용 저렴 관리비용 적음 | 설치 공간 적음 (장배관 가능) 투자비용 저렴 관리비용 적음 | 소규모공간에 적합 투자비용 저렴 관리비용 적음 | 대용량공간에 적합 주문자선택 폭넓음 쾌적 작업환경 가능 |
| 단점 | 필터, 차압계설치 불가 공기조절방식 불편 습도조절에 한계 | 주문옵션에 한계 난방에 다소 한계 습도조절에 한계 | 주문옵션에 한계 공기조절방식 불편 대용량공간에 불리 | 설치비용 고가 유지보수비용 고가 사용전문가 필요 |
| 결론 | <p>1. 항온항습기가 소규모의 업소에는 투자대비 가장 효율적인 시스템임 2. 공조기는 중규모이상의 업소에 적용할 수 있는 가장 적합한 자동화시스템임 3. 냉난방기가 가장 저렴한 시스템이나 습도관리에 다소 한계가 있는 것이 문제임 (장마철의 하절기 일부시기에만 해당될 수 있음)</p> | | | |



3. 바닥은 작업특성에 따라 콘크리트 등으로 내수 처리하여야 하며 파여 있거나 물이 고이지 아니하여야 한다.(0~2점)

① 바닥 재질

- 바닥은 콘크리트 등으로 내수 처리하여야 하며 파여 있거나 틈, 구멍이 없어야 하며 특히 물이 고이지 않아야 한다.
- 바닥은 작업의 특성에 따라 내산·내수성을 가진 콘크리트테라조, 타일, 인조석, 에폭시, 우레탄 등을 사용하여 균열이나 틈새가 없어 먼지가 쌓이지 않아야 한다.

② 바닥관리

- 작업공정의 특성상 먼지가 비산되는 작업실의 바닥은 먼지의 비산을 방지하기 위하여 가급적 에폭시, 코팅, 우레탄 등의 재질을 사용해야 한다.
 - 바닥재는 식품 성분이 쉽게 세척될 수 있어야 하며, 작업자의 안전을 고려하여 미끄럽지 않은 재질을 사용한다.
 - 바닥과 벽의 경계는 밀폐하여 틈새가 생기지 않도록 하며 R자 곡면 구조로 먼지가 쌓이는 것을 방지하고 청소 및 세척이 쉽도록 해야 한다.
 - 물을 많이 사용하는 작업실은 방수 처리를 철저히 하고 배수구를 중심으로 0.25inch/ft(2%) 이상의 사면구조로 설치하여 물고임을 방지하여야 한다.
- ※ 마른 상태의 관리가 되기 어렵다고 판단되는 경우, 물기를 최소화할 수 있는 관리사항을 도출하여 기준서에 반영되었는지 확인
- ※ 바닥과 벽 또는 천정과 벽이 맞닿은 곳의 곡면처리 사례



③ 관리상황

- 바닥 파손 및 갈라짐, 세척소독 등 상태 확인



4. 배수시설은 배수 및 청소가 용이하도록 설치하고 폐수가 역류하거나 퇴적물이 쌓이지 않도록 설치하여야 한다.(0~2점)

① 배수로 상태 확인

- 제조관리기준서의 배수처리 계통도 참조 및 배수흐름 육안 확인
- 배수를 위하여 바닥은 적당한 경사(1.5/100~2.0/100)를 이루고 있는지 확인
- 최대 배출량 및 청소 용이성을 고려하여 폭 20cm 이상, 깊이는 최저 15cm 이상인 것이 바람직하며 매끄러운 재질로써 접합부 경계는 곡면구조로 되어 있어야 한다.
- 배수계통은 일반구역과 청정구역에 따로 설치하거나 청정구역에서 일반구역으로 배수되도록 해야 한다.
- 물을 많이 사용하는 곳은 배수량을 고려하여 충분한 배수가 될 수 있도록 배수구를 설치하고 배수구는 기계나 제조라인 아래에 위치하지 않도록 하고 덮개는 충분히 견고하게 제작하여야 한다.

② 배수로 청소 용이성

- 주기적 청소가 가능하도록 개폐가능 구조
- 매끄러운 재질로써 청소가 용이한지 확인
- 배수로를 매립하거나 완전 밀폐형 조립식 뚜껑을 설치하여 교차오염이 일어나지 않도록 관리하는 경우 상응하는 적절한 조치로 인정

③ 폐수 역류 등 방지

- 곤충이나 설치류 등의 유입과 악취 및 폐수의 역류를 방지할 수 있도록 U자형 트랩을 설치하는 것이 바람직하며, 이에 준하는 시설이 되어 있어야 한다.

※ U자형 배수로 단면도 예시





5. 내벽 및 천정은 표면이 매끄럽고 내수처리되어 있어 청소가 용이하여야 한다.(0~2점)

① 내벽/천정 재질

- 내벽과 천정 재질은 작업 특성을 반영하여 내수성, 내산성, 내약품성, 항균성 등으로 되어 있어 청소가 쉽도록 하고 타일, 인조석, 알루미늄패널, 합성수지 등의 재질을 사용해야 한다.
- 세척 및 소독이 용이(가능)하도록 흠이나 틈이 없는 재질인지 확인
- 벽은 밀폐하여 틈새가 생기지 않도록 하며 경계는 곡면구조로 먼지가 쌓이는 것을 방지하고 청소가 쉽도록 하고 있는지 확인
- ※ 내벽과 천정의 경계를 곡면처리하지 않았을 경우 관리방법을 수립하여 실행하는 경우에는 인정
- ※ 부적절한 재질 : 흠 또는 틈, 이물 등이 발생하는 재질

② 벽면 특성

- 내벽은 바닥으로부터 1.5미터까지 밝은 색의 내수성으로 설비하거나 세균방지용 페인트로 칠하여야 한다.
- 전기 공급 장치는 물을 자주 사용하는 곳에서 150cm 이상 높게 설치하는 것이 바람직하고 부식되지 않도록 테프론 또는 플라스틱 재질을 사용하여 안전사고 발생 위험을 예방할 수 있어야 한다.
- 창틀은 먼지가 쌓이는 것을 방지하기 위해 45° 이상 경사지게 하는 것이 바람직하며, 먼지가 쌓이지 않도록 수시 또는 주기적으로 청소해야 한다.

③ 천정 특성

- 천정의 높이는 보통 2.4m이상이 바람직하고 내부에 작업로를 설치하여 장비나 배관, 전기 등의 시설 보수를 담당하는 직원이 들어가 작업을 용이하게 할 수 있도록 공간이 확보되어야 하고 청소가 가능하도록 해야 한다.



6. 채광 또는 조명은 작업이 용이하도록 220럭스 이상(다만, 육안확인이 필요한 선별 및 검사구역작업장 등은 540럭스 이상)을 유지하여야 하고, 채광·조명설비로 인한 오염방지를 위해 보호장치가 설치되어야 한다.(0~1점)

① 조도기준 확인

- 작업장별(부대시설 포함) 조도기준 수립 확인 : 조도기준은 작업장 전체가 아닌 작업이 이루어지는 직접적인 위치와 높이에서 측정·평가(한 작업실 내 여러 곳에서 작업이 이루어진다면 조도 측정도 여러 곳에서 측정해야 함)
- 채광·조명시설 보호장치(비산방지) 및 유리 재질은 필름 코팅처리 확인
- 내부식성 재질 여부 확인
- 살균등의 목적으로 사용되는 조명시설(예, 자외선 등)도 보호장치 필요
- 조명시설은 가능한 천정에 매립하는 것이 좋으며 부득이하게 조명시설을 노출하는 경우 기구의 파손으로 인한 오염이 유발되지 않도록 보호장치를 설치하고, 보호장치에 집적 된 먼지 또는 날벌레 등에 의하여 식품이 오염되지 않도록 청결하게 관리 필요
- ※ 파손의 우려가 없는 재질(강화유리, 강화플라스틱 등)을 사용하는 경우 필름코팅 불필요
- ※ 기준조도가 식품의 선도, 위생 등에 부작용을 일으키는 경우 예외 인정
- 작업상 필요한 조도를 충분히 갖도록 검수·육안검사지역 540Lux 이상, 작업장 220Lux 이상을 유지해야 한다.
- 산업안전보건법 산업보건기준에 의한 작업장의 조도기준은 다음과 같으며 정기적으로 측정 기록·유지한다.
- ※ 작업실별 조도 예시

| 장 소 | 권장조도 | 작업정도 |
|-------------------------------------|----------|--------|
| 검수실, 육안검사실, 원료선별실, 실험실 | 540Lux이상 | 정밀작업 |
| 원료전처리실, 성형실, 살균실, 내포장실, 외포장실, 생산사무실 | 220Lux이상 | 준 정밀작업 |
| 제품창고, 원부재료창고, 기구용기 자재창고, 화장실 등 | 110Lux이상 | 기타작업 |



7. 환기시설은 악취, 유해가스, 매연, 증기 등을 환기시키는데 충분하도록 설치되어야 하며, 미생물을 배양, 발효하는 작업장에는 공조시설을 설치하여야 한다.(0~1점)

① 환기시설 관리

- 제조관리기준서의 평면도 참조(공조시설 계통도, 청정도 구분)
- 청정구역은 자연환기시설인 창문 이외의 별도의 동력 환기시설 설치 필요
- 상향환기의 경우 급기에 의하여 바닥의 먼지나 세균이 부유하게 되므로 제조 공정에는 하향 환기를 하는 것이 바람직함.
- 위해우려가 높은 식품 취급시설의 경우 창문 불인정(외부 먼지 유입)
- 가열, 증자 등의 열 발생 작업장의 경우 열 또는 증기 배출 시설의 적정성에 대하여 평가
- 공조설비는 청소 및 보수가 용이하도록 설치하고, 청결히 유지·관리해야 한다. 또한 청정도를 유지하기 위한 설비(필터링, 제습, 탈취 등)와 적절한 온·습도를 유지하기 위한 공조설비를 구비해야 한다.
- 공기 흐름은 청정도가 높은 구역에서 낮은 구역으로 흐르도록 급·배기를 조절하여 주변 공기에 의한 교차오염을 방지해야 한다.
- 환기를 위한 공기치환 회수, 적절한 기류분포(상대적 음압)를 확보하는지 확인
- 급기구에는 먼지의 유입을 방지할 수 있는 스크린 설비가 필요하며, 오염된 공기가 유입되지 않도록 한다. 무균 작업구역의 급기는 제균 filter나 살균등을 붙인 덕트를 통해 살균한 청정공기를 공급해야 한다. 배기(환기)구 말단에도 방충망 설치가 반드시 필요
- ※ 덕트 설비를 원칙으로 하지만 부분 배기 또는 여의치 않을 시 이동식 집진 설비 가능
- ※ 배출된 공기가 다른 작업장으로 유입되는 경우 불인정



8. 방충시설 및 방서시설을 갖추고 관리하여야 한다.(0~1점)

① 방충 및 방서시설의 적정성 확인

- 제조위생관리기준서의 방충방서관리규정 및 제조관리 기준서의 평면도(방충·방서 배치도) 등 참조
 - 방충시설은 외부 창문이 밀폐되지 않는 경우 설치하며 출입구에는 이중문, air curtain, 살충등, 인터락(출입문이 동시에 개방이 되지 않는 구조) 등을 설치 또는 이에 상응하는 관리가 이루어지고 있으면 적합
 - 고인 물에서는 해충이 발생하기 쉬우므로 물이 건물 쪽으로부터 흘러나갈 수 있도록 지면의 경사가 필요하며 물이 고이는 곳이 있어서는 안 된다.
 - 케이블, 전선, 도관 등이 지나는 틈새는 해충의 서식지가 되지 않도록 틈을 없애야 하며, 모든 흡·배기구에는 해충의 침입을 막을 수 있는 적절한 망 등을 부착해야 한다.
 - 전격 살충등은 벌레 접촉 시 잔해가 비산하여 식품을 오염시킬 우려가 있으므로 내부에 설치하면 안 된다. 내부의 포충등은 끈끈이 포획 방식의 유인살충등으로 받침대가 있는 형태를 사용해야 한다.
 - 작업장 내의 유입 및 서식 여부를 확인하기 위하여 포획장치 등을 정기적으로 확인하고 결과를 측정 관리한다.
 - 방서를 위해 외부 출입구의 틈새를 없애고 작업실 내 틈새나 구멍이 없도록 하며 배수구에는 U자 트랩을 설치하여 쥐의 통로가 되지 않도록 해야 한다. 필요시에는 방서 도구와 약제를 작업실 외 쥐의 침입 경로에 설치할 수 있다.
 - 바퀴벌레의 경우 번식력이 왕성하고 약제에 의한 구제가 어려우므로 방충 페인트 등을 사용하여 방제한다. 방충 페인트의 효력은 영구적인 것이 아니므로 해충 발생 여부를 세심히 관찰하여 재도색 시기를 결정해야 한다.
 - 작업장 내·외부에 정기적으로 살충제 및 살서제를 살포하고 살포 시기, 위치, 약제명, 작업자 등을 기록 보존한다. 공정이나 식품의 안전성에 영향을 주지 않는 제한된 장소에만 실시한다.
- ※ 방서·방충 관리기준은 동절기(10월~3월)/2주이상, 하절기(4월~9월)/1주이상 마다 점검하고, 발생 단계별로 차등하여 관리한다.



※ 모니터링 관리기준 예시
- 동절기(10~3월) 관리기준

| 구분 | | 비래해충 개체수 | 보행해충 개체수 | 설치류 | 조치사항 |
|--------|----|----------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1단계 | 청정 | 3~5 | 3~5 | 1마리 이하 | <ul style="list-style-type: none"> • 각 출입문 상/하, 좌/우, 틈새 밀폐확인 • 창문 밀폐 및 창문 배수 구멍 밀폐확인 • 문 열고 작업 중이었던지 확인 • 방충/방서 설비 점검 |
| | 일반 | 3~8 | 3~8 | | |
| 2단계 | 청정 | 6~8 | 6~8 | 2마리 이하 | <ul style="list-style-type: none"> • 각 출입문 상/하, 좌/우, 틈새 밀폐확인 • 창문 밀폐 및 창문 배수 구멍 밀폐확인 • 문 열고 작업 중이었던지 확인 • 방충/방서 설비 점검 • 서식 장소 및 취약지역 확인 |
| | 일반 | 9~14 | 9~14 | | |
| 3단계 | 청정 | 9이상 | 9이상 | 3마리 이상 | <ul style="list-style-type: none"> • 각 출입문 상/하, 좌/우, 틈새 밀폐확인 • 창문 밀폐 및 창문 배수 구멍 밀폐확인 • 문 열고 작업 중이었던지 확인 • 방충/방서 설비 점검 • 서식 장소 및 취약지역 확인 • 구제실시 |
| | 일반 | 15이상 | 15이상 | | |
| 작업장 주변 | | | | 1마리 이하 | <ul style="list-style-type: none"> • 서식 장소 및 취약지역 확인 • 구제실시 |

- 하절기(4~9월) 관리기준

| 구분 | | 비래해충 개체수 | 보행해충 개체수 | 설치류 | 조치사항 |
|--------|----|----------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1단계 | 청정 | 3~7 | 3~7 | 1마리 이하 | <ul style="list-style-type: none"> • 각 출입문 상/하, 좌/우, 틈새 밀폐확인 • 창문 밀폐 및 창문 배수 구멍 밀폐확인 • 문 열고 작업 중이었던지 확인 • 방충/방서 설비 점검 |
| | 일반 | 3~10 | 3~10 | | |
| 2단계 | 청정 | 8~10 | 8~10 | 2마리 이하 | <ul style="list-style-type: none"> • 각 출입문 상/하, 좌/우, 틈새 밀폐확인 • 창문 밀폐 및 창문 배수 구멍 밀폐확인 • 문 열고 작업 중이었던지 확인 • 방충/방서 설비 점검 • 서식 장소 및 취약지역 확인 |
| | 일반 | 11~20 | 11~20 | | |
| 3단계 | 청정 | 11이상 | 11이상 | 3마리 이상 | <ul style="list-style-type: none"> • 각 출입문 상/하, 좌/우, 틈새 밀폐확인 • 창문 밀폐 및 창문 배수 구멍 밀폐확인 • 문 열고 작업 중이었던지 확인 • 방충/방서 설비 점검 • 서식 장소 및 취약지역 확인 • 구제실시 |
| | 일반 | 21이상 | 21이상 | | |
| 작업장 주변 | | | | 1마리 이하 | <ul style="list-style-type: none"> • 서식 장소 및 취약지역 확인 • 구제실시 |



9. 작업원을 위한 화장실, 탈의실 및 수세시설(소독설비포함)은 작업원이 위생적으로 이용할 수 있도록 충분한 시설을 갖추고 작업실과 분리되어야 한다. 다만 미생물을 배양, 발효하는 작업장의 경우 생균이 다른 작업실로 교차 오염되는 것을 방지하기 위하여 별도의 전용 탈의실 및 작업복을 갖추어야 한다.(0~3점)

① 화장실 : 제조위생관리기준서의 화장실시설관리규정 및 점검양식 등 참조

- 작업장과 분리하여 적당한 위치에 위생상 지장이 없는 수세식으로 설치·관리해야 한다.
- 화장실은 작업원 수에 비례하여 충분히 설치하고 온수설비·손세척·소독시설 등을 갖추어야 하며, 손을 사용하지 않고 개폐가 가능한 뚜껑이 있는 휴지통(다만, 휴지나 휴지통을 사용하지 않는 경우는 제외한다)을 비치한다.
- 손의 수세 후 건조는 1회용 종이타월이나 열풍건조타월을 사용하도록 해야 한다.
- 청소와 소독이 용이하도록 바닥과 내벽은 내수성·내부식성 재질을 사용한다.
- 신발로 인한 교차오염 발생우려가 있어 화장실 전용 신발을 구비
- 화장실문은 자동개폐 장치로 하여 손을 사용하지 않고 출입 가능하도록 하며, 손으로 문을 열어야 할 경우 문 밖에 손소독 시설을 갖추도록 한다.
- 화장실의 배기를 위하여 외부로 통하는 환기시설(기계를 활용한 강제배기)을 하여야 한다.

② 탈의실

- 제조위생관리기준서의 작업자복장관리규정 등 참조
- 탈의실은 작업장과 분리되어야 하며 작업원 수에 비례하여 충분한 공간을 확보하여야 한다.
- 탈의 보관함 및 신발장은 작업원의 수에 맞도록 충분히 보유하고 위생적으로 관리되어야 한다.
- 탈의 보관함은 위생복용(상부)과 평상복용(하부)으로 분리하여 교차오염을 방지하여야 한다.
- 작업화와 외부용 신은 반드시 별도의 정해진 보관함에 분리·보관하여 교차오염을 방지하여야 한다.



- 작업원과 외부 방문인의 탈의 보관함(라커)을 분리하여 설치하고 내부는 항상 청결하게 관리하며 환기(배기)구 설치가 필수적이다.
- 탈의 보관함과 신발장의 바닥 청소에 유의하며, 먼지가 쌓이지 않도록 관리한다.
- 작업이 완료된 후 작업복은 깨끗이 정돈하여 보관하며, 자주 세탁하여 오염원을 차단하도록 한다.

③ 수세시설

- 제조위관리기준서의 작업장위생관리규정 등 참조
- 작업원수에 비례하여 수세시설을 충분히 설치해야 한다.
- 손을 사용하지 않고 이용할 수 있는 구조로 설치 : 전자감응식 또는 페달식
- 온수설비를 설치하고 손 건조시설(1회용 종이타올 또는 열풍건조타월)을 구비하여야 한다.
- 소독시설(소독수 포함)을 구비하여야 한다.

10. 분진등이 발생하는 작업장은 이를 제거할 수 있는 방진시설 등을 갖추어야 한다.(0-2점)

① 적절한 방진시설 및 집진설비 확인

- 분진이 많이 발생하는 기계 또는 작업실에는 clean booth, air curtain 또는 적절한 집진장치 등을 설치하여 분진이 주위에 비산·오염되는 것을 방지해야 한다. 특히 조류, 균사체, 포자 등의 건강기능식품 원료는 부유하는 성질이 강하므로 전용 집진 장치를 설치해야 한다.
- 후드 경사각을 두어 상부의 분진 누적을 방지해야 하며, 필요시 후드에 filter를 설치한다.
- 높은 곳은 먼지의 부착, 집적, 낙하를 방지하기 위하여 배관, 전선, 덕트, 조명기구들의 노출을 피하고 먼지 누적을 방지하도록 해야 한다.
- 칭량실에는 덕트 설비를 원칙으로 하지만 부분 배기 또는 여의치 않을 시 이동식 집진설비를 하여 분진에 의한 오염을 줄여야 한다.



② 분진의 집진상태 확인

- 분진제거를 위한 스크린이나 덕트는 청소 및 소독을 정기적으로 실시하여야 한다.
- 분진이 발생하는 작업실은 청소, 세정, 살균 등이 쉽도록 모퉁이 부분을 곡면 구조로 하고, 청소 공간을 충분히 확보한다.
- 분진의 제거를 위해 청소가 용이한 내장재를 선택하고, 환기를 위한 공기치환 회수, 적절한 기류분포(상대적 음압)를 확보하도록 한다.

11. 작업실내 배관은 청소하기 쉽고 틈이 없도록 하여야 한다.(0~1점)

① 작업실 내 배관상태 확인

- 작업실 내의 배관과 배선은 청소 및 관리가 쉽도록 설치하고 벽을 통과할 경우에는 틈이 없도록 하여야 한다.
- 배관을 노출하여 배치할 경우에는 되도록 노출 부위를 줄이고 수평배치보다 수직 배치로 하는 것이 좋으며 청소가 용이하고 먼지가 쌓이지 않도록 틈새를 없애고 덮개를 하는 것이 바람직하다.
- 배관은 재료의 안전성을 고려하여 내용출성, 내열성 및 내부식성 소재를 사용해야 하며 쥐에 의한 파손을 막기 위해 금속 등의 단단한 재질로 해야 한다.
- 접합 및 연결부위에 누수가 일어나는 일이 없도록 해야 한다.
- 배관, 덕트, 전선 등의 걸개나 받침은 쥐의 통로가 되거나 벌레 또는 미생물이 숨을 수 있는 곳이 되지 않도록 해야 한다.
- 배관에는 내부물질의 흐름방향과 종류 등을 표시하여 혼동을 방지하는 것이 바람직하다.
- 공조기 배관에도 틈이 없도록 관리가 필요하다.



12. 작업장 내부에는 종업원의 이동경로를 표시하여야 하고 이동 경로에는 물건을 적재하거나 다른 용도로 사용하지 아니하여야 한다(0-2점)

① 이동경로 표시

- 제조관리기준서의 평면도(작업자 이동경로 등)에 원·부재료, 제품, 출입자의 이동 동선 계획이 반영되어 있으며, 그 계획이 교차오염이 방지 가능한지 확인
- 공정흐름과 작업자 이동동선에 따라 작업장, 이동통로 등 작업장 전체에 이동 경로 표시 확인(작업장은 작업장 간 이동경로 표시)
- 작업자 이동동선은 구역별, 입·퇴실별로 이동하도록 이동동선 계획 수립 필요 (다만, 입·퇴실경로는 구역별로 동일경로 활용가능)

② 이동경로 용도 확인

- 작업장 내의 통로는 제조위생환경의 청결유지와 제품오염의 방지를 위하여 해당 작업원외에는 사용할 수 없도록 하고 다른 작업실을 위한 물건의 반·출입 통로로 사용하지 않아야 한다.
- 원료를 칭량하는 공간은 통로로 이용되지 않아야 한다. 다만, 작업원의 통행에 의한 오염의 우려가 없거나 작업실에서 작업을 하고 있지 않을 때에는 통행을 허용할 수 있다.
- 작업실의 출입문은 관계자의 출입을 금지시키고 항상 닫혀 있도록 관리하여야 하며 공조설비가 되어 있는 작업장의 출입문은 틈이 없도록 완벽하게 닫혀 있어야 한다.
- 통로에 원부자재, 반제품을 적재해서는 안 되며, 대차 등의 운반 기구를 방치해서는 안 된다.



13. 폐기물, 폐수처리시설은 오염을 방지하기 위한 설비를 갖추어 작업장과 떨어진 곳에 설치하여야 한다.(0~1점)

- ① 폐기물, 폐수처리시설의 위치 확인
 - 폐기물, 폐수처리시설은 식품 또는 음용수의 오염에 따른 위해를 방지하기 위한 설비를 갖추어 작업장과 떨어진 곳에 설치하여야 한다.
 - 폐기물·폐수처리 시설은 취수원과 20m 이상 떨어진 곳에 설치하는 것이 원칙이나 작업장과 콘크리트 등으로 분리한 경우 인정
 - 폐기물처리장은 뚜껑 등의 밀폐 가능한 구조로 하여 비 등으로부터 오염방지 및 위생동물·위생곤충의 서식 방지

14. 수돗물이 아닌 지하수 등을 사용하는 경우에는 먹는 물 수질기준에 적합한 물을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.(0-3점)

- ① 용수 수질 확인
 - 정기검사항목 (먹는물 관리법 제5조의 규정에 준함) 확인 : 소독제 및 소독부산물질에 관한 항목은 수돗물 또는 염소소독제를 사용한 지하수에 한함
 - 수돗물과 지하수 혼합시에는 혼합된 용수에 대하여 검사 실시 확인
 - 시료 채취 장소 적절성 확인 : 작업장내 최종 수도꼭지 등
 - 수질기준 적합 확인 : 용수의 종류 확인 후 먹는물 수질기준 항목에 대한 시험 성적서 확인
- ② 살균·소독장치 설치 확인
 - 자동염소투입기(월 1회 잔류염소 확인), 마이크로필터장치, UV살균 등
 - 반드시 그 효과가 입증되어야 하며, 동등한 효과를 가진 다른 방법들도 인정
- ③ 용수배관 관리상황
 - 용도별 배관 구별 표시관리 확인 : 비음용수배관(화장실용, 폐수배관 등)



15. 지하수를 사용하는 경우 취수원은 화장실, 폐기물처리시설, 동물사육장 등으로부터 지하수가 오염될 우려가 없는 장소에 위치하고, 용수저장 시설은 인체에 무해한 재질이어야 하며 외부로부터 오염되지 않도록 잠금장치 등의 설비를 갖추어야 한다.(0-3점)

- ① 지하수의 취수원 확인 : 제조위생관리기준서의 수질관리규정, 제조관리기준서의 용수 처리계통도 등 참조
- 지하수를 사용하는 경우 취수원은 화장실, 폐기물 처리시설, 동물 사육장 등 지하수가 오염될 우려가 있는 장소로부터 떨어진 곳에 위치하여야 한다.
 - 용수 저장탱크는 외부로부터 오염되지 않는 구조로 잠금 장치를 설치해야 하고, 외부로부터 오염이 되지 않도록 누수 및 오염여부를 정기적으로 점검·관리해야 한다.
 - 용수를 염소처리법으로 소독하는 경우, 저수조에 용수가 장시간 저장되면 잔류 염소가 소실되어 미생물이 증식하거나 철, 망간 등의 침전이 생기는 수도 있으므로 용수의 사용량에 비하여 저수조가 너무 크지 않은 것을 설치해야 한다.
 - 용수 저장탱크는 반기별 1회 이상 청소·소독을 실시해야 한다.
- ※ 위탁 처리 시 담당자 입회·감독(소독필증 확인), 자체 청소소독시 증빙자료 구비(잔류 염소 측정 등)



1-2. 보관시설

1. 원료, 자재, 완제품 및 시험시료의 보관소는 각각 분리되어 있어야 한다. 다만, 보관시설이 착오의 우려가 없도록 설비된 경우에는 분리하지 않을 수 있다.(0~2점)

- ① 보관창고 내 보관상태 확인 : 제조관리기준서의 원료·자재·반제품·완제품 관리 규정 중 보관장소 및 보관방법 등 관련 항목 및 작업장 평면도 참조
- 원료, 자재, 완제품 및 시험시료의 보관창고는 인위적 착오의 우려가 없도록 분리하거나 구획되어야 한다.
 - 원료, 자재, 완제품 및 시험시료의 착오가 일어나지 않는 표시체계(현황판 및 품질식별표시 등)를 구축하여야 한다.
- ※ 보관창고 중 원료, 자재창고는 별도 환기시설을 구축하는 것이 바람직하다.

2. 원료·자재, 완제품 및 시험재료는 각각의 온도 조건을 만족할 수 있는 보관소를 갖추고, 온도변화를 관찰할 수 있어야 하며, 품질에 영향을 미치지 않도록 위생적으로 보관하여야 한다.(0~1점)

- ① 원료, 자재, 완제품 및 시험 시료의 보관방법 : 제조관리기준서의 원료·자재·반제품·완제품 관리규정 중 보관장소 및 보관방법 등 관련 항목 참조
- 원료, 자재, 완제품 및 시험재료 보관장소등에 대하여 세척·소독 방법 설정 및 세척·소독 상태 확인
 - 적절한 온·습도 관리 및 방충·방서관리가 이루어져야 한다.
 - 청결하게 보관하고 필요시 공조시설을 하여 온·습도를 조절하여야 한다.
 - 바닥, 천정, 벽면과 직접 접촉하지 않도록 적당한 공간(내벽 10cm이상, 외벽의 경우에는 30cm이상)을 두어 통풍이 원활히 될 수 있도록 적재하며 바닥에는 파렛트(pallet) 등을 사용하여 바닥에 직접 쌓는 일이 없도록 해야 한다.
 - 사용하고 남은 잔량은 설정된 보관조건에 따라 위생적으로 보관한다.
 - 휘발성이 있는 제품이나 공기와 접촉 시 산패의 우려가 있는 유지의 경우 별도의 공간에 보관하며, 특히 위험물이나 인체에 유해한 화합물 등은 분리·보관하여야 한다.



1-3. 제조 및 품질관리시설

1. 해당 제조품목에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다.(0-2점)

① 제조품목의 형태에 따른 시설 및 기구 확인

- 제조관리기준서의 제조시설관리규정 및 설비이력카드 등 참조
- 관련 기기 목록 예시
 - 정제 : 믹서, 타정기, PTP포장기 등
 - 분말 : 믹서, 건조기, 포장기 등
 - 액상 : 추출기, 액상주입기 등
 - 과립 : 믹서, 건조기, 과립기, 포장기 등
 - 캡셀 : 충전기, 텀블러, 포장기 등

② 시설 및 기구 사용 확인

- 제품 제조에 사용되는 기구 등이 내수성, 내열성, 내부식성 등 오염이 발생되지 않는 기구 사용 확인

2. 선별·제조·가공 시설 및 설비 등은 공정간 또는 취급시설 설비간 오염이 발생되지 아니하도록 당해품목의 제조공정 흐름에 따라 적절히 배치하여야 한다.(0-2점)

① 제조시설의 배치 확인

- 제조관리기준서의 평면도(공조시설계통도, 청정도 구분, 제조시설배치도 등) 참조
- 제조공정에 따른 물류의 흐름과 사람의 동선을 고려하여 제조시설 및 기구를 배치하고, 작업실 벽과 기계 사이의 공간을 충분히 확보하여 작업과 시설수리에 지장이 없도록 해야 한다.
- 물류동선과 인적동선의 작업장 내 진입은 다른 경로를 통하여 진입하는지 확인
- 외부인의 출입금지 구역을 설정하여 관리하는지 확인
- 청정도가 다른 작업라인은 분리·관리하여야 한다.
- 물류와 인적 동선은 1자 혹은 U자를 유지하는 것이 바람직하며 물류와 인적 동선이 교차하지 않도록 해야 한다.



3. 시설 및 기구는 청소하기 쉽고 다른 제조공정으로부터 오염되지 아니하도록 배치 되어야 한다.(0-2점)

- ① 제조시설 및 기구의 청소 : 제조관리기준서의 평면도(공조시설계통도, 청정도 구분, 제조시설배치도 등) 참조
- ② 시설 및 기구에 대한 청소 용이성 확인
 - 식품과 접촉하는 식품취급시설·설비의 재질 적절성 및 청소·소독·살균이 가능한 재질 및 시설 및 기계·기구류 등의 분해, 세척 등의 용이성 평가
- ③ 시설 및 기구 배치의 적절성 확인
 - 청소하기 쉽고 기계·기구류 등의 분해, 세척 등이 용이한 충분한 공간 및 작업실 벽과 기계간의 간격을 확보하여야 하며 다른 제조공정으로부터 교차오염 되는 것을 방지하여야 한다.
 - 청정도나 건강기능식품의 유형이 다른 경우 등 다른 제조공정과 분리, 구획, 구분하여 배치되었는지 확인(교차오염 방지)

4. 제품과 직접 접촉되는 제조시설 및 기구가 제품을 변질시키거나 인체에 위해한 것으로 되어 있지 아니하여야 한다.(0-2점)

- ① 제조설비의 재질 확인
 - 건강기능식품과 접촉하는 제조설비의 부분은 식품에 영향을 주어 변질시키지 않아야 하며 인체에 유해하지 않은 스테인레스스틸 등의 재질을 사용하여야 한다.
 - 재질에 대한 시험검사 성적서 확인(합성수지 등 식품공전 기구용기 등 기준·규격)
- ② 제조설비의 구조 확인
 - 기계·기구 등에 사용하는 윤활유나 냉각제 등은 식품과 접촉하지 않아야 하며 먼지나 찌꺼기 등이 제조 중인 건강기능식품에 혼입되지 않는 구조로 되어 있어야 한다.



5. 원·부재료 및 제품에 대하여 기준·규격검사를 하는데 필요한 시험실과 시험장비를 갖추어야 한다.(0-2점)

① 시험실 구비 확인

- 원·부재료 및 제품에 대하여 기준·규격검사를 하는데 필요한 시험실 설치 확인
- 자체 시험이 어려운 항목의 경우 외부공인기관에 의뢰하여 시험하고 있는 경우 적합

② 시험 및 검사장비 구비 확인

- 검사장비 목록 확인
- 검사기구 관리, 시약관리, 장비운용 현황 확인
- 기준·규격 검사에 필요한 충분한 장비 보유 여부 확인

6. 미생물시험이 필요한 경우 무균실 또는 무균시설이 설치되어 있어야 한다.(0-2점)

① 무균실 설치 확인

- 미생물 시험실은 일반 시험실과 구획되어 있어야 하며 무균 조작을 위한 시설(무균실, clean booth, clean bench 등) 및 기타 미생물시험을 위한 장비를 갖추어야 한다.
- 무균실의 경우 미생물 시험을 위해 무균실 내로 들어가기 전 충분한 소독과 제어를 위한 완충 구역인 전실을 두고 일반적인 공간에 비하여 청결하게 관리해야 한다.
- 미생물의 배양 후 폐기를 위한 별도의 공간과 폐기물을 처리할 수 있는 시설이 있어야 한다.

② 무균시설 구비 확인

- 무균적 조건을 갖춘 무균시설이라 함은 공기층류(laminar flow)장치를 설치하여 작업대만을 부분적으로 무균화한 장치를 말한다. 이러한 경우에 작업대 부분의 청정도를 청소 후에 정기적으로 측정하고 작업대 주변으로부터 오염되지 않도록 관리하여야 한다.
- 무균지역에는 배수구 및 싱크대의 설치가 불가하다.



2 기준서

○ GMP 기준서 서류평가 방법 참고(P17~P103)

<제품표준서>

- ⑧ 품질향상 및 위해요소제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법에 관한 사항
(HACCP의 위해요소 관리 개념 적용)

가. 위해요소 분석

(1) 위해요소분석과 관련된 새로운 정보의 지속적인 수집 및 보완

- 신규 원·부재료, 공정, 제품 또는 새로운 잠재적 위해요소를 검토하였으며, 적절히 도출한다.
- 원·부재료의 입고·보관·제조·유통에 이르기까지 모든 단계(공정)에서 잠재적 위해요소를 도출하고, 잠재적 위해요소는 단위위해요소 항목으로 도출한다.
- 잠재적 위해요소 도출을 위해 품질관리부서 등의 충분한 논의를 하고, 이를 기록·관리(회의록 등) 한다.
- 잠재적 위해요소 도출 시 식품안전 정보, 건강기능식품공전, 식품공전 등 법적 관리기준, 표준기준서 등 관련 자료를 충분히 수집한다.
- 식품안전 사례 등 자료로 식품안전 관련기사, 논문 등 과학적 자료, 자체클레임 기록, 자체 검사결과 등을 활용할 수 있으며, 별도의 자료를 규정하거나 제한하지 않는다.
- 추가 또는 변경사항을 포함한 도출된 잠재적 위해요소의 구체적인 발생원인을 도출한다.
- 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소는 특성에 따라 합리적인 발생원인을 검토하고, 위해요소분석표에 구체적으로 도출한다.
- 원·부재료, 공정, 환경, 종사자, 시설·설비, 기구·용기 등 위해가 발생되었거나, 발생사례(클레임 등) 및 발생될 수 있는 원인(교차오염, 미생물 증식 등)을 구체적으로 도출한다.
- 원·부재료로부터 기인한 잠재적 위해가 완제품까지 이어질 수 있으며, 공정별 환경 또는 종사자 등에 의한 잠재적 위해요소의 발생 원인을 추가 도출될 수 있다.



- ① 발생가능한 위해요소 도출을 위해 식품안전 사례, 자체검사 기록 등 자료를 수집한다.
* 원부재료의 시험성적서, 건강기능식품의 기준 및 규격, 식품의 기준 및 규격, 자체 검사 등을 참고한다.
- ② 수집된 자료에 대해 품질관리부서의 논의 등을 통해 적절성을 검토한다.
- ③ 위해요소 도출 시 단위병인물질로 도출한다.
* 생물학적(대장균, 살모넬라 등), 화학적(납, 카드뮴, 잔류농약 등), 물리적[연질(실, 끈 등), 경질(플라스틱 등), 금속성, 유리 등] 단위병인물질로 도출한다.
- ④ 원·부재료는 각 원료별로 도출하는 것이 원칙이나, 동일 소재의 경우 그룹화 할 수 있다.

- 발생가능한 잠재적 위해요소(생물학적위해요소, 물리적위해요소, 화학적위해요소, 품질요소) 구체적 도출
 - [위해요소] 세균, 곰팡이 등 미생물(생물학적위해요소), 금속, 비금속 등 이물(물리적위해요소), 농약, 납 등(화학적위해요소), 기능성, 함량 등(품질요소)
 - 도출된 잠재적 위해요소의 구체적 발생원인 도출
 - [발생원인]
 - (교차오염) 작업장/제조시설/작업자/운반도구/청소도구/위생복 등 세척소독 부족으로 교차오염, 작업장 온도(또는 습도)관리 부족으로 증식, 작업자 교육 훈련 부족으로 교차오염, 제조공정 관리 부족으로 잔존 등
 - (증식) 작업장/제조시설/작업자/운반도구/청소도구/위생복 등 세척소독 부족으로 증식, 작업장 온도(또는 습도)관리 부족으로 증식 등
 - (잔존) 제조공정 관리 및 작업자 교육훈련 부족으로 잔존 등
 - (품질 저하) 제조공정 관리 및 작업자 교육훈련 부족으로 기능성 저하 등
 - 도출된 위해요소에 대한 위해평가기준(심각성, 발생가능성) 및 평가결과의 활용 원칙 제시
- (2) 발생가능한 위해요소 변경사항이 있는 경우, 위해요소 분석실시
- 추가 또는 변경사항을 포함한 위해요소에 대해 심각성 기준을 적절히 수립한다.
 - 심각성 기준 설정에 과학적인 근거를 구비한다.

- ① 단위위해요소별(생물학적, 화학적, 물리적 위해요소) 심각성 기준의 변경사항을 반영한다.
- ② Codex, NACMCF, FAO의 기준을 준용하되, 위해요소를 추가하는 경우 타당한 근거자료를 구비한다.
- ③ 별도의 근거는 건강기능식품의 기준 및 규격, 식품의 기준 및 규격, 국제암연구소(IARC), 표준기준서, 관련 연구자료, 식품안전 사례 등을 사용할 수 있다.



- [심각성]

- (낮음) 해당 건강기능식품에서 위해사실이 확인되지 않거나 낮은 것으로 알려진 위해 (발생가능성 없음)
- (보통) 심각성 구분이 낮음 혹은 높음에 해당되지 않는 경우 모두 포함 (만성독성)
- (높음) 보건상의 위험이 높은 위해, 식중독 및 급성질병 발생, 전파, 영구장애 유발, 치사율이 높은 치명적 상태 경우(급성독성)

| 위해 요소 | 심각성 | 위해의 종류 |
|-------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 높음 | 생물학적 (B) | <i>Listeria monocytogenes, Escherichia coli</i> O157:H7, <i>Clostridium botulinum, Salmonella typhi, Vibrio cholerae, Vibrio vulnificus</i> 장출혈성대장균 ⁽¹⁾ |
| | 화학적 (C) | paralytic shellfish poisoning, amnesic shellfish poisoning |
| | 물리적 (P) | 유리조각, 금속성 이물 |
| 보통 | 생물학적 (B) | <i>Salmonella</i> spp., <i>Brucella</i> spp., <i>Campylobacter</i> spp., <i>Shigella</i> spp., <i>Streptococcus</i> type A, <i>Yersinia enterocolitica</i> , hepatitis A virus 대장균 ⁽²⁾ , 대장균군(총대장균군) ^(4,5) , 진균 ⁽⁵⁾ |
| | 화학적 (C) | 곰팡이독(mycotoxin), 시가테라독, 잔류농약, 중금속(납, 카드뮴, 비소, 수은, 철) 곰팡이독소(아플라톡신, 오크라톡신A, 데옥시니발레놀, 제랄레논) ⁽¹⁾ , 타르색소 ⁽²⁾ , 잔류용제(톨루엔, 프탈레이트 등) ⁽²⁾ , 제조 공정 중 생성되는 화학 반응 물질(벤조피렌, 아크릴아마이드 등) ⁽³⁾ , 오남용 식품첨가물(리놀렌산, 에루스산 등) ⁽³⁾ , 유해 물질(페놀 등) ⁽⁴⁾ , 소독제(잔류염소) ⁽⁴⁾ |
| | 물리적 (P) | 경질이물(플라스틱, 돌, 모래 등) |
| 낮음 | 생물학적 (B) | <i>Bacillus</i> spp., <i>Clostridium perfringens, Staphylococcus aureus, Noro virus</i> , 대부분의 기생충 <i>Bacillus cereus</i> ⁽²⁾ . |
| | 화학적 (C) | 히스타민과 같은 물질, 식품첨가물 transitory allergies 등의 증상을 수반하는 화학오염 물질 등 ⁽²⁾ |
| | 물리적 (P) | 연질이물(머리카락, 비닐, 지푸라기 등) |
| | 품질 (Q) | 기능성 성분 |



※ FAO 규격 : FAO(1998) 규격

- (1) 식품의 기준 및 규격: 식품의약품안전처 고시
- (2) CODEX 규격: CAC(Codex Alimentarius Commission, 국제식품규격위원회) 규격
- (3) NACMCF 규격: NACMCF(미국 식품 미생물 기준 자문위원회) 규격
- (4) 먹는물 수질기준 및 검사 등에 관한 규칙: 환경부령
- (5) 농장부터 조리판매까지 영업종류별 식품·축산물별 HACCP 표준서, 식품의약품안전처

○ 발생가능성 기준 수립

- 발생가능성 기준에 따라 추가된 위해요소의 위해정보를 적절히 수집한다.
- 원료의 특징, 입고빈도, 사용량, 위해정보의 수집 여부 등을 고려한 발생가능성 평가 기준을 수립한다.
- 발생가능성 평가 시 추가 위해정보 수집

① 발생가능성 평가기준(빈도, 기간)을 설정한다.

- * 생물학적·화학적·물리적 위해에 대한 발생가능성은 일정주기(월/분기/반기/연간) 내에서 위해가 얼마나 발생하였는지 확인하기 위하여 3회 또는 2회 이상의 위해정보 수집이 이루어져야 한다.
- * 다만, 원료의 입고시기가 길거나, 상이한 경우는 입고된 원료를 우선 발생가능성을 평가하고, 차후 입고되는 시기에 맞춰 발생가능성 평가를 완료할 수 있도록 계획을 수립한다.
- * 물리적 위해요소의 발생가능성을 연질, 경질, 금속성 그룹화로 평가하거나, 평가기간을 별도로 설정한 경우 적절성 검토가 필요하다.

② 설정된 발생가능성 평가기준에 따라 위해정보를 수집한다.

- * 정보수집은 자체검사, 시험성적서, 클레임발생 결과, 현장점검 결과 등 다양한 자료를 활용할 수 있으며, 발생가능성 평가기준에 따라 수집하고 판정한다.
- * 한 종류의 원·부재료를 여러 업소에서 납품받거나, 국내 또는 수입하여 받는 경우 전반적으로 위해평가를 검토한다.

③ 발생가능성 평가와 다르게 위해정보를 수집했을 경우 발생가능성 평가 기준을 재수립하거나, 위해정보 수집 기준을 재수립한다.

[발생가능성]

- * 낮음 : 작업장에서 건강기능식품의 오염 또는 변질, 기준일탈 위험을 일으킬 수 있는 결함이 발견되지 않는 상태이거나, 예상되는 식품의 오염 또는 변질 가능성이 낮은 결함 사항(기준 예시: 0건/월)
- * 보통 : 발생 가능성 구분이 낮음 혹은 높음에 해당되지 않는 경우 모두 포함
(기준 예시 : 1건/월 발생)
- * 높음 : 건강기능식품의 오염 또는 변질, 한계기준 일탈 가능성이 높은 결함사항
(기준 예시 : 2건/월 이상 발생)



- 개별 위해요소에 대한 적절한 위해평가
 - 단위위해요소별 심각성·발생가능성 기준과 위해평가 활용원칙을 바탕으로 위해평가 실행
- 추가 또는 변경사항을 포함한 단위위해요소별 심각성·발생가능성 기준과 위해평가 활용원칙을 바탕으로 위해평가를 실행한다.

- ① 설정된 심각성 기준과 위해요소분석이 일치되게 한다.
- ② 설정된 발생가능성 기준과 위해요소분석이 일치되게 한다.
- ③ 개별 위해요소에 대해 누락이 없도록 위해평가를 실시한다.
- ④ 발생가능성 평가기준에 따라 단위위해요소별 위해정보를 수집한다.

〈위해평가 활용원칙〉

- 1) GMP적용하고자 하는 건강기능식품 제조과정에서 도출된 심각성 높은 위해요소
 - 2) GMP적용하고자 하는 건강기능식품 제조과정에서 발생된 위해요소는 CCP 결정도에서 CP, CCP여부를 평가한다.
- 예) 심각성 및 발생가능성 합산 점수가 3점 이상에 해당하는 위해요소 및 품질요소에 대하여는 CCP 결정도에서 CP, CCP여부를 평가한다.

▶ 위해 평가도(참고자료)

| | | | | |
|-----------------------|-------|-------|-------|-------|
| 발 생 가 능 성 | 높음(3) | 3 | 6 | 9 |
| | 보통(2) | 2 | 4 | 6 |
| | 낮음(1) | 1 | 2 | 3 |
| | | 낮음(1) | 보통(2) | 높음(3) |
| 심각성 | | | | |

- 추가 또는 변경사항을 포함한 단위위해요소에 대해 적절한 예방조치 및 관리방법을 설정한다.

- ① 잠재적 위해요소의 발생 원인별 예방조치 및 관리방법을 도출한다.
 - * 단위위해요소에 대한 예방조치 및 관리방법을 도출한다.
 - * 각 공정 중 현실성 있는 예방조치 및 관리방법을 도출한다.
(입고, 보관, 해동, 가열, 세척, 선별, 소독, 냉각 등 특성 고려한 관리방법)
 - * 단위위해요소에 대한 예방조치 및 관리방법은 누락 없이 도출한다.
(세척·소독제 잔류, 저수조 소독 등 예방조치 및 관리방법)
- ② 도출된 예방조치 및 관리방법의 적절성을 검토한다.
 - * 위해요소를 관리할 수 있는 현실성 있는 예방조치 및 관리방법으로 설정되어 있는지 검토한다.
 - * 도출된 예방조치 및 관리방법 실제 수행여부 확인(관련 점검일지, 교육훈련 계획, 개선결과 등 참고)



- 적절한 예방조치 및 관리방법 수립을 위해 품질관리부서 등은 충분한 논의를 실시하였으며, 이를 기록·관리 한다.

[예방조치 및 관리방법]

- * (교차오염) 작업장/제조시설/작업자/운반도구/청소도구/위생복 등 세척소독 관리, 작업장 온도(또는 습도)관리, 작업자 교육훈련, 제조공정 관리 등
- * (증식) 작업장/제조시설/작업자/운반도구/청소도구/위생복 등 세척소독, 작업장 온도(또는 습도)관리 등
- * (잔존) 제조공정 관리, 작업자 교육훈련 등
- * (품질 저하) 제조공정 관리 및 작업자 교육훈련 등

(3) 위해요소분석을 위한 과학적인 근거자료 제시

- 추가 또는 변경사항을 반영한 위해평가 시 심각성 및 발생가능성 기준에 따라 위해정보를 수집한다.
- 추가 또는 변경된 위해요소를 포함한 관련 위해정보(공정시험자료, 시험성적서, 관련 연구자료 등)을 수집한다.
- 과학적 근거 제시

- ① 심각성 기준의 수립을 위해 수집된 정보의 과학적 근거(FAO, Codex, NACMCF, 국제암 연구소, 관련 논문자료, 표준기준서, 가이드책장 등)자료를 제시한다.
- ② 발생가능성 평가 기준에 따라 수집된 위해정보의 과학적 근거자료를 제시한다.
 - * 원·부재료[자가품질검사(시험성적서 등), 수입필증, 자체 실험검사, 검사 위탁, 인증서 (원료의 HACCP, 친환경 인증 등)], 공정(자체 실험검사, 검사 위탁 등) 등 근거자료를 제시한다.
 - * 자체실험 검사결과 또는 시험성적서 등에는 검체명, 제조년월일 또는 소비기한, 검사년월일, 검사항목, 검사기준 및 검사결과, 판정결과 및 판정년월일, 검사자 및 판정자의 서명날인 등을 구체적으로 기록한다.
- ③ 품질관리부서는 과학적인 근거자료에 대한 신뢰성 및 타당성을 검토하고, 근거자료에 대해 이해하고 있어야 한다.
- ④ 실험자와 인터뷰를 통해 실험방법의 정확성을 판정해야 하며, 위해정보수집 결과(자체 실험결과, 공정분석, 시험성적서 등)의 신뢰성 검토를 위해, 시료채취, 실험방법, 실험일 및 실험자, 판정일 등이 포함된 실험일지 또는 시약수불대장을 요구할 수 있다.

(4) 위해요소분석 개념 절차 숙지

- 품질관리부서는 위해요소분석에 대해 충분한 이해를 통해 올바른 위해요소분석을 실시한다. **※ 위해요소분석 예시는 P30~P50 참고**



나. 중요관리점 결정 및 한계기준 설정

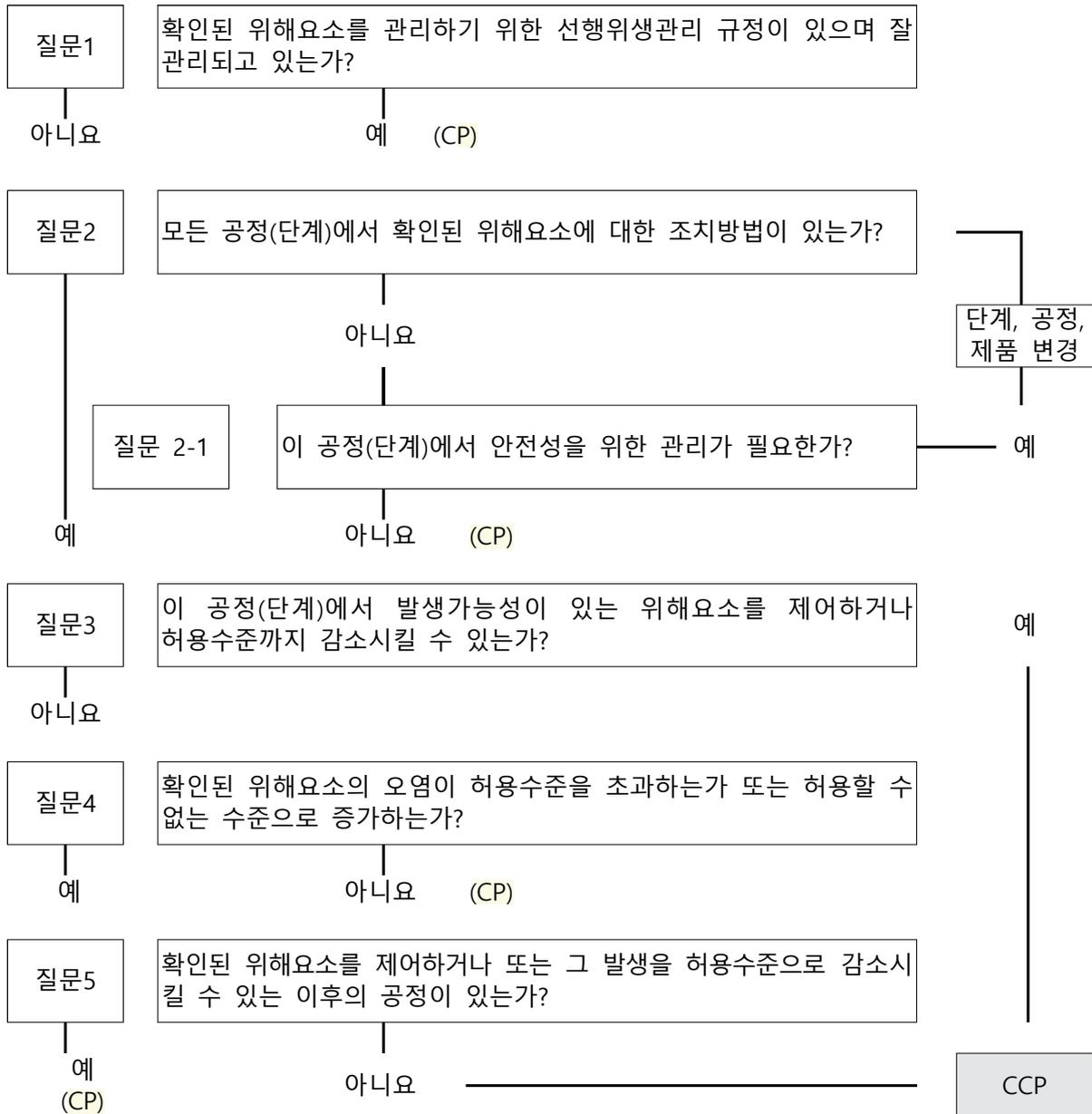
(1) CCP 결정도(Decision Tree)에 따라 적절한 CCP 결정

- 도출된 모든 위해요소에 대해 CCP결정도를 적용한다.
- CCP결정도 결정 시 '선행관리기준 있음 → CP'로 결정할 경우 잠재적위해요소 관리 기준 외 위해요소 선행관리기준이 충분히 검토되어야 한다.
- 품질관리부서 등 회의를 통해 CCP를 결정할 경우 전문가의 자문, 관련 연구 자료, 표준기준서 등을 검토해야 한다.

- ① CCP결정 대상을 확인한다.
 - * 위해평가결과 Hazard로 도출된 위해를 CCP결정도에 적용한다.
- ② CCP결정도 활용의 적절성을 검토한다.
 - * 결정도 질문에 따라 중요관리점 설정의 적절성 여부를 판단할 때 해당공정, 단계 또는 요인 등이 위해요소를 예방, 허용수준이하로 감소, 제어할 수 있는지 검토한다.
 - * 위해요소(Hazard) 분석 결과 위해(Risk)가 높은 항목만 중요관리점(CCP) 결정도에 적용하고 그 결과를 중요관리점(CCP) 결정표에 작성한다.
 - * 위해요소분석 후 CCP결정도를 적용해야 하나, 임의로 위해요소분석 없이 CCP를 먼저 결정하지 않도록 주의한다.



〈중요관리점 결정도〉



※ 중요관리점 결정 예시는 P54~P57 참고



(2) 도출된 위해요소를 관리하기 충분한 한계기준 설정

- 한계기준의 관리요소와 기준이 구체적으로 설정되어 있으며, 위해요소를 관리하기에 충분해야 한다.
- 한계기준 설정 시 도출된 위해요소에 대해 관리(예방, 제어, 허용수준이하 감소 등)할 수 있는 요소로 도출한다.
- 한계기준 항목 설정 시 제조공정, 설비 등 CCP에 대해 세부적으로 분석하여 한계기준 항목을 설정한다.
- 한계기준의 기준범위(최대값 그리고/또는 최소값)를 구체적으로 설정한다.
- 한계기준은 모니터링담당자가 직관적으로 판단할 수 있거나, 간단한 분석을 통해 확인할 수 있도록 설정한다.

< 한계기준의 관리항목과 기준설정 >

- ① 해당 공정(또는 단계, 요인)을 분석한다.
 - * 제조공정 조건(원료량, 온도 등), 설비 사양 및 특징 등을 파악하여 도출한다.
- ② 분석결과를 바탕으로 도출한 한계기준 항목의 적절성을 검토한다.
 - * 제조공정 조건 등 도출된 항목이 한계기준 항목으로 설정될 수 있는지, 다른 항목들과의 연관성이 있는지 다각적으로 검토한다.
 - * 한계기준 항목은 육안관찰 및 측정이 용이한 수치 또는 조건인지 검토한다.
- ③ 한계기준의 관리항목에 대해 구체적인 범위 등을 도출하여 설정한다.
 - * 법적 요구조건, 연구논문 및 관련 서적 정보 수집, 전문가 조언 등을 고려하여 한계기준 설정에 반영한다.
- ④ 설정된 한계기준이 해당 위해요소를 관리하기에 충분한지 검토한다.
 - * 위해요소를 관리하기 위하여 실제 생산 라인에서 테스트 수행 또는 관련 자료(시험성적서, 자체실험 결과, 연구논문 등)를 기반으로 설정된 한계기준의 타당성 및 적절성을 검토한다.
- ⑤ 검토결과 한계기준 개선이 필요한 경우 ①번 항목부터 재 실시 한다.

※ 중요관리점 및 한계기준 예시는 P58 참고



- (3) 한계기준 설정을 위해 활용한 유효성평가 자료의 현장 특성 반영 여부
- 한계기준에 대한 적절한 유효성 평가를 실시한다.
 - 한계기준 범위 내에 위해요소에 대한 관리가 가능한지 과학적 근거자료를 구비한다.

- ① 생물학적·화학적·물리적 위해요소에 대한 CCP 한계기준의 유효성 평가자료를 구비한다.
 - * 생물학적 예시) 살균, 멸균, 증숙, 소독·세척 등 한계기준의 조건(원료량, 온도, 시간 등)에 따른 유효성 평가자료를 구비한다.
 - * 화학적 예시) 계측장비를 이용한 잔류염소 측정 또는 벤조피렌 시험성적서 등을 통해 유효성 평가자료를 구비한다.
 - * 물리적 예시) 금속검출공정에 대한 제품중량, 감도, 시편 종류 및 크기 등을 고려하여 유효성 평가자료를 구비한다.
- ② 설비, 품목, 유형, 제형 등을 고려하여 설정한 한계기준에 대한 유효성 평가자료가 누락되지 않도록 구비한다.
- ③ 품질관리부서는 유효성 평가자료에 대한 효과성, 신뢰성 및 타당성을 검토하고, 자료를 이해하고 있어야 한다.



3 구성 및 책임자

1. 총괄책임자는 GMP에 관한 충분한 지식과 이해를 하고 있어야 한다.(0~3점)

- ① 총괄책임자 자격
 - GMP 교육 이수 확인
 - 품질관리인 자격기준 확인
- ② 총괄책임자 GMP 이해 확인
 - 현장 인터뷰를 통해 이해도 확인
- ③ 총괄책임자 GMP 지식 확인
 - 제조관리 및 품질관리에 대한 기준 GMP에 대한 지식을 인터뷰를 통해 확인

2. 독립된 제조관리부서를 두고 책임자를 지정하여야 한다.(0~1점)

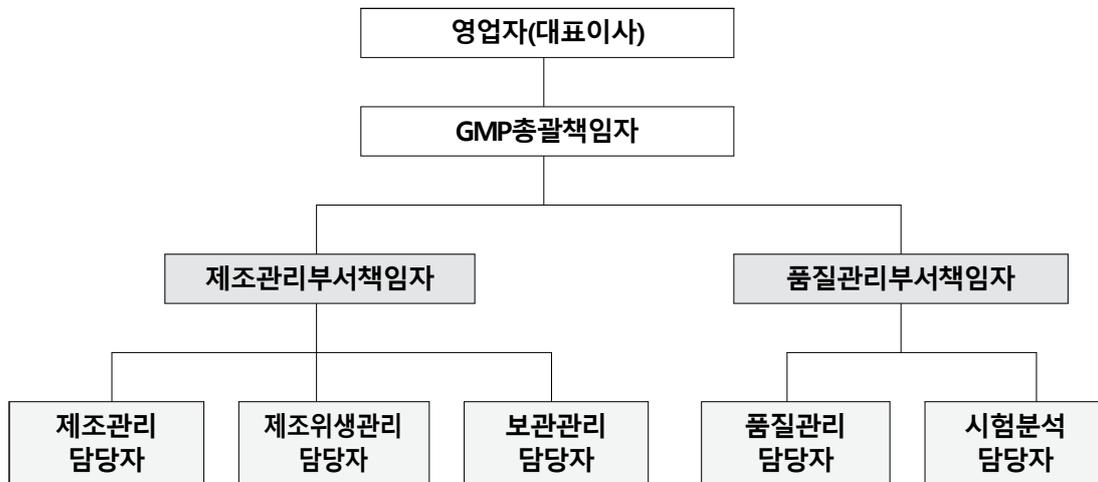
- ① 제조관리부서 관리
 - 제조관리부서 책임자 지정 여부 및 품질관리부서와 독립적으로 조직되어 있는지 확인
 - ※ GMP총괄책임자는 제품의 제조유형·방법 및 업소규모·조직 등을 고려하여 제조관리 부서책임자 또는 품질관리부서책임자를 겸임할 수 있다.

3. 품질관리부서는 제조관리부서와 독립되어 있으며 책임자는 따로 지정되어야 한다.(0~1점)

- ① 품질관리부서 관리
 - 품질관리부서 책임자 지정 여부 및 제조관리부서와 독립적으로 조직되어 있는지 확인
 - ※ 품질관리부서의 조직: 시험담당자, 품질관리책임자(품질관리담당자) 등으로 구성



< GMP 조직도 구성 예시 >



※ GMP 적용업소로 지정받고자 하는 건강기능식품전문제조업 영업자는 품질관리인을 GMP총괄책임자로 선임하고, 그 하부에 독립된 제조관리부서책임자와 품질관리부서책임자를 둔다. 단, GMP총괄책임자는 제품의 제조유형, 방법 및 업소규모, 조직 등을 고려하여 제조관리부서책임자 또는 품질관리부서책임자를 겸임할 수 있다. 여기서 중요한 것은 제조관리부서와 품질관리부서의 독립성으로 두 부서의 책임자는 겸직할 수 없다. 동등한 권한을 가진 제조관리부서와 품질관리부서의 독립운영이 보장되어야만 올바른 제조관리 및 품질관리가 이루어질 수 있다.

4. 제조관리부서 책임자는 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 비치·운영하여야 한다.(0~1점)

① 제조관리부서책임자 의무 이행 확인

- 제조관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서를 비치·운영하여 작업원 등이 언제든지 활용할 수 있도록 하는지 확인



5. 제조관리부서 책임자는 제조지시서를 발행하고 있으며 정하여진 사항대로 작업이 진행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.(0-3점)

- ① 제조관리부서책임자 의무 확인
 - 제품표준서를 근거로 하여 제조지시 및 기록서(제조지시서) 발행 여부 확인
- ② 제조관리부서책임자 의무 확인
 - 제조지시 및 기록서(제조지시서)대로 작업이 진행되고 있는지 점검·확인 여부
- ③ 제조관리부서책임자 의무 확인
 - 제조단위(로트)별로 발행 확인

※ 제조지시 및 기록서(제조지시서)

- 제조지시서는 제조공정 중의 혼동이나 착오를 방지하고 제조계획에 따라 작업이 올바르게 이루어지도록 하기 위하여 작성하는 것이며, 제조단위(로트, Lot)별로 발행하여야 한다. 제조기록서 작성 시에는 작업내용을 가능한 한 구체적으로 상세하게 공정별로 구분·작성 하여야 한다.

- | | |
|--------------------------|----------------------|
| ① 제품명, 제품의 유형 및 성상 | ② 제조번호, 제조단위 및 제조연월일 |
| ③ 성분 및 분량(또는 원료·성분 배합비율) | ④ 공정별 이론 생산량 |
| ⑤ 작업 중 주의사항 | ⑥ 기타 필요한 사항 |

6. 제조관리부서 책임자는 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 이행되고 있는지를 점검·확인 하여야 한다.(0-2점)

- ① 제조관리부서책임자 의무 이행 확인
 - 제조위생관리기준서의 각 관련 규정에 준한 작업장 출입, 복장, 청소, 개인위생, 환경 등의 위생관리 점검·확인 여부
- ② 제조관리부서책임자 의무 이행 확인
 - 제조관리기준서의 보관관리규정에 준한 원료, 반제품, 완제품, 자재에 대한 보관 관리에 대한 점검 확인



7. 원료·자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.(0-1점)

① 보관관리 담당자 관리

- 원료, 자재 및 완제품에 대한 보관관리 담당자 지정 확인

8. 제조관리업무에 지장이 없도록 적절한 인원을 배치하여야 한다.(0-1점)

① 제조관리 인원 배치

- 제조관리업무(제조업무)에 배치된 인원이 적절한지 확인
- 업무량 및 자격, 숙련도, 교육훈련 수준 등을 감안하여 적절한 인원 확보 여부 확인

9. 품질관리부서 책임자는 원료·자재·반제품 및 완제품의 품질관리를 관장하여야 한다.(0-1점)

① 품질관리부서 책임자 의무 이행 여부 확인

- 원료, 자재 및 완제품 및 완제품의 품질관리 책임자는 원료, 자재의 입고에 필요한 시료채취와 분석, 반제품 및 완제품에 대한 품질관리를 총괄하는지 확인

10. 품질관리부서 책임자는 제품표준서 및 품질관리기준서를 비치·운영하여야 한다.(0-1점)

① 품질관리부서 책임자 의무 이행 확인

- 제품표준서 및 품질관리기준서에 의하여 운영 여부 확인

※ 제품표준서

제품표준서는 건강기능식품의 제조 및 품질관리에 필요한 모든 사항을 기재하고 필요 시 활용하기 쉽도록 명시한 문서를 의미한다.



11. 품질관리부서 책임자는 시험지시서를 발행하고 있으며 정하여진 사항대로 시험이 진행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.(0-1점)

- ① 품질관리부서 책임자 의무 이행 확인
 - 시험지시 및 기록서(시험지시서)를 발행하고, 기준에 따라 시험이 진행되는지를 확인하는지 평가

12. 품질관리부서 책임자는 시험결과의 적부판정을 하고, 이를 관련부서에 문서로 통지하여야 한다.(0-1점)

- ① 품질관리부서 책임자 의무 이행 확인
 - 시험결과에 따라 적합여부를 판정하고, 그 결과를 관련부서(시험의뢰부서)에 문서로 통지하는지 확인

13. 품질관리 업무에 지장이 없도록 적절한 인원을 배치하여야 한다.(0-1점)

- ① 품질관리부서 인원 배치
 - 품질관리부서의 업무량에 대하여 적절한 인원이 배치되었는지 확인
 - 업무량 및 자격, 숙련도, 교육훈련 수준 등을 감안하여 적절한 인원 확보 여부 확인



4 관리

4-1. 제조공정관리

1. 당해 작업에 종사하지 아니하는 자의 작업장 출입을 제한하여야 한다.(0-1점)

① 출입 제한 확인

- 제조위생관리기준서의 출입관리규정에 의하여 작업원 이외의 출입을 금하고 있으며, 부득이한 경우 규정된 복장에 의하여 출입을 허용하고 있는지 확인

② 출입기록(작업장출입관리대장 등) 보유여부 확인

2. 작업에 사용될 시설(검사, 계량 장비 포함) 및 기구 등의 청결상태를 확인하여야 한다.(0-1점)

① 작업 시설, 기구 등의 청결 상태 확인

- 작업을 시작하기 전에 시설·기구 등의 청결상태를 점검하고 청소 확인 표시를 확인하여 이전 작업 식품의 잔존 또는 기타 이물의 혼입으로 인한 오염을 방지 하고 있는지 확인

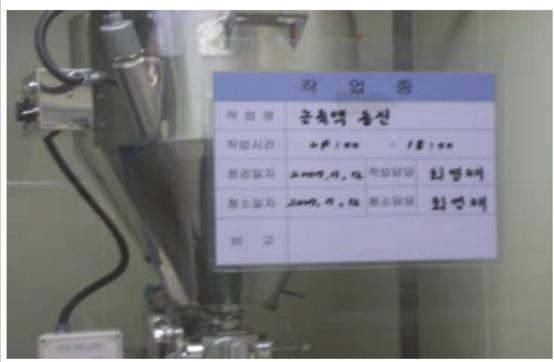
| 청 소 (대 기 / 완 료) | | | | 청 소 중 | | | |
|-------------------|--|-------|--|-------|---|------|--|
| 기 계 명 | | | | 작 업 명 | | | |
| 전작업명 | | | | 청소시간 | - | | |
| 청 소 일 | | 점 검 일 | | 청소일자 | | 청소담당 | |
| 청 소 자 | | 점 검 자 | | 점검일자 | | 점검담당 | |
| 비 고 | | | | 비 고 | | | |

| 청 소 완 료 | | | |
|---------|-----------------------------|------|-----|
| 기 계 명 | 슬로백 충전기 | | |
| 전작업명 | 분말정제수 충전 슬로백 200kg (16t) 충전 | | |
| 청소일자 | 2019. 11. 13 | 청소담당 | 최병택 |
| 점검일자 | 2019. 11. 13 | 점검담당 | 이상희 |
| 비 고 | | | |



3. 작업 중인 시설 및 기구에는 제조되고 있는 품명과 제조번호를 표시하여야 한다.(0-1점)

- ① 작업 시설 및 기구의 품명 및 제조번호 표시 여부 확인
 - 제조 중인 건강기능식품의 품명과 제조번호 표시 확인
 - 다른 작업원과 교대근무 시에 인수인계가 되고 있는지 확인
 - 작업실 전체에서 동일한 제조번호의 식품을 제조할 경우에는 작업실 출입구에 표시하여도 무방하다.



| 작업 중 | | | |
|------|--------|------|--|
| 작업명 | 공복액 용산 | | |
| 작업시간 | - | | |
| 점검일자 | | 작업담당 | |
| 청소일자 | | 청소담당 | |
| 비고 | | | |

4. 완제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 공정검사를 실시하여야 한다.(0-1점)

- ① 공정검사 실시 확인
 - 공정검사를 위하여 육안 및 현장검사와 시료채취에 의한 공정검사 결과를 비치하고 있는지 확인
 - 시험방법, 시험결과 등 공정검사 시험성적서 적절성 확인
 - 공정검사 결과가 부적합한 경우 해당라인에서 생산된 제품에 대한 조치가 적절한지 확인
- ※ 완제품 확인: 제품표준서, 완제품시험성적서 등 확인



5. 제조관리기준서에 준한 제조기록을 제조번호별로 작성하여야 한다.(0-1점)

① 제조기록 작성 확인

- 제조번호를 각 공정별로 작성하고 있는지 확인(제조기록서를 제조번호순으로 작성하고 있는지 확인하고 공정검사 시각도 기록)
- 제조공정의 일부를 위탁하는 경우에도 제조번호(제조번호 및 제조기록서)를 보유하고 있는지 확인

6. 동일 또는 인접한 작업장에서 다른 제조작업을 할 때에는 제품 상호간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호간의 혼동이 일어나지 아니하도록 적절한 조치를 취하여야 한다.(0-1점)

① 혼동 및 교차오염 관리 확인

- 혼동을 방지할 수 있는 적절한 표시방법을 갖추었는지 확인
- 동일 작업장에서 다른 제조 작업은 가능한 하지 않는 것이 원칙이며, 동일 또는 인접한 작업장에서 다른 제조 작업을 할 때는 건강기능식품 상호간의 혼동 및 자재 상호간의 혼동이 일어나지 않도록 관리방법 및 관리 여부 확인(표식관리 등)

7. 미생물의 오염도를 관리하는 제품을 제조하는 작업장에서는 미생물수를 정기적으로 측정관리 하여야 한다.(0-1점)

① 작업장 청정도 관리

- 작업장 내의 오염도에 따른 관리기준 설정 여부 확인(청정구역/일반구역)
- 일반세균과 대장균(군) 검사를 기본원칙으로 하고, 기타 위해요소 분석결과 교차오염 가능한 생물학적 위해요소(진균 등)의 검사는 권장
- 설정된 청정도를 유지·관리하기 위하여 낙하균 및 표면균을 주기적으로 측정하고 있는지 확인
- 검사방법은 낙하법(Sedimentation method) 또는 부유균 측정법(Bioaerosol sampling method)를 이용 권장



- 낙하법은 작업 위치에서 15분간 노출 후 적정 온도와 시간으로 배양하여 검사하는 것을 원칙으로 함

<공중낙하세균 검사 기준 규격 예시>

| | | | | | |
|-------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|-----------|
| 검사방법 | | 측정 장소 : 공중낙하균 측정 위치도를 참조하여 검사한다. 측정 범위 : 제품이 놓여 지거나 작업이 되고 있는 지점 또는 바닥에서 80cm의 높이에서 측정한다. 측정 시간 : 개방 시간은 15분으로 한다. | | | |
| 구분 | 구분 | 작업장명 | 기준 (cfu/plate 이하) | | |
| | | | 일반세균 | 대장균군 | 진균 |
| | 청정구역 | 칭량실, 타정실, 과립실, 분말실, 혼합실, 반제품보관실, 내포장실(충전실-액상, 분말, 과립, 환 등), 캡슐 성형실, 건조실 등 | 20 | 음성 | 20 |
| | 일반구역 | 원료보관실, 원료 전처리실, 액상제조실, 라벨링실, 외포장실, 완제품보관실, 세병실, 탈의실, 화장실 등 | 30 | 음성 | 30 |
| 검사주기 | | 1회/월 | | | |
| 기록관리 | | 공중낙하세균 점검표 | | | |

8. 반제품은 품질변화가 일어나지 아니하도록 가능한 신속하게 처리하여야 한다.(0-1점)

- ① 반제품 관리
 - 제조기록서의 시간기록에 의하여 반제품의 처리기간이 지연되지 않는지 확인 (반제품의 사용기한 또는 최대 보관기한 설정 및 관리 필요)
 - 반제품은 경시적인 변화 혹은 이동 중의 함량변화가 발생하지 않도록 온도, 습도를 적절하게 유지하는지 확인



9. 반제품은 표지가 붙은 용기에 담아 시험이 끝날 때까지 구분·보관하여야 한다.(0-1점)

① 반제품 구분·보관

- 반제품은 보관용기에 품명, 제조번호, 공정명 등 필요한 사항을 표시한 라벨을 부착하여 구분·보관 관리 확인
- 경시적인 변화 등이 발생하지 않도록 온도·습도가 적절히 유지되는 장소에 보관 하는지 확인

10. 완제품의 표시 및 포장의 적합여부를 확인하여야 한다.(0-1점)

① 완제품의 표시 및 포장 관리

- 제품표준서의 완제품 표시와 포장재의 기준규격을 준수하고 있는지 확인
- 제조지시기록서의 포장 부분에 포장공정 검사를 하고 있는지 확인

11. 포장·표시 작업에서 사용하고 남은 표시재료는 수량을 파악하고 폐기 또는 반납 하여야 한다.(0-1점)

① 표시재료의 잔량 기록 확인

- 포장·표시 작업 후 사용하고 남은 표시재료의 잔량 기록 및 처리방법 확인
- ※ 제조관리기준서의 자재관리규정, 포장지시기록서, 원부자재 관리대장 등



12. 제조번호·소비기한 등의 표시가 제조기록서에 기록된 것과 일치하는지를 확인하여야 한다.(0-1점)

- ① 제조번호, 소비기한 등 표시 관리
 - 제조번호와 소비기한은 제품표준서와 품목제조신고사항에 준하여 점검하고 제조기록서의 내용과 일치하는지
 - 제조지시기록서의 인쇄기록에 소비기한에 대하여 인쇄된 표시재료의 인쇄 견본을 부착 및 일치 확인

13. 표시재료는 제품표준서와 일치하는가를 확인하여야 한다.(0-1점)

- ① 표시재료 관리
 - 표시재료와 제품표준서의 기준규격 사항이 일치하는지 확인
 - 표시재료의 변경 및 개정기록을 관리하고 있는지 확인

14. 포장용기는 세척후의 건조조건을 설정하여 관리하여야 한다.(0-1점)

- ① 포장용기 건조조건 관리
 - 유리용기 혹은 PE용기를 사용하여 제품을 충전하는 경우 용기세척 후 건조조건에 대하여 제조관리기준서 등에 관리기준을 수립하고 제조지시 및 기록서(제조기록서)에 기록·유지하고 있는지 확인



4-2. 제조위생관리

1. 위생관리에 필요한 시설·기구 등이 갖추어져 위생적인 상태(필요시 소독 또는 살균)를 유지하여야 한다.(0~2점)

① 세척·소독시설 구비 및 배치 적절성 확인

- 영업장에 필요한 세척, 건조, 소독 시설 등의 구비 여부 확인
- 작업장, 종업원 및 기구·용기용 등으로 구분 사용 확인

② 제조시설·설비 등 청소상태 확인

- 위생관리에 필요한 시설 및 기구는 제조시설 및 기구와 동일하게 관리하며, 청소(소독)주기 및 시기와 세제, 소독제, 청소도구 등 관리기준에 따라 점검하고 기록 관리하는지 확인

2. 작업장에 종사하는 작업원은 개인청결을 유지한 상태에서 해당작업에 필요한 위생복, 위생모 및 위생장갑 등을 착용하여야 한다.(0-1점)

① 종사자 개인위생 관리

- 작업원은 개인청결을 유지한 상태에서 위생관리기준서의 작업자복장관리규정에 따라 해당 작업에 맞는 복장을 착용하는지 확인
- 개인위생 점검표에 의한 일일점검 기록 확인
- 위생관리기준서의 내용에 따라 적절한 복장을 착용하고 있는지 확인
- 장신구와 화장 및 불필요한 장비를 몸에 지니고 있지 않은지 확인

3. 신체질환 등으로 제품에 나쁜 영향을 미칠 우려가 있는 작업원을 배제하는 조치 등을 취하여야 한다.(0-1점)

① 작업원 관리 : 신체질환이 있는 작업원 유무 및 조치사항 확인

※ 대상 작업원

- 전염성질병(결핵, 세균성 설사, 트라코마 등)의 발생 또는 위험이 있는 자
- 분비물이 심하거나 화농성 감염증에 의해 식품을 오염시킬 가능성이 있는 자
- 피로 또는 정신적 장애 등으로 작업에 인위적인 실수를 일으킬 가능성이 있는 자

* 작업원에 대한 건강검진결과(보건증 등)의 비치 확인



4. 폐기물·폐수처리 시설을 운영하고 그 관리기록을 유지하여야 한다.(0-1점)

- ① 폐기물·폐수 처리시설의 관리
 - 폐기물 적치장, 폐수 처리시설 등이 오염이 발생하지 않도록 별도 시설(분리, 방충시설 등) 설치 운영 및 그 관리에 대한 기록관리 확인
 - 폐기물, 폐수처리에 대한 기록관리 확인
 - ※ 제조위생관리기준서 폐기물처리규정 확인

5. 작업원에 대하여 제조위생관리에 관한 사항을 정기적으로 교육·훈련하여야 한다.(0-1점)

- ① 작업원 교육·훈련 : 연간교육훈련계획서, 교육결과보고서 등 확인
 - 교육 여부 확인
 - 교육내용의 적절성 확인
 - 개인 위생관리 지도(손씻기 등)
 - 작업복장의 착용법 교육
 - 기타 제조위생관리에 관한 사항
 - 교육·훈련 및 평가 기록 여부 확인
 - 일시, 교육내용, 강사명, 참석자 명단 등의 확인

6. 작업장 및 보관시설내 에는 음식물 반입을 금하여야 한다.(0-1점)

- ① 작업장 및 보관시설 관리
 - 출입규정에 휴대하거나 지녀서는 안되는 물품에 대한 규정이 설정되어 있는지 확인
 - 작업장 및 보관소에 음식물을 반입하거나 섭취 및 흡연 여부 확인



4-3. 보관관리

1. 원료·자재·반제품 및 완제품은 종류별로 명확히 구분하여 보관하고 시험전과 시험 후임을 표시해서 구분·보관하여야 한다.(0-2점)

① 분리 또는 구분보관 확인

- 원료·자재·반제품 및 완제품의 특성에 따라 분리, 구분, 구획 관리 확인

② 보관관리 상태 확인

- 원료·자재·반제품 및 완제품은 별도의 보관시설에 보관하며, 시험대기 장소와 시험 후, 시험 중, 적합 라벨을 부착하여 적합품 보관장소, 부적합품 보관장소를 구분하여 보관하는지 확인



2. 원료·자재·반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건하에서 보관하여야 한다.(0-2점)

① 원료, 자재 보관 조건 확인

- 원료, 자재는 위생적이며 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건 수립 및 보관하는지 확인
- 여름철에는 고온다습하지 않고 겨울철에는 원료나 제품이 동결되지 않도록 하는 등 규정된 온습도 조건에 맞게 보관하는지 확인



- 규정된 조건에 적합한 용기(밀폐, 밀봉용기, 차광용기 등)에 보관 확인
- 바닥과 벽, 천정 사이에 공간을 두어 통풍을 원활히 하며, 습기, 광선 및 열에 의한 변질을 방지한다.

② 완제품의 보관 조건 확인

- 완제품은 위생적이며 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건 수립 및 보관 확인
- 여름철에는 고온다습하지 않고 겨울철에는 원료나 제품이 동결되지 않도록 하는 등 규정된 온·습도 조건에 맞게 보관하는지 확인
- 규정된 조건에 적합한 용기(밀폐, 밀봉용기, 차광용기 등)에 보관 확인
- 바닥과 벽, 천정 사이에 공간을 두어 통풍을 원활히 하며, 습기, 광선 및 열에 의한 변질을 방지하거나 환기시설을 설치하도록 한다.



3. 원료·자재·반제품 및 완제품의 보관중에 이상이 생겼을 때에는 즉시 품질관리부서에 통지하고 그 내용과 조치사항을 기재하여야 한다.(0-1점)

① 부적합품 관리

- 보관 제품의 이상 발생 시 품질관리부서에 시험의뢰 여부, 원인분석 및 개선조치 기록 확인



4. 원료·자재·반제품 및 완제품은 바닥과 벽에 밀착되지 아니하도록 보관하여야 한다.(0-1점)

- ① 이격 보관 관리 확인
 - 원료, 자재, 반제품 및 완제품에 대하여 바닥과 벽은 10cm 이상 띄어서 보관 하는지 확인
- ② 냉장, 냉동창고에서 원료 등이 유닛쿨러 밑에 적재하지 않도록 하는지 확인

5. 시험결과 부적합으로 판정된 원료 및 자재는 다른 원료 및 자재와 구분하여 신속히 처리하여야 한다.(0-1점)

- ① 부적합품 관리 확인
 - 시험결과 부적합으로 판정된 원료와 자재는 즉시 반납하거나 폐기 여부
 - 식별표시로서 부적합 라벨을 부착하며 혼동방지를 위해 부적합품 보관장소에 별도로 구분·보관 확인

6. 반품된 제품 또는 불량품은 구분하여 보관하고 규정에 따라서 처리하여야 한다.(0-1점)

- ① 반품된 제품 또는 불량품 관리 확인
 - 반품된 제품은 품질 이상 유무에 관계없이 다른 제품과 별도로 구분하여 보관·관리 확인
 - 반품처리 규정에 의하여 신속하게 폐기 등 처리하고 그 사실을 기록·유지 확인

7. 표시재료는 품목별로 구분하여 보관하고 보관위치에 품목명을 나타내는 표시를 하여야 한다.(0-1점)

- ① 표시재료의 종류별, 품목별 구분·보관 및 식별표시 확인
 - 표시재료 종류별, 품목명, 제품명, 제조번호, 제조일자 등 표기한 표시사항 식별표시 확인
- ② 내포장재는 별도로 구획된 장소에 보관하여 오염방지 확인



8. 원료·자재·반제품 및 완제품의 보관·출납기록서를 작성·보관하여야 한다.(0-1점)

- ① 보관·출납기록서 관리 확인
 - 원료, 자재 및 반제품의 수불부, 완제품의 출하확인서 등의 관련서류 작성·보관 확인
 - 보관 및 입·출고 시 선입선출 확인

9. 표시재료의 기재사항에 변경이 있을 경우 변경전의 표시재료는 신속히 폐기하는 등의 조치를 취하여야 한다.(0-1점)

- ① 표시재료 관리
 - 표시재료의 기재사항에 변경이 있을 경우 제품표준서에 즉시 반영 및 개정 기록 보존 확인
 - 제조관리기준서의 자재관리규정 표기기재사항의 변경 시 취할 조치에 대하여 규정하여야 하며 변경 전 표시재료는 내부절차에 따라 폐기 처리하는지 확인

10. 원료 및 시험을 요하는 원료, 자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 사용하여야 한다.(0-2점)

- ① 원료 시험성적서 확인
 - 시험항목, 시험결과 등 원료의 기준규격에 대한 시험성적서 확인
 - 검사 미실시 또는 부적합 원료 반출기록 확인
 - 제조지시기록서에 적합판정을 받은 후 다음 공정으로 진행되도록 제조지시기록서를 작성하였는지 확인
- ② 자재 시험성적서 확인
 - 시험항목, 시험결과 등 자재(포장재 등)의 기준규격에 대한 시험성적서 확인
 - 검사 미실시 또는 부적합 자재 반출기록 확인
 - 제조지시기록서에 적합판정을 받은 후 다음 공정으로 진행되도록 제조지시기록서를 작성하였는지 확인



11. 완제품 출하시에는 필요에 따라서 주요공급업소별로 제품명 및 제조번호를 기록하여야 한다.(0-1점)

① 완제품 출하 시 확인

- 수탁업체의 경우 공급하는 업체의 혼동이 없도록 제품명과 제조번호 기록 확인
- 제조관리기준서에 따른 제조기록서, 시험성적서, 포장기록서를 확인 후 출하 확인
- 출하 승인서 확인

12. 표시재료의 입·출고시에 그 종류·수량 및 기재사항을 확인하여야 한다.(0-1점)

① 표시재료의 입·출고시 확인

- 재료수불부에 표시재료의 수불, 수량 등 기재사항을 확인
- 모든 표시재료는 분리·보관 확인
- 불출관계 확인 후 제조기록서 기록 확인
- 포장지시기록서, 자재현황표, 원부자재관리대장 등 관련문서 확인

13. 원료의 칭량시 중량(또는 용량)을 이중 점검하여야 한다.(0-1점)

① 원료의 칭량 확인

- 이중 확인 절차에 대한 기준 수립 확인
- 원료 칭량 시 이중 점검 확인(기록, 서명)
- 분말이 비산될 우려가 있는 원료는 집진시설을 갖춘 독립된 방에서 칭량하는지 확인
- 원료 칭량 시 사용하는 도구는 부식되지 않는 재질로 하고 종류별로 비치하여 청결하게 관리되는지 확인

※ 원료 칭량작업 시는 칭량자와 수령자가 품명, 시험적합 여부 및 시험번호를 확인하고 제조지시서 및 원료전표에 각각 서명해야 한다.



14. 소분된 원료는 청결한 용기에 넣고 원료명·중량·시험번호 및 용도를 표시하여야 한다.(0-1점)

- ① 소분 원료 확인
 - 소분된 원료의 보관관리기준 확인
 - 소분된 원료에 원료명, 중량, 시험번호(제조번호) 및 사용공정 등 식별표시 확인
 - 소분된 원료 보관 용기 세척·소독 상태 확인

15. 완제품은 품질관리부서의 승인을 받은 후에 출고하여야 한다.(0-1점)

- ① 완제품 출고 관리
 - 완제품 출하 시 제조기록서, 시험성적서, 포장기록서를 확인하고 품질관리부서에서 발행하는 출하승인서를 확인한 후 출고하는지 확인
 - 제조번호별 출고증 사본 비치 여부 확인

16. 원료·자재 및 완제품은 선입선출방법으로 출고하여야 한다.(0-1점)

- ① 원료·자재 및 완제품 선입선출방법 관리 확인
 - 보관시부터 선입선출이 용이하도록 관리하고 있는 지 확인(적재방법 등 확인)
 - 제조지시기록서 등 입·출고 관련문서 확인

17. 반품된 제품은 규정에 따라서 처리되고 있으며, 그 기록은 보존하여야 한다.(0-1점)

- ① 반품된 제품 관리 확인
 - 반품규정에 따라 처리되었는지 확인
 - 반품관련 기록 유지 확인



4-4. 품질관리

1. 원료·자재·반제품·완제품 및 반품된 제품에 대하여 품질관리 기준서에 준한 시험 기록서를 작성하여야 한다.(0-2점)

① 시험기록서 관리 확인

- 원료, 자재, 반제품에 대하여 설정된 규격 적절성 확인
- 시험기록서 비치 확인

② 시험기록서 관리 확인

- 완제품 및 납품된 제품에 대하여 설정된 규격 적절성 확인
- 시험기록서 비치 확인

※ 관련문서 : 원료시험성적서, 자재시험성적서, 반제품시험성적서, 완제품시험성적서

2. 검체를 채취·취급할 때에는 오염 또는 변질되지 아니하도록 하고 있으며, 무균원료는 무균상태가 보존되도록 채취하여야 한다.(0-1점)

① 검체 채취·취급 관리 확인

- 검체를 채취·취급할 때에는 검체뿐만 아니라 모집단에 대하여도 오염 또는 변질이 되지 않도록 하고 검체채취 후에는 개방된 모집단의 용기를 원래의 상태로 보존 되도록 조치 여부
- 검체채취 시에는 건강기능식품공전 제2.공통 기준 및 규격 “6.검체의 채취 및 취급” 규정을 준수하는지 확인
- 무균원료의 경우 무균조작에 관련된 교육자료와 작업원의 채취방법을 확인



3. 경시변화, 부패·변질등의 우려가 있는 완제품에 대하여 안정성 시험을 실시하고 이를 근거로 하여 보존기준 및 소비기한을 설정하여야 한다.(0-2점)

① 안정성 시험 관리 확인

- 품질관리기준서의 안정성평가 기준(안정성 시험 관리 규정) 및 안정성시험기록서 확인
- 시험기록서 및 근거자료의 적절성 평가
- 경시변화, 부패, 변질 등의 우려가 있는 건강기능식품은 안정성 시험을 실시하고 보존 및 소비기한을 설정하여야 한다.

② 대상제품 예시

- 습도와 온도에 경시변화가 우려되는 캡슐류
- 습도에 의하여 흡습되거나 조해되는 성질의 분말류
- 살균의 부족으로 미생물의 부패가 우려되는 액상류, 시럽, 젤, 젤리 등
- 건조에 의하여 경화 혹은 부스러짐이 나타나는 환, 과립류
- 기타 물리적인 충격이나 흡습에 의해 물리적 손상이 우려되는 정제, 바 등

③ 보존기준 및 소비기한의 설정

- 안정성 평가 결과에 의한 보존기준이 설정되었는지 확인
- 소비기한 설정 근거자료 및 데이터 확인

4. 완제품은 시험에 필요한 충분한 양을 제조번호별로 취하여 최소한 소비기한이 끝날 때까지 보관하여야 한다.(0-1점)

① 완제품의 보관 관리 확인

- 검체 채취량은 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 별표6 건강기능식품 등의 수거량을 참조하여 채취하는지 확인
- 보관품의 보관조건은 따로 규정된 것을 제외하고는 제품 유통시의 환경조건에 준하는 조건으로 보관 여부 확인
- 폐기한 경우 폐기의 사유와 일시를 기록한 폐기기록대장을 기록·관리하는지 확인
- 동일 제조단위에서 포장단위가 다른 경우 어느 포장단위라도 무방하나 포장형태가 다른 경우에는 각각을 보관



5. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지를 확인하고 견본을 보존하여야 한다.(0-1점)

① 표시사항의 변경

- 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지를 확인하고 견본을 보존하여야 하며 변경전·후의 것을 함께 보존 확인
- 제품표준서, 품질관리기준서의 표준품 및 표준견본관리규정(표준견본등록대장, 표시견본 표시라벨 등) 등 관련문서 확인

6. 제품과 접촉하는 자재가 제품을 변질시키거나 인체에 유해한 것은 아닌지를 확인하여야 한다.(0-1점)

① 건강기능식품과 접촉하는 자재 확인

- 품질관리기준서의 일반시험에 관한 규정 및 자재·재질 시험성적서 확인
- 건강기능식품과 접촉하여 제품을 변질시키거나 투습되어 품질을 저하시킬 우려가 있는지 확인

※ 건강기능식품과 접촉하는 자재 : 용기, 마개, 건조제, 완충제, 포장용 비닐, 은박포장의 알루미늄, PTP 포장의 합성수지필름과 같이 건강기능식품과 직접 접촉하는 자재



4-5. 시설관리

1. 시설 및 기구는 청결하게 유지하여야 한다.(0-2점)

- ① 시설 및 기구 청결 관리 확인
 - 작업에 사용하는 시설 및 기구의 청소방법 확인
- ② 실제 운영사항 확인
 - 작업에 사용하는 시설 및 기구의 청결상태 확인방법과 적절성 평가
 - 육안검사 및 점검기록 확인, 청소 확인 표시를 사용하는지 확인

2. 시설 및 기구는 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 유지·보수되고 있으며 점검·정비 기록하여야 한다.(0-2점)

- ① 식품취급시설·설비 유지보수 계획 확인
 - 제조시설, 설비 등에 대한 유지보수 계획(유지관리기준) 수립 확인
- ② 식품취급시설 전반에 대한 점검, 정비기록 확인
 - 계획에 따라 실제 운영·관리되고 있는지 현장기록 확인
 - 설비 목록 및 설비별 관리계획(관리기준, 점검주기, 점검방법, 이상 발생 시 조치사항 등) 확인
 - 모니터링 시설 및 장비에 대한 검·교정 실시 필요

3. 칭량기기는 연1회 이상 검교정하고 이를 기록 관리하여야 한다.(0-2점)

- ① 칭량기기별 검·교정 실시 확인
 - 검·교정 실시 확인
 - ※ 표준분동을 이용한 자체 검·교정 인정
(이 경우 명확한 검·교정 관리기준 및 방법이 기준서에 설정되어 있는지 확인)
- ② 검·교정 결과에 대한 기록관리 확인
 - 표준분동, 표준용량기 등의 비치 및 검·교정필증, 성적서 확인



4-6. 공통사항관리

1. GMP관리와 실시여부 점검·확인에 관한 사항(0-3점)

- (1) GMP관리에 대한 검증절차 및 검증계획 수립 여부(0-1점)
- (2) 검증절차 및 방법 숙지 여부(0-1점)
- (3) 검증계획에 따라 검증 실시 여부(0-1점)
- (4) 검증결과, 부적합 사항에 대한 개선조치 등 실시 여부(0-1점)
- (5) 검증결과를 주기적으로 검토, 분석하여 GMP 운영관리에 반영 여부(0-1점)

① 검증 계획 및 절차 수립

- 검증 목적에 따라 검증범위 및 방법을 수립하였는지 확인
- 연간/반기/분기/월/일단위, 정기/특별/일상 검증 주기 및 방법을 수립
- 검증계획에 따른 검증 대상별 유효성·실행성 검증, 기록검토/현장조사/시험·검사 등의 구체적인 절차 및 방법을 수립
- 검증결과에 대한 개선조치 절차 및 방법을 수립
- 검증인의 책임과 권한, 검증인 자격요건, 업무 절차 등을 수립

② 검증절차 및 방법 숙지

- 검증인 등은 검증절차와 검증방법을 숙지하여야 한다.

③ 검증계획에 따른 검증 실시

- GMP관리 검증을 위해 시험성적서, 자체검사 등을 실시하고, 실행성 확인을 위해 모니터링일지 등 관련 문서에 대해 검증을 실시하고 이를 기록·관리한다.
- 검증요원 및 품질관리부서장은 검증결과를 확인하고 이를 서명 등을 통해 확인·기록한다.
- 검증은 [별표1의2] GMP적용실시상황평가표(조사·평가용)를 활용하여 객관적인 시각으로 실시한다.
- 검증결과는 신뢰성이 있어야 하며, 구체적이고 정확하게 기록한다.

④ 검증결과, 부적합 사항에 대한 개선조치 등 실시

- 검증계획 및 검증결과에 따라 부적합 사항을 개선조치하고 기록·관리 한다.



○ 개선조치

- ① 품질관리부서는 검증결과에 대해 개선조치의 신속성을 검토한다.
 - * 검증결과에 따라 중·장·단기별 분류, 중·장기에 해당하는 경우 개선완료 전까지 GMP관리에 영향이 없도록 개선 계획, 대응방안 등을 마련하여 운영한다.
- ② 개선조치를 실시한다
 - * 품질관리부서는 개선조치 결과에 대해 적정성을 검토한다.
- ③ 개선조치 결과를 기록·관리한다.
 - * 개선조치 결과는 신뢰성이 있어야 하며, 구체적이고 정확하게 기록한다.

⑤ 검증결과를 주기적으로 검토, 분석하여 GMP 운영관리에 반영

- 개선조치 사항 등 검증결과를 주기적으로 검토, 분석하여 GMP 운영관리에 필요한 사항을 반영한다.

2. 제품의 품질 및 안전성 관련 개선조치가 필요한 경우 원인규명 및 적절한 조치를 취하여야 한다.(0-1점)

① 평가 결과 개선 또는 시정조치 확인

- GMP실시상황에 대한 자체 또는 외부 전문기관의 점검결과, 개선이나 시정이 필요한 경우 신속하게 원인을 규명하여 적절한 조치를 취하였는지 확인
- 관련 내용 기록·보관 여부 확인

3. 종업원이 각자 맡은 업무를 효과적으로 수행 할 수 있도록 제조관리, 품질관리 및 기타 필요한 사항을 내용으로 정기적인 교육훈련을 실시하여야 한다.(0-2점)

① 교육·훈련 절차 및 계획 수립

- 책임과 권한, 교육내용, 교육훈련절차(계획수립, 실시, 결과평가, 개선조치, 기록 유지), 연간 교육계획, 교육 강사자격 등
- 실제 교육·훈련강사가 교육·훈련 가능한 기준인지 확인(교육·훈련 내용, 평가기준 등)
- 교육훈련 세부평가기준(점수 등) 확인

② 교육·훈련 기록 확인

- 연간교육훈련계획서, 교육훈련결과보고서 등 확인



- 교육강사, 교육내용 등의 적절성
- 교육훈련 평가(점수) 기록 확인
- 교육훈련 평가 내용 적정성 확인 및 적정점수 미달자에 대한 조치사항 확인
- 교육일지에 사진 첨부, 참석자의 서명날인, 평가지 및 교육자료 첨부도 필요

4. 관계법령에 규정된 업무처리기록은 규정된 기간동안 보존하여야 한다.(0-1점)

① 관리상황

- 업무처리기록의 보관 확인 및 보존기간 준수 확인
 - 생산 및 작업기록에 관한 서류, 원료수불 관계서류 : 3년간 보관
 - 건강기능식품 거래현황(거래명세내역, 반품처리내역, 건강기능식품 위해사실 (이상사례 포함) 접수 및 처리내역, 유전자재조합 관련 구분유통증명서 등 증명서, 회수제품 처리내역, 제조관리기록서 : 2년간 보관
 - 위탁 기관의 기록보관 확인(제조지시기록서, 품질관리시험지시 및 기록서 등)

5. 관계법령에 규정하지 않은 업무처리 기록은 2년 이상을 보존하여야 한다.(0-1점)

① 관리상황

- 관리기록의 2년 이상 보관여부 확인
 - ※ GMP 적용업소는 관계법령에 규정된 것을 제외하고 기준에 의한 모든 관리기록물을 작성 또는 기록일로부터 2년 이상 보관하여야 한다.



4-7. 소비자 보호

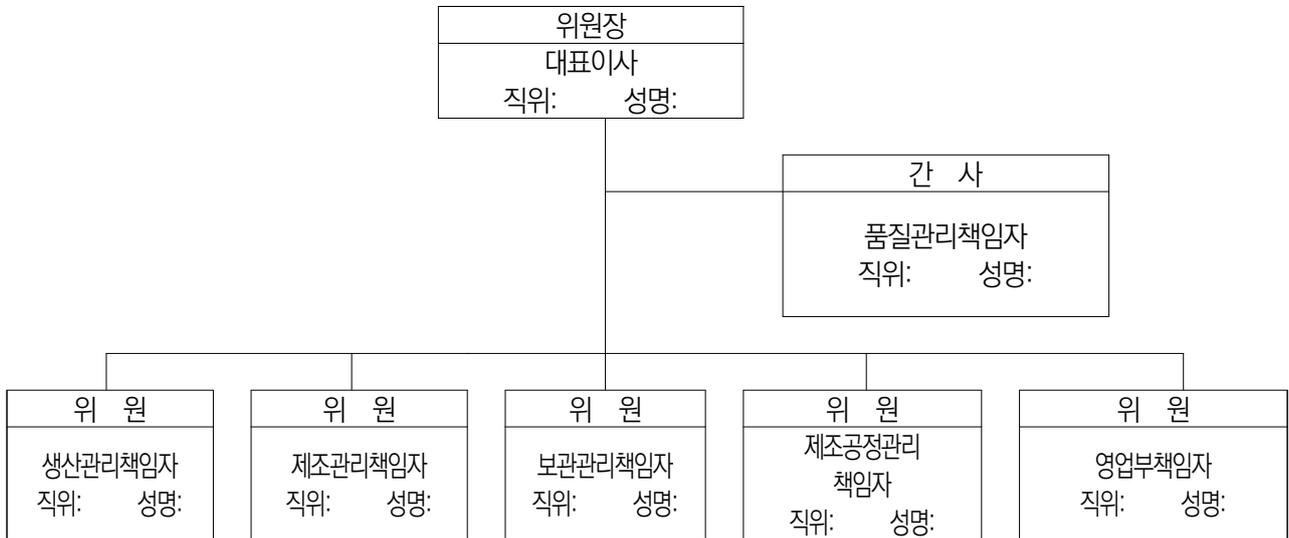
1. 건강기능식품의 품질 및 안전성에 대한 소비자 상담 및 불만 신고가 있을 때에는 신속하게 조사하여 그 원인을 규명하고 적절한 조치를 취하고 있으며 다음 사항을 기록·관리하여야 한다.(0-5점)

- 1) 상담(불만)대상제품의 명칭·제품의 유형·포장형태 및 제조번호
- 2) 상담(발생)연월일·발생장소·신고자의 주소 및 성명
- 3) 상담(불만)내용 및 신고경위
- 4) 상담(불만)대상제품의 보관품, 제조기록, 품질관리 성적서 등에 대한 조사결과
- 5) 조사결과의 판정
- 6) 조치사항

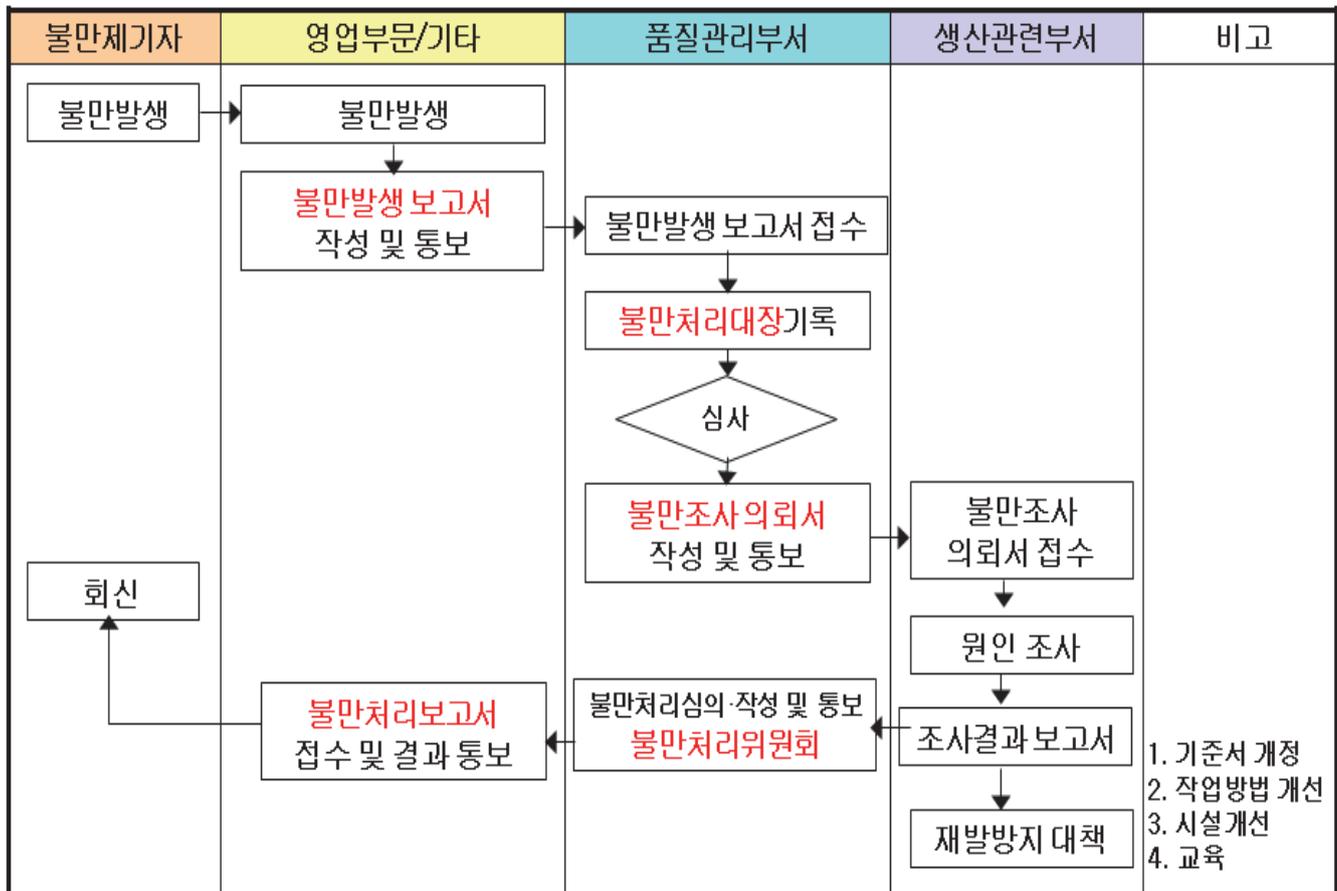
- ① 소비자 상담 및 불만신고 사항 기록 관리 확인
 - 소비자불만 발생보고서, 소비자불만 처리절차서, 소비자불만 처리보고서, 불만 접수대장 등 확인
 - 상담(불만) 대상제품의 명칭, 제품의 유형, 포장형태 및 제조번호, 상담(발생)연월일, 발생장소, 신고자의 주소 및 성명, 상담(불만) 내용 및 신고경위, 상담(불만)대상 제품의 보관품, 제조기록, 품질관리성적서 등에 대한 조사결과, 조사결과의 판정 등의 기록 확인
- ② 상담(불만) 내용에 대한 신속 조사 실시 확인
 - 상담(불만) 내용이 곧바로 조사 착수되었는지 확인
- ③ 원인규명 적절성 확인
 - 상담(불만) 사항의 신속한 원인 규명 확인
- ④ 조치결과 적절성 확인
 - 발생 원인에 대한 재발 방지 대책 수립 및 소비자에게 발생원인 회신 등 적절한 조치를 취하고 있는지 확인
- ⑤ 불만처리 내용에 대한 기록관리 적정성 확인
- ⑥ 조치사항에 대한 적정성 및 기록관리 확인



(예시) 소비자 불만처리위원회



예시) 불만처리 흐름도





**4. 위탁하여 제조하는 경우, 반기별 1회 이상 위탁 제조시설의 관리상태 등을 점검하여야 한다.
(0-1점)**

- ① 해당 제품의 생산능력 부족 또는 일부 제조시설 미비로 위탁제조 하였는지 확인
※ 「건강기능식품에 관한 법률」 [별표1] 업종별 시설기준 제1호자목(1)
- ② 위탁 제조시설의 건강기능식품전문제조업 허가 확인 및 반기별 1회 이상 관리 상태 점검 여부 확인
※ 「건강기능식품에 관한 법률」 [별표4] 영업자준수사항 제1호머목

5. 모든 제조공정 또는 원료 칭량 및 포장공정을 제외한 모든 제조공정을 위탁하여 제조한 경우, 해당제품에 위탁 제조한 사실을 표시하여야 한다.(0-1점)

- ① 모든 제조공정 또는 원료 칭량 및 포장공정을 제외한 모든 제조공정을 위탁·제조한 개별인정형 제품의 위탁 제조한 사실 표시 여부 확인
※ (예시) 이 제품은 OOO(소재지)에서 위탁하여 XXX(소재지)에서 제조하였습니다.
※ 「건강기능식품에 관한 법률」 [별표4] 영업자준수사항 제1호머목

첨부





우수건강기능식품 제조기준

- 식품의약품안전청 고시 제2004-7호(2004. 1.31, 제정)
- 식품의약품안전청 고시 제2008-73호(2008.11.26, 개정)
- 식품의약품안전청 고시 제2009-95호(2008.11.26, 개정)
- 식품의약품안전청 고시 제2010-26호(2010. 4.30, 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2013-76호(2013. 4. 5, 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2013-177호(2013. 4.26, 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2014-34호(2014. 2.12, 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2016-127호(2016.11.23., 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2019-130호(2019.12.17., 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2021-75호(2021.9.2., 개정)

제1조(목적) 이 고시는 「건강기능식품에 관한 법률」 제22조제1항에 따른 우수건강기능식품 제조기준, 같은 조 제3항 및 같은 법 시행규칙 제25조의4제3항에 따른 우수건강기능식품제조기준의 준수여부에 대한 조사·평가 방법 및 절차 등 이의 운영에 필요한 사항을 규정하여 우수한 건강기능식품을 제조·공급함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “제조”란 함은 건강기능식품을 생산하기 위하여 행하여지는 모든 작업을 말하며, 포장 및 표시작업도 이에 포함된다.
2. “제조단위” 또는 “로트(Lot)”란 건강기능식품을 동일한 제조 공정하에서 균질성을 갖도록 제조하여 포장을 제외한 더 이상의 제조나 가공이 필요하지 않은 시점(포장후 멸균 및 살균등과 같이 별도의 제조공정을 거치게 되는 제품은 최종공정을 마친 시점을 말한다)에서의 일정한 분량을 말한다. 다만, 제조공정의 특성상 연속공정 등으로 제조단위 또는 로트단위로 구분이 곤란한 경우에는 동일제조일자제품을 같은 제조단위 또는 같은 로트단위로 볼 수 있다.
3. “제조번호” 또는 “로트번호(Lot No.)”란 일정한 제조단위분에 대하여 제조연월일 및 관리·출하 등에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 종합 관리하는 숫자, 문자 등을 말한다.
4. “자재”란 포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료 및 포장재료를 말한다.



5. “반제품”이란 건강기능식품의 제조과정중에 만들어진 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품으로 되는 것을 말한다.
6. “완제품”이란 모든 제조공정을 끝낸 제품으로 소비자에게 판매할 수 있는 건강기능식품을 말한다.
7. “시험”이란 주어진 원·부재료, 반제품, 완제품 등을 「건강기능식품에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제14조 및 법 제15조에 따른 건강기능식품의 기준 및 규격에 정해진 방법 등에 따라 관능적, 이화학적 및 미생물학적 검사 또는 측정하는 기술적 조작을 말한다.
8. “청정구역”이란 건강기능식품 제조시 병원미생물, 유해화학물질 등의 오염 및 부패·변질을 방지할 수 있도록 공기정화, 온·습도 등을 조절하여 비오염 상태에서 제조 작업을 행하는 구역을 말한다.
9. “위해요소(Hazard)”란 「식품위생법」제4조(위해식품등의 판매 등 금지), 「건강기능식품에 관한 법률」제23조(위해 건강기능식품 등의 판매 등의 금지) 및 「축산물 위생관리법」제33조(판매 등의 금지)의 규정에서 정하고 있는 인체의 건강을 해 할 우려가 있는 생물학적, 화학적 또는 물리적 인자나 조건을 말한다.
10. “위해요소분석(Hazard Analysis)”이란 건강기능식품 안전에 영향을 줄 수 있는 위해요소와 이를 유발할 수 있는 조건이 존재하는지 여부를 판별하기 위하여 필요한 정보를 수집하고 평가하는 일련의 과정을 말한다.
11. “중요관리점(Critical Control Point : CCP)”이란 우수건강기능식품 제조기준(GMP)을 적용하여 건강기능식품의 위해요소를 예방·제어하거나 허용 수준 이하로 감소시켜 해당 건강기능식품의 안전성을 확보할 수 있는 중요한 단계·과정 또는 공정을 말한다.
12. “한계기준(Critical Limit)”이란 중요관리점에서의 위해요소 관리가 허용범위 이내로 충분히 이루어지고 있는지 여부를 판단할 수 있는 기준이나 기준치를 말한다.
13. “모니터링(Monitoring)”이란 중요관리점에 설정된 한계기준을 적절히 관리하고 있는지 여부를 확인하기 위하여 수행하는 일련의 계획된 관찰이나 측정하는 행위 등을 말한다.
14. “개선조치(Corrective Action)”란 모니터링 결과 중요관리점의 한계기준을 이탈할 경우에 취하는 일련의 조치를 말한다.
15. “검증(Verification)”이란 우수건강기능식품 제조기준(GMP)의 유효성(Validation)과 실행(Implementation) 여부를 정기적으로 평가하는 일련의 활동(적용 방법과 절차, 확인 및 기타 평가 등을 수행하는 행위를 포함한다)을 말한다.



제3조(적용 범위) 이 고시의 적용대상은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제5조제1항에 따라 건강기능식품제조업의 영업허가를 받으려 하거나 건강기능식품 제조업소로서 법 제22조에 따른 우수건강기능식품제조기준(이하 “Good Manufacturing Practices” 또는 “GMP”라 한다)을 준수하고자 하는 업소 (이하 “GMP 적용평가대상 업소”라 한다)
2. 법 제22조에 따라 GMP 준수 여부를 인정받은 건강기능식품제조업소(이하 “GMP 적용 업소”라 한다)

제4조(작업장) 작업장(제조작업을 행하는 장소를 말한다. 이하 같다)은 법 제4조에 따른 업종별시설기준 외에 다음 각 호의 기준에 적합하여야 한다.

1. 청정구역과 일반구역(비청정구역을 말한다. 이하 같다)은 벽 등으로 교차오염이 발생하지 않도록 분리되어야 한다, 다만 특수작업장(미생물을 이용·배양 등을 하여 건강기능식품을 제조하는 작업장을 말한다. 이하 같다)을 제외한 다른 작업장은 작업특성에 따라 구획, 구분 할 수 있다.
2. 청정구역은 제조하는 제품의 종류, 제조방법 또는 제조환경에 따라 적절한 온·습도 및 공기를 정화·유지할 수 있는 공조시설을 설치하여야 하고, 출입구와 창을 밀폐하여 외부의 공기 등이 직접 들어오지 아니하도록 하여야 한다. 다만, 액체 또는 액상·시럽·겔 등 온도·습도에 영향을 크게 받지 않는 제품의 제형, 가열 등 미생물을 제어할 수 있는 제조공정, 탱크 및 배관 등으로 연결되어 내용물이 외부에 노출되지 않는 제조환경의 경우에는 적정하게 온도·습도 및 공기를 관리할 수 있는 장치로서 공조시설을 대신하게 할 수 있다.
3. 바닥은 작업특성에 따라 콘크리트 등으로 내수 처리하여야 하며 파여 있거나 물이 고이지 않아야 한다.
4. 배수로는 배수 및 청소가 쉽도록 설치하고 폐수가 역류하거나 퇴적물이 쌓이지 않도록 설치하여야 한다.
5. 내벽 및 천정은 표면이 매끄럽고 내수처리가 되어 있어 청소가 쉬워야 한다.
6. 채광 또는 조명은 작업이 용이하도록 220럭스 이상(다만, 육안확인이 필요한 선별 및 검사구역 작업장 등은 540럭스 이상)을 유지하여야 하고, 채광·조명설비 등으로부터



오염을 방지하기 위해 보호 장치가 설치되어야 한다.

7. 환기시설은 악취, 유해가스, 매연, 증기 등을 환기시키는데 충분하도록 설치되어야 하며, 미생물을 배양, 발효하는 작업장(종균을 배양, 발효하는 작업장을 말한다)에는 공조시설을 설치하여야 한다.
8. 작업장에는 방충시설 및 방서시설(쥐를 막는 시설)을 갖추고 있어야 한다.
9. 화장실, 탈의실 및 수세시설은 작업원이 위생적으로 이용할 수 있도록 충분한 시설을 갖추고 작업실과 분리 되어야 하며 화장실 출입구와 필요한 작업실에는 소독 설비를 갖추어야 한다. 다만, 미생물을 배양, 발효하는 작업장의 경우 생균이 다른 작업실로 교차 오염되는 것을 방지하기 위하여 별도의 전용 탈의실 및 작업복을 갖추어야 한다.
10. 화장실의 구조는 수세식으로 하고 벽과 바닥은 내수성 재질로 하여야 하며 화장실의 배기를 위하여 외부로 통하는 환기시설을 하여야 한다.
11. (삭제)
12. 분말이 날아 흩어지는 작업장은 이를 제거하는 시설이 있어야 한다.
13. 작업실내의 배관은 청소하기 쉽도록 설치하고 벽을 통과할 경우에는 틈이 없도록 하여야 한다.
14. 작업장 내부에는 종업원의 이동 경로를 표시하여야 하고, 이동통로에 물건을 적재하거나 다른 용도로 사용하지 않아야 한다.
15. 폐기물, 폐수처리시설은 식품 또는 먹는 물의 오염에 따른 위해를 방지하기 위한 설비를 갖추어 작업장과 떨어진 곳에 설치하여야 한다.
16. 수돗물이 아닌 지하수 등을 사용하는 경우에는 먹는물관리법 제 5조에 따른 먹는 물의 수질기준에 적합한 물을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
17. 지하수를 사용하는 경우 취수원은 화장실, 폐기물처리시설, 동물사육장 등 지하수가 오염될 우려가 있는 장소로부터 떨어진 곳에 위치하여야 하고, 용수저장 시설은 인체에 무해한 재질이어야 하고 외부로부터 오염되지 않도록 설치되어야 하며 잠금장치를 하여 오염물질의 유입을 방지해야 한다.

제5조 <삭제>



제6조(보관시설) 보관시설(원료, 자재, 완제품 및 시험시료를 보관하는 장소를 말한다. 이하 같다)은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 원료, 자재, 완제품 및 시험시료의 보관소는 각각 구분되어 있어야 한다. 다만, 보관 시설에 착오의 우려가 없도록 설비된 경우에는 분리하지 않을 수 있다
2. 원료, 자재, 완제품 및 시험재료는 위생적이며 품질에 영향을 미치지 않도록 보관하여야 한다.

제7조(제조시설) 제조시설(해당식품의 제조에 필요한 시설기구 등을 말한다. 이하 같다)은 법 제4조에 따른 업종별 시설기준 외에 다음 각 호의 기준에 적합하여야 한다.

1. 제조시설은 해당 품목의 제조공정 흐름에 따라 적절히 배치하여야 한다.
2. 제조시설 및 기구는 청소하기 쉽고 다른 제조공정으로부터 오염되지 않도록 배치되어 있어야 한다.
3. 건강기능식품과 접촉하는 부분은 건강기능식품을 변질시키거나 인체에 유해한 재료 이어서는 아니된다.
4. 품질에 영향을 미치지 않도록 제조과정중의 반제품을 보관 할 수 있어야 한다.

제8조(품질관리시설) 품질관리를 위한 시험시설은 법 제4조에 따른 시설기준 외에 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 미생물시험실은 일반시험실 등과 구획되어 있어야 하며 무균실 또는 무균적 조건을 갖춘 무균시설이 있어야 한다.
2. 무균실인 경우에는 전실이 있어야 한다.

제9조(기준서 종류) 건강기능식품제조영업자는 건강기능식품의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 비치하여야 한다.

제10조(제품표준서) 제품표준서는 품목마다 작성하여야 하며 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.



1. 제품명, 유형 및 성상
2. 품목신고연월일
3. 작성자 및 작성연월일
4. 기능성, 섭취방법, 섭취량 및 섭취시 주의사항
5. 원료·성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율)
6. 제조공정 및 제조방법과 공정중의 검사
7. 제조단위 및 공정별 이론 생산량
8. 품질향상 및 위해요소제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법
 - 가. 원·부자재, 공정별 생물학적·화학적·물리적 위해요소 목록 및 발생원인
 - 나. 위해평가(원·부자재별, 공정별 각 위해요소에 대한 심각성과 위해발생가능성 평가)
 - 다. 확인된 주요 위해요소를 예방·제어(또는 허용수준 이하로 감소)할 수 있는 공정상의 단계·과정 또는 공정 결정
 - 라. 중요관리점의 한계기준 설정
9. 원료, 반제품 및 완제품(포장단위)의 기준·규격과 시험방법
10. 필요시 자재의 기준규격 및 시험방법
11. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구
12. 보존기준 및 소비기한
13. 표시사항 및 그 밖에 필요한 사항

제11조(제조관리기준서) 제조관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 제조공정관리에 관한 사항
 - 가. 다음 사항을 기재한 제조기록의 작성
 - (1) 제품명, 유형 및 성상
 - (2) 제조번호, 제조단위 및 제조연월일
 - (3) 원료·성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율)
 - (4) 사용한 원료의 제조번호 또는 시험번호
 - (5) 공정별 실제생산량과 이론 생산량과의 비교



- (6) 공정중 주의사항 또는 특별히 관찰(모니터)할 사항
- (7) 공정중의 점검·시험결과 부적합된 경우에 취한 조치
- (8) 작업자의 성명 및 작업연월일
- (9) 그 밖에 필요한 사항

나. 작업장 평면도(작업 특성별 분리 또는 구획, 기계·기구 등의 배치, 제조공정의 흐름도, 세척·소독조의 위치, 작업자의 이동경로, 출입문 및 창문 등을 표시한 평면도면)

다. 공조시설 계통도(여과, 온도·습도 및 작업장별 흡기·배기 등 공기흐름의 계통도)

라. 용수(취수, 정수, 저장·공급 등) 및 배수처리 계통도

마. 품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위한 공정중의 점검(모니터링)·시험방법 및 확인방법

- (1) 중요관리점 모니터링 방법 및 기록관리 체계 확립
- (2) 한계기준 이탈 시 개선 조치방법 수립
- (3) 모니터링에 사용하는 장비의 검교정 관리계획 수립
- (4) 검증(유효성, 실행성) 절차 및 방법(서류조사, 현장조사, 시험검사) 수립

바. 중량 또는 용량을 측정할 수 있는 적당한 계량기의 규격설정

사. 사용하려는 원료에 대한 적합판정의 확인방법

아. 작업원에 대한 교육·훈련(특히, 신입 작업원은 중점 교육·훈련)

자. 그 밖에 필요한 사항

2. 시설 및 기구관리에 관한 사항

가. 정기적인 점검 및 청소의 확인방법

나. 작업중인 시설 및 기구에의 표시방법

다. 고장 등 사고발생시에 취할 조치

라. 그 밖에 필요한 사항

3. 원료 및 자재관리에 관한 사항

가. 원료·자재구입시 품명, 수량 및 기준·규격확인 방법

나. 용기의 파손여부에 대한 확인과 파손품의 처리방법



- 다. 보관장소 및 보관방법
- 라. 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
- 마. 사용하고 남아 반납된 재료 및 자재의 수량 확인방법
- 바. 표시기재사항의 변경시 취할 조치
- 사. 혼동을 방지하기 위한 대책
- 아. 그 밖에 필요한 사항
- 4. 완제품 관리에 관한 사항
 - 가. 입고 및 출하시 승인의 확인 등 관리방법
 - 나. 보관장소 및 보관방법
 - 다. 그 밖에 필요한 사항
- 5. 위탁제조품의 경우 그 제조관리에 관한 사항
 - 가. 반제품의 운송 및 보관방법
 - 나. 수탁자의 제조기록서의 평가방법

제12조(제조위생관리기준서) 제조위생관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 청소 장소 및 청소주기
2. 청소방법과 청소에 사용하는 소독약품 및 도구
3. 청소상태의 평가방법
4. 작업복장의 규격 및 착용규정
5. 작업원의 건강상태 파악방법
6. 작업원의 손씻기 및 필요시 소독방법
7. 작업중의 위생에 관한 주의사항
8. 소독설비 및 소독약품에 대한 점검횟수 및 점검방법
9. 방충·방서방법 및 해충침입 확인방법
10. 작업장의 온·습도 및 공기흐름 등 적정한 공조시설 관리방법
11. 사용하는 용수의 관리방법



- 12. 화장실 시설 및 사용에 관한 사항
- 13. 그 밖에 필요한 사항

제13조(품질관리기준서) 품질관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

- 1. 다음 사항을 기재한 시험기록의 작성
 - 가. 제품명, 제조번호 및 제조일자
 - 나. 시험번호
 - 다. 접수, 시험 및 시험연월일
 - 라. 시험항목, 시험기준 및 시험성적
 - 마. 판정결과 및 판정연월일
 - 바. 시험자의 성명 및 판정자의 서명날인
- 2. 검체의 채취량, 채취장소, 채취 및 취급방법
- 3. 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법
- 4. 시험검사시설·기구의 관리 및 점검방법
- 5. 보관용 검체의 관리
- 6. 표준품, 시약 등의 관리 및 취급 요령
- 7. 위탁제조제품의 경우 수탁자의 시험기록서 및 평가방법
- 8. 그 밖에 필요한 사항

제14조(운영조직의 구성) ① GMP 적용업소의 영업자는 법 제12조에 따른 품질관리인을 GMP총괄책임자로 선임하고, 그 하부에 독립된 제조관리부서책임자와 품질관리부서책임자를 두어야 한다. 다만, 이 경우 GMP총괄책임자는 제품의 제조유형·방법 및 업소규모·조직 등을 고려하여 제조관리부서책임자 또는 품질관리부서책임자를 겸임할 수 있다.

② 제1항에 따른 영업자는 GMP를 준수하기 위하여 필요한 조직 및 인력과 구성원별 역할과 임무 및 교대근무시 인수인계방법을 정하고, 작업장별로 적절한 인원을 배치하여야 한다.

제15조(GMP총괄책임자의 임무) ① GMP총괄책임자는 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 하기 위하여 작업원에 대한 우수건강기능식품제조관리, 시설관리, 위생관리, 보관관리, 품질관리 및 그 밖에 필요한 사항을 지도·관리하고 정기적으로 교육·훈련하여야 한다.



② GMP총괄책임자는 해당 업소의 제품을 직접 판매하는 영업자 및 판매종업원에 대하여 허위·과대광고금지 및 제품의 위생적인 보관관리 등에 관한 정보제공·안내를 실시하도록 하고, 그 기록을 보관·유지하여야 한다.

제16조(제조관리부서책임자의 임무) 제조관리부서책임자는 제조공정관리, 제조위생관리 및 보관관리의 책임자로서 그 임무는 다음 각 호와 같다.

1. 제조관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하고 비치·운영하여야 한다.
2. 다음 사항을 기재한 제조지시기록서를 작성하고, 그 지시기록서대로 작업이 진행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.
 - 가. 제품명, 제품의 유형 및 성상
 - 나. 제조번호, 제조단위 및 제조연월일
 - 다. 성분 및 분량(또는 원료·성분배합비율)
 - 라. 공정별 이론 생산량
 - 마. 작업중 주의할 사항
 - 바. 그 밖에 필요한 사항
3. 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 이행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.
4. 원료, 자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

제17조(품질관리부서책임자의 임무) 품질관리부서책임자는 원료, 자재, 반제품 및 완제품의 품질관리책임자로서 그 임무는 다음 각 호와 같다.

1. 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서를 비치·운영하여야 한다.
2. 다음 사항을 기재한 시험지시기록서를 작성하고, 그 지시기록서대로 시험하고 있는지를 점검·확인하여야 한다.
 - 가. 시험항목
 - 나. 검체의 채취시기 및 장소
 - 다. 검체의 채취량 및 채취방법



라. 검체 채취자 및 시험담당자

3. 시험결과에 따라 적합 여부를 판정하고, 그 결과를 관련 부서에 문서로 알려야 한다.

제18조(제조공정관리) GMP 적용업소가 준수하여야 하는 제조공정관리는 다음 각 호와 같다.

1. 해당 작업에 종사하지 않는 자의 작업장 출입을 제한하여야 한다.
2. 작업전에 작업에 사용될 시설 및 기구의 청결상태를 확인하여야 한다.
3. 작업중인 시설 및 기구에는 제조되고 있는 건강기능식품의 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.
4. 완제품의 표시 및 포장의 적합 여부를 확인하여야 한다.
5. 포장, 표시작업에서 사용하고 남은 표시재료는 수량을 파악하고 폐기 또는 반납하여야 한다.
6. 제조관리기준서에 준한 제조기록을 제조번호별로 작성하여야 한다.
7. 동일 또는 인접한 작업장에서 다른 제조작업을 할 때에는 건강기능식품 상호간의 혼동 및 자재 상호간의 혼동이 일어나지 않도록 관리하여야 한다.
8. 특수작업을 요하는 건강기능식품의 제조작업을 하는 때에는 오염의 방지에 유의하여야 한다.
9. 반제품은 구분·보관하여야 하며 품질변화가 없도록 가능한 빠른 시간내에 처리되어야 한다.

제19조(제조위생관리) 제조위생관리는 다음 각 호에 따라야 한다.

1. 작업장의 시설 및 기구는 항상 청결을 유지하여야 한다.
2. 위생관리에 필요한 시설·기구 등은 위생적으로 유지하여야 한다.
3. 작업장에 종사하는 작업원은 개인청결을 유지한 상태에서 해당 작업에 필요한 복장을 착용하여야 한다.
4. 신체질환 등으로 인하여 건강기능식품에 위해를 끼칠 우려가 있는 작업원은 제조 등에 직접 종사시켜서는 아니된다.
5. 폐기물, 폐수처리 시설은 작업장과 떨어진 곳에 설치·운영하여야 하며, 그 관리에 대한 기록을 작성·유지하여야 한다.
6. 폐기물은 매일 연속적으로 반출하여 방치되지 아니하도록 하고, 폐기물 용기는 자주 소독 및 세척을 하여야 한다.



7. 작업장내에서 쥐와 곤충의 구제는 건강기능식품에 대한 오염을 막기 위한 예비조치를 취한 후 제한된 장소에서만 허용되어야 한다.
8. 살충제 등과 같은 유독성물질과 인화성물질은 취급주의 표시를 하여 격리된 장소에 안전하게 관리 및 보관되어야 한다.
9. 작업원에 대하여 제조위생관리를 지도하고 교육하여야 한다.

제20조(보관관리) 보관관리는 다음 각 호에 따라야 한다.

1. 원료 및 자재는 종류별로 보관·관리하되, 시험전과 시험후임을 표시하고, 그 표시에 따라 구분·보관하여야 한다.
2. 사용 전에 시험이 필요한 원료 및 자재는 시험결과 적합한 것만 반출하여야 한다.
3. 시험결과 부적합으로 판정된 원료 및 자재는 다른 원료 및 자재와 구분·관리하여야 하고, 신속히 반품 또는 폐기 등 처리하여야 한다.
4. 원료, 자재 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건하에서 보관하여야 한다.
5. 반품된 제품은 다른 제품과 구분되도록 보관·관리하고, 가능한 신속하게 폐기 등 처리하여야 한다.

제21조(품질관리) 품질관리는 다음 각 호에 따라야 한다.

1. 원료, 반제품, 완제품, 반품된 제품 및 시험을 요하는 자재에 대하여 시험하고 품질관리 기준서에 준한 시험기록을 작성하여야 한다.
2. 검체를 채취·취급할 때에는 오염 또는 변질되지 않도록 하여야 한다.
3. 건강기능식품의 보존조건을 평가하여야 한다.
4. 경시변화, 부패·변질 등의 우려가 있는 건강기능식품에 대해 안전성 시험을 실시하고 보존 및 소비기한을 설정하여야 한다.
5. 완제품은 시험에 필요한 충분한 양을 제조번호별로 채취하여 소비기간 만료시까지 보관하여야 한다.
6. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지 여부를 확인하고 견본을 보존하여야 한다.
7. 건강기능식품과 접촉하는 자재가 건강기능식품을 변질시키거나 인체에 유해하지 않은 재료인지를 확인하여야 한다.



제22조(GMP 적용업소의 인정·관리) ① GMP 적용평가대상업소 중 건강기능식품제조업의 영업허가를 받으려는 업소에 대한 GMP 준수 여부 평가는 다음 각 호에 따른다.

1. 해당 업소의 영업자는「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) 제3조제1항에 따라 지방식품의약품안전청장에게 영업허가를 신청할 때 「건강기능식품에 관한 법률」제22조에 따른 GMP를 준수한다는 사실을 확인할 수 있는 다음 각 목의 자료를 함께 제출하여야 한다.

가. 품질관리실의 주요 기계·기구류 목록

나. 제9조에 따라 건강기능식품의 제조·품질관리를 적절히 이행하기 위하여 작성한 기준서다. 제4조부터 제21조까지의 GMP에 따른 제조 및 품질관리가 이루어질 수 있음을 확인하기 위하여 별표 1 중 GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용-1)에 따라 자체 평가한 결과

2. 지방식품의약품안전청장은 제1호에 따라 자료를 제출받은 경우에는 관계공무원으로 하여금 서류검토와 GMP 적용실시상황평가표에 의한 현장확인 등 평가를 실시하게 하며, 적합하다고 판단되는 경우에 GMP 적용업소로 인정한다.

3. 제2호에 따라 GMP 적용업소로 인정받은 영업자는 영업 허가 후 6개월 이내에 해당 업소에서 제4조부터 제21조까지의 GMP를 적용·운영하여 최초의 건강기능식품을 제조하고, 별표 1 중 GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용-2)에 따라 자체 평가한 결과를 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

4. 지방식품의약품안전청장은 제3호에 따라 자료를 제출받은 경우에는 관계공무원으로 하여금 서류검토와 GMP 적용실시상황평가표에 의한 현장확인 등 평가를 실시하게 한다.

② 법 제22조에 따른 GMP를 준수하고자 하는 건강기능식품제조업소의 GMP 준수여부 평가는 다음 각 호에 따른다.

1. 해당 업소의 영업자는 제4조부터 제21조까지의 GMP를 1회 이상 적용·운영하고 별표 1의2 GMP 적용실시상황평가표에 따라 자체 평가한 결과와 제9조에 따라 건강기능식품의 제조·품질관리를 적절히 이행하기 위하여 작성한 기준서를 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.



- 2. 지방식품의약품안전청장은 제1호에 따라 자료를 제출받은 경우에는 관계공무원으로 하여금 서류검토와 GMP 적용실시상황평가표에 의한 현장확인 등 평가를 실시하게 하며, 적합하다고 판단되는 경우에 GMP 적용업소로 인정한다.
- ③ 지방식품의약품안전청장은 제1항 또는 제2항에 따라 GMP 적용업소로 인정된 업소에 대하여 별표 2에 따른 우수건강기능식품제조기준적용업소표지판을 교부할 수 있다.
- ④ 지방식품의약품안전청장은 GMP 적용업소에 대하여 관계공무원으로 하여금 별표 1의2 GMP 적용실시상황평가표에 따라 연1회 불시에 조사·평가하게 하고, GMP를 준수하는데 필요한 행정지도를 실시할 수 있다.
- ⑤ 지방식품의약품안전청장은 「건강기능식품에 관한 법률」 위반사항이 발견된 업소에 대하여 필요한 경우 연1회 불시에 조사·평가하고, GMP 준수 여부를 확인하기 위해 관련 제품에 대한 수거·검사 등을 실시할 수 있다.
- ⑥ 지방식품의약품안전청장은 제1항, 제2항 및 제4항에 따라 GMP 준수 여부를 평가하는 경우 해당 업소에 대하여「식품위생법」제48조의3에 따른 식품안전관리인증기준의 준수 여부 등에 관한 조사·평가를 연계하여 실시할 수 있으며, 이 경우 유사한 평가항목에 대해 식품안전관리인증기준의 평가결과를 고려하여 점수에 반영할 수 있다.

제23조(GMP지도관) ① 식품의약품안전처장은 제22조에 따른 GMP 적용업소의 인정 및 관리를 위하여 식품의약품안전처 또는 지방식품의약품안전청에 GMP지도관을 둔다.

- ② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 제4항제1호에 따른 교육·훈련을 받은 자를 GMP지도관으로 지명한다.
 - 1. 식품기술사
 - 2. 식품 관련 학과에서 석사학위 이상의 학위를 취득한 자 중 식품위생행정에 3년 이상 근무한 자
 - 3. 식품 관련 학과에서 학사학위 이상의 학위 또는 식품산업기사 이상의 자격을 취득한 자 중 식품위생행정에 5년 이상 근무한 자
 - 4. 식품위생행정에 8년 이상 근무한 자
 - 5. 식품 HACCP 또는 의약품·의료기기·화장품 GMP 업무에 1년 이상 근무한 자
- ③ GMP지도관의 직무는 다음 각 호와 같다.
 - 1. GMP 적용업소 인정신청에 대한 실시상황평가



2. GMP 적용업소 정기·수시 평가 등 지도·점검
3. GMP 관련 교육 훈련 및 홍보
- ④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지도관의 전문성 제고를 위해 다음 각 호의 과정을 운영하여 교육·훈련을 실시한다.
 1. GMP지도관 양성과정 : GMP 적용업소 인정 또는 사후관리 평가 업무를 수행하는데 필요한 전문지식을 교육·훈련하는 과정
 2. GMP지도관 실무교육과정 : GMP지도관의 전문성 제고 및 자질 향상을 위해 기존 GMP 지도관을 대상으로 최근 GMP 관련 정보 및 사후관리기법 등을 교육·훈련하는 과정

제24조(자체 실시상황점검 및 검증 등) ① GMP 적용업소의 영업자는 담당직원별로 GMP 실시여부에 대하여 정해진 기준서에 따라 점검·기록하고, 책임자의 확인·서명을 받아 갖춰 놓아야 한다.

- ② GMP 적용업소의 영업자는 자체에 의한 GMP실시상황에 대한 검증계획을 수립하고, 검증계획에 따라 검증을 실시하여야 한다.
- ③ GMP실시상황의 검증이나 자체 또는 외부전문기관의 평가결과 개선이나 시정이 필요한 사항이 있는 경우 신속하게 원인을 밝혀 적절한 조치를 취하여야 한다.

제25조(소비자불만 등의 개선조치) 제3조에 따라 GMP 적용대상범위에 해당하는 업소의 영업자는 건강기능식품의 품질 및 안전성과 관련하여 소비자 등의 불만신고가 있는 경우에는 신속하게 조사하여 원인을 밝히고 이에 대한 적절한 조치를 취하여야 하며, 그 내용을 기록·보관하여야 한다.

제26조(기록관리) GMP 적용업소는 관계 법령에 규정된 것을 제외하고 이 기준에 의한 모든 관리기록물을 작성 또는 기록일부터 2년 이상 보관하여야 한다.

제27조 <삭제>

제28조(자체 교육훈련) GMP 적용업소는 종업원이 각자 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조관리, 품질관리 및 그 밖에 필요한 사항을 내용으로 하는 자체교육계획을 수립하여 정기적으로 교육훈련을 실시하여야 한다.



제29조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙<제2021-75호, 2021.9.2>

제1조(시행일) 이 고시는 2023년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행 전에 신규로 GMP를 인정받고자 하는 영업자가 이 고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.



[별표 1]

GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용)

□ 업소명 :

□ 대표자 :

(☎)

□ 소재지 :

(☎)

「건강기능식품에 관한 법률」 제5조에 따른 건강기능식품제조업의 영업허가 신청을 한 위 업소에 대하여 같은 법 제22조제1항에 따른 「우수건강기능식품 제조기준」의 적용실시상황을 평가합니다

년 월 일

확인(입회)자

(서명 또는 인)

평 가 자

(서명 또는 인)



GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용-1)

1. 제조업소 현황

| | | | | |
|------------|---------------|--|---------------|--|
| 대상업소 | 제조업소명 | | 허가번호 | |
| | 대표자 | | 전화번호 | |
| | 품질관리인 | | 총괄책임자 | |
| | 제조관리부서 책임자 | | 품질관리부서 책임자 | |
| 제조실의 면적 | 작업장 | | 특수작업장 | |
| | 시험실 | | 보 관 시 설 | |
| | 기 타 | | 합 계 | |
| 작업인원 | 제조관리부서 | | 품질관리부서 | |
| | 기타 작업원 | | 합 계 | |

2. 시설평가

2-1. 작업장

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비 고 |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| 1 | 작업장은 청정구역과 일반구역으로 분리되어야 한다. 다만, 특수작업장을 제외한 다른 작업장은 작업특성에 따라 구획, 구분할수 있다 (0~3점) | | H1-1.1 H1-1.3 |
| 2 | 청정구역은 제조하는 제품의 종류 또는 제조방법에 따라 작업장의 적정한 온·습도 및 공기를 정화·유지할 수 있는 공조시설을 설치하여야 하고, 출입구와 창을 밀폐하여 외부의 공기 등이 직접 들어오지 아니하도록 하여야 한다. 다만, 제조하고자 하는 제품의 제형과 제조환경에 따라 공조시설을 필요로 하지 않는 경우에는 그러하지 아니 하다. (0~3점) | | H1-1.2 |
| 3 | 바닥은 작업특성에 따라 콘크리트 등으로 내수 처리하여야 하며 파여 있거나 물이 고이지 아니하여야 한다.(0~2점) | | H1-1.4 |
| 4 | 배수시설은 배수 및 청소가 용이하도록 설치하고 폐수가 역류하거나 퇴적물이 쌓이지 않도록 설치하여야 한다.(0~2점) | | H1-1.5 |
| 5 | 내벽 및 천정은 표면이 매끄럽고 내수처리되어 있어 청소가 용이하여야 한다.(0~2점) | | H1-1.4 |
| 6 | 채광 또는 조명은 작업이 용이하도록 220룩스 이상(다만, 육안확인이 필요한 선별 및 검사구역작업장 등은 540룩스 이상)을 유지하여야 하고, 채광·조명설비로 인한 오염방지를 위해 보호장치가 설치되어야 한다. (0~1점) | | H1-1.9 H1-1.10 |



| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------|
| 7 | 환기시설은 악취, 유해가스, 매연, 증기 등을 환기시키는데 충분하도록 설치되어야 하며, 미생물을 배양, 발효하는 작업장에는 공조시설을 설치하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.17 H1-1.18 |
| 8 | 방충시설 및 방서시설을 갖추고 관리하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.19 H1-1.20 |
| 9 | 작업원을 위한 화장실, 탈의실 및 수세시설(소독설비포함)은 작업원이 위생적으로 이용할 수 있도록 충분한 시설을 갖추고 작업실과 분리되어야 한다. 다만 미생물을 배양, 발효하는 작업장의 경우 생균이 다른 작업실로 교차 오염되는 것을 방지하기 위하여 별도의 전용 탈의실 및 작업복을 갖추어야 한다.(0~3점) | | H1-1.11 H1-1.12 |
| 10 | 분진등이 발생하는 작업장은 이를 제거할 수 있는 방진시설 등을 갖추어야 한다.(0-2점) | | H1-1.17 |
| 11 | 작업실내 배관은 청소하기 쉽고 틈이 없도록 하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.25 |
| 12 | 작업장 내부에는 종업원의 이동경로를 표시하여야 하고 이동 경로에는 물건을 적재하거나 다른 용도로 사용하지 아니하여야 한다(0-2점) | | H1-1.7 H1-1.13 |
| 13 | 폐기물, 폐수처리시설은 오염을 방지하기 위한 설비를 갖추어 작업장과 떨어진 곳에 설치하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.22 |
| 14 | 수돗물이 아닌 지하수 등을 사용하는 경우에는 먹는 물 수질기준에 적합한 물을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.(0-3점) | | H1-1.34 H1-1.35 H1-1.36 H1-1.37 H1-1.38 |
| 15 | 지하수를 사용하는 경우 취수원은 화장실, 폐기물처리시설, 동물사육장 등으로부터 지하수가 오염될 우려가 없는 장소에 위치하고, 용수저장 시설은 인체에 무해한 재질이어야 하며 외부로부터 오염되지 않도록 잠금장치 등의 설비를 갖추어야 한다.(0-3점) | | H1-1.34 H1-1.35 H1-1.36 H1-1.37 H1-1.38 |

2-2. 보관시설

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|
| 1 | 원료, 자재, 완제품 및 시험시료의 보관소는 각각 분리되어 있어야 한다. 다만, 보관시설이 착오의 우려가 없도록 설비된 경우에는 분리하지 않을 수 있다.(0~2점) | | H1-1.44 |
| 2 | 원료, 자재, 완제품 및 시험재료는 각각의 온도 조건을 만족할 수 있는 보관소를 갖추고, 온도변화를 관찰할 수 있어야 하며, 품질에 영향을 미치지 않도록 위생적으로 보관하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.44 |



2-3. 제조 및 품질관리 시설

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|
| 1 | 해당 제조품목에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 |
| 2 | 선별·제조·가공 시설 및 설비 등은 공정간 또는 취급시설 설비간 오염이 발생되지 아니하도록 당해품목의 제조공정 흐름에 따라 적절히 배치하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 |
| 3 | 시설 및 기구는 청소하기 쉽고 다른 제조공정으로부터 오염되지 아니하도록 배치되어야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 H1-1.30 |
| 4 | 제품과 직접 접촉되는 제조시설 및 기구가 제품을 변질시키거나 인체에 위해한 것으로 되어 있지 아니하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 H1-1.30 |
| 5 | 원·부재료 및 제품에 대하여 기준·규격검사를 하는데 필요한 시험실과 시험장비를 갖추어야 한다.(0-2점) | | H1-1.47 |
| 6 | 미생물실험이 필요한 경우 무균실 또는 무균시설이 설치되어 있어야 한다.(0-2점) | | H1-1.47 |

3. 기준서

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p>제품표준서는 품목마다 작성하여야 하며 다음 각호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(0-23점)</p> <p>1) 제품명, 유형 및 성상(제형 포함)(0-1점)</p> <p>2) 품목신고연월일(0-1점)</p> <p>3) 작성자 및 작성연월일(0-1점)</p> <p>4) 기능성, 섭취방법, 섭취량 및 섭취시 주의사항(0-1점)</p> <p>5) 원료성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율)(0-1점)</p> <p>6) 제조공정 및 제조방법과 공정중의 검사(0-1점)</p> <p>7) 제조단위 및 공정별 이론 생산량(0-1점)</p> <p>8) 품질향상 및 위해요소제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법에 관한 사항(0-11점)</p> <p>가. 위해요소 분석(0-6점)</p> <p>(1) 발생가능한 위해요소 도출 및 발생원인 기술(0-1점)</p> <p>(2) 위해요소에 대한 위해평가기준(심각성, 발생가능성 등) 및 평가결과 활용 원칙의 제시(0-1점)</p> <p>(3) 개별 위해요소에 대한 위해평가 실시(0-1점)</p> <p>(4) 위해요소 관리를 위한 예방조치 및 관리방법 도출(0-1점)</p> <p>(5) 위해요소분석을 위한 과학적인 근거자료 제시(0-1점)</p> <p>(6) 위해요소분석 개념 숙지(0-1점)</p> | | <p>H2-2.1</p> <p>H2-2.2</p> <p>H2-2.2</p> <p>H2-3.1</p> <p>H2-3.2</p> <p>H2-3.3</p> <p>H2-3.4</p> <p>H2-3.5</p> <p>H2-3.6</p> <p>H2-4.1</p> <p>H2-4.2</p> <p>H2-4.3</p> <p>H2-4.4</p> <p>H2-4.5</p> |



| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| | 나. 중요관리점 결정 및 한계기준 설정(0-5점) (1) CCP 결정도(Decision Tree)에 따라 적절한 CCP 결정(0-1점) (2) CCP 결정도 개념 숙지(0-1점) (3) 한계기준의 관리항목과 구체적 기준 설정 및 위해요소 관리에 충분한 한계 기준 도출(0-1점) (4) CCP 모니터링 담당자 한계기준 숙지(0-1점) (5) 한계기준 설정을 위해 활용한 유효성평가 실시(0-1점) 9) 원료·반제품 및 완제품(포장단위)의 기준·규격과 시험방법(0-1) 10) 필요시 자재(기구·용기·포장)의 기준·규격 및 시험방법(0-1점) 11) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구(0-1점) 12) 보존기준 및 소비기간(0-1점) 13) 표시사항 및 기타 필요한 사항(0-1점) | | |
| 2 | 제조관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(0-28점) 1) 제조공정관리에 관한 사항 가. 다음 사항을 기재한 제조기록의 작성(0-2점) (1) 제품명, 유형 및 성상 (2) 제조번호, 제조단위 및 제조년월일 (3) 원료·성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율) (4) 사용한 원료의 제조번호 또는 시험번호 (5) 공정별 실제생산량과 이론 생산량과의 비교 (6) 공정중 주의사항 또는 특별히 관찰(모니터링)할 사항 (7) 공정중의 점검·시험결과 부적합된 경우에 취한 조치 (8) 작업자의 성명 및 작업년월일 나. 작업장평면도(작업 특성별 분리 또는 구획, 기계·기구등의 배치, 제조공정의 흐름도, 세척소독조의 위치, 작업자의 이동경로, 출입문 및 창문 등을 표시한 평면도면)(0-1점) 다. 공조시설 계통도(여과, 온도·습도 및 작업장별 흡기·배기 등 공조흐름의 계통도)(0-1점) 라. 용수(취수, 정수, 저장·공급 등) 및 배수처리 계통도(0-1점) 마. 품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위한 공정중의 점검(모니터링)·시험방법 및 확인 방법에 관한 사항(0-6점) (1) 한계기준을 충분히 관리할 수 있는 모니터링 방법 설정(0-1점) (2) 모니터링 결과 기록 관리(0-1점) (3) 모니터링 담당자 지정 및 역할 부여(0-1점) (4) 모니터링에 사용하는 장비의 적절한 검교정 관리(0-1점) (5) 한계기준 이탈 시 개선조치 절차 및 방법 수립(0-1점) (6) 개선조치 실시 결과 기록유지(0-1점) 바. 중량 또는 용량을 측정할 수 있는 적당한 계량기의 규격설정(0-1점) 사. 사용하려는 원료에 대한 적합판정의 확인방법(0-1점) | | H2-2.2 H2-2.3 H2-5.1 H2-5.2 H2-5.3 H2-5.4 H2-5.5 H2-5.6 |



| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------|
| | 아. 작업원에 대한 교육·훈련(특히 신입 작업원은 중점 교육·훈련)(0-1점) 2) 시설 및 기구관리에 관한 사항 가. 정기적인 점검 및 청소의 확인 방법(0-1점) 나. 작업중인 시설 및 기구에의 표시방법(0-1점) 다. 고장 등 사고발생시에 취할 조치(0-1점) 3) 원료 및 자재관리에 관한 사항 가. 원료·자재구입시 품명, 수량 및 기준·규격확인 방법(0-1점) 나. 용기의 파손여부에 대한 확인과 파손품의 처리방법(0-1점) 다. 보관장소 및 보관방법(0-1점) 라. 시험결과 부적합품에 대한 처리방법(0-1점) 마. 사용하고 남아 반납된 재료 및 자재의 수령확인방법(0-1점) 바. 표시기재사항의 변경시 취할 조치(0-1점) 사. 혼동을 방지하기 위한 대책(0-1점) 4) 완제품관리에 관한 사항 가. 입고 및 출하시 승인의 확인방법 등 관리방법(0-1점) 나. 보관장소 및 보관방법(0-1점) 5) 위탁제조 제품의 경우 그 제조관리에 관한 사항 가. 반제품의 운송 및 보관방법(0-1점) 나. 수탁자의 제조기록서의 평가방법(0-1점) | | |
| 3 | 제조위생관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(0-15) 1) 청소 대상, 부위 및 청소주기(0-1점) 2) 청소방법과 청소에 사용하는 소독약품 및 기구(0-2점) 3) 청소상태의 평가방법(0-1점) 4) 작업복장의 규격 및 착용규정(0-2점) 5) 작업원의 건강상태 파악방법(0-1점) 6) 작업원의 손씻기 및 필요시 소독방법(0-1점) 7) 작업중의 위생에 관한 주의사항(0-1점) 8) 소독설비의 소독약품, 점검횟수 및 점검방법(0-1점) 9) 방충·방서방법 및 해충 등의 침입확인방법(0-1점) 10) 작업장의 온·습도 및 공기흐름 등 적절한 공조시설의 관리방법(0-2점) 11) 사용하는 용수의 관리방법(0-1점) 12) 화장실 시설 및 사용에 관한 사항(0-1점) | | H1-1.25 H1-1.26 H1-1.27 H1-1.28 |
| 4 | 품질관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(15점) 1. 다음 사항을 기재한 시험기록서의 작성(0-3점) 가. 제품명, 제조번호 및 제조일자 나. 시험번호 다. 접수, 시험 및 시험연월일 | | H1-1.48 |



| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----|
| | 라. 시험항목, 시험기준 및 시험성적 마. 판정결과 및 판정연월일 바. 시험자의 성명 및 판정자의 서명날인 2. 검체의 채취량·채취장소, 채취 및 취급방법(0-2점) 3. 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법(0-2점) 4. 시험검사시설, 기구의 관리 및 점검방법(0-2점) 5. 보관용 검체의 관리(0-2점) 6. 표준품 및 시약등의 관리 및 취급요령(0-2점) 7. 위탁제조 제품의 경우 시험기록서 및 평가방법(0-2점) | | |

4. 구성 및 책임자

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|
| 1 | 총괄책임자는 GMP의 개념과 원칙, 절차 등에 관해 충분한 지식과 이해를 하고 있어야 한다(0-3점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 2 | 독립된 제조관리부서를 두고 책임자를 지정하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 3 | 품질관리부서는 제조관리부서와 독립되어 있으며 책임자는 따로 지정되어야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 4 | 제조관리부서 책임자는 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 비치·운영하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 5 | 원료·자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 6 | 제조관리업무에 지장이 없도록 적절한 인원을 배치하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 7 | 품질관리부서 책임자는 원료·자재·반제품 및 완제품의 품질관리를 관장하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 8 | 품질관리부서 책임자는 제품표준서 및 품질관리기준서를 비치·운영하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 9 | 품질관리 업무에 지장이 없도록 적절한 인원을 배치하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |



5. 종합평가

| 구 분 | 평 가 내 용 | 평가결과 | 비 고 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------|---------------------------------------------------------------------|
| 종합평가 | | | 총 137점 ○적합 (116점 이상, 85%이상) ○부적합 (115점 이하, 84%이하) |
| <p>※ 판정기준</p> <p>1. 지정 평가 :</p> <p>각 항목에 대한 취득점수의 합계가 116점 이상일 경우에는 적합, 115점 이하이면 부적합으로 판정한다. 다만, 평가 제외 항목이 있을 경우 평가제외 항목을 제외한 총 점수 대비 취득점수를 백분율로 환산하여 85%(소수첫째자리 반올림 처리)이상일 경우에는 적합, 84%이하이면 부적합으로 판정한다.</p> <p>2. 공통판정 항목</p> <p>상기 판정기준에도 불구하고 다음 점수일 경우 부적합 조치</p> <p>가. 2-1-1항목이 “1”점 이하일 경우</p> <p>나. 3-1, 3-2, 3-3, 3-4항목의 총점이 “58”점 이하일 경우 (단, 위탁제조 제품이 없는 경우에는 54점 이하일 경우)</p> <p>비고란에 기재된 기호는 「식품 및 축산물 안전관리인증기준(식품의약품안전처 고시 제2020-15호, 2020. 3. 11)」 [별표 4] 안전관리인증기준(HACCP) 실시상황평가표(제11조, 제15조, 제16조 관련) 및 그 개정규정 중 유사한 평가항목을 의미하며, GMP 준수여부를 평가할 때 안전관리인증기준 평가결과를 고려하여 점수에 반영할 수 있다.</p> | | | |



GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용-2)

1. 제조업소 현황

| | | | | |
|------------|---------------|--|---------------|--|
| 대상업소 | 제조업소명 | | 허가번호 | |
| | 대표자 | | 전화번호 | |
| | 품질관리인 | | 총괄책임자 | |
| | 제조관리부서 책임자 | | 품질관리부서 책임자 | |
| 제조실의 면적 | 작업장 | | 특수작업장 | |
| | 시험실 | | 보관시설 | |
| | 기타 | | 합계 | |
| 작업인원 | 제조관리부서 | | 품질관리부서 | |
| | 기타 작업원 | | 합계 | |

2. 제조품목신고 및 생산현황

| 제품명 | 신고년월일 | 전년도생산실적(생산량) | 비고 |
|-----|-------|--------------|----|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

3. 위탁제조품목신고 및 생산현황

| 제품명 | 신고년월일 | 전년도생산실적(생산량) | 비고 |
|-----|-------|--------------|----|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

※ 전년도 생산실적에 없는 경우에는 평가전 3개월의 생산량을 기입할 것



4. 구성 및 책임자

| 구분 연번 | 평가 내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비 고 |
|----------|------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|
| 1 | 제조관리부서 책임자는 제조지시서를 발행하고 있으며 정하여진 사항대로 작업이 진행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.(0-3점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 2 | 제조관리부서 책임자는 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 이행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.(0-2점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 3 | 품질관리부서 책임자는 시험지시서를 발행하고 있으며 정하여진 사항대로 시험이 진행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 4 | 품질관리부서 책임자는 시험결과의 적부판정을 하고, 이를 관련 부서에 문서로 통지하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |

5. 관리

5-1. 제조공정관리

| 구분 연번 | 평가 내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비 고 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|
| 1 | 당해 작업에 종사하지 아니하는 자의 작업장 출입을 제한하여야 한다.(0-1점) | | |
| 2 | 작업에 사용될 시설(검사, 계량 장비 포함) 및 기구등의 청결 상태를 확인하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.28 |
| 3 | 작업중인 시설 및 기구에는 제조되고 있는 품명과 제조번호를 표시하여야 한다.(0-1점) | | |
| 4 | 완제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 공정검사를 실시하여야 한다.(0-1점) | | |
| 5 | 제조관리기준서에 준한 제조기록을 제조번호별로 작성하여야 한다.(0-1점) | | |
| 6 | 동일 또는 인접한 작업장에서 다른 제조작업을 할 때에는 제품 상호간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호간의 혼동이 일어나지 아니하도록 적절한 조치를 취하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.29 |
| 7 | 미생물의 오염도를 관리하는 제품을 제조하는 작업장에서는 미생물수를 정기적으로 측정관리 하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.50 |
| 8 | 반제품은 품질변화가 일어나지 아니하도록 가능한 신속하게 처리하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.14 |
| 9 | 반제품은 표지가 붙은 용기에 담아 시험이 끝날 때까지 구분·보관하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.44 |
| 10 | 완제품의 표시 및 포장의 적합여부를 확인하여야 한다.(0-1점) | | |
| 11 | 포장·표시 작업에서 사용하고 남은 표시재료는 수량을 파악하고 폐기 또는 반납하여야 한다.(0-1점) | | |
| 12 | 제조번호·소비기한 등의 표시가 제조기록서에 기록된 것과 일치하는지를 확인하여야 한다.(0-1점) | | |
| 13 | 표시재료는 제품표준서와 일치하는가를 확인하여야 한다.(0-1점) | | |
| 14 | 포장용기는 세척후의 건조조건을 설정하여 관리하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.26 |



5-2. 제조위생관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|
| 1 | 위생관리에 필요한 시설·기구 등이 갖추어져 위생적인 상태 (필요시 소독 또는 살균)를 유지하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.23 |
| 2 | 작업장에 종사하는 작업원은 개인정결을 유지한 상태에서 해당작업에 필요한 위생복, 위생모 및 위생장갑 등을 착용하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.21 |
| 3 | 신체질환 등으로 제품에 나쁜 영향을 미칠 우려가 있는 작업원을 배제하는 조치 등을 취하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.21 |
| 4 | 폐기물·폐수처리 시설을 운영하고 그 관리기록을 유지하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.22 |
| 5 | 작업원에 대하여 제조위생관리에 관한 사항을 정기적으로 교육·훈련하여야 한다.(0-1점) | | H2-7.1 H2-7.2 |
| 6 | 작업장 및 보관시설내 에는 음식물 반입을 금하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.21 |

5-3. 보관관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|
| 1 | 원료·자재·반제품 및 완제품은 종류별로 명확히 구분하여 보관하고 시험전과 시험후임을 표시해서 구분·보관하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.44 |
| 2 | 원료·자재·반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건하에서 보관하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.46 |
| 3 | 원료·자재·반제품 및 완제품의 보관중에 이상이 생겼을 때에는 즉시 품질관리부서에 통지하고 그 내용과 조치사항을 기재하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |
| 4 | 원료·자재·반제품 및 완제품은 바닥과 벽에 밀착되지 아니 하도록 보관하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.44 |
| 5 | 시험결과 부적합으로 판정된 원료 및 자재는 다른 원료 및 자재와 구분하여 신속히 처리하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |
| 6 | 반품된 제품 또는 불량품은 구분하여 보관하고 규정에 따라서 처리하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |
| 7 | 표시재료는 품목별로 구분하여 보관하고 보관위치에는 품목명을 나타내는 표시를 하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.44 |
| 8 | 원료·자재·반제품 및 완제품의 보관·출납기록서를 작성·보관 하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.43 |
| 9 | 표시재료의 기재사항에 변경이 있을 경우 변경전의 표시재료는 신속히 폐기하는 등의 조치를 취하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |
| 10 | 원료 및 시험을 요하는 원료, 자재는 시험결과 적합으로 판정 된 것만을 사용하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.39 |



| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|--------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|
| 11 | 완제품 출하시에는 필요에 따라서 주요공급업소별로 제품명 및 제조번호를 기록하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.51 H1-1.52 |
| 12 | 표시재료의 입·출고시에 그 종류·수량 및 기재사항을 확인하여야 한다.(0-1점) | | |
| 13 | 원료의 칭량시 중량(또는 용량)을 이중 점검하여야 한다.(0-1점) | | |
| 14 | 소분된 원료는 청결한 용기에 넣고 원료명·중량·시험번호 및 용도를 표시하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.44 |
| 15 | 완제품은 품질관리부서의 승인을 받은 후에 출고하여야 한다.(0-1점) | | |
| 16 | 원료·자재 및 완제품은 선입선출방법으로 출고하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.43 |
| 17 | 반품된 제품은 규정에 따라서 처리되고 있으며, 그 기록은 보존하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |

5-4. 품질관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|
| 1 | 원료·자재·반제품·완제품 및 반품된 제품에 대하여 품질관리 기준서에 준한 시험기록서를 작성하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.48 |
| 2 | 검체를 채취·취급할 때에는 오염 또는 변질되지 아니하도록 하고 있으며, 무균원료는 무균상태가 보존되도록 채취하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.48 |
| 3 | 경시변화, 부패·변질등의 우려가 있는 완제품에 대하여 안정성 시험을 실시하고 이를 근거로 하여 보존기준 및 소비기한을 설정하여야 한다.(0-2점) | | |
| 4 | 완제품은 시험에 필요한 충분한 양을 제조번호별로 취하여 최소한 소비기한이 끝날 때까지 보관하여야 한다.(0-1점) | | |
| 5 | 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지를 확인하고 견본을 보존하여야 한다.(0-1점) | | |
| 6 | 제품과 접촉하는 자재가 제품을 변질시키거나 인체에 유해한 것은 아닌지를 확인하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.39 |



5-5. 시설관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|
| 1 | 시설 및 기구는 청결하게 유지하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 |
| 2 | 시설 및 기구는 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 유지·보수되고 있으며 점검·정비 기록하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.31 H1-1.32 H1-1.49 |
| 3 | 청량기기는 연1회 이상 검교정하고 이를 기록 관리하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.49 |

5-6. 공통사항 관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|
| 1 | GMP관리 및 실시여부 점검. 확인에 관한 사항(0-3점) (1) GMP관리에 대한 검증절차 및 검증계획 수립 여부(0-1점) (2) 검증계획에 따라 관리계획 수립 후 GMP관리에 대한 검증 실시 여부(0-1점) (3) 검증결과, 부적합 사항에 대한 개선조치 등 실시 여부(0-1점) | | H2-6.1 H2-6.2 H2-6.3 |
| 2 | 제품의 품질 및 안전성 관련 개선조치가 필요한 경우 원인규명 및 적절한 조치를 취하여야 한다.(0-1점) | | H2-6.3 |
| 3 | 종업원이 각자 맡은 업무를 효과적으로 수행 할 수 있도록 제조관리, 품질관리 및 기타 필요한 사항을 내용으로 정기적인 교육훈련을 실시하여야 한다.(0-2점) | | H2-7.1 H2-7.2 |
| 4 | 관계법령에 규정된 업무처리기록은 규정된 기간동안 보존하여야 한다.(0-1점) | | |
| 5 | 관계법령에 규정되지 않은 업무처리 기록은 2년 이상을 보존하여야 한다.(0-1점) | | |

5-7. 소비자보호

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|
| 1 | 건강기능식품의 품질 및 안전성에 대한 소비자 상담 및 불만 신고가 있을 때에는 신속하게 조사하여 그 원인을 규명하고 적절한 조치를 취하고 있으며 다음 사항을 기록·관리하여야 한다.(0-5점) 1) 상담(불만)대상제품의 명칭·제품의 유형·포장형태 및 제조번호 2) 상담(발생)연월일·발생장소·신고자의 주소 및 성명 3) 상담(불만)내용 및 신고경위 4) 상담(불만)대상제품의 보관품, 제조기록, 품질관리 성적서 등에 대한 조사결과 5) 조사결과의 판정 6) 조치사항 | | H1-1.51 H1-1.52 |



6. 종합평가

| 구 분 | 평 가 내 용 | 평가결과 | 비 고 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------|------------------------------------------------------------------|
| 종합평가 | | | 총 75점 ○적합 (64점 이상, 85%이상) ○부적합 (63점 이하, 84%이하) |
| <p>※ 판정기준</p> <p>1. 지정 평가 :</p> <p>각 항목에 대한 취득점수의 합계가 64점 이상일 경우에는 적합, 63점 이하이면 부적합으로 판정한다. 다만, 평가 제외 항목이 있을 경우 평가제외 항목을 제외한 총 점수 대비 취득점수를 백분율로 환산하여 85%(소수첫째자리 반올림 처리)이상일 경우에는 적합, 84%이하이면 부적합으로 판정한다.</p> <p>비고란에 기재된 기호는 「식품 및 축산물 안전관리인증기준(식품의약품안전처 고시 제2020-15호, 2020. 3. 11)」 [별표 4] 안전관리인증기준(HACCP) 실시상황평가표(제11조, 제15조, 제16조 관련) 및 그 개정규정 중 유사한 평가항목을 의미하며, GMP 준수여부를 평가할 때 안전관리인증기준 평가결과를 고려하여 점수에 반영할 수 있다.</p> | | | |



GMP 적용실시상황평가표

1. 제조업소 현황

| | | | | |
|------------|---------------|--|---------------|--|
| 대상업소 | 제조업소명 | | 허가번호 | |
| | 대표자 | | 전화번호 | |
| | 품질관리인 | | 총괄책임자 | |
| | 제조관리부서 책임자 | | 품질관리부서 책임자 | |
| 제조실의 면적 | 작업장 | | 특수작업장 | |
| | 시험실 | | 보관시설 | |
| | 기타 | | 합계 | |
| 작업인원 | 제조관리부서 | | 품질관리부서 | |
| | 기타 작업원 | | 합계 | |

2. 제조품목신고 및 생산현황

| 제품명 | 신고년월일 | 전년도생산실적(생산량) | 비고 |
|-----|-------|--------------|----|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

3. 위탁제조품목신고 및 생산현황

| 제품명 | 신고년월일 | 전년도생산실적(생산량) | 비고 |
|-----|-------|--------------|----|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

※ 전년도 생산실적에 없는 경우에는 평가전 3개월의 생산량을 기입할 것



4. 시설평가

4.1. 작업장

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비고 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|
| 1 | 작업장은 청정구역과 일반구역으로 분리되어야 한다. 다만, 특수 작업장을 제외한 다른 작업장은 작업특성에 따라 구획, 구분 할수 있다(0~3점) | | H1-1.1 H1-1.3 |
| 2 | 청정구역은 제조하는 제품의 종류 또는 제조방법에 따라 작업장의 적정한 온·습도 및 공기를 정화·유지할 수 있는 공조시설을 설치하여야 하고, 출입구와 창을 밀폐하여 외부의 공기 등이 직접 들어오지 아니하도록 하여야 한다. 다만, 제조하고자 하는 제품의 제형과 제조환경에 따라 공조시설을 필요로 하지 않는 경우에는 그러하지 아니 하다.(0~3점) | | H1-1.2 |
| 3 | 바닥은 작업특성에 따라 콘크리트 등으로 내수 처리하여야 하며 파여 있거나 물이 고이지 아니하여야 한다.(0~2점) | | H1-1.4 |
| 4 | 배수시설은 배수 및 청소가 용이하도록 설치하고 폐수가 역류하거나 퇴적물이 쌓이지 않도록 설치하여야 한다.(0~2점) | | H1-1.5 |
| 5 | 내벽 및 천정은 표면이 매끄럽고 내수처리되어 있어 청소가 용이하여야 한다.(0~2점) | | H1-1.4 |
| 6 | 채광 또는 조명은 작업이 용이하도록 220룩스 이상(다만, 육안 확인이 필요한 선별 및 검사구역작업장 등은 540룩스 이상)을 유지하여야 하고, 채광·조명설비로 인한 오염방지를 위해 보호장치가 설치되어야 한다.(0~1점) | | H1-1.9 H1-1.10 |
| 7 | 환기시설은 악취, 유해가스, 매연, 증기 등을 환기시키는데 충분하도록 설치되어야 하며, 미생물을 배양, 발효하는 작업장에는 공조시설을 설치하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.17 H1-1.18 |
| 8 | 방충시설 및 방서시설을 갖추고 관리하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.19 H1-1.20 |
| 9 | 작업원을 위한 화장실, 탈의실 및 수세시설(소독설비포함)은 작업원이 위생적으로 이용할 수 있도록 충분한 시설을 갖추고 작업실과 분리되어야 한다. 다만 미생물을 배양, 발효하는 작업장의 경우 생균이 다른 작업실로 교차 오염되는 것을 방지하기 위하여 별도의 전용 탈의실 및 작업복을 갖추어야 한다.(0~3점) | | H1-1.11 H1-1.12 |
| 10 | 분진등이 발생하는 작업장은 이를 제거할 수 있는 방진시설 등을 갖추어야 한다.(0~2점) | | H1-1.17 |
| 11 | 작업실내 배관은 청소하기 쉽고 틈이 없도록 하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.25 |
| 12 | 작업장 내부에는 종업원의 이동경로를 표시하여야 하고 이동 경로에는 물건을 적재하거나 다른 용도로 사용하지 아니하여야 한다(0~2점) | | H1-1.7 H1-1.13 |
| 13 | 폐기물, 폐수처리시설은 오염을 방지하기 위한 설비를 갖추어 작업장과 떨어진 곳에 설치하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.22 |



| 구분 연번 | 평가 내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비 고 |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------|
| 14 | 수돗물이 아닌 지하수 등을 사용하는 경우에는 먹는 물 수질 기준에 적합한 물을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.(0-3점) | | H1-1.34 H1-1.35 H1-1.36 H1-1.37 H1-1.38 |
| 15 | 지하수를 사용하는 경우 취수원은 화장실, 폐기물처리시설, 동물 사육장 등으로부터 지하수가 오염될 우려가 없는 장소에 위치하고, 용수저장 시설은 인체에 무해한 재질이어야 하며 외부로부터 오염되지 않도록 잠금장치 등의 설비를 갖추어야 한다.(0-3점) | | H1-1.34 H1-1.35 H1-1.36 H1-1.37 H1-1.38 |

4-2. 보관시설

| 구분 연번 | 평가 내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비 고 |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|
| 1 | 원료, 자재, 완제품 및 시험시료의 보관소는 각각 분리되어 있어야 한다. 다만, 보관시설이 착오의 우려가 없도록 설비된 경우에는 분리하지 않을 수 있다.(0~2점) | | H1-1.44 |
| 2 | 원료 · 자재, 완제품 및 시험재료는 각각의 온도 조건을 만족할 수 있는 보관소를 갖추고, 온도변화를 관찰할 수 있어야 하며, 품질에 영향을 미치지 않도록 위생적으로 보관하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.44 |

4-3. 제조 및 품질관리 시설

| 구분 연번 | 평가 내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비 고 |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|
| 1 | 해당 제조품목에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 |
| 2 | 선별·제조·가공 시설 및 설비 등은 공정간 또는 취급시설 설비간 오염이 발생되지 아니하도록 당해품목의 제조공정 흐름에 따라 적절히 배치하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 |
| 3 | 시설 및 기구는 청소하기 쉽고 다른 제조공정으로부터 오염되지 아니하도록 배치되어야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 H1-1.30 |
| 4 | 제품과 직접 접촉되는 제조시설 및 기구가 제품을 변질시키거나 인체에 위해한 것으로 되어 있지 아니하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 H1-1.30 |
| 5 | 원·부재료 및 제품에 대하여 기준·규격검사를 하는데 필요한 시험실과 시험장비를 갖추어야 한다.(0-2점) | | H1-1.47 |
| 6 | 미생물시험이 필요한 경우 무균실 또는 무균시설이 설치되어 있어야 한다.(0-2점) | | H1-1.47 |



5. 기준서

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p>제품표준서는 품목마다 작성하여야 하며 다음 각호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(0-19점)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제품명, 유형 및 성상(제형 포함)(0-1점) 2) 품목신고연월일(0-1점) 3) 작성자 및 작성연월일(0-1점) 4) 기능성, 섭취방법, 섭취량 및 섭취시 주의사항(0-1점) 5) 원료성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율)(0-1점) 6) 제조공정 및 제조방법과 공정중의 검사(0-1점) 7) 제조단위 및 공정별 이론 생산량(0-1점) 8) 품질향상 및 위해요소제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법에 관한 사항(0-7점) <ul style="list-style-type: none"> 가. 위해요소 분석(0-4점) <ol style="list-style-type: none"> (1) 위해요소분석과 관련된 새로운 정보의 지속적인 수집 및 보완(0-1점) (2) 발생가능한 위해요소 변경사항이 있는 경우, 위해요소분석 실시(0-1점) (3) 위해요소분석을 위한 과학적인 근거자료 제시(0-1점) (4) 위해요소분석 개념 절차 숙지(0-1점) 나. 중요관리점 결정 및 한계기준 설정(0-3점) <ol style="list-style-type: none"> (1) CCP 결정도(Decision Tree)에 따라 적절한 CCP 결정(0-1점) (2) 도출된 위해요소를 관리하기 충분한 한계기준 설정(0-1점) (3) 한계기준 설정을 위해 활용한 유효성평가 자료의 현장 특성 반영 여부(0-1점) 9) 원료·반제품 및 완제품(포장단위)의 기준·규격과 시험방법(0-1) 10) 필요시 자재(기구·용기·포장)의 기준·규격 및 시험방법(0-1점) 11) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구(0-1점) 12) 보존기준 및 소비기간(0-1점) 13) 표시사항 및 기타 필요한 사항(0-1점) | | <p>H2-2.1 H2-2.2 H2-2.2 H2-3.1 H2-3.2 H2-3.3 H2-3.4 H2-3.5 H2-3.6 H2-4.1 H2-4.2 H2-4.3 H2-4.4 H2-4.5</p> |
| 2 | <p>제조관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(0-28점)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제조공정관리에 관한 사항 <ul style="list-style-type: none"> 가. 다음 사항을 기재한 제조기록의 작성(0-2점) <ol style="list-style-type: none"> (1) 제품명, 유형 및 성상 (2) 제조번호, 제조단위 및 제조년월일 (3) 원료·성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율) (4) 사용한 원료의 제조번호 또는 시험번호 (5) 공정별 실제생산량과 이론 생산량과의 비교 (6) 공정중 주의사항 또는 특별히 관찰(모니터링)할 사항 (7) 공정중의 점검·시험결과 부적합된 경우에 취한 조치 (8) 작업자의 성명 및 작업년월일 나. 작업장평면도(작업 특성별 분리 또는 구획, 기계·기구등의 배치, 제조공정의 흐름도, 세척소독조의 위치, 작업자의 이동경로, 출입문 및 창문 등을 표시한 평면도면)(0-1점) | | <p>H2-2.2 H2-2.3 H2-5.1 H2-5.2 H2-5.3 H2-5.4 H2-5.5 H2-5.6</p> |



| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------|
| | <p>다. 공조시설 계통도(여과, 온도·습도 및 작업장별 흡기·배기 등 공조 흐름의 계통도)(0-1점)</p> <p>라. 용수(취수, 정수, 저장·공급 등) 및 배수처리 계통도(0-1점)</p> <p>마. 품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위한 공정중의 점검(모니터링)·시험방법 및 확인 방법에 관한 사항(0-6점)</p> <p>(1) 한계기준을 충분히 관리할 수 있는 모니터링 방법 설정(0-1점)</p> <p>(2) 모니터링 결과 기록 관리(0-1점)</p> <p>(3) 모니터링 담당자 지정 및 역할 부여(0-1점)</p> <p>(4) 모니터링에 사용하는 장비의 적절한 검교정 관리(0-1점)</p> <p>(5) 한계기준 이탈 시 개선조치 절차 및 방법 수립(0-1점)</p> <p>(6) 개선조치 실시 결과 기록유지(0-1점)</p> <p>바. 중량 또는 용량을 측정할 수 있는 적당한 계량기의 규격설정(0-1점)</p> <p>사. 사용하려는 원료에 대한 적합판정의 확인방법(0-1점)</p> <p>아. 작업원에 대한 교육·훈련(특히 신입 작업원은 중점 교육·훈련)(0-1점)</p> <p>2) 시설 및 기구관리에 관한 사항</p> <p>가. 정기적인 점검 및 청소의 확인 방법(0-1점)</p> <p>나. 작업중인 시설 및 기구에의 표시방법(0-1점)</p> <p>다. 고장 등 사고발생시에 취할 조치(0-1점)</p> <p>3) 원료 및 자재관리에 관한 사항</p> <p>가. 원료·자재구입시 품명, 수량 및 기준·규격확인 방법(0-1점)</p> <p>나. 용기의 파손여부에 대한 확인과 파손품의 처리방법(0-1점)</p> <p>다. 보관장소 및 보관방법(0-1점)</p> <p>라. 시험결과 부적합품에 대한 처리방법(0-1점)</p> <p>마. 사용하고 남아 반납된 재료 및 자재의 수령확인방법(0-1점)</p> <p>바. 표시기재사항의 변경시 취할 조치(0-1점)</p> <p>사. 혼동을 방지하기 위한 대책(0-1점)</p> <p>4) 완제품관리에 관한 사항</p> <p>가. 입고 및 출하시 승인의 확인방법 등 관리방법(0-1점)</p> <p>나. 보관장소 및 보관방법(0-1점)</p> <p>5) 위탁제조 제품의 경우 그 제조관리에 관한 사항</p> <p>가. 반제품의 운송 및 보관방법(0-1점)</p> <p>나. 수탁자의 제조기록서의 평가방법(0-1점)</p> | | |
| 3 | <p>제조위생관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(0-15)</p> <p>1) 청소 대상, 부위 및 청소주기(0-1점)</p> <p>2) 청소방법과 청소에 사용하는 소독약품 및 기구(0-2점)</p> <p>3) 청소상태의 평가방법(0-1점)</p> | | <p>H1-1.25</p> <p>H1-1.26</p> <p>H1-1.27</p> <p>H1-1.28</p> |



| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|
| | 4) 작업복장의 규격 및 착용규정(0-2점) 5) 작업원의 건강상태 파악방법(0-1점) 6) 작업원의 손씻기 및 필요시 소독방법(0-1점) 7) 작업중의 위생에 관한 주의사항(0-1점) 8) 소독설비의 소독약품, 점검횟수 및 점검방법(0-1점) 9) 방충·방서방법 및 해충 등의 침입확인방법(0-1점) 10) 작업장의 온·습도 및 공기흐름 등 적절한 공조시설의 관리방법 (0-2점) 11) 사용하는 용수의 관리방법(0-1점) 12) 화장실 시설 및 사용에 관한 사항(0-1점) | | |
| 4 | 품질관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록· 관리하여야 한다.(15점) 1. 다음 사항을 기재한 시험기록서의 작성(0-3점) 가. 제품명, 제조번호 및 제조일자 나. 시험번호 다. 접수, 시험 및 시험연월일 라. 시험항목, 시험기준 및 시험성적 마. 판정결과 및 판정연월일 바. 시험자의 성명 및 판정자의 서명날인 2. 검체의 채취량·채취장소, 채취 및 취급방법(0-2점) 3. 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법(0-2점) 4. 시험검사시설, 기구의 관리 및 점검방법(0-2점) 5. 보관용 검체의 관리(0-2점) 6. 표준품 및 시약등의 관리 및 취급요령(0-2점) 7. 위탁제조 제품의 경우 시험기록서 및 평가방법(0-2점) | | H1-1.48 |



6. 구성 및 책임자

| 구분 연번 | 평가 내용 | 평가결과 (0~1점 등차등) | 비 고 |
|----------|------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------|
| 1 | 총괄책임자는 GMP의 개념과 원칙, 절차 등에 관해 충분한 지식과 이해를 하고 있어야 한다.(0-3점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 2 | 독립된 제조관리부서를 두고 책임자를 지정하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 3 | 품질관리부서는 제조관리부서와 독립되어 있으며 책임자는 따로 지정되어야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 4 | 제조관리부서 책임자는 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 비치·운영하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 5 | 제조관리부서 책임자는 제조지시서를 발행하고 있으며 정하여진 사항대로 작업이 진행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.(0-3점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 6 | 제조관리부서 책임자는 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 이행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.(0-2점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 7 | 원료·자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 8 | 제조관리업무에 지장이 없도록 적절한 인원을 배치하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 9 | 품질관리부서 책임자는 원료·자재·반제품 및 완제품의 품질관리를 관장하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 10 | 품질관리부서 책임자는 제품표준서 및 품질관리기준서를 비치·운영하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 11 | 품질관리부서 책임자는 시험지시서를 발행하고 있으며 정하여진 사항대로 시험이 진행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 12 | 품질관리부서 책임자는 시험결과의 적부관정을 하고, 이를 관련 부서에 문서로 통지하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 13 | 품질관리 업무에 지장이 없도록 적절한 인원을 배치하여야 한다. (0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |



7. 관리

7-1. 제조공정관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|
| 1 | 당해 작업에 종사하지 아니하는 자의 작업장 출입을 제한하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.28 |
| 2 | 작업에 사용될 시설(검사, 계량 장비 포함) 및 기구등의 청결 상태를 확인하여야 한다.(0-1점) | | |
| 3 | 작업중인 시설 및 기구에는 제조되고 있는 품명과 제조번호를 표시하여야 한다.(0-1점) | | |
| 4 | 완제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 공정검사를 실시하여야 한다.(0-1점) | | |
| 5 | 제조관리기준서에 준한 제조기록을 제조번호별로 작성하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.29 |
| 6 | 동일 또는 인접한 작업장에서 다른 제조작업을 할 때에는 제품 상호간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호간의 혼동이 일어나지 아니하도록 적절한 조치를 취하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.50 |
| 7 | 미생물의 오염도를 관리하는 제품을 제조하는 작업장에서는 미생물수를 정기적으로 측정관리 하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.14 |
| 8 | 반제품은 품질변화가 일어나지 아니하도록 가능한 신속하게 처리하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.44 |
| 9 | 반제품은 표시가 붙은 용기에 담아 시험이 끝날 때까지 구분·보관하여야 한다.(0-1점) | | |
| 10 | 완제품의 표시 및 포장의 적합여부를 확인하여야 한다.(0-1점) | | |
| 11 | 포장·표시 작업에서 사용하고 남은 표시재료는 수량을 파악하고 폐기 또는 반납하여야 한다.(0-1점) | | |
| 12 | 제조번호·소비기한 등의 표시가 제조기록서에 기록된 것과 일치하는지를 확인하여야 한다.(0-1점) | | |
| 13 | 표시재료는 제품표준서와 일치하는가를 확인하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.26 |
| 14 | 포장용기는 세척후의 건조조건을 설정하여 관리하여야 한다.(0-1점) | | |



7-2. 제조위생관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|
| 1 | 위생관리에 필요한 시설·기구 등이 갖추어져 위생적인 상태 (필요시 소독 또는 살균)를 유지하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.23 |
| 2 | 작업장에 종사하는 작업원은 개인청결을 유지한 상태에서 해당작업에 필요한 위생복, 위생모 및 위생장갑 등을 착용하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.21 |
| 3 | 신체질환 등으로 제품에 나쁜 영향을 미칠 우려가 있는 작업원을 배제하는 조치 등을 취하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.21 |
| 4 | 폐기물·폐수처리 시설을 운영하고 그 관리기록을 유지하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.22 |
| 5 | 작업원에 대하여 제조위생관리에 관한 사항을 정기적으로 교육·훈련하여야 한다.(0-1점) | | H2-7.1 H2-7.2 |
| 6 | 작업장 및 보관시설내 에는 음식물 반입을 금하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.21 |

7-3. 보관관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|
| 1 | 원료·자재·반제품 및 완제품은 종류별로 명확히 구분하여 보관하고 시험전과 시험후임을 표시해서 구분·보관하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.44 |
| 2 | 원료·자재·반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건하에서 보관하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.46 |
| 3 | 원료·자재·반제품 및 완제품의 보관중에 이상이 생겼을 때에는 즉시 품질관리부서에 통지하고 그 내용과 조치사항을 기재하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |
| 4 | 원료·자재·반제품 및 완제품은 바닥과 벽에 밀착되지 아니하도록 보관하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.44 |
| 5 | 시험결과 부적합으로 판정된 원료 및 자재는 다른 원료 및 자재와 구분하여 신속히 처리하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |
| 6 | 반품된 제품 또는 불량품은 구분하여 보관하고 규정에 따라서 처리하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |
| 7 | 표시재료는 품목별로 구분하여 보관하고 보관위치에는 품목명을 나타내는 표시를 하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.44 |
| 8 | 원료·자재·반제품 및 완제품의 보관·출납기록서를 작성·보관하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.43 |
| 9 | 표시재료의 기재사항에 변경이 있을 경우 변경전의 표시재료는 신속히 폐기하는 등의 조치를 취하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |
| 10 | 원료 및 시험을 요하는 원료, 자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 사용하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.39 |



| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|--------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|
| 11 | 완제품 출하시에는 필요에 따라서 주요공급업소별로 제품명 및 제조번호를 기록하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.51 H1-1.52 |
| 12 | 표시재료의 입·출고시에 그 종류·수량 및 기재사항을 확인하여야 한다.(0-1점) | | |
| 13 | 원료의 칭량시 중량(또는 용량)을 이중 점검하여야 한다.(0-1점) | | |
| 14 | 소분된 원료는 청결한 용기에 넣고 원료명·중량·시험번호 및 용도를 표시하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.44 |
| 15 | 완제품은 품질관리부서의 승인을 받은 후에 출고하여야 한다.(0-1점) | | |
| 16 | 원료·자재 및 완제품은 선입선출방법으로 출고하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.43 |
| 17 | 반품된 제품은 규정에 따라서 처리되고 있으며, 그 기록은 보존하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |

7-4. 품질관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|
| 1 | 원료·자재·반제품·완제품 및 반품된 제품에 대하여 품질관리 기준서에 준한 시험기록서를 작성하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.48 |
| 2 | 검체를 채취·취급할 때에는 오염 또는 변질되지 아니하도록 하고 있으며, 무균원료는 무균상태가 보존되도록 채취하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.48 |
| 3 | 경시변화, 부패·변질등의 우려가 있는 완제품에 대하여 안정성 시험을 실시하고 이를 근거로 하여 보존기준 및 소비기한을 설정하여야 한다.(0-2점) | | |
| 4 | 완제품은 시험에 필요한 충분한 양을 제조번호별로 취하여 최소한 소비기한이 끝날 때까지 보관하여야 한다.(0-1점) | | |
| 5 | 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지를 확인하고 견본을 보존하여야 한다.(0-1점) | | |
| 6 | 제품과 접촉하는 자재가 제품을 변질시키거나 인체에 유해한 것은 아닌지를 확인하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.39 |



7-5. 시설관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|
| 1 | 시설 및 기구는 청결하게 유지하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 |
| 2 | 시설 및 기구는 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 유지·보수되고 있으며 점검·정비 기록하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.31 H1-1.32 H1-1.49 |
| 3 | 청량기기는 연1회 이상 검교정하고 이를 기록 관리하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.49 |

7-6. 공통사항 관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|
| 1 | GMP관리 및 실시여부 점검. 확인에 관한 사항(0-5점) (1) GMP관리에 대한 검증절차 및 검증계획 수립 여부(0-1점) (2) 검증절차 및 방법 숙지 여부(0-1점) (3) 검증계획에 따라 검증 실시 여부(0-1점) (4) 검증결과, 부적합 사항에 대한 개선조치 등 실시 여부(0-1점) (5) 검증결과를 주기적으로 검토, 분석하여 GMP 운영관리에 반영 여부(0-1점) | | H2-6.1 H2-6.2 H2-6.3 |
| 2 | 제품의 품질 및 안전성 관련 개선조치가 필요한 경우 원인규명 및 적절한 조치를 취하여야 한다.(0-1점) | | H2-6.3 |
| 3 | 종업원이 각자 맡은 업무를 효과적으로 수행 할 수 있도록 제조관리, 품질관리 및 기타 필요한 사항을 내용으로 정기적인 교육훈련을 실시하여야 한다.(0-2점) | | H2-7.1 H2-7.2 |
| 4 | 관계법령에 규정된 업무처리기록은 규정된 기간동안 보존하여야 한다.(0-1점) | | |
| 5 | 관계법령에 규정되지 않은 업무처리 기록은 2년 이상을 보존하여야 한다.(0-1점) | | |



7-7. 소비자보호

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|
| 1 | <p>건강기능식품의 품질 및 안전성에 대한 소비자 상담 및 불만 신고가 있을 때에는 신속하게 조사하여 그 원인을 규명하고 적절한 조치를 취하고 있으며 다음 사항을 기록·관리하여야 한다.(0-5점)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 상담(불만)대상제품의 명칭·제품의 유형·포장형태 및 제조번호 2) 상담(발생)연월일·발생장소·신고자의 주소 및 성명 3) 상담(불만)내용 및 신고경위 4) 상담(불만)대상제품의 보관품, 제조기록, 품질관리 성적서 등에 대한 조사결과 5) 조사결과의 판정 6) 조치사항 | | H1-1.51 H1-1.52 |

7-8. 개별인정형 제품 관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----|
| 1 | 기능성원료(개별인정형 제품)인정서, 품목제조신고증 비치·관리하여야 한다.(0-1점) | | |
| 2 | 기능성원료(개별인정형 제품)로 인정받은 제조기준(제조공정, 위탁공정, 원재료함량 등)을 준수하여야 한다.(0-1점) | | |
| 3 | 기능성원료(개별인정형 원료) 제조 시 인정받은 규격을 확인하여야 한다.(0-1점) | | |
| 4 | 위탁하여 제조하는 경우, 반기별 1회 이상 위탁 제조시설의 관리상태 등을 점검하여야 한다.(0-1점) | | |
| 5 | 모든 제조공정 또는 원료 칭량 및 포장공정을 제외한 모든 제조공정을 위탁하여 제조한 경우, 해당제품에 위탁 제조한 사실을 표시하여야 한다.(0-1점) | | |



8. 종합평가

| 구 분 | 평 가 내 용 | 평가결과 | 비 고 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------|---------------------------------------------------------------------|
| 종합평가 | | | 총 215점 ○적합 (182점 이상, 85%이상) ○부적합 (181점 이하, 84%이하) |
| <p>※ 판정기준</p> <p>1. 지정 및 정기평가 : 각 항목에 대한 취득점수의 합계가 182점 이상일 경우에는 적합, 181점 이하이면 부적합으로 판정한다. 다만, 평가 제외 항목이 있을 경우 평가제외 항목을 제외한 총 점수 대비 취득점수를 백분율로 환산하여 85%(소수첫째자리 반올림 처리)이상일 경우에는 적합, 84%이하이면 부적합으로 판정한다.</p> <p>2. 공통판정 항목 상기 판정기준에도 불구하고 다음 점수일 경우 부적합 조치 가. 4-1-1항목이 “1”점 이하일 경우 나. 5-1, 5-2, 5-3, 5-4항목의 총점이 “55”점 이하일 경우(단, 위탁제조 제품이 없는 경우에는 “51”점 이하일 경우) 다. 7-8항목이 “5”점 이하일 경우(단, 위탁제조 제품이 없는 경우 “3”점 이하일 경우, 개별인정형 제품이 없는 경우 평가 제외)</p> <p>비고란에 기재된 기호는 「식품 및 축산물 안전관리인증기준(식품의약품안전처 고시 제2020-15호, 2020. 3. 11)」 [별표 4] 안전관리인증기준(HACCP) 실시상황평가표(제11조, 제15조, 제16조 관련) 및 그 개정규정 중 유사한 평가항목을 의미하며, GMP 준수여부를 평가할 때 안전관리인증기준 평가결과를 고려하여 점수에 반영할 수 있다.</p> | | | |



[별표 2]

우수건강기능식품제조기준적용업소표지판

우수건강기능식품제조업체
(GMP 적용업소)



식품의약품안전처

※ 규격 : 가로 30cm, 세로 23cm

글자 : 75포인트

재질 : 동판