



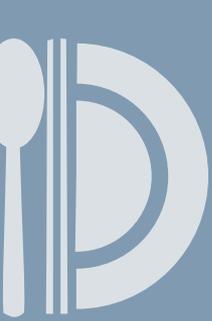
GMP 제도 및 평가방법 이해

2022. 11.



식품의약품안전처





GMP 제도



GMP 정의

Good Manufacturing Practice의 약자로

“ 품질이 보장된 우수한 건강기능식품을 제조 · 공급하기 위하여 제조 공장의 구조 설비를 비롯하여 건강기능식품의 **원료 · 자재** 등의 구입으로부터 **제조 · 포장 등 모든 공정관리와 출하에** 이르는 제조 및 품질관리 전반에 걸쳐 지켜야 할 사항을 규정한 기준”

☞ 건강기능식품에 관한 법률 제22조, 같은 법 시행규칙 제26조 및 제27조

우수건강기능식품제조기준

- ✓ 법적근거 : 「건강기능식품에 관한 법률」제22조 및
시행규칙 제25조의4~29조
식약처 고시 「우수건강기능식품제조기준」
- ✓ 건강기능식품을 제조하는 영업자는 우수한 건강기능식품의 제조 및 품질 관리를 위하여 우수건강기능식품제조기준(GMP)을 준수하여야 함
- ✓ GMP 준수여부 등을 1년마다 조사·평가하여야 함
- ✓ 조사평가사항 : GMP 제조시설 및 보관시설 등 운영실태, 제품표준서, 제조 관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서의 운용·기록유지 등, 종업원에 대한 교육·훈련실태

GMP 적용업소 인정 절차

(1차 평가)

- 제출받은 서류검토와 GMP 실시상황평가표(신규영업허가용-1)에 의한 현장확인 등 평가를 실시
- 적합할 경우, GMP 적용업소로 인정(전문제조업 영업허가)

(2차 평가)

- GMP 적용업소로 인정받은 영업자는 6개월 이내에 품목제조신고를 하고 GMP 적용 · 운영하여 최초의 건강기능식품을 제조하고 GMP적용실시 상황평가표(신규영업허가용-2)에 따라 자체평가 결과를 제출
- 제출받은 서류검토와 GMP적용실시상황평가표(신규영업허가용-2)에 따라 현장평가 ※ 미흡시 시정명령 등 행정조치



GMP 적용업소 사후관리

(정기 조사·평가)

- GMP 적용업소에 대하여 GMP 적용실시상황평가표(조사·평가용)에 따라 연 1회 불시에 조사·평가를 실시함
- 적합할 경우, GMP 적용업소로 인정(전문제조업 영업허가)

(수시평가)

- 건강기능식품에 관한 법률 위반사항이 발견된 업소에 대하여 필요한 경우 연 1회 불시에 조사·평가를 실시
- GMP 준수여부를 확인하기 위해 관련 제품에 대한 수거·검사를 실시할 수 있음



GMP 실시상황평가표 분석(조사·평가용)

구 분		실시상황평가표			
		평가점수	점수비중(%)	평가항목수	항목비중(%)
시설	작업장	30	14	15	10
	보관시설	3	1	2	1
	제조 및 품질관리 시설	12	6	6	4
	계	45	21	23	15
기준서	제품표준서	19	9	13	9
	제조관리기준서	28	13	27	18
	제조위생관리기준서	15	7	12	8
	품질관리기준서	15	7	7	5
	계	77	36	59	40
구성 및 책임자	계	18	8	13	8
관리	제조공정관리	14	7	14	9
	제조위생관리	7	3	6	4
	보관관리	20	9	17	11
	품질관리	8	4	6	4
	시설관리	6	3	3	2
	공통사항 관리	10	5	5	3
	소비자보호	5	2	1	1
	개별인정형 제품 관리	5	2	5	3
	계	75	35	57	37
합 계	215	100	152	100	

GMP 실시상황평가표 분석(조사·평가용)

구분	평가내용	평가결과	비고
종합평가			총 215점 ○적합(182점 이상, 85%이상) ○부적합(181점 이하, 84%이하)

※ 판정기준

1. 지정 및 정기평가 :

각 항목에 대한 취득점수의 합계가 **182점 이상일 경우에는 적합, 181점 이하이면 부적합**으로 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.

2. 공통판정 항목

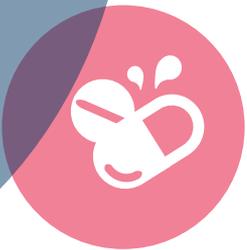
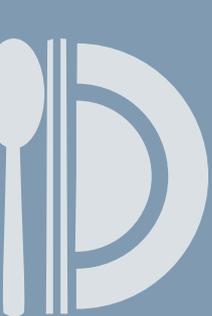
상기 판정기준에도 불구하고 다음 점수일 경우 부적합 조치

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)

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.



2022년 GMP 조사·평가 결과 분석

- 중점관리 필요 항목 -



GMP 실시상황평가표 분석

구분	평가내용	준수율
4-1 작업장	3. 바닥은 작업특성에 따라 콘크리트 등으로 내수처리 하여야 하며 파여 있거나 물이 고이지 아니하여야 한다.	배점: 2점, 평균 점수: 1.67점 준수율: 83%
	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.	배점: 1점 평균 점수: 0.72점 준수율: 72%
	8. 방충시설 및 방서시설을 갖추고 관리하여야 한다.	배점: 1점 평균 점수: 0.71점 준수율: 71%
	12. 작업장 내부에는 종업원의 이동경로를 표시하여야 하고 이동 경로에는 물건을 적재하거나 다른 용도로 사용하지 아니하여야 한다.	배점: 2점 평균 점수: 1.62점 준수율: 81%
4-2 보관 시설	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.	배점: 1점 평균 점수: 0.8점 준수율: 80%

※ '22년 GMP 정기 조사·평가업소 분석(200개소)

3. 바닥은 작업특성에 따라 콘크리트 등으로 내수 처리하여야 하며 파여있거나 물이 고이지 아니 하여야 한다.

① 바닥 재질

- 콘크리트테라조, 인조석, 에폭시, 우레탄 등 내수성, 내산성이 우수하여 사용되어있고 파여 있거나 흠이나 틈이 없는 재질인지 확인

② 바닥 관리

- 바닥재는 식품 성분이 쉽게 세척될 수 있으며, 작업특성에 맞는 관리가 되고 건조한 상태를 유지하고 있는지 확인

※ 마른 상태의 관리가 되기 어렵다고 판단되는 경우, 물기를 최소화하여 관리 사항을 도출하여 기준서에 반영되었는지 확인

- 바닥과 벽의 경계는 밀폐하여 틈새가 생기지 않도록 하며 곡면 구조로 먼지가 쌓이는 것을 방지하고 청소 및 세척이 쉽도록 하고 있는지 확인

작업장 바닥 파손,
작업장 바닥 물고임
<83%>

미흡사례



바닥파손으로 인하여 오염물질 혼입이 우려됨

개선사례



바닥 내수처리 및 보수관리 실시하여
교차오염 방지

작업장

6. 채광 또는 조명은 작업이 용이하도록 220룩스 이상(다만, 육안확인이 필요한 선별 및 검사 구역작업장 등은 540룩스 이상)을 유지하여야 하고, 채광·조명설비로 인한 오염방지를 위해 보호장치가 설치되어야 한다.

① 조도기준 확인

- 작업장별(부대시설 포함) 조도기준 수립 확인
: 조도기준은 작업장 전체가 아닌 작업이 이루어지는 구역별 측정·평가
- 채광·조명시설 보호장치 및 유리 재질은 필름 코팅 등 오염방지
- 내부식성 재질 여부 확인
- 살균등의 목적으로 사용되는 조명시설도 보호장치 필요
※ 파손의 우려가 없는 재질(강화유리, 강화플라스틱 등)을 사용하는 경우 불필요
※ 기준조도가 식품의 선도, 위생 등에 부작용을 일으키는 경우 예외 인정

< 72% >

1. 육안선별구역 조도 관리
2. 비산방지 보호필름 미부착
3. 작업장 특성에 맞는 조도 관리 기준 수립

8. 방충시설 및 방서시설을 갖추고 관리하여야 한다.

① 방충·방서시설 관리

○ 방충·방서시설

- 외부 출입문

- 에어컨

이외

<71%>

1. 모니터링 기록관리 미흡(일부 포충등 기록관리 누락, 실제 포획된 개체수 미기록 등)
2. 관리 기준 이탈에 따른 개선조치 미흡
3. 보행해충 방충시설 미설치
(현장에 보행해충 사체 발견)
4. 포충등 미작동, 끈끈이 필름 관리(주기적 교체)

12. 작업장 내부에는 종업원의 이동경로를 표시하여야 하고 이동 경로에는 물건을 적재 하거나 다른 용도로 사용하지 아니하여야 한다.

① 이동경로 표시 및 적절성

- 작업장 평면도에 원부재의 이동 경로와 그 계획이 그려져야 한다.

- 공정흐름도에 표시된 이동경로와 실제 이동경로가 일치하여야 한다.

- 작업장 내의 이동경로 표시는 (다)에 의거하여 표시하여야 한다.

② 이동경로 관리

- 원료들의 이동경로에 의한 오염의 발생을 방지할 수 있도록 허용할 수 있다.

- 작업실의 출입문은 관계자외 출입을 금지하여 출입을 관리하여야 한다.

<81%>

1. 이동 경로에 반제품, 포장자재, 기구 등 적재 또는 보관
2. 일반구역 작업자가 청정구역으로 이동하지 못하도록 이동표식 관리 필요
3. 작업장 내 이동경로 미표시

GMP 시설

작업장 이동경로 관리

미흡사례



작업장 내부에 종업원의 이동경로가 표시되지 않아 교차오염 발생이 우려됨

개선사례



작업장 내부에 종업원의 이동경로를 표시하여 교차오염 방지



내부 통로에 물건을 적재하여 종사자의 이동을 방해함



내부 통로에 물건을 적재·보관하지 않아 종사자의 이동에 불편함이 없음

보관 시설

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 보관관리 하위

- 원료 상태
- 품질 관리
- 바닥(상)을 (pal

<80%>

1. 원료, 자재 등 지정된 보관장소 보관필요 (미지정, 혼재)
2. 원료 및 완제품 보관시설 온습도 및 청결 관리 필요
3. 습도기준 이탈에 대한 기록 및 관리 필요

및 세척·소독

기준 설정 및

·외벽 10cm이

에는 파렛트

이하는지 확인

GMP 실시상황평가표 분석

구분	평가내용	준수율
5-1 제품 표준서	6) 제조공정 및 제조방법과 공정중의 검사	배점: 1점 평균 점수: 0.61점 준수율: 61%
	8) 품질향상 및 위해요소제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법	배점: 3점 평균 점수: 1.21점 준수율: 42%
	9) 원료 반제품 및 완제품(포장단위)의 기준규격과 시험방법 (0~1점)	배점: 1점 평균 점수: 0.53점 준수율: 53%
	13) 표시사항 및 기타 필요한 사항	배점: 1점 평균 점수: 0.81점 준수율: 81%

※ '22년 GMP 정기 조사·평가업소 분석(200개소)

4대 기준서 (제품 표준서)

1. 6) 제조공정 및 제조방법과 공정중의 검사

○ 제조공정 및 제조방법 : 품목제조신고서상에 기재된 제조방법에 따라 순서대로 자세하게 작성하되, 신고서상에 누락된 제조공정이나 제조방법이 있는 경우 추가하기 **< 61% >**

- 원료의 입고시험 및 출고절차 - 제조공정순서
- 제조공정별 사용설비 및 기계, 기구 - 공정관리
- 반제품의 기준 및 시험방법

○ 공정검사 : 공정 중의 검사의 빈도와 공정명, 시

- 공정과 공정사이에 다음 공정으로 이행되어도 품질을 보증할 수 있는 공정검사라 한다. 이는 공정 중 이상발생을 점검하고 불량품을 선별하여 불량률 이하로 유지할 수 있도록 부적합 반제품이 다른 공정으로 넘어가지 않도록 사전에 선별하는 공정검사라 한다. 각 공정마다 제품표준서상 규정하고 있는 기준을 점검함으로써 품질을 보증할 수 있도록 하고 제품의 표준화를 기하는 데 있음.
- 원료 및 자재의 시험은 품목제조신고서 또는 공정서에 규정된 항목으로 실시.

※ 일부 시험항목을 생략하여도 당해 건강기능식품상의 품질에 영향을 미치지 않는다는 합리적인 근거가 있는 경우 생략이 가능

1. 제품표준서와 실제 현장 불일치(제조공정, 공정검사 등)
2. 구체적인 제조 방법 작성 필요(이물검사, 공정조건 등)

제조공정도(분말 제형)

원재료 (식품명)		부원료		부자재 (폴리에틸렌, 종이박스 등)
↓		↓		↓
보관(조건)		보관(조건)		보관(조건)
↓		↓		↓
칭량(조건)		계량(조건)		↓
↓		↓		↓
정립 (00Mesh)		↓		↓
↓		↓		↓
혼합(조건)	←	← 선별(조건)		↓
↓		↓		↓
충진(조건)		↓		↓
↓		↓		↓
선별(조건)		↓		↓
↓		↓		↓
내포장(조건)	←	←	←	← 내포장(조건)
↓		↓		↓
금속검출 (이물 크기)				↓
↓				↓
외포장(조건)	←	←	←	← 외포장(조건)
↓				
보관(조건)				
↓				
출하(조건)				

혼합공정	혼합온도: 120~130℃ 혼합시간: 40~60초	금속검출공정	(제품) Fe 2mm ϕ , SUS 2mm ϕ 이상 불검출 (기기) Fe 2mm ϕ , SUS 2mm ϕ 이상 검출
------	--------------------------------	--------	---

**연장 이해: 공정으로부터의 공정명은 각 작업특성을 반영하여 설정하고, 공정별
가공조건은 각각의 공정 조건을 모두 설정하여야 중요관리점 설정 시
한계기준 유효성 평가 및 모니터링 조건을 결정하는데 활용할 수 있다.**

제품표준서(제조방법)

공정명	세부공정	공정별 제조방법	관련문서
입고 보관	납품서 확인	① 발주서와 납품된 원료, 부자재, 내·외포장재가 일치 하는지 확인	- 발주서 거래명세서 시정영역서
	대기실 이동	② 시험 전 라벨 부착	시험 전 라벨 시정영역서
	시험리피	③ 원료, 부자재, 내·외포장재 시험 리피 ④ 검정 좌측 ⑤ 시험 중 라벨 부착 ⑥ 시험 좌부 환경 ⑦ 격함 시 격함라벨 부착	시험리피서 검정좌측 대장 시험 중 라벨 시험리피영수서 시험영역서 격함라벨
칭량	보관	⑧ 원·부재료함고, 내포장재보관함고, 포장재보관 함고에 각각 입고 ⑨ 부적합 시 부적합표시 후 별도 보관	원료관리기록서 내·외포장재관리기록서 원료 입·출고관리일지 내·외포장재 입·출고 관리일지 부적합라벨
	원료 출고 및 칭량준비	① 제조지시기록서에 의해 출고 ② 원료 입·출고관리일지와 불출된 원료 확인 ③ 칭량준비	제조지시기록서 원료 입·출고관리일지
건조, 코팅	원료칭량	④ 제조지시기록서에 의하여 원료, 부자재 칭량 ⑤ 칭량 종료 후 칭량기록표 부착 ⑥ 적업장으로 이동	제조지시기록서 칭량기록표
	원·부재료 투입	① 칭량된 원·부자재를 공급함고에 투입	제조지시기록서
	혼합	② 10분 동안 교반하여 충분히 혼합	제조지시기록서 공정명사기록서
	건조	③ 유통중 조건 확인 - Product temp.: 85 ~ 90℃, 시간: 10-15분 ④ 건조되는 상태를 확인하며 공급량, 공기량 조절	제조지시기록서
코팅	⑤ 유통중 조건 확인 - Product temp.: 75 ~ 85℃, 시간: 10-15분 ⑥ 코팅되는 상태를 확인하며 공급량, 공기량 조절	제조지시기록서	

제품표준서(제조공정 중 검사 및 주의사항)

공정명	세부공정	검사항목	주의사항
입고 보관	납품서 확인	-발주여부, 수량, 품목명, 표시사항, 규격	-납품된 원·부재료, 내·외포장재의 거래명세서, 시험성적서를 수령 -발주량과 실 납품량 일치 확인
	대기실 이동 후	-외관검사 : 파손, 오염	-각 전실에서 작업장으로 입고 전 표면의 먼지, 이물 제거 및 스탁실시
	시험의뢰	-원료 : 원료의 기준 및 규격, 시험방법 -내·외포장재 : 내·외포장재의 기준 및 규격, 시험방법 -품질관리실에서 발행된 시험성적서 확인	-검체 채취 시 오염이 되지 않도록 주의한다. -부적합물 발생 시 구분구역에 별도 보관한다.
정량	정량준비	-정량실 정밀 상태 -저울 정밀 및 수평과 영점 -정량용기 정밀 상태 -정량실 온·습도 측정	-검사장치의 이상이 없음을 측정한다.
	원료정량	-적정량별 부작 여부 확인 -제조지시기복서 내용 확인 -원료명 및 입고일 확인 -정량 계량 확인	-제조관리담당자와 제조관리책임자의 2중 점검 실시 -정량기록표 작성 부작 -정량 후 용기 뚜껑 밀폐
건조, 코팅	장비점검	-장비 청소 유무 -공급원료, 공급호스, 유동충진장치 정밀상태	-장비 점검 후 정량할 원료를 작업장으로 이동시킨다.
	원료, 부재료 투입	-원료량 및 투입 횟수 -이물 혼입여부	-정량 투입을 위해 공급원료에 롤러가 않도록 주의하여 투입한다.
	혼합	-원료와 용수의 충분한 혼합상태	-10분~15분 교반한다.
	건조	-분무상태 확인 (미스트분무) -저분온도, 분무압력, 공기량 -미 건조 유무 확인	-관측장을 통하여 건조상태를 수시 확인한다. -제조지시기복서 확인 후 검량
	코팅	-저분온도, 분무압력, 공기량 -분말의 유동상태 -분말의 성상	-관측장을 통하여 코팅상태를 수시 확인한다. -이상코팅 발생 시 공급을 중단하고 제조관리책임자에게 보고한다.

제품표준서(제조공정 중 검사 및 주의사항)

공정명	세부공정	검사항목	주의사항
선별	장비점검	-선별기 청소 유무 -선별기 정밀상태 -선별망 크기 확인	-장비 점검 후 선별할 분말을 선별실로 이동시킨다.
	입도선별	-입도별 크기	-입도 크거별 별도 용기 보관 -규격이하의 입도 재사용 분리보관
반제품 보관	시험의뢰	-반제품의 기준 및 규격, 시험방법	-검체 채취 시 오염이 되지 않도록 주의한다.
	보관	-발행된 반제품시험성적서 확인	-부적합물 발생 시 구분구역에 별도 보관한다.
내포장	포장준비	-내포장실 정밀상태 -저울 정밀 및 수평과 영점조정 -포장할 반제품 적정량 라벨 부작 여부 및 저분번호 확인 -내포장재 적정량 라벨 부작 확인 -표준건분과 비교	-포장지시기복서 확인 후 검량
	시험의뢰	-원제품의 기준 및 규격, 시험방법	-검체 채취 시 오염이 되지 않도록 주의한다.
	내포장	-내포장 표시사항 확인 -정량 계량 확인 -포장 개수 확인	-제조관리담당자와 제조관리책임자의 2중 점검 실시 -인위적 오염 주의(이물, 민생물 등)
	반납	-내포장재 잔량 확인	-잔량 내포장재의 반납 -이상 발견, 파손 및 오염된 내포장재도 반납
외포장	포장준비	-외포장실 정밀상태 -저울 정밀 및 수평과 영점 -포장할 내포장 제품 저분번호 확인 -외포장재 적정량 라벨 부작 확인 -표준건분과 비교	-포장지시기복서 확인 후 검량
	외포장	-외포장재 표시사항 확인 -포장 전 포장단위 및 개수 확인	-제조관리담당자와 제조관리책임자의 2중 점검 실시 -인위적 오염 주의(이물 등)
	반납	-외포장재 잔량 확인	-잔량 외포장재 반납 -이상 발견, 파손 및 오염된 외포장재도 반납
보관 출하	입고	-품질관리부서 양제품 시험성적서 확인	-부적합물 발생 시 구분구역에 별도 보관한다.
	출하	-출하승인서 확인 후 출하	-출하승인서와 제조번호 출하장확인 -선입선출 원칙

4대 기준서 (제품 표준서)

1. 8) 품질향상 및 위해요소제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법

- 건강기능식품 위해요소 분석 및 중요관리점 설정 자료 참고

※ '23년부터 평가항목 세분화

8) 품질향상 및 위해요소제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법에 관한 사항

가. 위해요소 분석(0-4점)

- (1) 위해요소분석과 관련된 새로운 정보의 지속적의 추적
- (2) 발생가능한 위해요소 변경사항이 있는 경우,
- (3) 위해요소분석을 근거자료 제시(0-1점)
- (4) 위해요소분석 개념 위한 과학적인절차

나. 중요관리점 결정 및 한계기준 설정(0-3점)

- (1) CCP 결정도(Decision Tree)에 따라 적절한
- (2) 도출된 위해요소를 관리하기 충분한 한계기준 설정()
- (3) 한계기준 설정을 위해 활용한 유효성평가 자료의 현장 특성 반영 여부(0-1점)

42%
평균: 1.21 (3점 만점)

4대 기준서 (제품 표준서)

1. 9) 원료.반제품 및 완제품(포장단위)의 기준.규격 시험항목

- 해당 품목이 공정서에 수재된 경우 시험항목과 기준 및 시험방법이 명시되어 있으나, 해당 기준이 강화되거나 진보된 기준 및 시험방법을 규정화하여 적용할 경우, 원료, 반제품, 완제품의 검사항목 공전 기준.규격 누락
※ 「건강기능식품에 관한 법률」에서는 건강기능식품의 원료, 반제품, 완제품의 검사항목 공전 기준.규격 집 등을 공정서로 인정
- 반제품 및 자재의 기준과 시험방법이 명시되지 아니한 경우 자재의 기준과 시험방법이 명문화되어 실정하여 제품표준서에 기재하여 관리

< 53% >

원료, 반제품, 완제품의 검사
항목 공전 기준.규격 누락

4대 기준서 (제품 표준서)

1. 13) 표시사항 및 기타 필요한 사항

- 제조번호 및 제조일자를 표시하고 작업원이 식별하기 이루어지도록 각각의 제조단위가 혼동되는 일이 없게
- 제조공정 및 기계·기구의 혼동을 방지하기 위하여 공정 인위적인 착오나 혼동방지
- 기타 필요한 사항은 건강기능식품의 표시기준을 적용하여 작성
※ 포장재 한도 견본 보유

< 81% >

1. 표시기준 개정사항 미반영
(1개의 기능성 원료를 사용한 제품의 경우 기능성원료의 기능성분 또는 지표성분의 명칭과 1회 분량 또는 1일 섭취량당 함량 주표시면 표시)
2. 표시사항 견본 현행화
3. 이상사례 신고번호 미반영

GMP 실시상황평가표 분석

구분	평가내용	준수율
5-2 제조관리 기준서	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 (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	배점: 2점 평균 점수: 1.3점 준수율: 67%
	나. 작업장평면도(작업 특성별 분리 또는 구획, 기계·기구등의 배치, 제조공정의 흐름도, 세척 소독조의 위치, 작업자의 이동경로, 출입문 및 창문등을 표시한 평면도면	배점: 1점 평균 점수: 0.83점 준수율: 83%
	마. 품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위한 공정중의 점검(모니터링)·시험방법 및 확인 방법	배점: 3점 평균 점수: 1.9점 준수율: 65%
	2) 시설 및 기구관리에 관한 사항 가. 정기적인 점검 및 청소의 확인 방법	배점: 1점 평균 점수: 0.76점 준수율: 76%

※ '22년 GMP 정기 조사·평가업소 분석(200개소)

4대 기준서 (제조관리 기준서)

2.1)

< 67% >

1. 공정중 모니터링 사항 기록관리 (여과망 규격 확인, 이중칭량 확인 절차 등)
 2. 공정별 실제생산량과 이론 생산량 비교 필요
 3. 사용하는 원료, 자재 시험번호(또는 제조번호) 기록관리 필요
 4. 일부 공정(사별, 타정, 이물제어 등) 모니터링 누락
- 사별, 타정, 이물제어 등 모니터링 누락
 - 공정별 실제생산량과 이론 생산량 비교
 - 공정중 주원료, 자재 시험번호(또는 제조번호) 기록관리 누락 또는 특별히 관찰(모니터링)할 사항
 - 공정중의 점검·시험결과 부적합된 경우에 취한 조치
 - 작업자의 성명 및 작업년월일
- ② 관리기준에 의하여 제조기록 작성 확인

나. 작업장평면도(작업장평면도, 세척도, 흐름도, 세척도, 평면도면)

흐름도, 세척도, 평면도면)

① 작업장

- 작업장

< 83% >

1. 작업장 평면도 현황화 필요
2. 작업자 이동동선 보완 (일반구역과 청정구역 교차오염 발생)
3. 공정명칭과 작업장 명칭 불일치

4대 기준서 (제조관리 기준서)

2. 1) 제조공정관리에 관한 사항. 마. 품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위한 ……

- 건강기능식품 한계기준 및 모니터링 방법 자료 참고

※ '23년부터 평가항목 세분화

마. 품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위한 공정관리(모니터링) 방법

관한 사항(0-6점)

- (1) 한계기준을 충분히 관리할 수 있는 모니터링 방법
- (2) 모니터링 결과 기록 관리(0-1점)
- (3) 모니터링 담당자 지정 및 역할 부여
- (4) 모니터링에 사용하는 장비의 적절한 검교정
- (5) 한계기준 이탈 시 개선조치 절차 및 방법
- (6) 개선조치 실시 결과 기록유지(0-1점)

65%
평균: 1.9 (3점 만점)

4대 기준서 (제조관리 기준서)

2. 2) 시설 및 기구관리에 관한 사항. 가. 정기적인 점검 및 청소의 확인 방법

○ 정기적인 점검 및 청소의 확인방법

- 기계적인 동적, 부품의 파손 및 윤활상태를 점검한다.
- 시설 및 기구의 청소 여부를 확인한다.
- 청량기기의 정기적인 점검주기에 따라 점검한다.
- 공장설비는 정기적으로 점검하여 최상의 조건으로 유지한다.
- 확인자의 직위 및 날짜를 확인한다.

< 76% >

1. 시설설비 이력카드 현행화
(항온항습기, 필터 등)
2. 청소 완료된 시설 및 기구 표식 관리
3. 정기적 점검 미실시(검교정 등)

GMP 실시상황평가표 분석

구분	평가내용	준수율
5-3 제조위생관리 기준서	1) 청소 대상, 부위 및 청소주기	배점: 1점 평균 점수: 0.54점 준수율: 54%
	3) 청소상태의 평가방법	배점: 1점 평균 점수: 0.45점 준수율: 45%
	9) 방충·방서방법 및 해충 등의 침입확인방법	배점: 1점 평균 점수: 0.48점 준수율: 48%
	10) 작업장의 온습도 및 공기흐름 등 적절한 공조시설의 관리 방법	배점: 2점 평균 점수: 1.3점 준수율: 66%
	11) 사용하는 용수의 관리방법	배점: 1점 평균 점수: 0.71점 준수율: 71%
5-4 품질관리 기준서	5. 보관용 검체의 관리	배점: 2점 평균: 1.69점 준수율: 84%

※ '22년 GMP 정기 조사·평가업소 분석(200개소)

4대 기준서 (제조 위생관리 기준서)

3. 1) 청소 대상, 부위 및 청소주기

○ 청소장소를 구체적으로 정해야 함

- 작업실 : 작업실 및 근방

- 제품을 오염시킬 수 있는 장소

공정검사

- 기계·기구

○ 청소주기

- 작업실에

청소주기를 구체

<54%>

1. 칭량도구, 원료이동호스, 배관, 건조텀블러, 조제탱크, 건조트레이, 반제품통 등

청소대상 누락

2. 청소대상별 청소부위 설정 필요

< 세척, 소독 기준(시설/설비/도구) 예시 >

대상	부위	세척, 소독방법	사용도구	주기	담당자
파렛트	상단 하부	<ul style="list-style-type: none"> 세제를 문힌 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 문힌 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 문힌 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 문힌 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 문힌 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 문힌 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 문힌 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 문힌 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 문힌 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 문힌 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 문힌 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 문힌 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 문힌 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 문힌 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 문힌 수세미로 이물질을 제거 하고 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, 두껍	<ul style="list-style-type: none"> 세제를 문힌 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

4대 기준서 (제조 위생관리 기준서)

3. 3) 청소상태의 평가방법

○ 청소상태의 평가방법

- 잔류물이 중
- 제조단위에
- 각 작업실
- 부유입자 크
- 세척수의
- 내용물 등이
- 평가방법을

< 45% >

1. 청소상태 평가방법 미설정
(표면오염도, 공중낙하균 검사 등)
2. 청소상태 평가를 위한 표면오염도 측정
부위 미설정
(오염 취약 부분 표면오염도 검사 필요)
3. CIP 세척후 잔류염소 확인 방법 미설정

< 위생(청결상태) 검사 기준 및 규격 예시 >

※ 공중낙하균, 표면오염도 기준은 세척소독 실행 및 세척소독방법의 적절성을 판단하는 기준
이므로, 작업표면은 비연하여 세척소독 효과 시험자료를 바탕으로 생물학적위해요소 관리가능한
한다.

측정 위치도를 참조하여 검사한다. 0cm의 높이에서 측정을 한다. 은 15분으로 한다.			
작업장명	기준 (cfu/plate 이하)		
	일반세균	대장균군	진균
포장실, 증진실 등	20	음성	20
원자재창고, 원자재냉동· 장실, 외포장실 등	30	음성	30
기록관리	공중낙하균 검사 성적서		

대, 증진대 등 작업장 내 사용 중인 작업도구 및 공정 설비 등을 Swab contact method를 이용하여 측정한다.		
대장균군		
00cm ² 이하	음성	
000cm ² 이하	음성	
개월	기록관리	표면오염도 검사성적서

검사 기준 및 규격
적을 면봉 및 거즈에 멸균식염 물에 표면을 닦아 일반 배지 또는
시킨다.

대장균군	황색포도상구균	검사주기	기록관리
음성	음성	1회/1개월	
음성	음성	1회/1개월	

4대 기준서 (제조 위생관리 기준서)

3. 9) 방충·방서방법 및 해충 등의 침입확인방법

9) 방충·방서방법 및 해충 등의 침입확인방법

① 관리기준 수립 및 실행성 확인

- 방충·방서관리 계획
- 해충(보행성, 비래 등) 및 서식동물 관리 계획 수립 확인
- 작업장별로 해충 및 설치류 발생 방지 장치(포충등) 설치 필요
- 작업장 평면도에 포충등, 구제설시 등 위치 표시
- 관리 상황
- 현장에서 완충구역 등이 효과적으로 운영되는지 확인 (출입문의 동시에 개방되는 구조, 방충망 등)
- 외부 업체에 위탁하여 실시하는 경우 담당자 관리 능력 평가
- 작업장내 포충등의 경우 식품취급위치에 영향을 미치지 않는지 평가
- 포획된 해충(비래해충, 보행성해충)이나 설치류 기록 등의 운영실적과 문제점 발생 시 개선조치 실적 확인

※ 모든 작업장에 모니터링 장치 설치 불필요

※ 방서시설은 초음파나 쥐덫을 이용하며, 가능한 쥐약을 사용하는 것을 금한다.

- < 48% >**
1. 계절별, 구역별 방충방서 관리 기준 수립 필요
 2. 보행해충, 설치류 관리 기준 누락
 3. 실제 측정값 기록관리 필요 (현장 발생 수와 기록관리 수 상이)
 4. 현장과 맞지 않은 관리기준(실제 발생 1~2마리/주, 기준치 10이상)

< 모니터링 관리기준 예시 >

1) 관리기준

구분	보행해충 개체수	설치류	조치사항
1단계	3~5	1마리 이하	<ul style="list-style-type: none"> • 각 출입문 상/하, 좌/우, 통새 밀폐확인 • 창문 밀폐 및 창문 배수 구멍 밀폐확인 • 문 열고 작업 중이었던지 확인 • 방충/방서 설비 점검
	6~8	2마리 이하	<ul style="list-style-type: none"> • 각 출입문 상/하, 좌/우, 통새 밀폐확인 • 창문 밀폐 및 창문 배수 구멍 밀폐확인 • 문 열고 작업 중이었던지 확인 • 방충/방서 설비 점검 • 서식 장소 및 취약지역 확인
2단계	9~10	3마리 이상	<ul style="list-style-type: none"> • 각 출입문 상/하, 좌/우, 통새 밀폐확인 • 창문 밀폐 및 창문 배수 구멍 밀폐확인 • 문 열고 작업 중이었던지 확인 • 방충/방서 설비 점검 • 서식 장소 및 취약지역 확인 • 구제설시
	11이상	1마리 이하	<ul style="list-style-type: none"> • 서식 장소 및 취약지역 확인 • 구제설시

2) 관리기준

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

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

4대 기준서 (제조 위생관리 기준서)

3. 10) 작업장의 온.습도 및 공기흐름 등 적절한 공조시설의 관리

○ 관리기준 수립 및 실행성 확보

- 정기적으로 온.습도를 관리
- 공정별 특성에 따라 교차
- 품질관리책임자는 정기적으로
- 무균 작업구역의 급기는 제균 필터나 급기공공기를 주입하고 있는지 확인
- 공조기에 설치된 필터의 차압 범위 확인

< 66% >

- 📖 공조시설 관리방법 작성 필요
(필터점검, 청소방법 구체화)
- 📖 실별 차압관리 기준 마련 온습도 모니터링 철저
- 📖 기준서 기준과 실제 관리 기준 상이
(필터교체 주기 등)
- 📖 분말작업장 습도관리 기준 수립 필요

공공공기를

4대 기준서 (제조 위생관리 기준서)

3. 11) 사용하는 용수의 관리 방법

< 71% >

○ 취수원의 관리

- 취수원은 화장실, 폐기물 처리 위치해야 하며 용수의 오염을 방지하고 취수원의 위생상태 및 취수시설을 관리한다.

○ 저수조 관리

- 균열, 누수, 부유물질, 내부상태, 밀폐성, 세척을 관리한다.

○ 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 사용

○ 용수처리 관련 설비에 대한 관리기준을 설정하여 관리

☞ 정화필터, UV등 교체주기 마련

☞ 용수저장탱크 세척소독 방법 및 주기 설정

☞ 실제 사용하는 용수에 대한 검사 필요

☞ 용수검사 시험항목 누락(총대장균군), 주기미설정

4대 기준서 (품질관리 기준서)

4. 5. 보관용 검체의 관리

○ 보관용 검체 관리

- 보관용 검체 보관구역 및

○ 보관용 검체 보관기간

- 제조단위에 표시된 소비기한

※ 보관용 검체의 포장 및 보관은 상하
위한 것임

< 84% >

📁 보관용 검체 온습도 관리기준 수립

📁 보관용 검체 표식관리(제조LOT번호, 판정일자)

📁 보관용 검체 폐기기록 관리

GMP 실시상황평가표 분석

구분	평가내용	준수율
6 구성 및 책임자	1. 총괄책임자는 GMP의 개념과 원칙, 절차 등에 관해 충분한 지식과 이해를 하고 있어야 한다	배점: 3점 평균 점수: 2.4점 준수율: 78%
7-1 제조 공정관리	2. 작업에 사용될 시설(검사, 계량 장비 포함) 및 기구등의 청결 상태를 확인하여야 한다.	배점: 1점 평균 점수: 0.79점 준수율: 79%
	3. 작업중인 시설 및 기구에는 제조되고 있는 품명과 제조번호를 표시하여야 한다	배점: 1점 평균 점수: 0.76점 준수율: 76%
	7. 미생물의 오염도를 관리하는 제품을 제조하는 작업장에서는 미생물수를 정기적으로 측정관리 하여야 한다	배점: 1점 평균 점수: 0.77점 준수율: 77%

※ '22년 GMP 정기 조사·평가업소 분석(200개소)

구성 및 책임자

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

① 총괄책임자 자격

- GMP교육 이수 확인
- 품질관리인의 자격기준 확인

② 총괄책임자 GMP 이해 확인

- 현장 인터뷰를 통해 이해도 확인

③ 총괄책임자 GMP 지식 확인

- 제조관리 및 품질관리에 대한 관리 기준 등 GMP에 대한 지식 인터뷰를 통해 확인

< 78% >

총괄책임자의 GMP 관리기준 및 기록관리에 대한 전반적인 이해 보완 필요

제조공정 관리

2. 작업에 사용될 시설(검사, 계량 장비 포함) 및 기구등의 청결상태를 확인하여야 한다

- 작업을 시작하기 전에 시설·기구 등의 이전 작업 식품의 잔존 또는 기타

< 79% >

1. 시설 및 기구 등의 청결관리 미흡
2. 세척 전,후 표식관리 미흡

청 소 (대 기 /			
기 계 명			
전작업명			
청 소 일	점 검 일		
청 소 자	점 검 자		
비 고			

청 소 완 료			
기 계 명			
전작업명			
청소일자	청소담당		
점검일자	점검담당		
비 고			

청 소 완 료			
기 계 명	금속백 충전기		
전작업명	종량원료의 종량조절용 20kg (16) 충전		
청소일자	2019. 11. 13	청소담당	최병재
점검일자	2019. 11. 13	점검담당	이상희
비 고			

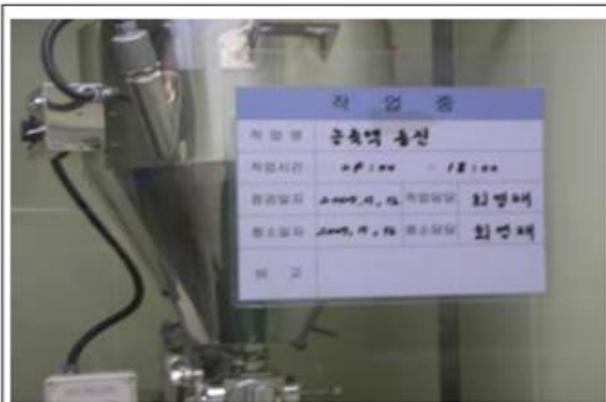
제조공정 관리

3. 작업 중인 시설 및 기구에는 제조되고 있는 품명과 제조번호를 표시하여야 한다.

- 제조 중인 건강기능식품의 품명과 제조번호를 표시하여야 한다.
- 다른 작업원과 교대근무 시에 인식을 용이하게 표시하여야 한다.
- 작업실 전체에서 동일한 제조번호를 표시하여도 무방하다.

< 76% >

제조되는 제품 표식관리 미흡



작		
작업명		
작업시간	-	
점검일자	작업담당	
청소일자	청소담당	
비고		

7. 미생물의 오염도를 관리하는 제품을 제조하는 작업장에서는 미생물수를 정기적으로 측정관리 하여야 한다.

- 작업장 내의 오염도에 따른 관리기준 (예: 1000cfu/ml 이하)
- 일반세균과 대장균(군) 검사를 정기적으로 실시하여 공기중의 미생물수 관리
가능한 생물학적 위해요소(진균, 바이러스 등)의 존재 여부를 조사하고 오염
- 설정된 청정도를 유지·관리하기 위하여 정기적으로 청정도를 측정하고 있는지 확인
- 검사방법은 낙하법(Sedimentation method) 또는 바이오에어로졸 검사법(Bioaerosol sampling method)를 이용 권
- 낙하법은 작업 위치에서 15분간 노출 후 적정 온도와 시간으로 배양하여 검사하는 것을 원칙으로 함

< 77% >

검사 증빙자료 관리, 측정
주기 관리 미흡

GMP 실시상황평가표 분석

구분	평가내용	준수율
7-2 제조 위생관리	2. 작업장에 종사하는 작업원은 개인청결을 유지한 상태에서 해당작업에 필요한 위생복, 위생모 및 위생장갑등을 착용하여야 한다	배점: 1점 평균 점수: 0.75점 준수율: 75%
	5. 작업원에 대하여 제조위생관리에 관한 사항을 정기적으로 교육·훈련 하여야 한다	배점: 1점 평균 점수: 0.8점 준수율: 80%
7-3 보관관리	1. 원료·자재·반제품 및 완제품은 종류별로 명확히 구분하여 보관하고 시험전과 시험후임을 표시해서 구분·보관 하여야 한다	배점: 2점 평균 점수: 1.4점 준수율: 72%
	4. 원료·자재·반제품 및 완제품은 바닥과 벽에 밀착되지 아니하도록 보관하여야 한다	배점: 1점 평균 점수: 0.75점 준수율: 75%
7-5 시설 관리	1. 시설 및 기구는 청결하게 유지하여야 한다.	배점: 2점 평균 점수: 1.7점 준수율: 83%
	2. 시설 및 기구는 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 유지·보수되고 있으며 점검·정비 기록하여야 한다.	배점: 2점 평균 점수: 1.5점 준수율: 73%

※ '22년 GMP 정기 조사·평가업소 분석(200개소)

2. 작업장에 종사하는 작업원은 개인청결을 유지한 상태에서 해당작업에 필요한 위생복, 위생모 및 위생장갑 등을 착용

< 75% >

- 작업원은 개인청결을 유지한 상태에서 해당작업에 필요한 위생복, 위생모 및 위생장갑 등을 착용
 - 개인위생 점검표 작성
 - 위생관리기준서의 내용 숙지
 - 장신구와 화장 및 불필요한 장갑 착용 금지
1. 청정 및 일반구역 위생복 혼재보관
 2. 외출복과 위생복 혼재보관
 3. 규정되지 않은 위생복 착용
 4. 위생화 청결관리 미흡

5. 작업원에 대하여 제조위생관리에 관한 사항을 정기적으로 교육·훈련 하여야 한다.

○ 작업원 교육·훈련 : 연간교육시간

< 80% >

- 교육 여부 확인

- 교육내용의 적절성

· 개인 위생관리

· 작업복장의 관리

· 기타 제조위생관리

1. 작업원 특성에 맞는 정기적 교육훈련 필요

2. 교육훈련 결과에 대한 구체적 기록관리 필요

3. 교육효과 확인을 위한 평가 필요

○ 교육·훈련 및 평가 기록 여부 확인

- 일시, 교육내용, 강사명, 참석자 명단 등의 확인

보관 관리

1. 원료·자재·반제품 및 완제품은 종류별로 명확히 구분하여 보관하고 시험전과 시험 후임을 표시 해서 구분·보관하여야 한다.

○ 원료·자재·반제품 및 완제품의 특성에 따라 시험 전과 시험 후임을 표시하여 구분·보관하여야 한다.

○ 원료·자재·반제품 및 완제품의 특성에 따라 시험 전과 시험 후임을 표시하여 구분·보관하여야 한다.

시험 후, 시험 전과 시험 후임을 표시하여 구분·보관하여야 한다.

< 72% >

1. 시험전후 식별 표시 미흡
2. 원료, 자재, 반제품을 구분없이 보관
3. 알레르기 원료 보관관리 미흡



4. 원료 · 자재 · 반제품 및 완제품은 바닥과 벽에 밀착되지 아니하도록 보관하여야 한다.

- 이격 보관 관리 확인

- 원료, 자재, 반제품

- 보관하는지 확인

- 냉장, 냉동창고

< 75% >

1. 원료 자재 등 작업실 내 바닥 적재, 벽면과 이격관리 미흡
2. 보관시설 내 이격관리 미흡

1. 시설 및 기구는 청결하게 유지하여야 한다.

- 시설 및 기구 청결 관리 확인
 - 작업에 사용하는 시설 및 기구의 청소방법 확인
- 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.

○ 식품취급시설·설비 유지보수 계획 수립

- 제조시설, 설비 등에 대한

< 73% >

○ 식품취급시설 전

- 계획에 따라 실시
- 설비 목록 및 설비별
- 모니터링 시설 및 장비

1. 모니터링 기구(온습도계, 차압계, 타이머) 검교정 미흡
2. 수분활성도, 수분측정기 자체검교정 방법 및 기록관리 미흡