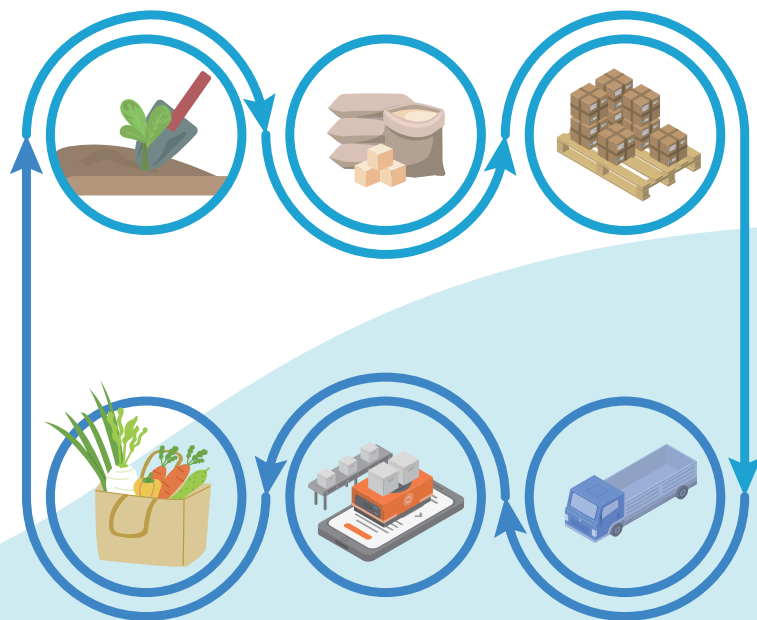


GMP-HACCP 통합 관리기준서



농림축산식품부



한국식품산업클러스터진흥원

발 간 사

국내 식품시장은 국민들의 생활수준 향상과 식품산업의 발달로 인해 꾸준히 성장하고 있다. 최근에는 고령화, 온실가스 배출로 인한 환경변화, 코로나바이러스 감염증(COVID-19)과 같은 질병 등의 위협이 지속되면서 면역력 증진에 도움을 줄 수 있는 건강기능식품 수요가 증가하고 있으며, 일반식품기능성표시제도 시행에 따른 기능성 원료소재를 활용한 기능성식품의 관심도 점차 증가하고 있는 추세이다.

식품의약품안전처 조사에 따르면 2020년 기준 국내 건강기능식품 매출액은 전년대비 12.7% 상승한 3.3조원이었으며, 식품 매출액은 전년대비 1.1% 상승한 66.1조원으로 지속 상승할 전망이다. 따라서 식품생산의 위생과 안전을 확보하기 위한 우수건강기능식품제조기준(GMP)과 식품안전관리인증기준(HACCP)의 중요성은 더욱 강조되고 있다.

하지만 국내 식품제조 기업의 90% 이상은 5인 이하의 영세 사업장으로 GMP와 HACCP과 같이 식품의약품안전처에서 제시하는 위생·안전 관리 기준 및 규격에 적합한 시설과 장비, 인증을 유지하기 어려운 기업이 많은 것이 현실이다.

이러한 기업의 애로사항을 지원하기 위해 한국식품산업클러스터진흥원(이하 식품진흥원)은 GMP와 HACCP 등 위생 및 안전관리를 위한 컨설팅 지원을 하고 있으나 두 가지 인증을 동시에 취득·관리하는 기업의 경우 운영과정에서 드러나는 중복관리 항목으로 인해 불필요한 시간과 인력의 소모가 발생하고 있다.

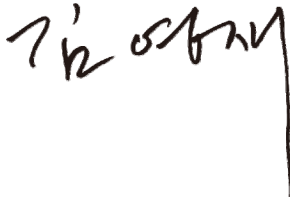
따라서 식품진흥원은 인증의 취득 및 관리 시 중복 행정업무로 인한 비효율성을 개선하기 위해 'GMP·HACCP 통합기준서'를 제작해 시범 운영함으로써 기업의 업무 효율성을 향상시키고자 한다.

이를 위해 식품진흥원은 지난 3월 GMP·HACCP 통합운영 협의체(이하 협의체)를 구성하였다. 협의체는 한국건강기능식품협회, 한국식품산업협회, 대학, 컨설팅 전문가 등 유관 분야 전문가들로 구성하여 식품 및 건강기능식품 산업에 즉시 적용 가능한 모델 개발을 위해 노력해왔다.

이 과정 중 각 인증의 중복관리로 인한 비효율적 업무의 개선을 위한 우수건강 기능식품제조기준이 고시 개정(식약처 제개정고시 제2021-75호, '21.9.2)이 발표되어 통합운영 협의체의 운영과 모델 개발에 큰 힘이 되었다.

‘GMP·HACCP 통합관리 모델’은 시설인증 운영 중 각 인증유지 및 관리목적 달성에 필요한 항목을 선별하고 불분명하거나 중복되는 항목을 통폐합함으로써 효율적인 시설운영 기반 구축, 기능성식품표시제도 조기 정착 유도, 일상업무 부담 경감을 통한 생산성 향상 및 내실화 기반 마련에 목적을 두고 있다.

이에 식품진흥원은 GMP와 HACCP을 동시에 운영하는 식품기업에게 효율적인 식품인증 운영방안을 제공하고 본 모델의 발간을 시작으로 국내 식품기업의 인증관리에 대한 부담완화와 식품안전에 대한 국민들의 신뢰가 충족되기를 기대해본다.

한국식품산업클러스터진흥원 이사장 

목 차

GMP·HACCP 통합 관리기준서

제1장	제품표준서	1
	01. 제품표준서 총칙 -----	3
제2장	총괄기준서	95
	01. 총괄기준서 총칙 -----	97
	02. GMP 및 HACCP 조직(팀) 구성 -----	102
	03. 위원회 -----	116
	04. 문서관리 -----	122
	05. 교육관리 -----	137
	06. 자체실시상황평가 및 검증 -----	149
	07. 소비자 불만처리 및 회수 관리 -----	183
제3장	제조관리기준서	197
	01. 제조관리기준서 총칙 -----	199
	02. 제조기록 관리 -----	207
	03. 제조공정 관리 -----	235
	04. 계측기기 관리 -----	246
	05. 제조시설 및 기구 관리 -----	256
	06. 원료 및 자재 관리 -----	267
	07. 제품의 관리 -----	278
	08. 부적합품 관리 -----	287
	09. 제품 위수탁 관리 -----	294
	10. 도면관리 -----	302

제4장 제조위생관리기준서 321

01. 제조위생관리기준서 총칙	323
02. 작업자 위생관리	328
03. 작업복장 관리	337
04. 작업장 등 출입관리	343
05. 작업장, 기계기구 청소관리	351
06. 청정구역 관리	370
07. 방충방서 관리	385
08. 폐수, 폐기물 관리	394

제5장 품질관리기준서 401

01. 품질관리기준서 총칙	403
02. 시험기록 관리	408
03. 표시라벨 관리	421
04. 검체채취 관리	440
05. 보관검체 관리	445
06. 시험기기 및 기구 관리	451
07. 표준품, 시약, 시액 관리	464
08. 미생물시험실 관리	474
09. 작업장 환경관리	478
10. 제조용수 관리	489
11. 위수탁 시험 평가관리	497
12. 이상발생 관리	509
13. 안정성 평가관리	514

GMP·HACCP 통합관리 기준 문서 목록표

순번	기준서	문서번호	문서명	하위 서식번호	하위 서식명	HACCP 조항
1	제품표준서	PP-PS-01	제품표준서 총칙	PP-PS-01-F01	감초엑상차1	H2-2.1~2, 3.1~6, 4.1~5
				별첨 1	위해요소분석 발생가능성 근거자료	
				별첨 2	한계기준 설정근거자료_추출공정	
				별첨 3	한계기준 설정근거자료_여과공정	
				별첨 4	안전관리인증계획서	
2	총괄관리기준서	PP-GS-01	총괄관리기준서 총칙	-	-	
3		PP-GS-02	GMP 및 HACCP 조직(팀) 구성	PP-GS-02-F01	GMP 및 HACCP 조직도, 업무분장, 팀원이력	H2-1.1~3
				PP-GS-02-F02	인수인계서	
4		PP-GS-03	위원회	PP-GS-03-F01	회의록	
				별첨 1	위원회 구성 및 조직도	
5		PP-GS-04	문서관리	PP-GS-04-F01	문서목록	
				PP-GS-04-F02	표준양식	
6		PP-GS-05	교육관리	PP-GS-05-F01	교육훈련계획서	H2-7.1~2
				PP-GS-05-F02	교육결과보고서	
				PP-GS-05-F03	교육이력카드	
7		PP-GS-06	자체실시상황평가 및 검증	PP-GS-06-F01	자체실시상황평가 및 검증 계획서	H2-6.1~3
				PP-GS-06-F02	자체실시상황평가 결과보고서	
				PP-GS-06-F03	자체실시상황평가 개선조치 보고서	H2-6.3
				PP-GS-06-F04	월간 중요관리점 검증점검표_엑상차	
				별첨 1	GMP 적용실시상황평가표	
				별첨 2	HACCP 적용실시상황평가표	
8		PP-GS-07	소비자 불만처리	PP-GS-07-F01	불만접수대장	H1-1.51,52
				PP-GS-07-F02	불만발생보고서	
				PP-GS-07-F03	회수계획서	H1-1.51,52
				PP-GS-07-F04	긴급회수문	
				PP-GS-07-F05	회수결과보고서	
9	제조관리기준서	PP-MS-01	제조관리기준서 총칙	-	-	

순번	기준서	문서번호	문서명	하위 서식번호	하위 서식명	HACCP 조항
10		PP-MS-02	제조기록 관리	PP-MS-02-F01	제조지시기록서	·
				PP-MS-02-F02	중요관리점 점검표(1B)_엑상차_추출공정	H2-2.2~3, 5.1~6
				PP-MS-02-F03	중요관리점 점검표(1,2P)_엑상차_여과공정	H2-2.2~3, 5.1~6
11		PP-MS-03	제조공정 관리	PP-MS-03-F01	작업중 표시판	·
12		PP-MS-04	계측기기 관리	PP-MS-04-F01	연간 계측기 검교정 계획서	·
				PP-MS-04-F02	저울점검기록서	·
				PP-MS-04-F03	검교정일지	·
13		PP-MS-05	제조시설 및 기구관리	PP-MS-05-F01	장비이력카드	·
				PP-MS-05-F02	제조시설 관리대장	·
				PP-MS-05-F03	장비 매뉴얼	·
	PP-MS-05-F04			장비 점검기록서	·	
	PP-MS-05-F05			수리중 표시판	·	
14	PP-MS-06	원료 및 자재관리	PP-MS-06-F01	원료사용기록서	H1-1.44	
			PP-MS-06-F02	자재사용기록서	·	
			PP-MS-06-F03	보관관리 점검표	·	
			PP-MS-06-F04	냉장냉동시설 온도 점검일지	·	
15	PP-MS-07	제품의 관리	PP-MS-07-F01	출하승인서	·	
			PP-MS-07-F02	완제품관리기록서	·	
			PP-MS-07-F03	반제품관리기록서	·	
16	PP-MS-08	부적합품 관리	PP-MS-08-F01	부적합 보고서	·	
			PP-MS-08-F02	부적합품 관리대장	·	
17	PP-MS-09	제품 위수탁 관리	-	-	·	
18	PP-MS-10	도면관리	PP-GS-10-F01~15	전체 도면	H2-2.2~3, 5.1~6	
19	제조위생관리 기준서	PP-HS-01	제조위생관리기준서 총칙	-	-	·
20		PP-HS-02	작업자 위생관리	PP-HS-02-F01	개인위생점검표	H1-1.25~28
				PP-HS-02-F02	보건증 관리대장	·
21		PP-HS-03	작업복장 관리	-	·	·
22		PP-HS-04	작업장 등 출입관리	PP-HS-04-F01	외부작업자 위생점검표	·
				별첨 1	화장실 점검표	H1-1.11~12
23		PP-HS-05	작업장, 기계기구 청소관리	PP-HS-05-F01	청소상태 표시판	·
	PP-HS-05-F02			세척소독제 관리기록서	H1-1.28	
	PP-HS-05-F03			작업장 위생 점검일지	·	

순번	기준서	문서번호	문서명	하위 서식번호	하위 서식명	HACCP 조항
				PP-HS-05-F04	이물관리 점검일지	.
				별첨 1	작업장, 기계기구별 청소방법	.
				별첨 2	세척소독 유효성 평가	H1-1.25
24		PP-HS-06	청정구역 관리	PP-HS-06-F01	온습도 및 차압점검표	H1-1.1,3
				PP-HS-06-F02	공조시설 관리기록서	H1-1.17~18
				PP-HS-06-F03	조도 관리기록서	H1-1.9~10
				PP-HS-06-F04	필터 관리대장	.
				PP-HS-06-F05	에어컴프레서 관리기록서	.
25		PP-HS-07	방충방서 관리	PP-HS-07-F01	방충방서 점검표	H1-1.19~20
26		PP-HS-08	폐수, 폐기물 관리	PP-HS-08-F01	폐기물 관리대장	H1-1.22
27		PP-QS-01	품질관리기준서 총칙	-	-	.
28		PP-QS-02	시험기록 관리	PP-QS-02-F01	시험 의뢰 및 검체 채취 기록서	.
				PP-QS-02-F02	시험일지	.
				PP-QS-02-F03	시험성적서	.
29	품질관리기준서	PP-QS-03	표시라벨 관리	PP-QS-03-F01	시험대기	.
				PP-QS-03-F02	시험중	.
				PP-QS-03-F03	적합	.
				PP-QS-03-F04	부적합	.
				PP-QS-03-F05	보관검체	.
				PP-QS-03-F06	시험검체	.
				PP-QS-03-F07	표준품	.
				PP-QS-03-F08	시약	.
				PP-QS-03-F09	시액	.
				PP-QS-03-F10	계측기 점검	.
				PP-QS-03-F11	칭량 표시	.
				PP-QS-03-F12	세척소독액	.
30		PP-QS-04	검체 채취 관리	-	-	.
31		PP-QS-05	보관검체 관리	PP-QS-05-F01	보관검체 관리대장	.
32		PP-QS-06	시험기기 및 기구 관리	PP-QS-06-F01	기기이력카드	.

순번	기준서	문서번호	문서명	하위 서식번호	하위 서식명	HACCP 조항
				PP-QS-06-F02	기기관리대장	.
				PP-QS-06-F03	기기 매뉴얼	.
				PP-QS-06-F04	기기 점검기록서	.
				PP-QS-06-F05	연간 시험기기 및 기구 검교정 계획서	.
				PP-QS-06-F06	시험기기 및 기구 검교정일지	.
33		PP-QS-07	표준품, 시약, 시액 관리	PP-QS-07-F01	표준품 관리대장	.
				PP-QS-07-F02	시약 관리대장	.
				PP-QS-07-F03	시액 관리대장	.
34		PP-QS-08	미생물 실험실 관리	-	-	.
35		PP-QS-09	작업장 환경관리	PP-QS-09-F01	연간 미생물 검사 계획서	.
				PP-QS-09-F02	낙하균 시험기록서	H1-1.50
				PP-QS-09-F03	표면균 시험기록서	H1-1.50
				PP-QS-09-F04	부유입자 시험기록서	.
36		PP-QS-10	제조용수 관리	PP-QS-10-F01	저수조 점검표	.
				PP-QS-10-F02	용수 검사기록서	H1-1.34~38
				PP-QS-10-F03	저수조 청소기록서	H1-1.34~38
37		PP-QS-11	위수탁 시험평가 관리	PP-QS-11-F01	위수탁 업체 품질평가표	.
38		PP-QS-12	이상발생 관리	PP-QS-12-F01	이상발생 처리보고서	.
39		PP-QS-13	안정성 평가관리	PP-QS-13-F01	안정성시험 결과보고서	.
40	제품표준서	PP-PS-01	제품표준서 총칙	PP-PS-01-F01	감초액상차1	H2-2.1~2, 3.1~6, 4.1~5
				별첨 1	위해요소분석 발생가능성 근거자료	.
				별첨 2	한계기준 설정근거자료_추출공정	.
				별첨 3	한계기준 설정근거자료_여과공정	.
				별첨 4	안전관리인증계획서	.

제1장

제품표준서

01. 제품표준서 총칙

제품표준서	문서번호	PP-PS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 용어의 정의	
4. 제품설명서 작성 및 용도 확인	
5. 공정흐름도 작성 및 현장 확인	
6. 위해요소 분석	
7. 중요관리점 결정	
8. 한계기준 설정	
9. 안전관리인증계획(HACCP PLAN)	
10. 관련서식	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성자 (Written by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
검토자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
검토자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
승인자 (Approved by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>

제품표준서	문서번호	PP-PS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)에 의해 생산되는 모든 제품에 대하여 적용한다.

2. 목적

원부자재부터 공정 및 최종 제품에 대한 모든 관리사항을 체계화된 양식을 통해 기록함으로써 위생적이고 안전한 생산체계 구축을 목적으로 한다.

3. 용어의 정의

가. 위해요소(Hazard)

‘식품위생법 제4조(위해식품등의 판매 등 금지)’, ‘건강기능식품에 관한 법률 제23조(위해 건강기능식품 등의 판매 등의 금지)’ 및 ‘축산물 위생관리법 제33조(판매 등의 금지)’에서 규정된 인체의 건강을 해할 우려가 있는 생물학적, 화학적 또는 물리적 인자나 조건을 말한다.

나. 생물학적 위해요소(Biological hazards)

식품에 내재하면서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 인자 중 병원성 미생물, 부패 미생물, 기생충, 곰팡이 등을 말한다.

다. 화학적 위해요소(Chemical hazards)

식품에 인위적 첨가, 혼입된 화학적 원인물질(잔류농약, 보존료, 유효제, 향생물질, 중금속, 잔류용제, 사용기준 초과 및 사용 금지된 식품첨가물 등) 또는 생물체에서 유래하는 화학적 원인물질(아플라톡신 등) 중 인체의 건강을 해할 우려가 있는 위해요소를 말한다.

제품표준서	문서번호	PP-PS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

라. 물리적 위해요소(Physical hazards)

제품에 내재하면서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 인자 중 돌, 유리파편, 금속조각, 플라스틱 조각 등 금속성, 비금속성 이물질을 말한다.

마. 위해요소 분석(Hazard Analysis, HA)

식품 안전에 영향을 줄 수 있는 위해요소와 이를 유발할 수 있는 조건의 존재 여부를 판별하기 위해 필요한 정보를 수집하고 평가하는 일련의 과정을 말한다.

바. 중요관리점(Critical Control Point : CCP)

원부자재 및 생산 공정 중 발생할 수 있는 위해요소를 예방·제어하거나 허용 수준 이하로 감소시켜 제품의 안전성을 확보할 수 있는 중요한 단계 또는 공정을 말한다.

사. CCP 결정도

원부자재 및 생산 공정에서 확인된 위해요소를 관리하기 위하여 CCP 또는 CP 해당 여부를 판단하는 연속 과정을 말한다.

아. 한계기준

위해요소 관리가 허용범위 이내로 충분히 이루어지고 있는지를 판단할 수 있는 기준 또는 기준치를 말한다.

자. 이탈

설정된 한계기준을 벗어나 관리기준에 부합하지 않는 상태를 말한다.

제품표준서	문서번호	PP-PS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

차. 공정흐름도

제품의 공정 순서 또는 생산에 적용되는 운영의 계통적 표현을 말한다.

카. 모니터링

설정된 한계기준의 정상 운영 여부를 확인하기 위해 수행하는 일련의 계획된 관찰또는 측정하는 행위 등을 말한다.

타. 개선조치

모니터링 결과 한계기준을 이탈한 경우 취하는 일련의 조치를 말한다.

4. 제품설명서 작성 및 용도 확인

가. 구성

- 1) 제품설명서는 '우수건강기능식품 제조기준 제10조', '식품 및 축산물 안전관리인증기준 제6조제3항 제1호 나목'에 작성과 관련한 규정에 기초해 다음과 같이 구성한다.

건강기능식품	식품
(1) 제품명, 유형 및 성상	(1) 제품명 · 제품유형 및 성상
(2) 품목신고 연·월·일	(2) 품목제조(변경)보고 연·월·일 및 보고자
(3) 작성자 및 작성 연·월·일	(3) 작성자 및 작성 연·월·일
(4) 기능성, 섭취방법, 섭취량 및 섭취 시 주의사항	(4) 성분 배합비율
(5) 원료·성분 및 함량(또는 원료·성분 배합비율)	(5) 제조(포장)단위
(6) 원료, 반제품 및 완제품(포장단위)의 기준·규격	(6) 완제품 규격
(7) 자재의 기준규격	(7) 보관 · 유통 상의 주의사항
(8) 보존기준 및 유통기간	(8) 유통기한
(9) 표시사항 및 그 밖에 필요한 사항	(9) 포장방법 및 재질
	(10) 기타 필요한 사항

제품표준서	문서번호	PP-PS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

나. 작성원칙

- 1) 제품설명서의 구성요소에서 언급된 각 사항에 대한 세부적인 작성내용 및 방법은 다음과 같다.
 - 가) 제품명: 관청에 신고/보고한 해당 품목의 '품목제조(변경) 신고서/보고서'에 명시된 제품명과 일치하여야 한다.
 - 나) 제품유형: 분류체계에 따른 유형에 따라 기재한다.
 - 다) 성상: 해당 제품의 기본특성(예: 액상, 고상 등) 및 특이점을 기재한다.
 - 라) 품목제조(변경) 신고/보고 연·월·일: 해당품의 품목제조(변경) 신고서/보고서에 명시된 보고 날짜를 기재한다.
 - 마) 작성자 및 작성 연·월·일: 제품설명서를 작성한 사람과 성명과 작성 날짜를 기재한다.
 - 바) 기능성, 섭취방법, 섭취량 및 섭취 시 주의사항: 해당 제품의 제조 가공에 사용된 원료의 기능성 내용과 섭취 관련 사항들을 기재한다.
 - 사) 원료·성분 및 함량[배합비율]: 해당 제품의 제조 가공에 사용된 원료 및 성분의 구체적인 명칭과 각각의 함량을 기재한다.
 - 아) 원료, 반제품 및 완제품(포장단위)의 기준·규격[제조(포장)단위 및 완제품 규격]: 규격 및 제조 단위는 판매되는 완제품의 최소 단위를 부피 또는 개수 등으로 기재한다. 완제품의 규격은 법적사항과 규격을 참조하여 위생 안전성과 관련된 항목에 대해 성상, 생물학적, 화학적, 물리적 항목과 각각의 규격을 기재한다.
 - 자) 보관·유통 상의 주의사항: 해당제품의 보관 및 유통 판매 중 특별히 관리가 요구되는 사항(예: 냉동보관)을 기재한다.
 - 차) 보존기준 및 유통기한
 - (1) 제품용도는 소비계층을 고려하여 일반건강인, 영유아, 어린이, 환자, 노약자, 허약자등으로 구분하여 기재한다.
 - (2) 유통기간은 “품목제조(변경) 신고서/보고서”에 명시된 유통기한을 보관조건과 함

제품표준서	문서번호	PP-PS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

께 기재한다.

(3) 소비자 구매 시 섭취방법을 함께 기재한다.

카) 포장방법 및 재질: 포장방법은 구체적으로 기재하며, 재질은 내포장재와 외포장재로 구분하여 기재한다.

타) 표시사항: '건강기능식품의 표시기준' 및 '식품 등의 표시기준'에 기초하여 소비자에게 제공해야 할 정보를 기재한다.

파) 기타 필요한 사항: 소비자 안전을 위한 문구, 재활용 용기 표시 등을 기재한다.

다. 작성 및 기록 관리

- 1) 작성원칙에 따라 품질관리부서 담당자는 각 제품별로 제품설명서를 작성하여 유지·관리한다.
- 2) 제품설명서는 제품별로 작성하는 것을 원칙으로 하되 제조공정도 특성이 같거나 비슷하여 유형별로 작성하여도 무방하다고 판단되는 경우는 품목을 묶거나 제품 포장 형태별로 작성할 수 있다.
- 3) 신규 품목 추가 또는 원부자재, 완제품, 제조공정의 변경사항이 발생한 경우 반복하여 개정한다.

5. 공정흐름도 작성 및 현장 확인

가. 작성 및 관리

- 1) 공정흐름도
 - 가) 원부자재의 입고부터 출고까지의 전 공정을 파악하여 실제 행위와 동일한 순서로 작성한다.
 - 나) 각 공정에 맞는 공정명과 공정의 흐름을 화살표로 연결하여 나타낸다.
 - 다) CCP로 결정된 공정은 CCP의 번호와 종류를 영문 약호로 기록한다.
 - 라) 제조공정, 설비, 원부자재의 변경 발생 시 개정한다.

제품표준서	문서번호	PP-PS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

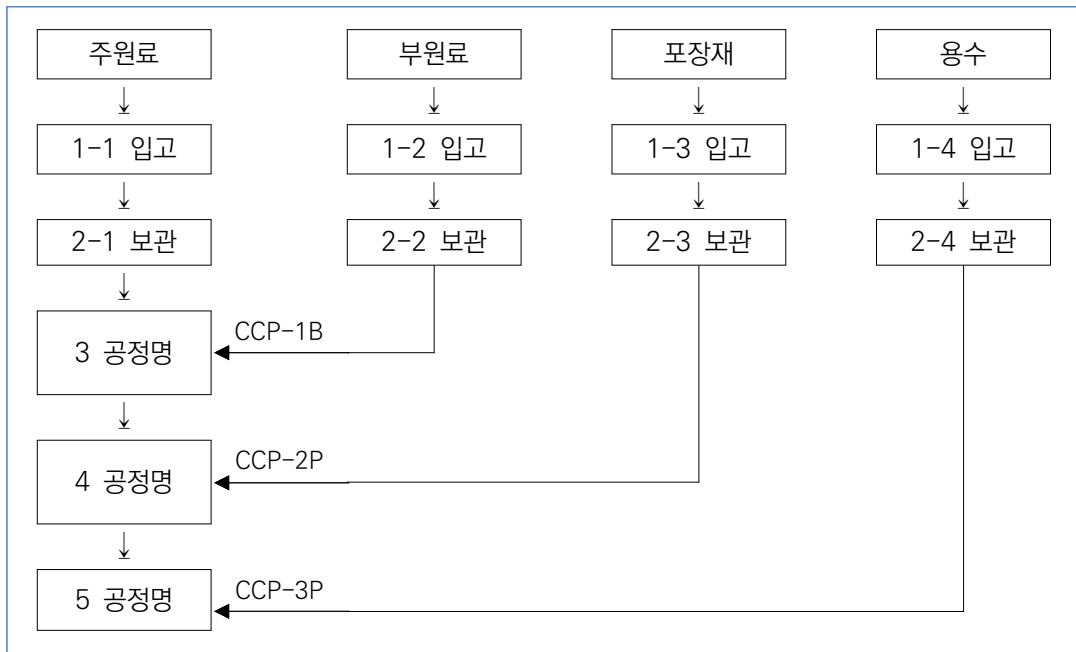
마) 제조관리부서책임자는 부서원과 함께 아래의 서식에 맞춰 제품별 공정흐름도를 작성 및 관리한다.

바) 중요관리점(CCP) 번호 부여 방법

(1) CCP : 중요관리점 공정은 'CCP'로 기재함

(2) CCP No. : CCP 공정 순서에 따라 부여함. (예: CCP-1B, CCP-2P)

(3) B, P, C : B(Biological), P(physical), C(Chemical)



2) 제조방법

가) 공정흐름도에 표시된 원부자재 및 공정의 순서대로 작성한다.

나) 공정 및 설비의 변경 시 개정한다.

다) 제조관리부서책임자는 부서원과 함께 아래의 서식에 맞춰 제품별 제조방법을 작성 및 관리한다.

제품표준서	문서번호	PP-PS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

순서	공정명	해당설비	가공방법 및 조건	담당자	비고

나. 현장 확인

- 1) 공정흐름도 작성 후 실제 작업현장과 정확성 및 일치성을 반드시 확인(현장 검증)해야 하며, 제조시설·설비 또는 작업구역 등의 변경사항이 발생한 경우 협의를 거쳐 도면을 수정하고 품질관리인(HACCP팀장)의 승인을 받아야 한다.
- 2) 현장 확인은 품질관리인(HACCP팀장)과 제조관리부서책임자, 품질관리부서책임자 등이 실시하며 작업장이 수정되거나 변경이 있을 시 반드시 현장을 확인해야 한다.

6. 위해요소 분석

가. 작성원칙

- 1) 위해요소 분석은 품질관리부서책임자가 직접 작성하며, 변동사항 발생 시 즉시 개정한다.
- 2) 작성 시 제품 생산과 관련된 생산, 품질, 공무, 구매 등 모든 부서원이 함께 참여한다.
- 3) 식품위생법에 규정되어 있는 원부자재별 또는 공정별 위해는 CP 혹은 CCP의 대상으로 설정한다.
- 4) 원부자재 및 공정별 위해는 생물학적, 화학적, 물리적 위해로 구분하고 국내외 관련문헌 자료와 자체 분석 Data, 외부 시험성적서, 클레임 발생 Data 등을 근거로 위생적으로 문제가 발생할 우려가 있는 원인을 분류한다.
- 5) 보유하고 있는 제품의 검사 결과, 위생 점검 결과, 협력업체 제출 자료, 공인기관 시험 성적서, 위해분석 실험 결과 등을 근거로 하여 실시한다.

제품표준서	문서번호	PP-PS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

나. 위해요소 파악

- 1) 원부자재 및 공정별 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소와 발생 원인을 모두 파악하여 분석한다.
- 2) 생물학적 위해요소
 - 가) 원부자재, 반제품, 완제품에 존재하는 부패 미생물 또는 인체에 대하여 병원성을 나타내는 미생물을 관리 대상으로 한다.
 - 나) 법령에서 규정하고 있는 원부자재 및 제품(군)별 위해 미생물을 관리 대상으로 한다.
 - 다) 병원성 미생물 등 자체 실험이 불가할 경우 외부 기관에 의뢰하여 정리한다.
- 3) 화학적 위해요소
 - 가) 원부자재 및 공정 중에 혼입되어 인체에 위해를 나타낼 수 있는 화학물질을 대상으로 한다.
 - 나) 법령에서 규정하고 있는 원부자재 및 공정별 위해 화학 물질을 관리 대상으로 한다.
 - 다) 원부자재 및 외부 시험 성적서를 정리하여 발생 가능한 화학 물질을 분석한다.
 - 라) 자체 파악이 불가한 화학적 위해요소는 외부 기관에 의뢰하여 정리한다.
- 4) 물리적 위해요소
 - 가) 원부자재, 반제품, 완제품 및 공정 중에 혼입되어 인체에 위해를 나타낼 수 있는 이물질을 관리 대상으로 한다.
 - 나) 입고 검사 시 발견된 원부자재별 이물 정보와 공정 중 선별한 이물 정보를 분석·정리한다.

다. 위해요소 분석표 작성

- 1) 위해분석 분석표는 제품별로 작성함을 원칙으로 하며, 동일한 공정 및 위해요소가 다수 포함될 경우 한 개의 분석표에 다른 제품을 동시에 작성할 수 있다.

제품표준서	문서번호	PP-PS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

2) 위해요소 분석표 서식은 다음과 같다.

번호	원부자재 / 공정	위해요소	발생원인	위해요소 평가			위해여부	예방 조치 방법 및 관리방법
				심각성	발생가능성	종합평가		
		B						
		C						
		P						

3) 위해요소 분석표의 각 구성 요소는 다음과 같은 원칙으로 작성한다.

가) 번호: 작성된 제조공정도 상의 일련번호를 기재한다.

나) 원부자재/공정: 원부자재명은 제품설명서 또는 품목제조 신고서/보고서에 기재된 명8칭을 사용하며, 공정명은 공정흐름도에 기재된 명칭을 사용한다.

다) 위해요소: 위해요소의 특성에 따라 “B”(생물학적 위해요소), “C”(화학적 위해요소), “P”(물리적 위해요소)로 각각 기재하며, 발생 가능한 잠재적인 위해요소를 단위 물질별로 식별하여 기재한다.

라) 발생원인: 식별된 위해요소가 해당 공정에서 발생할 수 있는 경로 또는 원인을 확인하여 기재한다.

마) 위해평가: 원부자재 및 제조공정에 대해 위해의 발생 가능성과 심각성을 종합 평가하여 결과를 기재한다.

바) 위해여부: 평가 기준에 의해 종합 평가 점수가 3점 이상인 경우 Hazard, 2점 이하인 경우는 No Hazard로 판단하며, Hazard에 해당하는 것만을 최종 위해요소로 정하고 CCP 결정 단계로 이행한다.

사) 예방조치 및 관리방법: 도출된 위해요소를 예방할 수 있는 실질적인 방법을 작성하는 것으로, 아래 사항을 참조하여 실제 작업장에서 시행하고 있는 것을 기재한다.

제품표준서	문서번호	PP-PS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

(1) 생물학적 위해요소의 예방조치 및 관리방법

- 제조시설·설비 기준에 적합한 개보수 및 현장 관리
- 원부자재 협력업체로부터 시험성적서 수령 및 자체 검사 실시
- 입고되는 원부자재의 검사 및 실험 실시
- 보관, 가열, 포장 등의 가공조건(온도, 시간 등) 준수
- 살균공정, 진공건조공정 등 중요관리점의 한계기준 준수 및 이탈시 개선조치
- 시설·설비, 종업원 등에 대한 적절한 세척·소독 실시
- 공기 중에 원부자재, 반제품 및 완제품 등의 노출 최소화
- 작업자에 대한 개인위생 교육훈련 실시
- 중요관리점(CCP) 공정에 대한 주기적인 유효성 평가(검증) 실시
- 정기적인 세척 및 소독에 대한 유효성 평가 실시

(2) 화학적 위해요소의 예방조치 및 관리방법

- 인증된 원부자재 협력업체로부터 시험성적서 수령
- 승인된 유독성 물질(소독제 등)의 선정, 사용
- 유독성 물질의 적절한 식별 표시 및 보관 관리
- 유독성 물질의 사용 기준에 따른 사용
- 유독성 물질을 취급하는 작업자의 지정 및 적절한 훈련
- 식품과 직접 접촉하는 재질에 대한 성적서 수령 및 관리
- 신규 원부재료에 대한 화학적인 위해요소 파악 및 검사 성적서 관리
- 압축공기 관련 에어컴프레서 내 식품용 윤활유 사용 및 관련 성적서 수령

(3) 물리적 위해요소의 예방조치 및 관리방법

- 영업장 및 작업장 시설기준에 적합한 개보수 및 유지 관리
- 입고되는 원부자재의 육안 검사 실시
- 원부자재 사용 전 또는 계량 시 육안 선별 실시
- 제조 공정별 이물질 제어 장비의 설치 및 운영(예: 여과망, X-ray검출기 등)
- 중요관리점(CCP)공정의 한계기준 준수 및 이탈 시 개선조치 실시
- 현장 종업원(작업자) 위생 교육훈련 실시
- 제조 공정별 이물관리 계획 수립 및 주기적인 점검 및 관리
- 고객(소비자) 불만 접수 시 원인분석 및 개선조치 실시

제품표준서	문서번호	PP-PS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

라. 위해평가 기준

1) 심각성 평가기준

가) 조사 및 정리된 자료를 바탕으로 해당 위해요소가 심각성의 어느 기준에 해당되는지를 결정한다.

나) 심각성에 대한 평가기준

평가기준		대상 항목	
구분	기준 내용	구분	내 용
높음 (3점)	위해수준이 높음 (건강에 치명적인 영향을 미쳐 사망을 일으키는 경우도 많음)	B	<i>Clostridium botulinum</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> (Typhi), <i>E. coli</i> 0157:H7, 장출혈성대장균 <i>Vibrio cholerae</i> , <i>Vibrio vulnificus</i>
		C	Paralytic shellfish poisoning(마비성패독), Amnesic shellfish poisoning(기억상실성패독)
		P	유리조각, 금속성 이물(볼트, 너트, 칼날, 금속 조각 등)
보통 (2점)	위해수준이 중간 (잠재적으로 건강에 광범위한 영향을 줄 수 있음)	B	<i>Salmonella</i> spp., <i>Shigella</i> spp., <i>Brucella</i> spp., <i>Campylobacter</i> spp. <i>Vibrio parahaemolyticus</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Streptococcus</i> type A, hepatitis A virus(A형 간염 바이러스)
		C	Mycotoxins(곰팡이독), Ciguateratoxin(시가테라독), 잔류농약, 중금속, 타르색소, 잔류용제, 제조과정 중 생성되는 화학반응 물질(벤조피렌 등)
		P	플라스틱, 나무조각, 돌, 금속가루 등 경성(질) 이물
낮음 (1점)	위해수준이 낮음 (건강에 가벼운 영향을 줄 수 있음)	B	<i>Bacillus cereus</i> , <i>Clostridium perfringens</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , Norwalk virus, most parasites(기생충), 진균, 대장균, 대장균군, 일반세균
		C	histamine-like substances, 식품첨가물, GMO, 줄음 또는 일시적인 Allergy를 수반하는 화학 오염물질
		P	종이, 실, 머리카락, 비닐, 벌레, 흙, 고무, 탄화물 등 연성(질) 이물

제품표준서	문서번호	PP-PS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

다) 위해평가 심각성의 평가기준 설정 근거

- (1) 심각성은 FAO(세계연합식량농업기구) 평가기준으로 설정한다.
- (2) FAO 기준에 없는 항목은 CODEX(국제식품규격위원회), NACMCF(미국식품미생물기준자문위원회) 기준을 참고하여 설정한다.
- (3) 위의 3개의 기준에 없는 진균, 대장균, 대장균군, 일반세균은 식품공전과 원재료에 대한 위해분석, 내부 위생관리 지표, 미생물 제어 공정의 유효성 검증 등을 통해 자체적으로 실험한 내용을 추가하여 위해종류에 포함하며, 심각성 평가는 낮음(1점)으로 분류한다.

2) 발생가능성 평가기준

가) 조사 및 정리된 자료를 바탕으로 해당 위해요소가 발생가능성의 어느 기준에 해당되는지를 평가한다.

나) 발생가능성에 대한 평가기준

구분	평가원칙(정성평가)	구분	평가원칙(정량평가)	
높음 (3점)	위해요소 자체의 발생이나 조건의 기준이탈이 빈번하게 발생하는 경우	B	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Clostridium Perfringens</i> , 수질관련 병원성미생물(대장균군, 분원성 대장균)	3건 이상/월
			장출혈성대장균, <i>Salmonella</i> spp., <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Vibrio parahaemolyticus</i> , <i>Bacillus cereus</i>	2건 이상/월
		C	중금속(납, 카드뮴 등), 보존료, 타르색소, 잔류농약, 곰팡이독(총아플라, 오크라톡신등)	2건 이상/월
		P	금속성이물	2건 이상/월
			경질이물	3건 이상/월
			연질이물	10건 이상/월
보통 (2점)	위해요소 자체의 발생이나 조건의 기준이탈이 간헐적으로 발생하는 경우	B	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Clostridium Perfringens</i> , 수질관련 병원성미생물(대장균군, 분원성 대장균)	2건 이상/월
			장출혈성대장균, <i>Salmonella</i> spp., <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Vibrio parahaemolyticus</i> , <i>Bacillus cereus</i>	1건 이상/월
		C	중금속(납, 카드뮴 등), 보존료, 타르색소, 잔류농약, 곰팡이독(총아플라, 오크라톡신등)	1건 이상/월
		P	금속성이물	1건/월
			경질이물	2건/월
			연질이물	5~9건/월

제품표준서	문서번호	PP-PS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

구분	평가원칙(정성평가)	구분	평가원칙(정량평가)	
낮음 (1점)	위해요소 자체의 발생이나 조건의 기준이탈이 발생이 거의 없는 경우	B	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Clostridium Perfringens</i> , 수질관련 병원성미생물(대장균군, 분원성 대장균)	3건 이상/월
			장출혈성대장균, <i>Salmonella</i> spp., <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Vibrio parahaemolyticus</i> , <i>Bacillus cereus</i>	2건 이상/월
		C	중금속(납, 카드뮴 등), 보존료, 타르색소, 잔류농약, 곰팡이독[총아폴라, 오크라톡신등]	2건 이상/월
		P	금속성이물	0건 이하/월
			경질이물	1건 이하/월
			연질이물	4건 이하/월

3) 위해평가도

가) 도출된 위해의 심각성과 발생가능성을 연계하여 평가도를 작성하고 위해성 평가 기준에 따라 HAZARD 또는 NO HAZARD로 기록한다.

나) 위해평가도

발생가능성	높음(3)	경결함(3)	중결함(6)	치명결함(9)
	보통(2)	불만족(2)	경결함(4)	중결함(6)
	낮음(1)	만 족(1)	불만족(2)	경결함(3)
		낮음(1)	보통(2)	높음(3)
심 각 성				

(1)위해성 평가 기준

(가) 1~2점은 NO HAZARD

(나) 3~9점은 HAZARD

(2) HAZARD에 해당되는 부분은 중요관리점 결정도에 적용하여 CCP 또는 CP로 구분한다.

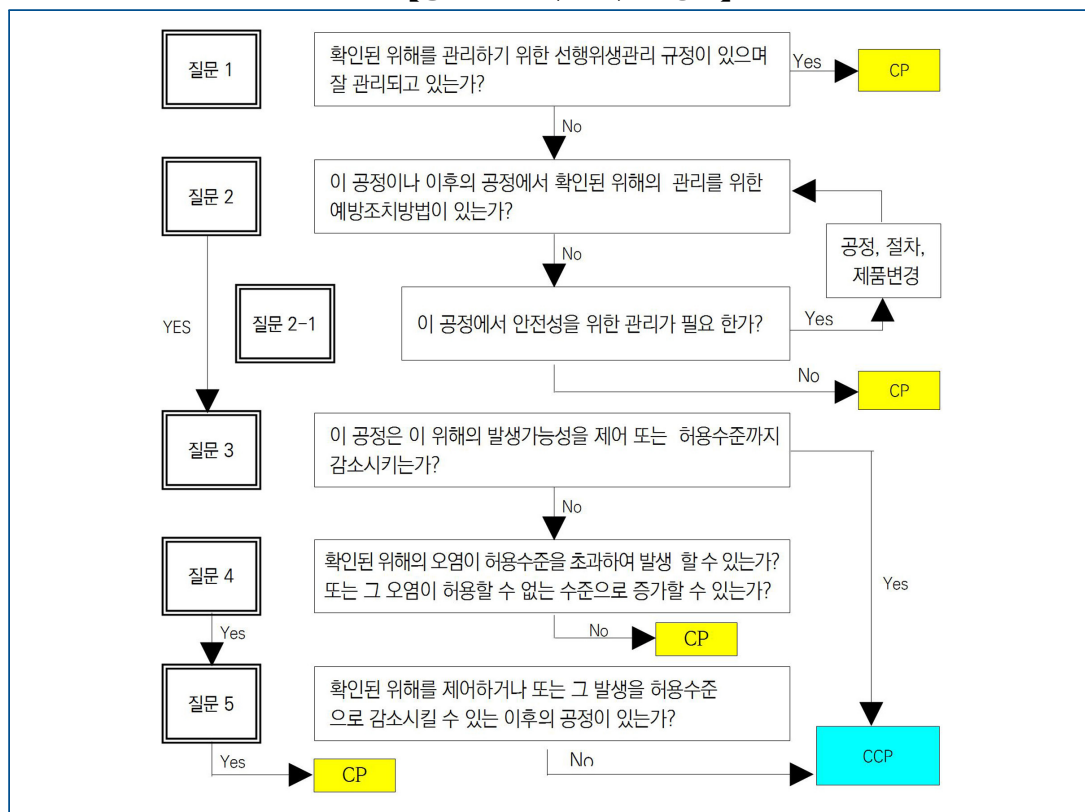
<div>제품표준서</div> <div>총칙</div>	문서번호	PP-PS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

7. 중요관리점 결정

가. 결정원칙

- 1) 원부자재 및 공정별 위해요소에 대한 분석·평가(심각성, 발생가능성) 실시 후 위해요소 (Hazard)로 결정된 것을 중요관리점(CCP) 결정도에 도입한다.
- 2) 식품에 대한 위해를 제어하거나 안전성을 확보할 수 있는 단계 또는 공정을 CCP로 결정한다.
- 3) CCP의 결정은 모든 부서원의 협의에 의해 결정한다.
- 4) CCP의 결정은 아래 CCP 결정도를 이용하여 원부자재 및 공정별로 실시한다.

【중요관리점(CCP) 결정도】



제품표준서	문서번호	PP-PS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

나. CCP 결정도의 각 질문에 대한 판단은 다음과 같이 실시한다.

- 1) 질문 1: 확인된 위해를 관리하기 위한 선행위생관리 규정이 있으며 잘 관리되고 있는가?
 - 가) 위해가 잘 관리가 되고 있으면 “YES”, 그렇지 않으면 “NO”로 답한 후 질문 2로 넘어간다.
- 2) 질문 2: 이 공정이나 이후의 공정에서 확인된 위해의 관리를 위한 예방조치 방법이 있는가?
 - 가) 현실적으로 잘 관리가 되지는 않지만 실질적으로 취할 수 있는 방법이 있는 경우 “YES”라고 답하고 질문 3으로 넘어가며, 예방조치 방법이 없는 경우 “NO”로 답하고 질문 2-1로 넘어간다.
- 3) 질문 2-1: 이 공정에서 안전성을 위한 관리가 필요한가?
 - 가) 식별된 위해요소에 대한 해당 공정에서의 관리가 해당 제품의 안전성 관리를 위하여 꼭 필요한 것인지를 평가하며, 답변이 “YES”인 경우 위해요소에 대한 관리를 위하여 제조단계나 공정, 제품을 변경한 후 질문 2를 다시 진행하며, “NO”인 경우 “CP”로 종결한다.
- 4) 질문 3: 이 공정에서 이 위해의 발생가능성을 제어 또는 허용수준까지 감소시키는가?
 - 가) 해당 공정이 식별된 위해요소를 제어 또는 허용수준까지 감소시킬 수 있는 경우 “YES”라고 답하고 “CCP”로 종결하며, “NO”인 경우 질문 4로 넘어간다.
- 5) 질문 4: 확인된 위해의 오염이 허용수준을 초과하여 발생할 수 있는가? 또는 그 오염이 허용할 수 없는 수준으로 증가할 수 있는가?
 - 가) 허용 수준을 초과하거나 증가할 경우 “YES”라고 답하고 질문 5로 넘어가며, 허용 수준을 초과하거나 증가하지 아니할 경우는 “NO”라고 답하고 “CP”로 종결한다.
- 6) 질문 5: 확인된 위해를 제어하거나 또는 그 발생을 허용수준으로 감소시킬 수 있는 이후의 공정이 있는가?
 - 가) 위해요소분석표의 예방조치 방법에서 식별된 위해요소에 대하여 이후의 공정에서

제품표준서	문서번호	PP-PS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

관리 방법이 언급된 경우 “YES”라고 답하고 “CP”로 결정하며, 이후의 공정이 언급되지 않은 경우 “NO”라고 답하고 “CCP”로 결정한 후 해당 공정에서 식별된 위험요소의 오염이나 증가를 예방하는 대책을 강구한다.

다. CCP 결정표 작성방법

1) 위험요소로 결정된 원부자재 또는 공정을 CCP 결정도에 대입하여 작성한다.

번호	구분	위험요소 (Hazard)		질문 1	질문 2	질문 2-1	질문 3	질문 4	질문 5	중요관리점 결정
				Y: CP N: 질문2	Y: 질문3 N: 질문 2-1	Y: 공정, 제품 변경 → 질문 2 N: CP	Y: CCP N: 질문4	Y: 질문 5 N: CP	Y: CP N: CCP	

- 2) 번호: 위험요소 분석에서 결정된 위험요소와 동일한 번호를 표기한다.
- 3) 구분: 원부자재 및 해당 공정명을 표기한다.
- 4) 위험요소: 해당 공정에 Hazard로 결정된 세부사항을 모두 표기한다.
- 5) 질문 1은 “YES” 또는 “NO”로 표기하고, “YES”로 표기하면 예방조치 방법을 표시하고 진행을 종료한다.
- 6) 질문 2는 “YES” 또는 “NO”로 표기한다.
- 7) 질문 2-1은 “YES” 또는 “NO”로 표기한다.
- 8) 질문 3은 “YES” 또는 “NO”로 표기한다.
- 9) 질문 4는 “YES” 또는 “NO”로 표기하고, “NO”로 표기 시 사유를 작성한다.
- 10) 질문 5는 “YES” 또는 “NO”로 표기하고, “YES”로 표기하면 이후의 공정이나 조치를 표기한다.
- 11) 질문 3 또는 질문 5에서 CCP로 결정된 사항을 공정 순서대로 CCP-1, CCP-2로 표기하고 해당 공정에서 방지, 제어가 가능한 위험종류를 B, C, P로 구분한다.

제품표준서	문서번호	PP-PS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

8. 한계기준 설정

가. 설정원칙

- 1) 법적기준 또는 자체적인 한계기준 설정자료, 참고문헌, 자체적으로 실험한 분석자료 등을 근거로 위해의 제어가 가능한 예상 범위까지 설정한다.
- 2) 위해요인의 제어 또는 허용범위까지의 감소여부를 과학적 근거에 입각한 수치로 나타낸다.
- 3) 한계기준 설정은 모든 부서원의 협의에 의해 결정한다.

나. 설정절차

- 1) 결정된 CCP별 해당 식품의 안전성을 보증하기 위한 법적 한계기준이 있는지 확인한다(법적 기준 및 규격 확인).
- 2) 법적 한계기준이 없을 경우, 위해요소 관리에 적합한 한계기준을 자체적으로 설정하며, 필요시 식품의약품안전처 또는 외부 전문가의 조언을 구한다.
- 3) 설정한 한계기준에 관한 과학적 문헌 등 근거자료를 유지·보관한다.

9. 안전관리인증계획(HACCP PLAN)

가. 개요

- 1) CCP별 관리기준, 모니터링, 개선조치, 검증 방법 등을 규정 및 서술한 표를 말한다.

나. 작성원칙

- 1) CCP별 작성하는 것을 원칙으로 하되, 제품의 특성에 따라 제품별로 작성할 수 있다.

다. 결과기록

- 1) 안전관리인증계획에 따라 각 CCP 담당자는 “중요관리점 점검표(PP-MS-02-F02~03)”를 작성하여 기록·관리한다.

제품표준서	문서번호	PP-PS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

10. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	제품표준서_감초엑상차1	PP-PS-01-F01	품질관리부서	3년
2	위해요소분석 발생가능성 근거자료	별첨 1	품질관리부서	3년
3	한계기준 설정근거자료 _추출공정	별첨 2	품질관리부서	3년
4	한계기준 설정근거자료 _여과공정	별첨 3	품질관리부서	3년
5	안전관리인증계획서	별첨 4	품질관리부서	3년

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

제 품 표 준 서(예시) (MASTER FORMULA)

<input type="checkbox"/> 관리본 <input type="checkbox"/> 비관리본			
사 본 배 포			
일자	부서명	인수자	인계자

작성자	제조관리부서책임자	품질관리부서책임자	품질관리인(HACCP팀장)

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 제품설명서	
2. 제조공정 및 제조방법과 공정중의 검사	
3. 제조단위 및 공정별 이론 생산량	
4. 품질향상 및 위해요소 제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법	
5. 원료, 반제품, 완제품 및 자재의 기준·규격과 시험방법	
6. 제조에 필요한 시설 및 기구	
7. 품질관리에 필요한 시설 및 기구	

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

1. 제품설명서

1. 제품명 및 유형	감초엑상차1 / 엑상차		
2. 원료 및 성분함량	정제수 95%, 감초 5%		
3. 품목제조신고연월일/번호	- / -		
4. 작성자성명 및 작성연월일	홍길동 / -		
5. 섭취방법	그대로 섭취		
6. 섭취량	-		
7. 섭취 시 주의사항	-		
8. 포장방법	밀봉포장		
9. 포장단위	340ml, 500ml, 1,500ml		
10. 포장재질	폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET)		
11. 유형 및 성상	갈색의 건더기가 없는 액체로 이미·이취·이물이 없음		
12. 기능성내용	-		
13. 제조방법	-		
14. 기준규격	구 분	법적 규격	사내 규격
	생물학적 항목	세균수: n=5,c=1,m=100, M=1,000 대장균군: n=5,c=1,m=0,M=10	세균수: 10 cfu/ml이하 대장균군: 불검출 장출혈성대장균: 음성 리스테리아모노사이토제네스: 음성 살모넬라: 음성 황색포도상구균: 음성 바실러스 세레우스: 음성 클로스트리디움 퍼르린젠스: 음성
	화학적 항목	납(mg/kg): 0.30이하 카드뮴(mg/kg): 0.10이하	
	물리적 항목	이물질 : 불검출	
15. 보존 및 유통기한	실온보관 / 제조일로부터 12개월		
16. 기타	-		

<div>제품표준서</div> <div>감초엑상차1</div>	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

2. 제조공정 및 제조방법과 공정중의 검사

가. 제조공정



제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

나. 제조방법

순서	공정명	해당설비	가공방법 및 조건	담당자
1	원료 입고	전자저울 운송차량	원료(협력)업체로부터 구매한 원료(감초)를 원부자재 입고검사 규격서에 따라 검사를 실시하고, 합격된 원료에 대해서만 입고시킨다.	제조관리
1-1	용수 입고	-	상수에 이미·이취·이물이 없는지 확인한다.	품질관리
1-2	포장재 입고	운송차량	포장재를 원부자재 입고검사 규격서에 따라 검사를 실시하고, 합격된 포장재에 대해서만 입고시킨다.	제조관리
2	원료 보관	보관창고	원료(감초)의 입고일자와 보관방법에 따라 선입선출이 될 수 있도록 보관창고에 보관한다.	제조관리
2-1	용수 보관	저수조탱크	상수에 이미·이취·이물이 없는지 용수가 보관되는 점검한다. - 저수조 청소: 1회/반기별	품질관리
2-2	포장재 보관	보관창고	포장재의 입고일자와 보관방법에 따라 선입선출이 될 수 있도록 보관창고에 보관한다.	제조관리
3	육안선별 및 세척	-	원료(감초)를 선별한 뒤 세척한다.	제조관리
4	원료 칭량	전자저울	전자저울을 이용하여 배합비에 맞춰 감초를 칭량한다.	제조관리
4-1	용수 칭량	전자저울	유량계를 이용하여 배합비에 맞춰 용수를 칭량한다.	제조관리
5	추출 (CCP-1B)	추출기	배합비에 맞춰 칭량한 원부재료를 추출기에 투입하여 아래와 같이 추출한다. - 추출 온도: 90~95℃ / 추출 시간: 4시간±30분	제조관리
6	여과 (CCP-2P)	여과기	추출이 완료된 공정품을 아래와 같이 여과시킨다. - 여과필터 규격: 5 μ m 이하 / 여과압력: 0.1MPa 이하	제조관리
7	충진	충진기	여과공정 후 내포장재(PET)에 공정품을 충진한다.	제조관리
8	외포장	-	충진이 완료된 완제품을 외포장재(종이박스)에 넣어 외포장한다.	제조관리
9	보관	보관창고	완제품을 실온에 보관한다.	제조관리
10	출하	운송차량	실온에 보관한 완제품을 운송차량을 이용하여 출고한다.	제조관리

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초액상차1	개정일자	
	개정번호	

다. 공정 중의 검사

제조공정	검사항목	검사시기 및 빈도	공정검사 (IPC)	품질관리 (QC)
추 출	성상 이물	추출 후	○ ○	
여 과	성상 이물	여과 후	○ ○	
충 진	성상 이물 개별중량 평균중량	충진 후 충진 후 시험충진 및 1시간 간격 시험충진 및 1시간 간격	○ ○ ○ ○	
내포장	내용량 인쇄상태	포장개시 및 1시간 간격 포장개시 및 1시간 간격	○ ○	1회/Lot 1회/Lot

3. 제조단위 및 공정별 이론 생산량

가. 제조단위

제품명	감초액상차1		성상	갈색의 건더기가 없는 액체로 이미, 이취, 이물이 없음	
제조단위	1,000L	포장단위	500ml	포장수량	1,920병

나. 공정별 이론 생산량

공정명	이론생산량(A)	인수량(B)	생산량(C)	기준 공정수율 (C/B×100)	기준 생산수율 (C/A×100)
추출	1,000 L (2,000병, 500ml)	1,000 L (2,000병, 500ml)	990 L (1,980병, 500ml)	99%	99%
여과	1,000 L (2,000병, 500ml)	990 L (1,980병, 500ml)	980 L (1,960병, 500ml)	99%	98%
충진	1,000 L (2,000병, 500ml)	980 L (1,960병, 500ml)	970 L (1,940병, 500ml)	99%	97%
포장	1,000 L (2,000병, 500ml)	970 L (1,940병, 500ml)	960 L (1,920병, 500ml)	99%	96%

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

4. 품질향상 및 위해요소 제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법

가. 원료의 위해요소 관리

원부 재료명	위해요소			위해요소평가			Hazard 여부	예방조치 및 관리방법
	구분	명칭	발생원인	심각성	발생 가능성	종합 평가		
감초	B	장출혈성대장균	- 토양 등 오염된 환경에 의한 잔존 - 협력업체 원료자체 및 재배과정 중 증식, 잔존 - 보관관리 미흡으로 인한 증식, 잔존 - 운송창량 내부 위생, 온도 관리 미흡으로 인한 증식, 잔존 - 협력사 퇴비 사용에 의한 오염	3	1	3	Hazard	- 입고검사: 육안검사 - 원료보관조건 준수 - 추출, 농축 UHD, 고압 살균 기준 준수 - 작업자 개인위생 교육 훈련관리 - 협력업체 성적서 접수 또는 자체 미생물검사 : 주기 1회/연
		Listeria monocytogenes		3	1	3	Hazard	
		Salmonella Spp.		2	1	2	No Hazard	
		Bacillus cereus		1	1	1	No Hazard	
		Staphylococcus aureus		1	1	1	No Hazard	
		Clostridium perfringens		1	1	1	No Hazard	
	C	잔류농약	- 협력업체 농약 과다 사용으로 인한 잔존	2	1	2	No Hazard	- 협력업체 성적서 접수 또는 자체 공인기관의뢰 : 주기 1회/연 - 원료에 대한 주기적인 검사 관리: 주기 1회/연
		중금속 (납, 카드뮴 등)	- 오염된 토양에 의한 잔존 - 원료자체 중금속 오염으로 인한 잔존	2	1	2	No Hazard	
	P	금속성&비금속성 이물 [유리조각, 너트, 금속조각 등]	- 원료 채취 시 부주의에 의한 혼입 - 원료 재배과정 중 혼입 [퇴비 등]	3	1	3	Hazard	- 입고검사: 육안검사 - 여과과정 기준준수: 필터규격, 파손여부 - 선별공정 육안선별 실시 - 비가식부위 제거 공정을 통한 관리
		연질이물 (머리카락, 벌레 등)	- 위생관리 미흡에 의한 혼입	1	1	1	No Hazard	
		경질이물 (돌, 플라스틱 등)	- 운송과정 관리 미흡에 따른 이물 혼입	2	1	2	No Hazard	

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

원부 재료명	위해요소			위해요소평가			Hazard 여부	예방조치 및 관리방법
	구분	명칭	발생원인	심각성	발생 가능성	종합 평가		
용수	B	일반세균	- 저주조 청소관리 미흡에 의한 교차오염	1	1	1	No Hazard	- 상수도 수질검사 결과 확인: 주기 1회/월 - 자체 수질검사: 주기 1회/월
		총대장균군	- 주위 환경오염에 의한 교차오염	1	1	1	No Hazard	
		분원성대장균군 / 대장균	- 정수 처리불량에 의한 교차 오염	1	1	1	No Hazard	
	C	중금속 (납, 카드뮴 등)	- 주변 오염된 물 유입에 의한 잔존	2	1	2	No Hazard	- 정기적인 수질검사 결과 확인
		유해물질 (페놀 등)		2	1	2	No Hazard	
		소독제 (잔류염소 등)		2	1	2	No Hazard	
	P	연질이물 (머리카락, 벌레 등)	- 용수탱크 청소관리 미흡에 의한 발생	1	1	1	No Hazard	- 용수탱크 청소관리: 주기 2회/연 - 정수 처리된 상수도 사용 - 여과공정 및 X-ray 검출 공정에서 제어
		경질이물 (돌, 플라스틱 등)	- 정수처리시설 관리 미흡에 의한 유입 - 배관파손에 의한 혼입	2	1	2	No Hazard	

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

나. 자재의 위해요소 관리

원부 재료명	위해요소			위해요소평가			Hazard 여부	예방조치 및 관리방법
	구분	명칭	발생원인	심각성	발생 가능성	종합 평가		
PET	B	<i>Staphylococcus aureus</i>	- 협력업체 작업자 개인 위생 불량으로 인한 교차 오염	1	1	1	No Hazard	- 입고검사: 주기 1회/연
	C	중금속 (납, 카드뮴 등)	- 협력업체 내포장재에서 용출	2	1	2	No Hazard	- 협력업체 성적서 접수 또는 자체 공 인기관 의뢰: 주기 2회/연
		톨루엔		2	1	2	No Hazard	
		증반잔류물		2	1	2	No Hazard	
		1-헥센		2	1	2	No Hazard	
		1-옥텐		2	1	2	No Hazard	
	P	연질이물 (머리카락, 벌레 등)	- 협력업체 제조과정 중 혼입 - 보관 및 운송 중 포장 재 파손에 의한 혼입	1	1	1	No Hazard	- 입고시 포장재 점검 - 사용전 육안 확인 - 종업원 개인위생 관리
		경질이물 (돌, 플라스틱 등)	- 협력업체 작업자 복장 착용 부주의에 의한 혼입	2	1	2	No Hazard	

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

다. 제조공정 중 위해요소 관리

순서	공정명	위해요소		위해요소 평가			Hazard 여부	예방조치 및 관리방법	
		구분	명칭	발생원인	심각성	발생가능성			종합평가
1	감초 입고	B	장출혈성대장균	- 토양 등 오염된 환경에 의한 잔존 - 협력업체 원료자체 및 재배공정 중 증식, 잔존 - 보관관리 미흡으로 인한 증식, 잔존 - 운송창량 내부 위생, 온도 관리 미흡으로 인한 증식, 잔존 - 협력사 퇴비 사용에 의한 오염	3	1	3	Hazard	- 입고검사: 운송차량 위생 등 - 원료보관조건 준수 - 추출공정 기준 준수: 추출시간, 추출온도 - 작업자 개인위생 교육 훈련관리 - 협력업체 성적서 접수 또는 자체 미생물검사: 주기 1회/연 - 선별공정 육안선별 실시 - 입고담당자 원료 기준 규격 등 교육
			Listeria monocytogenes		3	1	3	Hazard	
			Salmonella Spp.		2	1	2	No Hazard	
			Bacillus cereus		1	1	1	No Hazard	
			Staphylococcus aureus		1	1	1	No Hazard	
			Clostridium perfringens		1	1	1	No Hazard	
		P	금속성&비금속성 이물 [유리조각, 너트, 금속조각 등]	- 원료 채취 시 부주의에 의한 혼입 - 원료 재배과정 중 혼입 [퇴비 등] - 위생관리 미흡에 의한 혼입 - 운송과정 관리 미흡에 따른 이물 혼입	3	1	3	Hazard	- 입고검사: 육안검사 - 여과공정기준준수 : 필터규격, 파손여부 - 선별공정 육안선별 실시 - 비가식부위 제거 공정을 통한 관리
			연질이물 (머리카락, 벌레 등)		1	1	1	No Hazard	
			경질이물 (돌, 플라스틱 등)		2	1	2	No Hazard	
1-1	상수도 입고	B	일반세균	- 저주조 청소관리 미흡에 의한 교차오염 - 주위 환경오염에 의한 교차오염 - 정수 처리불량에 의한 교차 오염	1	1	1	No Hazard	- 상수도 수질검사 결과 확인: 주기 1회/월 - 자체 수질검사: 주기 1회/월
			총대장균군		1	1	1	No Hazard	
			분원성대장균군 /대장균		1	1	1	No Hazard	

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

순서	공정명	위해요소		위해요소 평가			Hazard 여부	예방조치 및 관리방법	
		구분	명칭	발생원인	심각성	발생 가능성			종합평가
		P	연질이물 (머리카락, 벌레 등)	- 용수탱크 청소관리 미흡에 의한 발생	1	1	1	No Hazard	- 용수탱크 청소관리: 주기 2회/연
			경질이물 (돌, 플라스틱 등)	- 정수처리시설 관리 미흡에 의한 유입 - 배관파손에 의한 혼입	2	1	2	No Hazard	- 정수 처리된 상수도 사용 - 여과공정 및 X-ray검출 공정에서 제어
1-2	내포장재 입고	B	<i>Staphylococcus aureus</i>	- 협력업체 작업자 개인위생 불량으로 인한 교차 오염	1	1	1	No Hazard	- 입고검사: 주기 1회/연
		P	연질이물 (머리카락, 벌레 등)	- 협력업체 제조공정 중 혼입	1	1	1	No Hazard	- 입고시 포장재 점검 - 사용전 육안 확인 - 종업원 개인위생 관리
			경질이물 (돌, 플라스틱 등)	- 보관 및 운송 중 포장재 파손에 의한 혼입 - 협력업체 작업자 복장 착용 부주의에 의한 혼입	2	1	2	No Hazard	
2	감초 보관	B	장출혈성 대장균	- 토양 등 오염된 환경에 의한 잔존	3	1	3	Hazard	- 원료보관조건 준수: 보관창고 온도 확인 - 작업자 개인위생 교육훈련 관리 - 보관창고 작업도구 및 환경 청결유지 - 작업자 개인위생 교육 훈련관리
			L.monocytogenes	- 협력업체 원료자체 및 재배공정 중 증식, 잔존	3	1	3	Hazard	
			Salmonella Spp.	- 보관관리 미흡으로 인한 증식, 잔존	2	1	2	No Hazard	
			Bacillus cereus	- 운송창량 내부 위생, 온도 관리 미흡으로 인한 증식, 잔존	1	1	1	No Hazard	
			Staphylococcus aureus	- 협력사 퇴비 사용에 의한 오염	1	1	1	No Hazard	
			Clostridium perfringens	- 보관창고 오염에 의한 증식, 잔존 - 보관창고 온도관리 부적절로 인한 증식	1	1	1	No Hazard	

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

순서	공정명	위해요소			위해요소 평가			Hazard 여부	예방조치 및 관리방법
		구분	명칭	발생원인	심각성	발생 가능성	종합평가		
		P	금속성&비금속성 이물 [유리조각, 너트, 금속조각 등]	- 원료 채취 시 부주의에 의한 혼입 - 원료 재배과정 중 혼입 [퇴비 등] - 위생관리 미흡에 의한 혼입	3	1	3	Hazard	- 입고검사: 육안검사 - 여과공정 기준준수: 필터규격, 파손여부 - 선별공정 육안선별 실시 - 비가식부위 제거 공정을 통한 관리
			연질이물 (머리카락, 벌레 등)		1	1	1	No Hazard	
			경질이물 (돌, 플라스틱 등)		2	1	2	No Hazard	
2-1	상수도	B	일반세균	- 저수조 청소관리 미흡에 의한 교차오염 - 주위 환경오염에 의한 교차오염 - 정수 처리 불량에 의한 교차 오염	1	1	1	No Hazard	- 상수도 수질검사 결과 확인: 주기 1회/월 - 자체 수질검사: 주기 1회/월
			총대장균군		1	1	1	No Hazard	
			분원성대장균군 /대장균		1	1	1	No Hazard	
	보관	P	연질이물 (머리카락, 벌레 등)	- 용수탱크 청소관리 미흡에 의한 발생 - 정수처리시설 관리 미흡에 의한 유입 - 배관파손에 의한 혼입	1	1	1	No Hazard	- 용수탱크 청소관리: 주기 2회/연 - 정수 처리된 상수도 사용 - 여과공정 및 X-ray검출 공정에서 제어
			경질이물 (돌, 플라스틱 등)		2	1	2	No Hazard	
2-2	내포장재	B	Staphylococcus aureus	- 협력업체 작업자 개인위생 불량으로 인한 교차 오염	1	1	1	No Hazard	- 입고검사: 주기 1회/연
		P	연질이물 (머리카락, 벌레 등)	- 협력업체 제조공정 중 혼입	1	1	1	No Hazard	- 입고시 포장재 점검 - 사용전 육안 확인 - 종업원 개인위생 관리
	보관		경질이물 (돌, 플라스틱 등)	- 보관 및 운송 중 포장재 파손에 의한 혼입 - 협력업체 작업자 복장 착용 부주의에 의한 혼입	2	1	2	No Hazard	

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초액상차1	개정일자	
	개정번호	

순서	공정명	위해요소		위해요소 평가			Hazard 여부	예방조치 및 관리방법	
		구분	명칭	발생원인	심각성	발생가능성			종합평가
3	육안 선별 및 세척	B	장출혈성 대장균	<div>- 원료자체 및 재배과정 중 증식, 잔존</div> <div>- 작업자 위생관리 및 위생환경 불량으로 오염 또는 증식, 잔존</div> <div>- 작업자 손 및 작업 도구 세척 소독 불충분에 의한 오염 또는 증식, 잔존</div>	3	1	3	Hazard	<div>- 작업자 개인위생교육 훈련관리</div> <div>- 작업장 낙하균, 표면균 검사</div>
			<i>L.monocytogenes</i>		3	1	3	Hazard	
			Salmonella Spp.		2	1	2	No Hazard	
			Bacillus cereus		1	1	1	No Hazard	
			Staphylococcus aureus		1	1	1	No Hazard	
			Clostridium perfringens		1	1	1	No Hazard	
		P	금속성&비금속성 이물 [유리조각, 너트, 금속조각 등]	<div>- 원료 채취시 부주의에 의한 혼입</div> <div>- 위생관리 미흡에 의한 혼입</div>	3	1	3	Hazard	<div>- 여과공정 기준 준수: 필터규격, 필터여과, 필터파손여부</div> <div>- 육안선별 실시</div>
			연질이물 (머리카락, 벌레 등)	<div>- 작업장 도구 파손에 의한 혼입</div>	2	1	2	No Hazard	
			경질이물 (돌, 플라스틱 등)	<div>- 작업자 복장착용 부주의에 의한 혼입</div>	1	1	1	No Hazard	
4	감초 칭량	B	장출혈성 대장균	<div>- 원료자체 및 재배과정 중 증식, 잔존</div> <div>- 작업자 위생관리 및 위생환경 불량으로 오염 또는 증식, 잔존</div> <div>- 작업자 손 및 작업 도구 세척 소독 불충분에 의한 오염 또는 증식, 잔존</div>	3	1	3	Hazard	<div>- 작업자 개인위생교육 훈련관리</div> <div>- 작업장 낙하균, 표면균 검사</div>
			<i>L.monocytogenes</i>		3	1	3	Hazard	
			Salmonella Spp.		2	1	2	No Hazard	
			Bacillus cereus		1	1	1	No Hazard	
			Staphylococcus aureus		1	1	1	No Hazard	
			Clostridium perfringens		1	1	1	No Hazard	

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

순서	공정명	위해요소		위해요소 평가			Hazard 여부	예방조치 및 관리방법	
		구분	명칭	발생원인	심각성	발생 가능성			종합평가
		P	금속성&비금속성 이물 [유리조각, 너트, 금속조각 등]	- 원료 채취 시 부주의에 의한 혼입 - 위생관리 미흡에 의한 혼입	3	1	3	Hazard	- 여과공정 기준 준수: 필터규격, 필터여과, 필터파손여부 - 육안선별 실시
			연질이물 (머리카락, 벌레 등)	- 작업장 도구 파손에 의한 혼입	1	1	1	No Hazard	
			경질이물 (돌, 플라스틱 등)	- 작업자 복장착용 부주의에 의한 혼입	2	1	2	No Hazard	
4-1	상수도	B	일반세균	- 저수조 청소관리 미흡에 의한 교차오염	1	1	1	No Hazard	- 상수도 수질검사 결과 확인: 주기 1회/월 - 자체 수질검사: 주기 1회/월
			총대장균군	- 주위 환경오염에 의한 교차오염	1	1	1	No Hazard	
			분원성대장균군 /대장균	- 정수 처리 불량에 의한 교차 오염	1	1	1	No Hazard	
	청량	P	연질이물 (머리카락, 벌레 등)	- 용수탱크 청소관리 미흡에 의한 발생	1	1	1	No Hazard	- 용수탱크 청소관리: 주기 2회/연 - 정수 처리된 상수도 사용 - 여과공정 및 X-ray검출 공정에서 제어
			경질이물 (돌, 플라스틱 등)	- 정수처리시설 관리 미흡에 의한 유입 - 배관파손에 의한 혼입	2	1	2	No Hazard	
5	추출	CCP-1B	장출혈성 대장균	- 작업자 위생관리 및 위생환경 불량으로 오염 또는 증식, 잔존 - 작업자 손 및 작업도구 세척 소독 불충분에 의한 오염 또는 증식, 잔존 - 추출공정 기준 이탈 등으로 인한 증식, 잔존	3	1	3	Hazard	- 추출공정 기준 준수: 추출온도, 추출시간 - 작업자 개인위생 교육 훈련관리 - 작업장 낙하균, 표면균 검사 - 취급 작업자 주의사항 등 교육 - 설비 사용 후 세척 소독 관리
			L.monocytogenes		3	1	3	Hazard	
			Salmonella Spp.		2	1	2	No Hazard	
			Bacillus cereus		1	1	1	No Hazard	
			Staphylococcus aureus		1	1	1	No Hazard	
			Clostridium perfringens		1	1	1	No Hazard	

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초액상차1	개정일자	
	개정번호	

순서	공정명	위해요소		위해요소 평가			Hazard 여부	예방조치 및 관리방법
		구분	명칭	발생원인	심각성	발생 가능성	종합 평가	
		P	금속성&비금속성 이물 [유리조각, 너트, 금속조각 등]	- 위생관리 미흡에 의한 혼입 - 포장지 파손에 의한 혼입	3	1	3	Hazard
			연질이물 (머리카락, 벌레 등)	- 설비(부품류) 이탈 또는 파손에 의한 혼입	2	1	2	No Hazard
			경질이물 (돌, 플라스틱 등)		1	1	1	No Hazard
6	여과 CCP-2P	B	<i>Staphylococcus aureus</i>	- 작업자 손 및 작업도구 세척 소독 불충분으로 인한 오염 및 잔존	1	1	1	No Hazard
		P	금속성&비금속성 이물 [유리조각, 너트, 금속조각 등]	- 위생관리 미흡에 의한 혼입 - 포장지 파손에 의한 혼입	3	1	3	Hazard
			연질이물 (머리카락, 벌레 등)	- 여과필터 관리 미흡에 의한 잔존	2	1	2	No Hazard
			경질이물 (돌, 플라스틱 등)		1	1	1	No Hazard
7	충진	B	<i>Staphylococcus aureus</i>	- 작업자 손 및 작업도구 세척 소독 불충분으로 인한 오염 및 잔존	1	1	1	No Hazard
		P	연질이물 (머리카락, 벌레 등)	- 작업자 복장 착용 부주의로 인한 혼입 - 밀봉 불량에 의한 혼입	1	1	1	No Hazard
8	외포장	해당사항 없음						
9	보관	해당사항 없음						
10	출하	해당사항 없음						

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

라.원부재료 중요관리점 결정표

No	원부자재/공정	위해 요소		질문 1	질문 2	질문 2-1	질문 3	질문 4	질문 5	중요 관리점 결정 CP/CC P
		B, C, P	위해 종류	확인된 위해를 관리하기 위한 선행 위생관리 규정이 있으며 잘 관리되고 있는가?	모든 공정(단계)에서 확인된 위해에 대한 조치방법이 있는가?	이 공정(단계)에서 안전성을 위한 관리가 필요한가?	이 공정(단계)에서 발생 가능성이 있는 위해를 제거하거나 허용 수준까지 감소시킬 수 있는가?	확인된 위해의 오염이 허용수준을 초과하거나 또는 허용할 수 없는 수준으로 증가하는가?	확인된 위해를 제거하거나 또는 그 발생을 허용수준 이하로 감소시키는 이후의 공정이 있는가?	
				Yes → CP No → 질문2	Yes → 질문3 No → 질문 2-1	질문2 No → CP → 멈춤	Yes → CCP No → 질문4	Yes → 질문5 No → CP → 멈춤	Yes → CP No → CCP	
1	감초	B	장출혈성대장균	No	Yes	.	No	Yes	Yes	CP
					(추출공정)	.	.	.	(추출공정)	
		B	<i>L.monocytogenes</i>	No	Yes	.	No	Yes	Yes	CP
					(추출공정)	.	.	.	(추출공정)	
		P	금속성&비금속성 이물	No	Yes	.	No	Yes	Yes	CP
			[유리조각, 너트, 금속조각등]		(여과공정)	.	.	.	(여과공정)	

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

마. 제조공정 중 중요관리점 결정표

No	원 부 자 재 /공 정	위해 요소		질문 1	질문 2	질문 2-1	질문 3	질문 4	질문 5	중요 관리점 결정 CP/CC P
		B, C, P	위해 종류	확인된 위해 를 관리하기 위한 선행 위 생관리 규정 이 있으며 잘 관리되고 있는가?	모든 공정 (단계)에서 확인된 위해 에 대한 조치방법이 있는가?	이 공정(단계) 에서 안전성 을 위한 관리 가 필요한가?	이 공정(단계) 에서 발생가 능성이 있는 위해를 제거 하거나 허용 수준까지 감 소시킬 수 있 는가?	확인된 위해 의 오염이 허용수준을 초과하거나 또는 허용할 수 없는 수준 으로 증가하 는가?	확인된 위해 를 제거하거 나 또는 그 발 생을 허용수 준 이하로 감 소시키는 이 후의 공정이 있는가?	
				Yes → CP No → 질문2	Yes → 질문3 No → 질문2-1	질문2 No → CP → 멈춤	Yes → CCP No → 질문4	Yes → 질문5 No → CP → 멈춤	Yes → CP No → CCP	
1	감 초 입 고	B	장출혈성대장균	No	Yes	.	No	Yes	Yes	CP
				.	(추출공정)	.	.	.	(추출공정)	
		P	<i>L.monocytogenes</i>	No	Yes	.	No	Yes	Yes	CP
				.	(추출공정)	.	.	.	(추출공정)	
		P	금속성& 비금속성 이물 [유리조각, 너트, 금속조각등]	No	Yes	.	No	Yes	Yes	CP
				.	(여과공정)	.	.	.	(여과공정)	
		P	금속성& 비금속성 이물 [유리조각, 너트, 금속조각등]	No	Yes	.	No	Yes	Yes	CP
				.	(여과공정)	.	.	.	(여과공정)	
2	감 초 보 관	B	장출혈성대장균	No	Yes	.	No	Yes	Yes	CP
				.	(추출공정)	.	.	.	(추출공정)	
		P	<i>L.monocytogenes</i>	No	Yes	.	No	Yes	Yes	CP
				.	(추출공정)	.	.	.	(추출공정)	
		P	금속성& 비금속성 이물 [유리조각, 너트, 금속조각등]	No	Yes	.	No	Yes	Yes	CP
				.	(여과공정)	.	.	.	(여과공정)	
		P	금속성& 비금속성 이물 [유리조각, 너트, 금속조각등]	No	Yes	.	No	Yes	Yes	CP
				.	(여과공정)	.	.	.	(여과공정)	
3	육 안 선 별 및	B	장출혈성대장균	No	Yes	.	No	Yes	Yes	CP
				.	(추출공정)	.	.	.	(추출공정)	
		P	<i>L.monocytogenes</i>	No	Yes	.	No	Yes	Yes	CP
				.	(추출공정)	.	.	.	(추출공정)	

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

	세척	P	금속성&비금속성 이물 [유리조각, 너트, 금속조각등]	No	Yes	(추출공정)	No	Yes	Yes	Yes	CP
					(여과공정)				(여과공정)		
4	칭량	B	장출활성대장균	No	Yes		No	Yes	Yes		CP
					(추출공정)				(추출공정)		
		P	금속성&비금속성 이물 [유리조각, 너트, 금속조각등]	No	Yes		No	Yes	Yes		CP
					(여과공정)				(여과공정)		
		B	L.monocytogenes	No	Yes		No	Yes	Yes		CP
					(추출공정)				(추출공정)		
5	추출	B	장출활성대장균	No	Yes		Yes				CCP-1 B
					(추출공정)		(추출공정)				
		P	금속성&비금속성 이물 [유리조각, 너트, 금속조각등]	No	Yes		No	Yes	Yes		CP
					(여과공정)				(여과공정)		
		B	L.monocytogenes	No	Yes		Yes				CCP-1 B
					(추출공정)		(추출공정)				
6	여과	P	금속성&비금속성 이물 [유리조각, 너트, 금속조각등]	No	Yes		Yes				CCP-2 P
					(여과공정)		(여과공정)				

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초액상차1	개정일자	
	개정번호	

바. 품질향상을 위한 관리방법

제조공정	위해요인	모니터링	관리방법	검사빈도	자체검사 기준
칭량	칭량편차 칭량오류 칭량 중 이물 혼입	검교정 작업자 위생관리	칭량 시 이중점검 저울 점검표 확인 개인위생점검표 확인	칭량 시	제조관리 기준
추출	성상 이상 이물 혼입	공정검사	육안검사 이물혼입 여부 확인	추출 사	제조관리 기준
여과	이물혼입	공정검사	이물혼입 여부 확인	여과 시	제조관리 기준
포장	내용량 외관불량 인쇄불량	중량 확인 보관조건 확인 제조번호 확인 유통기한 표시	내용량 확인 제조지시·기록서 확인 견본품 비교 불량품 확인	인쇄, 포장 시	제조관리 기준
입고	제품 혼돈 및 파손	보관조건 점검	관리 점검표 작성	포장 후	보관관리 기준

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초액상차1	개정일자	
	개정번호	

5. 원료, 반제품, 완제품 및 자재의 기준·규격과 시험방법

가. 원료의 기준·규격

1) 감초(5%)

가) 관련 정보

용도	주원료		
제조사/수입원	-	포장단위	-
보관방법	상온	공급사	-
보존기간	-		

나) 검사항목 및 기준

검사항목	기준 규격	비고
장출혈성대장균	음성	
<i>Listeria monocytogenes</i>	음성	
<i>Salmonella Spp.</i>	음성	
<i>Bacillus cereus</i>	음성	
<i>Staphylococcus aureus</i>	음성	
<i>Clostridium perfringens</i>	음성	
잔류농약	0	
중금속 (납, 카드뮴 등)	0	

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초액상차1	개정일자	
	개정번호	

나. 자재의 기준·규격

1) 내포장재(병) : 폴리에틸렌 테레프탈레이트(Polyethylene Terephthalate : PET)

가) 관련정보

용도	제품 내포장		
제조사/수입원	-	단위	개
보관방법	상온	공급사	-

나) 검사항목 및 기준

검사항목	기준 규격	비고
잔류 납, 카드뮴, 수은, 6가 크롬의 합	100 mg/Kg 이하	자체, 성적확인
용출 납	1 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 과망간산칼륨소비량	10 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 총용출량 4% 초산	30 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 총용출량 물	30 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 총용출량 n-헵탄	30 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 안티몬	0.04 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 게르마늄	0.1 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 테레프탈산 4% 초산	7.5 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 테레프탈산 물	7.5 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 테레프탈산 n-헵탄	7.5 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 이소프탈산 4% 초산	5 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 이소프탈산 물	5 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 이소프탈산 n-헵탄	5 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 아세트알데히드 4% 초산	6 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 아세트알데히드 물	6 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 아세트알데히드 n-헵탄	6 mg/L 이하	자체, 성적확인

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초액상차1	개정일자	
	개정번호	

2) 내포장재(캡) : 폴리스티렌(Polystyrene : PS)

가) 관련정보

용도	제품 내포장		
제조사/수입원	-	단위	개
보관방법	상온	공급사	-

나) 검사항목 및 기준

검사항목	기준 규격	비고
잔류 납, 카드뮴, 수은, 6가 크롬의 합	100 mg/Kg 이하	자체, 성적확인
용출 납	1 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 과망간산칼륨소비량	10 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 총용출량 4% 초산	30 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 총용출량 물	30 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 총용출량 n-헵탄	240 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 1-헥센 4% 초산	3 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 1-헥센 물	3 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 1-헥센 n-헵탄	3 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 1-옥텐 4% 초산	15 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 1-옥텐 물	15 mg/L 이하	자체, 성적확인
용출 1-옥텐 n-헵탄	15 mg/L 이하	자체, 성적확인

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

다. 반제품의 기준·규격

공 정	검 사 항 목	기 준 및 규 격	비 고
추 출	성상 이물	갈색의 건더기가 없는 액체로, 이미 이취, 이물이 없음 불검출	자체
여 과	성상 이물	갈색의 건더기가 없는 액체로, 이미 이취, 이물이 없음 불검출	자체
총 진	성상 이물 개별중량 평균중량	갈색의 건더기가 없는 액체로, 이미 이취, 이물이 없음 불검출 표시중량의 $100 \pm 4\%$ 이내 표시중량의 $100 \pm 4\%$ 이내	자체
내포장	내용량 인쇄상태	표시중량의 $100 \pm 4\%$ 이내 이상이 없을 것	자체
외포장	외관상태	이상이 없을 것	자체

라. 완제품의 기준·규격

NO	항 목	기 준 규 격	비 고
1	성상	갈색의 건더기가 없는 액체로, 이미 이취, 이물이 없음	
2	이물	불검출	
3	타르색소	불검출	
4	납	0.3 mg/kg 이하	
5	세균수	n=5, c=1, m=100, M=1,000	
6	대장균군	n=5, c=1, m=0, M=10	

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

라. 원료, 반제품, 완제품의 시험방법

1) 외관 및 성상

가) 육안검사, 고유의 색택과 향미를 가지며 이미, 이취가 없음을 확인한다.

나) 고유의 색깔, 풍미 및 외관을 다음의 성상 채점기준에 따라 채점한 결과가 평균 3점 이상이고 1점 항목이 없어야 한다.

항 목	채 점 기 준
색 깔	1. 색깔이 양호한 것은 5점으로 한다. 2. 색깔이 대체로 양호한 것은 그 정도에 따라 4점 또는 3점으로 한다. 3. 색깔이 나쁜 것은 2점으로 한다. 4. 색깔이 현저히 나쁜 것은 1점으로 한다.
풍 미	1. 풍미가 양호한 것은 5점으로 한다. 2. 풍미가 대체로 양호한 것은 그 정도에 따라 4점 또는 3점으로 한다. 3. 풍미가 나쁜 것은 2점으로 한다. 4. 풍미가 현저히 나쁘거나 이마-이취가 있는 것은 1점으로 한다.
외 관	1. 병충해를 입은 흔적 및 불가식 부분 제거, 제품의 균질 및 포장상태 등 외형이 양호한 것은 5점으로 한다. 2. 제품의 제조·가공상태 및 외형이 비교적 양호한 것은 그 정도에 따라 4점 또는 3점으로 한다. 3. 제품의 제조·가공상태 및 외형이 나쁜 것은 2점으로 한다. 4. 제품의 제조·가공상태 및 외형이 현저히 나쁜 것은 1점으로 한다.

2) 이물

가) 여과법

(1) 검체가 액체일 때 또는 용액으로 할 수 있을 때 그 용액을 신속여과지로 여과하여 여과지상의 이물을 검사한다.

나) 와일드만 플라스크법

(1) 와일드만플라스크(Wildeman flask) 중에 검체를 물 및 기타 지정액(1 L 의 플라

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

스크에서는 600 mL, 2 L에서는 900 mL)과 섞어 다시 휘발유(무색 투명하고 납을 함유하지 아니하는 것), 피마자유 등 물과 섞이지 않는 포집액을 넣어 플라스크를 약 45℃ 기울여 교반봉으로 1분에 약 200 ~ 250회 저어 섞는다(이 때 공기의 기포가 들어가지 않도록 주의한다).

- (2) 그 후 20분간은 수분마다 저어 섞고 약 30분간 방치한 다음 두 액층의 경계가 그림에서와 같은 위치에 올 때까지 물 또는 지정액을 조용히 부어 넣고 고무마개로 플라스크의 기벽을 긁어 부착해 있는 기름방울을 부상시켜 더욱 손잡이를 급속도로 회전시켜 고무마개에 부착된 검체와 기름을 털어내고 마개를 끌어 올려 플라스크의 목에 밀착시키고 이물을 포함한 기름층을 소량의 하층액과 함께 비커에 기울여 취하고 알코올 및 물로 막대기, 고무마개 및 플라스크 내벽을 씻어 그 씻은 액을 비이커에 합쳐 그 액을 흡인 여과하여 여과지상에 이물이 있는가를 검사한다.
- (3) 현미경으로 검사하고자 할 때는 글리세린·알코올혼액(1 : 1) 약 5 mL를 담은 페트리접시에 여과지를 옮겨 잘 적신 후 검사한다.
- (4) 다시 와일드만플라스크(Wildeman flask)에 포집액 10~20 mL를 넣어 잘 저어 섞고 때때로 하층액을 저으면서 약 10~20분간 방치한 다음 먼저와 같이 조작하여 이물을 검사한다.
- (5) 기울여 따라 포집한 액이 다량의 식품조직을 함유할 때 또는 여과지에 식물조직이 다량 부착되어 현미경 검사가 어려울 때는 다시 새로운 와일드만플라스크(Wildeman flask)에 옮겨 물로 잘 혼합시켜 먼저와 같이 포집하고 식물조직을 하층액에 옮겨 포집액을 여별한다.
- (6) 다만, 이 조작은 이물의 손실을 초래할 염려가 있으므로 처음의 포집 조작에서 가 급적 검체가 떠오르지 않게 하는 것이 중요하다.
- (7) 하층액으로서 포화식염수 또는 수성알코올을 사용하면 식물 조직의 떠오름을 어느 정도 방지할 수 있다.

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

다) 침강법

- (1) 시료에 비중이 큰 액체를 가하여 교반한 후 그 액체보다 비중이 큰 것은 바닥에 가라앉고 이보다 비중이 작은 식품의 조직 등은 위로 떠오르므로, 상층액을 버린 후 바닥의 이물을 검사한다.
- (2) 시료에 클로로포름(또는 사염화탄소, 에테르 또는 메탄올 등을 가하여 그 비중을 1.49로 한 것)을 가하여 저어 섞으면 이물은 용기의 밑에 가라앉는다.
- (3) 바닥의 이물이 떠오르지 않게 조심하여 상층액을 기울여 버리고 바닥에는 클로로포름 소량과 이물만 남게 하고 이를 흡인 여과하여 여과지상에 이물이 있는가를 검사한다.
- (4) 현미경검사를 하고자 할 때는 글리세린·알코올 혼액(1 : 1)을 넣은 페트리접시에 여과지를 옮겨 잘 적신 후 검사한다.

라) 금속성이물(씻가루)

- (1) 제품을 증류수 5~6 L와 혼합 후 비닐을 씌운 봉자석으로 10분간 저어 씻가루를 모은 후 건조하여 무게를 측정한다.
- (2) 모은 씻가루를 자력제거장치로 자력을 제거하고 표준망체(1.4 × 1.4 mm)에 통과하지 않고 남아 있는 씻가루의 크기를 측정한다.
- (3) 검출된 씻가루가 식품과 붙어있거나 물리적으로 결합된 경우 300℃에서 1시간 회화로에서 가열하여 회화시킨 후 자석으로 씻가루를 모아 무게를 측정하고 크기를 측정한다.

3) 대장균군

가) 유당배지법

(1) 추정시험

- (가) 시험용액을 접종한 유당배지를 35 ~ 37℃에서 24 ± 2시간 배양한 후 발효 관내에 가스가 발생하면 추정시험 양성이다. 24 ± 2시간 내에 가스가 발생하지 아니하였을 때에 배양을 계속하여 48 ± 3시간까지 관찰한다.
- (나) 이때까지 가스가 발생하지 않았을 때에는 추정시험 음성이고 가스발생이 있을 때에는 추정시험 양성이며 다음의 확정시험을 실시한다.

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

(2) 확정시험

- (가) 추정시험에서 가스 발생한 유당배지발효관으로부터 BGLB 배지(배지 2)에 접종하여 35 ~ 37℃에서 24 ± 2시간 동안 배양한 후 가스발생 여부를 확인하고 가스가 발생하지 아니하였을 때에는 배양을 계속하여 48 ± 3시간까지 관찰한다.
- (나) 가스발생을 보인 BGLB 배지(배지 2)로부터 Endo 한천배지(배지 5) 또는 EMB 한천배지(배지 3)에 분리 배양한다. 35 ~ 37℃에서 24 ± 2시간 배양 후 전형적인 집락이 발생되면 확정시험 양성으로 한다.
- (다) BGLB배지(배지 2)에서 35 ~ 37℃로 48 ± 3시간 동안 배양하였을 때 배지의 색이 갈색으로 되었을 때에는 반드시 완전시험을 실시한다.

(3) 완전시험

- (가) 대장균군의 존재를 완전히 증명하기 위하여 위의 평판상의 집락이 그람음성, 무아포성의 간균임을 확인하고, 유당을 분해하여 가스의 발생 여부를 재확인한다.
- (나) 확정시험의 Endo 한천배지(배지 3)나 EMB한천배지(배지 4)에서 전형적인 집락 1개 또는 비전형적인 집락 2개 이상을 각각 유당배지발효관과 보통한천배지(배지 5)에 접종하여 35 ~ 37℃에서 48 ± 3시간 동안 배양한다.
- (다) 이때 가스를 발생한 발효관에 해당되는 한천배지의 집락에 대하여 그람음성, 무아포성 간균이 증명되면 완전시험은 양성이며 대장균군 양성으로 판정한다.

(4) BGLB 배지법

- (가) 제조법에 따른 시험용액 1 ~ 0.1 mL를 2개씩 BGLB 배지(배지 3)에 가한다.
- (나) 대량의 시험용액을 가할 필요가 있을 때에는 대량의 배지를 넣은 발효관을 사용한다.
- (다) 시험용액을 넣은 BGLB 배지(배지 3)을 35 ~ 37℃에서 48±3시간 배양한 후 가스 발생을 인정하였을 때에는(배지를 흔들 때 거품 모양의 가스의 존재를 인정하였을 때에도) Endo 한천배지(배지 5) 또는 EMB 한천배지(배지 6)에 분리 배양한다. 이하의 조작은 가. 유당배지법의 확정시험 또는 완전시험 때와 같이 행하여 대장균군의 유무를 확인한다.

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초액상차1	개정일자	
	개정번호	

나) 건조필름법

- (1) 제조법에 따른 시험용액 1 mL와 각 10배 단계 희석액 1 mL를 2매 이상씩 대장균균 건조필름배지 I (배지 6) 또는 대장균균 건조필름배지 II (배지 7)에 접종한 후, $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 에서 24 ± 2 시간 배양한다.
- (2) 대장균균 건조필름배지 I에서는 붉은 집락 중 주위에 기포를 형성한 집락수를 계산하고, 대장균균 건조필름배지 II에서는 청색 및 청녹색의 집락수를 계산하여 그 평균집락수에 희석배수를 곱하여 대장균균 수를 산출한다.
- (3) 균수 산출 및 기재보고는 일반세균수에 따라 한다.

다) 배지의 종류

- (1) 유당배지(Lactose Broth)
 - (가) Peptone 5.0 g, Beef Extract 3.0 g, Lactose 5.0 g을 1 L에 녹여 pH 6.9 ± 0.2 로 조정후 발효관을 넣은 시험관에 10 mL씩 분주하여 121°C 에서 15분간 멸균한 것
- (2) BGLB배지(Brilliant Green Lactose Bile Broth)
 - (가) Peptone 10.0 g, Lactose 10.0 g, Oxgall 20.0 g, Brilliant green 0.0133 g을 증류수 1 L에 녹여 pH 7.2 ± 0.1 로 조정후 발효관을 넣은 시험관에 10 mL씩 분주하여 121°C 에서 15분간 멸균한 것 필요에 따라 MUG 50 mg을 첨가하여 사용한다.(BGLB-MUG)
- (3) Endo 한천배지(Eosine Methylene Blue Agar)
 - (가) Peptone 10.0 g, Lactose 10.0 g, Dipotassium Phosphate 3.5 g, Sodium Sulfate 2.5 g, Basic Fuchsin 0.5 g, Agar 15.0 g을 증류수 1 L에 녹여 pH 7.4 ± 0.2 로 조정후 121°C 에서 15분간 멸균한 것
- (4) EMB 한천배지(Eosine Methylene Blue Agar)
 - (가) Peptone 10.0 g, Lactose 5.0 g, Sucrose 5.0 g, Dipotassium Phosphate 2.0 g, Eosin Y 0.4 g, Methylene Blue 0.065 g, Agar 13.5 g을 증류수 1 L에 녹여 pH 6.8 ± 0.2 로 조정후 121°C 에서 15분간 멸균한 것

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초액상차1	개정일자	
	개정번호	

(5) 보통한천배지(Nutrient Agar)

(가) Peptone 5.0 g, Beef Extract 3.0 g, Agar 15.0 g을 증류수 1 L에 녹여 pH 6.8 ± 0.2로 조정 후 121℃에서 15분간 멸균한 것

(6) 대장균균 건조필름배지 I

(가) Yeast Extract 9.6 g, Pancreatic Digest of Gelatin 20.9 g, Bile Salt No. 3 1.6 g, Peptic Digest of Animal Tissue 1.6 g, Lactose 21.4 g, Sodium Chloride 5.3 g, Crystal Violet 0.002 g, Neutral Red 0.1 g, Guar gum 65.7 g, 2,3,5-Triphenyltetrazolium Chloride 0.11 g을 증류수 1 L에 녹인 후 121℃에서 15분간 멸균하여 건조필름을 제조한 것

(7) 대장균균 건조필름배지 II

(가) Peptone 2 g, Bonito meat extract(Erich meat extract) 8 g, Gall powder 1.5 g, Sodium deoxycholate 1 g, Sodium dodecyl sulfate 1 g, Potassium nitrate 1 g, Potassium hydrogen phosphate 1 g, Isopropyl-β-D-thiogalactopyranoside 0.03 g, 5-bromo-4-chloro-3-indoxyl-β-D-galactopyranoside 0.5 g을 1 L에 녹인 후 121℃에서 15분간 멸균하여 건조필름을 제조한 것

4) 세균수

가) 표준평판법

(1) 시험조작

(가) 시험용액 1 mL와 10배 단계 희석액 1 mL씩을 멸균 페트리접시 2매 이상씩에 무균적으로 취하여 약 43~45℃로 유지한 표준한천배지(배지 1) 약 15 mL를 무균적으로 분주하고 페트리접시 뚜껑에 부착하지 않도록 주의하면서 조용히 회전하여 좌우로 기울이면서 검체와 배지를 잘 혼합하여 응고시킨다.

(나) 확산집락의 발생을 억제하기 위하여 다시 표준한천배지 3~5 mL를 가하여 중첩시킨다. 이 경우 검체를 취하여 배지를 가할 때까지의 시간은 20분 이상 경과하여서는 아니 된다.

(다) 응고시킨 페트리접시는 뒤집어 35±1℃에서 48±2시간(시료에 따라서 30±1℃

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

또는 $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 에서 72 ± 3 시간) 배양한다.

(라) 집락수의 계산은 확산집락이 없고 1개의 평판당 15~300개의 집락을 생성한 평판을 택하여 집락수를 계산하는 것을 원칙으로 한다.

(마) 검액을 가하지 아니한 동일 희석액 1 mL를 대조시험액으로 하여 시험조작의 무균 여부를 확인한다.

(1) 집락수 산정

(가) 배양 후 생성된 집락수를 신속히 계산한다. 부득이할 경우에는 5°C 에 보존시켜 24시간 이내에 산정한다.

(나) 집락수의 계산은 확산집락이 없고(전면의 1/2이하 일 때에는 지장이 없음) 1개의 평판당 15~300개의 집락을 생성한 평판을 택하여 집락수를 계산하는 것을 원칙으로 한다.

(다) 전 평판에 300개 초과 집락이 발생한 경우 300에 가까운 평판에 대하여 밀집평판 측정법에 따라 계산한다.

(라) 전 평판에 15개 미만의 집락만을 얻었을 경우에는 가장 희석배수가 낮은 것을 측정한다.

나) 건조필름법

(1) 시험조작

(가) 시험용액 1 mL와 각 10배 단계 희석액 1 mL를 세균수 건조필름배지(배지 53 또는 69)에 각 2매 이상씩 접종한 후 잘 흡수시키고 $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 에서 48 ± 2 시간 배양한 후 생성된 붉은 집락수를 계산하고 그 평균집락수에 희석배수를 곱하여 일반세균수로 한다.

(나) 시험용액을 가하지 아니한 동일 희석액 1 mL를 대조시험액으로 하여 시험조작의 무균여부를 확인한다.

5) 타르색소

가) 모사염색법에 의한 분리·정성법

(1) 추출 : 다음의 한 방법에 따라 색소추출액을 만든다.

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

(가) 액상검체(알코올음료, 음료류, 액체조미료 등)

- ① 착색의 정도에 따라 검체 20~200 mL를 취하여 적당히 물을 가하여 시험용액으로 한다.
- ② 알코올을 함유한 것은 중화한 다음 수욕상에서 알코올을 증발시키고 물을 보충하여 색소추출액으로 한다.

(2) 정제

(가) 색소추출액 5 mL에 1% 초산 1 mL를 가하고 탈지양모 0.1 g을 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 수욕중에서 30분간 가온한 다음 양모를 건져내어, 양모가 염색되지 않으면 불검출로 하고, 양모가 염색되면 이 염색된 양모를 1% 암모니아용액 5 mL 중에 넣고 30분간 가온한 다음 양모를 건져내고 초산으로 중화하고 약 1%의 농도로 조제하여 시험용액으로 한다.

(3) 측정

(가) 여지크로마토그래프

- ① 크로마토그래프용 여과지의 끝에서 40 mm의 곳에 연필로 줄을 긋고 그 위에 시험용액과 색소표준용액을 각각 20 mm의 간격으로 미량 피펫 또는 모세관으로 직경 약 5 mm의 원이 되게 찍고 말린다.
- ② 이 여과지를 규정의 전개용매를 넣은 용기에 여과지가 기벽에 닿지 않도록 주의하여 수직으로 매달고 하단 약 10 mm를 전개용매 중에 담그고 뚜껑을 닫아 방치한다. 용매가 반점에서 13~25 cm의 높이까지 상승하였을 때 여과지를 건져내어 말린 다음, 시험용액과 색소표준용액으로부터 전개된 반점의 위치와 색을 처음에 자연광, 다음에 및 자외선(약 365 nm) 조사하에서 비교 관찰한다.

(가) 박층크로마토그래프

- ① 실리카겔 또는 폴리아미드 박층의 하단에서 2 cm의 일직선상에 시험용액 및 색소표준용액을 직경 약 3 mm로 1 cm의 간격으로 찍고 말린다.
- ② 이를 박층의 하단 0.5~1 cm를 전개용매에 담그고 8~15 cm 전개시킨다.
- ③ 전개가 끝나면 시험용액과 색소표준용액에서 얻은 반점의 위치와 색을 자연광 및 자외선(약 365 nm) 조사하에서 비교 관찰한다.

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

나) 액체크로마토그래프에 의한 정성 및 정량

(1) 비지방성 식품

(가) 액상 식품(음료류, 주류, 시럽류 등)

- ① 시료의 pH가 6~7인 경우 초음파를 이용하여 가스를 제거한 후 0.45 μ m 멤브레인 필터로 여과하여 시험용액으로 한다.
- ② 시료가 pH 6이하인 경우 시료를 적당량 취한 후 적당량의 10 mM 아세트산암모늄 용액을 가하고 4% 메탄올성 암모니아 용액으로 pH 6~7로 조정한 후 초음파를 이용하여 가스를 제거한 다음 0.45 μ m 멤브레인필터로 여과하여 시험용액으로 한다.
- ③ 주류 및 시럽류의 경우 적당량의 10 mM 아세트산암모늄 용액을 가하고 4% 메탄올성 암모니아 용액으로 pH 6~7로 조정한 후 초음파를 이용하여 가스를 제거한 다음 0.45 μ m 멤브레인필터로 여과하여 시험용액으로 한다.
- ④ pH 7 이상인 경우는 1N 염산 용액을 가하여 pH 6~7로 조정한 후 초음파를 이용하여 가스를 제거한 다음 0.45 μ m 멤브레인 필터로 여과하여 시험용액으로 한다.

6) 납(Pb)

가) 시험용액의 조제

(1) 습식분해법

(가) 황산-질산법

- ① 시료1) (5 ~ 20 g)를 분해플라스크에 취해 물 50 ~ 70 mL, 질산 10 ~ 40 mL를 넣고 혼합하여 방치한다.
- ② 다음에 조용히 가열하여 격렬한 반응이 그치면 식힌 다음 황산2) ~ 4) 5 ~ 20 mL를 넣고 다시 조용히 가열한다.
- ③ 내용물이 암색이 되기 시작하면 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하면서 가열을 계속하여 내용물이 미황색 ~ 무색이 되었을 때 분해가 끝난 것으로 한다.
- ④ 분해액을 식힌 후 물 30 ~ 50 mL, 포화수산암모늄용액 10 ~ 25 mL를

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

가해서 황산의 흰 연기가 발생할 때까지 가열하고 식힌 다음 물로 일정량으로 하여 시험용액으로 한다.

⑤ 공시험용액에 대해서도 같은 조작을 하여 시험용액을 보정한다.

(나) 마이크로웨이브법

① 시료 일정량 (0.1 ~ 0.5 g)에 한함. 수분함량이 높은 시료의 경우 1 ~ 2 g)을 Microwave digestion system에 넣고 질산 등으로 처리하여 분해하고 메스플라스크 등에 옮겨 일정량(시료채취량에 따라 달라짐)으로 하여 시험용액으로 한다.

(2) 건식회화법

(가) 시료1) (5 ~ 20 g)를 도가니, 백금접시에 취해 건조하여 탄화시킨 다음 450℃에서 회화한다.

(나) 5) 회화가 잘 되지 않으면 일단 식혀 질산(1+1) 또는 50% 질산마그네슘용액 또는 질산알루미늄 40 g 및 질산칼륨 20 g을 물 100 mL에 녹인 액 2 ~ 5 mL로 적시고 건조한 다음 회화를 계속한다. 회화가 불충분할 때는 위의 조작을 1회 되풀이하고 필요하면 마지막으로 질산(1 + 1) 2 ~ 5 mL를 가하여 완전하게 회화를 한다.

(다) 회화가 끝나면 회분을 희석된 질산으로 일정량으로 하여 시험용액으로 한다.

(3) 용매추출법

(가) 시약

- ① MIBK(Methyl Iso-Buthyl Ketone) 또는 클로로포름
- ② DDTC(Diethyl dithocatbamic acid), silver를 포함하지 않은 것

(나) 시험조작

① 시험용액(습식분해법 또는 건식회화법으로 분해한 시험용액) 및 공시험용액을 분액깔때기에 각각 10~50 mL 취한 후, 각각에 25% 구연산암모늄용액 2 ~ 10 mL 및 브롬티몰블루(BTB)시액 2방울을 가한 다음 액의 색이 황색에서 연한 녹색이 될 때까지 암모니아수로 중화하고 이에 40% 황산암모늄시액 2 ~ 10 mL 및 물을 가하여 일정량으로 한다.

② 여기에 10% DDTC 용액 1 ~ 5 mL를 넣고 흔들어 준 후 MIBK(또는 클

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

로로포름) 20 mL를 가하여 심하게 진탕하여 정치하고 MIBK(또는 클로로포름)층을 취한다.

- ③ 다시 MIBK(또는 클로로포름) 20 mL로 위의 과정을 되풀이 한 후 여액을 합한다. 분배액을 열판에서 80℃로 가열하여 용매를 모두 날려버리고 잔류물에 질산 7 mL, 과산화수소 1 mL를 넣고 다시 열판에서 가열하여 완전히 분해·건조시킨다. 잔류물은 1 N 질산용액으로 재용해하여 시험용액으로 한다.

나) 측정

(1) 원자흡광광도법

- (가) 이 방법은 시험용액중의 금속원소를 적당한 방법으로 해리시켜 원자증기화하여 생성한 기저상태의 원자가 그 원자증기를 통과하는 빛으로부터 측정파장의 빛을 흡수하는 현상을 이용하여 광전측정 등에 따라 목적원소의 특정파장에 있어서 흡광도를 측정하고 시험용액중의 목적원소의 농도를 구하는 방법이다. 시료를 원자화하는 일반적인 방법은 화염방식과 무염방식이 있다.
- (나) 시험용액 및 공시험용액을 그대로, 혹은 희석 또는 농축한 다음 원자흡광광도계에 주입하여 흡광도를 구하고 따로 표준용액 및 이의 공시험용액에 대해서도 각각 시험용액의 경우와 같은 조작을 해서 검량선을 작성하여 시험용액의 농도를 구한다.
- (다) 유도결합플라즈마법(inductively coupled plasma, ICP)
- (라) 이 방법은 아르곤 가스에 고주파를 유도결합방법으로 걸어 방전되어 얻어진 아르곤 플라즈마에 시험용액을 주입하여 목적원소의 원자선 및 이온선의 발광광도 또는 질량값을 측정하여 시험용액 중의 목적원소의 농도를 구하는 방법이다.
- (마) 표준용액과 시험용액 및 공시험용액을 ICP(유도결합플라즈마)에 주입하여 시험용액의 농도를 구한다.

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

바. 자재의 시험방법

1) 병, 캡

가) 시험종류 : 시험은 관능검사, 이화학검사로 한다.

(1) 관능검사

(가) 외관 : 병은 정전기가 발생하여 먼지, 분말, 이물 등이 부착할 수 있으나 제품에는 부착되어서는 안된다.

(나) 색상 : 투명

(다) 이화학 검사 : 규격에 벗어나는 것은 중결점으로 한다.

나) 검사방식

(1) 검사단위는 1개 단위로 한다.

(가) 로트의 구성은 검사일자별로 하되, 필요하면 제조일자별로 할 수 있다.

(나) 검사 결과 경결점은 그 빈도가 1/100 수준일 경우 적합으로 판단하되 중결점이 1/100 이상일 경우 반품 및 환불처리 할 수 있다.

2) 내박스

가) 시험종류

(1) 관능검사를 원칙으로 하되 필요한 경우 이화학검사를 할 수 있다.

나) 시험방법

(1) 상자 및 상자의 각 부위별 치수는 감도 1/10 mm 이상의 눈금자로 측정한다.

(2) 상자의 평량측정과 판지에 접착된 접합재료의 두께는 버니어캘리퍼스로 측정한다.

다) 검사방식

(1) 검사단위는 1매 단위로 한다.

(2) 로트의 구성은 검사일자별로 하되 필요시 제조일자별로 할 수 있다.

(3) 검사 결과 경결점은 그 빈도가 1/100 수준일 경우 적합으로 판단하되 중결점이 1/100 이상일 경우 반품 및 환불처리 할 수 있다.

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

6. 제조에 필요한 시설 및 기구

No	관리번호	장비명	사양	제작사	위치	단위 및 개수
1	M-004	미량 저울	6,200 g	사토리우스	중양칭량실	1대
2	M-005	산업용 저울	60 Kg	사토리우스	중양칭량실	1대
3	M-006	추출기 2,000L	2,000 L	한국바이오솔루션	추출실	1대
4	M-048	병포장기	20Bottle/min	씨에스아이	병포장실	1대

7. 품질관리에 필요한 시설 및 기구

No	관리번호	장비명	사양	제작사	위치	단위 및 개수
1	Q-001	정밀 저울	220 g	메틀러 토레도	칭량실	1대
2	Q-002	미량 저울	6,200 g	사토리우스	칭량실, 미생물시험실	2대
3	Q-003	배양기-1	849.5 L	써모	배양실	1대
4	Q-004	배양기-2	849.5 L	써모	배양실	1대
5	Q-005	배양기-3	849.5 L	써모	배양실	1대
6	Q-006	표준분동	1 g ~ 5 Kg	사토리우스	중양시험실	1대
7	Q-007	초저온 냉동고	-90℃~-65℃	대한과학	중양시험실	1대
8	Q-008	냉동고	-22℃ ~ -3℃	그랜드 우성	중양시험실	1대
9	Q-009	냉장고	-5℃ ~ 10℃	그랜드 우성	중양시험실	1대
10	Q-010	건조기	5℃ ~ 250℃	대한과학	중양시험실	1대
11	Q-011	가열교반기	30 ~ 2,000rpm	제이오텍	중양시험실	1대
12	Q-012	진탕혼합기	Max. 3,000rpm	라보진	중양시험실	1대
13	Q-013	pH 미터	-2 ~ 20	사토리우스	중양시험실	1대
14	Q-014	고압멸균기	Max. 100 L	대한랩테크	배지조제 및 멸균실	1대
15	Q-015	초음파세척기	Max. 20.7 L	대련기기	중양시험실	1대

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초액상차1	개정일자	
	개정번호	

No	관리번호	장비명	사양	제작사	위치	단위 및 개수
16	Q-016	항온항습기	-20 ~ 100℃	대한과학	중앙시험실	1대
17	Q-017	냉장시약장	620 L	대한과학	시약보관 및 칭량실	1대
18	Q-018	적외선수분측정기	Sens. 0.001%	사토리우스	중앙시험실	1대
19	Q-019	초순수제조장치	16L/hr	사토리우스	중앙시험실	1대
20	Q-020	부유입자 측정기	50 LPM	Particle measuring systems	중앙시험실	1대
21	Q-021	디지털 당도계	0 ~ 90%	아타고	중앙시험실	2대
22	Q-022	굴절식 당도계	0 ~ 90%	아타고	중앙시험실	3대
23	Q-023	자석봉	12,000 gauss	바이오준	중앙시험실	2대
24	Q-024	경도측정기	5 ~ 200 N	Logan instruments	중앙시험실	1대
25	Q-025	주정계	0 ~ 100 %	대광계기계측	중앙시험실	1대
26	Q-026	붕해도 시험기	37 ± 0.5℃	지시코	중앙시험실	1대
27	Q-027	마손도 시험기	25 RPM	Wintron	중앙시험실	1대
28	Q-028	기밀도 시험기	Max. 60 psi	Wintron	중앙시험실	1대
29	Q-029	조도계	Max. 10,000Lux	KIMO	중앙시험실	1대
30	Q-030	전자레인지	Max. 30 L	린나이	중앙시험실	1대
31	Q-031	피펫	2 ~ 5,000 uL	사토리우스	중앙시험실	2대
32	Q-032	콜로니카운터	Max. 1,999CFU	Interscience	미생물시험실	1대
33	Q-033	배지분주기	Max. 99 L	Interscience	미생물시험실	1대
34	Q-034	스토마커	Max. 400 mL	Bio natural foundation	미생물시험실	1대
35	Q-035	표준온도계	-30 ~ 150℃	동명	중앙시험실	3대
36	Q-036	차압계	± 1,000 pa	ZOGLAB	중앙시험실	1대
37	Q-037	염도계	0 ~ 28 g	ATAGO	중앙시험실	1대
38	Q-038	비중계	0 ~ -50℃	ATAGO	중앙시험실	1대
39	Q-039	디지털진공계	0 ~ 50℃	Luton	중앙시험실	1대
40	Q-40	클린벤치	Class 100	한백과학	미생물시험실	1대

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초액상차1	개정일자	
	개정번호	

첨부1. 유통기한 설정 사유서

유통기한 설정 사유서

제 품 명	감초액상차1
식 품 의 유 형	액상차
보존 및 유통 방법	실온(○)/상온()/냉장()/냉동()/기타()
유통기한	제조일로부터 12개월
실험수행기관종류	자사()/의뢰()/생략(○)
실험수행기관명	-

유통기한 설정근거

1. 원료성분에 대한 검토

- 원료의 구성 및 함량
 - 1) 제조용수(95%)
 - 2) 감초(5%)
- 원료의 특성
 - 제품의 원료인 제조용수 및 감초는 식품 및 식품의 원료로 사용하기에 적절한 것으로서 법적 규격에 적합한 원료만을 선정하여 사용함.

2. 제조공정에 대한 검토

- 제조공정
 - 입고 및 보관 → 칭량 → 추출(살균) → 여과 → 충전 및 외포장 → 보관 및 출고
- 제조공정에 따른 보존성 검토
 - 본 제품의 제조공정은 GMP·HACCP 시설에서 미생물 등에 의한 오염이 없도록 철저하게 관리되고 있어 제품의 부패변질에 영향을 주는 유해 미생물이 최종 제품에 존재하지 않는 상태임.
 - 본 제품은 추출(살균, 90~95℃, 4시간) 공정 후 포장작업 또한 고온(80℃ 이상)에서 이루어져 제조공정 동안 미생물(생물학적 위해요소)이 사멸되는 조건을 유지하므로 최종 제품의 품질보존에 문제가 없음.

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초액상차1	개정일자	
	개정번호	

- 본 제품은 포장 전 여과필터(5 μ m)를 통과하여 잔여 이물(물리학적 위해요소)을 제거하므로 최종 제품의 품질 보존에 문제가 없음.

3. 포장재질 및 형태에 대한 검토

- 본 제품은 PET(Polyethylene terephthalate)병 밀봉포장으로, 포장이 완료된 상태에서는 외부로부터의 공기유입이나 자외선이 차단되어 미생물 등의 오염이 없이 안정한 상태를 유지할 수 있음.

4. 유사제품 비교

구 분	신규 제품 (자사제품)	유사제품 (유통제품)
제품명	감초액상차1	-
제조사	-	-
식품유형	액상차	액상차
성상	갈색 색상의 건더기가 없는 액체로 이미,이취,이물이 없음	갈색 색상의 건더기가 없는 액체로 이미,이취,이물이 없음
포장재질	PET	PET
포장방법	밀봉포장	밀봉포장
보존 및 유통온도	실온보관	실온보관
보존료 사용여부	해당없음	해당없음
유통유처리	해당없음	해당없음
살균 또는 멸균방법	살균	살균
유통기한	제조일로부터 12개월	제조일로부터 12개월

5. 종합 판단

- ① 제조과정 중 추출(살균, 90~95℃ 4시간) 및 여과필터(5 μ m)를 통해 생물학적/물리적 위해요소를 제어할 수 있고, PET 밀봉 포장으로 2차 오염을 차단하여 보관 및 유통 시 완제품의 품질 변화를 최소화한 점과
- ② 본 제품과 제품특성이 유사한 기존 유통제품의 유통기한이 실온상태에서 12개월인 점을 감안하여 ‘식품의 유통기한 설정기준, 제4장, 제12조, 1.’에 따라 유통기한 설정실험을 생략하고 본 제품의 유통기한을 「실온보관, 제조일로부터 12개월」로 설정합니다.

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

※ 첨부 : 기존 유통제품의 표시사항

상기와 같이 유통기한 설정 사유서를 제출합니다.

첨부 : 별지 제2호 서식의 실험 결과보고서(생략)

년 월 일

제출인(대표자) : -

○○ 시장 귀하

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

첨부 2. 유사제품 사진

구 분	기존 유통제품 표기사항

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

첨부 3. 품목제조보고서

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-F01
	제정일자	
감초엑상차1	개정일자	
	개정번호	

첨부 4. 시험·검사성적서

위해요소분석 발생가능성 근거자료

문서번호	PP-PS-01-별첨 1
제정일자	
개정일자	
개정번호	

<div>제품표준서</div> <div>위해요소분석 발생가능성 근거자료</div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 1
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

1. 생물학적 위해요소분석 발생가능성 평가

나. 용수 미생물분석 결과

구분	NO	품명	세균수 (CFU/ml)	총대장균군 (100ml)	파원성대장균군 (100ml)
용	1	위생전실	0	2021.00.00 불검출	2021.00.00 불검출
	2	추출실	0	2021.00.00 불검출	2021.00.00 불검출
수	위해요소 발생가능성 평가	충			
		고			
		낮음			

※ 용수(상수도)에 대한 미생물검사 발생가능성 통계자료 : 전체적으로 발생가능성이 “낮음” 등급으로 확인됨.

<div> <div>제품표준서</div> <div>위해요소분석 발생가능성 근거자료</div> </div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 1
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

1. 생물학적 위해요소분석 발생가능성 평가
다. 공정별 미생물분석 결과: 감조역상차1

구분 NO	종명	세균수 (CFU/g/ml)			대장균군 (CFU/g/ml)			Salmonella spp. (정성분석)			장출혈성대장균 (정성분석)			Staphylococcus aureus (정성분석)			Bacillus cereus (정성분석)			Clostridium perfringens (정성분석)			Listeria monocytogenes (정성분석)		
		1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차
김조역상차 1	1 입고(김조)	2021.00.00	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000
	1-1 입고(상수도)		0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	1-2 입고(PET)		0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2 보관(김조)	700.000	400.000	770.000	600	710	310	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성
	2-1 보관(상수도)		0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2-2 보관(PET)		0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	3 투입전필	600.000	520.000	510.000	380	440	120	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성
	4 청량(김조)	600.000	100.000	670.000	300	530	110	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성
	4-1 청량(상수도)		0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5 추출(CCP-1B)		0	0	0	0	0	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성	양성
	6 여과(CCP-2P)		0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	7 충전		0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
위해요소 발생가능성 평가	높음																								
	보통																								
	낮음																								

※ 감조역상차1 제조공정별 생물학적 위해요소(병원성미생물)에 대한 발생가능성 통계 자료 : 전체적으로 발생가능성이 “낮음” 등급으로 확인됨.

<div> <div>제품표준서</div> <div>위해요소분석 발생가능성 근거자료</div> </div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 1
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

1. 생물학적 위해요소분석 발생가능성 평가
라. 완제품 미생물분석 결과

구분	NO	제품명	세균수 (CFU/g/ml)		대장균군 (CFU/g/ml)		Salmonella spp. (정성분석)		장출혈성대장균 (정성분석)		Staphylococcus aureus (정성분석)		Bacillus cereus (정성분석)		Clostridium perfringens (정성분석)		Listeria monocytogenes (정성분석)	
			1차	2차	1차	2차	1차	2차	1차	2차	1차	2차	1차	2차	1차	2차	1차	2차
합계	1	김조해상차1	2021.00.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			높음															
			보통															
			낮음															
위해요소 발생가능성 평가																		

※ 원부자료에 대한 생물학적 위해요소(병원성미생물)에 대한 발생가능성 통계자료 : 전체적으로 발생가능성이 “낮음” 등급으로 확인됨.

<div> <div>제품표준서</div> <div>위해요소분석 발생가능성 근거자료</div> </div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 1
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

2. 화학적 위해요소분석 발생가능성 평가

가. 원부재료별 분석 결과

구분	NO	제품명	잔류농약			납(mg/kg)			카드뮴(mg/kg)			중금속			이산화황			납카드뮴, 수은 및 6가크롬		
			1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차
입산물	1	간조 위해요소 발생가능성 평가	기준치이하 불검출			0.020	0.026	0.0020	0.0020	0.0012	0.0110	-	-	-	-	-	-	-	-	-
			높음																	
			보통																	
			낮음																	

구분	1	위해요소 발생가능성 평가																		
			높음	보통	낮음	높음	보통	낮음	높음	보통	낮음	높음	보통	낮음	높음	보통	낮음	높음	보통	낮음
농산물	1	위해요소 발생가능성 평가																		

구분	1	위해요소 발생가능성 평가																		
			높음	보통	낮음	높음	보통	낮음	높음	보통	낮음	높음	보통	낮음	높음	보통	낮음	높음	보통	낮음
가공품	1	위해요소 발생가능성 평가																		

구분	1	PET 위해요소 발생가능성 평가																		
			높음	보통	낮음	높음	보통	낮음	높음	보통	낮음	높음	보통	낮음	높음	보통	낮음	높음	보통	낮음
내포장재	1	PET 위해요소 발생가능성 평가																		

※ 원부재료에 대한 화학적 위해요소(잔류농약, 중금속 등)에 대한 발생가능성 통제자료: 전체적으로 발생가능성이 “낮음” 등급으로 확인됨.

위해요소분석 발생가능성 근거자료

문서번호	PP-PS-01-별첨 1
제정일자	
개정일자	
개정번호	

※ 원재료에서 확인된 불리점 위해소는 원료 가공 공정이나 원료 자체에서 기인 한 나무열(꽃열)과 끈 등의 연결이물이나 대부분을 차지하고 있으며, 경질이물은 불검출되어 감초를 비롯한 원부자재의 물리적 발생가능성평가 결과가 높음으로 확인되었다.

<div>제품표준서</div> <div>위해요소분석 발생가능성 근거자료</div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 1
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

3. 물리적 위해요소분석 발생가능성 평가
 나. 작업자 이물분석 결과

구분	NO	품명	작업자 이물 분석															
			경계이물				연질이물											
			금속이물	플라스틱	나무류	흙, 모래	실	비닐	머리카락	비폐충/단충	종이류	기타						
작업장	1	원자재 입고실	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월
	2	추출실	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월
	3	충진실	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월
	4	완제품 출하실	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월	6월 7월 8월
		위해요소 발생가능성 평가	높음	보통	낮음													

[평가기준]

높음(3점)			보통(2점)			낮음(1점)		
금속성이물	경계이물	연질이물	금속성이물	경계이물	연질이물	금속성이물	경계이물	연질이물
2건 이상/월	3건 이상/월	10건 이상/월	1건/월	2건/월	5-9건	0건 이하/월	1건 이하/월	5건 이하/월

※ 현장점검시 작업장별 작업자에게서 발생된 물리적 위해요소로 머리카락과 실이 집계되었으나 평가표를 기준으로 했을 때 모두 위해요소 발생가능성이 낮음으로 확인되었다. 머리카락과 실 등의 이물과 관련하여 작업자 교육훈련을 통한 불량착용 기준에 대해 반복적인 교육을 실시하여 관리한다.

<div> <div>제품표준서</div> <div>위해요소분석 발생가능성 근거자료</div> </div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 1
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

3. 물리적 위해요소분석 발생가능성 평가
다. 공정별 이물분석 결과

No		공정별 이물분석												연결이물											
		금속이물						경질이물						연결이물											
		금속류		플라스틱		나무류		흙, 모래		끈류		실류		머리카락		비대충건조		종이류		나뭇잎					
		6월 6일	7월 8일	6월 5일	7월 6일	8월 5일	7월 6일	8월 5일	7월 6일	8월 5일	7월 6일	8월 5일	7월 6일	8월 5일	7월 6일	8월 5일	7월 6일	8월 5일	7월 6일	8월 5일	7월 6일	8월 5일	7월 6일	8월 5일	7월 6일
1	입고
2	보관
3	육안선별 및 세척
4	칭량
5	추출
6	여과
7	충진
8	외포장
9	보관/출고
위해요소 발생가능성 평가		높음																							
		보통																							
		낮음																							

[평가기준]

높음(3점)			보통(2점)			낮음(1점)		
금속성이물	경질이물	연질이물	금속성이물	경질이물	연질이물	금속성이물	경질이물	연질이물
2건 이상/월	3건 이상/월	10건 이상/월	1건/월	2건/월	5-9건	0건 이하/월	1건 이하/월	5건 이하/월

※ 공정별 이물분석시 입고공정과 육안선별공정에서 각각 종이류와 나뭇잎이 검출되었다. 이는 원료자체에서 유래된 것으로 확인되므로 원료입고 시 샘플링을 통하여 입고검사를 철저히 진행하고, 선별공정시 일정 조도(540Lux)가 유지되는 작업대에서 이물선별이 진행될 수 있도록 주기적으로 관리한다.

<div>제품표준서</div> <div>한계기준 설정근거자료_추출공정</div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 2
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

엑상차 한계기준 설정근거자료

[추출공정: CCP-1B]

문서번호	별첨 2
제정일자	
개정일자	
작성부서	
작 성 자	

	작 성	검 토	승 인
결 재			

목 차

- 1 추출공정 개요 >>
- 2 추출공정 한계기준 설정실험 방법 >>
- 3 추출공정 한계기준 설정실험 결과 >>
- 4 추출공정 한계기준 설정실험 결론 >>

<div>제품표준서</div> <div>한계기준 설정근거자료_추출공정</div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 2
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

1. 추출공정 개요

1-1. 추출공정 개요

☞ **추출공정**은 최종제품의 미생물의 수치를 **관리수준 이하로 감소**시킬 수 있는 공정으로 한계기준 이탈 발생시 병원성미생물 등의 불완전한 제어로 인하여 고객에게 **치명적인 위해**를 발생시킬 수 있는 공정이다.

● 위해 미생물의 종류

구분	균명
병원성미생물	리스테리아 모노사이토제네스, 장출열성대장균, 살모넬라, 바실루스 세레우스, 황색포도상구균, 클로스트리디움 퍼프린젠스, 장염비브리오, 캄필로박터 제주니, 여시니아 엔테로콜리티카
위생관리 지표균	일반세균, 대장균군

1. 추출공정 개요

1-2. 추출공정의 설비사양 설명

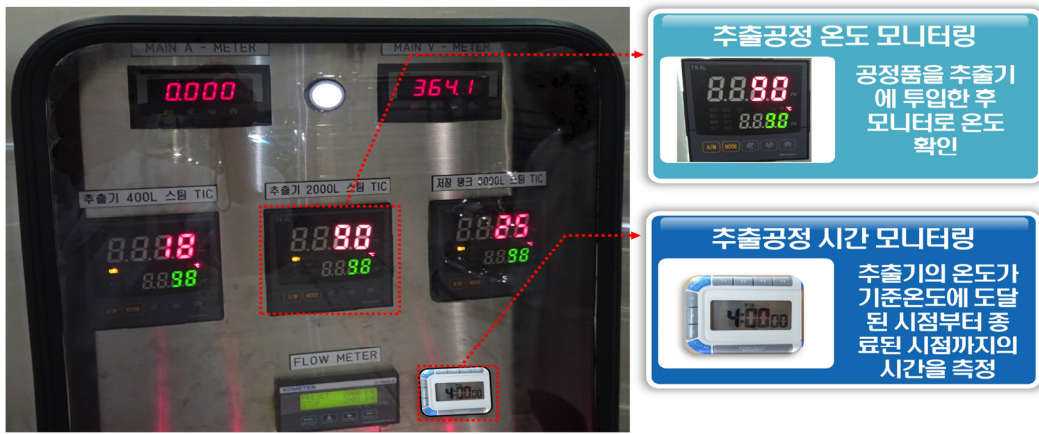
● 추출기의 특성

구분	용기용량(ℓ)	전열방식	온도설계
 추출기	4,000ℓ	3중자켓가열방식 :바스켓Type	-챔버 123℃ -자켓 130℃
	2,000ℓ	3중자켓가열방식 : Side Man Hole Type	-챔버 123℃ -자켓 130℃

<div>제품표준서</div> <div>한계기준 설정근거자료_추출공정</div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 2
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

1. 추출공정 개요

1-3. 추출공정 모니터링 방법



2. 추출공정 한계기준 설정실험 방법

2-1. 실험목적

- 추출에 대한 한계기준설정을 통하여 기 설정된 한계기준의 적합성을 확인하기 위함이다.
- 위해 미생물을 제어(허용수준이하로 감소)할 수 있는 가열공정의 한계기준 [추출시간, 추출온도]을 설정관리함으로 고객에게 안전한 제품을 공급하는데 그 목적이 있다.

2-2. 실험조건 및 방법

- 시료명: 감초엑상차1
: 입고/보관→선별/세척→청량→**추출(CCP-1B)**→여과(CCP-2P)→충진→외포장
- 추출온도는 90~95℃, 추출시간은 4시간±30분간 추출하여 실험하였다.
- 온도를 셋팅하고, 추출 전·후 샘플링을 실시하여 실험을 실시하였다.

<div>제품표준서</div> <div>한계기준 설정근거자료_추출공정</div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 2
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

3. 추출공정 한계기준 설정실험 결과

3-1. 최종제품의 안전성 요구수준

구분	분석 방법	균명	안전성 요구수준
추출공정 전·후	정성 분석	① 리스테리아 모노사이토제네스 (<i>Listeria monocytogenes</i>) ② 장출혈성대장균 (ETEC(Enterohemorrhagic) <i>Escherichia coli</i>) ③ 살모넬라 (<i>Salmonella</i> spp.) ④ 바실루스 세레우스 (<i>Bacillus cereus</i>) ⑤ 클로스트리디움 퍼프린젠스 (<i>Clostridium perfringens</i>) ⑥ 황색포도상구균 (<i>Staphylococcus aureus</i>)	음성
	정량 분석	① 일반세균(Total colonies general bacteria) ② 대장균군(Coliform)	10 CFU/g 이하 불검출

※ 장염비브리오는 검사에서 제외함.

3. 추출공정 한계기준 설정실험 결과

3-2. 미생물 실험결과

- 제품명: 감초액상차1
- 추출조건: 90~95℃ / 4시간±30분
- 미생물 실험결과

분석명	추출 전(1차)	추출 전(2차)	추출 전(3차)	추출 후(1차)	추출 후(2차)	추출 후(3차)
	20/06/16	20/06/17	20/06/22	20/06/16	20/06/17	20/06/22
일반세균(CFU/g(mL))	500,000	550,000	670,000	0	0	0
대장균군(CFU/g(mL))	180	520	110	0	0	0
살모넬라(정성)	음성	-	-	음성	-	-
장출혈성대장균(정성)	음성	-	-	음성	-	-
황색포도상구균(정성)	음성	-	-	음성	-	-
바실루스 세레우스(정성)	음성	-	-	음성	-	-
클로스트리디움 퍼프린젠스(정성)	음성	-	-	음성	-	-
리스테리아모노사이토제네스(정성)	음성	-	-	음성	-	-

<div>제품표준서</div> <div>한계기준 설정근거자료_추출공정</div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 2
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

3. 추출공정 한계기준 설정실험 결과

● 액상차(감초액상차1) 추출공정의 실험결과




- ☞ 감초액상차1에 대한 추출 전 · 후 미생물 검사 결과시, 추출 전 세균수가 500,000/550,000/670,000 cfu/ml 검출되었으나 추출 후에는 모두 **‘불검출’** 되었음.
- ☞ 대장균군은 추출공정 전에는 180/520/110 cfu/ml 검출되었으나 추출 후 모두 **‘불검출’** 됨.
- ☞ 장출혈성대장균을 비롯한 병원성미생물은 추출공정 전 · 후 모두 **‘음성’** 으로 확인됨.

『상기 실험 결과, 액상차(감초액상차1)의 추출공정 한계기준은 적합하다 사료됨.』

3. 추출공정 한계기준 설정실험 결과

3-3. 추출조건에 따른 관능평가 결과

- 추출 온도에 따른 제품의 관능검사(품질검사) 확인 결과
- 제품명: 감초액상차1
- 추출시간: 4시간 00분 고정

90℃ 미만	90~95℃	95℃ 초과
 <p>✓ 90~95℃에서 추출한 공정품과 비교하였을때 색택이 옅음. ✓ 맛을 좋으나 깊은 풍미가 덜 느껴짐.</p> <p>“부적합”</p>	 <p>✓ 맛과 풍미가 전반적으로 가장 좋았으며, 색택이 매우 적당하였음.</p> <p>“적합”</p>	 <p>✓ 향이 진하고 90~95℃에서 추출한 공정품보다 색택이 진함.</p> <p>“적합”</p>

<div>제품표준서</div> <div>한계기준 설정근거자료_추출공정</div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 2
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

3. 추출공정 한계기준 설정실험 결과

● 관능평가 결과

구분	샘플명	시험결과(5점 척도법)				
		맛	향	색택	이미.이취	판정
85℃	감초 엑상차1	4.0	4.0	3.6	3.9	부적합
90℃		4.2	4.4	4.1	4.1	적합
95℃		4.5	4.4	4.2	4.2	적합
100℃		4.4	4.5	4.5	4.2	적합

※ 관능검사 결과, 90~100℃ 범위에서 적합한 결과를 보이나, 90℃ 미만으로 추출할 경우 맛과 색택에서 관능이 떨어지는 것으로 확인되어 부적합한 결과로 판정됨.

3. 추출공정 한계기준 설정실험 결과

3-3. 추출조건에 따른 관능평가 결과

- 추출 시간에 따른 제품의 관능검사(품질검사) 확인 결과
- 제품명: 감초엑상차1
- 살균온도: 90~95℃ 고정

3시간 30분
미만


✓ 색택이 옅으며, 맛이 싱겁고 향미가 적음.

“부적합”

3시간 30분
~4시간 30분


✓ 향미, 색택, 맛 등이 가장 적합하였음.

“적합”

4시간 30분
초과


✓ 향미, 색택, 맛이 가장 진하게 느껴짐.

“적합”

<div>제품표준서</div> <div>한계기준 설정근거자료_추출공정</div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 2
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

3. 추출공정 한계기준 설정실험 결과

● 관능평가 결과

구분 (시:분)	샘플명	시험결과(5점 척도법)				
		맛	향	색택	이미.이취	판정
3:00	감초액상차1	3.8	4.1	3.7	4.0	부적합
3:30		4.5	4.5	4.0	4.2	적합
4:00		4.4	4.4	4.2	4.2	적합
4:30		4.5	4.3	4.3	4.1	적합
5:00		4.6	4.5	4.5	4.2	적합

※ 관능검사 결과, 3시간 30분~5시간 범위에서 적합한 결과를 보이거나, 3시간 30분 미만시에는 관능상 맛과 색택에서 관능이 떨어지는 것으로 확인되어 부적합한 결과로 판정됨.

4. 추출공정 한계기준 설정실험 결론

4-1. 미생물 분석 결과

- 액상차(감초액상차1)에 대하여 추출 전 · 후를 비교 실험한 결과, 추출 전에는 일반세균이 ‘검출’ 되었으나 추출 후에는 일반세균이 ‘불검출’ 된 것을 확인하였다.
- 대장균군은 추출 전에는 ‘검출’ 되었으나 추출 후에는 모두 ‘불검출’ 되었다.
- 주요 병원성 미생물도 추출 전 · 후를 비교 실험한 결과, 모두 ‘음성’ 이었다.

4-2. 관능검사 결과

- 액상차(감초액상차1)의 추출 온도에 따른 관능검사결과, 90℃~100℃ 범위에서는 적합한 결과를 보이거나, 추출온도가 90℃ 미만시 제품의 맛을 비롯한 모든 항목에서 부적합한 결과를 보임.
- 추출 시간에 따른 관능검사결과, 3시간 30분~5시간 범위에서는 적합한 결과를 보이거나, 추출 시간이 3시간 30분 미만시 제품의 맛을 비롯한 모든 항목에서 부적합한 결과를 보임.

제품표준서 한계기준 설정근거자료_추출공정	문서번호	PP-PS-01-별첨 2
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

4. 추출공정 한계기준 설정실험 결론

4-3. 추출공정 한계기준 설정실험 결론

“앞서 진행한 미생물분석 및 관능평가와 제품의 수율 등을 종합적으로 판단한 결과 추출시간과 추출온도를 아래와 같이 설정할 경우 최종제품에 대한 안전성을 확보하였으며, 관능평가 결과도 양호한 것으로 사료됨.”

● 추출공정 한계기준

식품유형	제품명	추출온도	추출시간
액상차	감초추출액1	90~95℃	4시간±30분

제품표준서 한계기준 설정근거자료_여과공정	문서번호	PP-PS-01-별첨 3
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

액상차 한계기준 설정근거자료

[여과공정: CCP-2P]

문서번호	별첨 3
제정일자	
개정일자	
작성부서	
작 성 자	

결 재	작 성	검 토	승 인

목 차

- 1 여과공정 개요 >>
- 2 여과공정 한계기준 설정실험 방법 >>
- 3 여과공정 한계기준 설정실험 결과 >>
- 4 여과공정 한계기준 설정실험 결론 >>

<div>제품표준서</div> <div>한계기준 설정근거자료_여과공정</div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 3
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

1. 여과공정 개요

1-1. 여과공정 개요

1) 위해요소의 종류 및 발생 원인

- 여과공정은 금속성 이물질과 비금속성(연질, 경질) 이물질을 제거하는 공정이다.
- 제조공정에서 혼입될 수 있는 나사, 너트 등 금속성 이물과 원료에서 유래한 돌, 나무조각 등 비금속성 이물 등이 발생할 수 있으므로 여과공정(CCP-1/2P)를 통해 제어할 수 있다.

금속성 이물		비금속성 이물				
너트	철사	돌(모래, 돌)	끈	비닐	나뭇잎, 줄기	종이

1. 여과공정 개요

1-2. 여과공정의 설비사양 설명

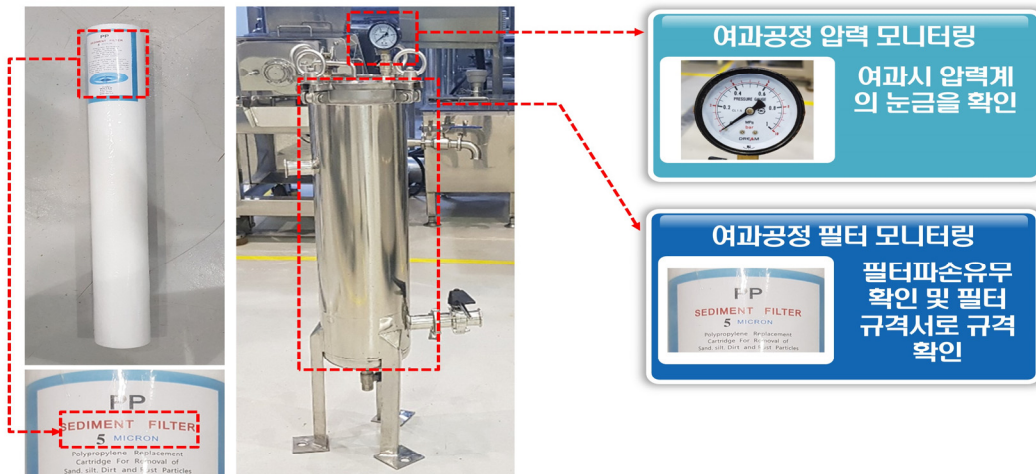
● 여과기의 특성

구분	필터규격	수량	설비재질	여과방식
<div> </div> <div>여과기</div>	5 μ m 이하	2대	SUS (스테인레스)	프레스여과

<div>제품표준서</div> <div>한계기준 설정근거자료_여과공정</div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 3
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

1. 여과공정 개요

1-3. 여과공정 모니터링 방법



2. 여과공정 한계기준 설정실험 방법

2-1. 실험목적

- 여과공정은 물리적 위해요소를 제거할 수 있는 장비가 사용되는 공정을 여과공정을 적합하게 관리할 경우 물리적 위해요소를 제거할 수 있음.
- 해설 인증 전 설정된 여과공정의 효과성 검증을 통한 제품의 안전성을 확보하고자 함.

2-2. 실험조건 및 방법

- 시료명: 감초엑상차1
: 입고/보관→선별/세척→칭량→추출(CCP-1B)→**여과(CCP-2P)**→충진→외포장
- 여과기의 필터규격은 5 μ m이하이며, 필터의 상태는 훼손되거나 오염되지 않아야 하며, 여과압력은 0.1 MPa이하로 관리한다.
- 엑상차는 제조공정 중 필터를 모두 통과하도록 공정이 설계되어 있으며, 여과공정을 거친 후 다음 공정인 가열 공정으로 이동한다.

<div>제품표준서</div> <div>한계기준 설정근거자료_여과공정</div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 3
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

2. 여과공정 한계기준 설정실험 방법

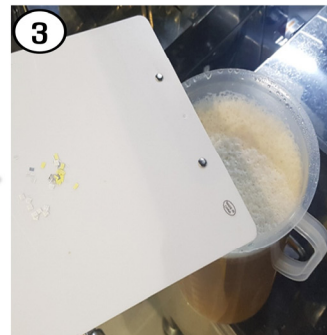
[여과공정 한계기준 설정 실험방법: 시료 준비]



1. 이물질 준비 50ea 준비
:비닐조각 10ea
종이조각 10ea
알루미늄조각 10ea
플라스틱조각 10ea
노끈조각 10ea



2. 액상차 5L x 10 준비



3. 이물질 50ea와 액상차 50L
혼합하여 시료 준비

2. 여과공정 한계기준 설정실험 방법

2-3. 여과필터 이물질 검출 실험

- 반제품 투입량: 50L 투입량으로 고정
- 여과기 부착된 필터를 실험에 사용
- 여과필터 크기 확인: 5 μ m 이하
- 이물이 제거된 반제품에 1~2mm의 이물(금속조각, 비닐조각, 플라스틱조각, 종이조각, 노끈조각) 50개를 혼합
- 이물이 혼합된 반제품을 공정에 부착된 여과필터에 반복하여 통과
- 여과필터에 회수된 이물 개수 확인

2-4. 여과압력 실험

- 여과시간에 따른 여과압력 확인

<div>제품표준서</div> <div>한계기준 설정근거자료_여과공정</div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 3
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

3. 여과공정 한계기준 설정실험 결과

3-1. 최종제품의 안전성 요구수준(식품관련 법규상의 이물의 정의 및 규격

원료의 처리과정에서 그 이상 제거되지 아니하는 정도 이상의 이물과 오염된 비위생적인 이물을 함유하여서는 아니된다. 다만 식품이나 원료 식품의 표피 또는 토사 등과 같이 실제에 있어 정상적인 제조가공상 완전히 제거되지 아니하고 잔존하는 경우의 이물로서 그 양이 적고 일반적으로 인체의 건강에 해할 우려가 없는 정도는 제외하며 금속성 이물의 경우는 크기가 2.0mm이상인 금속성 이물이 검출되어서는 아니된다.

2. 여과공정 한계기준 설정실험 방법

[여과공정 한계기준 설정 실험방법: 여과 실험]



4. 혼합한 시료(액상차 50L + 이물질 50ea)를 여과필터가 설치된 여과기에 투입한 후 여과공정을 시작한다.



5. 여과공정이 완료된 후 필터에 검출된 이물질을 계수한다.








3. 여과필터의 파손유무를 확인한다.

<div>제품표준서</div> <div>한계기준 설정근거자료_여과공정</div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 3
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

3. 여과공정 한계기준 설정실험 결과

3-3. 여과압력 실험결과

구분	여과기 압력(MPa)					비고
	작업 전	30분 후	1시간 후	2시간 후	3시간 후	
여과기 압력계 이미지						여과기의 압력은 이송펌프 내 공정품 유량에 따라 0.00~0.17 MPa 범위로 확인됨.
압력값	0.0	0.08	0.1	0.14	0.17	
실험결과	액상차를 이용하여 시간에 따라 여과기의 압력을 확인한 결과 0.00~0.17 MPa 범위에서 변화가 있었으므로 여과기에 부착된 여과기 압력은 설정된 한계기준(0.1 MPa 이하)가 적합하다고 사료됨.					

3. 여과공정 한계기준 설정실험 결과

3-2. 여과필터 이물질 검출실험 결과

구분	이물질 유형 및 수량 (50개)					비고
	비닐조각	종이조각	알루미늄조각	플라스틱조각	노끈조각	
투입수량	10개	10개	10개	10개	10개	
검출수량	10개	10개	10개	10개	10개	
검출율(%)	100%	100%	100%	100%	100%	
실험결과	임의로 원재료 및 공정상 발생 가능한 이물질(비닐조각, 종이조각, 알루미늄조각, 플라스틱조각, 노끈조각)을 여과필터가 설치된 여과기에 통과시켜본 결과 이물질이 100% 검출되는 것으로 확인되었으며, 필터의 파손 여부 확인시 적합함을 확인함.					

<div>제품표준서</div> <div>한계기준 설정근거자료_여과공정</div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 3
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

4. 여과공정 한계기준 설정실험 결론

4-3. 여과공정 한계기준 설정실험 결론

- 앞서 진행한 여과공정의 이물제어 효과성 검증을 통하여 액상차 공정품에서 잔존 또는 혼합된 이물질을 여과필터($5\mu\text{m}$ 이하)에서 100% 제어되는 것으로 판단되어 필터규격을 $5\mu\text{m}$ 이하로 기준을 설정함.
- 여과압력의 경우 필터부분에 이물질이 누적되면 흐름을 방해하기 때문에 원활한 흐름을 관리하기 위해서 0.1 MPa 이하로 기준을 설정함.

● 여과공정 한계기준

식품유형	여과필터규격	여과압력	여과필터의 파손 및 오염여부
액상차	$5\mu\text{m}$ 이하	0.1 MPa 이하	기준에 적합할 것 [여과필터 파손 및 오염원이 없을 것]

4. 여과공정 한계기준 설정실험 결론

4-1. 여과필터 이물질 검출실험 결과

- 액상차 생산라인의 여과필터 이물질 제거 효과를 파악하기 위해 상기 실험을 실시한 결과, 여과필터에서 이물질(비닐조각, 종이조각, 알루미늄조각, 플라스틱조각, 노끈조각)이 완벽하게 검출(제어)되는 것으로 확인됨.

4-2. 여과압력 실험결과

- 액상차를 이용하여 시간에 따른 여과압력의 변화 확인시 0.00~0.17 MPa 범위로 기준 압력인 0.1 MPa 이하인 것을 확인함.

<div>제품표준서</div> <div>안전관리인증계획서</div>	문서번호	PP-PS-01-별첨 4
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

1. 액상차 - 추출공정(CCP-1B)

제조 공정	추출공정		
CCP 번호	CCP-1B		
위해 요소	<i>Listeria monocytogenes</i> , 장출혈성 대장균		
위해 요인	추출공정 시 시간과 온도 관리 미흡으로 인한 <i>Listeria monocytogenes</i> , 장출혈성 대장균 잔존 및 한계기준 초과		
한계기준	관리항목	추출 온도, 추출 시간	
	관리기준	식품유형	추출온도
		액상차	90 ~ 95℃
모니터링	추출시간		
	대 상	추출온도, 추출시간	
	방 법	○ 추출온도: 추출온도 도달시점과 종료시점을 추출기 컨트롤 판넬 확인 ○ 추출시간: 공정품 투입 후 기준온도에 도달시점부터 종료시점까지 타이머로 측정 ※ 온도계와 타이머는 연1회 검교정 진행	
	주 기	매 작업시 마다	
개선조치	담당자	추출공정 담당자	
	방 법	1. 추출온도와 시간 미달 시 가. 추출공정 담당자는 한계기준 이탈 시 즉시 작업 중단 후 제조관리부서책임자에게 보고한다. 나. 제조관리부서책임자는 해당 추출기의 한계기준을 재설정 및 설비의 이상 유무를 점검한다. 다. 추출공정 담당자는 해당 배치(Batch) 공정품을 재추출공정 실시한 후 품질에 이상이 없을시 다음 공정에 투입한다. 라. 추출공정 담당자는 한계기준 이탈내용과 개선조치 내용을 CCP 점검표에 기록하여 제조관리부서책임자의 검토 후 품질관리인(HACCP팀장)의 승인을 득한 후 기록 관리 한다. 2. 추출온도와 시간 초과 시 가. 추출공정 담당자는 한계기준 이탈 시 즉시 작업 중단 후 제조관리부서책임자에게 보고한다.	

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-별첨 4
	제정일자	
안전관리인증계획서	개정일자	
	개정번호	

제조 공정	추출공정	
개선조치	방 법	<p>나. 제조관리부서책임자는 공정품의 품질검사(관능 등)를 실시한 후 적합 시 다음공정을 진행하고 부적합 시 폐기 처리 후 기록을 유지한다.</p> <p>다. 추출공정 담당자는 한계기준 이탈내용과 개선조치 내용을 CCP 점검표에 기록하여 제조관리부서책임자의 검토 후 품질관리인(HACCP팀장)의 승인을 득한 후 기록 관리 한다.</p> <p>3. 추출기 관련 시설, 설비류 고장 시</p> <p>가. 추출공정 담당자는 기계고장 시 즉시 작업을 멈추고 제조관리부서책임자에게 보고한다.</p> <p>나. 추출공정 담당자는 공정품을 즉시 지정된 장소로 이동하여 보관하거나 작업 대기 중인 정상 추출기가 있을 경우에는 공정품을 투입하여 작업을 진행하며, 작업완료 후 품질에 이상이 없을 시 다음 공정에 투입한다.</p> <p>다. 추출공정 담당자는 해당 추출기의 수리 후 정상 작동여부를 확인한 후, 작업을 재개한다.</p> <p>라. 추출공정 담당자는 이탈내용과 개선조치 내용을 CCP 점검표에 기록하여 제조관리부서책임자의 검토 후 품질관리인(HACCP팀장)의 승인을 득한 후 기록 관리 한다.</p>
	담 당	추출공정 담당자, 제조관리부서책임자, 품질관리인(HACCP팀장)
검증 방법	<p>1. 품질관리인(HACCP팀장)은 추출 모니터링 담당자 인터뷰를 통해 업무 인지도를 확인하고, 추출공정 중요관리점 점검표가 정확히 기록되고, 적합하게 관리되고 있는지 확인한다.</p> <p>2. 품질관리인(HACCP팀장)은 매일 추출공정의 정상 관리 여부를 확인하고 해당 점검일지의 기록·관리 상태를 확인한다.</p> <p>3. 검증 주기</p> <p>가. 온도계, 타이머 공인 검교정 : 1회/年 공인 검교정 또는 자체 검교정 실시</p> <p>나. 정기검증</p> <p>- 월간 CCP검증 : 1회/월, 품질관리인(HACCP팀장) (현장 확인, 기록관리, 모니터링 담당자 인터뷰)</p> <p>- 실행성 검증, 유효성 검증 : 1회/年이상, 품질관리인(HACCP팀장)</p> <p>다. 특별검증 : 해당 제품 관련 신규 위해요소 발생 및 신제품 생산 시</p>	
기록 및 보관	중요관리점(CCP-1B) 점검표(추출공정), 3년	

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-별첨 4
	제정일자	
안전관리인증계획서	개정일자	
	개정번호	

2. 액상차 - 여과공정(CCP-2P)

제조 공정	추출공정		
CCP 번호	CCP-2P		
위해 요소	금속성, 비금속성 이물 (Fe, SUS - 금속조각, 볼트, 너트, 돌, 플라스틱 등)		
위해 요인	필터 파손으로 인한 금속성, 비금속성 이물 잔존 및 혼입		
한계기준	관리항목	필터 크기(규격), 필터 파손 유무, 여과압력	
	관리기준	필터 크기(규격)	여과 압력
		5 μ m 이하	0.1 MPa 이하
모니터링	필터 파손 유무 기준에 적합 할 것 (필터 파손 및 오염원 없을 것)		
	대 상	필터 크기(규격), 필터 파손 유무, 여과압력	
	방 법	○ 여과필터 파손여부&이물확인: 작업 시작 전·후로 필터를 분해하여 파손여부 및 이물 확인 ○ 여과필터 크기(규격): 제품사양서 확인 ○ 여과 압력: 압력계 확인	
	주 기	작업 시작 전, 품목 교체 시, 작업 종료 시, 작업 중 1시간 마다(여과압력)	
	담당자	여과공정 담당자	
개선조치	방 법	1. 이물 검출(혼입, 발견) 시 가. 모니터링 담당자는 즉시 해당 작업을 중단한다. 나. CCP 담당자는 이물이 발견 시 해당 제품을 식별표기 후 부적합품 보관통에 보관한다. 다. 품질관리인(HACCP팀장)은 이물이 혼입된 제품에 대하여 원인분석 및 개선대책을 수립한다. 라. 필터를 세척 및 소독 후 결합하며, 적합 시 다음 공정을 진행한다. 마. 여과공정 담당자는 개선조치 및 내역을 중요관리점(여과공정) 점검표에 기록 관리한다.	
		2. 필터 규격과 여과압력 이탈 및 고장(파손) 발생 가. 모니터링 담당자는 즉시 생산 Line 및 여과공정 작업을 중지하고 품질관리인(HACCP팀장)에게 보고한다. 나. 여과필터 파손 시 즉시 정상 여과필터(필터)으로 교체한다.	

제품표준서	문서번호	PP-PS-01-별첨 4
	제정일자	
안전관리인증계획서	개정일자	
	개정번호	

제조 공정	추출공정	
개선조치		<p>다. 이미 걸러진 공정품은 회수하여 여과공정을 재실시한다. : 제품 품질에 이상이 없으면 다음 공정을 진행하며, 이상이 있는 경우 해당 제품을 폐기처리 한다.</p> <p>라. 여과필터의 막힘이 있는 경우, 여과필터를 분해하여 세척 또는 교체하여 적합 시 다음 공정을 진행한다.</p> <p>마. 품질관리인(HACCP팀장)은 자체 수리 후 적합 시 다음공정을 진행하고, 불가능한 경우 여과기 납품업체에 수리 의뢰한다.</p> <p>바. 여과공정 담당자는 그 내역을 중요관리점(여과공정) 점검표에 기록·관리 한다.</p>
	담 당	여과공정 담당자, 제조관리부서책임자, 품질관리인(HACCP팀장)
검증 방법		<p>1. 품질관리인(HACCP팀장)은 모니터링 담당자의 인터뷰를 통해 업무 인지도를 확인하고 여과공정 중요관리점 점검표가 정확히 기록되고, 적합하게 관리되고 있는지 매일 확인한다.</p> <p>2. 품질관리인(HACCP팀장)은 매일 여과기의 정상 작동여부를 확인하고 해당일지에 작성, 관리한다.</p> <p>3. 검증 주기</p> <p>가. 필터 성적서 확인 : 신규구입, 교체 시 마다 구입처로부터 수령함.</p> <p>나. 정기검증</p> <p>- 월간 CCP검증 : 1회/월, 품질관리인(HACCP팀장) (현장 확인, 기록관리, 모니터링 담당자 인터뷰)</p> <p>- 실행성 검증, 유효성 검증 : 1회/년이상, 품질관리인(HACCP팀장)</p> <p>다. 특별검증 : 신규 위해요소 발생, 여과필터 규격 변경 시</p>
기록 및 보관		중요관리점(CCP-2P)점검표(여과공정), 3년

제2장

총괄기준서

- 01. 총괄기준서 총칙
- 02. GMP 및 HACCP 조직(팀) 구성
- 03. 위원회
- 04. 문서관리
- 05. 교육관리
- 06. 자체실시상황평가 및 검증
- 07. 소비자 불만처리 및 회수 관리

총괄관리기준서 총칙	문서번호	PP-GS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 용어의 정의	
4. 구성	
5. GMP 조직	
6. HACCP 조직	
7. 관리기준의 수립	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승인자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

■ 개정내역(Revision History)

[illegible]

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) 준수를 위한 모든 관리활동(GMP 4대 기준서, HACCP 7원칙 12절차 확립 및 선행요건 관리 등)에 대해 적용한다.

2. 목적

GMP 및 HACCP 적용업소에 필요한 각종 제반사항에 대해 규정함으로써 제조공정에서 발생할 수 있는 위해요소를 미연에 방지하고 이로 인한 제품의 품질저하 및 오염가능성을 사전에 예방하여 제품의 위생 및 안전성을 확보, 소비자에게 안전한 제품을 제공함을 목적으로 한다.

3. 용어의 정의

가. GMP

‘건강기능식품에 관한 법률’에 따른 ‘우수건강기능식품 제조기준’을 바탕으로 안전하고 우수한 품질의 건강기능식품 제조를 위해 작업장의 구조와 생산 설비를 포함한 제조 공정 전체에 대한 체계적인 관리 기준을 말한다.

나. HACCP

‘식품위생법’ 및 ‘축산물 위생관리법’에 따른 ‘식품 및 축산물 안전관리인증기준’을 바탕으로 식품과 축산물 제조의 모든 과정(원료·제조·가공·조리·소분·유통·판매 등)에서 발생 가능한 위해요소를 확인·평가하여 중점적으로 관리하는 기준을 말한다.

<div>총괄관리기준서</div> <div>총칙</div>	문서번호	PP-GS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

4. 구성

가. 본 기준서는 각 항의 목적을 달성하기 위하여 구성된다.

- 1) GMP 및 HACCP 운영조직 및 업무분장에 관한 사항
- 2) GMP 및 HACCP의 효율적인 운영을 위한 위원회에 관한 사항
- 3) GMP 및 HACCP 활동을 포함한 품질 및 환경활동에서 발생하는 문서에 대한 제·개정, 기록의 식별, 수집, 보관, 유지 등 관리에 필요한 사항
- 4) 제조활동에 직·간접적으로 참여하는 사람에 대한 법정 교육 및 정기 교육에 관한 사항
- 5) GMP 및 HACCP 운영관리를 목적으로 수행하는 자체 실시상황 점검, 평가 및 후속 조치에 관한 사항
- 6) 소비자 불만사항 접수 및 대응과 회수에 관한 사항
- 7) 기타 운영에 필요한 사항

5. GMP 조직

- 가. 품질관리인을 GMP 총괄책임자로 하며, 그 아래 독립된 제조관리부서책임자와 품질관리부서책임자를 두어야 한다.
- 나. GMP 총괄책임자는 제조관리부서책임자 또는 품질관리부서책임자를 겸임할 수 있다. 단, 제조관리부서책임자와 품질관리부서책임자는 겸직할 수 없다.
- 다. GMP 총괄책임자는 GMP 기준을 준수하기 위하여 필요한 조직 및 인력과 구성원별 역할 및 교대근무 시 인수·인계 방법을 규정하고, 작업장별로 적절한 인원을 배치해야 한다.
- 라. GMP 총괄책임자는 각 부서의 책임자와 담당자에 대한 책임과 권한, 업무분장 및 인수인계 방법 등 세부 기준을 “GMP 및 HACCP 조직, 업무분장(PP-GS-02)”으로 규정한다.

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

6. HACCP 조직

- 가. HACCP팀장을 책임자로 하며, 그 아래 독립된 제조관리부서책임자와 품질관리부서책임자를 두어야 한다.
- 나. HACCP팀장은 제조관리부서책임자 또는 품질관리부서책임자를 겸임할 수 있다. 단, 제조관리부서책임자와 품질관리부서책임자는 겸직할 수 없다.
- 다. HACCP팀장은 HACCP 및 선행요건 기준을 준수하기 위하여 필요한 조직 및 인력과 구성원별 역할 및 교대근무 시 인수·인계방법을 규정하고, 작업장별로 적절한 인원을 배치하여야 한다.
- 라. HACCP팀장은 각 부서 책임자와 담당자에 대한 책임과 권한, 업무분장 및 인수인계 방법 등을 “GMP 및 HACCP 조직, 업무분장(PP-GS-02)”으로 규정한다.

7. 관리기준의 수립

제조관리, 제조위생관리, 보관관리, 품질관리 등의 관리기준을 해당 기준서에 수립하고 이를 준수하여야 한다.

총괄관리기준서 GMP 및 HACCP 조직(팀) 구성	문서번호	PP-GS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 책임과 권한	
4. 인수·인계	
5. 관련서식	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승인자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

<div>총괄관리기준서</div> <div>GMP 및 HACCP 조직(팀) 구성</div>	문서번호	PP-GS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

■ 개정내역(Revision History)

[illegible]

총괄관리기준서 GMP 및 HACCP 조직(팀) 구성	문서번호	PP-GS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) 운영에 필요한 조직 및 업무분장에 대하여 규정한다.

2. 목적

GMP 및 HACCP 운영 조직에 대한 효율적이며 체계적으로 관리할 수 있도록 필요한 조직의 구성과 업무분장을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 품질관리인(HACCP팀장)

- 1) 건강기능식품에 관한 법률에 의한 품질관리인을 GMP 총괄책임자로 선임하고 GMP 운영에 대한 모든 책임과 권한을 부여한다.
- 2) 식품위생법에 의한 HACCP팀장을 선임하고 HACCP 운영에 대한 모든 책임과 권한을 부여한다.
- 3) 현안에 대한 위원회를 소집할 수 있으며 결정 사항에 대하여 승인한다.
- 4) 위원회에서 결정된 사항에 대하여 사후 관리 및 이행 여부를 점검한다.
- 5) 품질관리인(HACCP팀장)은 제조관리부서책임자와 품질관리부서책임자를 지정한다.
- 6) GMP 및 HACCP 운영관련 사항을 승인, 변경할 책임과 권한이 있다.
- 7) GMP 및 HACCP 운영관리, 시설관리, 위생관리, 보관관리, 품질관리 및 기타 제반 사항을 지도·관리하고 정기적으로 교육 및 훈련한다.
- 8) 영업자 및 판매종사원에 대하여 허위·과대광고 금지 및 제품의 위생적인 보관관리 등에 관한 정보제공과 안내를 실시하여야 하며, 그 기록을 보관 관리하여야 한다.
- 9) 고객 불만 사항에 대하여 평가 및 개선 방안을 검토 후 승인 하여야 한다.

총괄관리기준서 GMP 및 HACCP 조직(팀) 구성	문서번호	PP-GS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

나. 제조관리부서책임자

- 1) 제조공정관리, 제조위생관리, 시설관리에 대한 관리 책임과 권한이 있다.
- 2) 제조관리부서책임자는 다음 사항을 이행하여야 한다.
 - 가) 제조관리를 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 비치하고, 운영해야 한다.
 - 나) 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에서 의한 업무의 지시 및 확인 감독을 수행해야 한다.
 - 다) 제조시설 및 기구관리 업무에 대하여 관리해야 한다.
 - 라) 제조소의 출입 승인 및 제한에 대하여 관리해야 한다.
 - 마) 제조 생산 계획의 수립과 제조공정관리에 대하여 관리해야 한다.
 - 바) 원료 및 자재 등의 출입관리 및 보관관리에 대하여 관리해야 한다.
 - 사) 제조위생관리에 대하여 관리해야 한다.
 - 아) 제조공정관리, 제조위생관리, 보관관리 및 시설관리에 대한 관리 담당자를 지정하고 관리해야 한다.
 - 자) 필요한 경우 각 업무를 담당자에게 위임할 수 있다.

다. 품질관리부서책임자

- 1) 원료, 자재, 반제품 및 완제품 등 품질관리에 대한 책임과 권한이 있다.
- 2) 품질관리부서책임자는 다음 사항을 이행하여야 한다.
 - 가) 품질관리를 위하여 총괄관리기준서 및 품질관리기준서를 비치하고, 운영해야 한다.
 - 나) 품질관리기준서에 의한 업무의 지시 및 확인 감독을 수행해야 한다.
 - 다) 품질관리 시설 및 기구에 대하여 유지·관리해야 한다.
 - 라) 품질관리에 관련된 모든 문서와 절차를 관리해야 한다.
 - 마) 기준서의 변경에 대하여 검토해야 한다.
 - 바) 단위별 제조기록 및 품질관리기록의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인 및 관리

총괄관리기준서 GMP 및 HACCP 조직(팀) 구성	문서번호	PP-GS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

해야 한다.

사) 시험지시, 시험항목, 검체채취, 기록관리 및 시험결과 통지 등 품질관리 절차의 이행 여부에 대하여 관리해야 한다.

아) 부적합품이 관련 규정에 따라 처리되는지 관리해야 한다.

자) 자체 실시상황 점검, 평가 및 후속 조치를 계획·관리해야 한다.

차) 제조공정 중의 품질관리에 대한 공정시험을 지시 및 관리해야 한다.

카) 품질보증 관리, 품질분석 관리에 대한 관리 담당자를 지정하고 관리해야 한다.

타) 필요한 경우 각 업무를 담당자에게 위임할 수 있다.

3) 각 담당자별 직무는 “GMP 및 HACCP 조직도, 업무분장, 팀원이력(PP-GS-02-F01)”을 참고한다.

4. 인수·인계

가. 품질관리인(HACCP팀장)의 부재 시에는 품질관리부서책임자가 그 업무를 대행하며, 실시사항은 추후 품질관리인(HACCP팀장)에게 보고한다.

나. 해당 부서의 책임자 부재 시에는 부서의 선임자가 그 업무를 대행한다.

다. 필요 시 품질관리인(HACCP팀장)이 업무 대행자를 지정하고, 중요사항에 대하여 해당 담당자는 품질관리인(HACCP팀장)의 승인 후 업무를 대행한다.

라. 인수·인계는 인계자가 “인수·인계서(PP-GS-02-F02)”를 작성해야 하며, 모든 사항에 대해 인수자의 확인이 끝나야 인수·인계가 완료된 것으로 한다.

마. 인수·인계 이후 발생한 사항은 인수자의 책임으로 한다.

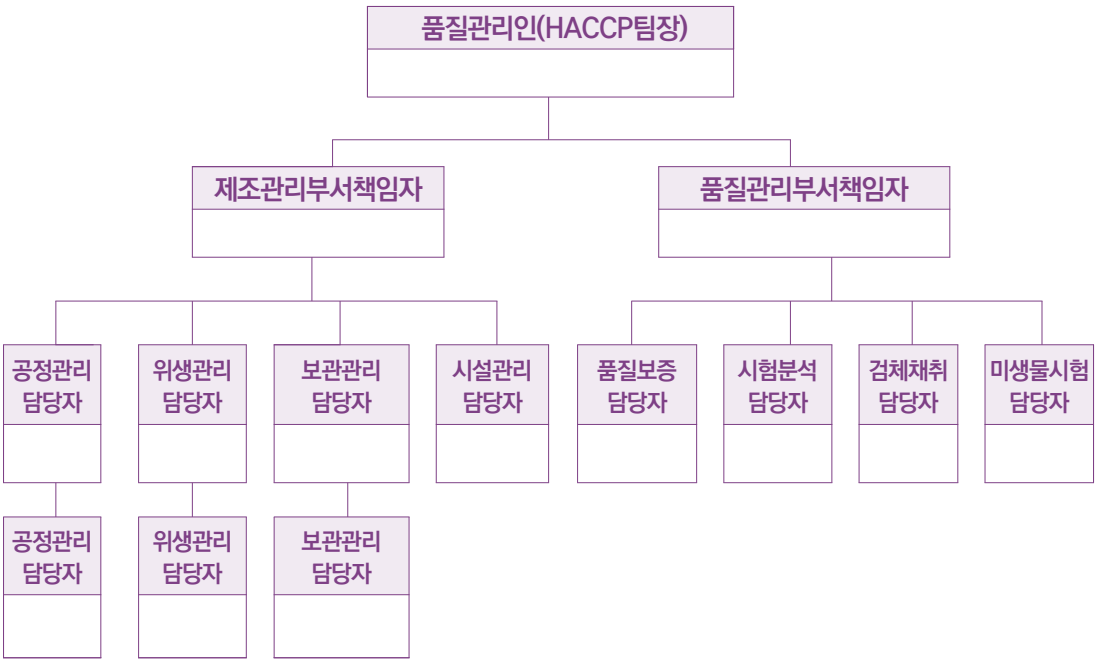
총괄관리기준서 GMP 및 HACCP 조직(팀) 구성	문서번호	PP-GS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

5. 관련서식

서식명		서식번호	보관부서	보존기간
1	GMP 및 HACCP 조직도, 업무분장, 팀원이력	PP-GS-02-F01	품질관리부서	3년
2	인수·인계서	PP-GS-02-F02	품질관리부서	3년

1. 조직도

가. GMP / HACCP 조직도



중요관리점(CCP) 모니터링 담당자										

2. 업무분장표

가. GMP 업무분장표

구분		업무내용	비고
GMP 총괄책임자 (품질관리인)		<p>품질관리인은 제조관리부서 및 품질관리부서의 총괄관리 책임이 있으며, 다음과 같이 임무를 수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none">1. 작업원에 대한 우수건강기능식품 제조관리, 시설관리, 위생관리, 보관관리, 품질관리 및 기타 필요한 사항을 지도·관리하고 정기적으로 교육·훈련해야 한다.2. 제조소의 제품을 직접 판매하는 영업자 및 판매종업원에 대하여 허위·과대광고 금지 및 제품의 위생적인 보관관리 등에 관한 정보제공, 안내를 실시하도록 하고, 그 기록을 보관·유지해야 한다.3. 주요한 안전에 대하여 GMP 위원회를 소집한다.4. GMP 위원회 소집 시 의결, 심의과정을 거쳐 문제점을 해결한다.5. 의결, 심의는 GMP위원회 총 참석인원 대비 과반수 찬성을 득할 때만 의결한다.6. GMP 위원회를 개최하여 결정된 사항에 대하여 최종승인 후 시행일자를 정하여 시행하도록 한다.	
제조 관리 부서	제조관리 부서 책임자	<p>제조관리부서책임자는 제조공정관리, 제조위생관리 및 보관관리의 책임자로서 다음과 같이 임무를 수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none">1. 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서 비치·운영2. 제조관리기준서에 적합한 제조지시기록서를 작성 및 정상 작업 진행 여부 점검·확인3. 제조위생관리 및 보관관리가 규정 이행여부 점검·확인4. 원료, 자재 및 완제품의 보관관리담당자 지정·관리5. 제조지원시설 관리의 시설관리담당자 지정·관리	
	공정관리 담당자	<p>공정관리담당자는 다음과 같이 임무를 수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none">1. 제조설비 및 기계 기구류의 점검·정비2. 제조공정의 감독 및 제조기록서의 작성3. 완제품의 표시, 포장의 적합 여부 확인4. 원부자재 및 제품의 혼동이나 오염 방지5. 반제품의 보관 관리6. 공정관리 중 이상 발생 시 보고 및 조치7. 정제수제조장치의 점검 및 유지관리8. 공정관리에 필요한 측정기기의 점검 및 정비9. 기타 공정관리 관련 업무	

구분		업무내용	비고
제조 관리 부서		10. 공조기, 에어컴프레서, 폐수처리시설, 보일러, 용수 등 생산유틸리티 설비의 운전 및 점검 관리 11. 기타 시설관리에 관련된 업무	
	위생관리 담당자	위생관리담당자는 제조위생관리 기준 및 원료, 자재, 완제품, 반제품의 보관관리에 대하여 다음과 같이 임무를 수행한다. 1. 작업자의 보건 및 위생관리 2. 작업 복장의 관리 3. 작업장 출입관리 및 설비, 기계기구의 위생관리 4. 청소, 소독에 대한 감독 평가 5. 작업장의 방충·방서업무 6. 작업장 청정도 유지를 위한 설비, 기계기구의 점검 7. 기타 제조위생에 관련된 업무	
	보관관리 담당자	보관관리담당자는 원료, 자재, 완제품, 반품의 보관관리에 대하여 다음과 같이 임무를 수행한다. 1. 원료, 자재 및 완제품의 보관 관리 2. 원료, 자재 및 완제품의 입·출고 및 기록 관리 3. 보관 장소의 청결 유지 4. 보관 조건의 준수 5. 기타 원료, 자재, 완제품 및 반품의 보관관리에 관한 업무	
	시설관리 담당자	시설관리담당자는 다음과 같이 임무를 수행한다. 1. 제조지원설비 및 기계 기구류의 점검 정비 2. 정제수제조장치의 점검 및 유지관리 3. 공조기, 에어컴프레서, 폐수처리시설, 보일러, 용수 등 생산유틸리티 설비의 운전 및 점검 관리 4. 기타 시설관리에 관련된 업무	
품질 관리 부서	품질관리부 서 책임자	품질관리부서책임자는 다음과 같이 임무를 수행한다. 1. 제품표준서 및 품질관리기준서 작성·비치·운영 2. 시험지시기록서 작성 및 지시사항 이행 여부 점검·확인 3. 시험결과 적합여부 판정, 그 결과를 관련 부서에 문서 통지 4. 제품 출하 승인 및 기타 품질관리 업무 총괄	
	품질보증 담당자	품질보증담당자는 다음과 같이 임무를 수행한다. 1. GMP 관련 문서의 관리, 기록의 유지 및 보존 2. GMP 사후관리에 따른 자율점검 계획 3. 교육기획(직원, 신규직원, 협력업체 등) 4. 불만처리절차에 따른 업무의 실시 및 점검	

구분		업무내용	비고
품질 관리 부서		5. 고객만족을 위한 시스템 구성(협력업체, 소비자, 위·수탁업체) 6. 제조업관련 인허가사항 관리 7. 기타 품질관리 관련 업무(이력추적시스템, 산업안전관리 등)	
	시험분석 담당자	품질분석담당자는 다음과 같이 임무를 수행한다. 1. 원료, 자재, 반제품 및 완제품의 시험 2. 시험기록의 작성 및 보고 3. 시험에 필요한 기기, 설비의 점검 및 정비 4. 시약 및 표준품의 관리 5. 안정성 시험 절차에 따른 업무의 실시 및 점검 6. 기타 시험분석과 관련된 업무	
	검체채취 담당자	검체채취담당자는 다음과 같이 임무를 수행한다. 1. 원료, 자재, 반제품 및 완제품 등 검체채취 2. 제조용수 검체채취 3. 검체의 관리 4. 기타 시험분석과 관련된 업무	
	미생물 시험 담당자	미생물시험담당자는 다음과 같이 임무를 수행한다. 1. 원료, 자재, 반제품 및 완제품의 시험, 미생물 시험 2. 시험기록의 작성 및 보고 3. 시약 및 표준품 등 관리 4. 안정성 시험 절차에 따른 업무의 실시 및 점검 5. 기타 미생물시험과 관련된 업무	

나. HACCP 업무분장표

구분	업무내용	인수인계
HACCP 팀장	<ul style="list-style-type: none"> - HACCP 팀의 총괄책임자로서 HACCP 시스템 운영사항을 주관한다. - HACCP 시스템의 운영계획 수립 및 실시업무를 주관한다. - 각종 문서 및 기록의 수정 변경에 대해 승인한다. - 개정이력 및 한계기준 이탈시 개선조치 및 개선사항에 대해 승인한다. - HACCP 시스템 검증 보고서를 승인한다. - 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 선행요건관리 및 HACCP 관리 등에 관한 교육·훈련을 실시해야 한다. - 원·부자재 공급업체 등 협력업체의 위생관리 상태 등을 점검하고 그 결과를 기록·유지해야 한다. - 원·부자재 공급원이나 제조·가공·조리·유통공정 변경 등의 사유 발생시 HACCP 관리계획의 재평가 필요성을 수시로 검토하여야 하며, 개정이력 및 개선조치 등 중요 사항에 대한 기록을 보관·유지해야 한다. - 평가위원(검증팀)을 임명하고 검증 계획 및 결과보고서를 승인한다. - 위생관리 교육과 식품안전 취급관련 기록을 확인하고 승인한다. - HACCP 시스템의 재평가 필요성을 수시로 검토하여 시스템에 반영한다. - 중요관리점(CCP) 모니터링 일지를 승인한다. 	품질 관리 부서 책임자
제조관리부서책임자	<ul style="list-style-type: none"> - 생산업무의 총괄책임을 맡고, 생산관련 문서에 대하여 승인 및 결재한다. - 생산업무와 관련한 HACCP 관리기준서를 검토한다. - 수립된 연간·교육 훈련 기반 작업자 대상 교육을 실시한다. - 각종 기준 이탈 시 부서원이 취한 조치사항에 대해 검토하고 개선조치를 실시한다. - HACCP팀장이 승인한 검증 결과에 대한 시정조치를 확인한다. - 각종 시설·설비의 신설, 증설, 개보수에 대한 검토를 한다. - CCP 공정 및 제조공정 전반을 관리하며 HACCP 관련 기록을 유지·관리한다. - 제조 시설, 설비의 위생관리를 수행한다. 	공정관리 담당자
공정관리 담당자	<ul style="list-style-type: none"> - 제조공정도 및 작업표준에 의한 생산을 관리한다. - 생산설비에 대한 운영 및 관리를 한다. - HACCP 관리기준에 따라 CCP 및 CP(일상관리점)에 대한 모니터링을 실시한다. - 생산업무와 관련한 제조관리기준서를 숙지한다. - 각종 기준 이탈시 조치를 취하고 제조관리부서책임자에게 보고한다. 	제조관리 부서 책임자
위생관리 담당자	<ul style="list-style-type: none"> - 생산설비, 기구에 대한 청결을 유지·관리한다. - 작업장 및 설비에 대한 위생을 관리한다. - 각종 소독, 살균제 관리 및 사용법을 교육한다. - 작업장 온도 및 습도 관리를 한다. 	공정관리 담당자

구분	업무내용	인수인계
보관관리 담당자	<ul style="list-style-type: none"> - 보관 · 운송관리 기준서를 검토한다. - 각종 관리기준 이탈 시 조치사항에 대하여 검토하고 개선조치를 실시한다. - HACCP팀장이 승인한 검증 결과에 대한 시정조치를 실시한다. - 완제품 창고 및 부자재 창고에 대한 점검 결과를 승인한다. - 운송차량, 운반장비류에 대한 점검 결과를 승인한다. - 각종 관리기준 이탈 시 조치사항에 대하여 검토하고 개선조치를 실시한다. - HACCP팀장이 승인한 검증 결과에 대한 시정조치를 실시한다. - 원 · 부자재 입 · 출고, 창고 관리업무를 총괄한다. - 입 · 출고 관리업무와 관련한 제조관리기준서를 숙지한다. - 신규 원 · 부재료 공급업체에 선정 시 품질관리부서에 의뢰하여 사전 평가를 실시한다. 	위생관리 담당자
시설관리 담당자	<ul style="list-style-type: none"> - 공무 관리업무를 총괄책임을 맡고, 관련 업무 문서에 대하여 승인 및 결재한다. - 시설 · 설비 관리업무와 관련한 제조관리기준서를 숙지한다. - 작업장 평면도 및 각종 시설 배치도를 검토한다. - 작업장 환기 및 급·배기 시설에 대한 점검을 실시한다. - 작업장 내부 및 외부에 대한 방충 방서시설을 점검, 관리한다. - 원재료 보관창고(냉장·냉동)에 대하여 점검, 관리한다. - 각종 기준 이탈 시 조치사항에 대하여 검토하고 개선조치를 실시한다. - 각종 기준 이탈시 조치를 취하고 HACCP팀장에게 보고한다. 	공정관리 담당자
품질관리 부서 책임자	<ul style="list-style-type: none"> - HACCP 시스템의 위생관리 프로그램에 대한 수정과 변경업무를 실시한다. - 각종 기준 이탈시 팀원이 취한 조치사항에 대하여 검토하고 개선조치를 취한다. - 교육 · 훈련, 문서 기록 및 검증활동을 주관한다. - 안전관리인증계획서(HACCP PLAN)를 작성 및 수정한다. - HACCP 시스템에 대한 검증 결과를 검토, 확인한다. - 한계기준 이탈사항을 확인 및 개선조치 여부를 확인한다. - 각 공정의 CCP 담당자를 교육한다. 	품질보증 담당자
품질보증 담당자	<ul style="list-style-type: none"> - 협력업체에 대한 위생 및 품질에 대한 교육을 실시한다. - 원 · 부자재에 대한 위해요소 분석을 실시하며 근거자료를 확보한다. - 중요관리점(CCP) 및 한계기준 설정에 대한 유효성 검증을 실시한다. - 제품설명서, 공정흐름도를 작성한다. - 회의록 작성 및 각 팀에 관련 내용을 전달한다. 	품질관리 부서 책임자
중요관리점 (CCP) 모니터링 담당자	<ul style="list-style-type: none"> - 생산(작업) 시작 전 설비설정 등을 확인한다. - 각 설비 정상 작동상태 및 청결상태를 확인한다. - 현재 설정된 CCP 관련 규정된 방법과 주기를 준수하여 모니터링을 실시한다. - 한계기준 이탈 시 개선조치를 취한다. - 안전관리인증계획서(HACCP PLAN)를 항시 모니터링 위치에 비치하여 관리한다. - 중요관리점 점검표는 현장에서 실시간으로 작성한다. - 모니터링 기구에 대한 세척 · 소독관리를 실시한다. 	모니터링 담당자 (부)

3. 팀원이력

[illegible]

인수·인계서

인계사유		
인계항목	세부내용	비고
기타사항		

상기와 같이 인수·인계를 확인합니다.

2000. 00. 00.

인계자 : (인)

인수자 : (인)

확인자 : (인)

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-03
	제정일자	
위원회	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 책임과 권한	
4. 위원회의 구성	
5. 회의	
6. 위원회의 업무	
7. 관련서식	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성자 (Written by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
검토자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
검토자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
승인자 (Approved by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-03
	제정일자	
위원회	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) 운영에 필요한 위원회 구성 및 활동에 대하여 규정한다.

2. 목적

GMP 및 HACCP 운영 조직에 대한 효율적이며 체계적으로 관리할 수 있도록 필요한 위원회 운영을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 품질관리인(HACCP팀장)

- 1) 위원회의 위원장이 되며, 위원회의 소집을 지시한다.
- 2) 위원회의 결정사항을 최종 승인한다.
- 3) 위원회에서 결정된 사안에 대하여 사후관리의 책임이 있다.

4. 위원회의 구성

- 가. 위원회는 품질관리인(HACCP팀장), 제조관리부서책임자 및 품질관리부서책임자로 구성한다.
- 나. 품질관리인(HACCP팀장)의 부재 시 품질관리부서책임자가 대행하며, 각 부서책임자 부재 시 부서의 선임자가 그 업무를 대행한다.
- 다. 간사는 품질보증담당자로 지정하며 안건을 준비하고 회의록을 작성한다.
- 라. 위·수탁 제품에 관련된 사안의 경우 위·수탁업체의 품질관리인(HACCP팀장)도 배석한다.

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-03
	제정일자	
위원회	개정일자	
	개정번호	

5. 회의

- 가. 위원회는 정기회의와 임시회의로 나눈다.
- 나. 정기회의는 매년 초 소집하고, 임시회의는 주요한 안건이 발생하면 간사가 위원장에게 건의하여 실시하거나 품질관리인(HACCP팀장)이 직접 소집한다.
- 다. 위원회 과반 수 이상의 참석으로 위원회 회의가 성립된다.
- 라. 회의 안건은 참석위원 과반 수 이상의 찬성에 의해서 결정한다.
- 마. 회의 결과는 “회의록(PP-GS-03-F01)”에 작성해야 하며, 위원장의 승인을 득한 후 각 부서에 통보한다.

6. 위원회의 업무

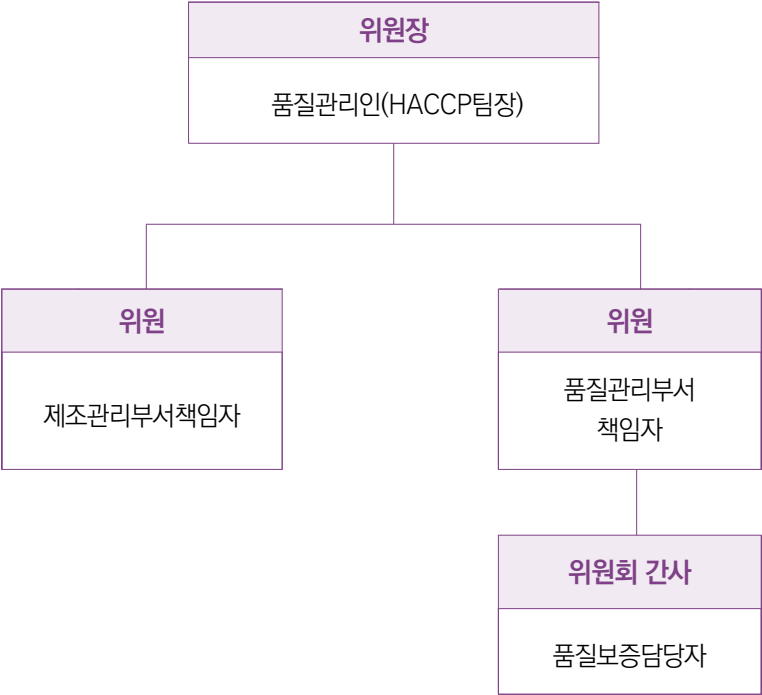
- 위원회는 다음 사항을 심의, 의결하고 각 부서에 통보한다.
- 가. GMP 및 HACCP 운영 계획 수립
- 나. GMP 및 HACCP 자체실시상황평가 및 검증
- 다. 제품 회수에 관한 사항
- 라. 중대한 불만 사항의 처리
- 마. 기준서의 제·개정 심의
- 바. 제조위생, 품질개선, 제품, 시설 및 설비 등에 관련된 중요 안건
- 사. 기타 각 부서에 속하지 않은 GMP 및 HACCP 관련 업무

7. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	회의록	PP-GS-03-F01	품질관리부서	3년
2	위원회 구성 및 조직도	별첨 1	품질관리부서	3년

회의록		작성자	확인자	승인자
회의일시		회의명		
참석자				
회의안건				
회의내용				
회의결과				
조치사항				

별첨 1. 위원회 조직도 (2000. 00. 00)



총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-04
	제정일자	
문서관리	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 용어의 정의	
4. 책임과 권한	
5. 기준서의 종류	
6. 문서번호 관리기준	
7. 기준서의 제·개정	
8. 문서작성	
9. 문서양식	
10. 기록의 수정 또는 복원	
11. 문서보존	
12. 관련서식	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)

작성자 (Written by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
검토자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
검토자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
승인자 (Approved by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-04
	제정일자	
문서관리	개정일자	
	개정번호	

■ 개정내역(Revision History)

[illegible]

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-04
	제정일자	
문서관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)과 관련된 서류의 기록, 작성, 결재 및 보관 방법 등에 대하여 규정한다.

2. 목적

GMP 및 HACCP에 필요한 문서의 작성, 승인, 보관, 배부 및 회수 방법 등에 대해 일관성, 통일성 유지를 목적으로 한다.

3. 용어의 정의

가. 문서

- 1) GMP 및 HACCP 운영에 필요한 모든 서류를 총칭하며 관리기준에 따라 사용된다.

나. 기준서

- 1) GMP 및 HACCP의 제조관리, 품질관리 등을 적절히 이행하기 위한 업무수행 방침과 절차를 규정한 문서이다.

다. 규정

- 1) GMP 및 HACCP 운영에 관한 절차를 표준화하여 구체적인 방법 등을 제시한 문서이다.

라. 서식

- 1) 표준화된 작업 방법 및 내용을 기록 관리하기 위한 문서이다.

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-04
	제정일자	
문서관리	개정일자	
	개정번호	

마. 보관

- 1) GMP 및 HACCP 기록 또는 입수된 문서에 대한 보고 등의 절차 후 지정된 장소 및 관리기간에 따라 유지하는 것이다.

4. 책임과 권한

가. 품질관리인(HACCP팀장)

- 1) 문서의 승인 및 교육

나. 품질관리부서책임자

- 1) 기준서의 검토, 보관 관리

다. 품질보증담당자

- 1) 기준서(규정, 방법서, 서식 등)의 작성 및 배포

5. 기준서의 종류

가. 00000의 기준서는 다음과 같다.

- 1) 총괄관리기준서(Generalization Standard, GS)
- 2) 제조관리기준서(Manufacturing Standard, MS)
- 3) 제조위생관리기준서(Hygiene Standard, HS)
- 4) 품질관리기준서(Quality Standard, QS)
- 5) 제품표준서(Product Standard, PS)

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-04
	제정일자	
문서관리	개정일자	
	개정번호	

6. 문서번호 관리기준

가. 문서에 대한 번호 부여·관리 방법은 아래 표와 같다.

문서구분	문서 관리 번호		
	문서번호형태	설 명	예 시
기준서	<div>①</div> <div>00</div> <div>②</div> <div>기준서 분류</div>	① 000000 기업 영문 약자 ② 기준서 분류 - GS: 총괄관리기준서 - MS: 제조관리기준서 - HS: 제조위생관리기준서 - QS: 품질관리기준서 - PS: 제품표준서	00-GS 총괄관리기준서
규 정	<div>①</div> <div>00</div> <div>②</div> <div>기준서 분류</div> <div>③</div> <div>일련번호</div> <div>④</div> <div>개정번호</div>	① 000000 기업 영문 약자 ② 기준서 분류에 따름 ③ 일련번호 : 두자리 숫자 ④ 개정번호 : 두자리 숫자	00-GS-01(00) 총괄관리기준서 총칙
서 식	<div>①</div> <div>00</div> <div>②</div> <div>기준서 분류</div> <div>③</div> <div>일련번호</div> <div>④</div> <div>F + 서식번호</div> <div>⑤</div> <div>개정번호</div>	① 000000 기업 영문 약자 ② 기준서 분류에 따름 ③ 일련번호: 두자리 숫자 ④ 서식번호: F + 두자리 숫자 ⑤ 개정번호: 두자리 숫자	PP-GS-04-F01(00) 문서목록

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-04
	제정일자	
문서관리	개정일자	
	개정번호	

7. 기준서의 제·개정

가. 제·개정은 개정 신청, 작성, 검토, 승인, 등록, 배부, 교육 및 수령의 순서로 진행한다.

나. 문서의 이력관리를 위하여 모든 문서는 제·개정 사항을 관리한다.

다. 기준서의 제·개정 신청 및 작성

- 1) 기준서의 제·개정 및 폐기가 필요할 경우 품질보증담당자와 사전 협의한다.
- 2) 신청자는 요구사항에 대한 내용의 초안을 작성하여 부서 내 검토 후 품질관리부서책임자에게 검토를 의뢰한다.

라. 검토 및 승인

- 1) 품질관리부서책임자는 초안을 검토하며 법적 절차에 대한 적합성, 타당성 등을 판단하고 관련부서와 조정 및 편집을 주관해야 한다.
- 2) 조정된 문건은 위원회의 의결 안건으로 상정하여 최종 검토 및 승인을 받아야 한다(긴급한 사항이 있을 경우 품질관리인(HACCP팀장)의 사전 승인을 받고 추후 위원회에서 검토할 수 있다).
- 3) 문서 결재 과정은 각 부서의 담당자 작성, 각 부서의 책임자 검토, 품질관리인(HACCP 팀장)의 최종 승인으로 구성된다.

마. 등록 및 배부

- 1) 품질보증담당자는 최종 승인된 문서를 “문서목록(PP-GS-04-F01)”에 등록하며, 원본을 따로 보관해야 한다.
- 2) 사본은 담당 부서에 배포한다.

바. 교육

- 1) 각 부서책임자는 소속원에게 제·개정 사항에 대한 교육을 실시해야 한다.
- 2) 필요시 회의 및 외부 교육 등을 진행할 수 있다.

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-04
	제정일자	
문서관리	개정일자	
	개정번호	

사. 기준서의 준수 및 취급

- 1) 모든 직원은 제·개정된 내용을 숙지하고 이행해야 한다.
- 2) 불합리한 사항이 있을 경우 기준서의 제·개정 절차를 따라 개선해야 한다.
- 3) 기준서는 대외비로 취급하며, 품질관리인(HACCP팀장)의 승인 없이 반출할 수 없다.

아. 기준서의 효력

- 1) 기준서의 발효일자는 해당 기준서의 제·개정일자로 한다.
- 2) 필요할 경우 별도의 발효일자를 지정 할 수 있다.

8. 문서작성

가. 문서의 식별

- 1) 문서는 그 사용목적에 따라 작성자, 작성일자, 부서명 등 해당문서의 식별이 가능하도록 각 문서별 규정된 형식을 갖추어 작성해야 한다.

나. 문서의 내용

- 1) 문서의 내용은 업무의 내용이나 처리절차 순으로 기술하여 사용자가 쉽게 이해할 수 있는 형태로 작성해야 한다.
- 2) 업무의 준수여부를 쉽게 판단할 수 있도록 수행 요건을 명확히 해야 한다.
- 3) 약자를 사용하는 경우 그 문서에서 처음 한번은 약자를 설명하도록 한다.
- 4) 문서는 해당되는 규정에 정해진 바에 따르며 읽기 쉽게 작성되어야 한다.
- 5) 문서는 기록할 때에는 지워지지 않는 유성 펜으로 작성해야 한다.
- 6) 서식을 활용한 경우 모든 항목은 공란을 남기지 않고 채워져야 한다.
- 7) 해당내용이 없는 경우 줄을 긋거나 “해당사항 없음” 또는 “이하 여백”을 표기하여 기록의 승인 후에 내용이 추가로 기록될 수 없도록 해야 한다.
- 8) 문서의 일부분을 수정할 경우 해당 부위에 한 줄을 긋고 여백에 수정 또는 추가사항을 기입하고 수정일자와 수정한 사람의 서명을 기입해야 한다.

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-04
	제정일자	
문서관리	개정일자	
	개정번호	

9. 문서양식

가. 작성 용지의 크기는 A4(210mm × 297mm)를 사용해야하며, 도면, 표식 등의 예외 사항은 A 혹은 B 계열의 용지를 사용할 수 있다.

나. 작업자가 기록하여야 할 서식 등은 흑백으로 인쇄하여 사용한다.

다. 글씨체는 휴먼명조체로 하고 글씨의 크기는 12 Point로 하며 제목은 14 Point로 진하게 가운데 정렬하여 사용한다.

라. 기준서 및 규정의 여백은 위쪽, 꼬리말은 13 mm, 아래쪽은 5 mm, 머리말은 39 mm 왼쪽과 오른쪽의 여백은 20 mm로 한다.

마. 서식의 여백은 위쪽, 머리말, 꼬리말은 13 mm, 아래쪽은 5 mm, 왼쪽과 오른쪽의 여백은 20 mm로 한다.

바. 표를 사용할 경우, 왼쪽과 오른쪽 여백을 모두 사용하여 170 mm로 하고 제목 셀은 검정 (RGB : 0, 0, 0) 80% 밝게 선택하며 글씨는 진하게 사용한다.

사. 문서는 “표준양식(GS-04-F02)”을 활용하여 작성하고 세부사항은 다음과 같다.

- 1) 첫째항목의 구분 : 1., 2., 3., … 로 표시
- 2) 둘째항목의 구분 : 가., 나., 다., … 로 표시
- 3) 셋째항목의 구분 : 1), 2), 3), … 로 표시
- 4) 넷째항목의 구분 : 가), 나), 다), … 로 표시
- 5) 다섯째항목의 구분 : (1), (2), (3), … 로 표시
- 6) 여섯째항목의 구분 : (가), (나), (다), … 로 표시
- 7) 일곱째항목의 구분 : ①, ②, ③, … 로 표시
- 8) 기타항목의 구분 : ※, →, ·, 의 기호로 표시

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-04
	제정일자	
문서관리	개정일자	
	개정번호	

10. 기록의 수정 및 복원

- 가. 보존 중인 기록물에 대한 수정이 필요할 경우, 타당한 근거 하에 부서책임자의 승인 후 진행해야 한다.
- 나. 수정 기록 시 수정이 필요한 부위에 한 줄을 긋고 여백에 수정내용, 수정일자 및 수정한 사람의 서명이 기록되어야 한다.
- 다. 수정 또는 복원된 기록은 타당한 근거자료와 수정 전 후의 기록물을 함께 보관해야 한다.

11. 문서보존

- 가. 관련 기록은 기록 완료 후 3년간 보존한다.
- 나. 향후 이용 가능성에 따라 법적문제, 정보로서의 활용가치 등을 고려하여 추가 보존할 수 있다.
- 다. 보존기간 산정의 시작 시점은 기록완료 발생일로부터 기산한다.

12. 관련서식

서식명		서식번호	보관부서	보존기간
1	문서목록	PP-GS-04-F01	품질관리부서	3년
2	표준양식	PP-GS-04-F02	품질관리부서	3년

제조관리기준서 문서목록

순번	문서번호	개정번호	문서명	제·개정일자
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

품질관리기준서 문서목록

순번	문서번호	개정번호	문서명	제·개정일자
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

제품표준서 문서목록

순번	문서번호	개정번호	문서명	제·개정일자
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-04-F02
	제정일자	
표준양식	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 양식

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성 자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검 토 자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검 토 자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승 인 자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

검 토 자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>

검 토 자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>

승 인 자 (Approved by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-04-F02
	제정일자	
표준양식	개정일자	
	개정번호	

1. 양식

가.

1)

가)

(1)

(가)

①

구분	내용	세부내용	비고
내용			

2. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1				
2				
3				

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-05
	제정일자	
교육관리	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 책임과 권한	
4. 교육의 종류	
5. 교육훈련 계획의 수립	
6. 교육훈련의 실시방법	
7. 교육훈련 결과 평가	
8. 관련서식	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승인자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-05
	제정일자	
교육관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)과 관련된 직무수행자의 교육·훈련에 관한 방법과 책임사항에 대하여 적용한다.

2. 목적

GMP 및 HACCP의 적용과 관리를 위한 교육계획, 교육내용, 교육방법, 교육 평가방법 등을 규정함으로써 각 담당자가 맡은 임무를 효과적으로 수행하고 제품의 품질을 보장하는 것을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 품질관리인(HACCP팀장)

- 1) 교육계획의 승인
- 2) 법에서 정한 교육의 실시
- 3) 사내 강사의 선임

나. 품질보증담당자

- 1) 전반적인 교육프로그램 수립
- 2) 교육 정상 진행여부 점검
- 3) 교육이력 기록·관리 및 차기 교육계획 반영

다. 각 부서책임자

- 1) 소속부서에 필요한 직무, 안전 등의 교육계획을 수립 및 실시하고 그 결과와 실적을 관리한다.

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-05
	제정일자	
교육관리	개정일자	
	개정번호	

4. 교육의 종류

가. 법정교육

- 1) 품질관리인(HACCP팀장)은 식품의약품안전처에서 지정한 교육기관에서 법정교육을 이수해야 한다.

교육과정	대상		교육시간	비고
신규교육	GMP	영업자(대표자)	8시간	식약처 지정 교육훈련기관
		품질관리인(GMP 총괄책임자)	16시간	
	HACCP	영업자(대표자)	2시간	
		HACC 팀장	16시간	
정기교육	GMP	품질관리인(GMP 총괄책임자)	6시간	식약처 지정 교육훈련기관
	HACCP	HACCP팀장	4시간	

- 2) 필요 시 담당자는 품질관리인(HACCP팀장)의 승인을 득한 후 사외교육을 받을 수 있다.

나. 신규입사자 교육

- 1) GMP 총괄책임자 및 HACCP 팀장은 신규입사자를 업무에 배치하기 전 다음의 교육을 4시간 이상 실시해야 한다.
- 가) 조직 및 업무분장
 - 나) 제품 개요
 - 다) 공정 개요
 - 라) GMP 및 HACCP 개요
 - 마) 기타 안전에 관한 사항

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-05
	제정일자	
교육관리	개정일자	
	개정번호	

- 2) 업무 배치 후에는 신입입사자가 해당 업무를 단독으로 수행할 수 있도록 부서별로 직무교육을 실시해야 한다.
- 3) 관련법에 따른 교육을 이수해야 할 경우 반드시 지정교육기관에 의뢰하여 해당 교육을 이수해야 한다.

다. 신규입사자 직무교육

- 1) 해당 부서책임자는 다음의 내용이 포함된 직무교육을 신규입사자에게 1개월 이상 실시해야 한다.
 - 가) GMP 및 HACCP 일반교육
 - 나) 제조 관련 기술
 - 다) 제조위생
 - 라) 품질관리 관련 기술
 - 마) 기타 부서별로 업무상 필요한 사항
- 2) 교육은 해당 부서책임자의 책임 하에 실시하고 필요할 경우 타 부서에 위탁하여 실시할 수 있다.
- 3) 신규입사자의 부서책임자는 교육계획서를 작성하고 교육의 결과를 확인한다.

라. 현 직무수행자에 대한 보수교육

- 1) 품질관리인(HACCP팀장)은 현 직무수행자의 업무수행 능력을 유지 또는 향상시키기 위해 필요한 보수교육을 실시해야 한다.
 - 가) GMP 및 HACCP 관련법 등의 제·개정에 따라 신규 교육을 실시해야 할 경우
 - 나) 새로운 전문지식 또는 기능이 필요한 경우
 - 다) 현 직무수행자의 직무지식이나 기능을 보완할 필요가 있다고 판단한 경우

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-05
	제정일자	
교육관리	개정일자	
	개정번호	

마. 정기교육

- 1) 정기교육은 전 직무수행자를 대상으로 실시하며 교육내용은 다음과 같다.
- 2) 실시시기: 매월 1회
- 3) 교육대상: 전 직무수행자
- 4) 교육내용
 - 가) GMP 및 HACCP 교육: 기준서, 제조공정관리, 제조위생관리, 품질관리 등
 - 나) 품질관리 교육: 품질관리 시험법, 통계적 관리, 품질특성, 표준화 등
 - 다) 안전 및 기타 사항

바. 위탁교육(사외교육)

GMP 및 HACCP 업무와 관련하여 사외에서 실시하는 교육을 이수하는 것을 말한다.

- 1) GMP 또는 HACCP 세미나
- 2) 품질 관련 세미나
- 3) 식품의약품안전처, 한국건강기능식품협회, 기타 협회에서 실시하는 세미나
- 4) 타기관(업체 등) 방문 및 견학
- 5) 기타 위와 유사한 내용의 교육 등

사. 협력업체 교육

GMP 및 HACCP 기준 준수 및 품질의식 고취 등을 위하여 원부자재 납품업체 및 기타 용역업체를 대상으로 하여 실시하는 교육이며 대상 및 내용은 다음과 같다.

- 1) 실시시기: 매년 1회
- 2) 대상업체: 원료 및 자재 납품업체, 기타 용역업체
- 3) 교육내용
 - 가) 납품과 관련된 준수사항
 - 나) 품질관리기준

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-05
	제정일자	
교육관리	개정일자	
	개정번호	

다) GMP 및 HACCP 기준에 의한 요구사항 등

아. 일용직 교육

- 1) 실시시기: 해당 작업 전
- 2) 교육내용
 - 가) 대상 제품 생산에 필요한 사항
 - 나) 개인위생관리
 - 다) 안전 및 기타사항

5. 교육훈련 계획의 수립

가. 품질관리부서책임자는 각 부서별로 교육계획을 통보 받아 전반적인 교육구분, 교육과정, 교육대상자, 교육방법, 교육형태, 교육장소, 실시일정 등이 포함된 “교육훈련계획서(PP-GS-05-F01)”를 작성한다.

6. 교육훈련의 실시방법

가. 강사의 자격

- 1) 품질관리인(HACCP팀장)은 해당 교육 내용별로 충분한 지식을 갖춘 책임자를 강사로 선임한다.
- 2) 선임된 강사는 해당 교육에 필요한 제반 사항을 준비해야 한다.
- 3) 필요에 따라 외부강사를 초빙하여 교육을 실시할 수 있다.

나. 교재

사내 교육에 필요한 교재는 다음의 자료 등을 적절히 사용할 수 있다.

- 1) 기준서 / 관련법 자료

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-05
	제정일자	
교육관리	개정일자	
	개정번호	

- 2) GMP 또는 HACCP 해설서(식품의약품안전처)
- 3) GMP 또는 HACCP 사외교육 교재(한국건강기능식품협회 / 한국식품안전관리인증원)
- 4) GMP 또는 HACCP 사례발표 자료(식품의약품안전처)
- 5) 기타 자료

다. 교육결과의 기록

- 1) 내부 교육의 경우 교육실시 내용을 “교육결과보고서(PP-GS-05-F02)”에 기록한다.
- 2) 외부 교육의 경우 교육개시 전까지 품질관리인(HACCP팀장)의 승인을 얻어야 하며, 교육대상자는 교육종료 후 “교육결과보고서”를 작성해야 한다.
- 3) 연간교육훈련계획에 포함되어 있지 않은 사외교육의 경우 품질관리인(HACCP팀장)의 승인 후 실시할 수 있다.
- 4) 개인별 교육이력은 “교육이력카드(PP-GS-05-F03)”에 기록·관리한다.

라. 전달교육

- 1) 품질관리부서책임자는 사외교육 내용을 수강하지 못한 직무수행자가 교육이 필요하다고 판단될 경우 사외교육을 수강한 교육대상자를 강사로 선정하여 전달교육을 실시할 수 있다.

7. 교육훈련 결과 평가

가. 평가의 목적

- 1) 교육내용에 대한 교육대상자의 이해도, 만족도를 점검하여 다음 연간 교육훈련계획 수립의 자료로 활용하기 위해 실시한다.
- 2) 별도의 평가과정이 필요 없다고 판단할 경우 평가를 생략할 수 있다.

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-05
	제정일자	
교육관리	개정일자	
	개정번호	

나. 교육방법에 따른 평가방법

- 1) 교육 후 평가방법에 따라 강사는 교육대상자를 평가해야 한다.
- 2) 불합격자에 대하여는 재교육을 실시한다.

교육방법	구 분	평 가 방 법	합 부 기 준
내부교육	필답평가	교육내용의 이해도를 측정하기 위해 문제지를 수강자에게 배부하고 답을 작성하도록 하여 평가하는 방법	80점 이상: 합격 80점 미만: 불합격
	관찰평가	수강자의 학습태도, 수강 중 부여된 실습과제에 대한 실적 등을 종합적으로 관찰하여 평가하는 방법	수강자의 교육 참여도를 관찰 후 강사 자율적 판단
사외교육	자체평가	사외교육의 실시 후 교육보고서와 수료증을 근거로 자체평가	수료증 획득: 합격 ※ 수료증 별첨

8. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	교육훈련계획서	PP-GS-05-F01	품질관리부서	3년
2	교육결과보고서	PP-GS-05-F02	품질관리부서	3년
3	교육이력카드	PP-GS-05-F03	품질관리부서	3년

교육훈련계획서

										작성자	확인자	승인자					
구분	교육과정		교육대상	교육장소	()년도 검증계획(일정)								비고				
					1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	
사 외	GMP 품질관리인 교육	신규(16시간)	품질관리인	외부기관													
		보수(6시간)															
	법적 위생교육(온라인위생교육)		위생관리책임자	외부기관													
	HACCP 팀장 교육		HACCP 팀장	외부기관													
사 내	GMP 이론/개인위생관리		전직원	작업장 · 교육장													
	식품위생법의 이해		전직원	작업장 · 교육장													
	GMP&HACCP/개인위생관리		전직원	작업장 · 교육장													
	제조기록관리 및 공정관리 기준 / 방출방서 관리		전직원	작업장 · 교육장													
	보관 및 운송관리 중요성 / HACCP이론 / 개인위생관리		전직원	작업장 · 교육장													
	제조기록관리 및 공정관리기준 / 설비세척·소독관리		전직원	작업장 · 교육장													
	건강기능식품법률의 이해 / 개인위생관리		전직원	작업장 · 교육장													
	부적합품관리 방법/알레르기 관리		전직원	작업장 · 교육장													
	제조기록관리 및 공정관리 기준/개인위생관리		전직원	작업장 · 교육장													
	농수산물관리 법/알레르기 관리		전직원	작업장 · 교육장													
	농수산물관리 법/알레르기 관리		전직원	작업장 · 교육장													
	식품등의 표시기준 / 개인위생관리		전직원	작업장 · 교육장													
	소비자불만(클레임) 관리 및 대응 / HACCP 7원칙 12절차		전직원	작업장 · 교육장													
	기초위생교육 (출근시 교육 후 현장 투입)		신규 입사자	작업장 · 교육장													
신입 직원	HACCP 교육(상시) (현장 투입 후 15일 이내)		신규 입사자	작업장 · 교육장													
기타	□ 교육 · 훈련 미 이행시는 비교란에 표기한다.				범례								계획(○) / 실시(●)				

교육결과보고서					작성자	확인자	승인자
교육일시		교육시간		교육구분	내부	외부	
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
교육종류	<input type="checkbox"/> 정기 교육, <input type="checkbox"/> 법정 교육, <input type="checkbox"/> 신규입사자 교육, <input type="checkbox"/> 기타 교육()						
교육대상	<input type="checkbox"/> 전체 교육, <input type="checkbox"/> 개인 교육, <input type="checkbox"/> 기타 교육()						
강 사 명		교육제목					
교육내용							

교육결과 평가	참석자	서명
		총 00명

교육이력카드				작성자	확인자	승인자
성명				직책		
No.	교육구분	교육일자	교육내용 및 시간	교육장소	비고	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						

※ 부서 책임자는 개인별 교육결과보고서를 확인하고 개인이력카드를 기재·관리한다

총괄관리기준서 자체실시상황평가 및 검증	문서번호	PP-GS-06
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 용어의 정의	
4. 책임과 권한	
5. 평가방법	
6. 평가위원(검증팀)	
7. 평가 및 검증의 종류	
8. 평가실시	
9. 사후조치 및 유효성 평가	
10. 관련서식	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승인자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

<div>총괄관리기준서</div> <div>자체실시상황평가 및 검증</div>	문서번호	PP-GS-06
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)과 관련된 제조 활동에 대한 안전성 보증 및 관리 활동의 적절성과 효과성을 평가하기 위한 방법에 대하여 적용한다.

2. 목적

내부점검 활동에 대한 지침을 규정함으로써 문제점을 개선·보완하여 GMP 및 HACCP 유지관리의 효율성 제고를 목적으로 한다.

3. 용어의 정의

가. 자체실시상황평가(최초/정기검증)

제조시설 및 운영관리에 대해 식품의약품안전처 고시에 명시된 항목의 준수여부를 확인한다.

1) 기준

가) 우수건강기능식품 제조기준의 별표 1. “GMP 적용실시상황평가표”

나) 식품 및 축산물 안전관리인증기준의 별표 4. “안전관리인증기준(HACCP) 실시상황평가표”

나. 검증(Verification)

위해요소중점관리계획이 적절한지 여부를 정기적으로 평가하는 일련의 활동(적용방법과 절차, 확인 및 기타 등을 수행하는 행위를 포함)을 말한다.

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-06
	제정일자	
자체실시상황평가 및 검증	개정일자	
	개정번호	

다. 유효성(Validation)

수립된 관리체제 및 그 운영의 결과가 과학적 타당성을 유지하며 효과적으로 운용되는 상태를 말한다.

4. 책임과 권한

가. 품질관리인(HACCP팀장)

- 1) 자체실시상황평가 및 검증에 대한 전반적 계획, 실행, 평가 및 결과보고 등에 대하여 주관할 책임이 있다.
- 2) 평가 및 검증 활동(예: 기준과 불일치한 내용 등 지적)으로 인한 업무상 불이익을 받지 않도록 해야 한다.

나. 부서책임자

- 1) 자체실시상황평가 및 검증 시 수검자의 역할을 해야 한다.
- 2) 자체실시상황평가 및 검증 후 지적사항에 대한 개선조치 계획 및 예방계획을 수립, 개선 및 결과보고에 대한 책임이 있다.

다. 평가위원

- 1) 자체실시상황평가 시 평가자의 역할을 한다.
- 2) 평가기간 동안에 관찰된 모든 사실을 자세히 기록한다.
- 3) 자체실시상황평가를 성실히 수행한 후 “자체실시상황평가 결과보고서(PP-GS-06-F02)”를 작성할 책임이 있다.

라. 품질보증담당자

- 1) 품질보증담당자는 “자체실시상황평가 및 검증 계획서(PP-GS-06-F01)”를 작성함으

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-06
	제정일자	
자체실시상황평가 및 검증	개정일자	
	개정번호	

로써 연간 계획을 수립하고, 품질관리인(HACCP팀장)에게 승인받은 후 각 부서에 통보한다.

- 2) 평가 및 검증에 따른 “자체실시상황평가 개선조치보고서(PP-GS-06-F03)”를 작성하고 품질관리인(HACCP팀장)에게 승인 받은 후 각 부서에 통보하고 기록·관리한다.

5. 평가방법

- 가. 자체실시상황평가는 연 1회 실시한다.
- 나. 품질관리인(HACCP팀장)의 결정에 따라 별도의 특별평가 및 검증을 실시할 수 있다.
- 다. 자체실시상황평가 항목은 식품의약품안전처 고시 항목에 추가로 이전 평가에서의 지적사항과 수정조치 내용을 포함하도록 한다.

6. 평가위원(검증팀)

- 가. 위원회의 위원으로 구성하는 것을 원칙으로 한다.
- 나. 필요에 따라 품질관리인(HACCP팀장)의 승인을 얻어 외부 전문위원을 포함할 수 있다.
- 다. 평가 및 검증 위원이 속한 부서는 해당 위원이 점검하지 않도록 한다.
- 라. GMP 및 HACCP 기준 위반 사항을 찾고, 이와 관련된 개선방법을 담당자에게 제시 및 지도해야 한다.

7. 평가 및 검증의 종류

가. 일상검증

- 1) 부서책임자 주관으로 공정 및 위생 관리의 정상 여부를 확인한다.

나. 월간검증

- 1) 품질관리인(HACCP팀장) 주관으로 중요관리점 공정에 대한 각 담당자의 업무 이해도를 점검한다.

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-06
	제정일자	
자체실시상황평가 및 검증	개정일자	
	개정번호	

다. 자체실시상황평가

- 1) GMP 및 HACCP 기준의 전 부문을 대상으로 실시한다.

6. 평가실시

가. 일상검증

- 1) 실시
 - 가) 부서책임자는 “제조관리기준” 및 “제조위생관리기준”과 “제품표준서”를 기준으로 점검하여 수검 부서의 GMP 및 HACCP 규정 준수 여부를 확인한다.
 - 나) 검증 중의 주요 질의 및 응답, 그리고 관찰한 문서 등의 내용은 함께 기록한다.

나. 월간검증

- 1) 실시
 - 가) 품질관리인(HACCP팀장)은 “월간 중요관리점 검증점검표(PP-GS-06-F04)”를 기준으로 점검하여 수검 부서의 GMP 및 HACCP 규정 준수 여부를 확인한다.
 - 나) 검증 중의 주요 질의 및 응답, 그리고 관찰한 문서 등의 내용은 함께 기록한다.

다. 자체실시상황평가

- 1) 준비
 - 가) 품질관리인(HACCP팀장)은 자체실시상황평가 및 검증 7일 이전에 점검계획(일자, 시간, 평가표 등)을 수검 부서에 통보한다.
 - 나) 선정된 위원은 효율적인 점검을 위해 평가표, 기준서 등 평가와 관련된 사항에 대하여 사전에 숙지해야 한다.
- 2) 실시
 - 가) 평가위원은 “실시상황평가표”를 기준으로 점검하여 수검 부서의 GMP 및

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-06
	제정일자	
자체실시상황평가 및 검증	개정일자	
	개정번호	

HACCP 규정 준수 여부를 조사한다.

나) 평가 중의 주요 질의 및 응답, 그리고 관찰한 문서 등의 내용은 기록하여 보고서에 첨부한다.

3) 종료

가) 평가위원은 평가 후 수검 부서책임자에게 지적사항 및 평가결과를 설명한다.

나) 평가 후 수검 부서책임자의 해명 과정을 통해 평가결과에 대한 의견 조정 및 합의를 수행한다.

4) 보고 및 평가

가) 평가위원은 자체실시상황평가 완료 후 7일 내 및 “자체실시상황평가 결과보고서”를 작성하여 품질관리인(HACCP팀장)에게 제출한다.

나) “자체실시상황평가 결과보고서”에는 지적사항 및 모범사례 등도 함께 기록한다.

9. 사후조치 및 유효성 평가

가. 평가결과에 따른 개선조치 계획은 각 부서담당자와 품질보증담당자가 함께 협의하여 작성한다.

나. 품질보증담당자는 협의한 내용을 토대로 “자체실시상황평가 결과보고서” 내 개선조치 계획을 작성하고 품질관리인(HACCP팀장)에게 보고한다.

다. 품질관리인(HACCP팀장)은 제출된 “자체실시상황평가 결과보고서”에 대하여 검토 후 승인한다.

라. “자체실시상황평가 결과보고서”에 기재한 사항은 평가 후 30일 이내에 완료한다.

마. 단, 30일 이내에 개선조치를 완료할 수 없는 사항에 대해서는 그 사유 및 완료 예정 일정을 별도 기재한다.

바. 개선조치 계획에 따른 사항은 유효성 평가 후 “자체실시상황평가 개선조치보고서”에

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-06
	제정일자	
자체실시상황평가 및 검증	개정일자	
	개정번호	

기록하여 보관한다.

사. “자체실시상황평가 개선조치보고서”의 지적 및 개선사항은 다음 평가 시 중점관리항목으로 분류하여 관리한다.

10. 관련서식

서식명		서식번호	보관부서	보존기간
1	자체실시상황평가 및 검증 계획서	PP-GS-06-F01	품질관리부서	3년
2	자체실시상황평가 결과보고서	PP-GS-06-F02	품질관리부서	3년
3	자체실시상황평가 개선조치보고서	PP-GS-06-F03	품질관리부서	3년
4	월간 중요관리점 검증점검표_엑상차	PP-GS-06-F04	품질관리부서	3년
5	GMP 적용실시상황평가표	별첨 1	품질관리부서	3년
6	HACCP 적용실시상황평가표	별첨 2	품질관리부서	3년

자체실시상황평가 및 검증 계획서

작성일자			20 년 월 일		작성자												작성자	확인자	승인자
검증분류	검증부서	검증내용	검증방법	검증주기	()년도 검증계획(일정)												비고		
					1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월			
일상검증 월간검증	부서책임자 총괄책임자	점검표 확인	· 각종 기록서류작성 검토, 승인 · 작업자 인터뷰 · 현장확인 · 기록 및 문서점검 · 작업자 인터뷰 · 장비의 점검정 · GMP의 적절성	수시 월간															
		GMP 시스템 검증																	
		HACCP 시스템 검증																	
정기검증	위원회		· 현장확인 · 기록 및 문서점검 · 작업자 인터뷰 · 장비의 점검정 · CCP모니터링일지 · 선행요건관리기준서 8개 항목 · HACCP PLAN 적절성	1회/년															
특별검증	위원회	GMP·HACCP 시스템 검증	· 현장확인 · 기록 및 문서점검 · 작업자 인터뷰 · 장비의 점검정 · CCP모니터링일지 · HACCP PLAN 적절성	특별사유 발생 시															
외부검증	외부의뢰 (식약처, 공인평가기관, 타업체)	GMP 시스템 검증	· 현장확인 · 기록 및 문서점검 · 작업자 인터뷰 · 장비의 점검정 · GMP의 적절성	1회/년															
		HACCP 시스템 검증	· 현장확인 · 기록 및 문서점검 · 작업자 인터뷰 · 장비의 점검정 · CCP모니터링일지 · 선행요건관리기준서 8개 항목 · HACCP PLAN 적절성																
범 례		- 계획(○), 실행(●), 검토 및 진행 중(◐)																	

<div> <div>작성일자</div> <div>20 년 월 일</div> <div>작성일자</div> </div>				작성일자	확인일자	승인일자
검증팀	검증팀장	(서명)	검증원1	(서명)		
	검증원2	(서명)	검증원3	(서명)		
부적합 내 용	관찰사항					
	경결함					
	중결함					
교육결과 평가	구분	부적합 내용	개선조치 계획	담당	일정	결과
※부적합 내용에 대한 개선조치 계획						
특기사항						
첨부자료						

자체 실시 상황 평가 개선 조치 보고서				작성자	확인자	승인자	
작성일자	20 년 월 일			작성 자			
검증 종류	<input type="checkbox"/> 정기 검증 <input type="checkbox"/> 일상 검증 <input type="checkbox"/> 특별 검증 <input type="checkbox"/> 최초 검증						
검증팀	검증팀장			(서명)	검증원1		
	검증원2			(서명)	검증원3		
구 분	부적합 내용						
	검증 항목			부적합내용			
내 용							
개선조치 내 역	피검증팀명			완료예정일			
	부적합 이미지			개선 이미지			
개선완료 확 인	검증팀장			(서명)	피검증부서장		
	검증원1			(서명)	검증원2		

(월) 중요관리점 검증 점검표 (식품유형: 액상차)		작성자	확인자	승인자	
작성일자	20 년 월 일	점검자			
CCP 공정	검 증 내 용	기 록			
		예	아니오		
추출 공정 (CCP-1B)	작업자가 주기적으로 추출 온도와 시간을 확인하고, 그 내용을 기록하고 있습니까? 모니터링 일지 확인 : 월 일 ~ 월 일까지 정상 작성 확인	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	추출기의 온도계와 타이머는 연 1회 이상 검·교정이 이루어지고 있습니까? 검·교정(또는 정기점검)일 : 온도계 년 월 일, 타이머 년 월 일	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	작업자가 추출 온도와 시간을 확인하는 방법을 정확히 알고 있습니까? 모니터링 행동 관찰 : 월 일 시	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	작업자가 한계기준 이탈시 실시해야 하는 개선조치 방법을 알고 있으며, 이탈 및 개선조치 내용이 기록되고 있습니까? 모니터링 담당자 인터뷰 : 월 일 시	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
여과공정 (CCP-2P)	작업자가 주기적으로 여과 필터의 파손유무 및 이물 검출여부를 확인하고, 그 내용을 기록하고 있습니까? 모니터링 일지 확인 : 월 일 ~ 월 일까지 정상 작성 확인	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	작업자가 여과 압력 확인 방법을 정확히 알고 있습니까? 모니터링 행동 관찰 : 월 일 시	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	작업자가 여과 필터 파손유무, 이물 검출 확인 방법을 정확히 알고 있습니까? 모니터링 행동 관찰 : 월 일 시	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	여과기의 압력계는 연 1회 이상 검·교정이 이루어지고 있습니까? 검·교정(또는 정기점검)일 : 압력계 년 월 일	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	작업자가 한계기준 이탈시 실시해야 하는 개선조치 방법을 알고 있으며, 이탈 및 개선조치 내용이 기록되고 있습니까? 모니터링 담당자 인터뷰 : 월 일 시	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
한계기준 이탈내용		개선조치 및 결과		조치자	확인자

[별표 1의2]

GMP 적용실시상황평가표(조사·평가용)

- ☐ 업소명 :
☐ 대표자 : (☎)
☐ 소재지 : (☎)

「건강기능식품에 관한 법률」 제22조 및 「우수건강기능식품 제조기준」에 따라 위의 건강
기능식품제조업체에 대하여「우수건강기능식품제조기준」적용 실시상황을 평가합니다.

년 월 일

확인(입회)자 (서명 또는 인)

평가자 (서명 또는 인)

GMP 적용실시상황평가표

1. 제조업소 현황*

대상업소	제 조 업 소 명		허 가 번 호	
	대 표 자		전 화 번 호	
	품 질 관 리 인		총 괄 책 임 자	
	제 조 관 리 부 서 책 임 자		품 질 관 리 부 서 책 임 자	
제조실의 면 적	작 업 장		특 수 작 업 장	
	시 험 실		보 관 시 설	
	기 타		합 계	
작업인원	제 조 관 리 부 서		품 질 관 리 부 서	
	기 타 작 업 원		합 계	

2. 제조품목신고 및 생산현황

제 품 명	신고년월일	전년도생산실적(생산량)	비 고

3. 위탁제조품목신고 및 생산현황

제 품 명	신고년월일	전년도생산실적(생산량)	비 고

※ 전년도 생산실적에 없는 경우에는 평가전 3개월의 생산량을 기입할 것

4. 시설평가

4-1. 작업장

구분 연번	평가내용	평가결과 (0~1점등 차등)	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
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

구분 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
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

4-2. 보관시설

구분 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	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	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	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 (0~1점등 차등)	비 고
1	<p>제품표준서는 품목마다 작성하여야 하며 다음 각호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(0-15점)</p> <p>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) 가. 위해요소 분석(0-4점) (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) (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 유통기간(0-1점) 13) 표시사항 및 기타 필요한 사항(0-1점)</p>		<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>

구분 연번	평가내용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
2	<p>제조관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록 · 관리하여야 한다.(0-25점)</p> <p>1) 제조공정관리에 관한 사항</p> <p>가. 다음 사항을 기재한 제조기록의 작성(0-2점)</p> <p>(1) 제품명, 유형 및 성상</p> <p>(2) 제조번호, 제조단위 및 제조년월일</p> <p>(3) 원료 · 성분 및 함량(또는 원료 · 성분배합비율)</p> <p>(4) 사용한 원료의 제조번호 또는 시험번호</p> <p>(5) 공정별 실제생산량과 이론 생산량과의 비교</p> <p>(6) 공정중 주의사항 또는 특별히 관찰(모니터링)할 사항</p> <p>(7) 공정중의 점검 · 시험결과 부적합된 경우에 취한 조치</p> <p>(8) 작업자의 성명 및 작업년월일</p> <p>나. 작업장평면도(작업 특성별 분리 또는 구획, 기계 · 기구등의 배치, 제조공정의 흐름도, 세척소독조의 위치, 작업자의 이동경로, 출입 문 및 창문 등을 표시한 평면도면)(0-1점)</p> <p>다. 공조시설 계통도(여과, 온도 · 습도 및 작업장별 흡기 · 배기 등 공 조흐름의 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(모니 터링)·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 교정정 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(0-1 점)</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>H2-2.2</p> <p>H2-2.3</p> <p>H2-5.1</p> <p>H2-5.2</p> <p>H2-5.3</p> <p>H2-5.4</p> <p>H2-5.5</p> <p>H2-5.6</p>

구분 연번	평가내용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
	<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>4) 작업복장의 규격 및 착용규정(0-2점)</p> <p>5) 작업원의 건강상태 파악방법(0-1점)</p> <p>6) 작업원의 손씻기 및 필요시 소독방법(0-1점)</p> <p>7) 작업중의 위생에 관한 주의사항(0-1점)</p> <p>8) 소독설비의 소독약품, 점검횟수 및 점검방법(0-1점)</p> <p>9) 방충·방서방법 및 해충 등의 침입확인방법(0-1점)</p> <p>10) 작업장의 온·습도 및 공기흐름 등 적절한 공조시설의 관리방법(0-2점)</p> <p>11) 사용하는 용수의 관리방법(0-1점)</p> <p>12) 화장실 시설 및 사용에 관한 사항(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	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
4	<p>품질관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록 · 관리하여야 한다.(15점)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 다음 사항을 기재한 시험기록서의 작성(0~3점) <ol style="list-style-type: none"> 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	평가내용	평가결과 (0~1점등 차등)	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 적부판정을 하고, 이를 관련부서에 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	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
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 청결상태를 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 제품상호간의 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 표지가 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·유통기한 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	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
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 보관시설내에는 음식물 반입을 금하여야 한다.(0-1점)		H1-1.21

7-3. 보관관리

구분 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
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

구분 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
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
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 종량(또는 용량)을 이중 점검하여야 한다.(0-1점)		
14	소분된 원료는 청결한 용기에 넣고 원료명·종량·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	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
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 유통기한을 설정하여야 한다.(0-2점)		
4	완제품은 시험에 필요한 충분한 양을 제조번호별로 취하여 최소한 유통기한이 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 아니지를 확인하여야 한다.(0-1점)		H1-1.39

7-5. 시설관리

구분 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
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	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
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, 품질 관리 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	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
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> <p>1) 상담(불만)대상제품의 명칭·제품의 유형·포장형태 및 제조번호</p> <p>2) 상담(발생)연월일·발생장소·신고자의 주소 및 성명</p> <p>3) 상담(불만)내용 및 신고경위</p> <p>4) 상담(불만)대상제품의 보관품, 제조기록, 품질관리 성적서 등에 대한 조사결과</p> <p>5) 조사결과의 판정</p> <p>6) 조치사항</p>		H1-1.51 H1-1.52

7-8. 개별인정형 제품 관리

구분 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
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

구분	평 가 내 용	평가결과	비 고
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 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.

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)
 비교란에 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.

[별표 4]

안전관리인증기준(HACCP) 실시상황평가표(제11조, 제15조, 제16조 관련)

-식품제조가공업(신규)-

평가일자	20 년 00월 00일
적용식품(식품)	액상차, 과·채가공품, 기타농산가공품
전년도 매출	

평가업소

구분	업소명	소재지	대표자	연락처	
				전화번호	Fax/E-mail
본사					
적용사업장					

평가결과

평가결과			주요안전조항* 위반여부	교육훈련 이수여부
판정 (적합/부적합)	선행요건관리기준	HACCP 관리기준		

* 식품위생법시행규칙[별표20], 축산물위생관리법시행규칙[별표14의2] 관련

검토사항

행정처분 이력	이물검출 이력	수거검사 부적합이력	위탁(수탁)생산 여부	학교납품 여부	기타

* 전회 조사·평가 이후 행정처분, 이물검출, 수거검사 부적합이력 등 확인

확 인 자

직위 또는 직급	성 명	서 명

평 가 자

소 속	성 명	서 명

3. 소규모 업소 등

가. 현황표

- 식품(식품첨가물)제조·가공업, 건강기능식품제조업, 집단급식소식품판매업, 즉석판매제조·가공업, 식품소분업, 식품접객업소(일반음식점·휴게음식점·제과점), 축산물가공업, 식용란선별포장업

신청인	(1)영업허가 (신고) 번호		(2)영업허가 (신고) 연월일					
	(3)회사명		(4)전화번호					
	(5)소재지	본 사						
		공 장 (사업장)						
	(6)대표자 성명		(7)생년월일					
	(8)HACCP적용 식품·축산물(유형)		(9)지하수 사용 (○/×)					
HACCP 팀장 (관리책임자)	(10)직위			(11)성명				
면적 (m ²)	(12)작업장 (조리장)			(13)보관 소				
	(14)검사실			(15)기타				
	(16)합계							
작업장 (조리장)의 종류	(17) 원료처리실	(18)제조 가공실 (조리실)	(19) 충전실	(20) 포장실	(21) 검사실	(22) 보관소	(23) 일반·청결 구역 구분	(24) 기 타
평가 (○/×)								
작업인원 (명)	(25)제조(조리) 관리부서					(26)검 사 관리부서		
	(27)기 타 작업원					(28)합 계		

나. 평가표(선행요건관리)

평가내용	평가 결과 (0~3점)	비 고
1. 작업장은 외부의 오염물질이나, 해충·설치류 등의 유입을 차단할 수 있도록 밀폐 또는 위생적으로 관리하여야 한다. (0~3점)		
2. 작업장은 청결구역(식품의 특성에 따라 청결구역은 청결구역과 준청결구역으로 구별할 수 있다)과 일반구역으로 분리, 구획 또는 구분하여야 한다. 이 경우 화장실 등 부대시설은 작업장에 영향을 주지 않도록 분리되어야 한다. (0~3점)		
3. 종업원은 작업장 출입시 이물제거 도구 등을 이용하여 이물을 제거하여야 하고, 개인장신구 등 휴대품을 소지하여서는 아니된다. (0~3점)		
4. 종업원은 작업장 출입시 손·위생화 등을 세척·소독하여야 하며, 청결한 위생복장을 착용하고 입실하여야 한다. (0~3점)		
5. 포충등, 쥐덫, 바퀴벌레 포획도구 등에 포획된 개체수를 정해진 주기에 따라 확인하여야 한다. (0~3점)		
6. 작업장 내부는 정해진 주기에 따라 청소를 하여야 한다. (0~3점)		
7. 배수로, 제조설비의 식품(축산물을 포함한다. 이하 같다)과 직접 닿는 부분, 식품과 직접 접촉되는 작업도구 등은 정해진 주기에 따라 청소·소독을 실시하여야 한다. (0~3점)		
8. 식품안전과 관련된 소비자 불만, 이물 혼입 등 발생시 개선조치를 실시하고, 그 결과를 기록·유지하는 등 식품위생법에서 정하는 준수사항을 지켜야 한다. (0~3점)		
9. 식품과 직접 접촉되는 모니터링 도구(온도계 등)는 사용 전·후 세척·소독을 실시하여야 한다. (0~2점)		
10. 파손되거나 정상적으로 작동하지 아니하는 제조설비를 사용하여서는 아니되며 식품위생법에서 정한 시설기준에 적합하게 관리하여야 한다. 이 경우 제조가 공에 사용하는 압축공기, 유회제 등은 제품에 직접 영향을 주거나 영향을 줄 우려가 있는 경우 관리대책을 마련하여 청결하게 관리하여 위해요인에 의한 오염이 발생하지 아니하여야 한다. (0~3점)		
11. 가열기 및 냉장·냉동창고의 온도계는 정해진 주기에 따라 검·교정을 실시하여야 한다. (0~3점)		
12. 냉장·냉동 창고의 온도를 적절히 관리하여야 한다. (0~3점)		

평가내용	평가 결과 (0~3점)	비 고
13. 식품의 제조·가공·조리·선별·처리에 사용되거나, 식품에 접촉할 수 있는 시설·설비, 기구·용기, 종업원 등의 세척에 사용되는 용수는 수도물이나 「먹는물관리법」제5조의 규정에 의한 먹는물 수질기준에 적합한 지하수이어야 하며, 필요한 경우 살균 또는 소독장치를 갖추어야 한다. 또한, 저수조를 설치하여 사용하는 경우 정해진 주기에 따라 청소·소독을 하여야 한다. (0~3점)		
14. 원·부재료 입고 시 시험성적서를 수령하거나, 육안검사를 실시하여야 한다. (0~3점)		
15. 원·부자재, 반제품 및 완제품 등은 지정된 장소에 바닥이나 벽에 밀착되지 않도록 적재·보관하고, 교차오염 예방 및 청결하게 관리하여야 한다. (0~3점)		
16. 운반 중인 식품·축산물(비식품·축산물 등과 구분하여 교차오염을 방지하여야 하며, 냉장의 경우 10℃이하(단, 가금육 -2~5℃ 운반과 같이 별도로 정해진 경우에는 그 기준을 따른다), 냉동의 경우 -18℃ 이하로 유지·관리하여야 한다. (0~3점)		
17. 완제품에 대한 검사를 정해진 주기에 따라 실시하여야 하며, 기준 및 규격에 적합한 제품을 제조·판매하고 부적합 제품에 대한 회수관리를 하여야 한다. (0~3점)		

종합 평가	점수 합계	〈판정기준〉 인증평가 : 각 항목에 대한 취득점수의 합계가 43점 이상일 경우에는 적합, 35점 이상에서 43점 미만은 보완, 35점 미만이면 부적합으로 판정한다. 다만, 평가 제외 항목이 있을 경우 평가제외 항목을 제외한 총 점수 대비 취득점수를 백분율로 환산하여 85%(소수첫째자리 반올림 처리)이상일 경우에는 적합, 70%에서 85%미만은 보완, 70%미만이면 부적합으로 판정한다. 다만, 평가항목 13, 14번은 필수항목으로 인증평가 시 미흡한 경우 부적합으로 판정한다.
	45점 (90%)	정기 조사·평가 : 각 항목에 대한 취득점수의 합계가 43점 이상일 경우에는 적합, 43점 미만이면 부적합으로 판정한다. 다만, 평가 제외 항목이 있을 경우 평가제외 항목을 제외한 총 점수 대비 취득점수를 백분율로 환산하여 85%(소수첫째자리 반올림 처리) 이상일 경우에는 적합, 85%미만이면 부적합으로 판정한다. 〈감점기준〉 정기 조사·평가 : 전년도 정기 조사·평가의 개선조치를 이행하지 않은 경우 해당 항목에 대한 감점 점수의 2배를 감점한다.

다. 평가표(HACCP 관리)

평가내용	평가 결과 (0~3점)	비 고
1. 중요관리점(CCP) 결정도(Decision tree)에 따라 CCP가 적절하게 결정되었는가? (0~5점)		
2. 중요관리점(CCP)에 대한 한계기준을 수립하여 관리하여야 하며, 변경 등 발생 시 기준을 적절하게 설정 및 관리하고 있는가? (0~5점)		
3. 한계기준 설정을 위해 활용한 유효성 평가자료는 현장 특성을 반영하고 있는가? (0~5점)		
4. 모니터링 담당자는 절차에 따라 지정위치에서 모니터링하여 기록·유지하고 있는가? (0~10점)		
5. 모니터링 기구·장비 등은 매년 유지·보수하거나 검·교정을 실시하고 있는가? (0~5점)		
6. 한계기준 이탈시 개선조치를 실시하고, 그 결과를 기록·유지하고 있는가? (0~10점)		
7. 중요관리점(CCP)에 대한 관리상황을 정해진 주기에 따라 검증하고, 그 결과를 기록·유지하고 있는가? (0~5점)		
8. 종업원을 대상으로 정해진 주기에 따라 위생 및 HACCP관리 교육을 실시하고 있는가? (0~5점)		
종합평가(0~50)		

종합 평가	점수 합계 48점	〈판정기준〉		
		① 평가항목의 배점에 대한 점수는 아래 평가점수표에 따라 부여한다.		
		〈평가점수표〉		
		구 분	배점	
			0~5	0~10
			0	0
			1	2
			2	4
			3	6
4	8			
5	10			

총괄관리기준서 소비자 불만처리 및 회수 관리	문서번호	PP-GS-07
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 용어의 정의	
4. 책임과 권한	
5. 불만처리 절차	
6. 제품회수	
7. 사후관리	
8. 관련서식	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성 자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검 토 자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검 토 자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승 인 자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-07
	제정일자	
소비자 불만처리 및 회수 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)에 의해 생산된 제품으로 인하여 발생된 불만사항에 대한 처리방법 및 제품의 회수방법에 대하여 적용한다.

2. 목적

제조과정 및 유통과정에서 제품에 대한 불만이 발생한 경우, 이를 신속하게 조사하여 그 원인을 규명하고 재발 방지 대책을 수립·이행하여 소비자 보호 및 사후 품질 보증을 목적으로 한다.

3. 용어의 정의

가. 소비자 불만

고객에게 공급된 제품에 대하여 제기하는 다음과 같은 불만사항을 말한다.

- 1) 제제설계 잘못에 따른 불만
- 2) 제조과정 중 발생한 불만
- 3) 유통과정 중 부적절한 보관취급에 의한 불만
- 4) 제품의 기능성분 저하 또는 하자에 의한 불만
- 5) 부작용을 호소한 불만
- 6) 기타 제조과정 및 유통과정에서 발생한 불만

나. 제품회수(Recall)

생산, 판매되는 제품에 대한 결함 또는 잠재적인 위험으로 인해 고객의 인적, 물적 피해가 발생하였거나 발생할 우려가 있을 때 해당 제품이 유통되거나 소비되는 것을 방지하기 위하

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-07
	제정일자	
소비자 불만처리 및 회수 관리	개정일자	
	개정번호	

여 공장에서 출고된 제품을 다시 공장으로 반송하는 일련의 활동으로 강제회수와 자진회수가 있다.

다. 강제회수

관련법에 위반되어 행정관청에서 회수를 명령할 경우에 취하는 일련의 활동을 말한다.

라. 자진회수

공급한 제품에 대한 위해가 발생할 가능성이 있거나 발생한 경우 강제회수 대상이 되기 전에 자체적으로 해당 제품을 회수하는 일련의 활동을 말한다.

마. 공표

회수대상 제품에 대한 회수사실을 대외적으로 발표하여 신속한 회수가 가능하도록 하는 활동을 말한다.

4. 책임과 권한

가. 품질관리부서책임자

- 1) 품질문제와 관련한 고객의 요구와 기타 불만사항에 대하여 신속하게 처리해야 한다.
- 2) 고객의 불만 내용을 처리하고 관련부서에 재발 방지대책을 요구해야 한다.

나. 품질보증담당자

- 1) 불만사항 발생 및 조치사항에 대하여 기록·관리해야 한다.
- 2) 제품 회수가 필요할 경우 신속히 “회수계획서(PP-GS-07-F03)”와 “긴급회수문(PP-GS-07-F04)”을 작성 및 보고해야 한다.
- 3) 제품 회수 후 “회수결과보고서(PP-GS-07-F05)”를 작성 및 보고해야 한다.

총괄관리기준서 소비자 불만처리 및 회수 관리	문서번호	PP-GS-07
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

다. 관련부서

- 1) 불만 발생의 원인을 조사한다.
- 2) 대책을 수립하고 개선결과를 보고한다.

5. 불만처리 절차

가. 불만사항의 접수

- 1) 고객의 불만을 접수하는 창구는 품질관리부서를 원칙으로 하며 부득이 접수 할 수 없는 상황에는 예외로 한다.
- 2) 고객의 불만을 접수하면 “불만접수대장(PP-GS-07-F01)”에 기록한다.
- 3) 자체처리가 가능한 내용은 처리 후 “불만처리보고서(PP-GS-07-F02)”를 작성하여 품질관리부서책임자에게 보고한다.
- 4) 단순한 불만사항은 “불만접수대장”에 기록하고 “불만처리보고서”의 작성은 생략할 수 있다.
- 5) 타부서에서 처리해야 할 내용은 “불만접수대장”에 해당 내용을 기록하여 품질관리부서 책임자의 결재를 득한 후 해당부서에 송부한다.
- 6) 타부서에서 고객의 불만을 접수한 경우, 그 내용을 품질관리부서에 통보하여 위의 절차대로 이행되도록 한다.

나. 불만처리보고서의 작성

- 1) 조사
 - 가) 품질관리부서책임자는 “불만접수대장” 확인 즉시 불만내용을 유형별로 분류·파악하여 관련 부서에 통보하고, 그 원인을 규명하기 위하여 관련부서와 협력하여 다음 사항을 조사한다.
 - (1) 불만품의 시험기록 확인
 - (2) 보관품의 확인시험

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-07
	제정일자	
소비자 불만처리 및 회수 관리	개정일자	
	개정번호	

- (3) 인접 제조번호 제품에 대한 확인시험
- (4) 해당 제조번호의 제조기록의 검토·확인
- (5) 인접 제조번호의 제조기록의 검토·확인
- (6) 발생 원인에 대해 추정할 수 있는 제반 요인 분석

2) 작성 및 승인

가) 품질보증담당자는 관련 부서로부터 접수된 자료와 조사내용을 종합하여 “불만처리 보고서”를 작성하고, 품질관리부서책임자의 검토와 품질관리인(HACCP팀장)의 승인을 받는다.

3) 대책수립

가) 품질관리부서책임자와 협의하여 다음과 같이 대책을 수립한다.

- (1) 품질 및 제조 공정 개선
- (2) 포장 재료의 변경 또는 개선
- (3) 보관·운송조건 등의 변경 또는 개선
- (4) 거래업체와 사용자 등에 대한 주의사항 안내
- (5) 기타 관련사항

4) 처리

가) 불만품의 종류에 따라 교환 및 환불의 경우에는 품질관리부서책임자가 처리하고 제품의 회수, 배상(보상)의 경우에는 회수 절차에 따라 처리한다.

6. 제품회수

가. 제품회수의 결정

1) 제품이 출하승인을 받아 출고되었을 경우라도 출고 후 안정성 시험 또는 자체검사, 소비자로부터의 신고 등으로 인하여 아래와 같은 완제품의 결함을 발견했을 경우 즉시

총괄관리기준서 소비자 불만처리 및 회수 관리	문서번호	PP-GS-07
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

품질관리인(HACCP팀장)에게 보고하여 제품회수 여부를 결정한다.

- 가) 품목 허가 기준에 부적합하였을 경우
- 나) 포장의 결함으로 제품의 일부가 오염 또는 변질의 우려가 있을 경우
- 다) 라벨 및 카톤 등 표시 재료에 착오가 있을 경우
- 라) 표시재료의 혼입이 있을 경우
- 마) 예기치 않은 부작용 발생 시
- 바) 경시변화로 인하여 제품의 유통기한 내까지 품질을 보증할 수 없을 경우
- 사) 영업 정책에 따라 완제품의 재포장을 해야 할 경우
- 아) 표기사항이 허가변경 되었을 경우
- 자) 기타 회수가 필요하다고 판단될 경우

나. 회수의 종류

구분	감지경로	처리 방법	결함 종류	처 리 기 준
문 제 상 황	행정 기관	강제 회수	중대한 결함	① 대상: 식품 위생상의 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 제품 등(시행규칙 제89조 관련) ② 처리범위 및 기준: 해당 제품 또는 특정 로트 전량 회수 후 폐기 ③ 처리 기한: 법적 회수에 대한 사항은 10일 이내 완료
	모니터링 요원 및 소비자	자진 회수	중대한 결함, 일반적 결함	① 대상: 식품 위생상의 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 제품(시행규칙 제89조 관련) 또는 자체 기준에 미달되는 제품 ② 처리범위 및 기준: 해당 제품 또는 특정 로트 전량 회수 후 폐기 ③ 처리 기한: 자진회수에 대한 사항은 20일 이내 완료
	소비자	클레임 해결	일반적 결함	① 대상: 소비자가 제기한 단순 클레임 ② 처리범위 및 기준: 해당 제품 회수 후 폐기 ③ 처리 기한: 클레임 접수 후 5일 이내 완료

총괄관리기준서 소비자 불만처리 및 회수 관리	문서번호	PP-GS-07
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

다. 회수 절차

단계	회수 업무 절차
1	제품 회수 상황 발생 (정보 접수)
2	품질관리인(HACCP팀장) 통보 (보고)
3	회수여부 결정 (위원회 소집)
4	회수계획 수립 (위원회)
	1) 회수 대상 제품 관련 정보 2) 회수방법 수립 3) 회수처리 기간 및 방법 결정 4) 제조(생산)량 및 재고량 확인
5	거래처, 판매점 등 회수문 통보
6	제품 회수 실시
7	제품 회수 결과보고서 작성
8	원인 분석 및 재발방지 대책 수립

라. 회수 결과보고 및 사후조치

- 1) 품질관리부서책임자는 필요시 품질관리부서담당자에게 회수된 제품의 검사(미생물, 이화학)를 실시토록 한다.
- 2) 회수 종결 후 품질관리부서책임자는 “회수결과보고서” 검토 후 품질관리인(HACCP팀장)의 승인을 득한다.
- 3) 회수된 제품은 폐기처분을 원칙으로 한다.

7. 사후관리

- 가. 품질관리부서책임자는 작성된“불만처리보고서”를 관련 부서에 공지하고 교육해야 한다.

총괄관리기준서	문서번호	PP-GS-07
	제정일자	
소비자 불만처리 및 회수 관리	개정일자	
	개정번호	

나. 품질관리부서는 “불만처리보고서”를 근거로 하여 불만 소비자에게 정확한 불만발생의 원인을 설명해야 한다.

다. 불만내용에 따라 전문적인 지식이 필요한 경우, 관련부서 책임자가 직접 불만발생 원인을 설명하여 제품의 신뢰도 유지에 노력한다.

라. 품질관리부서책임자는 향후 생산되는 제품에 대한 재발방지 대책 및 품질보증 자료로써 활용한다.

8. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	불만접수대장	PP-GS-07-F01	품질관리부서	3년
2	불만처리보고서	PP-GS-07-F02	품질관리부서	3년
3	회수계획서	PP-GS-07-F03	품질관리부서	3년
4	긴급회수문	PP-GS-07-F04	품질관리부서	3년
5	회수결과보고서	PP-GS-07-F05	품질관리부서	3년

불만접수대상

접수 번호	불만접수		제품정보		고객정보			작성자	확인자	승인자
					성명	연락처	주소			
	접수일자 발생장소 신고경위		제품명 및 유형 제조번호							
	접수일자 발생장소 신고경위		제품명 및 유형 제조번호							
	접수일자 발생장소 신고경위		제품명 및 유형 제조번호							
	접수일자 발생장소 신고경위		제품명 및 유형 제조번호							
	접수일자 발생장소 신고경위		제품명 및 유형 제조번호							
	접수일자 발생장소 신고경위		제품명 및 유형 제조번호							

특기사항

불만처리보고서			작성자	확인자	승인자
불만 정보	제품명 및 유형		제조번호 및 유통기한		
	발생(접수)일자		신고경위		
고객 정보	성명		연락처		
	주소				
불만 내용					
원인 분석 및 결과					
조사 결과 판정					
결과 통보일자 및 통보 방법					
개선 대책 및 개선 목표일자					
기타 의견					

회수계획서			작성자	확인자	승인자
작성일자	년 월 일	작성자			
회수사유					
회수방법					
회수개시일					
회수 완료예정일					
업체명 및 소재지					
회수대상 제품명		제조일자			
생산량		재고량			
회수계획량		판매량			
판매내역					
판매점포	판매량	판매업소 유통재고량	비고		
회수제품 처리계획					

회수계획서		작성자	확인자	승인자
작성일자	년 월 일	작성자		

긴급회수문

식품위생법 제 73조의 규정에 따라 당사가 생산하여 공급한 제품류의 회수를 공표하오니 해당 제품류를 보유하고 계시는 분은 다음의 방법에 따라 회수시켜 주시기 바랍니다.

20 . . .

- 1. 회수대상 제품명
- 2. 회수 수량
- 3. 회수 제품의 제조일자
- 4. 회수사유
- 5. 회수방법
- 6. 회수 영업자
- 7. 영업자의 주소
- 8. 연락처

- 9. 기타

금번 회수는 공표일자로부터 일 이내에 종료합니다.
그 이후에 동일한 제품이 발견된 경우에는 당사 품질팀으로 직접 연락주시면 즉시 조치하여 드립니다.

회수계획서				작성자	확인자	승인자
작성일자		년 월 일		작성자		
제품내역	회수대상 제품명			발생일자		
	제조일자			회수완료일자		
	회수사유					
회수결과	총생산량					
	회수계획량					
	출고량					
	미출고량					
	회수량					
	미회수량					
회수대장 제품의 유통경로						
미회수량에 대한 후속조치						
회수제품에 대한 조치내용						
발생원인						
시정조치 또는 재발방지 대책						
현장검증결과						

제3장

제조관리기준서

- 01. 제조관리기준서 총칙
- 02. 제조기록 관리
- 03. 제조공정 관리
- 04. 계측기기 관리
- 05. 제조시설 및 기구 관리
- 06. 원료 및 자재 관리
- 07. 제품의 관리
- 08. 부적합품 관리
- 09. 제품 위수탁 관리
- 10. 도면관리

<div>제조관리기준서</div> <div>총칙</div>	문서번호	PP-MS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

목 차
 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 책임과 권한	
4. 제조위생관리기준서의 내용	
5. 제조위생관리 사항	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성 자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검 토 자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검 토 자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승 인 자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

<div>제조관리기준서</div> <div>총칙</div>	문서번호	PP-MS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)을 준수하기 위해 원료의 입고, 제조, 보관 및 출고 등 제조 관련 전반에 대하여 적용한다.

2. 목적

GMP 및 HACCP 적용업소에서 건강기능식품 및 식품 제조 중 준수해야 할 제반사항을 규정하며 공정 중 발생할 수 있는 과오, 혼동, 오염 등의 사고를 미연에 방지하고 제조방법의 표준화를 통해 일정한 품질의 제품을 제조하는 것을 목적으로 한다.

3. 용어의 정의

가. 제조

- 1) 제품을 생산하기 위한 모든 작업을 말하며, 포장 및 표시작업, 시험 및 분석, 보관, 완제품 출하에 이르기까지 모든 공정이 포함된다.

나. 원료

- 1) 제품을 제조하기 위하여 직접 사용되는 물질을 말한다.

다. 자재

- 1) 제품 포장에 사용되는 것으로서 다음과 같이 나눈다.
- 2) 직접자재
 - 가) 제품에 직접 접촉하는 자재로서 용기, 덮개, 실리카겔 등을 말한다.
- 3) 표시자재
 - 가) 제품을 포장하는데 제품정보를 표시하는 모든 포장자재로서 설명서, 표시라벨, 케

<div>제조관리기준서</div> <div>총칙</div>	문서번호	PP-MS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

이스, 박스 등을 말한다.

4) 일반자재

가) 위에 속하지 않는 자재로서 필름, 박스, 포장 테이프 등을 말한다.

라. 제조단위

1) 동일한 공정에서 제조된 제품의 규격화된 분량을 말한다.

마. 제조번호

1) 제조단위에 대한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 숫자, 문자 또는 이를 조합한 것을 말한다.

바. 제조일자

1) 제조일자는 제조개시일로 설정하며, 제조일자의 표시는 연·월·일의 순으로 기재한다.

사. 유통기한

1) 제품의 제조일로부터 소비자에게 판매가 허용되는 기한을 말한다.

아. 반제품

1) 잔여 제조공정을 거쳐야 최종 완제품이 될 수 있는 공정 중간의 제품 형태를 말한다.

자. 완제품(최종제품)

1) 모든 제조공정을 끝내 소비자에게 판매할 수 있는 제품을 말한다.

<div>제조관리기준서</div> <div>총칙</div>	문서번호	PP-MS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

차. 부적합품

- 1) 제품의 제조에 필요한 원료, 자재 그리고 제조공정 중 발생하는 반제품 및 최종 완제품 중 규격시험에서 부적합 판정되었거나 부적합 사유가 있는 것을 말한다.

카. 작업장

- 1) 제조 작업을 행하는 장소를 말한다.

타. 청정구역

- 1) 외부로부터 오염원이 유입될 수 없도록 공기정화, 온·습도 등을 조절하여 제품을 제조하는 작업장을 말한다.

파. 제조시설

- 1) 제조에 필요한 시설·기계·기구 등을 말한다.

하. 보관시설

- 1) 원료, 자재, 완제품 및 시험시료를 보관하는 장소를 말한다.

4. 책임과 권한

가. 제조관리부서책임자

- 1) 제조공정관리 및 보관관리의 책임자로서 그 임무는 다음과 같다.
 - 가) 제조관리를 위하여 “제품표준서” 및 “제조관리기준서”를 작성하고 비치·운영해야 한다.
 - 나) “제조관리기준서”에 적합한 “제조지시기록서(PP-MS-02-F01)”를 작성하고 지시대로 작업이 진행되고 있는지 점검·확인해야 한다.

<div>제조관리기준서</div> <div>총칙</div>	문서번호	PP-MS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

다) 보관관리가 규정대로 이행되고 있는지 점검·확인해야 한다.

나. 공정관리담당자

- 1) 제조공정에 대해 다음의 업무를 수행한다.
 - 가) 제조설비 및 기계기구류의 청결 유지
 - 나) 제조공정의 감독 및 제조기록서의 작성
 - 다) 작업장 청결 유지 및 출입 통제
 - 라) 완제품의 표시, 포장의 적합 여부 확인 및 포장기록서 작성
 - 마) 원부자재 및 제품의 혼동이나 오염 방지
 - 바) 반제품의 보관 관리
 - 사) 공정관리 중 이상 발생 시 보고 및 조치
 - 아) 제조설비 및 기계·기구류의 점검 및 관리
 - 자) 공정관리에 필요한 측정기기의 점검 및 관리
 - 차) 기타 공정관리 관련 업무

다. 시설관리담당자

- 1) 제조지원시설에 대해 다음의 업무를 수행한다.
 - 가) 작업장 청정도 유지를 위한 지원 설비, 기계기구의 점검 및 관리
 - 나) 보일러, 압축공기 제조장치 등 제조지원 설비, 기계의 점검 및 관리
 - 다) 기타 시설관리 관련 업무

라. 보관관리담당자

- 1) 원료, 자재, 완제품, 반품의 보관관리에 대하여 다음의 업무를 수행한다.
 - 가) 원료, 자재 및 완제품의 보관 관리

<div>제조관리기준서</div> <div>총칙</div>	문서번호	PP-MS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

- 나) 보관 장소의 방충, 방서 및 청결 유지
- 다) 보관조건의 준수
- 라) 기타 원료, 자재, 완제품 및 반품의 보관관리에 관한 업무

5. 제조관리기준서의 내용

가. 제조관리기준서에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.

1) 제조공정관리에 관한 사항

가) 제조지시기록서

- (1) 제품명, 유형 및 성상
- (2) 2제조번호, 제조단위 및 제조일자
- (3) 원료·성분 및 함량 또는 원료·성분배합비율
- (4) 사용한 원료의 제조번호 또는 시험번호
- (5) 공정 별 실제생산량과 이론 생산량과의 비교
- (6) 공정 중 주의사항 또는 특별히 관찰할 사항
- (7) 공정중의 점검·시험결과 부적합된 경우에 취한 조치사항
- (8) 작업자의 성명 및 작업일자
- (9) 기타 필요한 사항

나) 품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위한 공정중의 점검·시험방법 및 확인방법

- (1) 중량 또는 용량을 측정할 수 있는 적당한 계량기의 규격설정
- (2) 사용하려는 원·부재료에 대한 적합판정의 확인방법
- (3) 작업원에 대한 교육·훈련(특히, 신규입사자의 중점 교육·훈련)
- (4) 기타 필요한 사항

2) 시설 및 기구관리에 관한 사항

가) 정기적인 점검 및 청소 확인방법

나) 작업 중인 시설 및 기구 표시방법

제조관리기준서 총칙	문서번호	PP-MS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

다) 고장 등 사고발생 시 조치사항

라) 기타 필요한 사항

3) 원료 및 자재관리에 관한 사항

가) 원료·자재구입 시 품명, 수량 및 기준·규격 확인 방법

나) 용기의 파손여부 확인과 파손품의 처리방법

다) 보관장소 및 보관방법

라) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법

마) 기타 필요한 사항

4) 완제품 관리에 관한 사항

가) 입고 및 출하 승인 등의 관리방법

나) 보관장소 및 보관방법

다) 기타 필요한 사항

5) 위탁제조품의 경우 그 제조관리에 관한 사항

가) 반제품의 운송 및 보관방법

나) 수탁자의 제조기록서의 평가방법

제조관리기준서 제조기록 관리	문서번호	PP-MS-02
	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 용어의 정의	
4. 책임과 권한	
5. 제조기록의 내용	
6. 제조기록의 작성방법	
7. 제조번호 및 제조일자 표기	
8. 모니터링 체계 확립	
9. 개선조치 방법 수립	
10. “제조지시기록서”의 검토	
11. “제조지시기록서”의 관리	
12. 관련서식	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승인자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-02
	개정일자	
제조기록 관리	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) 따라 제조하는 건강기능식품 및 식품의 모든 제조기록에 적용한다.

2. 목적

본 규정은 GMP 및 HACCP 요건을 준수하기 위한 일련의 제조활동을 제조단위별로 기록·관리함으로써 제품의 동일한 품질을 보장하며, 사전 및 이중 점검을 통한 안정적 생산관리의 수행을 목적으로 한다.

3. 용어의 정의

“제조지시기록서(PP-MS-02-F01)”

제조관리부서책임자가 원료소요량, 제조번호 및 제조단위량, 제조공정과 관련된 사항을 제조단위별로 지시 한 것과 칭량부터 완제품이 될 때까지 모든 공정에 대해 기록한 것을 말한다.

4. 책임과 권한

가. 제조관리부서책임자

- 1) 제조관리부서책임자는 작업자에게 제조공정을 지시하기 위하여 “제조지시기록서”를 발행한다.
- 2) 제조와 관련된 내용이 적절하게 기록되었는지 확인하고 승인한다.
- 3) 제조지시 내용과 동일하게 작업이 진행되는지 점검·확인한다.
- 4) 허가사항과 제품표준서의 내용을 기준으로 “제조지시기록서”를 작성하며, 작업자가 쉽게 이해하고 작성할 수 있도록 사전에 교육해야 한다.

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-02
	개정일자	
제조기록 관리	개정번호	

나. 품질관리부서책임자

- 1) 작성된 “제조지시기록서”의 내용 중 허가 사항과 다르거나 허위로 작성한 사항이 없는지 매번 점검해야 한다.
- 2) 매 공정검사 기록을 점검하고 생산 완료된 제품의 “제조지시기록서”를 품질관리기록과 종합 검토해야 한다.

다. 작업자

- 1) “제조지시기록서”에 지시된 사항을 정확히 수행하고 실제 작업내용을 빠짐없이 기록해야 한다.

5. 제조기록의 내용

가. 모든 제품은 제조단위별로 제조할 수 있도록 다음 사항을 포함한 기록서를 작성해야 한다.

- 1) 제품명, 제품의 유형 및 성상
- 2) 제조번호, 제조단위량, 제조일자, 유통기한
- 3) 원료·성분명, 배합비율, 원료시험번호
- 4) 공정별 이론 생산량과 실제 생산량과의 비교
- 5) 중요관리점 점검
- 6) 공정 중 주의사항 및 특별히 관찰하여야 할 사항
- 7) 공정검사 및 시험결과 부적합 경우에 취한 조치사항
- 8) 작업자의 서명 및 작업일자 및 기타 필요한 사항

제조관리기준서 제조기록 관리	문서번호	PP-MS-02
	개정일자	
	개정번호	

6. 제조기록의 작성방법

가. 공통사항

- 1) 항목별 작성요령에 따라 정확하고 빠짐없이 기재해야 하며, 작성 중 또는 검토 시 수정이 필요한 경우, 수정할 부분에 두 줄을 그은 후 수정할 내용을 기재하고 수정자의 서명과 수정일자를 기록한다.
- 2) 성명, 서명 대신 도장을 사용할 수 없다.
- 3) 제조관리부서책임자는 “제조지시기록서”를 발행할 때 “제품표준서”와 대조·확인 후 인쇄한다.

나. 기록서의 작성 요령

- 1) 원료칭량 시
 - 가) 제조지시일자는 “제조지시기록서”를 발행한 날짜로 한다.
 - 나) 공정명은 지시된 원료가 사용될 공정명을 기록한다.
 - 다) 칭량일자는 칭량작업을 수행한 연·월·일을 기입한다.
 - 라) 사용저울은 칭량에 사용한 저울의 모델 또는 장비번호를 기재한다.
 - 마) 원료명 및 규격은 “제품표준서”의 규격을 기록하고 한글로 기재하는 것을 원칙으로 한다. 부득이한 경우, 영문명과 상품명 및 특수 규격을 병기할 수 있다.
 - 바) 기준량은 “제품표준서”를 참고하여 배합비율을 기준으로 하며 단위는 미터법에 의한 질량(mg, g, Kg), 용량(mL, L), 수량(ea) 등으로 인쇄한다.
 - 사) 제조단위량은 제조단위의 이론 산출량이다.(역가로 환산하는 원료의 경우, 허가량에 대하여 100%가 되는 이론적인 양이 된다)
 - 아) 칭량은 각 원료의 칭량 시 저울의 표시된 값을 기록하고, 칭량표를 붙인다.
 - 자) 특기사항에는 특히 주의할 사항이나 변동사항 등을 기재하며 필요한 경우, 추가한량에 대한 근거도 기록한다.
 - 차) 수율은 전체공정을 수행한 후 최종적으로 생산되어야 할 이론적인 수율을 기재하

제조관리기준서 제조기록 관리	문서번호	PP-MS-02
	개정일자	
	개정번호	

며 유형별, 품목별로 별도로 정한다.

- 가) 칭량자 및 확인자 란은 원료의 라벨과 저울에 표시된 값을 “제조지시기록서”의 내용과 비교하여 칭량자와 확인자가 이중 점검하고 서명한다.

2) 제조작업 시

- 가) 작업실명은 해당공정을 진행하는 작업실명을 기재한다.
- 나) 작업 전 점검사항은 작업 전에 작업실의 청소 상태, 기계 기구의 청소상태, 원료보관상태, 작업복장 등을 점검하여 이상이 없는 경우에는 ‘○’ 라고 기록하고 작업자 및 확인자가 서명한다.
- 다) 작업공정 란에는 단위공정 별 공정명, 작업일시, 작업공정의 설명, 공정 시 주의사항 등을 포함하며, 작업자는 공정내용에 따라 작업하고 그 결과를 상세히 기록한다.
- 라) 작업일자는 작업 수행일자 및 단위공정별로 시작(종료) 시간을 기재한다.
- 마) 사용량 란은 작업 시 해당원료의 실제 사용량을 기재하며, 확인자는 기재량을 “제조지시기록서”와 비교하여 확인한 후 서명한다.
- 바) 수율기재 란은 작업자가 제조공정별로 이론생산량 및 실제생산량을 비교·평가하여 기록하는 것으로, 공정이 끝난 후 결과를 참고하여 칭량하거나 계수하여 작업자가 정확하게 기록한다.
- 사) 공정수율이 공정간 이론수율을 벗어나는 경우, 원인을 조사하여 내용 및 손실수율을 기재하고 조치를 한 후 조치사항을 기록한다.
- 아) 해당 공정이 완료되면 품질관리부서에서 제품에 대하여 시험을 의뢰하며 추후에 그 결과를 확인하여 기록한다.
- 자) 전체 공정 중 중요관리점에 대한 정상 수행 여부 확인을 위해 “중요관리점 점검표 (PP-MS-02-F02~03)”를 작성한다.
- 차) 기타 언급되어 있지 않은 항목은 제조지시서 및 제조기록서의 관련 항목 기재방법과 같은 방법으로 기재한다.

제조관리기준서 제조기록 관리	문서번호	PP-MS-02
	개정일자	
	개정번호	

3) 수율계산

가) 생산수율은 지시한 이론 생산량 대비 실제 생산된 정상제품의 비율이며 백분율로 나타내고 계산식은 다음과 같다.

$$\text{생산수율(\%)} = \frac{\text{정상제품 생산량}}{\text{이론 생산량}} \times 100$$

나) 공정수율은 전 공정별 인수량(이론생산량) 대비 실제 생산량의 비율이며 백분율로 나타내고 계산식은 다음과 같다.

$$\text{공정수율(\%)} = \frac{\text{정상제품 생산량}}{\text{전공정 인수량}} \times 100$$

7. 제조번호 및 제조일자 표기

가. 제조번호는 제조회사일자에 부여한다.

나. 제조일자는 제조회사일자로 한다.

다. 제조번호는 다음과 같이 부여한다.

구분	문서번호형태			설 명	예 시			
제조 번호	①	②	③	① 연월일 각2자리 ② 가공구분 2자리 ③ 일련번호 3자리	170703- 01-001			
	<table><tr><td>연</td><td>월</td><td>일</td></tr><tr><td>00</td><td>00</td><td>00</td></tr></table>	연	월			일	00	00
연	월	일						
00	00	00						

<div>제조관리기준서</div> <div>제조기록 관리</div>	문서번호	PP-MS-02
	개정일자	
	개정번호	

8. 모니터링 체계 확립

가. 확립 원칙

- 1) CCP에서의 한계기준 준수여부를 확인하기 위해 모니터링을 실시한다.
- 2) 모니터링 주기는 위해 발생을 예방하는데 필요한 만큼 자주 실시한다.
- 3) 모니터링은 현장 담당 작업자가 직접 수행한다.
- 4) 모니터링은 쉽게 수행할 수 있어야 한다.
- 5) 모니터링 기록은 사실적이고 정확해야하며 기록 결과는 유지·보관해야 한다.

나. 확립 및 실시

- 1) 모니터링 체계 확립 순서
 - 가) 각 원부자재와 공정별로 가장 적합한 모니터링 절차를 파악한다.
 - 나) 모니터링 항목을 결정한다.
 - 다) 모니터링 실시방법, 위치/지점을 결정한다.
 - 라) 모니터링 실시 주기(빈도)를 결정한다.
 - 마) 모니터링 결과를 기록할 서식을 결정한다.
 - 바) 모니터링 실시 담당자를 지정하고 교육훈련을 실시한다.
- 2) 모니터링 활동 실시
 - 가) 모니터링에 사용되는 검사 또는 계측장비는 항상 검·교정된 상태로 사용한다.
 - 나) 모니터링 책임자는 “중요관리점 점검표”를 이용하여 모니터링 활동의 실시 시간과 실시 결과를 같이 기재한 후 서명한다. 다만, 모니터링 결과에 대한 자동 기록계가 부착된 경우에는 그 기록 내용으로 갈음할 수 있다.
 - 다) 모니터링 방법은 다음 기준에 적합하여야 한다.
 - (1) 모든 CCP가 포함될 것
 - (2) 모니터링의 신뢰성이 있을 것

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-02
	개정일자	
제조기록 관리	개정번호	

- (3) 모니터링 장비 상태는 양호할 것
- (4) 작업 현장에서 실시할 것
- (5) 기록 서식은 사용성이 편리할 것
- (6) 기록은 정확히 이루어질 것
- (7) 기록은 실시간으로 이루어질 것
- (8) 기록이 지속적으로 이루어질 것
- (9) 모니터링 주기가 적절할 것
- (10) 시료채취 계획은 통계적으로 적절할 것
- (11) 기록 결과는 정기적으로 통계 처리하여 분석할 것
- (12) 현장 기록과 모니터링 계획이 일치할 것

9. 개선조치 방법 수립

가. 수립 및 실시

- 1) 개선조치 방법은 다음 순서에 따라 수립한다.
 - 가) 각 CCP별 가장 적합한 개선조치 절차를 파악한다.
 - 나) 각 CCP별 위해요소의 개선조치 방법을 결정한다.
 - 다) 개선조치 결과의 기록 서식을 결정한다.
 - 라) 개선조치 담당자를 지정하고 교육훈련을 실시한다.
- 2) 개선조치 순서는 다음 사항을 참고하여 수립한다.
 - 가) 기준 이탈 전/후 신속한 원상 복구 조치(기기보정 등)
 - 나) 작업 중단
 - 다) 제품 보류 및 부적합 제품 처리(폐기 등)
 - 라) 다른 공정으로 대체
 - 마) 단기적 응급조치와 장기적 수리
 - 바) 재발 방지를 위한 원인규명 및 개선조치

제조관리기준서 제조기록 관리	문서번호	PP-MS-02
	개정일자	
	개정번호	

- 사) 부적합 가능성 제품의 특별관리
- 아) 조치 기록 유지 관리
- 자) 사후조치(원인규명 및 모니터링 주기 강화)
- 차) 작업자 교육훈련

3) 개선조치 업무 절차

- 가) 작업자 또는 모니터링 담당자는 생산 공정을 중지하고 부서 책임제에게 보고한다.
- 나) 설비 고장 등의 이상 발생 시 해당 제품의 생산을 중지하고 이미 생산된 제품은 별도로 분류한다.
- 다) 해당 부서 책임자는 품질관리인(HACCP팀장)에게 보고 후 원인 파악 및 응급조치를 실시한다.
- 라) 개선에 장시간이 소요될 경우 기준이탈 원인을 상세히 규명하여 재발방지 및 개선 대책을 수립 후 품질관리인(HACCP팀장)에게 보고한다.
- 마) 조치사항을 기록한다.
- 바) 필요 시 검증 항목에 포함시켜 제품표준서를 검토 및 수정한다.

10. “제조지시기록서”의 검토

가. “제조지시기록서”

- 1) 본 기준서에 따라 구성되고 기록되었는지 확인한다.
- 2) “제조지시기록서”에 지시된 대로 정확한 양의 원료들이 칭량 되고 중요공정에서의 이 중점검 여부를 확인한다.
- 3) 각 공정별로 작업실, 기계기구의 청소기록 및 책임자의 청소상태 확인여부를 점검한다.
- 4) 공정검사는 공정관리기준에 따라 시행 했는지 여부와 각 공정별 생산수율을 확인한다.
- 5) 최종 포장량과 반납 및 폐기량이 적정한지 확인한다.

제조관리기준서 제조기록 관리	문서번호	PP-MS-02
	개정일자	
	개정번호	

나. 검토 시 유의사항

- 1) 설명되지 않은 공정의 모순, 이탈 또는 허용수율 범위를 벗어났는지 확인한다.
- 2) 부적합 또는 조건부 적합, 공정이탈이 발생한 제조단위에 대해서는 조사하여 원인분석 및 조치가 이루어 졌는지 확인한다.

11. “제조지시기록서”의 관리

가. “제조지시기록서”의 비치

- 1) 제조관리부서책임자는 품목별, 제조단위별로 “제조지시기록서”를 운영한다.

나. “제조지시기록서”의 사용

- 1) 제조관리부서책임자는 “제조지시기록서”를 발행하여 제조를 지시한다.
- 2) 작업이 완료된 제품의 “제조지시기록서”는 제조관리부서책임자의 확인을 받은 후 품질관리부서로 제출한다.
- 3) 품질관리부서책임자는 인계 받은 “제조지시기록서”와 검사기록서를 검토하여 이상이 없을 경우 승인에 서명한다.

12. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	제조지시기록서	PP-MS-01-F01	제조관리부서	3년
2	중요관리점 점검표(1B) _엑상차_추출공정	PP-MS-01-F02	제조관리부서	3년
10	중요관리점 점검표(2P) _엑상차_여과공정	PP-MS-01-F03	제조관리부서	3년

제조지시기록서	문서번호	PP-MS-02-F01
	실행일자	
	개정번호	

발행	제조관리부서 책임자	확인	제조관리부서책임자	품질관리부서책임자	품질관리인(HACCP팀장)

제조지시기록서	문서번호	PP-MS-02-F01
	실행일자	
	개정번호	

제품명		감초액상차1		지시일자	년 월 일		
제품의유형		액상차		제조번호			
성상		갈색의 건더기가 없는 액체로 이미·이취·이물이 없음		제조일자			
비고				유통기한			
				제조단위	kg		
이론 수율%		100%	이론 생산량 kg		500 ml X 3,000 ea = 1,500 kg		
표준 수율%		96%	표준 생산량 kg		500 ml X 2,880 ea = 1,440 kg		
실제 수율%		95%	실 생산량		500 ml X 2,850 ea = 1,425 kg		
구분	No	배합비율(%)	원료명	지시량(kg)	사용량(kg)	비고	확인
	1	5	감초	80	80		
	2	95	정제수	1,520	1,520		
합계							
지시 및 점검사항		1. 작업장 온도(21±4 ℃), 습도(65 %RH이하), 차압(0.5 mmAq이상) 확인 () (온도 : ℃ , 습도 : % , 차압 : mmAq)					
		2. 작업장 및 시설의 청결상태를 확인 ()					
		3. 작업복장(마스크, 장갑) 및 보호구 착용상태 확인 ()					
		4. 추출기의 청결 및 작동 상태 확인 ()					
		5. 추출 후 제품을 밀봉된 상태로 보관 ()					
		6. 추출 공정 후 주변을 깨끗하게 정리 ()					

제조지시기록서	문서번호	PP-MS-02-F01
	실행일자	
	개정번호	

1. 칭 량

공정명	작업일	담당자	점검자
칭량공정	20 . . .		

작업전 점검사항 및 공정중 주의사항			
No	점 검 내 용	점검결과	담당자
1	칭량시 원료명, 시험번호를 확인	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	
2	칭량자 및 원료의 청결 상태를 확인	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	
3	사용 기구 및 칭량실의 청결 상태를 확인	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	
4	전자저울의 교정여부와 수평을 확인 및 눈금 영점 조정	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	
5	제조지시기록서의 사용량만큼 칭량 확인(이중점검)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	

No	원재료명	시험번호	배합비율 (%)	기준량 (kg)	불출량 (kg)	사용량 (kg)	회수량 (kg)	담당자	점검자
1									
2									
3									
4									
5									
합계			100						

제조지시기록서	문서번호	PP-MS-02-F01
	실행일자	
	개정번호	

특이 사항	
----------	--

제조지시기록서	문서번호	PP-MS-02-F01
	실행일자	
	개정번호	

2. 추 출

공정명	작업일	담당자	점검자
추출공정	20		

작업 전 점검사항			
No	점검내용	점검결과	담당자
1	작업자의 개인위생 청결상태를 확인한다.	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	
2	추출기 청결상태 점검	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	
3	추출기 각 밸브 확인	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	
4	추출기 스팀압력 및 온도센서 확인	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	

작업내용							
구분	관리기준	차수	시작시간	종료시간	온 도	담당자	점검자
추출	1. 온도: 90 ~ 95℃ 2. 시간: 4시간 ± 30분	1					
		2					
		3					
		4					

제조지시기록서	문서번호	PP-MS-02-F01
	실행일자	
	개정번호	

3. 여 과

작업내용					
구분	여과 관리기준	시 간	점검결과	담당자	점검자
여과	1. 여과기 세척 확인 2. 여과기 밸브 확인 3. 여과필터 파손 확인 4. 여과필터 규격: 5 μ m 이하		<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
			<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
			<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
			<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
특이사항					

제조지시기록서	문서번호	PP-MS-02-F01
	실행일자	
	개정번호	

중요관리점(CCP-1B) 점검표 [액상차 : 추출공정]				작성자	확인자	승인자
작성일자	20 년 월 일 ()요일		작성자			
위해요소	장출혈성대장균, 리스테리아 모노사이토제네스 (병원성미생물)					
한계기준	식품유형	추출온도		추출시간		
액상차	90 ~ 95℃	4시간 ± 30분				
모니터링 주기	○ 매 작업시 마다 (매 추출기 배치별)					
모니터링 방법	○ 추출온도 : 추출온도 도달시점과 종료시점을 추출기 컨트롤 패널 확인 ○ 추출시간 : 공정품 투입 후 추출온도에 도달시점부터 종료시점까지 타이머로 측정 ※ 온도계와타이머는 연1회 검교정 진행					
추출공정 모니터링 결과						
제품명	측정시간	추출 온도		추출시간 (시:분:초)	판정 (적합/부적합)	서명
		도달시	종료시			
	:	℃	℃	: :	O / X	
	:	℃	℃	: :	O / X	
	:	℃	℃	: :	O / X	
	:	℃	℃	: :	O / X	
	:	℃	℃	: :	O / X	
	:	℃	℃	: :	O / X	
개선조치 방법	<ul style="list-style-type: none"> ■ 추출온도와 추출시간 미달 시 재추출하고, 제품 검사 후 이상이 없을 경우 다음 공정을 진행한다. ■ 추출온도 및 추출시간 초과 시 제품 검사 후 이상이 없을 시 출고한다. ■ 기계고장 시 생산을 중단하고, 수리 후 제품 생산을 계속한다. ■ 즉각적인 수리가 불가능 할 경우, 생산된 공정품을 교차오염이 되지 않도록 냉장창고에 보관한 후 수리가 끝나면 제품 생산을 진행한다. 					
이탈발생내역 및 개선조치 사항						
발생시간	이탈 내용	개선조치 및 결과		조치완료일시	조치자	확인
:						
:						

제조지시기록서	문서번호	PP-MS-02-F01
	실행일자	
	개정번호	

중요관리점(CCP-1B) 점검표		작성자	확인자	승인자			
[액상차 : 추출공정]							
작 성 일 자	20 년 월 일 ()요일	작 성 자					
위 해 요 소	금속성, 비금속성 이물 (Fe, SUS - 금속조각, 볼트, 너트, 돌, 플라스틱 등)						
한 계 기 준	필터 크기(규격)	여과 압력	필터 파손 유무				
액 상 차	5 μ m 이하	1.0 MPa 이하	기준에 적합 할 것 (필터 파손 및 오염원 없을 것)				
※ 자사 제품 및 기계 특성, 작업 환경 등에 따라 한계기준 설정							
모니터링 주기	○ 작업 시작 전, 품목 교체 시, 작업 종료 시, 작업 중 1시간 마다(여과압력)						
모 니 터 링 방 법	○ 여과필터 파손여부&이물확인: 작업 시작 전·후로 필터를 분해하여 파손여부 및 이물 확인 ○ 여과필터 크기(규격): 제품사양서 확인 ○ 여과 압력: 압력계 확인 ※ 필터는 알코올로 소독 후 결합하며, 압력계는 연1회 검교정 진행						
여과공정 모니터링 결과							
제품명	측정시간	필터규격	여과압력	필터 파손유무	걸러진 이물 종류 및 크기	판정 (적합/부적합)	서명
() 작업시작 전	:	μ m	MPa	<input type="checkbox"/> 유, <input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 불검출 <input type="checkbox"/> 검출(O / X	
	:	μ m	MPa	<input type="checkbox"/> 유, <input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 불검출 <input type="checkbox"/> 검출(O / X	
	:	μ m	MPa	<input type="checkbox"/> 유, <input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 불검출 <input type="checkbox"/> 검출(O / X	
	:	μ m	MPa	<input type="checkbox"/> 유, <input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 불검출 <input type="checkbox"/> 검출(O / X	
	:	μ m	MPa	<input type="checkbox"/> 유, <input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 불검출 <input type="checkbox"/> 검출(O / X	
() 작업종료 후	:	μ m	MPa	<input type="checkbox"/> 유, <input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 불검출 <input type="checkbox"/> 검출(O / X	
개 선 조 치 방 법	○ 필터의 파손이 발견된 경우 파손이 없는 정상 필터로 교체한다. ○ 작업 공정 중이나 작업종료 후에 필터 파손이 발견된 경우 필터를 교체한 후 이미 걸러진 여과액을 회수하여 재여과를 실시한다.						
이탈발생내역 및 개선조치 사항							
발생시간	이탈 내용	개선조치 및 결과	조치완료일시	조치자	확인		
:							

제조지시기록서	문서번호	PP-MS-02-F01
	실행일자	
	개정번호	

4. 반제품검사

반제품검사 점검사항 및 검사내역					
No	점검내용			담당자	점검자
1	여과 완료후 시험의뢰서를 작성, 품질관리부에 반제품검사를 의뢰한다.				
2	검체채취담당자는 검체를 채취하여 반제품 검사를 실시한다.				
3	반제품 검사 기준	성상	이미·이취·이물		
		갈색의 액상	없음		
4	반제품 검사 결과	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		
		<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합			
5	시험결과 적합판정이 나면 적합라벨을 부착 후 다음 공정을 진행한다.				
6	시험성적서 첨부				
시험의뢰일자		20 . .	검사의뢰자		
결과통보일자		20 . .	검체채취자		

제조지시기록서	문서번호	PP-MS-02-F01
	실행일자	
	개정번호	

특이사항	
------	--

부적합 원인 및 시정조치사항						
No	발생일	원인 및 분석	시정조치사항	처리일	담당자	점검자

4-1. 총 진(자재수령)

공정명	작업일	담당자	점검자
총진공정	20 . . .		

No	부자재명	시험번호	기준량	사용량	불량	잔량	담당자	점검자
1	내포장재(병)							
2	내포장재(캡)							

제조지시기록서	문서번호	PP-MS-02-F01
	실행일자	
	개정번호	

4-2. 총 진

작업전 점검사항			
No	점 검 내 용	점검결과	담당자
1	총진실 위생상태 점검	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	
2	총진실 환경(온/습도)상태 점검	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	
3	개인위생 준수(위생복, 모자, 마스크, 장갑, 위생화)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	
4	자동총진기의 작동상태 및 청소상태 점검	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	
5	전자저울 작동상태 및 청소상태 점검	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	
6	전자저울의 교정여부와 수평을 확인 및 눈금 영점 조정	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	
7	병, 캡의 청결상태 점검	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	

공정 중 주의사항 및 작업내용							
구분	관리기준	온도	시간	총진량	총진상태	담당자	점검자
총진	1. 유지온도: 70±5℃ 2. 총진량: 500ml 3. 표시라벨부착						

	이론 생산량	표준 생산량(90%)	실제 생산량	수 율
수율	kg	kg	kg	%

제조지시기록서	문서번호	PP-MS-02-F01
	실행일자	
	개정번호	

5. 포장

공정명	작업일	담당자	점검자
포장공정	20 . . .	서명	서명

작업전 점검사항			
No	점 검 내 용	점검결과	담당자
1	포장실 위생상태를 점검	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	
2	개인위생 준수 위생복, 모자, 마스크, 장갑, 위생화)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	
3	포장기의 작동상태 및 청소상태 점검	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	

공정 중 주의사항 및 작업내용								
구분	관리기준	시간	중량	밀봉상태	인쇄상태	기타	담당자	점검자
포장	1. 로트번호 및 유통기한 날인 상태를 주기적으로 확인 2. 포장수량 확인 3. 제조번호 확인 4. 유통기한 확인							

제조지시기록서	문서번호	PP-MS-02-F01
	실행일자	
	개정번호	

특이사항	* 인쇄견본 부착
------	-----------

부적합 원인 및 시정조치사항						
No	발생일	원인 및 분석	시정조치사항	처리일	담당자	점검자
1						

제조지시기록서	문서번호	PP-MS-02-F01
	실행일자	
	개정번호	

6. 완제품검사

완제품검사 점검사항 및 검사내역								
No	점검 내용						담당자	
1	포장이 완료 후 시험의뢰서를 작성하여 품질관리부서에 완제품검사를 의뢰한다.							
2	검체채취담당자는 검체를 채취하여 규정에 따른 완제품검사를 의뢰한다.							
3	완제품 규격검사 기준							
	항목	성상	이물	세균수 (CFU/ml)	대장균군 (CFU/ml)	납 (mg/kg)	타르색소	
	기준	갈색의 액상	불검출	1,000 이하	10 이하	0.3 이하	불검출	
4	결과	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합						
	완제품 규격검사 결과 : <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합							
5	시험결과 적합한 제품에 한하여 완제품 출고 대기장소로 이동한다.							
6	시험의뢰서 및 시험성적서 첨부							
시험의뢰일자			20 . .	의뢰자				
결과통보일자			20 . .	검체채취자				

제조지시기록서	문서번호	PP-MS-02-F01
	실행일자	
	개정번호	

특이사항	
------	--

부적합 원인 및 시정조치사항						
No	발생일	원인 및 분석	시정조치사항	처리일	담당자	점검자
1						

7. 보관 / 출하

출하 및 점검사항 (일자 20 년 월 일)			
No	완제품 인수인계사항	담당자	점검자
1	완제품 기준규격에 적합한 제품에 한하여 품질관리인(HACCP팀장)의 승인을 받은 후 출고한다.		
2	부적합 제품은 지정된 장소에 보관하여 폐기한다.		

입고 인계	생산량	입고/인계량	인계자	인수자	승인
	kg 개	kg 개			

제조지시기록서	문서번호	PP-MS-02-F01
	실행일자	
	개정번호	

특이사항

중요관리점(CCP-1B) 점검표

[액상차 : 추출공정]

작성자 확인자 승인자

작 성 일 자	20 년 월 일 ()요일	작 성 자	
---------	----------------------------	-------	--

위 해 요 소	금속성, 비금속성 이물 (Fe, SUS - 금속조각, 볼트, 너트, 돌, 플라스틱 등)
---------	--

한 계 기 준	필터 크기(규격)	여과 압력	필터 파손 유무
---------	-----------	-------	----------

액 상 차	5 μ m 이하	1.0 MPa 이하	기준에 적합 할 것 (필터 파손 및 오염원 없을 것)
-------	--------------	------------	----------------------------------

※ 자사 제품 및 기계 특성, 작업 환경 등에 따라 한계기준 설정

모니터링 주기	○ 작업 시작 전, 품목 교체 시, 작업 종료 시, 작업 중 1시간 마다(여과압력)
---------	--

모 니 터 링 방	○ 여과필터 파손여부&이물확인: 작업 시작 전·후로 필터를 분해하여 파손여부 및 이물 확인 ○ 여과필터 크기(규격): 제품사양서 확인 ○ 여과 압력: 압력계 확인 ※ 필터는 알코올로 소독 후 결합하며, 압력계는 연1회 검교정 진행
-----------	---

여과공정 모니터링 결과

제품명	측정시간	필터규격	여과압력	필터 파손유무	걸러진 이물 종류 및 크기	판정 (적합/부적합)	서명
() 작업시작 전	:	μ m	MPa	<input type="checkbox"/> 유, <input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 불검출 <input type="checkbox"/> 검출(O / X	
	:	μ m	MPa	<input type="checkbox"/> 유, <input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 불검출 <input type="checkbox"/> 검출(O / X	
	:	μ m	MPa	<input type="checkbox"/> 유, <input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 불검출 <input type="checkbox"/> 검출(O / X	
	:	μ m	MPa	<input type="checkbox"/> 유, <input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 불검출 <input type="checkbox"/> 검출(O / X	
	:	μ m	MPa	<input type="checkbox"/> 유, <input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 불검출 <input type="checkbox"/> 검출(O / X	
() 작업종료 후	:	μ m	MPa	<input type="checkbox"/> 유, <input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 불검출 <input type="checkbox"/> 검출(O / X	

개 선 조 치 방	○ 필터의 파손이 발견된 경우 파손이 없는 정상 필터로 교체한다. ○ 작업 공정 중이나 작업종료 후에 필터 파손이 발견된 경우 필터를 교체한 후 이미 걸러진 여과액을 회수하여 재여과를 실시한다.
-----------	---

이탈발생내역 및 개선조치 사항

발생시간	이탈 내용	개선조치 및 결과	조치완료일시	조치자	확인
:					

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-03
	제정일자	
제조공정 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) 따른 제조공정 전반의 관리방법에 대하여 적용한다.

2. 목적

본 규정은 GMP 및 HACCP 요건을 준수하여 제품의 품질을 확보하기 위하여 제조공정의 관리방법에 대한 기준을 정하고 이를 시행하는 것을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 제조관리부서책임자

- 1) 제품의 변화요인이 될 수 있는 공정을 파악하여 필요한 공정관리의 기준 및 시험방법을 품질관리부서에 제안한다.
- 2) “제조지시기록서(PP-MS-02-F01)”를 통하여 공정 관리에 필요한대한 지시를 내린다.
- 3) 공정검사 결과를 평가하며 공정 중 발생하는 문제점을 즉각적인 조치 및 수정 할 수 있도록 한다.
- 4) 각종 공정관리의 결과를 “제조지시기록서”에 첨부하여 제조기록의 검토 시 제조단위별 품질평가의 지표로 삼을 수 있도록 한다.
- 5) 제조구역 내에 공정관리에 필요한 장비 및 공간을 확보하고 운영관리 한다.
- 6) 제품생산에 대한 포괄적이고 세부적인 지식과 공정 관리의 필요성, 운영방법 및 조치 사항 등에 대하여 작업자를 대상으로 교육을 실시한다.

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-03
	제정일자	
제조공정 관리	개정일자	
	개정번호	

나. 보관관리담당자

- 1) 원료 및 자재의 변질 및 손상이 발생되지 않도록 관리한다.
- 2) 원료 및 자재의 수불기록을 유지한다.
- 3) 원료 및 자재입고 시 검수를 직접 실시하고 검체채취담당자에게 입고검사를 의뢰한다.

다. 공정관리담당자

- 1) 반제품의 보관, 취급 등의 관리 업무를 주관한다.
- 2) 제조공정기준의 준수여부를 확인한다.
- 3) “제조지시기록서”의 적정 기록 여부를 지도한다.

라. 품질관리부서책임자

- 1) 제품의 변화요인이 될 수 있는 공정을 파악하여 필요한 공정관리의 기준 및 방법을 정하거나 변경한다.
- 2) 품질관리 결과를 분석하여 공정관리의 적합성, 유용성, 기준서의 준수 등에 대한 평가를 수행한다.

4. 혼동방지를 위한 현재 상태의 표시

가. 공정관리담당자는 당해 작업에 사용하는 기계 또는 작업실과 “제조지시기록서”에 기재된 제품명, 제조번호, 제조단위, 기준용량, 작업시작일, 종료예정일 등을 기록한 “작업중 표시판(PP-MS-03-F01)”을 게시한다.

나. 제조공정 중 품질관리에 필요한 공정검사를 실시할 경우, “시험중” 라벨을 각 용기마다 부착함으로써 다음 공정으로 진행되는 것을 방지한다.

다. 원료 및 반제품을 넣은 용기에는 내용물의 명칭, 제조번호, 수량 등 필요사항을 표시한 “시험대기”라벨을 부착한다.

라. 작업자는 작업 종료 시 사용 기계에 “청소상태 표시판”의 내용을 “청소 중”으로 변경

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-03
	제정일자	
제조공정 관리	개정일자	
	개정번호	

하여 게시한다.

마. 청소는 “작업장, 기계기구 청소관리(PP-HS-05)”에 따르며 제조위생담당자가 청결 여부를 확인한 후 “청소상태 표시판”의 내용을 “사용 대기”로 바꾼다.

바. 표시사항을 변경하는 경우는 이전표시를 완전히 제거한 후에 내용을 수정하여 진행한다.

5. 원료의 확인사항

가. 원료의 수령 및 칭량 시 확인사항

1) 원료 칭량자는 칭량 시 원료용기의 표시사항을 확인하고 이상이 없을 경우에만 칭량에 사용해야 한다.

나. 원료 사용 시 확인사항

1) 수령해 온 원료를 사용하는 작업자는 다음 사항을 확인하고 이상이 없을 때 사용해야 한다.

가) 제품명, 제조번호

나) 원료명 또는 원료시험번호

다) 원료의 성상(색상, 입도, 오염여부 등)

2) 이상이 있을 때는 제조관리부서책임자와 품질관리부서책임자에게 즉시 보고하여 지시에 따라 조치한다.

6. 제조공정 중의 주의사항

가. “제조지시기록서”의 준수

1) 제조 작업은 “제조지시기록서”에 준하여 지정된 작업순서 및 주의사항을 준수하여 이루어져야 한다.

2) “제조지시기록서”의 내용은 임의로 변경할 수 없으며, 필요 시 제조관리부서책임자와

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-03
	제정일자	
제조공정 관리	개정일자	
	개정번호	

품질관리부서책임자의 합의를 통하여 “제조지시기록서”를 변경한 후에 실시해야 한다.

- 3) 제조관리부서책임자는 제품별 및 제조번호별 “제조지시기록서”를 발행하여 공정관리 담당자에게 전달한다.
- 4) “제조지시기록서”의 기재사항은 “제조기록 관리(PP-MS-02)”에 따른다.

나. 공정 중에 있는 원료 및 반제품의 관리

- 1) 공정 중에 있는 원료 및 반제품의 보관은 타제품과 혼동되지 않도록 표시라벨을 부착하고 밀봉하여 보관해야 한다.
- 2) 반제품은 품질변화가 일어나지 않도록 가능한 신속하게 처리해야 한다.
- 3) 공정 중에 있는 원료 및 반제품은 재고 관리가 이루어져야 한다.

다. 작업 전의 주의사항

- 1) 제조 작업에 사용 할 시설 및 기구는 원료 및 반제품과 직접 접촉하는 부분의 재질이 적당하고 청결이 유지되어 있는 지 점검해야 한다.
- 2) 사용하려는 기계, 기구의 조정은 완료되어 있어야 한다.
- 3) 작업장에는 해당 작업에 필요한 것 이외에는 없어야 한다.
- 4) 작업자가 작업의 내용을 숙지하고 있는지를 확인한다.

라. 칭량 시 주의사항

- 1) 원료 칭량 시는 보관관리담당자와 제조부서 수령자가 기록내용에 대해 이중점검을 해야 한다.
- 2) 사용하는 저울의 이상 유무, 용기 및 기구의 세척·건조 상태를 확인하고 이상이 없을 때 사용해야 한다.
- 3) 칭량실은 정리정돈을 잘하여 혼동을 방지해야 한다.
- 4) 저울은 “계측기기 관리(PP-MS-04)”에 따라 관리·점검한다.

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-03
	제정일자	
제조공정 관리	개정일자	
	개정번호	

- 5) 원료 상호간에 교차오염을 방지하기 위하여 다음 사항을 준수한다.
 - 가) 칭량하는 장소에는 1종 이상의 원료를 개봉한 상태로 두지 말아야 한다.
 - 나) 칭량에 사용하는 도구는 원료별로 별도 구분하여 사용해야 한다.
 - 다) 작업복장 등 개인위생수칙을 준수해야 한다.
 - 라) 원료는 직접 손으로 만지지 않고 기구나 도구 등을 사용해야 한다.
 - 마) 소분된 원료는 청결한 용기에 넣고 원료명, 중량, 시험번호 및 용도를 표시해야 한다.

마. 제조공정 중의 주의사항

- 1) 칭량된 원료가 “제조지시기록서”의 내용과 차이가 없는지 확인한다.
- 2) 공정 중 품질저하, 오염 및 혼동이 발생되지 않도록 적절한 조치를 강구한다.
- 3) 모든 공정은 가능한 단시간에 완료한다.
- 4) 제조는 “제조지시기록서”에 따라 실시한다.
- 5) 공정검사에서 부적합으로 판정된 것은 즉시 제조 중인 해당 제품 및 타제품에 혼합되지 않도록 별도 보관하며, 제조관리부서책임자 및 품질관리부서책임자에게 보고한 뒤 지시에 따라 조치해야 한다.
- 6) 작업이 종료된 후에는 제조 시 사용한 시설 및 기구를 청소하여 오염이 없도록 한다.

바. 제조 작업 후의 주의사항

- 1) 원료 및 반제품의 용기에 부착되었던 표시라벨은 해당 원료 및 반제품을 사용한 후 “제조지시기록서”에 첨부하여 관리한다.
- 2) 반제품 및 완제품은 “제품표준서”에 정한 사항에 따라 시험을 의뢰해야 한다.
- 3) 품질이 확인되지 않은 반제품 및 완제품은 다음 공정이나 창고로 인수될 수 없다.
- 4) 작업이 완료된 후에는 사용한 시설, 기구 및 작업실을 즉시 청소해야 한다.

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-03
	제정일자	
제조공정 관리	개정일자	
	개정번호	

7. 이상의 처리

- 가. 제조공정 중 이상 발생 시 즉시 제조관리부서책임자 및 품질관리부서책임자에게 보고 하며, 이상의 원인이 판명되고 대책이 수립될 때까지 다음의 공정을 진행하지 않는다.
- 나. 안전사고 발생 시 지체 없이 인근 응급의료기관으로 호송하여 응급조치를 취할 수 있도록 한 뒤 제조관리부서책임자, 품질관리부서책임자 및 품질관리인(HACCP팀장)에게 보고하여 처리한다.
- 다. 이상의 내용 및 조치사항은 “제조지시기록서”와 “이상발생 처리보고서(PP-QS-12-F01)”에 기록해야 한다.

8. 불량품의 처리

- 가. 제조공정 중 발생한 불량품은 즉시 명확한 표시를 하고 양품과 혼동되지 않도록 구분 하여 보관해야 한다.
- 나. 불량품의 처치는 “부적합품 관리(PP-MS-08)”에 따라 처리해야 한다.

9. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	작업중 표시판	PP-MS-03-F01	제조관리부서	3년

작업중 표시판	
제품명	
제조번호	
제조수량	
기준용량	
작업시작일	
종료예정일	
작업자	
기타사항	

작업중 표시판	
제품명	
제조번호	
제조수량	
기준용량	
작업시작일	
종료예정일	
작업자	
기타사항	

작업중 표시판	
제품명	
제조번호	
제조수량	
기준용량	
작업시작일	
종료예정일	
작업자	
기타사항	

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-04
	제정일자	
계측기기 관리	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 책임과 권한	
4. 교정 및 점검	
5. 저울 점검방법	
6. 칭량범위와 사용기준	
7. 주의사항	
8. 고장 시 조치사항	
9. 관련서식	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승인자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-04
	제정일자	
계측기기 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)에 따라 건강기능식품 및 식품의 제조에 사용되는 계측기에 대하여 적용한다.

2. 목적

본 규정은 GMP 및 HACCP 요건을 준수하여 제품의 품질을 확보하고 품질보증을 기하기 위하여 제조공정에 사용되는 계측기의 규격 설정 및 성능을 보증하기 위한 점검·관리를 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

- 가. 품질관리부서책임자는 공정관리담당자를 지정하여 정기점검 및 사외 검·교정을 실시한다.
- 나. 저울 사용 시 공정관리담당자는 수평, 영점을 확인한다. 또한 저울에 대한 일상적인 청소를 담당한다.

4. 교정 및 점검

가. 검·교정

- 1) 공정관리담당자는 1회/년의 주기로 대상 계측기에 대한 검·교정 계획을 수립하여 “연간 계측기 검교정 계획서(PP-MS-04-F01)”를 작성하고, 국가공인 교정기관에 의뢰한다.
- 2) 자체 검·교정이 가능한 계측기의 경우 직접 실시한다.
- 3) 외부 교정기관에 의해 발급된 성적서는 별도 보관하며, 교정 스티커는 해당 기기에 부착하여 관리한다.
- 4) 검·교정 결과는 “검교정일지(PP-MS-04-F03)”에 그 내용을 기록하여 관리한다.

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-04
	제정일자	
계측기기 관리	개정일자	
	개정번호	

5) 저울의 경우 표준 분동을 이용하여 공정관리담당자가 1회/월 점검을 실시한다.

가) 점검 결과는 “저울점검기록서(PP-MS-04-F02)”에 기록한다.

5. 저울 점검방법

가. 청소 상태 확인

1) 이물 또는 먼지, 분진 등이 청소되어 있는지 확인한다.

나. 위치 확인

1) 정해진 위치에 정위치하고 있는지 확인한다.

다. 수평 확인

1) 수평으로 놓여 있는지를 확인하고, 수평 조절 나사로 조절한다.

라. 영점 확인

1) 영점을 벗어날 경우, 영점 조절장치를 조정하여 맞춘다.

마. 재현성 검사

1) 저울 점검 시 표준 분동의 무게를 3회 반복 측정한 후, 각 측정치가 허용기준을 만족할 경우 적합으로 한다.

2) 측정 허용범위

저울의 최대 표시값	분동값	허용범위
300 g 이하	100 g	99.998 g ~ 100.002 g
6 Kg 이하	2 Kg	1998.0 g ~ 2002.0 g
60 Kg 이하	5 Kg	4998.0 g ~ 5002.0 g
150 Kg 이하	10 Kg	9.98 Kg ~ 10.02 Kg

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-04
	제정일자	
계측기기 관리	개정일자	
	개정번호	

바. 4방위 검사

- 1) 4방위 검사 시 저울의 최소 표시값과 최대 표시값에 해당하는 분동의 무게를 4방위 (N0 ~ N4)에서 칭량하였을 때 그 무게의 편차가 0.1% 이하일 경우, 적합으로 한다.

6. 칭량범위와 사용기준

- 가. 저울의 칭량범위는 각 저울의 최대 표시값 90% 이내로 설정함을 원칙으로 한다.
- 나. 재현성 확인 결과 적합한 저울의 경우에만 칭량에 사용할 수 있다.

7. 주의사항

- 가. 저울 부근에는 불필요한 기구 등을 놓지 말고 항상 청결에 유의한다.
- 나. 정밀저울(최대 표시값 300 g 이내) 내부는 항상 청결해야 하며 습기에 유의한다. 사용 전 후에는 반드시 부드러운 솔을 사용하여 청소한다.

8. 고장 시 조치사항

- 가. 점검하거나 사용 중에 고장이 발견되면 담당자에게 보고하여 수리를 의뢰하도록 하며, 예비 저울을 사용하여 작업을 계속한다.

9. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	연간 계측기 검교정 계획서	PP-MS-04-F01	제조관리부서	3년
2	저울점검기록서	PP-MS-04-F02	제조관리부서	3년
3	검교정일지	PP-MS-04-F03	제조관리부서	3년

연간 계측기 검교정 계획서

작성일자		20 년 월 일		작성일자													
계측기명		검교정 주기	()년도 검교정 계획(일정)										비고				
			1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월		11월	12월		
외부 기관 / 제조 업체 의뢰		1회/연															
		1회/연															
		1회/연															
		1회/연															
		1회/연															
		1회/연															
		1회/연															
		1회/연															
		1회/연															
		1회/연															
		1회/연															
		1회/연															
		1회/연															
		1회/연															
		1회/연															
		1회/연															
범 례		1회/2년															
		- 계획(○), 실행(●), 검토 및 진행 중(◐)															

저울점검기록서

장비명		관리번호		모델명		설치장소			
사용범위		감도		점검주기		점검일자			
점검방법 및 기준	<p>1. 저울의 수평 및 영점을 확인 후 조정하여 맞춘다.</p> <p>2. 재현성 검사: 0 g에서 진동 후 다시 0 g으로 회복여부를 확인한 뒤 측정 허용범위의 분동을 올려 무게를 확인하고 분동을 내렸을 때 0 g으로 되는지를 검사한다. (최소눈금 이내)</p> <p>3. 4방위 검사: 측정 허용범위의 분동으로 중심점과 중심을 기준으로 4방위(N0 ~ N4)에서 칭량하였을 때 그 무게의 편차는 0.1% 이하이어야 한다.</p>								
점검사항 점검횟수	수평	영점	재현성 검사		4방위 검사			비고	
			진동 후	칭량 후	N0	N1	N2	N3	N4
판정 기준	-	-	최소눈금 이내		편차 0.1% 이내				
1차 점검									
2차 점검									
3차 점검									
평균값									
편 차									
종합판정			판정일자			판정자		차기점검일	

자체 검교정 대장

작성자	확인자	승인자

작성일자		20 년 00 월 00 일	작성자		
사내 검교정 목록 및 교정 검사 내역					
No	계측기기명	자체 검교정일자	차기 검교정 일자	검교정 주기	비고
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

□ 검교정주기

- 신규구입 온도계(제조일로부터 1년) 및 전자저울은 공인기관에서 발행한 검교정 검사 성적서 첨부
- 정기검정은 년 1회 공인기관으로 검교정 실시
- 자가 교정은 1회/연 실시

□ 검교정방법

- 온도계: - 허용오차 $\pm 1^{\circ}\text{C}$
 - 동일한 조건에서 표준온도계와 해당 설비를 비교하여 검교정 실시
 - 기존 온도계는 현재 사용 중인 온도와 표준온도계의 수치를 비교하여 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 초과 차이가 있을 경우 교정 실시
 - 저울: - 허용오차 $\pm 1\%$
 - 표준분동 또는 외부공인검사기관에 의뢰하여 검교정 실시
 - 기존 저울은 표준분동과 측정된 무게를 비교하여 $\pm 1\%$ 차이가 있을 경우 교정 실시
- * 초시계 : 한국표준과학연구원 '표준시간맞추기' 프로그램 다운로드 후 비교 검교정 실시
한국표준과학연구원의 표준시간과 해당 초시계를 비교하여 검교정 실시

□ 기타

- 온도계 및 저울 파손 및 외부 서비스를 받은 경우 비교란에 표시
- 자체교정이 불가능한 경우는 외부 공인기관에 요청하거나 새 것으로 교체하여야 한다.

<div> <div>자체</div> <div>검교정</div> <div>일지</div> </div>			작성자	확인자	승인자
작성일자	20 년 00 월 00 일	작성자			
계측기명		검교정 일자	차후 검교정 일자		
검·교정 방법					
판정기준					
개선조치방법					
검교정 결과					
측정값	오차값	보정율	합격 판정		
이탈내용		개선조치 및 결과			

외부 검교정 대장

작성일자		20 년 00 월 00 일		작성자		
외부 검교정 목록 및 교정 검사 내역						
No	표준기기명	모델명 (또는 설비번호)	외부기관 교정일자	교정기관명	검교정 주기	비고
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

<div>제조관리기준서</div> <div>제조시설 및 기구 관리</div>	문서번호	PP-MS-05
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

목 차
 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 책임과 권한	
4. 제조시설 및 기구의 기록 관리	
5. 제조시설 및 기구의 점검 및 수리	
6. 제조시설 및 기구의 관리방법	
7. 관련서식	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승인자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-05
	제정일자	
제조시설 및 기구 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)에 따라 제조에 활용되는 시설 및 기구의 관리에 적용한다.

2. 목적

본 규정은 GMP 및 HACCP 요건을 준수하여 제품의 품질을 확보하고 품질보증을 기하기 위하여 제조공정에 사용되는 제조시설 및 기구의 구분, 분류, 점검, 교정, 보관 및 폐기 등의 관리 절차에 대하여 적용한다.

3. 책임과 권한

가. 제조관리부서책임자

- 1) 제조시설 및 기구의 등록에 대한 승인과 교정, 관리, 점검, 취급, 보관의 관리 감독을 실시할 책임과 권한이 있다.

나. 공정관리담당자

- 1) 제조장비에 대하여 예방·보전 계획을 검토하고 제조관리책임자의 승인에 따라 점검을 실시하며 기술적인 지원과 설비 자료 등을 관리할 책임이 있다.
- 2) 제조장비에 대한 보수 예비용 부품 확보에 대한 책임이 있다.
- 3) 지속적인 생산 능력 확보를 위해 제조장비의 검토, 제작, 개선에 대한 책임과 권한이 있다.
- 4) 제조장비의 점검항목 및 주기를 설정하여 기록·관리할 책임이 있다.

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-05
	제정일자	
제조시설 및 기구 관리	개정일자	
	개정번호	

다. 시설관리담당자

- 1) 보일러, 냉동기, 공조기, 공기압축기, 용수 저장탱크 등 제조 지원 장비에 대하여 보전을 계획, 검토하고 제조관리책임자의 승인을 받아 점검·관리 한다.

4. 제조시설 및 기구의 기록 관리

가. 제조관리부서책임자는 제조시설 및 기구 구입 시 규격을 정하고, 관련된 시방서 또는 규격서를 받아 확인한다.

나. 제조시설 및 기구 구입 시 이상 유무를 확인하고 다음 양식에 추가하여 관리해야 한다.

- 1) “장비이력카드(PP-MS-05-F01)”
- 2) “제조시설 관리대장(PP-MS-05-F02)”
- 3) “장비 매뉴얼(PP-MS-05-F03)”
- 4) “장비 점검기록서(PP-MS-05-F04)”

5. 제조시설 및 기구의 점검 및 수리

가. 일상점검

- 1) 기계적인 동작, 부품의 파손 및 윤활상태, 청소상태 등을 사용부서에서 점검·관리한다.
- 2) 일상점검 중 수리가 필요한 경우, 제조관리부서책임자에 보고 후 수리를 의뢰한다.
- 3) 담당자는 수리 진행 및 완료 상태를 점검하고, 수리 내역은 “장비이력카드”에 기록하여 관리한다.

나. 예방점검

- 1) 예방점검 대상 시설 및 기구에 대한 매뉴얼을 확인하고 관리 주기에 따라 예방점검을 실시해야 한다.
- 2) 점검 결과 수리가 필요하거나 문제가 예상되는 시설 및 기구에 대하여 정비계획을 수

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-05
	제정일자	
제조시설 및 기구 관리	개정일자	
	개정번호	

립해야 한다.

- 3) 분해하여 점검해야 할 시설 및 기구에 대해서는 사전에 제조관리부서책임자에게 점검 계획을 보고하고 필요한 조치를 취한 후 점검을 실시한다.

다. 외부점검

- 1) 자체점검이 불가능한 경우 외부 기관에 점검을 의뢰한다.
- 2) 점검이 완료되면 “장비이력카드”에 점검 날짜와 결과를 기록·관리한다.
- 3) 시설 및 기구의 제조사에 의뢰하여 점검할 경우, 점검결과 및 조치사항을 “장비이력카드”에 기록·관리한다.

6. 제조시설 및 기구의 관리방법

가. 관리기준

- 1) 제조관리부서책임자는 제품 제조에 적합한 위생적인 시설 및 기구를 구비한다.
- 2) 공정관리담당자는 제조에 사용하는 시설 및 기구의 안전성 관리를 위해 접촉부의 재질에 대한 정보를 구비하고 관리해야 한다.
- 3) 작업자는 제품 이송 중의 먼지, 응결수 등에 의한 오염이 발생하지 않도록 주의한다.
- 4) 환기시설, 공조기 필터는 항상 청결 상태를 유지해야 한다.
- 5) 제조에 사용하는 기계는 청결히 관리하고 살균 및 소독을 실시하여 위생적으로 관리한다.

다. 점검방법 및 주기

- 1) 공정관리담당자는 분기별 제조시설 및 기구의 가동 상태를 점검하고 “장비 점검기록서”에 기록·관리한다.
- 2) 시설 및 기구의 청소상태는 “작업장, 기계기구 청소관리(PP-HS-05)” 기준에 따른다.

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-05
	제정일자	
제조시설 및 기구 관리	개정일자	
	개정번호	

다. 제조시설 및 기구의 폐기

- 1) 시설 및 설비의 사용 불가가 판정된 경우, 규정에 따라 폐기 처분하고 “제조시설 관리 대장”에 폐기 사항을 기록한다.

라. 고장 및 이상 발생 시 취할 조치

- 1) 공정관리담당자는 제조 중 고장 및 이상 발생 시 제조관리부서책임자에게 보고하고 안전조치를 강구한다.
- 2) “수리중 표시판(PP-MS-05-F05)”에 고장 발생일, 고장 부위 등의 내용을 작성한 후 수리 의뢰한다.
- 3) 정전 발생 시 시설 및 기구의 보호와 안전을 위해 주전원 장치를 차단하고 정전이 해제되면 제조 이상여부를 판단하여 가동여부를 결정한다.

7. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	장비이력카드	PP-MS-05-F01	제조관리부서	3년
2	제조시설 관리대장	PP-MS-05-F02	제조관리부서	3년
3	장비 매뉴얼	PP-MS-05-F03	제조관리부서	3년
4	장비 점검기록서	PP-MS-05-F04	제조관리부서	3년
5	수리중 표시판	PP-MS-05-F05	제조관리부서	3년

장비이력카드			작성자	확인자	승인자
장비명	국문		장비사진 (60 * 80 mm)		
	영문				
관리번호					
구입일자					
구입가격					
사용용도					
설치장소					
제조사 및 국가					
Model No.					
Serial No.					
구입처 및 연락처					
장비규격 및 제원					

보수·수리 내역				
순번	보수내용	보수업체명	일자	확인자

제조시설 관리대장					작성자	확인자	승인자
No.	관리번호	장비명	사양	제조사	설치장소	담당자	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							

장비 매뉴얼		작성자	확인자	승인자
장비명				

장비 점검기록서	작성자	확인자	승인자

점검주기	점검항목	
분 기	1. 전원 유무 확인(전기확인, 연결배관)	4. 장비 외관 및 소모품 확인
	2. 장비 정상 작동 유무 확인	5. 보안 및 수리필요 등(조치사항)
	3. 장비 부속품 확인	6. 기타

장비명		이상 유무	점검 일자	점검자	장비명		이상 유무	점검일자	점검자
1					25				
2					26				
3					27				
4					28				
5					29				
6					30				
7					31				
8					32				
9					33				
10					34				
11					35				
12					36				
13					37				
14					38				
15					39				
16					40				
17					41				
18					42				
19					43				
20					44				
21					45				
22					46				
23					47				
24					48				

특이사항

수리중 표시판

고장 발생	
고장발생일	
고장부위	
담당자	
수리 의뢰	
수리의뢰일	
수리의뢰처	
담당자	
확인자	

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-06
	제정일자	
원료 및 자재 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)에 따라 제조에 활용되는 원료, 자재 등에 대한 입·출고, 취급, 보관관리에 대하여 적용한다.

2. 목적

본 규정은 GMP 및 HACCP 요건을 준수하여 제조에 사용되는 모든 원부재료의 입고에서 출고까지 각 단계별 관리 방법을 규정하고 담당자가 수행하는 인수검사, 청소방법, 보관 방법, 출고 시 지시 및 기록, 보존관리 사항을 정하여 사고 발생을 방지하는 것을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 제조관리책임자

- 1) 제조에 사용되는 원부자재의 입·출고, 지시 및 기록 관리에 대한 책임과 권한이 있다.

나. 보관관리담당자

- 1) 보관관리담당자는 다음의 사항을 수행해야 한다.
 - 가) 원부자재는 종류별로 보관하고, 시험 전과 후의 표시에 따라 구분 보관해야 한다.
 - 나) 시험 결과 부적합으로 판정된 원료 및 자재는 다른 원료 및 자재와 구분하고 신속히 처리해야 한다.
 - 다) 원부자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 출고한다.
 - 라) 원부자재 및 반제품은 품질에 영향을 미치지 않는 조건에서 보관해야 한다.
 - 마) 반품 및 부적합 제품은 별도의 장소에서 구분하여 혼동을 방지해야 한다.

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-06
	제정일자	
원료 및 자재 관리	개정일자	
	개정번호	

4. 업무절차

가. 입고

1) 원료 및 자재 인수 검사

가) 원료 및 자재 입고 시 담당자는 아래 사항에 대한 인수검사를 실시하고 그 내용을 “원료사용기록서(PP-MS-06-F01), 자재사용기록서(PP-MS-06-F02)”에 기록한다.

나) 보관관리담당자의 인수 검사 사항

- (1) 발주내용, 거래명세서, 외관, 수량, 기재 사항(제조사, 제조번호, 규격, 포장단위, 유통기간), 포장상태(터짐, 파손)제조사 성적서 등의 기타 필요 사항을 확인한다.
- (2) 원부자재의 포장 상태 확인 시 개봉 흔적(용기의 뚜껑, 박스, 포대 등)이 있을 경우 품질관리책임자에게 즉시 통보하여 반품 및 검사 여부를 판단하여 결정한다.
- (3) 외부 포장 등의 파손, 물에 젖거나 침적된 흔적이 뚜렷하거나 곤충이나 쥐의 침해를 받아 내부 품질에 영향을 미쳤다고 판단 될 경우 부적합으로 판단한다.
- (4) 제품에 직접 닿지 않는 포장재의 경우 인수 검사 시 문제가 없다고 판단되면 시험 의뢰를 생략할 수 있다.

2) 시험 의뢰

가) 시험이 필요한 원료 및 자재의 경우 시험을 의뢰한다.

나) 시험 의뢰 된 원부재료는 검체채취담당자가 “시험 중”라벨을 부착하고 검체를 채취한다.

3) 원료 및 자재 입고

가) 품질관리부서에서 시험이 완료되면 보관관리담당자는 “적합”라벨을 부착하고 원부재료 창고에 입고한다.

나) 원료 및 자재의 입고 일자, 수량, 유통기간, 로트 번호, 공급처 등을 수불부에 기록 관리한다.

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-06
	제정일자	
원료 및 자재 관리	개정일자	
	개정번호	

4) 보관

- 가) 보관 조건에 따라 지정된 보관소에 보관하며 바닥에서 15 cm, 벽에서 15 cm 의 간격을 둔다.
- 나) 시험 후 부적합품은 별도 보관하며, 적합 원부자재는 보관 조건에 따라 보관한다.
- 다) 원료보관소는 품질에 영향이 없도록 $21 \pm 4^{\circ}\text{C}$ 로 유지하며 “온·습도 및 차압 점검표(PP-HS-06-F01)”로 기록·관리한다.
- 라) 저온 유지가 필요한 원료의 경우 적정 온도에 따라 냉장 또는 냉동시설에 보관하며, 보관 온도 확인을 위해 입고된 원료가 전량 소진될 때까지 “냉장냉동시설 온도 점검일지(PP-MS-06-F04)”에 기록 관리한다.
- 마) 보관 중인 원자재의 이상 발생 시 즉시 제조관리부서책임자와 품질관리부서책임자에게 보고하고 조치에 따른다.
- 바) 보관 중인 원부자재는 품목별로 구분하여 보관하고 보관위치에는 품목명을 나타내는 표시를 하여 오인 혼동을 방지한다.
- 사) 보관실은 “보관관리 점검표(PP-MS-06-F03)”를 사용하여 관리한다.

나. 출고

- 1) 공정관리담당자는 “제조지시기록서(PP-MS-02-F01)”에 따라 보관관리담당자에게 원료 및 자재 사용을 요청한다.
- 2) 보관관리담당자는 “제조지시기록서”를 확인한 후 공정관리담당자에게 인계하고 확인 서명한다.
- 3) 원료 및 자재는 시험 결과 적합으로 판정된 것만을 사용해야 한다.
- 4) 사용 후 남은 자재는 수량을 파악하고 폐기 또는 반납해야 한다.

다. 부적합 시 조치 사항

- 1) 부적합 원료 및 자재는 부적합 라벨을 부착하여 구분 표시한다.

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-06
	제정일자	
원료 및 자재 관리	개정일자	
	개정번호	

2) 부적합 원료 및 자재는 별도 보관장소에 적합 원자재와 섞이지 않도록 보관하고 신속히 반품 및 폐기 조치한다.

5. 관련서식

서식명		서식번호	보관부서	보존기간
1	원료사용기록서	PP-MS-06-F01	제조관리부서	3년
2	자재사용기록서	PP-MS-06-F02	제조관리부서	3년
3	보관관리 점검표	PP-MS-06-F03	제조관리부서	3년
4	냉장냉동시설 온도 점검일지	PP-MS-06-F04	제조관리부서	3년

자재사용기록서

										작성자	확인자	승인자	
원료명													
일자	제조번호	제조사	유통기한	입고량	사용량	재고량	사용자	확인자	비고				
입고검사 점검사항													
		제품			서류			판정		점검결과		검사자	
외관	색상	이미·이취	청결 상태	이물	중량	포장 상태	원산지증명원	성적서					
									적 / 부		입고 / 반품		
									적 / 부		입고 / 반품		
									적 / 부		입고 / 반품		
범례		○: 적합 / x: 부적합 / -: 해당없음											
특이사항													

보관관리 점검표

		작성자	확인자	승인자
점검사항		()월 점검결과		
		()월	()월	()월
각 원부자재 별 구분 보관하고 있는가?				
원부자재는 바닥과 벽면에서 15 cm 이상의 공간을 두고 보관하는가?				
청소 및 정리정돈은 잘 되어 있는가?				
입고된 원부자재는 품질관리표시서가 붙어 있는가?				
원부자재의 표시라벨이 적정하게 부착되어 있는가?				
부적합 원부자재는 구분 보관하고 있는가?				
보관실은 적정 온도를 유지하고 있는가?				
점검자				
일자	관리기준 이탈사항	조치사항		확인자

냉장·냉동시설 온도 점검일지

(관리기준 : 원물에 따라 기준차이가 있음)

작성자	확인자	승인자

점검 일자 ()월	점검 요일	점검자	오전(8~10시)			오후(12~15시)			비고 (원물에 따라 온도차이가 있음)
			점검시간	냉장창고 (0~10℃)	냉동창고 (-18℃이하)	점검시간	냉장창고 (0~10℃)	냉동창고 (-18℃이하)	
1			:	℃	℃	:	℃	℃	
2			:	℃	℃	:	℃	℃	
3			:	℃	℃	:	℃	℃	
4			:	℃	℃	:	℃	℃	
5			:	℃	℃	:	℃	℃	
6			:	℃	℃	:	℃	℃	
7			:	℃	℃	:	℃	℃	
8			:	℃	℃	:	℃	℃	
9			:	℃	℃	:	℃	℃	
10			:	℃	℃	:	℃	℃	
11			:	℃	℃	:	℃	℃	
12			:	℃	℃	:	℃	℃	
13			:	℃	℃	:	℃	℃	
14			:	℃	℃	:	℃	℃	
15			:	℃	℃	:	℃	℃	
16			:	℃	℃	:	℃	℃	
17			:	℃	℃	:	℃	℃	
18			:	℃	℃	:	℃	℃	
19			:	℃	℃	:	℃	℃	
20			:	℃	℃	:	℃	℃	
21			:	℃	℃	:	℃	℃	
22			:	℃	℃	:	℃	℃	
23			:	℃	℃	:	℃	℃	
24			:	℃	℃	:	℃	℃	
25			:	℃	℃	:	℃	℃	
26			:	℃	℃	:	℃	℃	

점검 일자 ()월	점검 요일	점검자	오전(8~10시)			오후(12~15시)			비고 (원물에 따라 온도차이가 있음)	
			점검시간	냉장창고 (0~10℃)	냉동창고 (-18℃이하)	점검시간	냉장창고 (0~10℃)	냉동창고 (-18℃이하)		
27			:	℃	℃	:	℃	℃		
28			:	℃	℃	:	℃	℃		
29			:	℃	℃	:	℃	℃		
30			:	℃	℃	:	℃	℃		
31			:	℃	℃	:	℃	℃		
평가/ 범례		- 각 창고에 설치된 온도계를 확인하여 오전(8~10시)/오후(12~15시) 총 1일/2회에 걸쳐 온도 기록 - 정상 : 원물에 따라 관리기준 범위에 적합한 경우 (냉장창고: 0~10℃, 냉동창고: -18℃이하) - 부적합 : 관리기준 범위를 이탈했을 경우 (시정조치 필요)								
구분	발생일자	발생시간	이상발생내역			조치내역 및 결과		완료일시	조치자	확인자
이상 발생 내역										

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-07
	제정일자	
제품의 관리	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 책임과 권한	
4. 제품의 시험의뢰 및 절차	
5. 제품의 입고	
6. 보관방법	
7. 제품의 출하 승인	
8. 제품의 출하	
9. 부적합품의 처리방법	
10. 관련서식	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승인자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-07
	제정일자	
제품의 관리	개정일자	
	개정번호	

■ 개정내역(Revision History)

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-07
	제정일자	
제품의 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)에 따라 제조되는 반제품과 완제품 관리에 대하여 적용한다.

2. 목적

진흥원에서 제조되는 반제품과 완제품에 대하여 제품의 취급, 보관 및 출하에 대한 절차를 규정하는 것을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 품질관리인(HACCP팀장)

- 1) 제품 관리에 대한 모든 책임과 권한이 있다.

나. 품질관리부서책임자

- 1) 시험제품에 대한 적부판정을 승인한다.

다. 제조관리부서책임자

- 1) 제품의 시험 지시, 보관, 출하에 대한 업무를 관리해야 한다.

4. 제품의 시험의뢰 및 절차

가. 작업자는 “제조지시기록서(PP-MS-02-F01)”와 “제품표준서”에 따라 반제품 및 완제품에 대한 “시험의뢰 및 검체 채취 기록서(PP-QS-02-F01)”를 품질관리부서에 제출하여 시험을 의뢰한다.

나. 작업자는 반제품 및 완제품에 “시험대기”라벨을 부착하면 검체채취담당자가 해당 제

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-07
	제정일자	
제품의 관리	개정일자	
	개정번호	

품을 채취하고 “시험 중”라벨을 부착한다.

다. 시험 완료 후 품질관리부서책임자는 “시험성적서(PP-QS-02-F03)”를 검토하고 제조관리부서에 통보한다.

5. 제품의 입고

가. 제품의 적합판정 및 통보절차에 따라 보관관리담당자는 다음의 순서에 의해 제품을 입고시킨다.

나. 보관관리담당자는 “시험성적서”의 제품명, 제조번호 등과 완제품의 일치여부를 표시 라벨과 대조·확인한다.

다. 보관관리담당자는 적합제품, 출하승인제품, 부적합제품, 반품을 구분하여 보관한다.

6. 보관방법

가. 품목별, 제조번호별, 입고 순서대로 구획선, 선반 등에 의하여 구분하고, 평면에 적재할 경우에는 적당한 간격을 유지하여 보관함으로서 선입선출이 용이하게 적재한다.

나. 바닥과 내벽을 15 cm 이상, 외벽과는 15 cm 이상 분리 적재함으로서 통풍이 되도록 한다.

다. 적재 시 상부의 적재 중량으로 인한 변형이 되지 않도록 주의하여 보관한다.

라. 방충방서 시설 및 온도관리를 통해 오염, 변질이 되지 않도록 한다.

마. 보관 중 이상 발생 시 제조관리부서책임자와 품질관리부서책임자에게 통지하여 발생 경위 확인 및 처리방법을 결정한다.

바. 반제품은 품질변화가 일어나지 않도록 가능한 신속하게 처리해야 한다.

7. 제품의 출하 승인

가. 품질관리인(HACCP팀장)은 “제조지시기록서”, “시험성적서” 등 제조에 관련된 모든 기록을 종합하여 검토한 후 이상이 없다고 판단되면 “출하승인서(PP-MS-07-F01)”

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-07
	제정일자	
제품의 관리	개정일자	
	개정번호	

를 승인하여 제품 출하를 지시한다.

나. 반제품의 경우, 품질관리부서의 적부 판정 후 보관관리담당자는 다음공정을 진행 할 수 있도록 해당 제품을 출고하고 “반제품관리기록서(PP-MS-07-F03)”에 기재한다.

8. 제품의 출하

가. 보관관리담당자는 이상이 없는 제품에 한하여 출하시킨다.

나. 출하절차

- 1) 제조관리부서책임자는 품질관리인(HACCP팀장)의 출하 승인을 전달 받으면 해당 내용을 보관관리담당자에게 전달하여 출하를 지시한다.
- 2) 보관관리담당자는 출하를 지시 받은 제품명과 수량을 확인한다.
- 3) 보관관리담당자는 출하량과 재고량을 확인한다.
- 4) 특별한 요청이 없는 한 선입선출을 원칙으로 한다.
- 5) 보관관리담당자는 제품이 출하되면 “완제품관리기록서(PP-MS-07-F02)”에 해당 내용을 기재한다.

9. 부적합품의 처리방법

가. 부적합 판정을 받은 제품은 분리 보관하며 “부적합”라벨을 부착해야 한다.

나. 부적합 사유가 제품의 품질과는 무관한 사항일 경우에는 품질관리부서책임자와 제조관리부서책임자의 합의된 내용을 품질관리인(HACCP팀장)에게 보고하여 승인되면 재처리 할 수 있다.

다. 부적합 제품의 부적합 사유가 제품의 품질에 영향을 준 경우에는 부적합품 처리기준에 따라 조치한다.

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-07
	제정일자	
제품의 관리	개정일자	
	개정번호	

10. 관련서식

서식명		서식번호	보관부서	보존기간
1	출하승인서	PP-MS-07-F01	제조관리부서	3년
2	완제품관리기록서	PP-MS-07-F02	제조관리부서	3년
3	반제품관리기록서	PP-MS-07-F03	제조관리부서	3년

출하승인서

제 품 명			
제조번호			
제조일자			
유통기한			
포장단위			
총 수 량			
비고			
출하승인	승인자	승인일자	서명

완제품관리기록서						작성자	확인자	승인자
제품명						제조일자		
제조번호						유통기한		
입고일자	입고량	출하일자	출하량	출하지	잔여량	담당자	확인자	비고

특기사항

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-08
	제정일자	
부적합품 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)에 따라 제조과정 중에 발생하는 원료, 자재, 반제품 및 완제품의 부적합품에 대하여 적용한다.

2. 목적

제조 및 보관 과정에서 발생하는 부적합품의 식별, 문서화, 평가 및 조치방안에 대한 관리 체계 확립을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 품질관리부서책임자

- 1) 반품 및 부적합품의 처리방법을 정하고 조치결과를 확인하여 그 내용을 기록으로 유지해야 한다.
- 2) 처리방법 및 처리결과에 대하여 검토 및 승인한다.

나. 제조관리부서책임자

- 1) 반품 및 부적합품 발생 시 원인 파악 및 대책을 강구하여 지시한다.

다. 보관관리담당자

- 1) 반품 및 부적합품의 식별할 수 있도록 하며 격리 보관한다.

라. 공정관리담당자

- 1) 공정관리담당자는 부적합품의 발견 시 즉시 제조관리책임자에게 보고하여 지시에 따라 조치한다.

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-08
	제정일자	
부적합품 관리	개정일자	
	개정번호	

4. 업무절차

가. 부적합품의 식별

- 1) 시험분석담당자는 원자재 및 제품시험의 결과 부적합품으로 판정되면 해당 제품 또는 용기에 “부적합” 라벨을 부착해야 한다.
- 2) 보관관리담당자는 식별된 부적합품을 구분 보관하여 사용되거나 출고되지 않도록 관리한다.

나. 부적합품의 문서화 및 통보

- 1) 시험분석담당자는 부적합 내용을 조사한 후 그 내용을 “부적합 보고서(PP-MS-08-F01)”에 작성하고 “시험성적서(PP-QS-02-F03)”를 첨부하여 품질관리부서책임자의 승인을 받는다.
- 2) 승인된 “부적합 보고서”는 “부적합 관리대장(PP-MS-08-F02)”에 그 내용을 기록하고, 해당 부서에 통보한다.

다. 부적합품의 처리

- 1) “부적합 보고서” 발행 후 해당 부서 또는 외주 업체로부터 부적합 원인과 시정 방안을 받아 동일 문제의 재발을 방지한다.
- 2) 원료, 자재의 부적합품은 해당업체에 즉시 반품하고, 대체품을 입고시킨다.
- 3) 제품의 부적합에 대해서 품질관리부서책임자와 제조관리부서책임자는 조치방안에 따라 부적합 원인을 파악하고 개선 지시·조치해야 한다.

라. 부적합품의 조치 완료 확인

- 1) “부적합 관리대장”에 처리사항 및 조치 완료여부를 기록한다.

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-08
	제정일자	
부적합품 관리	개정일자	
	개정번호	

마. 반품의 부적합 관리

- 1) 소비자의 불만으로 반품된 제품은 해당 제품의 품질관리기준에 따라 검사를 실시하고 부적합으로 판정될 경우 식별·격리하고 부적합의 원인이 무엇인지 조사 후 폐기한다.

5. 관련서식

서식명		서식번호	보관부서	보존기간
1	부적합 보고서	PP-MS-08-F01	제조관리부서	3년
2	부적합 관리대장	PP-MS-08-F02	제조관리부서	3년

부적합 보고서				작성자	확인자	승인자
부적합 사항 및 발생 내역	제 품 명		제조일자			
	제조수량		불량수량			
	검 사 자		검사일자			
	관련부서		조치 요구일			
발생원인 및 조치사항						
부적합품 처리 및 재발방지 대책						
특기사항						
비고						

부적합품 관리대장

										작성자	확인자	승인자
No.	부적합품 발생 현황					부적합품 처리결정통보			부적합품 조치일자	부적합품 처리종결		비고
	발생일자	제품명	제조 번호	불량 수량	부적합 사항	발생 원인	일자	조치방안		일자	확인	
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-09
	제정일자	
제품 위수탁 관리	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 위탁제조 관리	
4. 위탁제조 절차	
5. 수탁제조 관리	
6. 수탁제조 절차	
7. 소비자 불만처리와 상호 협조 및 비밀 보장	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승인자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-09
	제정일자	
제품 위수탁 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) 관련하여 타 시설에 위탁제조 의뢰 또는 수탁 생산할 경우에 적용한다.

3. 목적

위·수탁 제조에 관한 제반 사항을 규정하여 위·수탁 제품의 품질보증을 목적으로 한다.

4. 위탁제조 관리

가. 위탁제조의 조건

- 1) 선정된 위탁제조 작업장은 다음과 같은 조건을 갖추어야 한다.
 - 가) 식품의약품안전처로부터 GMP 또는 HACCP 지정을 받은 제조소여야 한다.
 - 나) 제품 제조 시 요구되는 제반 설비 및 도구를 확보하고 있어야 한다.
 - 다) 위생관리 및 작업조건의 적정 기준에 적합해야 한다.
 - 라) 요구하는 품질수준에 적합해야 한다.
 - 마) GMP 또는 HACCP 운영에 필요한 충분한 기술력과 인력을 보유해야 한다.

나. 위탁업체 사전평가

- 1) 사전평가는 품질관리부서책임자, 제조관리부서책임자가 공동으로 실시하며, 제조 및 품질 책임자의 자질, 제조설비, 생산기술실적, 시험기구 및 수탁비용 등에 대해 “위수탁 업체 품질평가표(PP-QS-13-F01)”로 평가한다.

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-09
	제정일자	
제품 위수탁 관리	개정일자	
	개정번호	

4. 위탁제조 절차

가. 위탁제조 개시 전 다음 항목의 검토 후 이상이 없을 시 위탁제조를 개시한다.

- 1) 품목제조신고(보고)
- 2) 제품표준서 또는 제품설명서
- 3) 생산에 관련한 운송방법, 장소 및 그 외 필요서류

나. 원료의 공급

- 1) 원료는 전체 생산량을 공급하는 것을 원칙으로 하나 특별한 경우 주원료만을 제공할 수도 있다.
- 2) 제조관리기준에 따라 “제조지시기록서(PP-MS-02-F01)” 발행하고, 원료 담당자는 해당 원료를 칭량 후 각 용기에 칭량표를 부착한다.
- 3) 칭량된 원료는 온·습도 및 광선 등 원료에 명기된 보관(포장)조건을 고려하여 안전하게 운송될 수 있도록 한다.
- 4) 품질관리부서로부터 발행된 해당 원료의 “시험성적서(PP-QS-02-F03)”를 첨부한다.

다. 공정관리

- 1) 위탁제조품의 품질관리를 위해 필요에 따라 공정 중 입회하여 검체를 채취하고 시험할 수 있는 권한을 수탁업체와 계약 시 명시한다.

라. 위탁제조품의 포장

- 1) 제조 공정이 끝난 위탁제조품은 적절한 용기에 넣는다. 용기 겉면에는 수탁업체의 표 시라벨을 부착하고 다음과 같은 내용 등이 기록되어 있어야 한다.
 - 가) 제품명
 - 나) 제조번호
 - 다) 제조단위 및 공정용기수량

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-09
	제정일자	
제품 위수탁 관리	개정일자	
	개정번호	

라) 제조일자/출고일자

마) 평균중량/개당, 총중량, 용기중량, 실중량

바) 작성일, 작성자 및 확인자

마. 위탁제조품의 인계·인수

- 1) 인계·인수는 수탁업체가 품질관리를 완료한 날로부터 5일 이내에 진행하며, 제조기록과 품질관리기록 및 공정검사기록 등을 함께 인수 받도록 한다.

바. 위탁제조품의 인수 및 점검내용

- 1) 위탁제조품 인수 담당자는 납품서 및 “제조지시기록서”의 내용을 기준으로 점검, 확인한다.
- 2) 인도 받은 반제품 라벨의 기록사항 일치 여부를 확인한다.
- 3) 내용물 라벨 및 포장상자의 내용이 이상이 있을 경우 인수를 거부할 수 있다.

사. 위탁제조품의 시험 및 부적합품의 처리

- 1) 인수한 위탁제조품은 원료 입고와 같이 외부 포장상자를 청소한 후 “제품의 관리(PP-MS-07)”에 의하여 관리한다.
- 2) 담당자는 인수한 위탁제조품을 품질관리부서에 시험 의뢰하며, 품질관리부서는 법적 기준에 따라 시험을 진행한다.
- 3) 품질관리부서의 시험 결과를 바탕으로 적합품은 이후 공정을 진행하며, 부적합품은 “부적합품 관리(PP-MS-08)” 절차에 따라 처리한다.

5. 수탁제조 관리

- 가. 위탁업체와 계약을 체결하고 그 내용에 따라 GMP 또는 HACCP 기준에 적합한 제조공정을 수행해야 한다.

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-09
	제정일자	
제품 위수탁 관리	개정일자	
	개정번호	

6. 수탁제조 절차

가. 제품표준서 관리

- 1) 위탁업체는 건강기능식품 또는 식품 생산에 필요한 충분한 정보를 제공해야 하며, 수탁 가공 시 야기될 수 있는 문제점을 충분히 검토해야 한다.
- 2) 제공 받은 제품의 정보와 제조 공정 및 품질관리에 대한 내용이 불일치 할 경우 즉시 위탁업체에게 변경을 요청해야 하며, 개선이 완료된 후 수행해야 한다.

나. 제조지시기록서 작성

- 1) 제품 관련 정보를 충분히 검토 후 “제조지시기록서”를 작성한다.
- 2) “제조지시기록서”는 해당 제품의 제조담당자가 작성 후 제조관리부서책임자의 검토를 받아야 한다.

다. 원·부자재 관리

- 1) 위탁자 제공 시
 - 가) 위탁자가 원료를 제공할 경우에는 반드시 “시험성적서”를 첨부하도록 하고 각 원료용기에는 원료명, 중량, 제조사, 제조번호, 시험일자 및 결과가 기록된 표시라벨을 부착해야 한다. 이때 온도, 습도 및 광선에 민감한 원료는 별도 표기하도록 한다.
 - 나) 원료의 포장상태 및 각 시험성적서와의 일치 여부를 담당자가 확인, 점검하고 재청량해야 한다.
 - 다) 재청량 시 청량기록의 표기와 대조하여 그 무게의 차가 $\pm 1.0\%$ 이내이면 다음 작업에 들어가며, $\pm 1.0\%$ 이상의 오차가 발생되면 즉시 위탁업체에 연락을 취하고 조치사항을 “제조지시기록서”의 기록란에 상세하게 기재한다.
 - 라) 제공된 원료의 양이 제조단위보다 클 경우 소분하고 이를 “제조지시기록서”의 기록란에 상세하게 기재하며 잔여 원료는 보관관리에 준하여 관리한다.

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-09
	제정일자	
제품 위수탁 관리	개정일자	
	개정번호	

마) 입고검사 기준에 준하여 입고검사를 시행한 후 적합 판정 원료에 한하여 생산 공정에 투입한다.

바) 원료 시험량의 2배 이상을 보관검체로 채취하여 “보관검체 관리(PP-QS-05)” 기준을 준수하여 관리한다.

2) 수탁자 자체 구입 시

가) 직접 원료를 구입한 경우에는 보관에서 칭량까지의 과정을 모두 “원료 및 자재 관리(PP-MS-06)” 기준을 준수하여 관리한다.

라. 제조공정관리 및 위생관리

1) 자체 “제조관리기준”과 “품질관리기준”에 준하여 제조 및 품질 관리를 수행하고 기록한다. 또한 제조공정 중 필요한 위생관리는 “제조위생관리기준”을 준수하여 실시한다.

마. 완제품의 품질관리

1) 품질검사

가) 생산이 완료된 제품을 위탁자에게 인도 시 “시험성적서”를 첨부하도록 하고 각 원료용기에는 원료명, 중량, 제조사, 제조번호, 시험일자 및 결과가 기록된 표시라벨을 부착해야 한다.

2) 보관검체 관리

가) 해당제품의 품질관리에 필요한 양의 2배 이상을 보관검체로 채취하여 각 제품의 유통기한 + 1년간 보관한다.

3) 기록서의 보관관리

가) 제조 공정에 관한 모든 기록서의 원본을 보관해야 하며, 작성일로부터 3년간 보관한다.

나) 위탁업체의 요구가 있을 경우 즉시 그 사본을 제공한다.

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-09
	제정일자	
제품 위수탁 관리	개정일자	
	개정번호	

7. 소비자 불만처리와 상호 협조 및 비밀 보장

가. 소비자불만

- 1) 유통 과정 중에 일어날 수 있는 불만 사항에 대해서는 위탁업체가 책임지는 것을 원칙으로 한다.
- 2) 원인 조사 후 동일한 불만이 발생하지 않도록 위수탁자 모두 적절한 조치를 취해야 한다.

나. 상호 협조 및 비밀 보장

- 1) 위의 관리 규정에 명시되지 않은 부분이라 할지라도 공정 및 품질 관리 기술의 향상을 위해 상호 정보교환 및 기술교류를 통한 공동의 협력을 계속한다.
- 2) 위탁업체 및 수탁업체가 보유하고 있는 제조 기밀에 관해 공동으로 그 기밀보장에 대한 의무를 가진다.

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-10
	제정일자	
도면관리	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 책임과 권한	
4. 도면의 종류	
5. 도면의 보관	
6. 보관 관리	
7. 관련서식	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승인자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-10
	제정일자	
도면관리	개정일자	
	개정번호	

■ 개정내역(Revision History)

[illegible]

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-10
	제정일자	
도면관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)에 관련하여 직·간접적으로 필요한 모든 도면에 적용한다.

2. 목적

제조시설에 관련된 각종 도면을 확보 및 관리함으로써 효율적인 시설관리를 통한 GMP 및 HACCP 운영을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 품질관리인(HACCP팀장)

- 1) 도면관리에 관한 책임과 권한은 품질관리인(HACCP팀장)에게 있으며, 필요에 의해 사본을 요청할 경우 승인을 받은 후 복사하여 사용할 수 있다.

나. 품질관리부서책임자

- 1) 품질관리부서책임자는 기준서에 필요한 도면을 품질관리인(HACCP팀장)의 승인을 얻어 보관 관리해야 한다.

4. 도면의 종류

- 가. 평면도(제조소 구획도)
- 나. 작업장 구분도
- 다. 청정도 구분도
- 라. 제조시설·설비 배치도
- 마. 작업자 동선도

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-10
	제정일자	
도면관리	개정일자	
	개정번호	

- 바. 전체 물류 동선도
- 사. 방충·방서시설 배치도
- 아. 위생시설 배치도
- 자. 낙하균·표면균 검사위치도
- 차. 조도 측정 위치도
- 카. HACCP 적용시설 구분도
- 타. 물류 동선도(액상차)
- 파. 공조시설 구획도
- 하. 급배수 계통도

5. 도면의 보관

- 가. 도면은 CAD 작성본을 A3 규격으로 출력하여 보관하는 것을 원칙으로 한다.
- 나. 참고용 또는 첨부용 도면은 A4 규격으로 출력하여 보관할 수 있다.

6. 보관관리

- 가. 도면의 제·개정 및 폐기 등의 관리 책임은 품질관리인(HACCP팀장)에게 있으며, 품질관리부서책임자는 보관 관리할 책임이 있다.
- 나. 도면의 변경 시 구 도면은 별도로 철하여 구 도면 식별 표시 후 보관한다.
- 다. 설비나 시설이 없어진 경우 품질관리인(HACCP팀장)의 판단을 거쳐 폐기할 수 있다.
- 라. 도면의 변경은 위원회의 승인을 얻어 적용해야 한다.

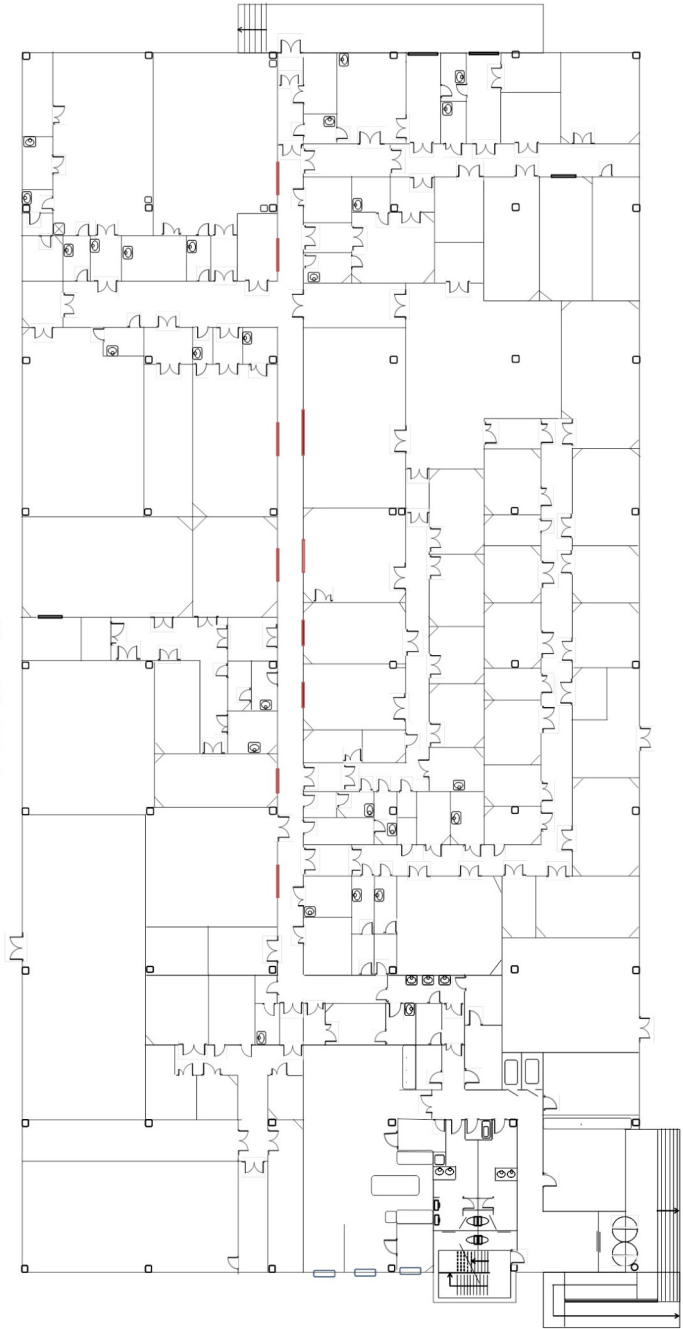
<div>제조관리기준서</div> <div>도면관리</div>	문서번호	PP-MS-10
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

7. 관련서식

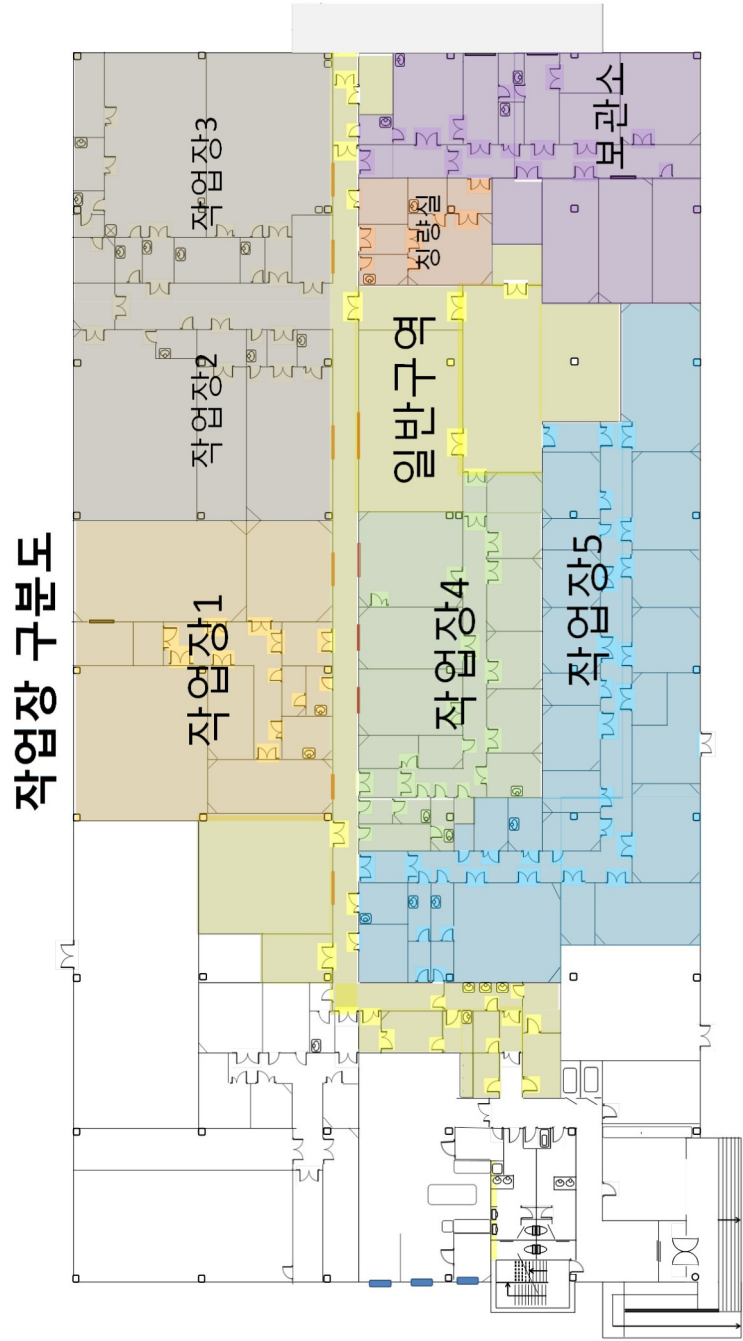
서식명		서식번호	보관부서	보존기간
1	평면도(제조소 구획도)	PP-MS-08-F01	품질관리부서	-
2	작업장 구분도	PP-MS-08-F02	품질관리부서	-
3	청정도 구분도	PP-MS-08-F03	품질관리부서	-
4	제조시설·설비 배치도	PP-MS-08-F04	품질관리부서	-
5	작업자 동선도	PP-MS-08-F05	품질관리부서	-
6	전체 물류 동선도	PP-MS-08-F06	품질관리부서	-
7	방충·방서시설 배치도	PP-MS-08-F07	품질관리부서	-
8	위생시설 배치도	PP-MS-08-F08	품질관리부서	-
9	낙하균·표면균 검사위치도	PP-MS-08-F09	품질관리부서	-
10	조도측정 위치도	PP-MS-08-F10	품질관리부서	-
11	HACCP 적용시설 구분도	PP-MS-08-F11	품질관리부서	-
12	물류 동선도(액상차)	PP-MS-08-F12	품질관리부서	-
13	공조시설 구획도	PP-MS-08-F13	품질관리부서	-
14	급배수 계통도	PP-MS-08-F14	품질관리부서	-

제조관리기준서	문서번호	PP-MS-10
	제정일자	
도면관리	개정일자	
	개정번호	

작업장 평면도

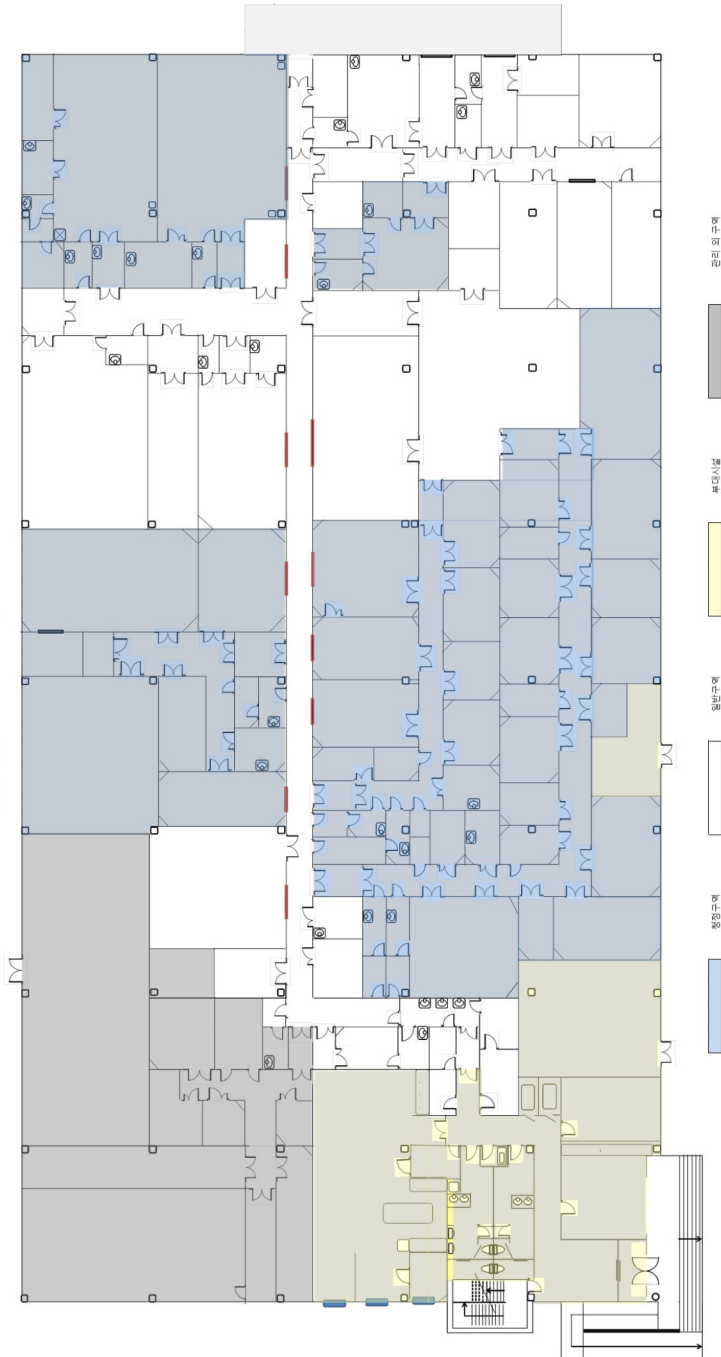


제조관리기준서	문서번호	PP-MS-10
	제정일자	
도면관리	개정일자	
	개정번호	



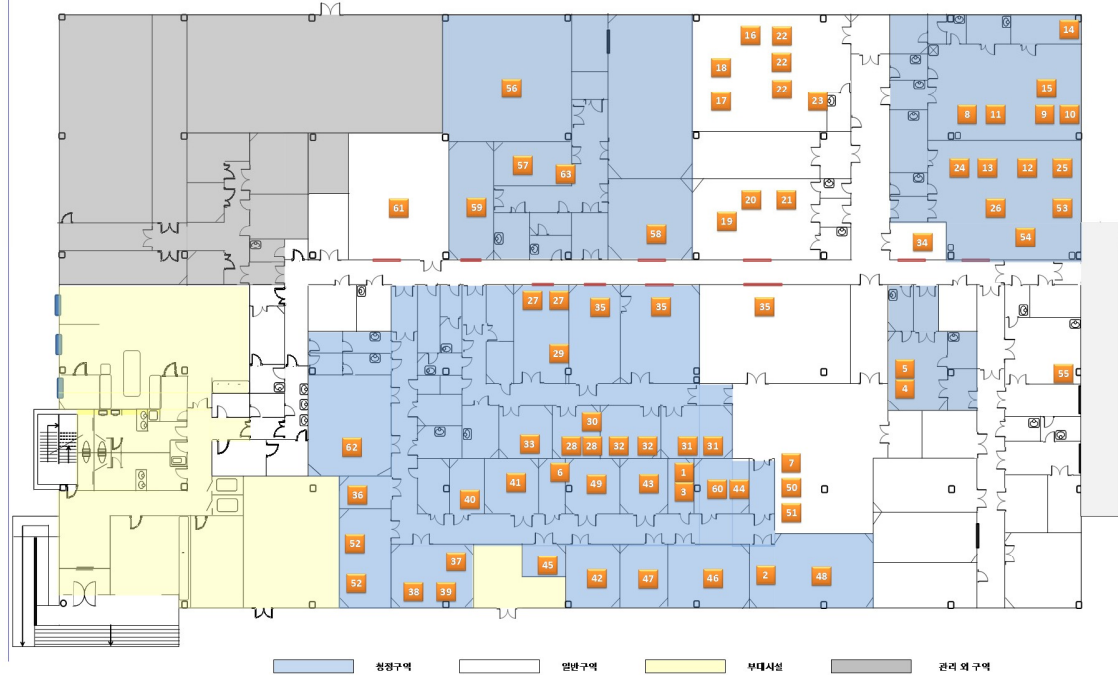
제조관리기준서	문서번호	PP-MS-10
	제정일자	
도면관리	개정일자	
	개정번호	

청정도 구분도



<div>제조관리기준서</div> <div>도면관리</div>	문서번호	PP-MS-10
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

제조시설·설비 배치도



제조관리 기계기구류

순번	기기명	위치	단위 및 개수	순번	기기명	위치	단위 및 개수
1				33			
2				34			
3				35			
4				36			
5				37			
6				38			
7				39			
8				40			
9				41			
10				42			
11				43			
12				44			
13				45			
14				46			
15				47			
16				48			
17				49			
18				50			
19				51			
20				52			
21				53			
22				54			
23				55			
24				56			
25				57			
26				58			
27				59			
28				60			
29				61			
30				62			
31				63			
32							

제조관리기준서 도면관리	문서번호	PP-MS-10
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

PP-MS-10

제조관리기준서

도면관리

문서번호

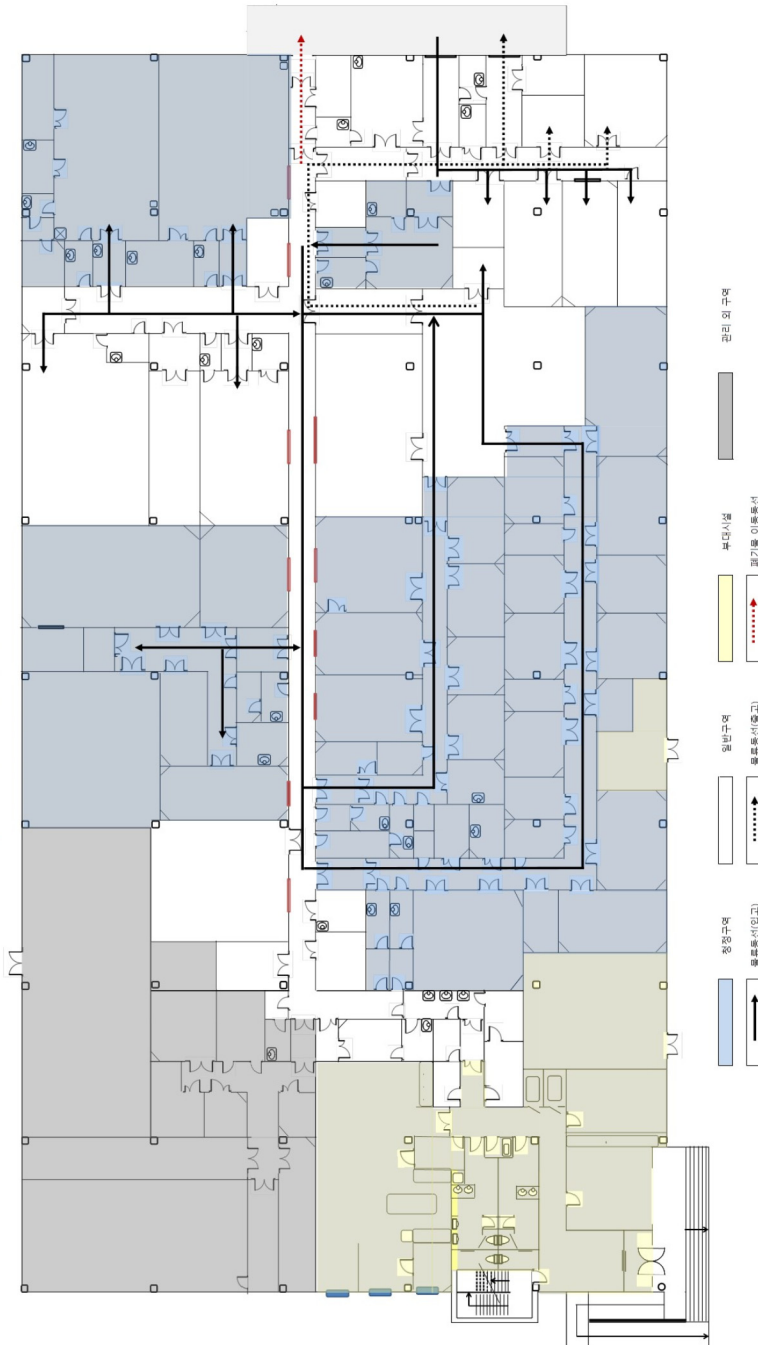
PP-MS-10

제정일자

개정일자

개정번호

도면 동선도 물류 동선도



제조관리기준서

도면관리

문서번호

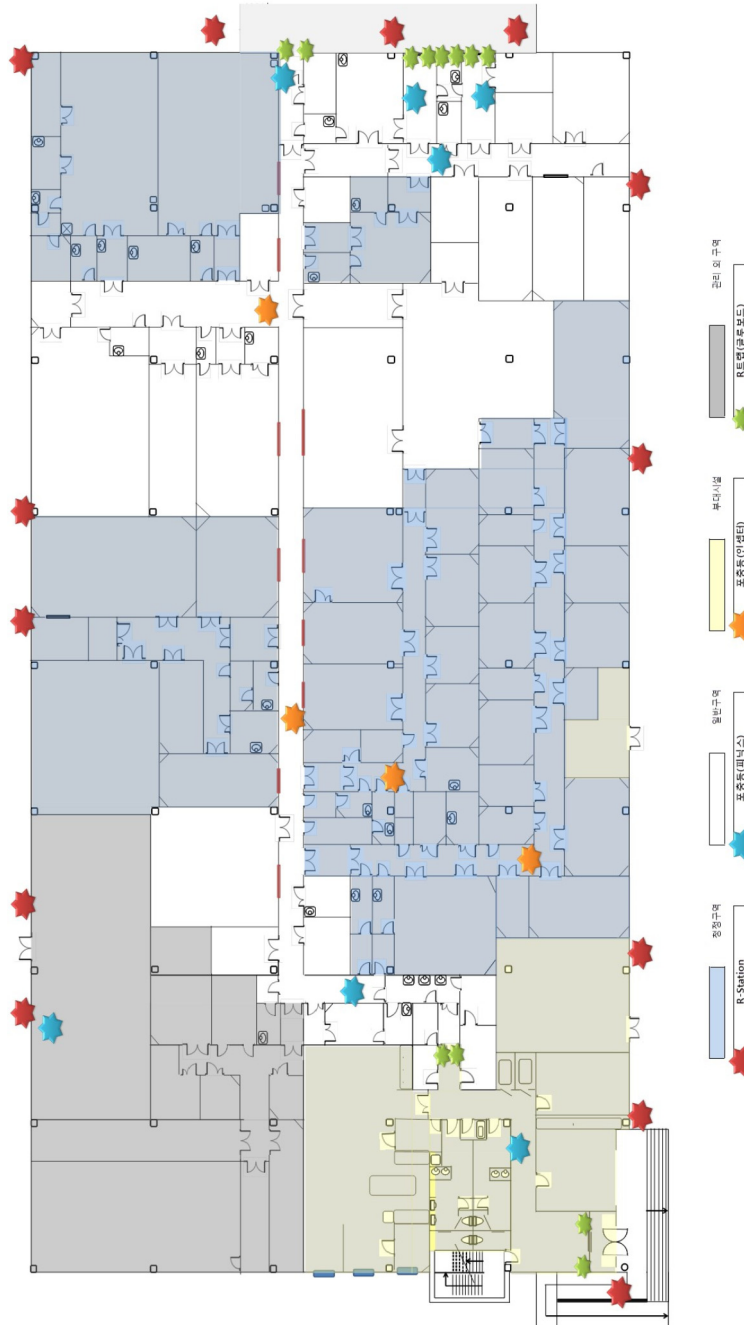
PP-MS-10

제정일자

개정일자

개정번호

방충방서시설 배치도



제조관리기준서

도면관리

문서번호

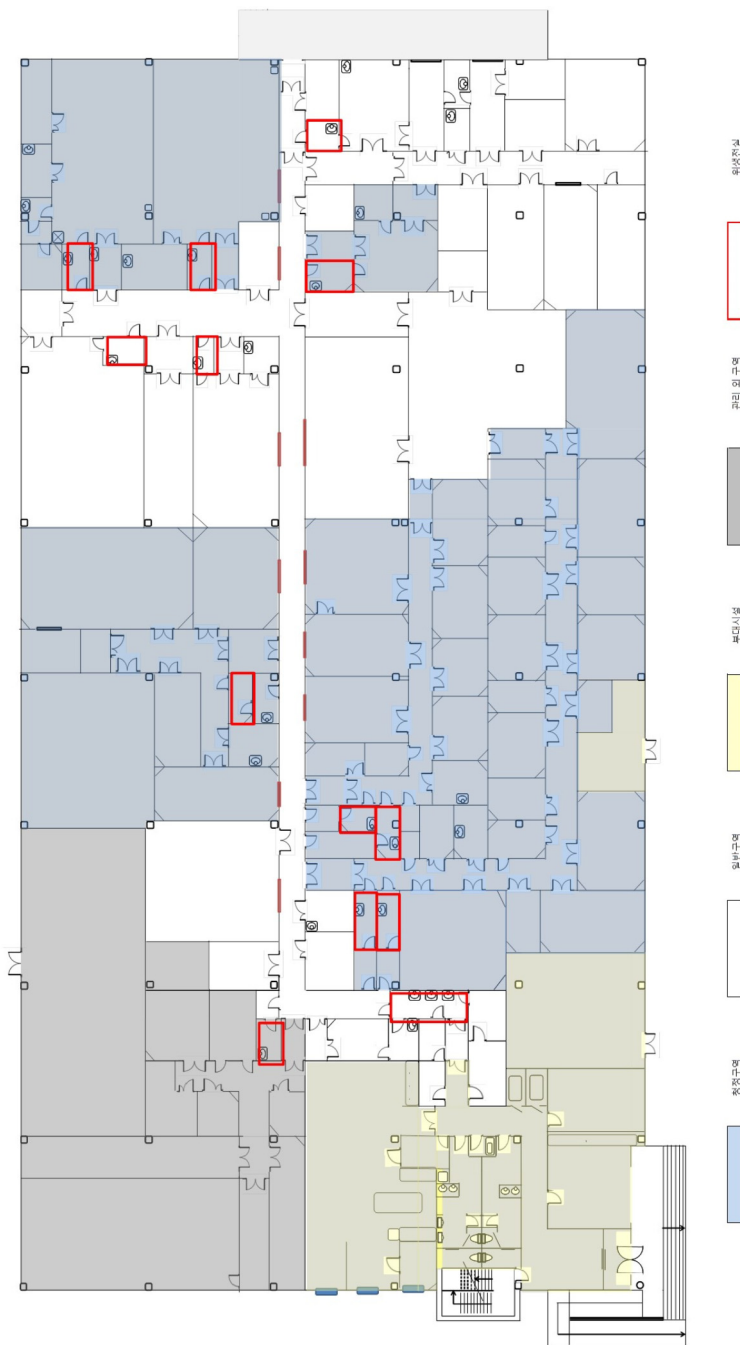
PP-MS-10

제정일자

개정일자

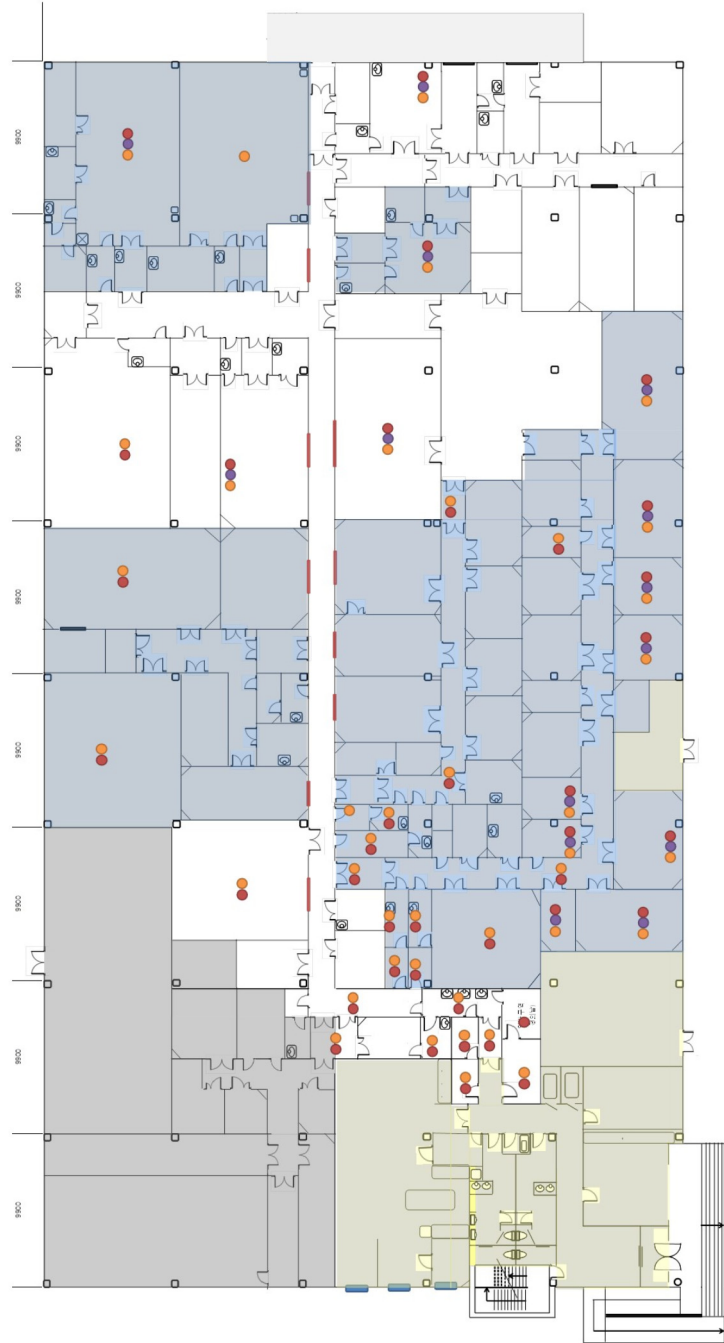
개정번호

위생시설 배치도



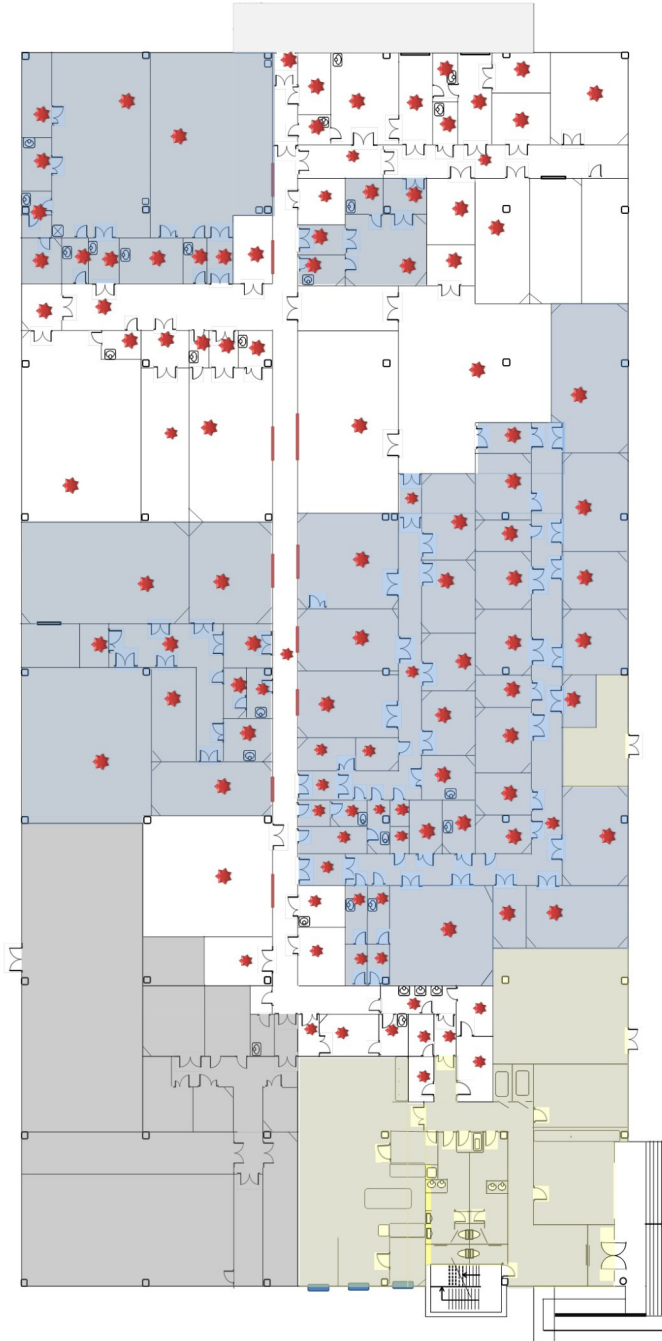
제조관리기준서	문서번호	PP-MS-10
	제정일자	
도면관리	개정일자	
	개정번호	

낙하균·표면균 검사위치도



제조관리기준서	문서번호	PP-MS-10
	제정일자	
도면관리	개정일자	
	개정번호	

조도 측정 위치도



제조관리기준서

도면관리

문서번호

PP-MS-10

제정일자

개정일자

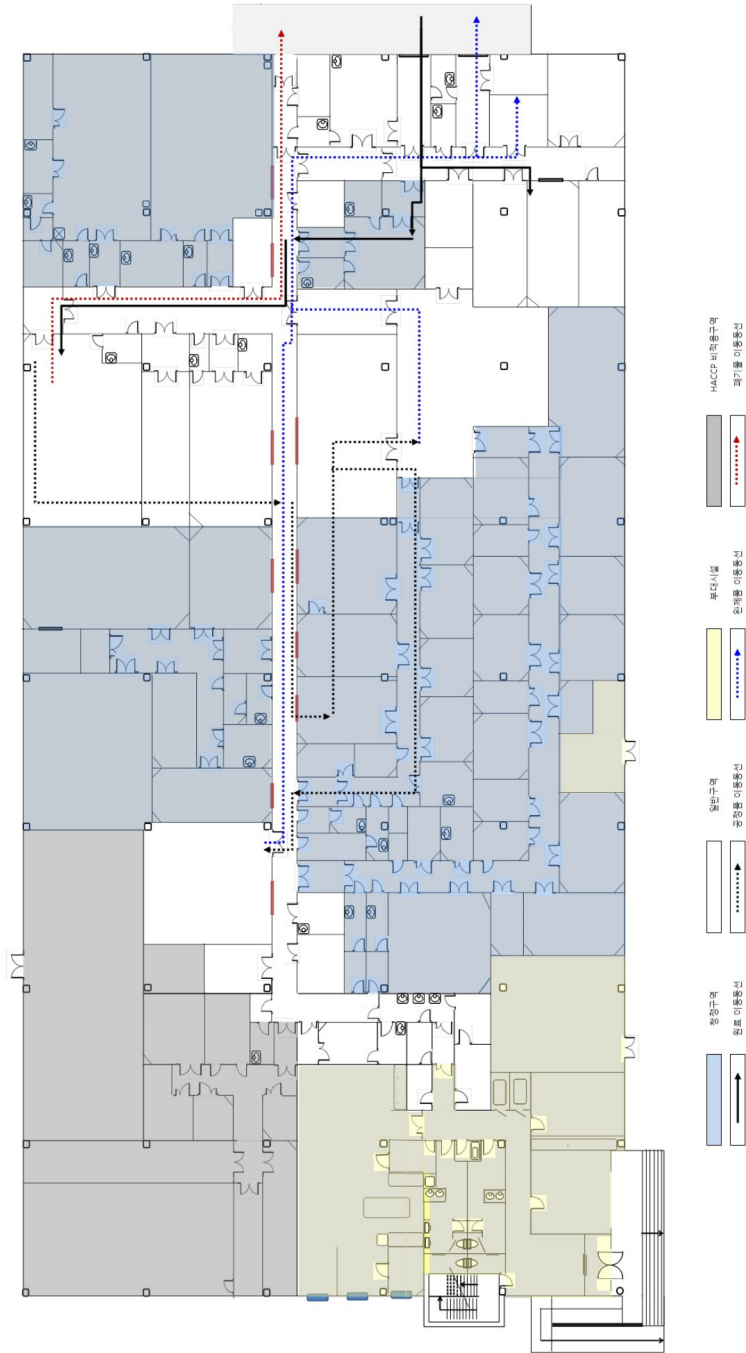
개정번호

HACCP 적용시설 구분도



<div>제조관리기준서</div>	문서번호	PP-MS-10
	제정일자	
<div>도면관리</div>	개정일자	
	개정번호	

물류 동선도(액상차)



제조관리기준서

도면관리

문서번호

PP-MS-10

제정일자

개정일자

개정번호

급기·배기시설 계통도



제조관리기준서

도면관리

문서번호

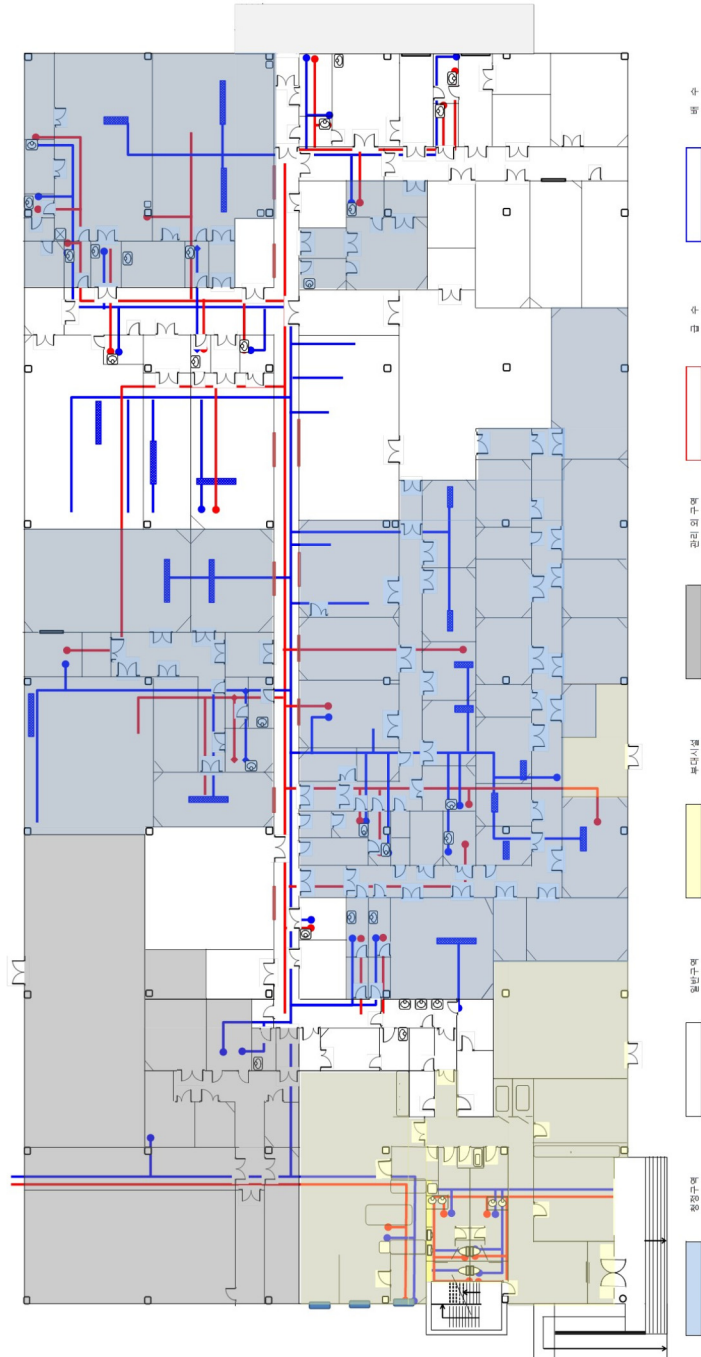
PP-MS-10

제정일자

개정일자

개정번호

용수공급, 배수처리 계통도



제4장

제조관리기준서

- 01. 제조위생관리기준서 총칙
- 02. 작업자 위생관리
- 03. 작업복장 관리
- 04. 작업장 등 출입관리
- 05. 작업장, 기계기구 청소관리
- 06. 청정구역 관리
- 07. 방충방서 관리
- 08. 폐수, 폐기물 관리

<div>제조위생관리기준서</div> <div>총칙</div>	문서번호	PP-HS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) 운영에 필요한 위생관리 사항에 대하여 규정하고 작성 및 운영 등에 대하여 적용한다.

2. 목적

건강기능식품 및 식품 제조소의 위생을 유지하고 작업자와 사용하는 기계 및 기구에 의한 교차오염을 방지함으로써 제품의 품질 향상과 작업장 제조위생의 유지·관리를 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 제조관리부서책임자

- 1) 제조위생관리 전반에 대하여 책임과 권한을 가지며 위생관리담당자와 시설관리담당자를 선임해야 한다.

나. 위생관리담당자

- 1) 작업자에 대한 개인위생을 포함하여 기계, 기구, 설비 및 제반 시설에 대한 청소 점검을 실시하고 그 기록을 보존하고 다음의 직무를 수행해야 한다.
 - 가) 작업자의 보건 및 위생관리
 - 나) 작업 복장의 관리
 - 다) 작업장, 설비, 기계·기구의 위생관리
 - 라) 청소, 소독에 대한 감독·평가
 - 마) 기타 제조위생에 관련된 업무

<div>제조위생관리기준서</div> <div>총칙</div>	문서번호	PP-HS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

다. 시설관리담당자

- 1) 각 작업장의 청정도 유지에 필요한 제조지원시설의 점검, 교체, 검수 등을 주기적으로 확인하고 그 결과를 기록·관리한다.
 - 가) 공조기 계통 이상 유무
 - 나) 공기조화장치 필터(Pre, Medium, HEPA) 이상 유무
 - 다) 에어 컴프레셔 이상 유무

4. 제조위생관리기준서의 내용

가. 제조위생관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 청소장소 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 필요 시 소독방법
- 7) 작업 중의 위생에 관한 주의사항
- 8) 소독설비 및 소독약품에 대한 점검횟수 및 점검방법
- 9) 방충·방서 방법 및 해충침입 대책
- 10) 작업장의 온·습도 및 공기흐름 등 적정한 공조시설 관리방법
- 11) 사용하는 용수의 관리방법
- 12) 화장실 시설 및 사용에 관한 사항
- 13) 기타 필요한 사항

<div>제조위생관리기준서</div> <div>총칙</div>	문서번호	PP-HS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

5. 제조위생관리 사항

- 가. 제품 및 작업장의 특성에 대해 충분히 검토하고 제품에 영향을 미치는 요인을 파악하여 작업소별 청정도를 유지해야 한다.
- 나. 제조관리부서책임자는 청소할 장소를 규정하여 작업소의 시설 및 기구는 항상 청결을 유지할 수 있도록 작업자를 교육시키고 점검한다.
- 다. 작업장의 특성을 파악하고 작업 전·후에 실시하는 청소 외에 필요에 따라 적절한 청소 주기를 규정하여 실시한다.
- 라. 제조회장의 오염상태를 파악 후 청소할 장소에 따라 충분한 세정 또는 소독 효과를 얻을 수 있는 약품을 선택하고 사용농도를 정하여 청소 효과를 충분히 기대할 수 있도록 구체적인 청소 순서 및 방법을 정해야 한다.
- 마. 각 작업실에 요구되는 청정도에 따라 육안검사, 낙하균 측정, 표면균 측정, 부유입자 측정 등 청소상태의 평가 방법을 규정하여 실시해야 한다.
- 바. 작업의 종류와 작업실의 청정도에 따라 작업복, 작업화, 모자, 장갑, 마스크, 보안경 등에 대하여 규정하고, 세탁 빈도, 갱의 횟수, 살균 방법 및 각 작업 복장에 따른 행동 범위를 규정하여 해당 작업장에게 교육하고 실시해야 한다.
- 사. 작업자가 안전 수칙을 준수하도록 규정하여 지도·감독하고 안전 관리상 불합리한 사항을 사전에 점검하여 개선토록 한다.
- 아. 규정된 안전 관리규정에 따라 기계, 기구 및 설비의 상태 점검과 작업자의 건강 상태를 점검하여 필요한 조치를 취해야 한다.

제조위생관리기준서	문서번호		PP-HS-02
	제정일자		
작업자 위생관리	개정일자		
	개정번호		

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 책임과 권한	
4. 업무절차	
5. 작업자 준수사항	
6. 관련서식	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승인자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-02
	제정일자	
작업자 위생관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) 작업장 운영을 수행하는 모든 작업자에 대하여 적용한다.

2. 목적

작업자의 건강진단을 실시하여 작업자의 건강 상태에 따라 적절한 조치를 취함으로써 제품의 오염 및 품질저하를 방지하기 위함을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 제조관리부서책임자

- 1) 제조위생관리 업무를 총괄 관리한다.

나. 품질관리부서책임자

- 2) 위생관리 점검 및 청정도 검사를 총괄 관리한다.

다. 제조위생관리담당자

- 1) 모든 작업자의 개인위생을 청결하게 유지하게 하고 실행사항을 “개인위생점검표 (PP-HS-02-F01)”를 사용해 점검한다.
- 2) 모든 작업자에 대한 연 1회 이상의 건강진단 여부를 확인 및 관리한다.
- 3) 모든 작업자의 양호한 건강상태와 개인적인 청결을 확보할 수 있도록 관리한다.
- 4) 위생점검 결과에 따른 개선 및 대책을 수립하고 실시한다.
- 5) 작업장 외부의 오염원에 대한 청소와 화장실 관리 등의 업무를 주관한다.

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-02
	제정일자	
작업자 위생관리	개정일자	
	개정번호	

4. 업무절차

가. 건강진단

1) 신규입사자

가) 신규입사자 채용 시 국가에서 인정하는 병원, 의원 또는 보건소에서 건강진단 결과서를 발급 받아야 하며, 제품에 좋지 않은 영향을 줄 염려가 있는 자 또는 전염성 질환이 있는 자는 채용하지 않아야 한다.

2) 정기 건강진단

가) 작업자의 건강관리를 위해 연 1회 건강진단을 실시해야 한다.

나) 특별 건강진단

(1) 전염성 질병이 유행하거나 기타 작업자의 건강상태를 파악할 필요가 있는 경우 건강진단을 실시 할 수 있다.

다) 조치사항

- (1) 건강진단 결과 제품에 오염 및 전염의 우려가 있는 질병이나 징후가 있는 작업자는 별도의 특별 건강진단을 실시한다.
- (2) 특별 건강진단 결과 질병이 있다고 나타는 자는 질병의 종류와 정도에 따라 통원 치료, 입원치료, 휴직, 전보발령 등 적절히 조치해야 한다.
- (3) 질병에 의해 제조 작업으로부터 제외된 작업자를 재배치해야 할 경우, 전문의의 소견에 따라 완치되었음을 확인해야 한다.

나. 작업원의 건강상태 점검 및 조치

- 1) 개인위생점검은 당일 작업이 있을 경우에 한하여 점검함을 원칙으로 한다.
- 2) 신체에 외상이나 질환이 있는 작업자는 작업 전 제조관리부서책임자에게 자발적으로 보고해야 한다.
- 3) 제조관리부서책임자는 작업 전 작업원의 건강상태를 점검하고 이상이 없는 자를 당일 작업에 임하도록 지시·관리해야 한다.

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-02
	제정일자	
작업자 위생관리	개정일자	
	개정번호	

- 4) 다음과 같이 제품을 오염시키거나 가능성이 있는 작업자에 대해서는 작업에 종사시키지 않거나 제품에 오염을 유발하지 않는 작업으로 전환해야 한다.
- 가) 제품이나 공정 중인 물건에 접촉하는 신체부위(손 등 기타 노출부위)에 외상, 습진, 또는 화농성 질환이 있는 자
- 나) 눈병, 콧물, 기침, 감기 등의 질환이 있는 자
- 다) 전염병 발생 또는 위험이 있는 자(결핵, 세균성 설사, 트라코마 등)
- 라) 두통, 복통, 현기증, 구토, 설사 및 다른 생리적 이상이 있는 자
- 5) 작업 중 환자가 발생할 경우, 제조관리부서책임자에게 보고하고 가까운 병원으로 이송하거나 귀가 조치 등 적절한 조치를 취해야 한다.
- 6) 위생관리담당자는 작업자의 건강진단 결과서를 “건강진단 결과서 관리대장(PP-HS-02-F02)”에 보관·관리해야 한다.

5. 작업자 준수사항

- 가. 작업장에 들어가기 전에 반드시 손을 씻고 소독한다.
- 나. 작업복 착용기준을 지키고, 복장이 적합하지 않은 작업자는 입실을 금한다.
- 다. 손톱, 두발은 너무 길지 않게 항상 청결히 한다.
- 라. 작업 중에는 악세서리(반지, 목걸이, 핀, 귀걸이 등)의 착용을 금한다.
- 마. 작업장 및 보관소에서는 그 장소 본래의 목적 이외의 행위를 일체 금한다 (흡연, 음식물 섭취, 개인 세탁, 잡담, 수면, 세면, 세발 등).
- 1) 분진발생 및 오염을 방지하기 위하여 불필요한 행동 및 언어를 삼가 한다.
 - 2) 오염원이 될 수 있는 물건에 손을 대지 않는다.
 - 3) 갱의 절차 시 작업복이 바닥에 닿거나 끌리지 않도록 주의하여 입고, 갱의실 바닥은 청결을 유지해야 한다.

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-02
	제정일자	
작업자 위생관리	개정일자	
	개정번호	

바. 깨끗한 마스크, 장갑을 사용하며 제조 이외의 용도로 사용하지 않는다.

6. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	개인위생점검표	PP-HS-02-F01	제조관리부서	3년
2	보건증 관리대장	PP-HS-02-F02	제조관리부서	3년

개인위생점검표						작성자	확인자	승인자

점검기간	점검 내용	작업복장 점검	건강상태 점검	개인위생 점검
		1. 작업복장 착용 상태	4. 전염성 질환 감염 여부	7. 손세척 및 소독상태
		2. 위생모 착용 상태(머리카락)	5. 베인 상처 등 외상 여부	8. 화장 및 매니큐어 여부
		3. 불필요한 물품 소유여부	6. 감기, 몸살 등 건강상태	9. 기타 신체상 청결 여부

점검 일자	점검대상자											
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												

점검 일자	점검대상자												
24													
25													
26													
27													
28													
29													
30													
31													

※ 개인위생점검은 당일 작업이 있을 경우에 한하여 점검함을 원칙으로 함.

특기사항	관리기준 이탈사항	개선조치사항 및 조치내용

보건증 관리대장

No.	성명	검진장소	검진일자	일련번호	검진결과	유효기간
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

<div>제조위생관리기준서</div> <div>작업복장 관리</div>	문서번호	PP-HS-03
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

목 차
 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 책임과 권한	
4. 일반기준	
5. 작업복장 종류 및 규격	
6. 작업복장 착용 시 주의사항	
7. 작업복장 세탁 기준	
8. 작업복장 관리 세부 기준	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성 자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검 토 자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검 토 자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승 인 자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

<div>제조위생관리기준서</div> <div>작업복장 관리</div>	문서번호	PP-HS-03
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

■ 개정내역(Revision History)

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-03
	제정일자	
작업복장 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) 작업장 출입 시 필요한 복장, 모자, 신발 등의 작업복장 관리사항에 대하여 적용한다.

2. 목적

작업자가 작업장에 출입 시 착용해야 할 작업복장의 종류, 형태, 착용 기준 등을 규정함으로써 청결하고 위생적인 제조환경을 유지·관리하여 제품의 품질확보에 기여함을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 위생관리담당자

- 1) 작업자와 방문객이 규정되어진 작업복장을 착용하고 출입 할 수 있도록 관리해야 한다.
- 2) 작업자에게 규정된 작업복장을 지급하고 세탁상태 및 청결상태 등을 관리해야 한다.

4. 일반기준

- 가. 작업 시에는 정해진 복장(상의, 하의, 모자, 장갑, 신발 및 마스크 등)을 착용해야 한다.
- 나. 작업모자 착용 시, 모발이 밖으로 나오지 않아야 한다.
- 다. 작업복 착용 시, 소매 및 바지를 걷지 않아야 한다.
- 라. 작업복 착용 시, 지퍼를 단정히 채워야 한다.
- 마. 작업복 착용 시, 시계, 반지, 목걸이, 귀걸이 등 작업과 관련 없는 장식품은 제거 후 출입해야 한다.
- 바. 장갑 착용 시, 소매 끝이 덮여야 하고 피부가 노출되지 않도록 해야 한다.
- 사. 작업복장을 절차대로 착용한 후, 거울을 통해 점검하고 착용상태가 양호한 경우에만

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-03
	제정일자	
작업복장 관리	개정일자	
	개정번호	

작업장 안으로 입장해야 한다.

아. 외부작업자의 경우, 작업자와 동일한 규정에 따라 착용한 후 출입해야 한다.

자. 단, 현장 견학 등 작업장 내부 생산 공정에 지장이 없을 시 제조관리부서책임자의 승인 하에 별도의 방문객용 복장을 착용하여 위생관리담당자의 안내에 따라 출입할 수 있다.

5. 작업복장 종류 및 규격

가. 청정구역: 무진복(청색), 작업화(위생화), 무진모자, 위생장갑, 마스크

나. 특수작업장: 무진복(회색), 작업화(위생화), 무진모자, 위생장갑, 마스크

다. 일반구역: 무진복(백색), 작업화(위생화), 무진모자, 위생장갑, 마스크

라. 방문객: 일회용 가운, 일회용 덧신, 일회용 두건

6. 작업복장 착용 시 주의사항

가. 규정된 작업복장은 해당 작업장의 갱의실에서 착용해야 한다.

나. 작업복장 착용 후 해당작업장 이외의 구역으로 출입할 수 없다.

7. 작업복장 세탁 기준

가. 작업복장은 매일 세탁하며 오염 되었을 시 즉시 세탁해야 한다.

나. 세탁 시 동일 색상, 동종의 작업복장을 모아서 실시해야 한다.

다. 기름성분이 묻어있는 작업복장은 따로 모아서 세탁해야 한다.

제조위생관리기준서 작업복장 관리	문서번호	PP-HS-03
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

8. 작업복장 관리 세부 기준

위 생 복 착용 방법			
작 업 복	소매, 바지 아래 등을 걷지 않고 완전히 내리며, 상의 지퍼 등을 개방하지 않음		
작업모자	머리 전체를 감싸도록 하여 머리카락이 나오지 않음		
작 업 화	꺾어 신거나 접어신지 않는다(구역에 따라 위생장화 선택 착용).		
위생장갑	손목부위 작업복 소매를 덮어 착용		
마 스 크	호흡기(입, 코)를 완전히 가리도록 착용		
일회용가운	일회용 가운을 착용하여 내부 옷이 밖으로 나오지 않도록 한다.		
세 척 및 소 독 주 기			
구 분	세척 및 소독주기	세척·방법	담당자
작 업 복	매일	중성세제를 이용하여 세탁	위생관리담당자
작업모자	매일	중성세제를 이용하여 세탁	
마 스 크	-	일회용 사용(필요시 방독마스크 착용)	
위생장갑	매 작업 시(수시)	일회용 사용, 매 작업 시 소독 병행	
작 업 화	매일	70% 주정 및 중성세제를 이용하여 세탁	
실험가운	매일	중성세제를 이용하여 세탁	

<div>제조위생관리기준서</div> <div>작업복장 관리</div>	문서번호	PP-HS-03
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

별첨 1) 작업복장별 세척방법

작업복장	세척 주기	세척 도구	세제	세척방법	점검 방법	세척 확인
작업복	매월	위생수건 브러쉬 스폰지	중성 세제	1. 작업복을 전용 세탁기에 넣는다. 2. 세탁기에 중성세제를 적정량 넣은 후 세탁기를 가동한다. 3. 세탁이 완료되면 작업복을 건조시킨 후 보관 거치대에 보관한다.	육안검사, (필요시 표면균 검사)	위생관리 담당자
작업 모자	매월	위생수건 브러쉬 스폰지	중성 세제	1. 작업모자를 전용 세탁기에 넣는다. 2. 세탁기에 중성세제를 적정량 넣은 후 세탁기를 가동한다. 3. 세탁이 완료되면 작업모자를 건조시킨 후 보관 거치대에 보관한다.	육안검사	위생관리 담당자
작업화	매월	위생수건 브러쉬 스폰지	70% 주정, 중성 세제	1. 표면 이물질을 전용 세척도구를 이용하여 제거 한다. 2. 지워지지 않는 이물은 70% 주정을 사용하여 최대한 제거한다. 3. 1차 세척된 작업화를 전용 세탁기에 넣는다. 4. 세탁기에 중성세제를 적정량 넣은 후 세탁기를 가동한다. 3. 세탁이 완료되면 작업화를 건조시킨 후 보관 거치대에 보관한다.	육안검사	위생관리 담당자
실험 가운	매월	브러쉬	중성 세제	1. 실험가운을 전용 세탁기에 넣는다. 2. 세탁기에 중성세제를 적정량 넣은 후 세탁기를 가동한다. 3. 세탁이 완료되면 실험가운을 건조시킨 후 보관 거치대에 보관한다.	육안검사	위생관리 담당자

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-04
	제정일자	
작업장 등 출입관리	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 책임과 권한	
4. 작업장의 출입 제한	
5. 출입 시 주의사항	
6. 작업장 출입 절차	
7. 화장실 출입 절차	
8. 관련서식	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승인자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-04
	제정일자	
작업장 등 출입관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)에 의한 작업장 출입방법 및 화장실 사용에 대하여 규정한다.

2. 목적

작업장의 구분, 종류 및 청정도 지역에 따라 출입하는 작업자 및 방문객에 대하여 출입 방법을 규정하고 작업장 오염을 최소화함으로써 우수하고 안전한 제품의 제조를 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 제조관리부서책임자

- 1) 작업장 출입에 관한 모든 책임을 가지며 관리한다.
- 2) 작업자와 방문객이 규정되어진 절차에 따라 출입하는지 점검 및 확인한다.

나. 공정관리담당자

- 1) 작업자의 출입 및 방문객 등의 출입을 관리한다.

4. 작업장의 출입 제한

가. 제조업무와 직접 관련이 없는 비작업자와 방문객은 제조관리부서책임자의 출입 승인 없이 작업장에 출입할 수 없다.

나. 제조관리부서책임자의 승인 받은 외부인은 이름, 목적, 출입시간을 본인이 직접 “외부 작업자 위생점검표(PP-HS-04-F01)”에 기록해야 한다. 단, 직접 기록할 수 없을 경우, 안내하는 작업자가 대신 기록할 수 있다.

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-04
	제정일자	
작업장 등 출입관리	개정일자	
	개정번호	

5. 출입 시 주의사항

- 가. 작업장 출입 시에는 개인용품(책, 화장품, 귀걸이, 반지, 목걸이 등), 음식물 등을 가지고 출입할 수 없다.
- 나. 입실에 앞서 쉼의실 또는 위생 전실의 거울 앞에서 복장을 점검해야 한다.
- 다. 반드시 규정에 맞는 작업복을 착용하고 작업장에 출입한다.
- 라. 출입문은 항상 닫혀 있는 것을 원칙으로 하며, 한쪽 문이 열려있을 때 반대쪽 문은 닫혀 있어야 한다.
- 마. 작업자가 작업복을 입은 상태로 작업장 밖으로 나갈 수 없다.

6. 작업장 출입 절차

가. 작업자의 출입 절차

- 1) 쉼의실로 입실하여 실외화를 벗어 신발장에 넣는다.
- 2) 개인 옷(상, 하)을 벗어 옷장에 정리하여 거치한다.
- 3) 작업복을 착용한다. (작업모자 → 작업복 상의 → 작업복 하의)
- 4) 작업장 전용 작업화를 착용한다.
- 5) 위생 전실로 이동하여 손을 세정액으로 깨끗이 세척 후 손을 건조한다.
- 6) 건조 후 70% 주정 또는 소독액으로 손을 소독하고 작업장으로 입장한다.
- 7) 방문객은 작업자의 안내에 따라 행동해야 한다.
- 8) 퇴실은 입실의 역순으로 행한다.

나. 기계의 반입·반출시의 작업장 출입

- 1) 기계의 반입·반출은 지정된 출입구로 해야 하며 작업장 출입 절차는 생략할 수 있다.
- 2) 기계의 설치 및 반출이 완료되면 통로 및 설치장소는 “작업장, 기계기구 청소관리 (PP-HS-05)” 기준에 따라 청소한다.

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-04
	제정일자	
작업장 등 출입관리	개정일자	
	개정번호	

다. 방문객의 출입절차

- 방문객은 “작업복장 관리(PP-HS-03)” 기준에 따라 복장을 착용하고, 제조관리부서 책임자의 승인을 득한 후 작업자의 안내에 따라 출입 할 수 있다.

7. 화장실 출입 절차

가. 화장실

- 작업장과 격리된 수세식 구조로 벽과 바닥은 내수성 재질로 한다.
- 배기를 위하여 외부로 통하는 환기시설을 갖춘다.
- 온수가 공급되는 세척시설과 손을 건조할 수 있는 건조 및 소독설비를 갖춘다.
- 화장실에는 별도의 전용신발, 전용 청소도구(솔, 걸레)와 소독약품을 비치한다.

나. 화장실 출입방법

- 반드시 작업복과 작업화를 탈의한 후 화장실을 사용해야 한다.
- 출입 시 화장실 전용 신발로 갈아 신고 출입한다.
- 화장실을 사용한 후 화장실 내 수세시설에서 세정액으로 손을 씻어야 한다.
- 손 건조기를 사용하여 손을 건조하고 소독설비로 소독한 뒤 퇴실해야 한다.
- 작업장으로 재 입실할 때에는 작업장 출입 절차에 따라야 하며 공정관리담당자의 확인은 생략한다.

8. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	외부작업자 위생점검표	PP-HS-04-F01	제조관리부서	3년
2	화장실 점검표	별첨 1	제조관리부서	3년

외부작업자 위생점검표													작성자	확인자	승인자
점검 내용	작업복장 점검			건강상태 점검						개인위생 점검					
	1. 작업복장 착용 상태			4. 전염성 질환 감염 여부						7. 손세척 및 소독상태					
	2. 위생모 착용상태(머리카락)			5. 베인 상처 등 외상 여부						8. 화장 및 매니큐어 여부					
	3. 불필요한 물품소유여부			6. 감기, 몸살 등 건강상태						9. 기타 신체상 청결 여부					
출입 일자	소속	성명	점검 내용										조치사항	확인자	
			1	2	3	4	5	6	7	8	9				

※ 개인위생점검은 당일 작업이 있을 경우에 한하여 점검함을 원칙으로 함.

특기사항	관리기준 이탈사항	개선조치사항 및 조치내용

남자화장실 점검표

점검사항 <small>*판정 : 양호 : ○ , 불량 : × , 보통 : △ , 조치후양호 : ⊗</small>		()월 점검결과			
		()일	()일	()일	()일
1. 화장실 바닥은 물기가 남아있지 않는가?					
2. 악취가 나지는 않는가?					
3. 화장지는 비치되어있는가?					
4. 막혀있는 변기는 없는가?					
5. 칸마다 잠금장치는 이상이 없는가?					
6. 거울의 물기나 얼룩이 남아 있지 않는가?					
7. 손 세척용 물비누는 충분한가?					
8. 세면기는 깨끗하며 배수가 잘 되는가?					
9. 핸드 드라이기는 정상적으로 작동하고 있는가?					
10. 손소독기는 정상적으로 작동하고 있는가?					
점검자					
일자	관리기준 일탈사항	조치사항	조치자	확인자	

여자화장실 점검표

점검사항 *판정 : 양호 : ○, 불량 : ×, 보통 : △, 조치후양호 : ⊗		()월 점검결과			
		()일	()일	()일	()일
1. 화장실 바닥은 물기가 남아있지 않는가?					
2. 악취가 나지는 않는가?					
3. 화장지는 비치되어있는가?					
4. 막혀있는 변기는 없는가?					
5. 칸마다 잠금장치는 이상이 없는가?					
6. 거울의 물기나 얼룩이 남아 있지 않는가?					
7. 손 세척용 물비누는 충분한가?					
8. 세면기는 깨끗하며 배수가 잘 되는가?					
9. 핸드 드라이기는 정상적으로 작동하고 있는가?					
10. 손소독기는 정상적으로 작동하고 있는가?					
점검자					
일자	관리기준 이탈사항	조치사항		조치자	확인자

제조위생관리기준서 작업장, 기계기구 청소관리	문서번호	PP-HS-05
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위
2. 목적
3. 책임과 권한
4. 청소주기
5. 청소도구
6. 청소방법
7. 청소상태 확인 및 평가방법
8. 청소용 세척·소독제의 유지관리
9. 관련서식

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)

작성 자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검 토 자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검 토 자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승 인 자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

작성 자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검 토 자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검 토 자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승 인 자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

작성 자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검 토 자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검 토 자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승 인 자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

작성 자 (Written by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
검 토 자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
검 토 자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
승 인 자 (Approved by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>

제조위생관리기준서 작업장, 기계기구 청소관리	문서번호	PP-HS-05
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

■ 개정내역(Revision History)

[illegible]

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-05
	제정일자	
작업장, 기계기구 청소관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)의 작업장, 기계·기구, 설비와 원료, 자재, 반제품, 완제품 보관지역 및 일반시설의 청소 절차에 적용한다.

2. 목적

작업장의 기계·기구, 설비, 기구, 청소 주기, 청소 방법, 소독 방법, 청소 도구 및 소독 약제 등을 규정하여 작업장 및 설비 환경을 청결하게 유지함으로써 제품의 오염 방지를 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 제조관리부서책임자

- 1) 제조관리부서책임자는 작업장 및 설비, 기구의 청소 상태를 확인 및 평가해야 하며, 문제 발생 시 신속하게 조치한다.

나. 품질관리부서책임자

- 1) 정기적인 작업장 및 설비, 기구 별 청소 상태를 평가하고 미비한 경우, 청소 방법 및 관련 사항을 재점검하여 필요한 조치를 취해야 한다.

다. 위생관리담당자

- 1) 제조관리부서책임자의 지시에 따라 청소 상태를 점검하고 청소 방법을 확인해야 하며, “청소상태 표시판(PP-HS-05-F01)”에 청소상태를 기록해야 한다.

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-05
	제정일자	
작업장, 기계기구 청소관리	개정일자	
	개정번호	

라. 작업자

- 1) 작업자는 작업장 청소방법에 따라 청소를 실시하고 위생관리담당자에게 청소상태를 확인 받아야 한다.

4. 청소주기

- 가. 일상청소는 제조 작업 전과 후에 실시함을 원칙으로 한다.
- 나. 대청소는 필요 시 장비 및 설비, 기구의 상태에 따라 실시한다.
- 다. 바닥, 벽, 천장, 작업대, 급·배수 시설, 공조시설 또는 집진시설 등을 작업장 청소방법에 따라 실시한다.

5. 청소도구

- 가. 청소도구는 깨끗한 상태에서 완전히 말려서 지정된 장소에 보관하도록 하고, 소독이 필요한 것은 소독 후 오염되지 않도록 관리한다.
- 나. 청소도구는 빗자루, 마대, 형걸, 스폰지, T-브러쉬, Wire-브러쉬, 쓰레받기, 에어스프레이, 양동이, 진공청소기, 수세미, 솔, 걸레받이, 기름걸레, 무진포, 면거즈 등 청소 용도에 맞게 사용한다.
- 다. 청소도구는 구역별로 구분하여 사용한다.

6. 청소방법

가. 일상청소

- 1) 청소 전 “청소상태 표시판”에 청소방법 및 내용을 기록한다.
- 2) 사용한 기기를 분리하여 세척실에서 세척·건조하고 분리되지 않는 기기는 소독제를 적신 청소도구로 이물을 제거한다.
- 3) 기기 청소 후 전용 진공청소기로 이물을 제거한다.

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-05
	제정일자	
작업장, 기계기구 청소관리	개정일자	
	개정번호	

- 4) 이물 제거 후 소독제를 적신 대걸레로 바닥과 설비 사이를 닦아낸다.
- 5) 소독제는 70% 주정 및 염소계 소독제 등을 교대로 사용한다.
- 6) 청소가 완료되면 “청소상태 표시판”에 청소 내용을 기록한다.

나. 대청소

- 1) 전용 진공청소기를 사용하여 작업실의 먼지, 분진 등을 제거한다.
- 2) 바닥 및 설비 사이는 연성세제를 적신 스폰지로 깨끗하게 닦고 물로 세척 후 물기를 제거한다.
- 3) 바닥은 염소계 소독제를 적신 대걸레로 닦아낸다.
- 4) 작업실 청소는 천장, 벽, 바닥 순으로 소독액을 이용해서 닦아낸다.
- 5) 유리창, 형광등의 그릴은 물로 닦고 70% 주정으로 닦아낸다.

다. 설비 및 기구

- 가) 청소방법에 대하여 표준을 정하고 표준작업 방법을 설정한다.
- 나) 설비·기구 청소방법에 대하여 작업자가 충분히 숙지할 수 있도록 교육하고 해당 설비·기구의 근처에 비치하여 항상 적용할 수 있도록 한다.
- 다) 청소의 효과가 충분하도록 세척, 건조, 확인 등 청소방법에 따라 매 작업 종료 후 실시한다.
- 라) 매 작업 완료 후 작업자는 청소 점검내용을 기록한다.

7. 청소상태 확인 및 평가방법

가. 청소완료 시 위생관리담당자가 육안으로 확인하고, “청소상태 표시판”에 기록한다.

나. 작업장 청소상태 평가방법

- 1) 주기별 작업장 확인 후 “작업장 위생 점검일지(PP-HS-05-F03)”와 “이물관리 점검 일지(PP-HS-05-F04)”에 점검 결과를 기록한다.

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-05
	제정일자	
작업장, 기계기구 청소관리	개정일자	
	개정번호	

다. 설비·기구 청소상태 확인방법

- 1) 먼저 작업자는 청소 전 작업 내용을 정확히 파악한다.
- 2) 위생관리담당자는 매 작업 후 청소완료 시 아래와 같이 확인한다.
 - 가) 기계·기구에 연결된 각 노즐, 배관, 밸브 등이 청결한지 확인한다.
 - 나) 기계 내부, 구석진 부분 등에 전 작업에 대한 흔적(잔여물, 물기, 포장재료 등)이 남아있는지 확인한다.
- 3) 청소가 완료된 후 청결한 무진천 또는 전용종이 와이퍼로 닦아서 원료나 이물이 묻어 나오는지 확인한다.
- 4) 세척 시 사용한 세정액이나 소독제가 잔류하는지 리트머스 종지로 확인한다.
- 5) 청소가 완료된 기계·기구류는 “청소상태 표시판”에 그 내용을 기재한다.
- 6) “청소완료”라벨 부착 후 청소점검 내용을 기록한다.

라. 주기별 미생물학적 평가

- 1) 청소 및 소독 상태를 “작업장 환경관리(PP-QS-09)”에 따라 평가한다.
- 2) 만약 작업장 오염도가 의심 될 경우, 즉시 미생물 시험을 의뢰한다.
- 3) 작업 전·후 청소상태에 대한 미생물학적 평가를 실시하여 작업장, 기계·기구별 청소 방법에 대한 적정성을 평가할 수 있다.

마. 세척·소독 유효성 평가

- 1) 중요관리점 관련 설비 및 도구와 작업자, 에어컴프레셔에 대한 세척·소독의 유효성을 평가하여 “세척소독 유효성 평가(별첨 2)”에 기록·관리한다.

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-05
	제정일자	
작업장, 기계기구 청소관리	개정일자	
	개정번호	

8. 청소용 세척·소독제의 유지관리

가. 용어의 정의

- 1) 세척제: 작업장, 기계, 기구, 설비의 청소에 사용되는 세제
- 2) 소독액: 작업장, 작업원, 기계, 기구, 설비의 소독에 사용되는 100 ppm 이하의 염소계 소독제 및 70% 주정을 칭한다.

나. 세척·소독제 관리

- 1) 위생관리담당자는 일정주기 마다 소독제를 교체하여 사용하도록 관리한다.
- 2) 세척·소독제는 “세척·소독제 관리기록서(PP-HS-05-F02)”에 사용 내역을 기록·관리한다.
- 3) 약품의 종류, 사용농도, 유효기간, 용도, 주의사항 등을 표시한 라벨을 세척·소독제 용기에 부착하여 사용한다.
- 4) 유효기간 만료 시 전량 폐기한다.
- 5) 만약 유효기간이 만료된 소독액으로 세정한 설비·기기가 있을 시 새로 조제된 세정액으로 재세척한다.

다. 종류 및 용도

	종류	농도	용도	세척 및 소독방법	수세시기	소독제 교체시기	주의 사항
세 척 액	물비누액	원액	손세척	세척제를 사용하여 손을 닦고 흐르는 물로 씻은 후 건조기로 건조한다.	작업장 입실 전	유통기한	-
	연성세제	50배 희석	도구 및 장비세척	세척제를 50배 희석하여 사용하며 장비 및 도구를 씻은 후 상수로 세정한다.	작업 후 청소 시	유통기한	잔류물 확인
	가성소다 (98%)	2~3%	장비세척	2~3% 수용액으로 조제하여 세척 처리 후 상수로 세정한다.	기기 청소 시	유통기한	잔류물 확인
	인산	2~3%	장비세척	2~3% 수용액으로 조제하여 세척 처리 후 상수로 세정한다.	기기 청소 시	사용 후 즉시	잔류물 확인

제조위생관리기준서 작업장, 기계기구 청소관리	문서번호	PP-HS-05
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

종류		농도	용도	세척 및 소독방법	수세시기	소독제 교체시기	주의 사항
소독액	주정	70%	손 소독 기기소독	70% 주정액으로 조제하여 수용액을 도포 후 자연 건조한다.	손세척, 작업 전·후	3개월	가연성
	염소계 소독제 (락스 등)	100ppm ± 20%	작업장 및 배수구 소독	약 100ppm으로 조제하여 수용액으로 처리한 후 상수로 세정한다.	작업 후	1개월	잔류물 확인

라. 소독제 사용 시 주의 사항

- 1) 소독제는 철저히 밀봉하여 보관한다.
- 2) 소독 시 마스크, 고무장갑 등을 착용하여 작업자의 안전관리에 주의한다.
- 3) 소독제 사용자는 소독제의 농도, 적용시간 및 적용방법 등을 충분히 숙지한다.
- 4) 소독제는 반드시 충분한 농도와 충분한 시간 동안 사용되어야 하며, 식품에 소독제가 직접 닿지 않도록 특별히 유의한다.

9. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	상태 표시판	PP-HS-05-F01	제조관리부서	3년
2	세척소독제 관리기록서	PP-HS-05-F02	제조관리부서	3년
3	작업장 위생 점검일지	PP-HS-05-F03	제조관리부서	3년
4	이물관리 점검일지	PP-HS-05-F04	제조관리부서	3년
5	작업장, 기계기구별 청소방법	별첨 1	제조관리부서	3년
6	세척소독 유효성 평가	별첨 2	품질관리부서	3년

청소상태 표시판

청소 중	사용 대기	사용 중
전 작업		
청소방법		
청소일자		
청소자		
기타사항		
확인일자		
확인자		

[illegible]

작업장 위생 점검일지					작성자	확인자	승인자
구분	점 검 사 항			20 년 월			
				/	/	/	비 고
바닥	바닥이 파손되거나 고인 물은 없는가?						
	청소상태는 양호한가?						
내벽	내벽이 파손되거나 구멍 및 갈라진 틈은 없는가?						
	청소상태는 양호한가?						
천정	천정이 파손되거나 구멍, 갈라진 틈은 없으며 청결한가?						
	응결수가 제품에 떨어지거나 곰팡이 등 오염은 없는가?						
배수로 배수구	배수로(구)에 폐수가 역류되거나 악취발생은 없는가?						
	퇴적된 부분은 없으며 청결하게 관리되고 있는가?						
	걸름망의 고정상태 및 파손은 없는가?						
배관	응결수가 발생되거나 누수되는 곳은 없는가?						
	청소상태는 양호한가?						
출입구	출입문은 항상 닫아서 틈이 없으며 청결한가?						
	출입문의 작동상태는 양호한가?						
	위생설비 작동상태 및 청소상태는 양호한가?						
통로	물건을 적재하거나 다른 용도로 사용하지 않는가?						
	구분선의 도색이 벗겨져 있지 않은가?						
투시창	파손된 부분은 없는가?						
조명	조명시설 및 조명보호커버의 파손 부분은 없는가?						
평가 결과	양호		○	점 검 자			
	보완(즉시 시정가능)		△				
	부적합 (시정조치 필요)		×				
점검 주기	- 주1회 : 매주 월요일 점검 - 상단의 결재는 월 단위로 실시						
구분	발생일시	발생장소	이상발생내역	조치내역 및 결과	완료일시	조치자	확인
이상 발생 내역							

이물관리 점검일지

작성자	확인자	승인자

구역	이물유형	점검 기준 & 항목	20 년 월					비고
			/	/	/	/	/	
출입구	머리카락	규정된 위생복장 착용 및 준수여부						
	벌레류	에어커튼 정상 작동 및 공기흐름 이상 여부						
		출입문 밀폐 여부 및 방충시설 작동 여부						
작업장 1	머리카락, 개인소지품, 기타 이물	이물제거롤러 배치 및 교체 상태						
		이물 제거 활동 준수 여부						
		복장 착용기준 준수 여부						
		작업자 위생복 및 위생물품 노후 및 청결 상태						
	기타 이물	바닥 소독조 및 흡습 매트 청결 및 관리상태						
	개인소지품	소지품 반입 여부						
		취식물 반입 여부						
		악세서리 착용 여부						
작업장 2	플라스틱, 비닐, 종이, 벌레류	배송차량 청결 상태						
		출입문 밀폐 여부						
		운반도구 파손 여부						
		원,부재료 포장 상태 및 외포장 훼손 여부						
작업장 3	플라스틱, 비닐, 종이, 실, 끈, 벌레류, 기타 이물	창고 청결 상태						
		원,부재료 포장 상태 및 외포장 훼손 여부						
		파렛트 내, 외부 청결상태						
		운반도구 파손 여부						
		원료 벽면 및 바닥 이격 상태						
작업장 4	비닐, 벌레, 플라스틱, 고무, 돌, 금속 기타 이물	원료 선별기준 준수 여부						
		추출기/농축기의 청결 상태						
		작업실 및 작업대의 청소 및 청결 상태						
		원재료 개봉시 잔류 이물 혼입 가능성						
		운반도구 파손 여부						

구역	이물유형	점검 기준 & 항목	20 년 월					비고
			/	/	/	/	/	
작 업 장 6	벌레, 금속, 플라스틱, 비닐, 고무, 기타이물	동결건조기의 청결 상태						
		작업실 및 작업대의 청소 및 청결 상태						
		종업원 위생복장 착용 및 개인위생관리 상태						
작 업 장 7	벌레, 금속, 플라스틱, 비닐, 고무, 기타이물	포장설비 파손, 이물잔존 및 청결 상태						
		사용 도구 파손 및 청결 상태						
		부자재 개봉 시 잔류 이물 혼입 가능성						
		위생장갑 노후 및 파손 여부						
		운반도구 파손 여부						
		종업원 위생복장 착용 및 개인위생관리 상태						
		포장기와 작업대 청결 및 파손 여부						
		X-rya검출기 및 이송벨트 청결 및 파손 여부						
작 업 장 8	금속, 플라스틱, 비닐, 고무, 기타이물	이송벨트 청결 및 파손 여부						
		초고압살균기의 청결 상태						
		작업실 및 작업대의 청소 및 청결 상태						
외 포 장 실	금속, 플라스틱, 비닐, 고무, 기타이물	종업원 위생복장 착용 및 개인위생관리 상태						
		사용 도구 파손 및 청결 상태						
		운반도구 파손 여부						
		종업원 위생복장 착용 및 개인위생관리 상태						
		기타 Box에 혼입 가능한 이물의 유무 확인						
세 척 실	비닐, 금속, 실(끈류), 고무, 플라스틱, 기타 이물	작업장 내 청결 상태						
		작업도구 파손 및 노후 상태						
		입도체 청결 및 파손 여부						
		종업원 위생복장 착용 및 개인위생관리 상태						

구역	이물유형	점검 기준 & 항목			20 년 월					
					/	/	/	/	/	비고
출하 전 실	비닐, 실(끈류), 고무, 플라스틱, 벌레류 기타 이물	사용 도구 파손 및 청결 상태								
		운반도구 파손 여부								
		작업대 청결 및 파손 여부								
		원재료 개봉 시 잔류 이물 혼입 가능성								
		출입문 청결 및 밀폐관리 상태								
평가 범례		양호	○	점 검 자						
		보완(즉시 시정가능)	△							
		부적합 (시정조치 필요)	×							
점검 주기		- 주1회 : 매주 월요일 점검								
구분	발생일자	발생장소	이상발생내역		조치내역 및 결과		완료일시	조치자	확인	
이상 발생 내역										

작 업 장 5	벌레, 금속, 플라스틱, 비닐, 고무, 기타이물	분무건조기의 청결 상태							
		작업실 및 작업대의 청소 및 청결 상태							
		종업원 위생복장 착용 및 개인위생관리 상태							
구분	발생일자	발생장소	이상발생내역	조치내역 및 결과		완료일시	조치 자	확인	
이상 발생 내역									

1) 작업장 청소대상별 소독방법

구분	청소 주기	청소 및 소독방법	청소 및 소독도구	점검 방법

2) 기계기구별 청소방법

시설· 기계	청소 주기	청소 도구	세제	청소방법	점검 방법	청소 확인

1. 설비 및 도구류 세척·소독 유효성 평가

구분 NO	설비면/도구명	일반세균 (CFU/100cm ²)		대장균군 (CFU/100cm ²)		비고
		작업 중	세척·소독 후	작업 중	세척·소독 후	
설비	1					
	2					
	3					
	4					
	5					
	6					
	7					
	8					
	9					
도구류	10					
	11					
	12					

[결과]

2. 작업자 세척·소독 유효성 평가

구분	NO	품명	일반세균 (CFU/100cm ²)		대장균군 (CFU/100cm ²)		Staphylococcus aureus (CFU/100cm ²)		비고
			작업중	세척·소독 후	작업중	세척·소독 후	작업중	세척·소독 후	
작업자	1	일반구역 작업자							
	2	청정구역 작업자							

[결과]

3. 에어컴프레서 필터 위생 검사

구분	NO	품명	일반세균 (CFU/min)	대장균군 (CFU/min)	진균 (CFU/min)	비고
에어 컴프 레서	1					
	2					

[결과]

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-06
	제정일자	
청정구역 관리	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 책임과 권한	
4. 청정도 관리 방법 및 점검	
5. 공조기 계통 점검	
6. 필터의 관리 방법	
7. 온·습도 및 차압 관리	
8. 조도 관리	
9. 에어컴프레셔 관리	
10. 관련서식	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승인자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

<div>제조위생관리기준서</div> <div>청정구역 관리</div>	문서번호	PP-HS-06
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

■ 개정내역(Revision History)

[illegible]

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-06
	제정일자	
청정구역 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 OOOOO의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)의 작업장 전 구역에 대하여 적용한다.

2. 목적

작업장 청정도 구분에 따라 각 구역별로 청정도를 유지하기 위한 공조시설 및 제조지원 시설을 점검, 관리, 기록을 통해 제품의 안전성 확보를 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 제조관리부서책임자

- 1) 각 작업장의 온·습도, 차압 관리 및 공조기 필터의 점검, 교체, 검수 여부를 확인한다.
- 2) 시설관리담당자를 지정하여 운영 관리해야 한다.

나. 시설관리담당자

- 1) 시설관리담당자는 공조기 등 제조지원시설의 유지 관리에 대한 업무를 수행해야 한다.
- 2) 관리시설의 이상 발생 시 즉각 제조관리부서책임자에게 보고 후 지시에 따라 조치한다.

4. 청정도 관리 방법 및 점검

가. 각 작업장의 청정도를 구분하고 각 구역별로 청정도를 유지하기 위하여 공조 시설을 가동한다.

나. 공조시설을 적절히 점검, 관리하고 기록하여 제품의 오염을 방지한다.

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-06
	제정일자	
청정구역 관리	개정일자	
	개정번호	

다. 청정도 관리기준

청정도구분	해당 작업실	구조조건	관리기준
청정구역 (청색)	식품과 직접 접촉되는 구역	필터 : HEPA. 온·습도, 차압 미생물 테스트	<ul style="list-style-type: none"> - 낙하균(분기) <ul style="list-style-type: none"> • 세균 : 10CFU/hr ↓ (9cm Ø) • 대장균군 : 음성 - 표면균(분기) <ul style="list-style-type: none"> • 세균 : 100CFU/100cm² ↓ (swap) 10CFU/plate ↓ (직접법) • 대장균군 : 음성 - 부유입자(0.5um) : 100,000/ft3 ↓
특수작업장 (회색)	식품과 직접 접촉되는 구역	필터 : HEPA+Med. 온·습도, 차압 미생물 테스트	<ul style="list-style-type: none"> - 균(분기) <ul style="list-style-type: none"> • 세균 : 10CFU/hr(9cm Ø) • 대장균군 : 음성 - 표면균 <ul style="list-style-type: none"> • 세균 : 100CFU/100cm² ↓ (swap) 10CFU/plate ↓ (직접법) • 대장균군 : 음성 - 부유입자(0.5um) : 100,000/ft3 ↓
일반구역 (황색)	식품과 직접 접촉되지 않는 구역	필터 : Pre.+Med. 온도, 미생물 테스트	<ul style="list-style-type: none"> - 낙하균, 표면균(반기) <ul style="list-style-type: none"> • 낙하균 <ul style="list-style-type: none"> → 세균 : 20CFU/hr(9cm Ø) → 대장균군 : 음성 • 표면균 <ul style="list-style-type: none"> → 세균 : 200CFU/100cm² ↓ (swap) 20CFU/plate ↓ (직접법) → 대장균군 : 음성 - 부유입자(0.5um) : 300,000/ft3 ↓

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-06
	제정일자	
청정구역 관리	개정일자	
	개정번호	

라. 청정도 확인 주기

- 1) 청정도 시험으로 작업장의 청정도 상태를 점검하고 관리 기준에 벗어나는 즉시 제조관리부서책임자에게 보고하여 적절한 조치를 취해야 하며 그 기록을 보관한다.

검사항목		청정구역	특수작업장	일반구역	비고
부유입자		분기	분기	반기	
미생물 시험	낙하균	분기	분기	반기	
	표면균	분기	분기	반기	
온·습도, 차압 관리		매월	매월	매월	

5. 공조기 계통 점검

가. 시설관리담당자는 주 1회 공조기, 냉동기 및 컴프레서 등 제조지원시설의 운전 상태를 점검하고 해당기록서에 기록·관리해야 한다.

나. 이상 발생 시 즉시 제조관리부서책임자에게 보고하고 공조기의 가동을 중지시켜야 할 경우에는 제조관리부서책임자에게 보고 후 시행한다.

1) 주요 점검사항

- 가) 집진장치 이상 유무
- 나) 냉동기의 이상 유무
- 다) 덕트 및 댐퍼의 개폐 상태 등 이상 유무
- 라) 정압 상태 및 설정 온·습도
- 마) V-belt 와 커플링의 이상 유무
- 바) 모터, 팬 등의 기계적 구동부에서의 소음 유무 등

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-06
	제정일자	
청정구역 관리	개정일자	
	개정번호	

6. 필터의 관리 방법

가. 필터 점검

1) Pre 필터, Medium 필터

가) 월 1회 필터 부착 상태, 표면의 오염 정도, 손상 여부, 필터의 정압 확인 등을 “필터 관리대장(PP-HS-06-F04)”에 기록 관리한다.

2) HEPA 필터

가) 분기 별 필터의 부착 상태, 표면의 오염 정도, 손상 여부 등을 육안 점검하고 “필터 관리대장”에 기록 관리한다.

나. 공조점검 및 필터 교체 주기

1) 시설관리담당자는 공기조화장치(Air Handling Unit, 이하 “AHU”라 한다)의 정상 가동 여부를 점검하고 “공조시설 관리기록서(PP-HS-06-F02)”에 기록한다.

2) 필터의 교환 주기

가) Pre 필터

(1) Pre 필터는 매년 교체하는 것을 원칙으로 한다.

(2) Pre 필터의 표면에 이물질이 많이 부착되어 있을 경우 물로 깨끗하게 씻어내어 건조하여 재사용한다. 단, 표면의 손상이나 세척 후 이물질이 제거되지 않을 경우 교체한다.

나) Medium 필터

(1) Medium 필터는 매년 교체하는 것을 원칙으로 한다.

(2) 정압의 2배가 되었을 경우, 필터 표면의 오염으로 인해 교환이 필요할 경우 교체한다.

다) HEPA 필터

(1) HEPA 필터는 매년 교체하는 것을 원칙으로 한다.

(2) 단, 청정도 시험 결과 이상이 없을 경우 필터의 사용 기한을 연장하여 사용할 수 있다.

(3) HEPA 필터의 소음발생 정도, 필터의 오염, 파손, 균열 등이 발견될 경우 교체한다.

라) 필요 시 해당 작업장에 대한 낙하균 시험을 실시하고 그 결과에 따라 교환해야 한다.

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-06
	제정일자	
청정구역 관리	개정일자	
	개정번호	

7. 온·습도 및 차압 관리

가. “온·습도 및 차압 점검표(PP-HS-06-F01)”를 사용하여 공조기 가동에 따른 청정도 유지 여부를 확인한다.

나. 작업장별 온·습도 및 차압 관리기준

구분	온·습도 관리기준	차압 관리기준	
청정구역, 특수 작업장	온도: $21 \pm 4^{\circ}\text{C}$ 습도: 65%RH 이하	0.5 mmAq 이상	-
		-0.5 mmAq 이하	-
일반구역	온도: $21 \pm 4^{\circ}\text{C}$	-	
보관소	실온보관실 온도: $21 \pm 4^{\circ}\text{C}$ 냉장보관실 온도: $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ 냉동보관실 온도: -18°C 이하	-	

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-06
	제정일자	
청정구역 관리	개정일자	
	개정번호	

8. 조도 관리

가. 조도 관리기준

- 1) 청량, 선별 및 공정관리를 위한 정밀 작업장은 540 Lux 이상으로 관리한다.
- 2) 장시간 작업을 진행해야 하는 직접 작업장은 300 Lux 이상으로 관리한다.
- 3) 기타 작업장은 220 Lux 이상으로 관리한다.

나. 점검 주기 및 방법

- 1) 분기 1회 측정하고 “조도 관리기록서(PP-HS-06-F03)”에 결과를 기록한다.
- 2) 조도 측정은 작업 선반 위 또는 바닥으로부터 80 ~ 100 cm 높이에서 측정한다.
- 3) 기준에 벗어난 경우, 조명의 상태 등을 점검·교체하고 다시 측정한다.

다. 작업장 별 조도 관리기준

구 분	조도 관리기준	해당작업장	비고
정밀 작업장	540 Lux 이상	-	분기 별 조명상태 기록관리
직접 작업장	300 Lux 이상	-	
기타 작업장	220 Lux 이상	-	

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-06
	제정일자	
청정구역 관리	개정일자	
	개정번호	

라. 관리사항

- 1) 조명은 명암의 대조로 인한 눈부심이 없어야 한다.
- 2) 조명이 파손되어 제품을 오염시키지 않도록 비산방지 보호시설을 갖추어야 한다.
- 3) 작업장 내에는 유색의 조명을 사용하지 않는다.
- 4) 조명 교체는 다음 사항에 따라 이루어져야 한다.
 - 가) 조도 측정 결과 기준 미달
 - 나) 조명 사용기한 초과로 인한 점등 불가
 - 다) 기타 이상 발생 시

9. 에어컴프레서 관리

가. 점검 주기 및 방법

- 1) 필터는 5,000시간 이상 사용 시 교체 관리해야 한다.
- 2) 교체시기가 되었음에도 불구하고 필터의 관리 상태가 양호할 경우, 해당 필터의 교체 기한을 연장하여 관리할 수 있다.
- 3) 점검 후 “에어컴프레서 관리기록서(PP-HS-06-F05)”에 그 결과를 기록한다.

10. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	온·습도 및 차압 점검표	PP-HS-06-F01	제조관리부서	3년
2	공조시설 관리기록서	PP-HS-06-F02	제조관리부서	3년
3	조도 관리기록서	PP-HS-06-F03	제조관리부서	3년
4	필터 관리대장	PP-HS-06-F04	제조관리부서	3년
5	에어컴프레서 관리기록서	PP-HS-06-F05	제조관리부서	3년

<div>제조위생관리기준서</div> <div>청정구역 관리</div>	문서번호	PP-HS-06
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

별첨 1. 구역별 관리 기준

청정등급	청정구역	특수작업장	일반구역
해당 작업실	식품과 직접 접촉되는 구역	식품과 직접 접촉되는 구역	식품과 직접 접촉되지 않는 구역
색상표시	청색	회색	황색
구조조건	HEPA 필터 온·습도, 차압 관리 전용 탈의실, 완충실 설치	HEPA, Med. 필터 온·습도, 차압 관리 전용 탈의실, 완충실 설치	Pre., Med. 필터 온도 관리 전용 탈의실, 완충실 설치
청정도 시험기준	온도 : $21 \pm 4^{\circ}\text{C}$ 습도 : 65%RH 이하 차압 : $\pm 0.5 \text{ mmAq}$ 낙하균 • 세균 : 10CFU/hr ↓ (9cm Ø) • 대장균군 : 음성 표면균 • 100 CFU 이하/100cm ² (swap) • 10 CFU/plate(직접법) 대장균군 : 음성 부유입자(0.5 um) : 100,000/ft3	온도 : $21 \pm 4^{\circ}\text{C}$ 습도 : 65%RH 이하 차압 : $\pm 0.5 \text{ mmAq}$ 낙하균 • 세균 : 10CFU/hr ↓ (9cm Ø) • 대장균군 : 음성 표면균 • 100 CFU 이하/100cm ² (swap) • 10 CFU/plate(직접법) 대장균군 : 음성 부유입자(0.5 um) : 100,000/ft3	온도 : $21 \pm 4^{\circ}\text{C}$ 낙하균 • 세균 : 20CFU/hr ↓ (9cm Ø) • 대장균군 : 음성 표면균 • 200 CFU 이하/100cm ² (swap) • 20 CFU/plate(직접법) 대장균군 : 음성 부유입자(0.5 um) : 300,000/ft3
시험주기	낙하균(분기) 표면균(분기) 부유입자(분기) 온·습도, 차압(매월) 조도(분기)	낙하균(분기) 표면균(분기) 부유입자(분기) 온·습도, 차압(매월) 조도(분기)	낙하균(반기) 표면균(반기) 부유입자(반기) 온도(매월) 조도(분기)

온·습도 및 차압 점검표				작성자	확인자	승인자
		관리기준				
온도						
습도						
차압		양압(0.5 mmAq 이상)				
		음압(-0.5 mmAq 이하)				
점검주기		매월	점검일자			
작업장 구분	No.	작업장명	온도(℃)	습도(%RH)	차압(mmAq)	비고
작업장	1					
	2					
	3					
	4					
	5					
	6					
	7					
	8					
	9					
	10					
	11					
	12					
	13					
	14					
	15					
	16					

특기사항

공조기 일일 운전일지

결 제	담당자	소장

■ 점검일 : 년 월 일

■ 범례 : 정상 O, 이상 X, 점검필요 △

구 분			점검 항목							외기온도 : (℃) / 습도 : (%)	
구분	명칭	공조존	운전제어	진동소음	덕트상태	배관누수	급기정압 (mmAq)	환기온도 (℃)	환기습도 (%)	운전시간(Hr)	비 고
							시간 > :				
특이사항											

■ 점검시간 : 09시 ~ 10시 / 운전시간은 17시 50분에 기입 (예: 09시~17시, 8h)

특기사항	확인일자	시설관리담당자

<div> <div>조도 관리기록서</div> <div> <div>작성자</div> <div>확인자</div> <div>승인자</div> </div> </div>							
관리 방법	관리기준	정밀작업장 540 Lux 이상	직접작업장 300 Lux 이상	기타작업장 220 Lux 이상			
	측정위치						
측정 주기				점검일자			
작업장 구분	No.	작업장명	기준치	측정값	적부 판정	비고	
정밀 작업장	1						
	2						
	3						
	4						
	5						
	6						
	7						
	8						
특기사항							

필터 관리대장						담당자	확인자	승인자
점검주기		매월		점검일자				
구 분	필터종류	규 격(mm)	수량(개)	점검시간	점검결과 (양호:○, 불량:×)	교체일자 (교체주기)	비 고	

※ 특이사항 (매월 필터의 상태를 확인·점검하고 기록한다.)

관리번호																담당	소장
설비명																결	재
규격/용량																	
점검자																	

에어컴프레서 관리기록서

(2000년 . 월)

①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨													
구분	점검항목	점검기준	점검방법	주기 주 일	날짜 16	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
①	운전상태	모니터 상태(#1, #2) - 전원 알람발생 여부	육안																		
②	압력계 상태	압력확인 5±1bar 테스트버튼눌러 응축수확	육안																		
⑤	압력계, 자동드레인	압력 5±1bar	육안																		
③,⑤ ⑦	전원공급	제어판넬S/W 작동상태	육안																		
④,⑥ ⑧	외관상태	- LEAK 확인 - 오토드레인 작동상태	육안																		
-	냉각 흡인필터 (Air Filter)	이물질 오염상태 - 이물질 오염시 크리닝 - 필터교체 여부(1회/년)	육안		1주차				2주차					3주차				4주차			
운전시간(누계)		※ 점검표기 : 정상○, 점검△, 고장X																			
1호기	문제점 및 특이사항		점검 및 조치사항																	책임자확인	
2호기																					

※ 필터류 규격 및 교체 주기 (공기압축기용 / 모델명 : hai-1037w)			
필터명	설치수량	필터 교체 주기	교체일자

확인일자	시설관리담당자

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-07
	제정일자	
방충방서 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)의 작업장 전 구역의 대하여 적용한다.

2. 목적

작업장과 보관실의 방충방서를 위한 시설 및 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함으로써 벌레나 쥐 등에 의한 오염 및 위해요소를 제거하여 청결한 제조위생 환경의 유지를 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 제조관리부서책임자

- 1) 효율적인 방충방서 관리를 위해 위생관리담당자를 지정하여 관리해야 한다.

나. 위생관리담당자

- 1) 매주 방충방서 시설을 점검하고 “방충방서 점검표(PP-HS-07-F01)”를 작성·관리해야 한다.
- 2) 전문위탁업체의 방충방서 작업 결과를 확인하고 미비된 곳은 즉시 보완토록 조치해야 한다.
- 3) 사용이 완료된 살충제, 살서제 등의 약제와 용기는 안전하게 폐기시켜야 하며 전문 위탁업체에 위임할 수 있다.

4. 방충 관리

가. 일반사항

- 1) 작업장의 통로는 포충등을 설치하여 해충 침입을 방지해야 한다.
- 2) 살충제 분무는 작업장 외부에 한하여 실시한다.

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-07
	제정일자	
방충방서 관리	개정일자	
	개정번호	

나. 방충 설비

1) 유인포집기

가) 유인포집기는 작업장 출입구, 자재 및 완제품 출입구에 설치한다.

2) 방충망(금속성망)

가) 각 작업장의 배수구, 옥외 하수구, 환풍기 입구 등에 설치한다.

다. 살충 소독 주기 및 방법

1) 살충제는 매월 전문위탁업체에 위탁하여 살포하고, 사용 약제와 사용 내용은 문서로 받아 관리해야 한다.

2) 살충제는 제조에 사용되는 기구, 제품, 포장재, 원료와 닿지 않아야 한다.

3) 약제의 규정 농도 등을 확인 후 사용해야 한다.

4) 약제 살포 시 방독면, 보호안경, 고무장갑 등 안전용품을 착용해야 한다.

5) 약제 살포 시 바람을 등지고 살포해야 한다.

6) 정기적인 살충·소독 수행에도 불구하고 이상 확인 될 경우 추가 방역 작업을 수행할 수 있다.

라. 방충 점검

1) 유인포집기는 매주 점검하고 포집된 해충의 종류와 개수를 파악하여 “방충방서 점검표”에 기록·관리해야 한다.

2) 유인포집기의 이상(램프 이상, 끈끈이 이상 등)이 있을 경우, 위생관리담당자는 즉시 조치해야 한다.

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-07
	제정일자	
방충방서 관리	개정일자	
	개정번호	

5. 방서 관리

가. 일반사항

- 1) 쥐가 건물 내에 들어올 수 없도록 문은 항상 닫혀있어야 한다.
- 2) 바닥과 문 사이는 쥐가 들어올 수 없도록 차단되어야 한다.
- 3) 창문은 닫혀있거나 방충망이 설치되어 있어야 한다.

나. 방서 설비

- 1) 쥐 트랩은 작업장 외부에 설치한다.
- 2) 끈끈이는 건물 내부에 설치하되 제조에 영향을 미치지 않는 곳에 설치한다.
- 3) 살서 소독 주기는 살충제 소독 주기와 동일한 방법으로 수행한다.

다. 방서 점검

- 1) 쥐 트랩, 쥐 끈끈이는 매주 점검하는 것을 원칙으로 한다.
- 2) 만약 쥐가 발견될 경우, 침입경로를 파악하여 재발방지 대책을 수립하고 전문위탁업체와 협조하여 조치해야 한다.

6. 전문위탁업체 선정

가. 적법한 허가사항을 취득한 업체를 선정해야 하며 매월 1회 이상 관리할 수 있도록 하고 필요 시 관리기간을 조정 할 수 있어야 한다.

나. 전문위탁업체는 방충방서 설비 배치도에 대한 정보를 제공하며 그 내용은 다음과 같다.

- 1) 유인포집기의 규격 및 설치 장소
- 2) 방충망의 규격 및 설치 장소
- 3) 방서제 및 끈끈이 규격 및 설치 장소
- 4) 쥐 트랩의 규격 및 설치 장소

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-07
	제정일자	
방충방서 관리	개정일자	
	개정번호	

다. 방충방서 관리일지

- 1) 전문위탁업체는 방충방서 관리 후 작업일자, 사용 약품, 작업 내용 등의 요구 자료를 제출해야 한다.
- 2) 위생관리담당자는 전문위탁업체에서 제공하는 정보를 검토하고 보관해야 한다.

7. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	방충방서 점검표	PP-HS-07-F01	제조관리부서	3년

제조위생관리기준서 방충방서 관리	문서번호	PP-HS-07
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

별첨 1. 방충방서 관리 기준

관리목적	작업장 및 작업장 주변의 해충 및 설치류의 서식상황을 모니터링하여 식품유입을 초기에 제어하기위함		
관리 방법	위생관리담당자가 방충방서관련 설비를 설치하고 주기적으로 관리한다. 월 1회 이상 작업장 주변 소독방역을 실시·감독한다. 주 1회 이상 주기적으로 모니터링 기록한다.		
측정 장비	포충등, 쥐트랩, 쥐먹이상자	관리 주기	매주
측정 위치	도면. 방충방서시설도면에 표시된 위치		

구분	종류	포획 개체수	조치사항
1 단계(침입)	비래해충	1~10 마리	1. 입출고 전실 문단속 철저 2. 작업장 틈새 점검 및 보수 3. 작업장 내 밀폐 관리교육 실시
	보행해충	1~5 마리	
	설치류	0	
2단계(서식)	비래해충	11~50 마리	1. 입출고 전실 문단속 철저 2. 작업장 틈새 점검 및 보수 3. 작업장 내 밀폐 관리교육 실시 4. 작업장 주변 서식장소 점검 및 방역
	보행해충	6~10 마리	
	설치류	1~2 마리	
3단계(심각)	비래해충	51 마리 이상	1. 입출고 전실 문단속 철저 2. 작업장 틈새 점검 및 보수 3. 작업장 내 밀폐 관리교육 실시 4. 작업장 주변 서식장소 점검 및 방역. 5. 배수관 및 바닥 벽면 관리상태 확인 6. 작업장 주변 살충제 투여 및 소독 7. 작업장 주변 환경관리 1회/일 실시
	보행해충	11 마리 이상	
	설치류	3 마리 이상	

방충방서 점검표

(점검주기: 주1회)

작성자 확인자 승인자

점검일자		점검자		범례		적합(O) / 부적합(X)							
구분	번호	설치장소	점검 상태	청결 상태	교체 일자	포획 개체수		합계					
						설치류	기타						
취 막 이 상 자	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	7												
	8												
	9												
	10												
	11												
	12												
	13												
보 행 해 충	번호	구분	설치장소	점검 상태	청결 상태	교체 일자	포획 개체수						합계
							거미	집게 벌레	무당 벌레	개미	바퀴 벌레	기 타	
	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	7												
	8												
	9												
10													

비 래 해 충	번호	구분	설치장소	청결 상태	유인 등 상태	교체 일자	포획 개체수						합계
							깔따 구	나방	나방 파리	날파 리	초파 리	기 타	
	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	7												
	8												
	9												
10													
11													
이상발생내역				개선조치 및 결과					완료 일자	조치자	확인자		

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-08
	제정일자	
폐수, 폐기물 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)의 작업장 전 구역에서 발생하는 폐수 및 폐기물의 처리방법에 대하여 적용한다.

2. 목적

작업장 및 시험실 등에서 발생하는 각종 위해성 폐수 및 폐기물을 적법한 절차로 처리하여 제조환경의 오염을 예방하고 청결한 제조환경을 유지하는 것을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 제조관리부서책임자

- 1) 효율적으로 폐수와 폐기물을 관리하고 작업장의 오염방지에 대한 책임을 가진다.
- 2) 폐수 및 폐기물 처리에 대한 담당자를 지정하고 효율적으로 운영할 수 있도록 관리해야 한다.

나. 시설관리담당자

- 1) 시설관리담당자는 다음의 업무를 수행해야 한다.
 - 가) 폐수 처리 업무에 대한 운영 총괄
 - 나) 폐수 처리장의 관리 업무 수행
 - 다) 폐수 처리결과에 대한 기록 작성 및 관리
 - 라) 폐수 처리 전문위탁업체 관리

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-08
	제정일자	
폐수, 폐기물 관리	개정일자	
	개정번호	

4. 폐수 관리

가. 시설관리담당자는 다음의 업무를 수행해야 한다.

- 1) 폐수 배출시설 및 수질 오염방지시설의 운영일지 관리
- 2) 폐수 배출량 및 처리 결과 관리
- 3) 환경오염 방지를 위한 정부기관의 지시사항 준수
- 4) 폐수의 위탁시험 결과

나. 위생관리

- 1) 폐수장의 주변은 항상 청결하게 유지해야 한다.
- 2) 폐수장의 폐수는 따로 전문위탁업체에 위탁처리 하여 작업장의 위생관리에 영향을 미치지 않아야한다.

5. 폐기물 관리

가. 위생관리담당자는 다음의 업무를 수행해야 한다.

- 1) “폐기물 처리 관리대장(PP-HS-08-F01)” 작성
- 2) 폐기물 배출량 및 처리 결과 관리
- 3) 환경오염 방지를 위한 정부기관의 지시사항 준수
- 4) 폐기물의 위탁처리 결과

나. 준수사항

- 1) 산업 폐기물과 재생이용이 가능한 폐기물을 분리하여 처리해야 한다.
- 2) 산업 폐기물은 전문위탁업체와 계약하여 처리해야 한다.
- 3) 재생이용이 가능한 폐기물은 재생이용 허가를 받은 자에게 처리해야 한다.
- 4) 일반쓰레기, 오물 등은 청소업자에게 처리해야 한다.

제조위생관리기준서	문서번호	PP-HS-08
	제정일자	
폐수, 폐기물 관리	개정일자	
	개정번호	

다. 위생관리

- 1) 지정된 수집 장소의 주변은 항상 청결하게 유지해야 하며 흘러나오거나 땅속으로 스며 들지 않게 하고, 악취가 발산되지 않도록 보관해야 한다.
- 2) 보관 장소는 쥐, 파리 등 해로운 벌레가 번식하지 않도록 관리해야 한다.
- 3) 일반 쓰레기 등은 정해진 봉투 및 용기 등에 넣어 외부로 노출되지 않도록 보관하여 지정된 장소로 배출한다.

6. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	폐기물 처리 관리대장	PP-HS-08-F01	제조관리부서	3년

[illegible]

제5장

품질관리기준서

- 01. 품질관리기준서 총칙
- 02. 시험기록 관리
- 03. 표시라벨 관리
- 04. 검체채취 관리
- 05. 보관검체 관리
- 06. 시험기기 및 기구 관리
- 07. 표준품, 시약, 시액 관리
- 08. 미생물시험실 관리
- 09. 작업장 환경관리
- 10. 제조용수 관리
- 11. 위수탁 시험 평가관리
- 12. 이상발생 관리
- 13. 안정성 평가관리

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	
총칙		

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위
2. 목적
3. 책임과 권한
4. 품질관리기준서의 내용

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)

작성 자 (Written by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
검 토 자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
검 토 자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
승 인 자 (Approved by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)의 운영에 필요한 품질관리 사항에 대하여 규정하고 작성 및 운영 등에 대하여 적용한다.

2. 목적

품질관리에 대한 제반 사항을 규정하고 이에 관련된 기준서 등의 작성·관리에 필요한 절차를 표준화하여 품질관리 업무를 효율적으로 수행함으로써 제품의 품질향상 및 품질보증에 기여함을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 품질관리부서책임자

- 1) 건강기능식품 및 식품의 품질관리에 충분한 경험을 가진 자로서 원료, 자재, 반제품 및 완제품의 품질관리 책임을 가지며 다음 사항을 수행해야 한다.
 - 가) 품질관리를 적절히 수행하기 위한 제품표준서 및 품질관리기준서를 비치·운영해야 한다.
 - 나) 시험 결과에 따른 적합 여부를 판정하고, 그 결과를 문서화하여 관련 부서에 통보 한다.
 - 다) 품질관리를 위한 시험시설 및 기구를 유지·관리해야 하며, 정기적인 유지관리를 수행하여 시험에 지장이 없도록 한다.
- 2) 효율적인 업무 수행을 위해 품질보증담당자, 시험분석담당자를 지정한다.

나. 품질보증담당자

- 1) 품질보증담당자는 품질관리부서책임자의 지시에 따라 다음의 업무를 수행해야 한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-01
	제정일자	
총칙	개정일자	
	개정번호	

가) 품질관리에 관련된 기록의 유지 및 보존

나) “제조지시기록서(PP-MS-02-F01)” 및 “시험성적서(PP-QS-02-F03)”의 보관

다) 품질관리에 관련된 제반 업무의 지도 및 관리

라) 완제품 출하 승인 업무의 실시 및 점검

마) 불만처리 업무의 실시 및 점검

다. 시험분석담당자

1) 시험분석담당자는 품질관리부서책임자의 지시에 따라 다음의 업무를 수행해야 한다.

가) 원료, 자재, 반제품 및 완제품의 시험

나) 시험에 필요한 기기, 설비의 점검 및 정비

다) 검체의 관리

라) 시약 및 표준품의 관리

마) 기타 시험분석과 관련된 업무

4. 품질관리기준서의 내용

가. 품질관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1) 다음 사항을 기재한 시험기록의 작성

가) 제품명, 제조번호 및 제조일자

나) 시험번호, 접수, 시험 및 시험연월일

다) 시험항목, 시험기준 및 시험성적

라) 판정결과 및 판정연월일

마) 시험자의 성명 및 판정자의 서명날인

품질관리기준서 총칙	문서번호	PP-QS-01
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

- 2) 검체의 채취량, 채취장소, 채취 및 취급방법
- 3) 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법
- 4) 시험검사시설·기구의 관리 및 점검방법
- 5) 보관용 검체의 관리
- 6) 시험기기 및 기구 관리
- 7) 표준품, 시약 등의 관리 및 취급 요령
- 8) 위탁 제조제품의 경우, 수탁자의 시험기록서 및 평가방법
- 9) 기타 필요한 사항

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-02
	제정일자	
시험기록 관리	개정일자	
	개정번호	

■ 개정내역(Revision History)

[illegible]

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-02
	제정일자	
시험기록 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) 작업장에서 제조를 목적으로 사용하는 원료, 자재, 반제품 및 완제품 등의시험에 대한 기록·관리 방법에 대하여 적용한다.

2. 목적

시험의 의뢰, 실시, 결과 판정 및 통보 등 시험 진행과 그 기록의 작성, 보존 등에 관한 사항을 규정하여 우수하고 안전한 품질관리의 유지를 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 제조관리부서책임자

- 1) 원료, 자재, 반제품 및 완제품, 그리고 기타 시험이 필요한 사항에 대하여 품질관리 부서에 시험 의뢰를 지시해야 한다.
- 2) 추가 시험이 필요한 사항에 대하여 추가 시험을 의뢰할 수 있다.

나. 품질관리부서책임자

- 1) “시험 의뢰 및 검체 채취 기록서(PP-QS-02-F01)”가 접수되면 검체채취담당자에게 검체 채취를 지시하고 시험분석담당자에게 시험을 지시해야 한다.
- 2) 시험 결과를 검토하고, 시험 결과에 대하여 승인해야 한다.
- 3) “시험성적서(PP-QS-02-F03)”로 의뢰부서에 결과를 통보한다.

다. 보관관리담당자

- 1) 원료 및 자재의 입고 시 “시험 의뢰 및 검체 채취 기록서”의 의뢰 내용을 작성하고 원료 및 자재 납품처의 문서(시험 성적서 등)를 첨부하여 품질관리부서에 시험을 의뢰한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-02
	제정일자	
시험기록 관리	개정일자	
	개정번호	

라. 공정관리담당자

- 1) “제품표준서”에 따라 반제품, 완제품에 대한 시험을 품질관리부서에 의뢰한다.
- 2) 공정 중 추가 시험이 필요할 경우 품질관리부서에 추가 시험을 의뢰 할 수 있다.

4. 시험 의뢰 및 결과 통보 절차

가. 보관관리담당자 및 공정관리담당자는 시험이 필요한 사항에 대하여 “시험 의뢰 및 검체 채취 기록서”를 작성하여 시험을 의뢰할 수 있다.

나. 제조관리부서책임자는 “시험 의뢰 및 검체 채취 기록서”의 작성된 내용을 검토하여 의뢰 내용에 이상 유무를 판단하고 시험 의뢰를 승인한다.

다. 품질관리부서책임자는 “시험 의뢰 및 검체 채취 기록서”의 다음 항목을 확인한 후 시험을 지시한다.

- 1) 시험의 구분: 원료, 자재, 반제품, 완제품, 기타 항목
- 2) 제품명, 제조사, 제조번호, 제조일자 및 제조(입고)수량
- 3) 유통기한, 의뢰번호, 의뢰처(장소)
- 4) 의뢰일자, 시험 의뢰자
- 5) 기타 사항

라. 검체채취담당자는 “시험 의뢰 및 검체 채취 기록서”와 검체를 비교 확인하여 채취하고 검체 채취란에 다음의 항목이 포함되도록 작성한다.

- 1) 시험번호, 접수일자, 채취일자, 채취장소, 채취량, 채취자

마. 검체 채취가 완료되면 검체채취담당자는 품질관리부서책임자에게 최종 승인을 받은 후 시험분석담당자에게 통보한다.

바. 시험분석담당자는 “시험 의뢰 및 검체 채취 기록서”의 내용을 확인한 뒤 시험을 실시하고 시험결과를 작성한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-02
	제정일자	
시험기록 관리	개정일자	
	개정번호	

사. 품질관리부서책임자는 “시험성적서”와 “시험일지(PP-QS-02-F02)”를 검토하여 이상이 없으면 “시험성적서”에 다음의 항목을 작성하여 의뢰부서에 시험 결과를 통보한다.

- 1) 판정결과 및 판정일자
- 2) 판정자의 서명날인

5. 시험 의뢰 및 검체 채취 기록서의 작성

가. 시험 의뢰

- 1) 제품명
 - 가) 원료, 자재, 완제품은 “제품표준서”에 작성된 내용을 작성하고 반제품은 공정명을 표기한다.
- 2) 제조사
 - 가) 원료 및 자재는 제조사의 명칭을 기재하고 반제품 및 완제품은 자사명을 기재한다.
- 3) 제조번호
 - 가) 반제품 및 완제품은 제조관리기준서의 “제조기록 관리(PP-MS-02)”에 따라 제조번호를 작성한다.
 - 나) 원료 및 자재의 경우 제조사의 제조번호를 작성하며, 제조번호가 확인되지 않을 경우 생략할 수 있다.
- 4) 제조일자
 - 가) 반제품 및 완제품은 실제 제조한 날짜를 기록하고 원료 및 자재는 제조사의 제조일자를 작성한다.
 - 나) 제조일자가 확인되지 않을 경우에는 생략할 수 있다.
- 5) 제조(입고)수량
 - 가) 반제품 및 완제품은 제조수량을 작성하고 원료 및 자재는 입고량을 작성한다.

품질관리기준서 시험기록 관리	문서번호	PP-QS-02
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

6) 유통기한

가) 원료는 제조사의 유통기한을 작성하고 반제품 및 완제품은 제품의 유통기한을 작성한다.

7) 의뢰번호

가) 의뢰번호 부여 방법은 다음과 같다.

(1) 원료

구분	문서번호형태				설 명	예 시						
의뢰 번호	①	②	③	④	① M(Material)의 약자 ② 연월일 각 2자리 ③ 가공구분 2자리 ④ 일련번호 3자리	M-170619-01-001						
	M	<table><tr><td>연</td><td>월</td><td>일</td></tr><tr><td>00</td><td>00</td><td>00</td></tr></table>	연	월			일	00	00	00	<table><tr><td>고형가공 01</td></tr><tr><td>액상가공 02</td></tr><tr><td>...</td></tr></table>	고형가공 01
연	월	일										
00	00	00										
고형가공 01												
액상가공 02												
...												

(2) 반제품

구분	문서번호형태				설 명	예 시						
의뢰 번호	①	②	③	④	① H(Half finished goods)의 약자 ② 연월일 각 2자리 ③ 가공구분 2자리 ④ 일련번호 3자리	H-170619-01-001						
	H	<table><tr><td>연</td><td>월</td><td>일</td></tr><tr><td>00</td><td>00</td><td>00</td></tr></table>	연	월			일	00	00	00	<table><tr><td>고형가공 01</td></tr><tr><td>액상가공 02</td></tr><tr><td>...</td></tr></table>	고형가공 01
연	월	일										
00	00	00										
고형가공 01												
액상가공 02												
...												

(3) 완제품

구분	문서번호형태				설 명	예 시						
의뢰 번호	①	②	③	④	① P(Product)의 약자 ② 연월일 각 2자리 ③ 가공구분 2자리 ④ 일련번호 3자리	P-170619-01-001						
	P	<table><tr><td>연</td><td>월</td><td>일</td></tr><tr><td>00</td><td>00</td><td>00</td></tr></table>	연	월			일	00	00	00	<table><tr><td>고형가공 01</td></tr><tr><td>액상가공 02</td></tr><tr><td>...</td></tr></table>	고형가공 01
연	월	일										
00	00	00										
고형가공 01												
액상가공 02												
...												

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-02
	제정일자	
시험기록 관리	개정일자	
	개정번호	

(4) 기타 시험 의뢰번호

구분	문서번호형태				설 명	예 시					
시험 번호	①	②	③	④	① E(et cetera)의 약자 ② 연월일 각 2자리 ③ 가공구분 2자리 ④ 일련번호 3자리	E-170619-01-001					
	E	- <table border="1"><tr><td>연</td><td>월</td><td>일</td></tr><tr><td>00</td><td>00</td><td>00</td></tr></table>	연	월			일	00	00	00	- <table border="1"><tr><td>고형가공 01 액상가공 02 ...</td></tr></table>
연	월	일									
00	00	00									
고형가공 01 액상가공 02 ...											
일련번호 000											

8) 의뢰일자

가) 원료 및 자재는 보관관리담당자가 시험을 의뢰한 날짜를 작성하며, 반제품 및 완제품은 공정관리담당자가 공정 중 시험을 의뢰한 날짜를 작성한다.

9) 의뢰처(장소)

가) 의뢰자의 소속부서와 의뢰하는 작업장명을 함께 작성한다.

10) 첨부 의견

가) 시험 의뢰 시 주의사항 등 품질관리부서에서 확인해야 할 내용을 작성한다.

나. 검체 채취

1) 시험번호

가) 시험번호 부여 방법은 다음과 같다.

(1) 원료

구분	문서번호형태					설 명	예 시	
시험 번호	①	②	③			④	⑤	
	Q	-	M	-	연 월 일 00 00 00	-	고형가공 01 액상가공 02 ...	-
						① Q(Quality)의 약자 ② M(Material)의 약자 ③ 연월일 각 2자리 ④ 가공구분 2자리 ⑤ 일련번호 3자리	Q-M-170619-01-001	

품질관리기준서 시험기록 관리	문서번호	PP-QS-02
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

(2) 반제품

구분	문서번호형태					설 명	예 시
시험 번호	① Q	② H	③ 연 월 일 00 00 00	④ 고형가공 01 액상가공 02 ...	⑤ 일련번호 000	① Q(Quality)의 약자 ② H(Half finished goods)의 약자 ③ 연월일 각 2자리 ④ 가공구분 2자리 ⑤ 일련번호 3자리	Q-H-170619-01-001

(3) 완제품

구분	문서번호형태					설 명	예 시
시험 번호	① Q	② P	③ 연 월 일 00 00 00	④ 고형가공 01 액상가공 02 ...	⑤ 일련번호 000	① Q(Quality)의 약자 ② P(Product)의 약자 ③ 연월일 각 2자리 ④ 가공구분 2자리 ⑤ 일련번호 3자리	Q-P-170619-01-001

(4) 기타 시험 의뢰번호

구분	문서번호형태					설 명	예 시
시험 번호	① Q	② E	③ 연 월 일 00 00 00	④ 고형가공 01 액상가공 02 ...	⑤ 일련번호 000	① Q(Quality)의 약자 ② E(et cetera)의 약자 ③ 연월일 각 2자리 ④ 가공구분 2자리 ⑤ 일련번호 3자리	Q-E-170619-01-001

2) 접수일자

가) “시험 의뢰 및 검체 채취 기록서”를 접수받은 일자로 한다.

3) 채취일자

나) 검체를 채취한 날짜, 채취장소, 채취량을 작성한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-02
	제정일자	
시험기록 관리	개정일자	
	개정번호	

4) 채취장소

나) 검체채취담당자가 검체를 채취하는 장소를 작성한다.

5) 채취량

나) 검체 채취량을 작성한다.

6) 첨부 의견

가) 검체 채취 시 특이사항이 있을 경우 작성한다.

7) 채취확인

가) 검체채취담당자의 성명을 작성한다. 단, 검체채취담당자가 직무를 수행할 수 없을 경우 실제 대리업무 수행자의 성명을 작성한다.

나) 품질관리부서책임자는 검체 채취 내용을 검토하여 이상이 없을 경우 시험분석담당자에게 시험을 지시한다.

6. 시험성적서 작성

가. 시험분석담당자는 전달받은 “시험 의뢰 및 검체 채취 기록서”의 내용과 분석항목을 확인하여 시험을 실시한다.

나. 시험항목 별 시험결과를 작성하고 “시험일지”에 시험기록 및 계산 근거를 작성하여 첨부한다.

다. “시험성적서”의 작성항목은 “시험 의뢰 및 검체 채취 기록서”의 내용을 확인하여 작성한다.

라. 시험항목과 시험기준은 “제품표준서”의 내용과 동일한 내용으로 작성하며 기준 외 시험의 경우 예외로 한다.

마. 시험결과는 시험분석담당자가 시험결과를 판독한 내용을 작성한다.

바. 판정결과, 판정일자, 승인자란은 품질관리부서책임자가 시험결과를 시험기준과 비교하여 작성한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-02
	제정일자	
시험기록 관리	개정일자	
	개정번호	

7. 시험성적서 발행

가. 고객이나 관리기관 등의 요구가 있는 경우 해당 제품에 대한 “시험성적서”의 사본을 품질관리부서책임자의 승인 하에 제공한다.

나. “시험성적서”에 포함되어야 할 사항은 다음과 같다.

- 1) 제품명, 제조번호
- 2) 제조일자, 유통기한
- 3) 시험번호, 제조사
- 4) 시험항목, 시험기준, 시험일자, 시험결과 및 담당자명

8. 시험성적서 보관

가. 완제품의 “시험 의뢰 및 검체 채취 기록서” 및 “시험성적서”는 제조번호별 “제조지시 기록서(PP-MS-02-F01)”와 함께 보관·관리한다.

나. 반제품의 시험기록서는 해당부서에 통보 및 전달하여 다음 공정이 진행되도록 조치한다.

다. 원료 및 자재의 “시험 의뢰 및 검체 채취 기록서” 및 “시험성적서”는 품질관리부서에서 보관·관리한다.

라. “시험 의뢰 및 검체 채취 기록서” 및 “시험성적서”는 작성일로부터 3년간 보관·관리한다.

9. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	시험 의뢰 및 검체 채취 기록서	PP-QS-02-F01	품질관리부서	3년
2	시험일지	PP-QS-02-F02	품질관리부서	3년
3	시험성적서	PP-QS-02-F03	품질관리부서	3년

시험 의뢰 및 검체 채취 기록서

시험 의뢰			
시험 구분	<input type="checkbox"/> 원 료 <input type="checkbox"/> 자 재 <input type="checkbox"/> 반제품 <input type="checkbox"/> 완제품 <input type="checkbox"/> 기타 ()		
제 품 명		제 조 사	
제조번호		제조일자	
제조(입고)수량		유통기한	
의뢰번호		의뢰처(장소)	
의뢰일자		의뢰자	
첨부의견			제조관리부서
			담당자
			확인자

검체 채취			
시험번호		접수일자	
채취일자		채취장소	
채 취 량		채 취 자	
첨부의견			품질관리부서
			담당자
			확인자

시험일지		작성자	확인자	승인자
제 품 명		제조번호		
시험번호		시험일자		
시험항목	시험내용			
비고				

시험 성적서				
제 품 명		제조번호		
제조일자		유통기한		
시험번호		제 조 사		
시험항목	시험기준		시험일자	시험결과 담당자
판정결과		판정일자		판 정 자

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-03
	제정일자	
표시라벨 관리	개정일자	
	개정번호	

■ 개정내역(Revision History)

[illegible]

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-03
	제정일자	
표시라벨 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)에 적합한 제품의 시험, 검사 및 공정 관리에 대하여 적용한다.

2. 목적

제품의 품질 및 공정진행 상태를 표시하여 작업자의 오인, 혼돈 방지를 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 품질관리부서책임자

- 1) 상태표시가 필요한 모든 곳에 표시라벨의 표시 방법을 규정하고 규정대로 이행되는지 관리·감독해야 한다.

나. 보관관리담당자

- 1) 모든 입고 물품에 대하여 표시라벨의 부착상태를 점검하고 시험중인 물품 또는 부적합품이 불출되지 않도록 관리해야 한다.

다. 검체채취담당자

- 1) 검체채취담당자는 채취대상 제품에 표시라벨을 확인하여 대상 제품에 대한 검체채취 업무를 정확하게 수행해야 한다.

라. 공정관리담당자

- 1) 공정에 사용될 제품의 표시라벨을 확인하여 잘못된 제품을 사용하지 않도록 주의해야 한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-03
	제정일자	
표시라벨 관리	개정일자	
	개정번호	

마. 시험분석담당자

- 1) 표시라벨을 확인하여 시험의뢰 제품을 정확히 확인 후 시험을 진행해야 한다.

4. 표시라벨의 사용

- 가. 의뢰한 시험의 결과 확인은 품질관리부서에서 발행한 시험성적서와 시험의뢰 제품에 부착된 표시라벨로 하는 것을 원칙으로 한다.
- 나. 모든 제품은 품질 또는 공정 진행이 어떠한 상태에 있는지 표시해야 하며, 표시라벨이 부착되지 않은 제품은 공정 투입 및 출하 등 어떠한 행위도 취할 수 없다.
- 다. 내용물의 상태나 상황이 달라져 그 라벨의 표시기능을 상실할 때에는 즉각 대체품으로 교체하여 식별이 가능하도록 조치하고, 기존 라벨은 폐기해야 한다.

5. 표시라벨의 종류

가. “시험대기”라벨

- 1) 부착대상: 원료, 자재, 반제품, 완제품으로서 입고 시 검체 채취 전 부착하여 검체채취 담당자가 식별이 가능하도록 한다.
- 2) 기록 및 부착방법: 제품명, 제조번호, 수량, 검사번호 등에 보관관리담당자가 직접 프린팅하거나 수기로 기입 후 제품정보를 가리지 않게 부착한다.

나. “시험중”라벨

- 1) 부착대상: 원료 및 자재, 반제품, 완제품으로서 검체채취담당자가 채취 후 “시험대기” 라벨의 위에 부착한다.
- 2) 기록 및 부착방법: 제품명, 제조번호, 수량, 검사번호 등에 작업자가 직접 프린팅하거나 수기로 기입 후 제품정보를 가리지 않게 부착한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-03
	제정일자	
표시라벨 관리	개정일자	
	개정번호	

다. “적합”라벨

- 1) 부착대상: “시험중” 라벨의 위
- 2) 부착시점: 소정의 시험 규격에 적합함을 품질관리부서책임자가 승인 후
- 3) 기록 및 부착방법: 판정일, 승인자를 정확히 기입한 후 “시험중” 라벨의 위에 부착한다.

라. “부적합”라벨

- 1) 부착대상: “시험중” 라벨의 위
- 2) 부착시점: 소정의 시험 규격에 부적합함을 품질관리부서책임자가 승인 후
- 3) 기록 및 부착방법: 판정일, 승인자를 정확히 기입한 후 “시험중” 라벨의 위에 부착한다.

마. “보관검체”라벨

- 1) 부착대상: 원료 및 자재, 완제품
- 2) 부착시점: 소정의 시험 규격에 적합하여 규정량을 채취 후 지정된 장소에 보관 시 부착한다.
- 3) 기록 및 부착방법: 품명, 제조번호, 수량, 보관기간 등을 정확히 기록하여 표시사항이 가리지 않게 부착한다.

바. “시험검체”라벨

- 1) 부착대상: 원료 및 자재, 완제품
- 2) 부착시점: 검체를 채취한 시점에 부착한다.
- 3) 기록 및 부착방법: 검체명, 제조번호, 공급처 등을 정확히 기록한 후 검체를 담은 용기에 부착한다.

사. “표준품”라벨

- 1) 부착대상: 제품생산이나 품질관리를 위해 입고된 모든 표준품에 부착한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-03
	제정일자	
표시라벨 관리	개정일자	
	개정번호	

- 2) 부착시점: 입고된 시점에 부착한다.
- 3) 기록 및 부착방법: 입고 시 입고일자와 유효기간, 보관조건 등을 정확히 기입하고 개봉 시 개봉일자를 기록한 후 내용이 지워지지 않도록 하며, 최대한 시약의 표시상태를 가리지 않도록 부착한다.

아. “시약”라벨

- 1) 부착대상: 제품생산이나 품질관리용으로 입고된 모든 시약에 붙인다.
- 2) 부착시점: 입고된 시점에 부착한다.
- 3) 기록 및 부착방법: 입고 시 입고일자와 유효기간, 보관조건 등을 정확히 기입하고 개봉 시 개봉일자를 기록한 후 내용이 지워지지 않도록 하며, 최대한 시약의 표시상태를 가리지 않도록 붙인다.

자. “시액”라벨

- 1) 부착대상: 제품생산에 관여되거나 품질관리용으로 조제한 모든 것에 부착한다.
- 2) 부착시점: 조제한 시점 및 2차 표정한 시점에 부착한다.
- 3) 기록 및 부착방법: 중요사항을 상세히 기록하고 내용이 지워지지 않도록 작성하여 부착한다.

차. “계측기 점검”라벨

- 1) 부착대상: 품질관리용으로 사용되는 계량기기에 대하여 점검 후 부착한다.
- 2) 부착시점: 계량기기 점검 후 부착한다.
- 3) 기록 및 부착방법: 계량기기의 점검 후 기록사항을 기재하여 부착한다.

카. “칭량 표시”라벨

- 1) 부착대상: 제품생산을 목적으로 하는 모든 원료에 부착한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-03
	제정일자	
표시라벨 관리	개정일자	
	개정번호	

- 2) 부착시점: 계량기기를 사용하여 칭량한 모든 원료에 부착한다.
- 3) 기록 및 부착방법: 원료의 칭량 후 칭량된 용기에 제품명, 칭량일자, 칭량무게 등을 상세히 기록하여 잘 보이는 곳에 부착한다.

타. “세척·소독액”라벨

- 1) 부착대상: 설비·기구의 청소를 위한 세척·소독액 용기에 부착한다.
- 2) 부착시점: 위생관리담당자가 조제 후 부착한다.
- 3) 기록 및 부착방법: 종류, 사용농도, 유효기간, 용도, 주의사항 등을 상세히 기록하여 잘 보이는 곳에 부착한다.

6. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	시험대기	PP-QS-03-F01	품질관리부서	-
2	시험중	PP-QS-03-F02	품질관리부서	-
3	적합	PP-QS-03-F03	품질관리부서	-
4	부적합	PP-QS-03-F04	품질관리부서	-
5	보관검체	PP-QS-03-F05	품질관리부서	-
6	시험검체	PP-QS-03-F06	품질관리부서	-
7	표준품	PP-QS-03-F07	품질관리부서	-
8	시약	PP-QS-03-F08	품질관리부서	-
9	시액	PP-QS-03-F09	품질관리부서	-
10	계측기 점검	PP-QS-03-F10	품질관리부서	-
11	칭량 표시	PP-QS-03-F11	제조관리부서	-
12	세척소독액	PP-QS-03-F12	품질관리부서	-

<input type="checkbox"/> 원료 <input type="checkbox"/> 자재 <input type="checkbox"/> 반제품 <input type="checkbox"/> 완제품		시험 대기
제품명		
제조번호		
제조(입고)수량		
제조(입고)일자		
특기사항 		

시험중	
제 품 명	
시 험 번 호	
채 취 일 자	
채 취 자	

적 합	
제 품 명	
시 험 번 호	
판 정 일	
판 정 자	

부적합	
제 품 명	
시 험 번 호	
판 정 일	
판 정 자	

보관검체	
제 품 명	
제 조 번 호	
제 조 일 자	
유 통 기 한	
제 조 수 량	
보 관 기 간	
담 당 자	

시험검체	
검 체 명	
시 험 번 호	
제 조 번 호	
채 취 일 자	
채 취 량	
채 취 장 소	
채 취 자	



표준품		
제 품 명		
입 고 일 자		
개 봉 일 자		
유 효 기 간		
보 관 조 건		
담 당 자		

시 약		
시 약 명		  
입 고 일 자		
개 봉 일 자		
유 효 기 간		
보 관 조 건		
담 당 자		

시 액		
시 액 명		  
조 제 일 자		
담 당 자		
조제 후 __일 경과 시 재표정하여 사용		
재 표 정 일 자		

계측기 점검		
기 기 번 호		
점 검 내 역	<div>월간 점검</div> <div> 1월 <input type="checkbox"/>S <input type="checkbox"/>F 2월 <input type="checkbox"/>S <input type="checkbox"/>F 3월 <input type="checkbox"/>S <input type="checkbox"/>F 4월 <input type="checkbox"/>S <input type="checkbox"/>F 5월 <input type="checkbox"/>S <input type="checkbox"/>F 6월 <input type="checkbox"/>S <input type="checkbox"/>F 7월 <input type="checkbox"/>S <input type="checkbox"/>F 8월 <input type="checkbox"/>S <input type="checkbox"/>F 9월 <input type="checkbox"/>S <input type="checkbox"/>F 10월 <input type="checkbox"/>S <input type="checkbox"/>F 11월 <input type="checkbox"/>S <input type="checkbox"/>F 12월 <input type="checkbox"/>S <input type="checkbox"/>F </div>	
담 당 자		

칭량 표시			
원 료 명			
시 험 번 호		실 증 량	
제 품 명		용 기 증 량	
제 조 번 호		총 증 량	
칭 량 자		확 인 자	

세척·소독액		
소독액명	70% 에탄올	  
사용농도	70%	
유효기한		
용도	살균, 소독	
주의사항	스파크가 발생하지 않는 도구만을 사용하십시오. 눈에 자극이 지속되면 의학적인 조치·조언을 구하십시오. 환기가 잘 되는 곳에 보관하고 저온으로 유지하십시오.	
담당자		

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-04
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	
검체 채취 관리		

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위
2. 목적
3. 책임과 권한
4. 검체 채취 절차
5. 검체 채취 및 취급방법
6. 검체 채취 시 주의사항
7. 검체의 보관
8. 잔여 검체의 처리

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)

작성 자 (Written by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
검 토 자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
검 토 자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
승 인 자 (Approved by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-04
	제정일자	
검체 채취 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)에 적합한 품질관리를 목적으로 원료, 자재, 반제품 및 완제품의 검체 채취 및 관리에 대하여 적용한다.

2. 목적

원료, 자재, 제품의 품질관리를 위하여 시험용 및 보관용 검체 채취가 정확하게 수행하는 것을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 품질관리부서책임자

- 1) 원료, 자재, 반제품 및 완제품에 대한 검체 채취 방법과 보관 방법을 규정해야 한다.
- 2) 검체채취담당자를 선임 및 교육해야 한다.
- 3) 검체채취담당자가 규정된 방법으로 업무를 수행하고 기록하는지 관리·감독해야 한다.

나. 검체채취담당자

- 1) 검체 채취에 관한 업무를 절차대로 수행하고 그 기록을 유지·관리해야 한다.
- 2) 검체 채취 시 보관관리담당자의 입회하에 채취하고 채취 후 잔량에 대한 기록을 확인해야 한다.

4. 검체 채취 절차

가. 검체채취담당자는 원료, 자재, 반제품 및 완제품 등 검체에 따라 적절한 용기 및 기구, 표시라벨 등을 준비해야 한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-04
	제정일자	
검체 채취 관리	개정일자	
	개정번호	

- 나. “시험의뢰 및 검체 채취 기록서(PP-QS-02-F01)”를 접수하면 품질관리부서책임자의 지시에 따라 지정된 장소에서 검체를 채취하고 용기에 손상이 없도록 주의해야 한다.
- 다. 공정 중인 제품의 검체 채취는 작업장에 오염을 주지 않도록 각별히 주의하여 채취해야 한다.
- 라. 시험의뢰 된 제품에 대하여 품명, 제조번호 등의 표시사항을 확인하고 변질, 파손 등의 이상이 없는 제품에 한해 규정대로 검체 채취 후, 용기를 밀봉한다.
- 마. 밀봉된 제품의 잘 보이는 면에 “시험중(PP-QS-03-F02)”라벨을 부착하고 기재사항 (제품명, 채취자, 검체 채취일자 등)을 작성하여 작업자의 혼돈을 방지해야 한다.

5. 검체 채취 및 취급방법

가. 준비물

- 1) 충분한 양의 검체 채취용 기구
- 2) 검체 채취 용기
- 3) “시험중”라벨과 유성펜
- 4) 포장 개봉용 도구와 재밀봉 도구

나. 검체 채취 전 확인과 채취 후 처리

- 1) 검체를 채취하기 전 각 포장용기의 표시사항과 “시험의뢰 및 검체 채취 기록서”의 내용이 일치하는지 확인해야 한다.
- 2) 제품의 포장상태의 이상 유무를 확인하고 기재 사항을 기록한 “시험중”라벨을 부착한다.
- 3) 확인 결과 이상이 있을 경우, 품질관리부서책임자에게 보고하여 지시에 따라 조치한다.
- 4) 검체 채취 후 주변을 깨끗하게 정리한다.

다. 검체 표시라벨

- 1) 채취용 용기에는 검체명, 제조번호, 채취일 및 채취자 등을 기록할 수 있도록 “시험검체

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-04
	제정일자	
검체 채취 관리	개정일자	
	개정번호	

(PP-QS-03-F06)”라벨을 부착한다.

6. 검체 채취 시 주의사항

- 가. 검체 채취 도구는 사용 전 깨끗하게 세척, 멸균된 것으로 사용해야 한다.
- 나. 시험 전 표시라벨과 기재사항을 확인하여야 한다.
- 다. 검체 채취는 전체를 대표할 수 있는 부위에서 채취하여야 한다.
- 라. 여러 종류의 제조단위가 동시에 입고될 경우, 각 제조단위별로 적용한다.
- 마. 보관 검체와 안정성 시험용 검체는 각각 독립된 완제품으로 채취한다.

7. 검체의 보관

- 가. 시험용 검체는 지정된 장소에 보관, 유지해야 하며 통상 3일 이내에 시험을 시작하도록 전달해야 한다.
- 나. 단, 담당자의 휴가 등의 사유로 인하여 장기간 보관하여야 할 경우에는 보관 검체 관리기준에 따른다.

8. 잔여 검체의 처리

- 가. 시험 완료 후 또는 보관 기간이 만료된 경우 분리 후 폐기해야 한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-05
	제정일자	
보관검체 관리	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 책임과 권한	
4. 보관검체 관리방법	
5. 보관검체 채취 및 보관량	
6. 보관검체 표시라벨	
7. 보관기간	
8. 보관장소	
9. 보관검체의 사용	
10. 보관검체의 폐기	
11. 관련서식	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성자 (Written by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
검토자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
검토자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
승인자 (Approved by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>

품질관리기준서 보관검체 관리	문서번호	PP-QS-05
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

■ 개정내역(Revision History)

[illegible]

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-05
	제정일자	
보관검체 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)에 적합한 품질관리를 목적으로 모든 완제품과 주성분으로 사용하는 원료에 대하여 적용한다.

2. 목적

보관검체에 대하여 관리 기준을 규정함으로써 제품의 경시변화를 추적하고 소비자 불만 등이 발생하였을 경우, 제품을 시험하여 품질 개선에 활용하는 것을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 품질관리부서책임자

- 1) 검체 보관기준을 규정하고 검체채취담당자에게 그 내용을 교육해야 한다.
- 2) 검체의 채취 및 보관 내용을 “보관검체 관리대장(PP-QS-05-F01)”에 각 제품별로 기록·관리해야 한다.
- 3) 보관검체의 시험이 필요하다고 판단될 경우 시험분석담당자에게 시험을 지시해야 한다.

나. 검체채취담당자

- 1) 검체채취담당자는 모든 검체를 보관 및 관리해야 한다.
- 2) 보관검체를 사용해야 할 경우 검체 사용 내역에 대해 기록·관리해야 한다.

4. 보관검체 관리방법

가. 검체채취담당자는 보관 검체량을 정해진 조건과 기간 동안 보관해야 하며, 검체 채취 시점부터 “보관검체 관리대장”에 기록·관리해야 한다.

나. “보관검체 관리대장”은 제품명, 제조번호, 제조일자, 사용일자, 사용목적 등을 포함해야 한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-05
	제정일자	
보관검체 관리	개정일자	
	개정번호	

5. 보관검체 채취 및 보관량

가. 원료 및 완제품은 품목별, 제조단위별로 채취하여 보관해야 한다.

나. 보관검체의 양

- 1) 원료: 시험에 필요한 양의 2배수 이상
- 2) 완제품: 시험에 필요한 양의 2배수 이상을 갖는 최소 포장단위

다. 검체 채취 시기

- 1) 원료: 시험용 검체를 채취할 때 함께 채취
- 2) 완제품: 포장공정 완료 후 채취

6. 보관검체 표시라벨

가. 보관검체는 보관용기에 검체명, 제조번호, 채취일 및 채취자, 보관만료일 등을 기록할 수 있는 “보관검체”라벨을 부착해야 한다.

7. 보관기간

가. 원료: 원료의 유통기한까지 보관해야 한다.

나. 완제품: 제품의 유통기한에 1년을 더한 기간 동안 보관해야 한다.

8. 보관장소

가. 보관검체는 검체 보관장소에 품목별로 구분하여 보관·관리해야 한다.

나. 보관검체는 품질관리부서책임자의 승인 없이 사용하거나 반출할 수 없다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-05
	제정일자	
보관검체 관리	개정일자	
	개정번호	

9. 보관검체의 사용

가. 품질관리부서책임자에게 승인을 받은 후 사용해야 한다.

10. 보관검체의 폐기

가. 보관기간이 초과된 검체는 품질관리부서책임자의 승인을 받은 후 적당한 조치를 취하고 폐기해야 하며, 그 내용을 “보관검체 관리대장”에 기록한다.

11. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	보관검체 관리대장	PP-QS-05-F01	품질관리부서	3년

[illegible]

특기사항

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-06
	제정일자	
시험기기 및 기구 관리	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위
2. 목적
3. 책임과 권한
4. 시험기기 및 기구 관리
5. 검·교정 및 점검 방법
6. 부적합 시험기기의 관리
7. 시험기기 및 기구 청소
8. 관련서식

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)

작성 자 (Written by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
검 토 자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
검 토 자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
승 인 자 (Approved by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-06
	제정일자	
시험기기 및 기구 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)에 적합한 품질관리를 목적으로 사용하는 시험기기 및 기구의 관리·점검 방법에 대하여 적용한다.

2. 목적

시험검사를 목적으로 하는 기기 및 기구의 정확도 및 정밀도를 유지·관리하여 정확한 시험, 검사 및 측정 수행을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 품질관리부서책임자

- 1) 시험분석담당자를 지정하고 원활한 시험검사가 이루어 질 수 있도록 관리한다.

나. 시험분석담당자

- 1) 점검항목에 따라 시험기기 및 기구를 관리한다.

4. 시험기기 및 기구 관리

가. 시험기기 및 기구에 대하여 기기명, 제조원, 모델명(번호), 기기번호, 규격, 설치일자, 도입금액, 기기사진 및 이력사항 내역 등을 다음 양식에 추가하여 관리해야 한다.

- 1) “기기이력카드(PP-QS-06-F01)”
- 2) “기기관리대장(PP-QS-06-F02)”
- 3) “기기 매뉴얼(PP-QS-06-F03)”
- 4) “기기 점검기록서(PP-QS-06-F04)”
- 5) “연간 시험기기 및 기구 검교정 계획서(PP-QS-06-F05)”
- 6) “시험기기 및 기구 검교정일지(PP-QS-06-F06)”

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-06
	제정일자	
시험기기 및 기구 관리	개정일자	
	개정번호	

- 나. 시험기기 및 기구는 주기별로 점검 방법에 따라 시험분석담당자가 점검한 후 기록한다.
- 다. 부품교체 및 수리한 사항에 대해서 “기기 점검기록서”에 기록한다.
- 라. 시험분석담당자는 시험기기의 사용 중 이상이 발생되면 품질관리부서책임자에게 보고하고 “수리중 표시판(PP-MS-05-F05)”에 내용 기재 후 수리 완료 시까지 사용을 중단해야 한다.

5. 검·교정 및 점검 방법

가. 검·교정 방법

- 1) 검사에 영향을 미치고 정밀도, 정확도를 요구하는 대상에 대해 “연간 시험기기 및 기구 검교정 계획서”를 사용하여 계획 수립 및 실시한다.
- 2) 자체 검·교정이 불가능한 것은 품질관리부서책임자의 승인을 득하여 사외교정기관이나 제작처에 의뢰한다.
- 3) 시험분석담당자는 검·교정을 실시한 후 그 결과를 “시험기기 및 기구 검교정일지”에 기입하고 허용오차에 근거하여 사용여부를 판정한다.
- 4) 시험기기 및 기구별 점검사항은 각 “기기 매뉴얼”에 따른다.

6. 부적합 시험기기의 관리

- 가. 부적합 시험기기는 즉시 사용을 중단한다.
- 나. 시험기기가 기준을 벗어나거나 고장이 난 경우 품질관리부서책임자는 앞서 실시한 시험, 검사항목에 대하여 점검된 시험기기로 재검사 실시를 통해 시험결과의 유효성을 평가하여야 하며, 고장 난 시험기기는 즉시 수리할 수 있도록 조치한다.

7. 시험기기 및 기구 청소

- 가. 기기사용 후 또는 수시로 기기의 정리정돈과 청결상태를 확인하고, 소독용 70% 알코올 용액, 브러쉬, 물에 적신 거즈 등 각 기기에 맞는 도구와 약품을 사용하여 깨끗하게 청소한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-06
	제정일자	
시험기기 및 기구 관리	개정일자	
	개정번호	

8. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	기기이력카드	PP-QS-06-F01	품질관리부서	-
2	기기관리대장	PP-QS-06-F02	품질관리부서	-
3	기기 매뉴얼	PP-QS-06-F03	품질관리부서	-
4	기기 점검기록서	PP-QS-06-F04	품질관리부서	3년
5	연간 시험기기 및 기구 검교정 계획서	PP-QS-06-F05	품질관리부서	3년
6	시험기기 및 기구 검교정일지	PP-QS-06-F06	품질관리부서	3년

기기이력카드			작성자	확인자	승인자

기기명	국문		<div>기기사진 (60 * 80 mm)</div>
	영문		
관리번호			
구입일자			
구입가격			
사용용도			
설치장소			
제조사 및 국가			
Model No.			
Serial No.			
구입처 및 연락처			
장비규격 및 제원			

보수·수리 내역				
순번	보수내용	보수업체명	일자	확인

작성자 확인자 승인자

작성자 확인자 승인자

기기 매뉴얼		작성자	확인자	승인자
기기명				

작성자 확인자 승인자

특이사항

연간 시험기기 및 기구 점검정 계획서

[illegible]

자체 검교정 대장				작성자	확인자	승인자
작성일자	년 월 일		작성자			
사내 검교정 목록 및 교정 검사 내역						
No	계측기기명	자체 검교정일자	차기 검교정 일자	검교정 주기	비고	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

자체 검교정 일자			작성자	확인자	승인자
작성일자	년 월 일	작성자			
기기명	검교정 일자		차후 검교정 일자		
검·교정 방법					
판정기준					
개선조치방법					
사진					

검교정 결과			
측정값	오차값	보정율	합격 판정
이탈내용		개선조치 및 결과	

외부 검교정 대장

작성일자		년 월 일		작성자		
외부 검교정 목록 및 교정 검사 내역						
No	표준기기명	모델명 (또는 설비번호)	외부기관 교정일자	교정기관명	검교정 주기	비고
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

품질관리기준서 표준품, 시약, 시액 관리	문서번호	PP-QS-07
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 책임과 권한	
4. 표준품	
5. 시약	
6. 시액	
7. 관련서식	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승인자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-07
	제정일자	
표준품, 시약, 시액 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)에 적합한 품질관리를 위해 필요한 표준품, 시약, 시액에 대하여 적용한다.

2. 목적

품질관리에 필요한 표준품, 시약, 시액 등의 관리방법을 정하여 분석 값의 정확성을 높여 철저한 품질관리 수행을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 품질관리부서책임자

- 1) 표준품, 시약, 시액의 원활한 수급·관리를 총괄한다.

나. 품질분석담당자

- 1) 표준품, 시약, 시액의 수급을 예측하여 적정량을 확보 및 유지한다.

4. 표준품

가. 표준품 관리

- 1) 분기 1회 재고를 파악하고 사용량을 예측하여 적정량의 표준품을 상시 확보해야 한다.
- 2) “표준품 관리대장(PP-QS-07-F01)”에는 품명, 화학식, 제조번호, 제조처 및 공급처, 보관장소 등을 기재하여 관리해야 한다.

나. 표준품 보관

- 1) 특별한 경우가 아닌 경우, 본래의 용기에 그대로 보관하고 옮겨야 하는 상황이 발생되면

품질관리기준서 표준품, 시약, 시액 관리	문서번호	PP-QS-07
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

본래의 용기와 성능이 유사한 용기를 사용해야 한다.

- 2) 옮긴 용기에 본래의 기록사항을 그대로 기재해야 한다.
- 3) 보관 조건에 대한 규정이 없는 것은 열과 빛이 닿지 않으며 습기를 피할 수 있는 곳에 보관해야 한다.
- 4) 개봉한 표준품은 밀폐 후 지정된 장소에 보관한다.

다. 표준품 사용

- 1) 사용 시 필요량을 취한 후 그 내용을 “표준품 관리대장”에 기재해야 한다.
- 2) 선입선출의 방법으로 사용해야 한다.
- 3) 냉장, 냉동 보관 중인 제품은 데시케이터에 넣거나 용기의 온도가 실온이 될 때까지 기다린 후 사용한다.

라. 사용기간 및 폐기

- 1) 유효기간
 - 가) 유효기간이 설정되어 있는 표준품은 그 기준을 따른다.
 - 나) 유효기간이 정해지지 않은 표준품은 유효기간을 1년으로 정하여 사용한다.
- 2) 폐기
 - 가) 유효기간이 경과했거나 역가의 변화 등에 의해 폐기가 필요한 표준품은 물질별 정해진 절차에 따라 폐기한다.

5. 시약

가. 시약 관리

- 1) 분기 1회 재고를 파악하고 사용량을 예측하여 적정량의 시약을 상시 확보해야 한다.
- 2) “시약 관리대장(PP-QS-07-F02)”에는 품명, 화학식, 제조번호, 제조처 및 공급처,

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-07
	제정일자	
표준품, 시약, 시액 관리	개정일자	
	개정번호	

보관장소 등을 기재하여 관리해야 한다.

나. 시약 보관

- 1) 특별한 경우가 아닌 경우, 본래의 용기에 그대로 보관하고 옮겨야 하는 상황이 발생되면 본래의 용기와 성능이 유사한 용기를 사용하여야 한다.
- 2) 옮긴 용기에 본래의 기록사항을 그대로 기재해야 한다.
- 3) 보관 조건에 대한 규정이 없는 것은 열과 빛이 닿지 않으며 습기를 피할 수 있는 곳에 보관해야 한다.
- 4) 개봉한 시약은 밀폐 후 지정된 장소에 보관한다.

다. 시약 사용

- 1) 사용 시 필요량을 취한 후 그 내용을 “시약 관리대장”에 기재해야 한다.
- 2) 선입선출의 방법으로 사용해야 한다.
- 3) 냉장, 냉동 보관 중인 제품은 데시케이터에 넣거나 용기의 온도가 실온이 될 때까지 기다린 후 사용한다.

라. 사용기간 및 폐기

- 1) 유효기간
 - 가) 유효기간이 설정되어 있는 시약은 그 기준을 따른다.
 - 나) 유효기간이 정해지지 않은 시약은 유효기간을 3년으로 정하여 사용한다.
- 2) 폐기
 - 가) 유효기간이 경과했거나 역가의 변화 등에 의해 폐기가 필요한 시약은 물질별 정해진 절차에 따라 폐기한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-07
	제정일자	
표준품, 시약, 시액 관리	개정일자	
	개정번호	

6. 시액

가. 시액 관리

1) 조제

가) 시액의 조제 방법이 목적 시험에 적합한지 확인해야 한다.

나) 낮은 농도의 시액은 같은 종류의 높은 농도 시액을 희석하여 사용 할 수 있으며 표정하여 사용한다.

2) 표정

가) 표준물질을 사용하며, 칭량오차를 최대한 줄일 수 있도록 한다.

나) 표준온도(20℃)에서 표정하는 것을 원칙으로 하고 표정할 때의 온도보다 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 이상의 온도에서 적정할 때는 반복 표정한다.

다) 규정도 계수는 3회 이상 표정하여 그 평균치를 규정도 계수로 한다.

라) 2차 표준물질 사용 및 역적정은 오차를 배가 시킬 가능성이 있으므로 부득이한 경우 외에는 채택하지 않는다.

3) 조제기록서 작성

가) 시액 조제 시 “시액 관리대장(PP-QS-07-F03)”을 작성·기록한다.

4) 보관

가) 사용할 때 마다 조제하도록 규정된 시액은 사용 후 남은 것은 희석하여 폐기한다.

나) 시액은 마개가 잘 맞는 시약병에 넣어 실온에 보관하되 따로 보관규정이 있는 것은 그에 따른다.

다) 시액 용기에는 “시액”라벨을 붙여 보관한다.

라) 냉장, 냉동 및 항온항습 등 특별한 곳에 보관하는 것은 “시액 관리대장”에 보관 장소를 적어 두어야 한다.

5) 특별히 안정성이 문제되는 시액을 제외하고 조제 후 3개월이 경과한 시액은 폐기하고 다시 조제하여 사용한다.

품질관리기준서 표준품, 시약, 시액 관리	문서번호	PP-QS-07
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

6) 분석용 표준액은 따로 규정이 없을 경우 조제 후 1개월 경과 시 재표정하여 사용한다.

7) 보관 중 변질이 의심되는 것은 즉시 폐기한다.

나. 폐기

- 1) 중금속 등의 유해물질을 함유했거나 회석하여도 하수를 심각하게 오염 시킬 우려가 있는 것은 별도의 회수용기에 모아 관련법에 따라 처리한다.

7. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	표준품 관리대장	PP-QS-07-F01	품질관리부서	3년
2	시약(배지) 관리대장	PP-QS-07-F02	품질관리부서	3년
3	시액 관리대장	PP-QS-07-F03	품질관리부서	3년

작성자	확인자	승인자

특기사항

작성자	확인자	승인자

특기사항

시액 관리대장					작성자	확인자	승인자
시액명			함량(농도)				
용량			조제일자				
사용기한			보관방법				
조제자			보관조건				
조제방법							
재 검정	1차 검정		2차 검정		3차 검정		
	재검정 결과(적·부 판정)						
시험자			품질관리부서책임자				
일 자	용 도		조제량	사용량	잔량	사용자	비 고

특기사항

품질관리기준서 미생물시험실 관리	문서번호	PP-QS-08
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

■ 개정내역(Revision History)

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-08
	제정일자	
미생물시험실 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)의 품질관리에 필요한 미생물시험실 관리 전반에 적용한다.

2. 목적

미생물 실험에 사용하는 기기, 기구, 시설관리와 미생물시험실 담당자의 안전에 필요한 제반 사항을 규정함으로써 효율적인 관리를 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 품질관리부서책임자

- 1) 미생물시험실 운영·관리를 총괄한다.

나. 미생물시험담당자

- 1) 미생물시험실 운영·관리와 실험 절차를 준수해야 한다.

4. 출입 관리

가. 미생물시험실

- 1) 미생물시험실은 미생물의 배양 및 균주를 보관하는 곳으로 항상 청결한 상태를 유지해야 한다.

나. 출입관리

- 1) 미생물시험실은 오염 방지를 위해 시험담당자 외의 출입을 금지한다.
- 2) 다만 유지관리 및 필요 시 책임자의 허락을 받은 후 출입할 수 있다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-08
	제정일자	
미생물시험실 관리	개정일자	
	개정번호	

다. 기계, 기구관리

- 1) 미생물시험실의 모든 기계, 기구는 사용방법을 충분히 숙지한 후 주의하여 사용한다.
- 2) 시험기기의 고장 발생 즉시 품질관리부서책임자에게 보고하여 고장원인을 파악하고 “시험기기 및 기구관리(PP-QS-06)”에 따른 적절한 조치를 취한다.
- 3) 클린벤치의 UV등은 3,000시간이 도달되는 시점을 교체시점으로 한다.
- 4) 미생물 시험에 사용되는 기구는 멸균한 것을 사용한다.

5. 시설의 환경조건

가. 클린벤치는 작업시작 30분 전부터 작동하여 작업대 내 공기를 순환시킨다.

나. 청소 및 소독

- 1) 청소 및 소독방법
 - 가) 작업 전·후 매일 미생물 시험을 행한 장소를 적정 소독액(70% 알코올)으로 닦는다.
- 2) 정기 소독방법
 - 가) 매월 천장, 바닥, 벽을 소독액을 묻힌 무진천으로 닦는다.

다. 청정도 관리

- 1) 미생물시험실의 청정도는 “청정구역 관리(PP-HS-06)”의 청정구역 관리 기준으로 관리한다.

6. 시험실 내 주의사항

- 가. 실내에서는 움직임에 의한 바람이 일지 않도록 주의한다.
- 나. 시험 중 입, 얼굴, 머리 등에 손을 대지 않도록 주의를 한다.
- 다. 시약, 기구, 기계 등은 항상 일정한 장소에 두어야 한다.
- 라. 사용이 끝난 시약, 기구 등은 일정한 장소에 모아 세척 또는 폐기한다.
- 마. 미생물시험실에는 Haron 소화기(분말소화기는 사용을 금지함)를 설치하여 사고 발생 시 신속한 조치를 취하도록 한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-09
	제정일자	
작업장 환경관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)에 적합한 작업장 환경관리를 위한 미생물 시험 및 미립자 시험 전반에 적용한다.

2. 목적

일부 작업장 및 미생물 시험실과 같은 청정구역 내 낙하균, 표면균 및 부유입자를 정기적으로 측정·관리함으로써 미생물 또는 미립자에 의한 오염 예방을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 품질관리부서책임자

- 1) “연간 미생물 검사 계획서(PP-QS-09-F01)”의 작성을 지시 및 확인하며, 제조관리 부서책임자와 협의를 통해 작업장 청정도를 관리해야 한다.

나. 검체채취담당자

- 1) 청정도 시험방법을 숙지하고 시험을 실시해야 한다.
- 2) 청정도 시험 중 이상 발생 시 품질관리부서책임자에게 보고하고 지시에 따라 적절한 조치를 취해야 한다.

4. 검사방법

가. 낙하균

- 1) 시험방법
 - 가) 측정 장소에서 오염된 부유미생물을 평판배지 위에 자연 낙하시켜 측정하는 방법이다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-09
	제정일자	
작업장 환경관리	개정일자	
	개정번호	

나) 무균적으로 조제한 한천평판에 배지를 일정시간 개방하고 낙하된 미생물을 배양하여 발육·증식된 집락수를 측정하는 방법이다.

2) 배지의 종류

가) 세균

(1) Plate Count Agar(PCA)배지: PCA 배지 23.5 g을 증류수 1 L에 녹인 후 pH 7.0으로 조정하고 멸균하여 평판으로 제조한 것

(2) 건조필름(Aerobic Count Plates(3M™))

나) 대장균군

(1) 데스옥시콜레이트유당한천배지(Desoxycholate Lactose Agar):

데스옥시콜레이트유당한천배지 42.53 g을 증류수 1 L에 녹인 후 pH 7.3 ~ 7.5로 조정하고 1분간 가열 후 평판으로 제조한 것

(2) 건조필름(Petrifilm Coliform Count Plate(3M™))

3) 기록 관리

가) “낙하균 시험기록서(PP-QS-09-F02)”에 측정장소, 시험방법, 시험일자를 기입한다.

나) 각 실별로 청정도에 따라 구분·측정한다.

다) 측정위치는 벽에서 30 cm 이상 거리를 두며, 바닥에서 80 ~ 100 cm 높이를 기준으로 한다.

라) 측정위치에 페트리 접시를 놓고 뚜껑을 개방한 후 1시간 동안 방치하고 측정시간이 종료되면 뚜껑을 덮고 배양기에 배양한다.

4) 측정 시기

가) 청정구역과 특수작업장은 매 분기, 일반구역은 필요 시 실시한다.

5) 배양

가) 세균용은 30~35℃에서 24~48시간, 대장균군은 35~37℃에서 24 ± 2시간 배양한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-09
	제정일자	
작업장 환경관리	개정일자	
	개정번호	

6) 판정

가) 배양종료 후 세균은 평판마다 집락수를 측정하고, 사용한 페트리 접시의 수를 나누어 평균 집락수를 구한다.

나) 대장균군은 배양 종료 후 평판마다 집락수를 측정하여 판정한다.

7) 판정기준

가) “청정구역 관리(PP-HS-06)” 기준에 따른다.

나. 표면균

1) 시험방법

가) 스왑법(Swap method)

(1) 시험하려고 하는 기계, 기구, 용기, 시험대 등의 일정표면(100 cm²)을 미리 멸균한 정제수 또는 생리식염수를 소량 적신멸균 면봉을 전후좌우 5회 이상 문지른 후 이를 정해진 배지에 배양하여 판독하는 방법이다.

(2) 멸균면봉

(가) 멸균면봉을 멸균시험관에 넣고 멸균증류수 10 mL를 넣어 흔들어 섞은 후 시험용액으로 한다.

(나) 시험용액을 1 mL를 취해 각각의 배지에 접종·배양하여 사용한다.

나) 직접법

(1) 시험하려고 하는 기계, 기구, 용기, 시험대 등에 미리 준비한 배지를 약 10초간 접촉 후 가볍게 누르고 이를 배양하여 판독하는 방법이다.

2) 배지의 종류

가) 세균

(1) Plate Count Agar(PCA)배지: PCA 배지 23.5 g을 증류수 1 L에 녹인 후 pH 7.0으로 조정하고 멸균하여 평판으로 제조한 것

(2) 건조필름(Aerobic Count Plates(3M™))

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-09
	제정일자	
작업장 환경관리	개정일자	
	개정번호	

나) 대장균군

(1) 데스옥시콜레이트유당한천배지(Desoxycholate Lactose Agar):

데스옥시콜레이트유당한천배지 42.53 g을 증류수 1 L에 녹인 후 pH 7.3 ~ 7.5로 조정하고 1분간 가열 후 평판으로 제조한 것

(2) 건조필름(Petrifilm Coliform Count Plate(3M™))

3) 기록 관리

가) “표면균 시험기록서(PP-QS-09-F03)”에 측정장소, 시험방법, 시험일자를 기입한다.

4) 측정 시기

가) 청정구역과 특수작업장은 매 분기, 일반구역은 매 필요 시 실시한다.

5) 배양

가) 세균용은 30 ~ 35℃에서 24 ~ 48시간, 대장균군은 35 ~ 37℃에서 24 ± 2시간 배양한다.

6) 판정

가) 배양종료 후 세균은 평판마다 집락수를 측정하고, 사용한 페트리 접시의 수를 나누어 평균 집락수를 구한다.

나) 100 cm²의 집락수를 희석배수로 환산한다(10배수).

7) 판정기준

가) “청정구역 관리(PP-HS-06)” 기준에 따른다.

다. 부유입자

1) 시험방법

가) 시험 전 작업장의 작업장명과 온·습도 및 차압이 정상인지 확인한다.

나) 시험기기는 작업장을 대표하는 곳에 위치해야 한다.

다) 시험기기는 바닥에서 약 100 cm 정도 높이에서 시험한다.

라) 시험기기를 작동하여 연속 3회 반복 시험 후 평균치로 판정한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-09
	제정일자	
작업장 환경관리	개정일자	
	개정번호	

2) 기록 관리

가) “부유입자 시험기록서(PP-QS-09-F04)”에 측정장소, 측정방법, 측정일자 측정기기, 측정결과 등을 기입한다.

3) 측정 시기

가) 청정구역과 특수작업장은 매 분기, 일반구역은 필요시 실시한다.

4) 판정기준

가) “청정구역 관리(PP-HS-06)” 기준에 따른다.

5. 관리기준 미달 시 조치사항

가. 품질관리부서책임자는 청정도 확인 결과 기준 미달 사항의 발견 즉시 제조관리부서책임자에게 통보한다.

나. 제조관리부서책임자는 공정관리담당자, 위생관리담당자 및 시설관리담당자와 원인 규명 및 대책을 수립하여 조치를 취한 후 제품의 오염이 없도록 특별 관리해야 한다.

다. 조치 후 검체채취담당자에게 재시험을 의뢰하고 이상 유무를 판단한다.

라. 공정관리담당자, 위생관리담당자 및 시설관리담당자는 관리기준에 적합하더라도 사후 관리에 만전을 기한다.

6. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	연간 미생물 검사 계획서	PP-QS-09-F01	품질관리부서	3년
2	낙하균 시험기록서	PP-QS-09-F02	품질관리부서	3년
3	표면균 시험기록서	PP-QS-09-F03	품질관리부서	3년
4	부유입자 시험기록서	PP-QS-09-F04	품질관리부서	3년

작성일자										20 년 월 일		작성일자		작성일자	확인자	승인자								
구분										검사방법		()년도 검사계획(일정)						비고						
										자체	외부	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	
위 생 관 리	공중 낙하균 검사																							
	도구/설비류 표면오염도 검사																							
	작업자 표면오염도 검사																							
	용수 검사																							
	완제품 검사																							
위 해 분 석	원부재료(포장재 포함) 위해검사																							
	공정별 생물학적 위해검사																							
	중요관리점 생물학적 한계기준 설정·평가																							
	중요관리점 물리적 한계기준 설정·평가																							
	세척·소독 유효성 검증																							
기 타	에어컴프레서 위생 검사																							
	신규 원부재료																							
	신제품 공정 검사																							
	신제품 검사(완제품)																							
범 례										- 계획(○), 실행(●), 검토 및 진행 중(◎)														

낙하균 시험기록서					작성자	확인자	승인자
시험일자			시험자				
시험방법 및 기준		(세균수) 청정구역, 특수작업장 : 10 CFU/hr 이하 일반구역 : 20 CFU/hr 이하 (대장균군) 음성					
작업장 구분	No.	시험장소	시험결과		판정결과	비고	
			세균수	대장균군			
	1						
	2						
	3						
	4						
	5						
	6						
	7						
	8						
	9						
	10						
	11						
	12						
	13						
	14						
	15						
	16						
	17						

특기사항

표면균 시험기록서					작성자	확인자	승인자
시험일자		시험자		시험방법			
기준	(세균) 청정구역, 특수작업장 : 10 CFU/plate(직접법), 100 CFU/100cm2(swap) 일반구역 : 20 CFU/plate(직접법), 200 CFU/100cm2(swap) (대장균군) 음성						
작업장 구분	No	시험장소	시험결과		판정결과	비고	
			세균수	대장균군			
	1						
	2						
	3						
	4						
	5						
	6						
	7						
	8						
	9						
	10						
	11						
	12						
	13						
	14						
	15						
	16						
	17						

특기사항

부유입자 시험기록서				작성자	확인자	승인자
시험일자		시험자		시험기기		
기 준	(청정구역, 특수작업장) 100,000/ft3(0.5 um), (일반구역) 300,000/ft3(0.5 um)					
작업장 구분	No	시험장소	기준	시험결과	판정결과	비고
	1					
	2					
	3					
	4					
	5					
	6					
	7					
	8					
	9					
	10					
	11					
	12					
	13					
	14					
	15					
	16					
	17					
	18					
	19					
	20					

특기사항

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-10
	제정일자	
제조용수 관리	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위
2. 목적
3. 책임과 권한
4. 용수검사 기준 및 규격
5. 검체 채취
6. 용수시설의 관리
7. 관리기준 이탈 시 조치사항
8. 관련서식

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)

작성 자 (Written by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
검 토 자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
검 토 자 (Reviewed by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
승 인 자 (Approved by)				
	<i>Job Title</i>	<i>Name</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i>

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-10
	제정일자	
제조용수 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)의 운영에 사용되는 모든 용수에 대하여 적용한다.

2. 목적

제조에 사용하는 상수 및 RO수에 대하여 정기적으로 화학적, 미생물학적 시험을 실시함으로써 양질의 제조용수 공급을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 품질관리부서책임자

- 1) 상수 및 정제수 시험과 제조시설의 환경 평가에 대해 총괄 관리한다.

나. 제조관리부서책임자

- 1) 제조용수 지원시설의 운영 및 관리에 책임과 권한이 있다.
- 2) 제조용수 지원시설을 관리하는 담당자를 선임하여 관리한다.
- 3) 필요 시 제조용수 지원시설은 용역 업체에 위임하여 관리할 수 있다.

다. 공정관리담당자

- 1) 공정관리담당자는 용수관리 업무를 수행해야 한다.
- 2) 제조 환경에 이상이 있다고 판단될 시 제조관리부서책임자에게 보고하여 즉시 원인 파악 및 시험의뢰 후 대책을 강구해야 한다.
- 3) 저수조에 잠금 장치를 하여 외부인의 출입을 금지시켜야 한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-10
	제정일자	
제조용수 관리	개정일자	
	개정번호	

4. 용수검사 기준 및 규격

가. 검사 주기

- 1) 작업실 별로 매 분기 사용 지점에 대하여 다음의 항목을 시험한다.

나. 시험 방법

- 1) 상수(수도물)

가) 상수의 규격은 먹는물 수질 기준에 준한다.

나) 작업장의 세척실의 단말부에서 채취하고 다음과 같이 검사를 실시하여 “용수 검사 기록서(PP-QS-10-F02)”를 작성한다.

규격	기준	검사방법	주기
일반세균	100 CFU/mL 이하	먹는물 수질공정 시험기준(중온)일반세균	분기
대장균군	불검출(100 mL)	먹는물 수질공정 시험기준 총대장균군	

- 2) RO수

가) 작업장의 세척실의 단말부에서 채취하고 다음과 같이 검사를 실시하여 “용수검사 기록서”를 작성한다.

규격	기준	검사방법	주기
일반세균	5 CFU/mL이하	먹는물 수질공정 시험기준(중온)일반세균	분기
대장균군	불검출(100 mL)	먹는물 수질공정 시험기준 총대장균군	

5. 검체 채취

가. 검체 채취 방법

- 1) 검체채취 용기는 깨끗이 세척되고 멸균된 것을 사용해야 한다.
- 2) 검체채취 전 최소 3번 정도 밸브를 열고 닫으면서 약 5분간 흘린 후 채취한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-10
	제정일자	
제조용수 관리	개정일자	
	개정번호	

3) 검체의 오염을 방지하기 위해 신속히 채취한다.

4) 검체량은 1,000 mL 이상을 채취한다.

6. 용수시설의 관리

가. 저수조의 관리

- 1) 매 월 직접 확인 후 “저수조 점검표(PP-QS-10-F01)”를 작성한다.
- 2) 매 반기별 1회 이상 청소를 실시하고, 청소 내용을 “저수조 청소기록서(PP-QS-10-F03)”에 기록한다.
- 3) 저수조를 완전히 비운 후 탱크 내부를 깨끗하게 세척한 다음 침전물을 배수구로 버리고 깨끗한 물로 세척한다.
- 4) 저수조는 뚜껑을 덮어 우수의 유입, 분진, 이물질 및 해충의 혼입을 막고 잠금장치를 설치하여 관리해야 한다.
- 5) 저수조는 인체에 유해하지 않은 재질을 사용하고 청소와 검사가 용이하도록 설계되어야 한다.

7. 관리기준 이탈 시 조치사항

- 가. 수질검사 결과가 기준을 초과하거나 이상발생 시 즉시 공급을 중단하고 제조관리부서 책임자에게 통보한 후 필요한 조치를 신속히 취한다.
- 나. 공정관리담당자는 용수설비의 이상발생 시 현황 및 조치 내역을 “이상발생보고서(PP-QS-12-F01)”에 기록한다.

8. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	저수조 점검표	PP-QS-11-F01	품질관리부서	3년
2	용수 검사기록서	PP-QS-11-F02	품질관리부서	3년
3	저수조 청소기록서	PP-QS-11-F03	품질관리부서	3년

저수조 점검표		작성자	확인자	승인자
점검일		점검주기	1회 / 월	
점검기준	○ : 양호함 △ : 재점검 필요 × : 상태불량			
점 검 항 목	점 검 내 용		점 검 결 과	
주위의 상태	청결하며 쓰레기, 오물 등이 놓여 있지 않을 것			
	용수탱크 주위에 고인 물, 용수 등이 없을 것			
본체의 상태	균열 또는 누수 부분이 없을 것			
	입구 또는 접합부의 틈으로 빗물 등이 들어가지 않을 것			
	배수관 등의 접합부분은 고정되고 방수, 밀폐될 것			
상부의 상태	물을 오염시킬 우려가 있는 설비나 기기 등이 놓여 있지 아니할 것			
	물 또는 먼지 등 위생에 유해한 것이 쌓이지 아니할 것			
내부 상태	오물, 붉은 녹 등의 침식물, 용수탱크 내벽 및 내부 구조물의 오염 또는 도장의 떨어짐 등이 없을 것			
	외벽 도장이 벗겨져 빛이 투과하는 상태로 되어 있지 아니할 것			

특기사항

작성자 확인자 승인자

[illegible]

특기사항

저수조 청소기록서		작성자	확인자	승인자
청소일자		작업 구분	직접 청소 / 외부 위탁	
점검기준	○ : 양호함 △ : 재점검 필요 × : 상태불량			
점 검 내 용			점 검 결 과	
1. 작업자의 경우 찰과상이나 건강의 이상증세는 없는가?				
2. 작업자의 작업복과 청소장비는 청결한가?				
3. 안전모, 안전장화, 장갑 등을 착용하고 작업을 행하였는가?				
4. 저수조 외부, 주변에 의해 발생될 오염의 원인물은 없는가?				
5. 작업장 주위에 작업 중임을 표시하였는가?				
6. 필요에 의해 사용되는 전선이나 소켓 등은 파손된 것이 없는가?				
7. 저수조 내, 외부 및 주변에 오염물질이 제대로 제거되었는가?				
8. 잔수 처리와 벽면에 부착된 이물과 사다리 등의 녹이 잘 제거되었는가?				
9. 청소 후 저수조 탱크에 작업도구가 남아있지는 않은가?				
10. 저수조 탱크 뚜껑은 밀폐가 잘 되었는가?				
· 청소 예정일				
⇒				

특기사항

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-11
	제정일자	
위수탁 시험평가 관리	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 책임과 권한	
4. 업무절차	
5. 위탁제조 계약 체결 시 유의 및 확인사항	
6. 원료의 시험 및 소분, 칭량	
7. 인수인계	
8. 기술 이전	
9. 반제품의 인수인계	
10. 제품의 관리 및 포장	
11. 위탁 완제품의 평가	
12. 관련서식	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승인자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

품질관리기준서 위수탁 시험평가 관리	문서번호	PP-QS-11
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	

■ 개정내역(Revision History)

[illegible]

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-11
	제정일자	
위수탁 시험평가 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)에 의해 생산된 위탁 생산품 관련 제반 업무 및 품질평가 등에 적용한다.

2. 목적

위·수탁 제조에 평가 방법 등의 제반 사항을 규정함으로써 위·수탁 제품의 품질보증을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 품질관리인(HACCP팀장)

- 1) 수탁처의 선정과 위탁 생산품의 품질 보증 전반에 책임이 있다.
- 2) 위탁 생산품에 대한 제조관리 및 품질관리의 제반 업무를 각 부서책임자에게 위임할 수 있다.

나. 품질관리부서책임자

- 1) 위탁 생산품에 대한 자체 품질검사를 실시하고, 판정에 대한 책임이 있다.
- 2) 수탁처의 시험성적서를 검토하고 평가해야 한다.

다. 제조관리부서책임자

- 1) 위탁공정 입회 및 제조기술 협의에 대한 책임이 있다.
- 2) 제조회경 개선을 지도·편달하여 제품 제조에 이상이 없도록 해야 한다.
- 3) 위탁제조 공정 중 이상이 발생할 경우, 품질관리인(HACCP팀장)에게 보고하고 조치 사항을 협의하여 진행해야 한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-11
	제정일자	
위수탁 시험평가 관리	개정일자	
	개정번호	

4. 업무절차

가. 위탁업체 선정

- 1) 해당 품목에 대하여 생산, 품질관리가 가능할 것으로 판단되는 업체 선정에 앞서 품질 관리부서 주관으로 제조관리부서의 협조를 받아 현장 방문 및 실사를 실시하고 그 결과를 “위수탁 업체 품질평가표(PP-QS-11-F01)”에 작성하여 품질관리인(HACCP 팀장)에게 보고한다.
- 2) 업체의 최종 선정은 위탁 계약단가, 생산 능력, 품질관리 능력, 판매부서 혹은 협력 판매처의 요청사항 등을 종합적으로 검토하여 결정한다.

나. 계약 체결

- 1) 품질관리부서 혹은 제조관리부서에서는 선정된 업체를 상대로 제반 계약조건을 협의한 뒤 최종적으로 계약을 체결한다.

다. 신고 변경

- 1) 업체와의 계약서 내용을 근거로 품질관리부서는 신고 변경을 실시한다.

라. 위탁 생산

- 1) 최종 신고 변경이 완료된 일부터 위탁 생산을 진행한다.

5. 위탁제조 계약 체결 시 유의 및 확인사항

- 가. 위탁 시 “제품표준서”를 수탁자에게 제시하고 계약 범위에 따라 주원료의 조달 및 시험, 공정 평가, 최종 제품의 시험결과를 확인한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-11
	제정일자	
위수탁 시험평가 관리	개정일자	
	개정번호	

6. 원료의 시험 및 소분, 칭량

- 가. 제조관리부서책임자는 위탁제조 의뢰 시 당사에서 공급하는 원료에 대해 시험이 완료 되거나 적합함이 입증 가능한 성적서 등을 수령하고 “제조지시기록서(PP-MS-02-F01)”를 작성 및 발행한다.
- 나. 보관관리담당자에게 원료 소분, 칭량을 지시한다.
- 다. 수탁처에서 구매 공급하는 원료의 경우는 수탁자로부터 해당 원료가 적합함을 입증하는 성적서를 받아야 한다.

7. 인수인계

- 가. 보관관리담당자는 원료 또는 반제품의 시험 및 소분, 칭량이 완료된 모든 사항을 재확인 하여 이상이 없을 시 계약에 명시된 위탁생산 의뢰서를 작성한다.
- 나. 수탁자에게 인계 후 위탁생산 의뢰서 확인증을 받는다.

8. 기술 이전

- 가. 제조관리부서책임자 및 공정관리담당자는 수탁처에 제조와 관련한 기술을 이전하여 정상적인 공정이 진행될 수 있도록 한다.
- 나. 품질관리부서책임자는 제조공정 중 집중 관리요소 및 품질 위해요소 관리방법을 수탁처에 이전하고, 품질검사 항목 및 시험방법 등을 협의해야 한다.

9. 반제품의 인수인계

- 가. 보관관리담당자는 수탁사로부터 제조공정의 완료를 통보 받은 후 반제품을 인수 받아 검수하고 인수인계서를 수탁업체에 발부한다.
- 나. 입고된 반제품은 품질관리부서에 시험 의뢰한다.
- 1) 인수 시 확인할 사항
- 가) 원료 인계 시 송부한 제조지시기록서

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-11
	제정일자	
위수탁 시험평가 관리	개정일자	
	개정번호	

- 나) 수탁 제조업체에서 기록한 공정내용 및 공정검사 사항
 - 다) 수탁 제조업체에서 행한 반제품의 시험성적서
 - 라) 반제품
 - 마) 기타 필요한 사항
- 2) 서류 및 반제품을 검토하여 계약 내용대로 모든 사항이 이루어졌는지를 판단하고 문제점이 있으면 즉시 수탁 제조회사에 그 내용을 통보한다.

10. 제품의 관리 및 포장

- 가. 반제품을 인수 시 빠른 시간 내 제반 사항을 검토하고 이상이 없을 경우 제조관리부서는 반제품을 포장하는 등의 이후 공정을 진행한다.
- 1) 최종 포장이 완료된 제품을 인수했을 경우, 품질관리부서에 통보하고 설정된 기준 및 규격에 대한 시험을 의뢰한 후 적합일 경우 이후 공정을 진행한다.
 - 2) 포장 공정 및 제품의 입고 절차 등은 “제조지시기록서”를 따른다.

11. 위탁 완제품의 평가

- 가. 보관관리담당자는 수탁사로부터 제조공정의 완료를 통보 받은 후 완제품을 인수 받아 검수하고 인수인계서를 수탁업체에 발부한다.
- 나. 입고된 완제품은 품질관리부서에 시험 의뢰한다.
- 다. 제조관리부서책임자는 “제조지시기록서”와 “시험성적서(PP-QS-02-F03)”를 검토하여 자체 제조 지시사항과의 일치 여부를 확인한다.
- 라. 제조관리부서책임자는 다음 사항을 검토 및 확인해야 한다.
- 1) “제품표준서”와 수탁처 제조 기록의 동일 여부(원료명 및 배합 비율 등)
 - 2) 단위 공정의 중간 공정검사 항목 및 기록
 - 3) 단위 공정 시간과 수율

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-11
	제정일자	
위수탁 시험평가 관리	개정일자	
	개정번호	

4) 기타 필요한 사항

- 마. 품질관리부서책임자는 시험성적서와 법적 규격 및 자체 규격을 근거로 하여 자체 시험 결과와 수탁처의 결과를 비교·확인 후 최종 판정해야 한다.
- 바. 자체시험과 차이가 많을 경우 원인을 파악하고 규명해야하며, 부적합일 경우수탁처와 조치 사항에 대해 협의해야 한다.
- 사. 필요 시 해당 제품의 보관검체를 장기보존 시험 대상으로 포함시켜 관리한다.
- 아. 위탁 생산품의 “제조지시기록서”, “시험성적서” 등은 제조번호에 근거하여 보관하며, 자사 제조와 동일하게 관리한다.

12. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	위수탁 업체 품질 평가표	PP-QS-13-F01	품질관리부서	3년

우수탁 업체 품질평가표		작성자	확인자	승인자

1. 업체정보

우수탁업체		대표자	
소재지		담당자	
전화번호		팩스번호	
E-mail		홈페이지	
작성일자		평가결과	

2. 일반사항

점검항목	점검내용	평가점수	
회사· 경영자 능력	건강기능식품 관련 원부자재 생산업종으로서 회사설립 및 경영자 경력		
	1) 7년 이상의 설립연수 또는 15년 이상의 경력	5	
	2) 5년 이상의 설립연수 또는 10년 이상의 경력	3	
	3) 3년 이상의 설립연수 또는 5년 이상의 경력	1	
	4) 3년 미만의 설립연수 또는 5년 미만의 경력	0	
종업원 근속연수	종업원 평균 근무 연수		
	1) 10년 이상인 경우	5	
	2) 5년 이상인 경우	3	
	3) 3년 이상인 경우	1	
	4) 1년 미만인 경우	0	
종업원 교육	종업원에 대한 교육		
	1) 계획에 의해 잘 실시되고 있으며 교육 결과는 문서화 되어 있다.	5	
	2) 계획에 의해 잘 실시되고 있으나 교육 결과는 문서화 되어 있지 않다.	3	
	3) 계획은 수립되어 있으나 잘 실시되고 있지 않다.	1	
	4) 계획이 없다.	0	
GMP·HACCP의 이해	GMP·HACCP에 대한 이해도		
	1) 개념이 정립되어 있고 잘 교육되어 있으며 자료로 보관되어 있다.	10	
	2) 개념이 정립되어 있으나 문서정리 및 현장 이해도가 부족하다.	5	
	3) 개념이 정립되어 있지 않다.	0	
총 점		작성자	확인자

3. 제조관리

점검 항목	점검 내용	평가점수	
생산계획 실적 관리	생산계획 수립·활용, 작업일지를 근거로 한 생산실적 집계		
	1) 계획된 일정에 따라 생산실적을 관리하고, 가동률이 70% 이상인 경우	5	
	2) 월간 생산계획이 수립, 활용되고 시간 가동률이 50% 이상인 경우	3	
	3) 월간 생산물량 기록하며 생산실적 DATA가 수량만 관리하는 경우	1	
	4) 생산계획 없이 구두 및 경험으로 생산지시하는 경우	0	
생산능력	거래예정 품목에 대한 해당업체의 생산능력		
	1) 120% 이상이며 생산능력 산출 시 인원 및 설비 능력 반영	5	
	3) 100% 이상	3	
	4) 100% 미만이나 구체적인 증설계획이 있다.	1	
	5) 100% 미만이며 증설계획이 없는 경우	0	
공정관리 (제조기록)	작업표준서 구비 및 제조기록의 활용(작업자관리, 교육) 상태		
	1) 제조공정도의 내용과 일치하며 작업자 관리에 활용한 실적이 있는 경우	10	
	2) 활용실적이 미흡하거나 작업내용과 일부 불일치하는 경우	7	
	3) 복수의 작업내용이 누락된 경우	3	
	4) 작업표준과 제조공정도가 없는 경우	0	
원부자재 관리	완제품, 소재, 반제품 창고관리 상태		
	1) 분리보관하고 있으며, 재고를 관리하고 선입선출 체계를 갖춘 경우	5	
	2) 분리보관 및 재고를 관리하고 있으나 선입선출에 비효율적인 경우	3	
	3) 분리보관은 하고 있으나 관리상태가 미흡한 경우	1	
	4) 노천 야적 등 보관상태가 미흡한 경우	0	
총 점		작성자	확인자

4. 품질관리

점검 항목	점검 내용	평가점수	
품질관리 조직	품질관리 조직 및 활동상태		
	1) 품질관리와 품질보증 전담조직이 있으며, 생산과 분리되어 있다.	5	
	2) 품질관리 전담조직만 있으며, 생산과 분리되어 있다.	3	
	3) 품질관리 전담조직이 있으나, 생산과 분리되어 있지 않다.	1	
	4) 품질관리 전담조직이 없다.	0	
보고계통	품질관리 또는 품질보증 조직		
	1) 경영진에 직접 보고하고, 품질문제를 해결할 권한을 갖고 있다.	5	
	2) 경영진에 직접 보고하나, 품질문제를 해결할 권한을 갖고 있지 않다.	3	
	3) 경영진에 직접 보고하지 않고 다른 경로를 거쳐야 한다.	1	
검사설비	거래 예정 제품에 대한 필요한 검사설비의 구비 정도		
	1) 100% 보유하고 있으며, 전문 Operator가 관리하는 경우	5	
	2) 70%이상이며, 전문 Operator가 관리하는 경우	3	
	3) 70%이하이거나, 비 전담자가 수행하는 경우	1	
시험/검사 장비관리	시험/검사장비의 검교정 상태		
	1) 주기적으로 자체 검교정을 실시하며 외부 검교정도 수행하고 있음	5	
	2) 외부 검교정을 수행하고 있으나 내부 검교정을 수행하지 않음	3	
	3) 검교정을 수행하지 않고 내부 검교정 관리를 소홀히 하고 있음	1	
검사수행	검사수행 및 기록 유지 상태		
	1) 검사기준서가 작성되어 있으며 검사 실시 및 기록이 양호	5	
	2) 검사기준서가 작성되어 있으나 검사 실시 및 기록유지가 미흡	3	
	3) 검사기준서는 작성되어 있으나 최종검사만 일부 수행하는 경우	1	
	4) 검사기준서가 없음	0	
불량관리	불량파악 및 개선활동 수행 상태		
	1) 문제점 개선 방법이 체계적으로 관리되고 있으며, 기록 유지를 통해 재발방지 대책이 양호한 경우	10	
	2) 문제점 개선 및 재발방지 대책은 수립되나 업무체계가 불분명한 경우	7	
	3) 문제점 개선 및 관련내용 이력유지가 미흡	3	
	4) 문제점 개선 및 재발방지 대책 관련 체계가 없는 경우	0	
총점		작성자	확인자

5. 기타사항

점검 항목	점검 내용	평가점수	
보관관리	완제품의 보관상태		
	1) 보관상태는 운영기준에 적합하게 운영되고 있다.	5	
	2) 보관상태는 운영기준에 적합하나 운영에 소홀하다.	3	
	3) 보관상태의 관리가 잘 이루어지지 않는다.	1	
	4) 보관상태의 관리 및 운영이 전혀 이루어지지 않는다.	0	
입출고 관리	제품의 입출고 절차		
	1) 입출고관리 담당자에 의해 절차에 따라 입출고하며, 모든 절차를 정확히 이해하고 관리한다.	5	
	2) 입출고관리 담당자에 의해 절차에 따라 입출고하나, 모든 절차를 정확히 이해 또는 관리하지 못한다.	3	
	3) 입출고관리가 전혀 이루어지지 않는다.	1	
자율점검	제조환경 및 문서관리		
	1) 자율점검 계획의 수립, 평가 및 보완에 대한 체계적인 운영이 이루어지고 있다.	5	
	2) 자율점검 계획의 수립, 평가가 이루어지고 있으나 문서화가 잘 이루어지지 않는다.	3	
	3) 자율점검 계획 수립, 평가가 전혀 이루어지지 않는다.	1	
총 점		작성자	확인자
총 평			

〈예시〉

공장 전경	HACCP 인증서	영업등록증
		
완제품 냉장창고 이미지 (완제품 펜 아래에 보관 중으로 개선 요청함.)	작업장 바닥 파손 이미지 (올보수 예정)	
		
작업이미지		

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-12
	제정일자	
이상발생 관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) 운영 중 발생하는 이상 문제의 해결을 위한 모든 사항에 적용한다.

2. 목적

제품의 제조활동부터 품질관리까지의 모든 절차 중 발생될 수 있는 비정상적 문제를 효과적으로 처리할 수 있도록 조직의 구조 및 기능을 정의하고 적합한 절차를 수립하는 것을 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 품질관리인(HACCP팀장)

- 1) 작업자의 안전, 제품, 설비 등을 보호하기 위한 즉각적인 조치를 취해야 하며 필요한 예방 조치를 이행할 책임이 있다.
- 2) 부서별 제반 업무를 각 부서책임자에게 위임하여 효과적인 관리를 수행할 수 있도록 해야 한다.
- 3) 이상발생 시 대처방법과 재발방지 대책을 확보해야 한다.

나. 품질관리부서책임자

- 1) 제조관리부서책임자와 협력하여 이상발생 시 적기에 처리 절차를 실행할 책임이 있으며, 수정 및 예방 조치에 대한 완료여부를 확인해야 한다.

다. 제조관리부서책임자

- 1) 이상발생 시 작업자의 안전과 제품 및 설비를 보호하기 위해 신속히 대처해야 한다.
- 2) 이상발생 방지를 위한 예방 조치를 작업자에게 교육해야 한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-12
	제정일자	
이상발생 관리	개정일자	
	개정번호	

4. 업무절차

가. 이상의 발견 및 초기 평가

- 1) 이상발생 시 최초 발견자는 해당 부서의 책임자에게 신속히 보고한다.
- 2) 보고 받은 부서책임자는 보고된 사항이 이상발생 상황인지 확인한다.
- 3) 보고받은 사항이 이상발생 상황으로 판단되면 “이상발생 처리보고서(PP-QS-12-F01)”에 발생 내용을 기록한다.
- 4) 긴급을 요하는 상황일 경우, 해당 내용을 품질관리인(HACCP팀장)에게 즉시 보고하고 그 내용을 기록해야 한다.

나. 중간조치

- 1) 해당 부서책임자는 보고된 내용을 확인하고 사실에 근거하여 발생 원인을 분석한다.
필요 시 타 부서 책임자와 협력하여 원인의 해결 및 재발방지 대책을 수립하고 시행한다.
- 2) 대책 수립 후 품질관리인(HACCP팀장)에게 보고하여 사안을 종료한다.

다. 조치 후 예방

- 1) 품질관리인(HACCP팀장)은 각 부서책임자에게 주기적인 점검을 통한 이상의 재발 방지를 지시하고 예방할 수 있도록 노력해야 한다.
- 2) 각 부서 책임자는 이상발생 결과를 바탕으로 작업자에게 전파 교육 등의 적절한 사후 조치를 취한다.

5. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	이상발생 처리보고서	PP-QS-12-F01	품질관리부서	3년

이상발생 처리보고서				작성자	확인자	승인자
장 비 명			공 정 명			
발생일자			담 당 자			
사 용 처			사용원료			
이상현상	<input type="checkbox"/> 이상소음 <input type="checkbox"/> 진동 <input type="checkbox"/> 발열 <input type="checkbox"/> 파손 <input type="checkbox"/> 작동불량 <input type="checkbox"/> 변형 <input type="checkbox"/> 마모 <input type="checkbox"/> 누진 <input type="checkbox"/> 기타 ()					
발생원인						
조치사항						
비 고						

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-13
	제정일자	
안정성 평가관리	개정일자	
	개정번호	

목 차 | Table of Contents |

1. 적용범위	
2. 목적	
3. 책임과 권한	
4. 시험의 진행	
5. 시험용 검체의 채취	
6. 안정성 시험방법 및 시험항목	
7. 안정성 시험과 유통기한의 설정	
8. 시험결과의 조치	
9. 관련서식	

검토 및 승인 (Approval Signatures / Dates)				
작성자 (Written by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
검토자 (Reviewed by)				
	Job Title	Name	Signature	Date
승인자 (Approved by)				
	Job Title	Name	Signature	Date

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-13
	제정일자	
	개정일자	
	개정번호	
안정성 평가관리		

■ 개정내역(Revision History)

[illegible]

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-13
	제정일자	
안전성 평가관리	개정일자	
	개정번호	

1. 적용범위

본 문서는 00000의 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 및 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)에 의해 제조된 제품 중 경시변화, 부패·변질 등의 우려가 있는 완제품의 안정성 확보를 위한 모든 사항에 적용한다.

2. 목적

제품의 물리, 화학 및 생물학적 안정성 시험을 실시하여 품질 유지를 위한 보존기준 및 유통기한을 설정하고 필요 시 제조공정 및 배합비를 재조정을 위한 근거자료 확보를 목적으로 한다.

3. 책임과 권한

가. 품질관리부서책임자

- 1) 품질관리부서책임자는 안정성 시험의 진행과 결과에 대한 전반적인 책임이 있으며 담당자를 지정하여 관리해야 한다.

나. 시험분석담당자

- 1) 안정성 시험을 계획하고 수행해야 한다.

다. 검체채취담당자

- 1) 검체를 보관 및 관리해야 한다.

4. 시험의 진행

가. 다음의 대상 제품에 대하여 안정성 시험을 실시한다.

- 1) 경시 변화의 우려가 있다고 판단되는 제품

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-13
	제정일자	
안정성 평가관리	개정일자	
	개정번호	

- 2) 부패·변질의 우려가 있는 제품
- 3) 시험 생산품 또는 연구 제품
- 4) 신제품 및 공정개선 연구 제품
- 5) 기타 안정성 시험을 행해야 할 필요가 있을 경우

나. 시험분석담당자는 필요한 제품에 대하여 품질관리책임자의 승인을 받고 진행한다.

다. 시험분석담당자는 정시험을 실시하고 그 결과를 기록·작성한다.

라. 시험 완료 후에는 “안정성시험 결과보고서(PP-QS-13-F01)”를 작성하고 품질관리 부서책임자의 승인을 받은 후 보존하여 제품의 품질보증 자료로 활용한다.

5. 시험용 검체의 채취

가. 검체채취담당자는 연속 3개 이상의 제조단위를 지정하고 제조단위별 시험에 필요한 수량의 2배 이상의 검체를 채취한다.

나. 검체채취담당자는 안정성 시험용 검체를 일반 보관 검체와 구분하여 보관한다.

다. 시험분석담당자는 “안정성시험 결과보고서”를 기록, 보관한다.

6. 안정성 시험방법 및 시험항목

가. 안정성 시험 대상품목에 대한 시험 항목 및 시험 방법은 “제품표준서”에 준하여 실시한다.

1) 장기보존시험

가) 검체 수

(1) 3개 제조단위 이상

나) 보존조건

(1) 실온으로 한다. 다만, 저장온도가 설정된 경우 설정온도로 한다.

다) 시험기간

(1) 12개월 이상을 원칙으로 하며 최소 설정한 유통기한 이상으로 한다.

품질관리기준서	문서번호	PP-QS-13
	제정일자	
안정성 평가관리	개정일자	
	개정번호	

라) 측정시기

(1) 시험 개시 후 1개월 단위로 시험하며 필요 시 그 기간을 조정할 수 있다.

마) 시험항목

(1) 기준 및 시험방법에 설정한 전 항목을 원칙으로 한다.

(2) 다만, 시험항목을 생략할 경우에는 그 사유를 명확히 기재해야 한다.

바) 시험회수

(1) 각 시험 항목별로 3회 이상 실시하여 그 평균치를 기재한다.

7. 안정성 시험과 유통기한의 설정

가. 장기보존시험 중 품질의 안정성이 보장되는 기간을 제품의 유통기한으로 설정할 수 있으며, 그렇지 않을 경우 가감하여 안정한 범위 내로 설정해야 한다.

나. 가속시험은 보관조건을 고려할 때만 실시하며, 그 보관조건을 적절히 설정해야 한다.

다. 유사 제품의 유통기간을 비교하여 품목제조신고를 한 경우에는 시험을 생략 할 수 있다.

라. 유통기간을 단축 또는 연장시킬 수 있는 문헌이나 자료를 토대로 하거나, 제조방법의 개선에 의해 장기보존에 현저히 유리하다고 판단 될 경우 실시한다.

마. 안정성 시험 결과가 적합하다고 판단될 경우, 허가 변경을 신청할 수 있다. 이 경우 사후 안정성시험을 지속해야 한다.


8. 시험결과의 조치

가. 품질관리부서책임자는 안정성시험 결과에 따라 유통기간의 연장, 단축 또는 저장 방법의 변경 등이 필요하다고 판단될 경우 허가변경을 요청한다.

9. 관련서식

	서식명	서식번호	보관부서	보존기간
1	안정성시험 결과보고서	PP-QS-13-F01	품질관리부서	3년

GMP·HACCP 통합 관리기준서

- 발 행 2021년 12월
- 주 관  농림축산식품부
- 발행인 한국식품산업클러스터진흥원 김정욱 팀장, 정다운 대리
한국건강기능식품협회 허석현 사무국장
한국식품산업협회 이철수 부원장
건국대학교 서건호 교수
한국바이오기술연구원 정원화 대표, 김경훈 본부장
- 발행처 한국식품산업클러스터진흥원
- 주 소 전라북도 익산시 왕궁면 국가식품로 100
- 홈페이지 www.foodpolis.kr

이 책은 한국식품산업클러스터진흥원 산학연네트워크 활성화 사업의 지원을 받아 제작되었으며, 법적 기준에 맞춰 제작된 건본 문서이므로 참고용으로 활용하여 주시기 바랍니다.

