



국민 안전이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

건강기능식품
스마트 GMP 선도모델 구축 매뉴얼
< 분말 제형 >



식품의약품안전처



한국식품안전관리인증원

본 책자에서 기술된 내용은 정보제공을 위한 목적으로 제시된 정보 등은 과학기술 발전, 사회환경 변화 등에 따라 수정될 수 있음을 알려드립니다.

목 차

1. 스마트 공장 및 스마트 GMP 개념	1
1-1. 스마트 공장이란?	2
1-2. 스마트 GMP란?	5
2. 스마트 GMP 관리기준 및 평가방법	8
2-1. 스마트 GMP 관리기준 및 평가내용	9
2-2. 원료 칭량 자동 기록 관리 평가항목별 평가방법	10
2-3. 공정 자동 기록 관리 평가항목별 평가방법	14
2-4. 실시간 제조관리 기록 평가항목별 평가방법	16
3. 스마트 GMP 현장 적용 매뉴얼	19
3-1. 사용 시스템 및 데이터 관리	20
3-2. 스마트 GMP 구축사례	22
4. 스마트 GMP 선도모델 구축 매뉴얼(분말 제형)	25
4-1. 스마트 GMP 선도모델이란?	26
4-2. 주요 공정별 스마트화 추진 목표	27
4-3. 주요 공정별 세부 구축방향(예시)	29

1

스마트 공장 및 스마트 GMP 개념

1-1. 스마트 공장이란?

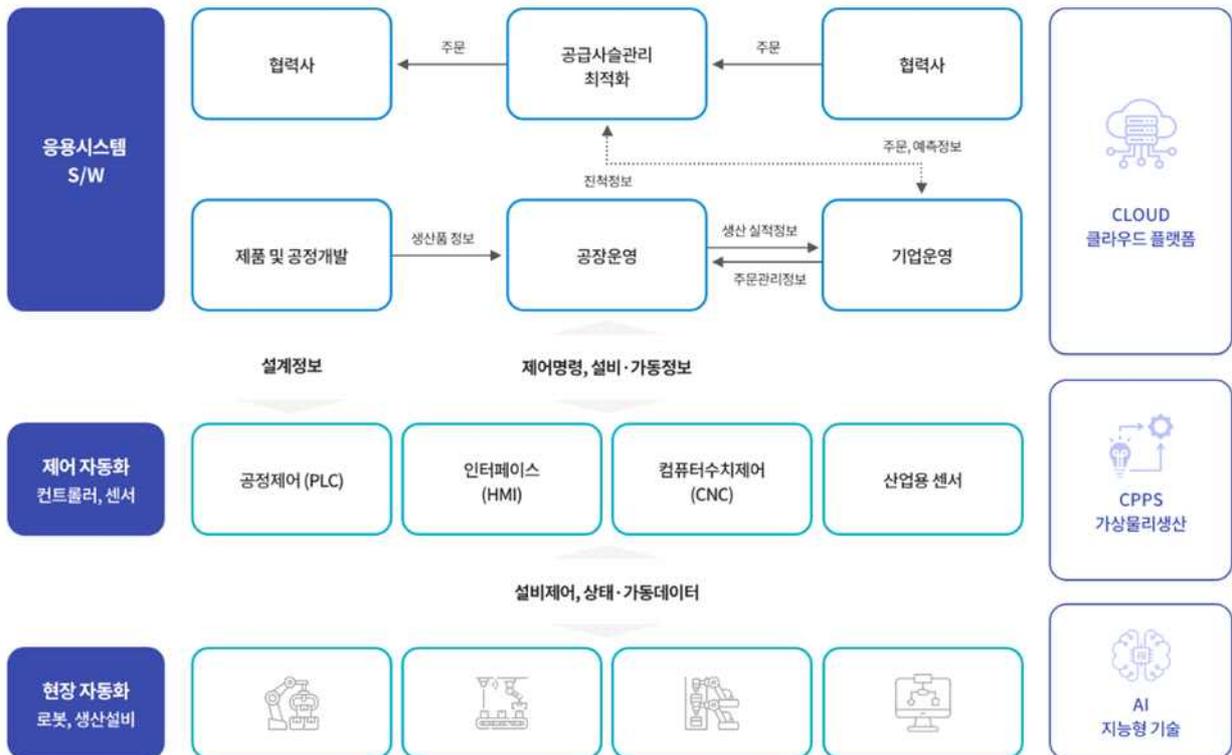
1 정의

- 제품의 기획부터 판매까지 모든 생산과정을 ICT(정보통신)기술로 통합해 최소 비용과 시간으로 고객 맞춤형 제품을 생산하는 사람 중심의 첨단 지능형 공장



2 스마트 공장의 적용 범위

- 스마트공장은 제품 기획·개발부터 생산까지, 주문에서부터 완제품 출하까지 제조 관련 모든 과정을 말하며, 응용 시스템뿐만 아니라 현장 자동화와 제어 자동화 영역까지 공장 운영의 모든 부분을 포함



③ 스마트공장 솔루션 용어 소개

- PLC (Programmable Logic Controller) : 자동화제어장비 → 생산효율최적화
 - 각종 센서로부터 신호를 받아 제어기에 신호를 보냄으로써 미리 지정해둔 설정 값대로 기기가 작동하도록 하는 장치
- POP (Point Of Production) : 생산시점관리 시스템 → 재고 감소, 제조 리드 타임 단축
 - 공장의 생산과정에서 기계, 설비, 작업자, 작업 등에서 시시각각 발생하는 생산정보를 실시간으로 직접 수집, 처리하여 현장관리자에게 제공하는 시스템
- FEMS (Factory Energy Management System) : 스마트공장 에너지관리 시스템
 - 생산시설에서 사용하는 에너지를 최소화하기 위한 관리시스템, 생산활동 및 시설 유지에 사용되는 에너지를 모니터링, 분석, 원격 제어함으로써 에너지의 효율적 사용 도모
- MES (Manufacturing Execution System) : 제조실행 시스템 → 품질 개선 등
 - 제조 상황을 실시간 모니터링하고 제어할 수 있게 만드는 스마트공장 구축 핵심 솔루션으로 물류 및 작업 내역 추적 관리, 불량 관리 등에 초점을 맞춤 현장용 시스템
- SCM (Supply Chain Management) : 공급사슬관리 → 납기 준수율 향상
 - 물건과 정보가 생산자로부터 도매업자, 소매상인, 소비자에게 이동하는 전 과정을 실시간으로 한눈에 확인함으로써 제품을 적기에 공급하고 재고 감소 효과를 볼 수 있는 시스템
- ERP (Enterprise Resource Planning) : 전사적 자원관리 → 업무 프로세스 개선
 - 기업 내 생산, 물류, 재무, 회계, 영업과 구매, 재고 등 경영 활동 프로세스들을 통합적으로 연계해 관리하는 시스템
- WMS (Warehouse Management System) : 창고 관리 시스템 → 재고 관리 효율화 등
 - 창고 내 물류 데이터를 자동 수집 및 분석하여 재고 수준, 물류 경로, 배송 일정 등을 최적화 하는 물류 자동화 시스템
- LIMS (Laboratory Information Management System) : 실험실 정보 관리 시스템
 - 시험관련 업무가 있는 기업에서 다양한 시료 및 정보 운영을 효율적으로 관리하기 위해 구축하는 시스템

④ 기타 스마트공장 용어 소개

- ICT (Information Communication Technology) : 정보통신기술
 - 정보를 주고받는 것은 물론 개발, 저장, 처리, 관리하는데 필요한 모든 기술로 스마트공장과 융합되면 자동화 및 정보화되어 전체가 실시간 연동되어 운영
 - 생산성 향상, 에너지 절감, 인간중심의 작업 환경을 구현하고 최적비용과 시간으로 고객 맞춤형 제품을 생산할 수 있음
- IoT (Internet of Things) : 사물인터넷
 - 사물에 센서를 부착해 실시간으로 데이터를 인터넷으로 주고받는 기술이나 환경
- CPS (Cyber-Physical Systems) : 가상물리 시스템
 - 실제 공장에서 사용하는 시스템과 사이버공간의 시스템을 실시간 통합하는 기술로, 물리적 시스템과 컴퓨터 프로그램이 결합된 네트워크 기반 제어 시스템
- Digital Twin : 디지털 트윈
 - 소프트웨어로 가상화한 동일 자산을 만들어 모의실험(시뮬레이션)등 진행

⑤ 스마트 공장의 단계

- 스마트공장의 ICT 기술의 활용 정도 및 역량 등에 따라 ‘구축시스템 스마트 수준(기초-중간1-중간2-고도)’을 구분
 - 스마트공장의 종착은 빅데이터를 기반으로 하는 AI(인공지능)

구분	현장자동화	공장운영	기업자원관리	제품개발	공급사슬관리
고도	IoT/IoS 기반의 CPS화				인터넷 공간 상의 비즈니스 CPS 네트워크 협업
	IoS 화	IoT/IoS(모듈)화 빅데이터 기반의 진단 및 운영			
중간2	설비제어 자동화	실시간 공장제어	공장운영 통합	시뮬레이션과 일괄 프로세스 자동화	다품종 개발 협업
중간1	설비데이터 자동집계	실시간 의사결정	기능 간 통합	기술정보 생성 자동화와 협업	다품종 생산 협업
기초	실적집계 자동화	공정물류 관리(POP)	관리 기능 중심 기능 개별 운용	서버를 통한 기술/ 납기 관리	단일 모기업 의존
ICT 미적용	수작업	수작업	수작업	수작업	전화와 이메일 협업

1-2. 스마트 GMP란?

① 개념

- 스마트 GMP란, 건강기능식품 제조 과정에서 발생하는 중량, 온도, 시간 등 관리 정보를 디지털화해 자동으로 기록, 관리, 저장, 분석하는 시스템을 의미한다.
- 식품 안전에 대한 소비자의 기대 수준이 높아지고 산업 현장이 자동화·디지털화 되면서 건강기능식품의 품질 및 안전 관리를 고도화하기 위해 새롭게 도입한 제도로, 스마트 GMP를 구축·운영하는 경우 GMP 조사·평가사 가점이 적용된다

② 근거 : 「우수건강기능식품 제조기준 운영에 관한 규정」(식약처 고시)

- 제4조(제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템 관리) 법 제22조 제2항에 따른 조사·평가 시 제5조제5항에 따른 가점을 적용받기 위해서는 제조관리기준서에 다음 각 목의 사항을 포함하여 관리하여야 한다.

가. 원료 칭량 정보 자동 기록·관리 시스템 관리에 관한 사항(해당하는 경우에 한함)

- 1) 자동 기록되는 데이터의 수정, 저장 및 보관관리 방법
- 2) 컴퓨터시스템 오류 등으로 작업원이 직접 제조기록을 작성하는 경우 조치 방법

나. 공정 자동 기록·관리 시스템 관리에 관한 사항(해당하는 경우에 한함)

- 1) 자동 기록되는 데이터의 수정, 저장 및 보관관리 방법
- 2) 컴퓨터시스템 오류 등으로 작업원이 직접 제조기록을 작성하는 경우 조치 방법
- 3) 컴퓨터시스템 접근 권한 부여 및 정기적 교정 또는 성능 점검 방법

다. 실시간 제조관리기록 시스템 관리에 관한 사항(해당하는 경우에 한함)

- 1) 자동 기록되는 데이터의 수정, 저장 및 보관관리 방법
- 2) 컴퓨터시스템 오류 등으로 작업원이 직접 제조기록을 작성하는 경우 조치 방법
- 3) 컴퓨터시스템 접근 권한 부여 및 정기적 교정 또는 성능 점검 방법
- 4) 컴퓨터시스템 날짜 및 시간 관리방법
- 5) 전자 기록의 확인 시 사용되는 전자서명의 관리 방법

○ 제5조(GMP 적용업소의 인정·관리)

② 지방식품의약품안전청장은 GMP 적용업소에 대하여 관계공무원으로 하여금 별표 3 GMP 적용실시상황평가표(조사·평가용)에 따라 연1회 불시에 조사·평가하게 하고, GMP를 준수하는데 필요한 행정지도를 실시할 수 있다. 다만, 별표 1에 따른 제조 및 품질 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템 요건을 충족하는 경우 조사·평가 일정을 사전에 안내할 수 있다.

⑤ 지방식품의약품안전청장은 별표 1에 따른 제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템의 요건을 갖춘 경우 별표 3에 따른 GMP 적용실시상황평가 시 자동화 장치 등 관련 시스템 관리 평가점수를 가점으로 처리할 수 있다.

<별표1> 제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템 요건

구 분	요 건
원료 칭량 정보 자동 기록·관리 시스템	<ul style="list-style-type: none"> - 원료에 대한 입·출고를 바코드 또는 전자태그 등을 이용하여 추적·관리하여 실시간으로 재고가 관리되어야 한다. - 전자저울과 컴퓨터 시스템 등을 이용하여 원료의 칭량 정보를 자동으로 기록·저장·관리하여야 한다.
공정 자동 기록·관리 시스템	<ul style="list-style-type: none"> - 원료 칭량 정보 자동 기록·관리 시스템을 갖추어야 한다. - 제조설비에서 감시하는 정보를 실시간 자동 기록 또는 실시간 수집·기록하고 저장·관리하여야 한다. - 감시하는 정보가 기준 이탈 시 담당자가 즉시 인지할 수 있도록 적절한 경고 또는 알림 기능 등을 갖추어야 한다.
실시간 제조관리기록 시스템	<ul style="list-style-type: none"> - 원료 칭량 정보 자동 기록·관리 시스템 및 공정 자동 기록·관리 시스템을 갖추어야 한다. - 제조공정 감시정보, 공정 중 시험정보, 작업장 환경정보 등 모든 제조관리기록을 실시간으로 수집하여 전산 관리하여야 한다. - 제조관리기록을 확인 및 검토하는 컴퓨터 시스템을 갖추고, 저장된 제조관리기록서를 출력할 수 있어야 한다.

<별표3> GMP 적용실시상황평가표(조사·평가용)

▷ 7-9 자동화 장치 등 관련 시스템 관리

	평가내용	평가결과 (0~3점)	비고
1	데이터 손상에 대비하여 백업 시스템을 구축·운영하여야 한다.(0-2점)		원료 칭량정보 자동·관리 시스템
2	데이터의 수정이 불가능하거나 수정 시 이력이 생성·관리하여야 한다.(0-2점)		원료 칭량정보 자동·관리 시스템
3	컴퓨터시스템 오류 등으로 작업원이 제조기록 등을 직접 작성할 때 이에 대한 관리기준을 마련하여야 한다.(0-2점)		원료 칭량정보 자동·관리 시스템
4	컴퓨터시스템 접근 권한 및 관리기준을 기준서에 반영하여야 한다.(0-2점)		공정 자동 기록관리 시스템
5	자동 기록관리 시스템은 정기적으로 교정 또는 성능점검을 하고 기록·관리 하여야 한다.(0-2점)		공정 자동 기록관리 시스템
6	데이터 또는 문서관리 시스템은 날짜 및 시간을 포함하여 자료 입력, 확인, 삭제하는 작업원의 신원을 기록할 수 있어야 한다.(0-2점)		실시간 제조관리기록 시스템
7	전자 기록 등을 검토한 결재 정보(전자 서명 등)는 관련된 기록에 영구적으로 연계되고 적용된 날짜 및 시간을 포함하여야 한다.(0-3점)		실시간 제조관리기록 시스템

2

스마트 GMP 관리기준 및 평가방법

2-1. 스마트 GMP 관리기준 및 평가내용

시스템 구분	관리기준	평가내용
원료 칭량 자동 기록 관리	① 데이터 손상에 대비하여 백업 시스템을 구축·운영하여야 한다.(2점)	- 데이터 백업 절차·방법에 관한 사항 기준서 반영 여부(1점) - 주기를 정하여 데이터 백업을 실시하고 있는지 여부 (1점)
	② 데이터의 수정이 불가능하거나 수정 시 이력이 생성·관리하여야 한다.(2점)	- 데이터 수정이 불가능하거나 변경 또는 삭제 시 점검기록(audit-trail)이 생성되는 비율(100% 2점, 50% 이상 1점)
	③ 컴퓨터시스템 오류 등으로 작업원이 제조기록 등을 직접 작성할 때 이에 대한 관리기준을 마련하여야 한다.(2점)	- 작업원이 자동 기록 데이터를 직접 작성할 때의 관리기준을 기준서 반영 여부(1점) - 수립된 관리기준 준수 여부(1점)
공정 자동 기록 관리	④ 컴퓨터시스템 접근 권한 및 관리기준을 기준서에 반영하여야 한다.(2점)	- 사용자별 접근 권한 부여 및 관리에 대한 사항을 기준서에 반영하는 지 여부(1점) - 실제 권한에 따라 운영되고 있는지 여부(1점)
	⑤ 자동 기록관리 시스템은 정기적으로 교정 또는 성능점검을 하고 기록·관리하여야 한다.(2점)	- 자동 기록·관리 시스템의 교정 및 성능점검 사항 기준서 반영 여부(1점) - 주기적으로 자동 기록·관리 시스템 성능 점검을 실시하는 지 여부(1점)
실시간 제조관리 기록	⑥ 데이터 또는 문서관리 시스템은 날짜 및 시간을 포함하여 자료 입력, 확인, 삭제하는 작업원의 신원을 기록할 수 있어야 한다.(2점)	- 컴퓨터 시스템의 시간이 표준시계 또는 그와 동등한 시계와 동기화되고, 시간 조정 권한 부여 및 승인 절차를 문서화하고 관리하는 지 여부(1점) - 시간 조정 시 기록의 작성 및 저장 여부(1점)
	⑦ 전자 기록 등을 검토한 결재 정보(전자 서명 등)는 관련된 기록에 영구적으로 연계되고 적용된 날짜 및 시간을 포함하여야 한다.(3점)	- 전자 서명 기록의 삭제 또는 변경 시 시스템에 기록되는 지 여부(1점) - 전자 서명 시 날짜와 시간의 표시 여부(1점) - 전자 서명은 서명자 본인만 사용 가능 여부(1점)

2-2. 원료 칭량 자동 기록 관리 평가항목별 평가방법

1. 데이터 손상에 대비하여 백업 시스템을 구축·운영하여야 한다. (2점)

< 세부항목 >

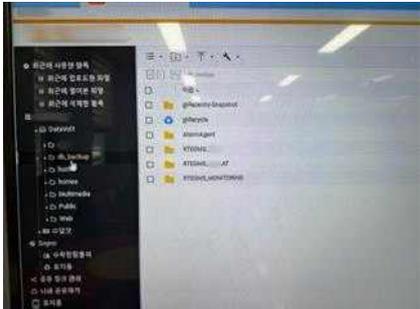
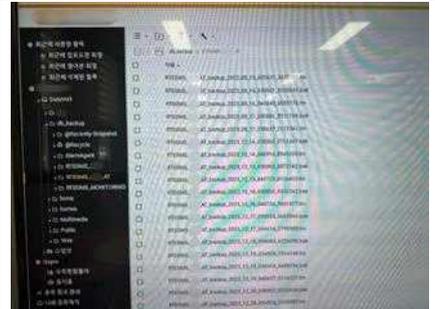
■ 데이터 백업 절차·방법에 관한 기준서 반영 여부 (1점)

기록의 보존

- 컴퓨터에 저장된 기록은 바이러스나 버그로부터 보호될 수 있도록 별도의 백업 서버(클라우드)에 보관(자동 백업 주기 설정 및 2중 보관 관리) 하여야 한다.
- 백업 매체(HDD, 칼라우드 등), 백업 주기, 백업 시기, 백업 보관 기한 등 기준서 반영 필요

■ 주기를 정하여 데이터 백업을 실시하고 있는지 여부 (1점)

데이터 백업 현장 적용 예시사진

<p>백업서버 (H/W)</p>		<p>본서버 (H/W)</p>	
<p>백업 내역 (S/W)</p>		<p>백업 내역 (S/W)</p>	
<p>※ 백업 주기에 따라 저장 위치, 백업 시기 등 폴더 구분 보관</p>			

2. 데이터의 수정이 불가능하거나 수정 시 이력이 생성·관리되어야 한다. (2점)

< 세부항목 >

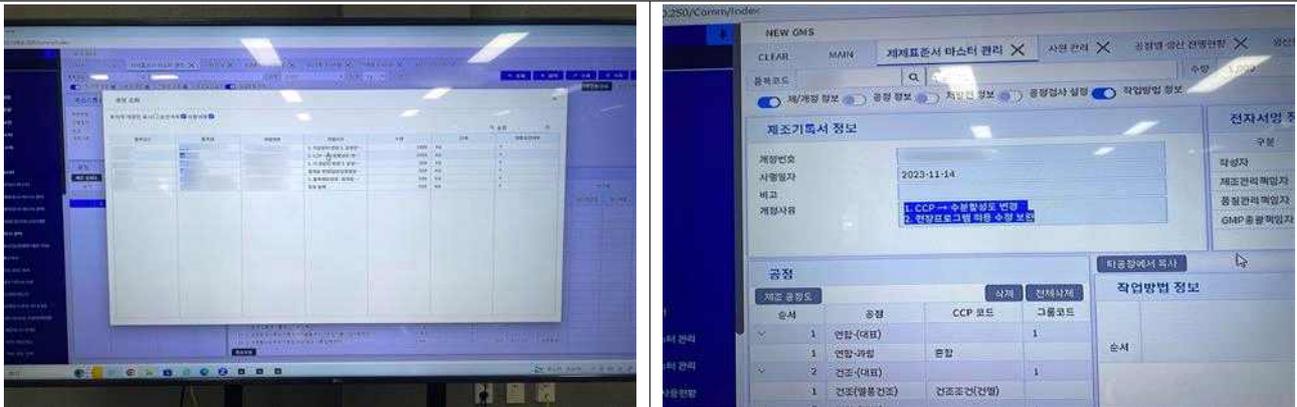
- 데이터 수정이 불가능하거나 변경 또는 삭제 시 점검기록(audit-trail)이 생성되는 비율 (100% 2점, 50% 이상 1점)

기록의 보존

- 저장된 데이터의 임의 수정 예방 시스템 구축
 - 수집된 데이터는 담당자가 임의로 수정할 수 없도록 시스템 구성 필요
- 데이터의 수정 권한 및 이력(일시, 사유 등) 확인
 - 불가피하게 데이터의 수정이 필요한 경우, 지정된 관리자가 수정하도록 시스템 구축
 - 이 경우, 수정 이력 확인이 가능해야 하며, 수정 이력에는 수정 일시, 수정 사유, 원본 데이터 값 등이 포함되어야 함

데이터 수정 현장 적용 예시사진

- 데이터 수정 이력 및 데이터 수정 사유 기입(결재를 통한 관리 등)



- 한글, 엑셀 등 변환(출력) 데이터는 데이터 임의 수정 가능으로 프로그램 보완 필요

1, 2 Factory		제조(포장)지시서 및 기록서		제정일자	2018.09.03
				개정일자	2022.03.29
				개정번호	05
제품명					
유형	건강기능식품 프로바이오틱스(원료성)	성상	고유의 향미를 가지며 이미, 이취가 없는 노란 하얀색의 분말		
보존 및 유통기준 (저장방법)	냉소보관(0 ~ 15 ℃)	유통기한	제조일로부터	12	개월

3. 컴퓨터시스템 오류 등으로 작업원이 제조기록 등을 직접 작성할 때 이에 대한 관리기준을 마련하여야 한다. (2점)

< 세부항목 >

- 작업원이 자동 기록 데이터를 직접 작성할 때의 기준서 반영 여부 (1점)
- 자동 기록·관리 시스템과 관련한 시설·설비 및 프로그램 이상으로 자동 기록이 불가능한 상황에 대한 세부적 비상계획 수립 필요
 - 시스템 이상 시 비상 계획을 대체할 수 있는 수동 측정 및 기록 방법의 설정 등

자동 기록관리 불능 시 비상 계획

- 자동 기록관리 시스템에 오류가 발생하는 등 비정상적 상황에서 기록을 유지하기 위한 행동 지침을 정하여 자동 기록관리 시스템 유지 확보 필요
 - 시스템 사용 불능인 경우, 담당자가 관리 기준에 따라 수기(수동)로 기록 작성

자동 기록관리 시스템의 복구 판정

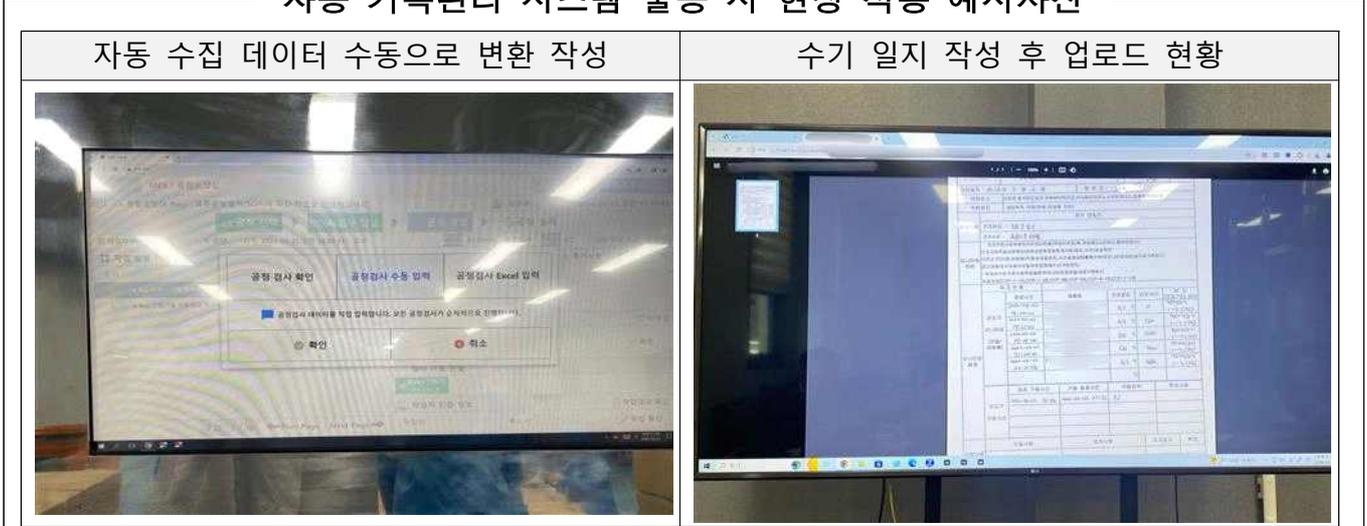
- 자동 기록관리 시스템의 사용 불능 상황이 복구되는 경우, 복구 완료일부터 0일 이내 수기(수동) 기록을 병행하며 시스템의 완전 복구 여부 확인

수기 기록물의 관리

- 비상 계획이 적용된 수기 기록물은 별도 저장하거나 또는 문서철을 구비하여 문서보관(2년) 또는 당사 자체 서버(클라우드)에 업로드 실시

■ 수립된 관리기준 준수 (1점)

자동 기록관리 시스템 불능 시 현장 적용 예시사진



* 수기일지는 별도로 보관 가능하며, 수기 작성 후 업로드가 필수 사항은 아님

2-3. 공정 자동 기록 관리 평가항목별 평가방법

4. 컴퓨터 시스템 접근 권한 및 관리기준을 기준서에 반영하여야 한다. (2점)

< 세부항목 >

■ 사용자별 접근 권한 부여 및 관리에 대한 사항 기준서 반영 여부 (1점)

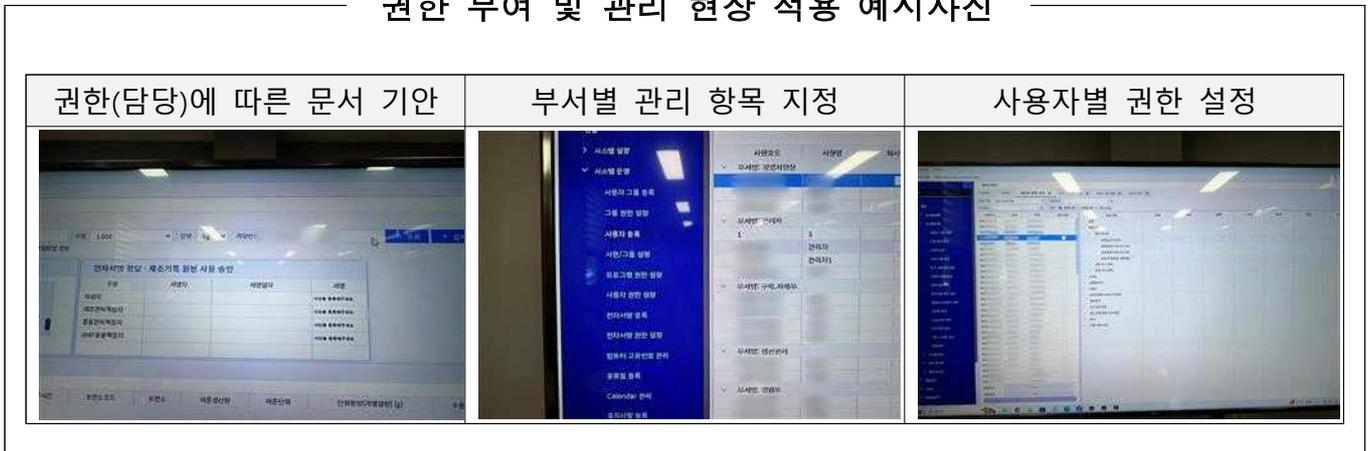
사용자별 접근 권한

- GMP 총괄 책임자의 임무
 - GMP 운영 관련 데이터 수집·관리·분석 등을 총망라한 자동 기록·관리 시스템의 유지관리와 자동 기록·관리시스템 일지 승인
 - 자동 기록·관리에 있어서 시스템에 오류가 발생하는 등의 비정상적 상황 발생 시에는 미리 준비된 비상 계획을 실시하고 시스템 불능에 신속히 대처
- 제조관리부서 책임자의 임무
 - 각 현장에서 사용하는 디지털 기기의 관리 감독
 - 생산 관련 데이터 수집·분석 기록 검토 및 승인 관리
 - 자동 기록·관리 시스템에 오류 발생 시, 각 작업장에 비상 상태를 통보하고 비상계획에 의한 수기(수동) 기록 실시(관리)

○ 참고사항 : 업무 담당자 이외에 타 제조원이 입력하지 못하도록 솔루션 구축 및 권한 관리 필요하며, 특히 데이터 수정에 대한 권한 기준서 반영 필요

■ 실제 권한에 따라 운영되고 있는지 여부 (1점)

권한 부여 및 관리 현장 적용 예시사진



5. 자동 기록관리 시스템은 정기적으로 교정 또는 성능점검을 하고 기록·관리하여야 한다. (2점)

< 세부항목 >

- 자동 기록·관리 시스템의 교정 및 성능 점검 사항 기준서 반영 여부 (1점)
 - (N/W) 통신 시스템 검토 및 점검 기준 수립
 - 네트워크 및 통신 시스템의 연결 상태 확인 및 데이터 무결성 점검
 - (S/W) 솔루션 및 프로그램 정기 점검 및 업데이트 기준 수립
 - 솔루션 오류 발생 여부 확인 및 업데이트 등 성능 점검

- 주기적으로 자동 기록·관리 시스템 성능 점검을 실시하는지 여부 (1점)

성능 점검 여부 예시사진

센서 및 PLC 등 연계 확인



2-4. 실시간 제조관리 기록 평가항목별 평가방법

6. 데이터 또는 문서관리 시스템은 날짜 및 시간을 포함하여 자료 입력, 확인, 삭제하는 작업원의 신원을 기록할 수 있어야 한다. (2점)

< 세부항목 >

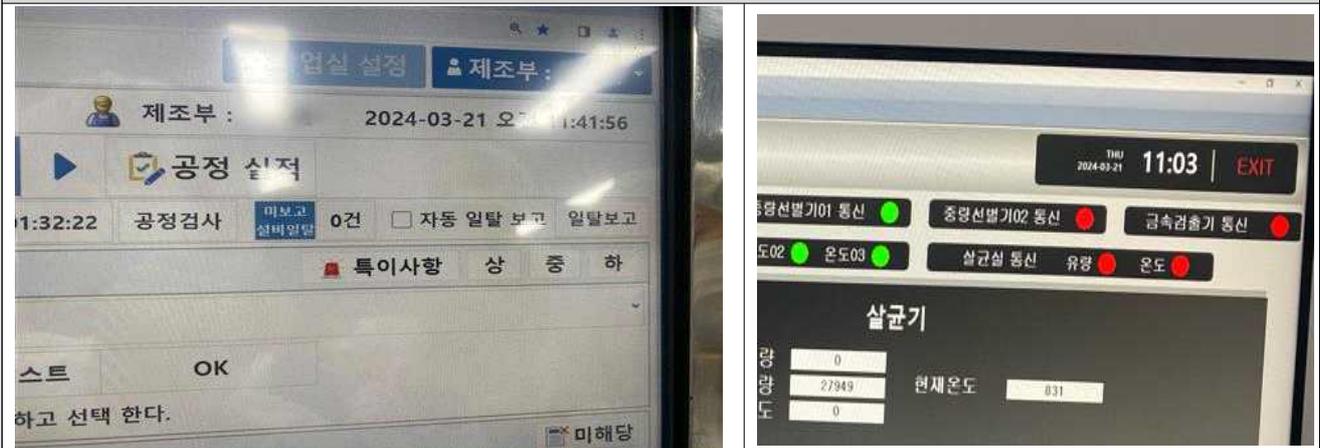
■ 컴퓨터 시스템의 시간이 표준시계 또는 그와 동등한 시계와 동기화되고, 시간 조정 권한 부여 및 승인 절차를 문서화하고 관리하는 지 여부 (1점)

기록의 보존

- 컴퓨터 시스템의 시간은 네트워크에서 제공하는 날짜 및 시간인 표준시간으로 설정되어 항상 동기화되고, 시간 조정은 불가하도록 시스템이 구축 필요
→ 모든 컴퓨터 기록 및 서명은 기록자 신원과 표준시간이 함께 기록
- 컴퓨터 표준 시계 변경하는 경우 기준 및 절차 수립 필요
→ 변경 담당자 지정, 변경 사유, 변경 일시, 승인 절차, 시스템 테스트 등

표준시계 적용 및 작업원 신원확인 예시사진

표준시계 및 작업원 신원 로그 확인



■ 시간 조정 시 기록의 작성 및 저장 여부 (1점)

○ 시스템 이력 확인 및 네트워크 시간 동기화 확인

- 시스템 설정, 제어판 날짜 및 시간 설정 등에서 변경 내역 확인

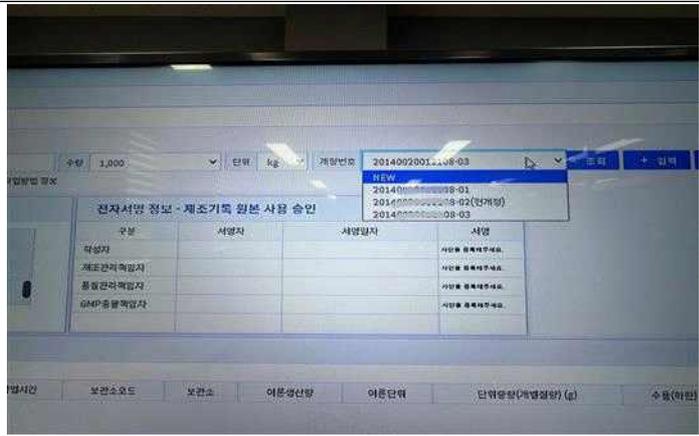
7. 전자 기록 등을 검토한 결재 정보(전자 서명 등)는 관련된 기록에 영구적으로 연계되고 적용된 날짜 및 시간을 포함하여야 한다. (3점)

< 세부항목 >

■ 전자 서명 기록의 삭제 또는 변경 시 시스템에 기록되는 지 여부 (1점)

전자 서명 변경 시 기록 예시사진

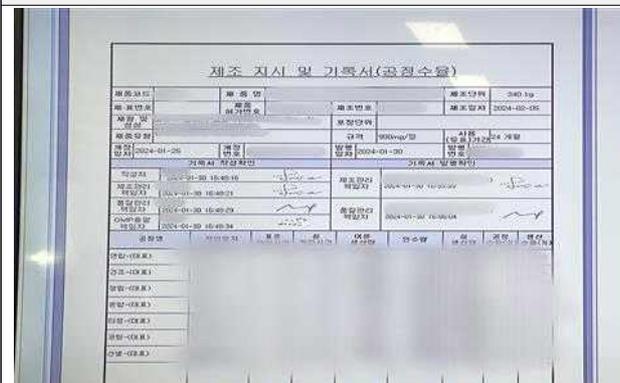
전자 서명 이력 관리
→ 수정 일시 및 내용 등 추적



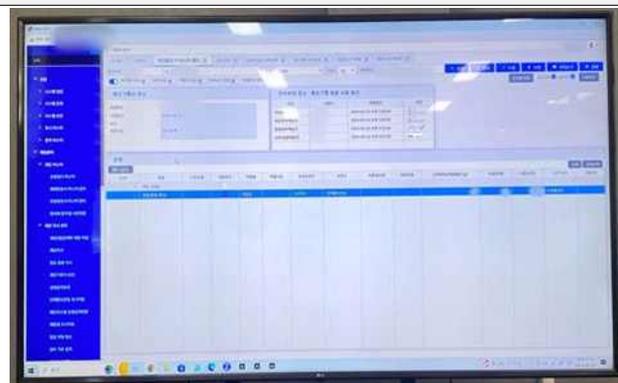
■ 전자 서명 시 날짜와 시간의 표시 여부 (1점)

전자 서명 관리 예시사진

전자 서명 및 결재 시간 표시(인쇄 본)

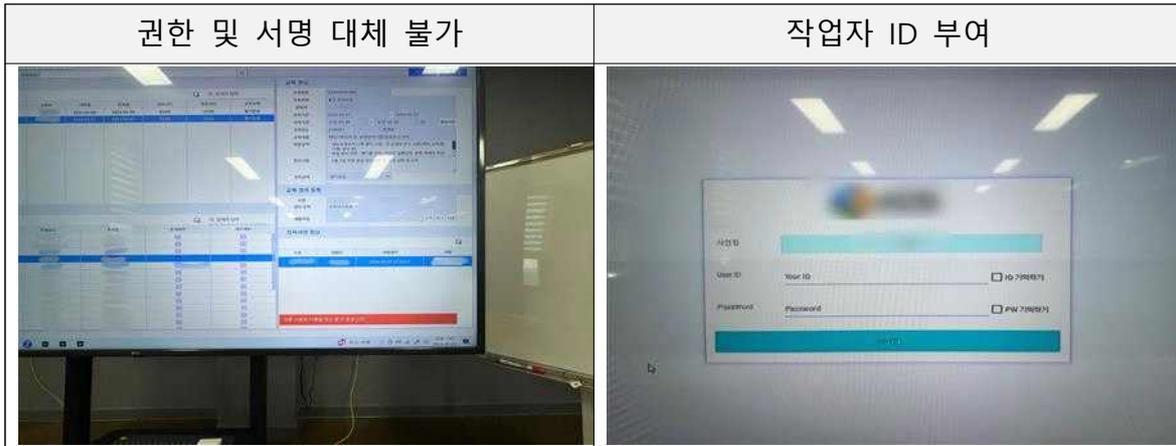


전자 서명 및 결재 시간 표시(솔루션 확인)



■ 전자 서명은 서명자 본인만 사용 가능 여부 (1점)

<전자 서명 예시사진>



3

스마트 GMP 현장 적용 매뉴얼

3-1. 사용시스템 및 데이터 관리

① 사용시스템 및 관련 용어

○ 스마트 GMP 솔루션

- : 스마트 GMP 평가 기준을 충족하는 생산관리시스템(단계별 구축 가능)
 - (1단계) 원료의 입·출고, 칭량 정보 자동 기록·관리 구축 : 반자동 이상
 - (2단계) 공정 자동 기록·관리 구축 : 제조설비 정보 실시간 자동 기록·관리
 - (3단계) 실시간 제조 관리기록 시스템 : 제조지시 및 기록서 정보 실시간 전산화
- ※ 데이터 임의수정 불가(불가피한 경우, 수정 로그를 기록하고 열람 가능)

○ 스마트 GMP 공급기업

: 건강기능식품제조업소의 스마트 GMP 구축을 지원하는 민간 컨설팅 기업

○ 사용 시스템

- 하드웨어 : 자동화 센서, 데이터 수집 장치, 통신회선 및 중계기 등
- 소프트웨어 : 원료 칭량 정보 자동 기록·관리 시스템을 포함하여 제조지시 기록서와 관련한 정보들을 디지털화하는 시스템

스마트 GMP 현장 적용 예시사진

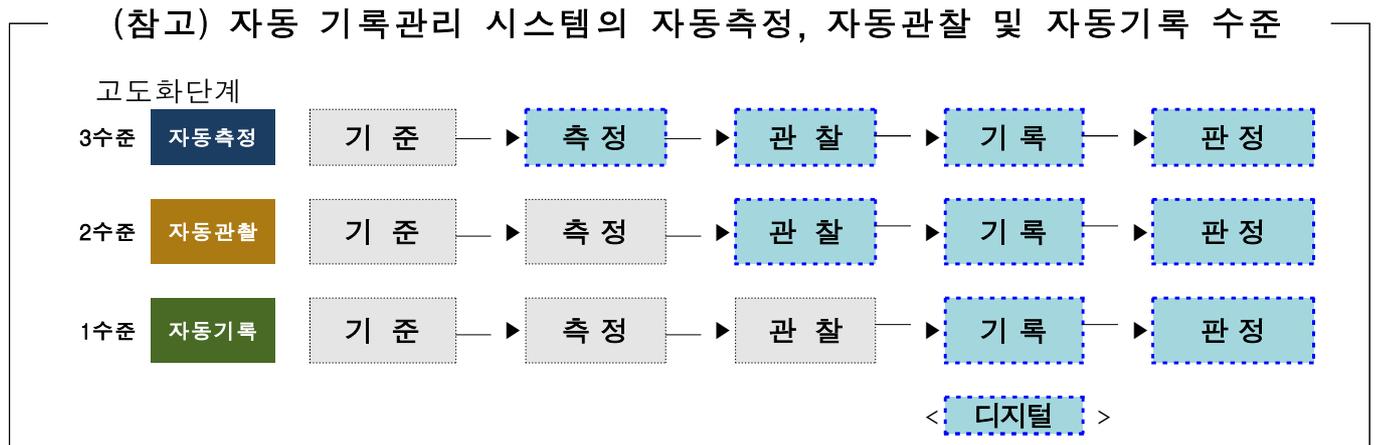


② 데이터 관리

○ 데이터 수집 방법(자동, 반자동, 수동)

- 자동(자동측정) : 제조 설비와의 PLC연계, IoT센서로부터의 자동수집 등 머신데이터

- 반자동(자동관찰) : “수동” 방식과 “자동” 방식이 혼용되어 있는
공정의 데이터 수집 방안
- 수동(자동기록) : 키보드 입력, 키오스크를 통한 화면 터치 입력 등의
휴먼 데이터



○ 커스터마이징

- 생산설비에서 발생하는 데이터를 스마트 GMP 솔루션에서 활용할 수 있도록 연결하는 작업

○ 위·변조 방지 예시

- 데이터 수정 불가(원천차단) : 건강기능식품전문제조업소에서 데이터의 임의 수정·삭제 등을 할 수 없도록 수정기능 미개발
- 데이터 수정 로그기록 조회화면 개발 : 데이터 수정 권한을 가진 종사자(관리자)만 데이터를 수정/삭제(불가피한 경우만)할 수 있도록 하고, 데이터 수정/삭제 로그기록을 확인할 수 있는 별도의 화면 구현

③ 스마트 GMP 인센티브

- GMP 조사·평가 시 가점부여 : 최대 15점 총점 대비 7%
 - GMP 조사·평가 부적합(85% 미만) 대상은 가점 적용 제외
- GMP 조사·평가 일정 사전 안내

3-2. 스마트 GMP 구축사례

① 원료 칭량 자동 기록관리(1단계)

- 원료 칭량 자동화 시스템은 자동 계량 장비(H/W)와 솔루션(S/W)을 통합하여 일관된 결과(정확한 칭량)로 오차 최소화(오측에 대한 알림 등 구현 가능)
- 칭량 정보를 디지털화 함으로써 이력관리 및 데이터 추적 가능
- 기록에 대한 작업자 부담 경감 가능하며, 정확한 칭량을 통해 균일한 성분(함량)으로 안정성 유지 가능

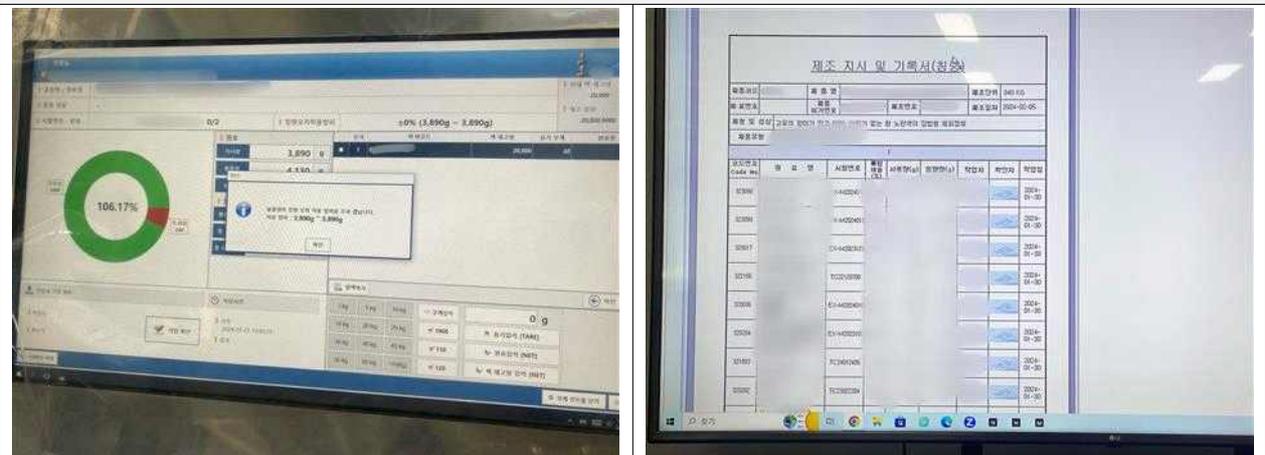
원료 칭량 구축 예시사진

(H/W) 키오스크 및 PDA, 바코드 리더기 구축
→ 제조 이력관리 및 칭량 정보 디지털 화



(S/W) 오측에 대한 알림 구현 및 디지털 화

- 이상에 대한 경고 및 알림 등을 통해 품질관리 강화
- 데이터 통합 관리로 제조 데이터 쉽게 추적 및 분석 가능

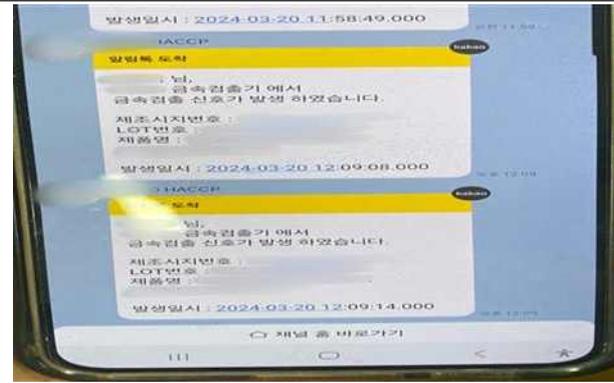


② 공정 자동 기록관리(2단계)

- 공정 중 발생하는 제조 설비 정보들을 수집하여 제조 공정의 상태를 파악하여, 이상 상황에 대해 신속하게 대응

공정 자동 기록관리 구축 예시사진

제조설비 정보 실시간 감시를 통해 기준 이탈 시 알림
→ 작업자가 신속하게 인지하고 개선조치 가능



외산 장비 및 노후화 장비들로부터 데이터 수집 방식 예시
→ 스마트센서 부착을 통해 데이터 추출 가능



공정 자동 기록관리를 통해 생산 현황 모니터링 가능
→ 생산 추이 및 생산량 등 실시간 확인

냉장/생동 통합관리 현황판

2022-11-28 14:00:00

		전체모드		종료	
운영상태		온도		문열림	
이탈 00분 00초 지남 -20℃ ~ -10℃		-13.0℃		열림 00분 00초 지남	
작업여부		설비1(압축기)		설비2(증발기)	
미감지		정상		오작동	
재상		상태 전류		상태 전류	
정상		정지 정상		정지 정상	
시간		이벤트		상태 전류	
2022-11-05 15:56:16 온도 정상		2022-11-05 15:56:16 온도 정상		2022-11-05 15:56:16 온도 정상	
2022-11-05 15:56:16 온도 정상		2022-11-05 15:56:16 온도 정상		2022-11-05 15:56:16 온도 정상	
2022-11-05 15:56:16 온도 정상		2022-11-05 15:56:16 온도 정상		2022-11-05 15:56:16 온도 정상	
2022-11-05 15:56:16 온도 정상		2022-11-05 15:56:16 온도 정상		2022-11-05 15:56:16 온도 정상	
2022-11-05 15:56:16 온도 정상		2022-11-05 15:56:16 온도 정상		2022-11-05 15:56:16 온도 정상	

한국식품안전관리인증원 (주)엑스프로시스템

4

스마트 GMP 선도모델 구축 매뉴얼 [분말 제형]

4-1. 스마트 GMP 선도모델이란?

① 개념

- 중견·중소 규모의 건강기능식품제조업체에서 스마트 GMP를 기반한 자동화·디지털화를 쉽게 적용할 수 있도록 스마트 GMP 선도모델의 노하우(사례)를 전파하여 건강기능식품제조업체 내 스마트 GMP 확산 유도
 - 선도모델 : 제품의 형태별 선도기업을 선정하여 원료의 입고부터 최종 출고까지 제조 전(全) 공정 디지털화로 실시간 데이터 연동·제어 및 지능형 서비스 제공이 가능한 스마트 GMP와 생산관리(MES)를 결합한 프로그램을 개발, 구축 운영중인 업체
- 식약처 국정과제로 연차별 개발 및 보급·확산 예정
 - ('24년) 분말 → ('25년) 정제, 액상, 캡슐 등 주요 제품 형태 우선 개발

② 목표

- 모든 공정의 자동화·디지털화로 상시 모니터링하는 지능형 GMP 시스템 구축

③ 스마트 GMP 선도모델 필요성

- 사용하기 불편한 시스템 이원화 예방
 - 하나의 통합된 시스템으로 기업의 생산 및 관리 전반을 효율적 운영
 - 이원화된 시스템은 데이터의 연동이나 흐름이 원활하지 않아 업무 프로세스 지연 발생 가능(모니터링, 조정, 의사결정 지연 등)
- 분석데이터 수집 범위 확대
 - 선도모델에서는 모든 데이터를 중앙 집중식으로 관리하고, 실시간으로 이를 모니터링하며 분석 가능(생산 설비의 상태, 생산 계획, 품질 관리 등)
- IoT, 품질관리 등 건강기능식품 제조업 경쟁력 향상 등
 - 단순 반복 작업을 자동화를 통해, 생산성 증가 및 직원 근로 환경 개선 가능

4-2 주요 공정별 스마트화 추진 목표

공정 (관리사항)	스마트시스템 적용 목표				주 활용 시스템 관련 기능 (Dashboard, 기준정보 제외)
	스마트시스템 적용내용				
	데이터 수집 (자동반자동수동)	자동화 (전체·일부수동)	실시간 제어 (O, X)	타 공정과의 데이터 연계	
입고/보관	<ul style="list-style-type: none"> · 시스템을 통한 원료 가입고 및 최종 입고 처리 (바코드발행) · 시스템을 통한 검사 결과 등록 · 시스템을 통한 원료의 재고 관리 (PDA 및 바코드 활용) · ERP로의 입/출고 데이터 I/F를 통한 데이터 동기화 수집 Data : 입고량, 유통기한, 제조사, 검사 여부 등				<ul style="list-style-type: none"> · 원재료 가입고 관리 · 원재료 최종입고 관리 · 원재료 재고 현황 · 부자재 입고 관리 · 부자재 재고 현황 · 입고검사 관리
	수동, 반자동	수동	X	솔공정, ERP, LIMS	
칭량	<ul style="list-style-type: none"> · 시스템을 통한 칭량 지시 자동 생성 및 접수 · 바코드 및 PDA를 통한 칭량 결과 등록 및 재고 자동 처리 · ERP로의 계량실적 데이터 I/F를 통한 데이터 동기화 수집 Data : 작업 전 점검사항, 기준량, 지시량, 재고량 등				<ul style="list-style-type: none"> · 작업지시 관리 · 작업 전 점검 등록 · 계량관리 · 계량 완료 정보
	반자동	수동	X	원료관리, ERP	
조립/정립	<ul style="list-style-type: none"> · 시스템을 통한 조립/정립 작업지시 자동 생성 · PDA 등을 통한 조립/정립 작업 일보 및 검사 결과 등록 · 설비 및 검사장비 데이터의 수집 및 시계열데이터 저장 · 현재 진행 상태에 대한 실시간 모니터링 수집 Data : 작업 전 점검사항(위생 및 설비 등), 정립기 정보(진동수, 전력량 등)				<ul style="list-style-type: none"> · 작업지시 관리 · 설비 가동 현황 · 작업 전 점검 등록 · 점검표 등록 현황 · 라인별 생산실적 현황
	자동	일부	X	MES	
혼합/ 수분활성도 검사	<ul style="list-style-type: none"> · 공정 관리를 위한 MES 시스템과 QR코드 스캔을 통한 원료 투입 관리 · 설비 및 검사장비 데이터의 수집 및 시계열데이터 저장 · 현재 진행 상태에 대한 실시간 모니터링 · 작업 일보 및 검사 결과서 시스템 등록 · 각 설비별로 상·하한치 임계치 설정 후, 임계치가 임박했을 때, 작업자에게 알람 (경광등) · 이탈 사항에 대한 발생 원인 및 개선, 조치사항 등록 · ERP로의 생산실적 등의 데이터 I/F를 통한 데이터 동기화 수집 Data : 작업 전 점검사항, 투입량, 검사 결과, 혼합 기기 정보(혼합 속도, 시작·종료 시간 등)				<ul style="list-style-type: none"> · 작업지시 현황 · 혼합/전처리 관리 · 작업 전 점검 등록 · 검사 결과 등록 현황 · 인수인계현황 등록관리 · 라인별 생산실적 현황 · 자동 설비 이탈관리 · 제조공정 품질예측 · 제조공정 예측요인
	수동 반자동 자동	수동	X	MES, LIMS	

공정 (관리사항)	스마트시스템 적용 목표				주 활용 시스템 관련 기능 (Dashboard, 기준정보 제외)
	스마트시스템 적용내용				
	데이터 수집 (자동·반자동·수동)	자동화 (전체·일부·수동)	실시간 제어 (O, X)	타 공정과의 데이터 연계	
충진 (내포장)	<ul style="list-style-type: none"> 공정 관리를 위한 MES 시스템과 QR코드 스캔을 통한 반제품/대기품 투입 관리 설비 및 검사장비 데이터의 수집 및 시계열데이터 저장 현재 진행 상태에 대한 실시간 모니터링 작업 일보 및 자주 검사 결과서 시스템 등록 각 설비별로 상·하한치 임계치 설정 후, 임계치가 임박했을 때, 작업자에게 알람 (경광등) 이탈 사항에 대한 발생 원인 및 개선, 조치사항 등록 ERP로의 생산실적 등의 데이터 I/F를 통한 데이터 동기화 				<ul style="list-style-type: none"> 작업지시 현황(종합) 작업 전 점검 등록 작업 전 점검 등록 점검표 등록 현황 인수인계현황 등록관리 라인별 생산실적 현황
	수집 Data : 내포장 기기 정보 및 포장수량 등 자동 전체, 일부 X 금속검출공정, ERP, LIMS				
금속검출	<ul style="list-style-type: none"> 공정 관리를 위한 MES 시스템과 QR코드 스캔을 통한 반제품/대기품 투입 관리 설비 및 검사장비 데이터의 수집 및 시계열데이터 저장 현재 진행 상태에 대한 실시간 모니터링 (금속검출 이탈 여부) 작업 일보 및 자주 검사 결과서 시스템 등록 한계기준 이탈 정보 작업자에게 알람 (경광등) 이탈 사항에 대한 발생 원인 및 개선, 조치사항 등록 ERP로의 생산실적 등의 데이터 I/F를 통한 데이터 동기화 				<ul style="list-style-type: none"> 작업 전 점검 등록 작업지시 현황 점검표 등록 현황 인수인계현황 등록관리 라인별 생산실적 현황 자동 설비 이탈관리
	수집 Data : 생산수량, 이탈 정보 등 자동 전체 X 외포장공정, 제품관리, ERP,				
외포장 /보관 출하	<ul style="list-style-type: none"> 공정 관리를 위한 MES 시스템과 QR코드 스캔을 통한 반제품/대기품 투입 관리 설비 및 검사장비 데이터의 수집 및 시계열데이터 저장 현재 진행 상태에 대한 실시간 모니터링 작업 일보 및 자주 검사 결과서 시스템 등록 ERP로의 생산실적 등의 데이터 I/F를 통한 데이터 동기화 				<ul style="list-style-type: none"> 작업 전 점검 등록 작업지시 현황 점검표 등록 현황 인수인계현황 등록관리 라인별 생산실적 현황
	수집 Data : 생산수량, 설비 정보, 검사 정보 등 자동 전체, 일부, 수동 X 제품관리, ERP, WMS				

4-3. 주요 공정별 세부 구축 방향(예시)

1 입고/보관

- 구축목표 : 원료의 입출고 및 보관 정보를 실시간으로 관리할 수 있는 체계를 구축하여 기준 충족 여부 및 재고 확인
 - 원료 입출고 정보는 PDA(바코드 스캐너 등)을 통해 반자동으로 수집하며, ERP, LIMS, WMS 등과 연계하여 시스템 구현 필요
- 사용(연계) 시스템(S/W) : 스마트 GMP, MES, ERP, WMS, LIMS
- 필요장비(H/W) : PDA, 바코드스캐너, 바코드프린터, 태블릿 등
- 업무절차

공정 흐름	검토사항
① 원료 입고	· 바코드 부착이 용이한 장소에 입고
② 원료 바코드 발행	· 바코드 정보에 원료정보(제품명, 유통기한, 제조사, 중량 등)를 정확하게 입력
③ 원료에 바코드 부착	· 제품별 바코드 부착이 비효율적인 경우 파렛트 단위로 바코드 부착하여 원료의 입출고를 관리할 수 있음
④ 원료 창고 보관	· 최소 보관하는 원료의 종류와 수량(중량), 유통기한 정보는 시스템으로 관리 · 시스템 구축 시 원료보관 위치까지 확인할 수 있도록 구역별 번호를 부여하여 관리 · 유통기한이 임박하거나 짧은 제품은 표시가 되도록 구성 권고
⑤ 입고검사	· 원료의 시험검사번호 정보 입력 · 시험검사결과 시스템이 자동적으로 연동될 수 있는 시스템 구축 시 관리 용이
⑦ 원료 출고	· 입고검사가 완료되지 않았거나 적합하지 않은 제품은 출고가 되지 못하도록 시스템 구성 필요 · 출고 정보는 바코드를 통해서 입력

○ 참고사항

- 원료정보에 개별 번호를 부여해 입고/출고/이동·조정 등 재고 흐름 파악
- 입/출고 예정, 검사대기·완료 등 단계 세분화하여 관리
- 원료 상황 실시간 반영하여 가용 수량 파악 및 선입·선출 관리
- 창고 안 구역/위치 세분화를 통한 재고 현위치 및 수량 파악

② 칭량

- 구축목표 : 원·부자재의 정확한 무게 측정을 통해 생산성과 품질을 높이며, 동시에 데이터 관리의 효율성 증대
 - 칭량 데이터는 전자저울의 저장(송신) 버튼 등을 통해 반자동으로 데이터 수집하며, 해당 공정은 작업자가 수동으로 실시함
- 사용(연계) 시스템(S/W) : 스마트 GMP, ERP, MES
- 필요장비(H/W) : PDA, 바코드스캐너, 바코드프린터, 스마트 중량센서(저울), 인디케이터, 교정장비, 태블릿 등
- 업무절차

공정 흐름	검토사항
① 제조지시서 확인	· 제품명 및 제조 단위, 칭량 원료 확인
② 작업 전 점검	· 작업실, 작업도구, 작업자에 대한 위생 확인 · 저울에 대한 수평 및 영점 확인 · 바코드 부착 상태 및 원료 표시사항 확인
③ 원료 바코드 스캔	· 칭량할 원료 정보(제품명, 유통기한, 제조사, 중량 등) 확인
④ 공정 관리	· 제조지시서에 따른 원료 칭량 · 원료 입고시험 결과(번호 등) 연계 확인
⑤ 공정 후 바코드 발행	· 칭량된 원료마다 바코드 인쇄 및 부착
⑥ 작업자 서명	· 작업자 서명(서명 일시 확인 필요)

○ 참고사항

- 기준 이탈 시(칭량 원료 오류 혹은 칭량 맞지 않을 경우 등) 별도의 경고 표시가 화면 등에 구현되며 다음 절차로 넘어가지 않도록 구축 필요
- 담당자가 경고·알림을 즉각적으로 인식하고 개선조치 실시
- 저장된 데이터는 담당자가 임의로 수정할 수 없도록 시스템 구성 필요
 - * 불가피하게 기록된 데이터의 수정이 필요한 경우, 지정된 관리자가 수정하도록 시스템 구축하며, 수정 이력(수정 일시·수정 사유·원본 데이터 값)이 확인 가능해야 함

③ 조립/정립

- 구축목표 : 진동을 통해 원료 입자의 응집 또는 덩어리짐 등을 방지하여 원료가 균일하게 혼합되도록 구현
 - 오퍼레이터 및 진동체에서 발생하는 진동 주파수 및 진폭, 모터 속도, 작업 온도 등 데이터를 자동으로 실시간 수집하여 불량률 감소 등 품질 관리 실시하며, 전류량·진동수 등을 확인하여 설비 과부하 방지
- 사용(연계) 시스템(S/W) : 스마트 GMP, MES
- 필요장비(H/W) : 오퍼레이터, 진동체, PLC, 비전 시스템, 바코드 프린터, 태블릿 등
- 업무절차

공정 흐름	검토사항
① 제조지시서 확인	· 제품명 및 조립/정립 원료 확인
② 작업 전 점검	· 작업실, 작업도구, 작업자에 대한 위생 확인 · 오퍼레이터, 진동체 정상 작동 확인 · 바코드 부착 상태 및 원료 표시사항 확인
③ 원료 바코드 스캔	· 조립/정립 원료에 대한 연계 정보 확인
③ 공정 관리	· 중량 검사, 외관 검사 및 불량 데이터 확인 · 설비 진동수 전력량 등 분석을 통해 설비 과부하 방지 및 예측 유지보수 실시 · 외관 검사(비전 시스템) 등을 통해 원료 크기, 모양 등 일관성 검토
④ 공정 후 바코드 발행	· 조립/정립된 원료 바코드 인쇄 및 부착
⑤ 작업자 서명	· 작업자 서명(서명 일시 확인 필요)

○ 참고사항

- 장비 상태와 수집 데이터의 실시간 모니터링을 통해, 문제 발생 전 예방적 유지보수 필요

④ 혼합/수분활성도 검사

- 구축목표 : 원료가 균일하게 섞였는지 확인하며, 수분활성도 측정을 통해 안전한 제품 생산
 - 혼합 공정은 배합기로부터 발생하는 회전 속도, 시간, 온도 등을 자동으로 실시간으로 수집하며, 수분활성도는 측정 기기를 통해 반자동으로 실시
- 사용(연계) 시스템(S/W) : 스마트 GMP, MES, LIMS
- 필요장비(H/W) : 스마트 믹서(Mixer), 디지털 수분활성도(Aw) 측정기, PLC, 바코드 프린터, 태블릿 등
- 업무절차

공정 흐름	검토사항
① 제조지시서 확인	· 제품명 및 혼합 원료 확인
② 작업 전 점검	· 작업실, 작업도구, 작업자에 대한 위생 확인 · 소분된 원료 보관상태, 작업실 온·습도 확인 · 바코드 부착 상태 및 원료 표시사항 확인
③ 원료 바코드 스캔	· 소분된 원료에 대한 연계 정보 확인
④ 혼합 원료 투입	· 품목 및 제조지시서 비교 확인
⑤ 공정 중 관리	· 혼합기 발생 데이터(교반 속도, 시작시간, 종료시간 등) 실시간 수집 및 모니터링 · 인수량 및 혼합량, 손실량, 혼합수율 확인
⑥ 공정 후 바코드 발행	· 혼합분 바코드 인쇄 및 부착
⑦ 수분활성도 검사	· 혼합된 Lot 수분활성도 측정
⑧ 검사 결과 연동	· 검사 결과, MES 및 LIMS 시스템 통해 확인
⑨ 작업자 서명	· 작업자 서명(서명 일시 확인 필요)

○ 참고사항

- 기준 이탈 시(교반 시간 미충족 및 혼합 원료 착오 등) 별도의 경고 표시가 화면 등에 구현되며 다음 절차로 넘어가지 않도록 구축 필요
- 담당자가 경고·알림을 즉각적으로 인식하고 개선조치 실시
- 저장된 데이터는 담당자가 임의로 수정할 수 없도록 시스템 구성 필요
 - * 불가피하게 기록된 데이터의 수정이 필요한 경우, 지정된 관리자가 수정하도록 시스템 구축하며, 수정 이력(수정 일시·수정 사유·원본 데이터 값)이 확인 가능해야 함

5 충전(내포장)

- 구축목표 : 제품의 정확한 양을 충전하는 작업으로, 생산 수량 등 확인 가능
- 사용(연계) 시스템(S/W) : 스마트 GMP, LIMS, MES, WMS
- 필요장비(H/W) : 중량 센서, 밀봉기, 라벨링 기계, PLC, 태블릿 등
- 업무절차

공정 흐름	검토사항
① 제조지시서 확인	· 제품명 및 충전 원료 확인, 포장재 확인
② 작업 전 점검	· 작업실, 작업도구, 작업자에 대한 위생 확인 · 인수한 혼합분 품명 및 중량 확인 · 바코드 부착 상태 및 원료 표시사항 확인
③ 원료 바코드 스캔	· 혼합분에 대한 연계 정보 확인
④ 공정 중 관리	· 포장기기 발생 데이터(기계 온도 및 속도 등) 모니터링 · 기밀도 시험 결과 및 자재 사용 내역 관리
⑤ 공정 완료 후 검사 의뢰	· 충전 완료 후 QC 시험의뢰(LIMS)
⑥ 작업자 서명	· 작업자 서명(서명 일시 확인 필요)

○ 참고사항

- 라벨링 내역 등 확인하도록 태블릿 등을 통해 사진 업로드 기능 구현

⑥ 금속검출

- 구축목표 : 제품 내 금속성 이물의 잔존을 방지하며, 데이터를 분석하여 효율성과 정확성 향상
 - 금속검출 이력 자동으로 실시간 수집되며, 컨베이어 벨트 등을 통해 외포장 공정으로 이동
- 사용(연계) 시스템(S/W) : 스마트 GMP, MES
- 필요장비(H/W) : IoT 센서, 금속검출기 또는 X-ray 검출기, 태블릿 등
- 업무절차

공정 흐름	검토사항
① 제조지시서 확인	· 제품명 및 충전 원료 확인, 포장재 확인
② 작업 전 점검	· 작업실, 작업도구, 작업자에 대한 위생 확인 · 금속검출 능력 및 감도 확인 · 바코드 부착 상태 및 원료 표시사항 확인
③ 공정 중 관리	· 금속검출기 실시간 가동 현황 모니터링 · 검출 이력 관리 및 모니터링 위한 시편 통과
④ 작업자 서명	· 작업자 서명(서명 일시 확인 필요)

- 참고사항
 - 모니터링 행위(시편통과)와 이물 혼입을 구분할 수 있는 방안 마련 필요
 - 금속검출기에 제품을 통과시키는지 확인을 위해 카운터센서(포토센서 등)를 통해 정상값과 NG값 모두 수집

7 외포장/보관 출하

- 구축목표 : 제품 보관 및 정보를 실시간으로 관리할 수 있는 체계를 구축하여 기준 충족 여부 및 재고 확인
 - 원료 출고 정보는 PDA(바코드 스캐너 등)을 통해 반자동으로 수집하며, ERP, LIMS, WMS 등과 연계하여 시스템 구현 필요
 - 외포장 및 보관(출하) 공정은 공장 수준에 따라 WMS와 연계하여 완전 자동 혹은 S/W를 통한 현위치 파악하여 수동으로 작업
- 사용(연계) 시스템(S/W) : 스마트 GMP, MES, WMS, LIMS
- 필요장비(H/W) : PDA, 바코드스캐너, 바코드프린터, 태블릿 등
- 업무절차

공정 흐름	검토사항
① 제조지시서 확인	· 제품명 및 내포장 원료 확인
② (포장)작업 전 점검	· 작업실, 작업도구, 작업자에 대한 위생 확인 · 바코드 부착 상태 및 원료 표시사항 확인
③ 출고 바코드 확인	· 주문 수량에 따른 출고 물량(재고) 확인
④ 검사 결과 확인	· 최종 검사 결과 적합여부 확인 후 출하
⑤ 출고 및 작업자 서명	· 작업자 서명(서명 일시 확인 필요)

○ 참고사항

- 제품에 개별 번호를 부여해 입고/출고/이동.조정 등 재고 흐름 파악
- 검사대기·완료 세분화하여 관리하며, 검사 결과 적합 확인 후 출고
- 제품 수량 파악 및 선입·선출(유효기간 임박 및 경과한 제품 별도 표시)
- 창고 안 구역/위치 세분화를 통한 재고 현위치 및 수량 파악