

알기
쉬운

주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 | 민원인 안내서 |





본 안내서는 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다. 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고 용도로만 활용하시기 바랍니다.

또한 본 안내서는 2025년 6월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 수입식품안전정책국 현지실사과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-6203

해외식품 위생평가기관 현황

- 한국식품안전관리인증원 1599-1102
- 한국에스지에스(주) 02-709-4639
- 한국식품산업협회 부설 한국식품과학연구원 02-3470-8188
- (주)세스코 02-2140-3573
- 한국뷰로베리타스 주식회사 02-3473-7038

CONTENTS

I. 주문자상표부착(OEM) 수입식품등

1	제도 배경 및 이력	4
2	정의	5
3	2024년 OEM 수입 현황	6
4	준수사항	7

II. 현지 위생평가 절차 및 방법

1	위생평가 절차	8
2	위생평가 방법	9
3	위생평가 판정기준 및 조치	10
4	위생평가 유예 등	11

III. 자주하는 질문(FAQ)

12

IV. 해외제조업소 및 해외작업장 점검표

1	해외제조업소 점검표	17
2	해외제조업소 점검표(영문)	29
3	해외작업장 점검표	44
4	해외작업장 점검표(영문)	53

제1장

주문자상표부착(OEM) 수입식품등



1 제도 배경 및 이력

●● 배경

국내 제조·가공된 제품으로 오인·혼동할 우려가 있는 주문자상표부착(OEM) 수입식품등이 국내생산 제품과 동등한 수준에서 안전성이 확보될 수 있도록 수입영업자에게 책임 및 의무를 부여하여, 수출국 해외제조업소의 위생 및 품질을 관리하도록 함

●● 이력

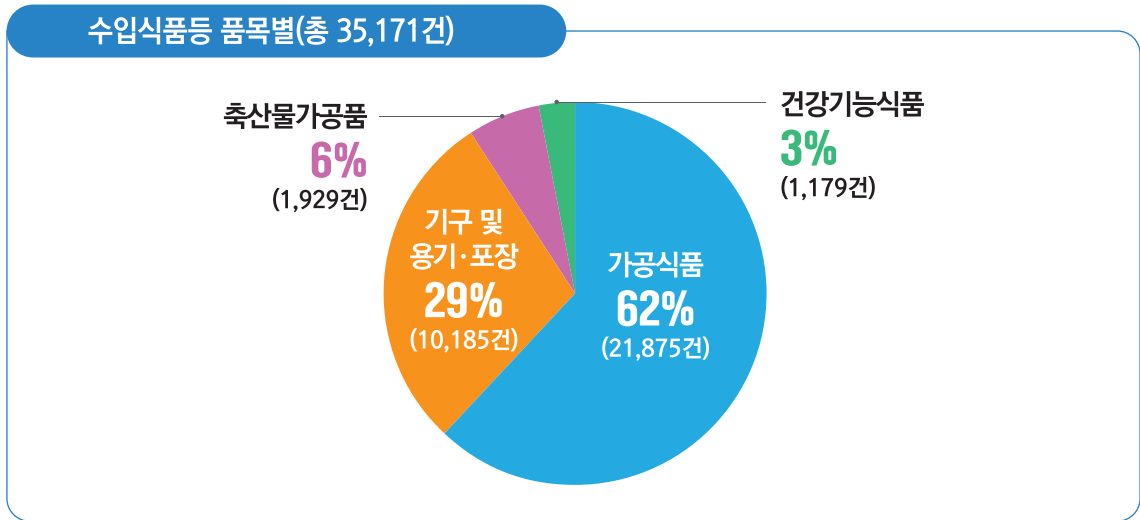
- ('09) 국내 제조제품과 동일하게 인식되는 OEM 수입식품등에 대한 자가품질검사, 현지 위생평가 의무 부과 등 OEM 수입식품등 관리제도 운영
 - * '09.2.6. 「식품위생법」 개정, '09.8.7. 시행
- ('16) OEM 관리제도를 모든 수입식품등에 확대 적용
 - * (기존) 가공식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장 → (확대) 건강기능식품, 축산물가공품 추가
 - ** '15.2.3. 「수입식품안전관리 특별법」 제정, '16.2.4. 시행
- ('21) 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」 시행('21.3.14.~)
 - * 「수입식품법」 제18조에 따른 OEM수입식품등의 위탁자 이외의 상표 등을 사용한 경우 부당표시에 해당

2 정의

- “주문자상표부착(이하 OEM, Original Equipment Manufacturing) 수입식품등”이란 국내 식품영업자가 수출국 해외제조업소(또는 해외작업장)에 계약의 방식으로 **제조·가공을 위탁하여 주문자의 상표**(로고, 기호, 문자, 도형 등)를 **한글로 인쇄된 포장지**에 표시하여 수입한 것을 말한다.
 - ※ “상표”란 자기의 상품과 타인의 상품을 식별하기 위하여 사용하는 표장(標章)을 말한다.
 - ※ “표장”이란 기호, 문자, 도형, 소리, 냄새, 입체적 형상, 홀로그램·동작 또는 색채 등으로서 그 구성이나 표현방식에 상관없이 상품의 출처(出處)를 나타내기 위하여 사용하는 모든 표시를 말한다.
- “수입식품등”이란 해외에서 국내로 수입되는 「식품위생법」 제2조에 따른 **식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장**, 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조에 따른 **건강기능식품**, 「축산물 위생관리법」 제2조에 따른 **축산물**을 말한다.
- “위생평가”란 **식품의약품안전처장**이 수입식품등의 안전성 확보 등을 위하여 정한 기준에 따른 점검표에 따라 해외제조업소(또는 해외작업장)를 **평가**하는 것을 말한다.
- “국내 영업자”란 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 영업등록을 한 자, 「식품위생법」 제37조제1항에 따라 허가를 받은 자 또는 같은 조 제4항에 따라 신고하거나 같은 조 제5항에 따라 등록을 한 자, 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조에 따라 허가를 받은 자 또는 같은 법 제6조에 따라 신고를 한 자, 「축산물 위생관리법」 제22조에 따라 허가를 받은 자 또는 같은 법 제24조에 따라 신고를 한 자를 말한다.
 - * (예시) 수입식품등 수입·판매업, 식품제조·가공업, 축산물가공업 등

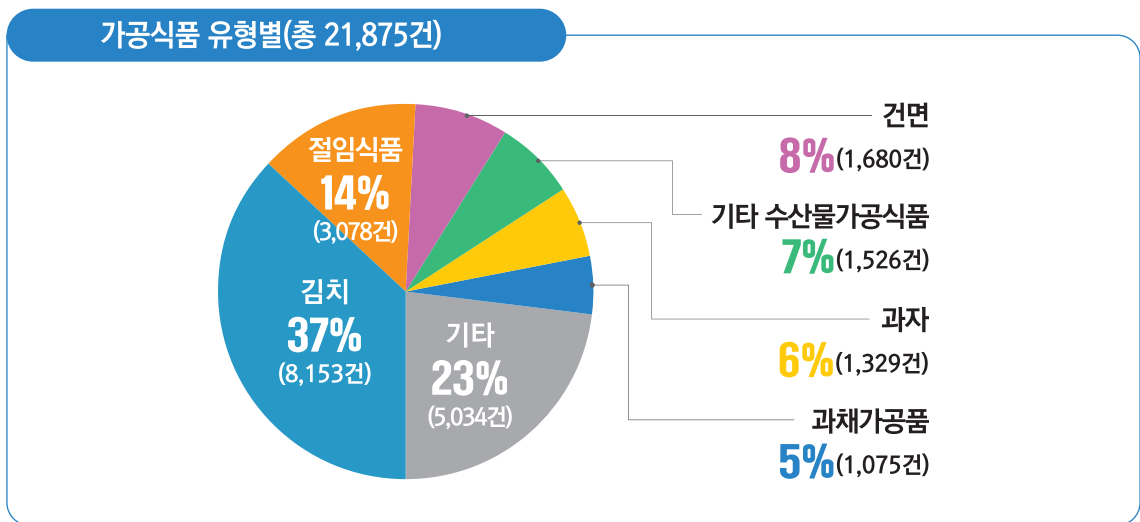
3 2024년 OEM 수입 현황

● OEM 품목별 수입 현황



주요 수출국 현황 : 중국 > 베트남 > 태국 > 이탈리아 > 미국 등

● 가공식품 유형별 수입 현황



4 준수사항



●● 「수입식품안전관리 특별법」 제18조(영업자 준수사항) 제2항

- OEM 수입식품등을 제조·가공하는 업체에 대하여 식품의약품안전처장이 정하는 위생점검에 관한 기준에 따라 **해외식품 위생평가기관**으로 하여금 **현지 위생평가** 등을 실시하게 하여야 한다.
- OEM 수입식품등에 대하여 「식품위생법」 제31조(자가품질검사 의무)에 따른 **검사를 실시**하고, 그 기록을 **2년간 보관**하여야 한다.

※ 「식품위생법」 시행규칙 [별표12] 자가품질검사기준에서 세부기준 확인

●● 「수입식품안전관리 특별법」 제20조(수입신고 등) 제9항

- OEM 수입식품등을 제1항에 따라 수입신고하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 따라 설정한 **소비기한의 설정사유서**를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 보고한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항(소비기한 연장)을 변경하는 경우에도 또한 같다.

●● 「식품등의 표시 기준」 II. 공통표시기준 1. 표시방법 시목

- OEM 수입식품등은 14포인트 이상의 글씨로 주표시면에 「대외무역법」에 따른 원산지 표시의 국가명 옆에 괄호로 **위탁생산제품임을 표시**하여야 한다(다만, 농·임·축·수산물로서 자연상태의 식품, 기구 또는 용기·포장은 제외).

※ “원산지: ○○(위탁생산제품)”, “○○ 산(위탁생산제품)”, “원산지: ○○(위탁생산)”, “○○ 산(위탁생산)”, “원산지: ○○(OEM)” 또는 “○○ 산(OEM)”

제2장

현지 위생평가 절차 및 방법



1 위생평가 절차



- 수입식품등 수입·판매 영업자는 해외식품 위생평가기관에 의뢰하여 해외제조업소에 대한 현지 위생평가 등을 실시하여야 한다.
- 하나의 해외제조업소(또는 해외작업장)에서 다수의 품목을 OEM 수입식품등으로 수입하는 경우, 다음 **기준별로 묶어서 위생평가를 실시**할 수 있다.
 - 건강기능식품 : 동일 제조공정의 동일 품목류*
 - * 품목류 : 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조에 따라 정하여진 건강기능식품의 기준 및 규격 중 동일한 기준 및 규격을 적용받아 제조되는 모든 품목
 - 건강기능식품을 제외한 식품등 : 동일 제조공정의 동일 유형

※ 다만, 기구 또는 용기·포장은 동일한 재질별로 묶어서 위생평가 실시 가능
- 하나의 해외제조업소(또는 해외작업장)에서 제조·가공되는 동일 제조공정의 동일 유형(건강기능식품인 경우 동일 제조공정의 동일 품목류)인 OEM 수입식품등을 다수의 영업자가 수입하는 경우 **영업자가 협의하여 위생평가를 공동으로 진행하고 평가 결과를 공유**할 수 있다.

2 위생평가 방법



- 현지 위생평가는 「**해외제조업소 및 해외작업장 현지실사 방법 및 기준(식약처 고시 제2023-8호)**」 제4조제2항에 따른 점검표에 따라 실시한다.
 - * [별표2] 해외제조업소 점검표, [별표3] 해외작업장 점검표

- 점검표 평가항목의 내용과 해외제조업소(또는 해외작업장)의 상황이 일치하지 않더라도 해외 제조업소(또는 해외작업장)에서 동등 수준 이상의 조치를 통하여 평가항목의 목적을 달성한다고 입증하는 경우에는 평가항목에 적합한 것으로 평가할 수 있다.

- 현장 위생평가 결과가 ‘개선필요’ 대상인 해외제조업소(또는 해외작업장)의 설치·운영자가 위생평가 일정이 종료되기 전까지 개선필요 사항에 대해 시정 및 예방조치를 시행하고 그 결과를 제시하는 경우,
 - 이를 검토하여 타당하다고 인정되면 해당 항목에 대하여 ‘현지개선’으로 기재한 후 해당 항목에 대하여 적합으로 할 수 있다(단, 중요항목에서 부적합으로 판정된 경우는 제외).

3 위생평가 판정기준 및 조치



- 「해외제조업소 및 해외작업장 현지실사 방법 및 기준(식약처 고시 제2023-8호)」 제4조제2항에 따른 **점검표 전체 항목 수에서 ‘○’로 판정된 항목수를 백분율로 환산** :
 - 적합 : 85% 이상
 - 개선필요 : 70% 이상 ~ 85% 미만
 - 부적합 : 70% 미만 또는 중요항목에서 ‘X’ 1개 이상
- 위생평가 결과에 따른 조치(식약처 → 수출국 정부 또는 해외제조업소(해외작업장)) :
 - ‘적합’으로 판정된 경우 : 현행유지
 - ‘개선필요’로 판정된 경우 : 시정요청
 - ‘부적합’으로 판정된 경우 : 수입검사강화 및 현지실사
 - * 수입검사강화는 동일 제조공정의 동일 품목류(건강기능식품인 경우) 또는 동일 제조공정의 동일 유형(건강기능식품을 제외한 식품등인 경우)으로 실시할 수 있으며, 시정요구사항에 대해 충실히 이행한 증명자료 등을 제출하는 경우에는 현지실사를 생략할 수 있음
- 시정을 요구하는 경우 **시정기한은 통보 받은 날로부터 60일 이내**로 하고 1회에 한하여 30일 이내의 범위에서 기간을 연장할 수 있으며, 시정조치 결과와 관련된 증명자료 등은 해당 해외식품 위생평가기관에 제출하여야 한다.
- 시정요구사항을 이행결과를 제출하지 않거나 제출된 시정요구사항이 완료되지 않았다고 판단되는 경우, 해당 해외제조업소(또는 해외작업장)에 대하여 ‘부적합’으로 판정하여 그에 따른 조치(수입검사 강화 및 현지실사)를 실시한다.

4 위생평가 유예 등



- 해외제조업소(또는 해외작업장) 소재지가 「여행경보제도 운영지침」에 따른 3단계(적색경보), 4단계(흑색경보) 또는 특별여행주의보가 발령된 지역인 경우에는 현지 위생평가를 유예할 수 있다.
 - * 여행자경보단계가 1단계(남색경보), 2단계(황색경보)로 조정되거나 특별여행주의보 발령이 해제된 날로부터 120일 이내에 위생평가를 실시하여야 함

- 현지 위생평가를 실시한 것으로 인정되는 경우 :
 - 영업자가 「수입식품안전관리 특별법」 제7조에 따른 **우수수입업소로 등록된 경우**
 - 위생평가 주기 내에 해당 해외제조업소(또는 해외작업장)에서 제조·가공되는 동일 제조공정의 동일 유형 또는 동일 제조공정의 동일 품목류(건강기능식품에 한함)에 대하여 **식품의약품안전처에서 현지실사(「수입식품법」 제6조) 또는 축산물 수입위생평가(「수입식품법」 제11조)에서 ‘적합’ 판정된 경우**

제3장

자주하는 질문(FAQ)



Q1 위생평가 주기는?

위생평가 주기는 해당 품목의 최초 수입신고 확인증 발급일로부터 산정합니다.

1. 평가주기가 1년인 수입식품등
 - 가) 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)의 식품별 기준 및 규격에 정한 특수영양식품 중 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 이유식
 - 나) 「수입식품안전관리 특별법」 제21조 및 제25조에 따른 검사결과 부적합으로 판정된 수입식품등
2. 평가주기가 1년에 해당하지 않은 수입식품등
 - 가) 기구 및 용기·포장 : 평가주기 3년
 - 나) 그 외 수입식품등 : 평가주기 2년
3. 영업자가 최초 수입 이후 위생평가 주기 내에 수입실적이 없어 주기별(1년 또는 2년)로 위생평가를 하지 않은 경우 **재수입시점부터 4개월 안에** 위생평가를 실시해야 합니다.

Q2 다수의 품목을 주문자상표부착수입식품등으로 수입하는 경우, 품목을 어떻게 분류하여 위생평가를 실시하여야 하는지요?

고시 제4조제3항에 따라 건강기능식품은 **동일 제조공정의 동일 품목류**로 묶어서 위생평가를 실시할 수 있으며, 건강기능식품을 제외한 나머지 수입식품등은 **동일 제조공정의 동일 유형**(단, 기구 또는 용기·포장의 경우 동일 재질)을 묶어서 위생평가를 실시할 수 있습니다.

Q3 OEM 해외제조업소 현지 위생평가 결과, 해당 업소가 제조·가공하는 공장이 아니고 사무실로 확인되는 경우에 어떤 처벌을 받게 되나요?

OEM 해외제조업소는 실제 제품을 제조·가공하는 공장에 대해 **수출국 정부에서 인정한 업소명과 소재지로 등록**하고 수입신고 시 사용되어야 합니다. 거짓이나 부정한 방법 등으로 사실과 다르게 등록된 것이 확인되는 경우, 즉시 등록이 취소되며, **해당 정보를 이용하여 허위로 수입신고한 영업자도 행정처분 대상**이 됩니다.

※ (1차) 영업정지 10일, (2차) 영업정지 20일, (3차) 영업정지 1개월

Q4 해외식품 위생평가기관 현황은?

「수입식품안전관리 특별법」 제10조(해외식품 위생평가기관 지정 등)에 따라 **5개기관이 지정**되어 있습니다. **식약처 누리집**(<http://www.mfds.go.kr>)에서 확인 가능합니다. **기관별 평가비용은 자체 규정**에 따라 정하고 있으며, 기본적인 비용의 구성은 항공료, 체재비(숙박비, 식비) 및 기술료 등입니다.

지정번호	기관명	소재지	연락처
1	한국식품안전관리인증원	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 156	1599-1102
2	한국에스지에스(주)	서울특별시 용산구 한강대로 257 청룡빌딩	02-709-4639
3	한국식품산업협회 부설 한국식품과학연구원	경기도 의왕시 봇들로 50	02-3470-8188
4	(주)세스코	서울특별시 강동구 상일로 10길 46	02-2140-3573
5	한국뷰로베리타스 주식회사	서울특별시 강남구 봉은사로 457, S&C타워 5층, 6층	02-3473-7037

※ “식약처 누리집 > 알림 > 공지/공고 > 공고”에서 확인 / 해외식품 위생평가기관은 지정 기간 등에 따라 변경될 수 있음

Q5 해외제조업소 위생평가 결과를 국내 다른 영업자가 사용할 수는 없지요?

고시 제4조제4항에서 하나의 해외제조업소(또는 해외작업장)에서 제조·가공되는 동일 제조공정의 동일 유형(건강기능식품인 경우 동일 제조공정의 동일 품목류)인 주문자상표 부착수입식품등을 다수의 영업자가 수입하는 경우 **영업자가 협의**하여 해외식품 위생평가 기관에 의뢰하고 **위생평가를 공동으로 진행 후 평가 결과를 공유**할 수 있습니다. 따라서 A~D수입영업자가 공동으로 진행한 E해외제조업소 위생평가 결과는 공동으로 위생평가를 실시하지 않은 F수입영업자에게는 인정되지 않습니다.

Q6 해외제조업소 현지 위생평가 방법·평가 및 결과 조치는 어떻게 되는지요?

위생평가는 「해외제조업소 및 해외작업장 현지실사 방법 및 기준(식약처 제2023-8호, '23.2.6.)」 제4조제2항에 따른 점검표에 따라 평가항목별로 '○(적합)' 또는 'X(부적합)' 로 평가합니다.

* (예시) 식품류 제조·가공업소 평가항목 : 외부 환경 3항목, 작업장 관리 14항목, 식품등 취급시설·설비 7항목, 원료 관리 3항목, 제조·가공 공정관리 9항목, 제품 등 보관 관리 4항목, 급수시설 6항목, 제품 검사 6항목, 개인위생 7항목, 부대시설 4항목, 기타 12항목

판정은 전체항목 수에서 '○'로 판정된 항목수를 백분율로 환산하여 85% 이상일 경우 '적합', 85% 미만 70% 이상일 경우 '개선필요', 70% 미만일 경우 또는 중요항목에서 'X'가 1개 이상일 경우에는 '부적합'으로 판정합니다.

* 적합(85%이상) → 현행유지
개선필요(70%이상~85%미만) → 시정요청
부적합(70%미만 또는 중요항목 'X' 1개 이상) → 수입검사강화 및 현지실사

Q7 고객사(상표 소유자 등)의 요청에 따라 OEM 제품을 수입·판매하는 경우, OEM 위생평가 의뢰 주체는 누구인가요?

「수입식품안전관리 특별법」 제18조제2항 및 「주문자상표부착수입식품등의 현지 위생 점검 기준 및 위생평가 방법(고시)」 제4조에서는 주문자상표부착방식으로 수출국에 제조·가공을 위탁한 수입식품등을 수입·판매하는 자가 OEM 위생평가 의뢰 주체가 됩니다. 따라서 고객사의 요청에 따라 OEM 수입식품등을 수입·판매하는 경우에도 **수입식품등 수입·판매업 영업자가 의뢰자**에 해당합니다.

Q8 위생평가 주기 2년 이전에 OEM 해외제조업소와 계약이 끝나는 경우에도 현지 위생평가를 실시하여야 하는지요?

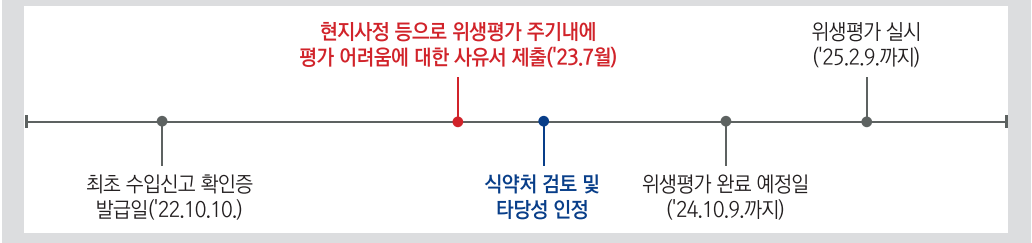
「수입식품안전관리 특별법」 제18조제2항 및 「주문자상표부착수입식품등의 현지 위생점검 기준 및 위생평가 방법(고시)」에 따라 정해진 평가 주기 내에 현지 위생평가를 실시하여야 합니다. 다만, 해외제조업소 폐업, 생산라인 철거 등 제조·가공이 불가능한 사유로 더 이상 해당 해외제조업소에서 수입이 불가능한 경우에 한하여 관련 증명서류를 구비하여 향후 지방청 사후관리 시 위생평가 미실시 사유를 입증하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q9 A해외제조업소에서 OEM 수입식품등을 수입하는 도중에 업체의 사정으로 동일제품을 B해외제조업소로 변경하여 제조·가공하는 경우, 현지 위생평가는 어떤 해외제조업소를 대상으로 실시하여야 하는지요?

위생평가 주기 완료시기 도래 전에 해외제조업소의 사정 등으로 해외제조업소를 변경하여 동일한 OEM 수입식품등을 제조·가공하는 경우라면 기존의 최초 수입신고 확인증 발급일(A제조업소) 기준으로 **평가주기 내에 변경된 해외제조업소(B제조업소)를 대상으로 위생평가**를 실시하시기 바랍니다.

Q10 고시 제3조제3항에서 ‘예정된 위생평가 완료일’이란?

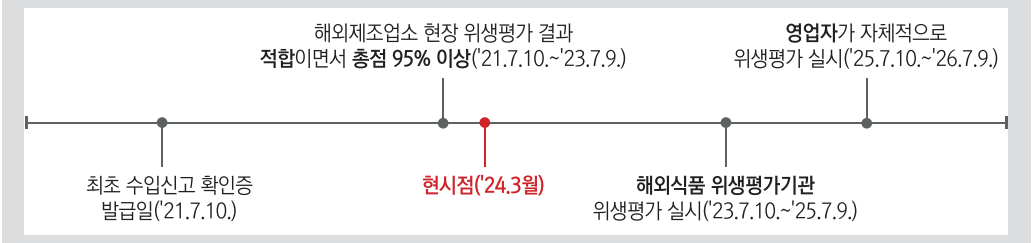
예정된 위생평가 완료일은 해당 품목의 최초 수입신고 확인증 발급일로부터 2년이 되는 시점(가공식품인 경우)입니다.
 ※ (예시) 최초 수입신고 확인증 발급일('22.10.10.) → 위생평가 완료 예정일('24.10.9.) 이전에 사유서 제출 → 사유서 검토 및 타당성 인정 → 위생평가 완료 예정일로부터 4개월 이내로 위생평가 실시



Q11 고시 제3조제5항의 위생평가 주기 우대조치와 관련하여 고시개정('23.9.25.) 이전 시점의 위생평가 결과도 소급적용이 가능한지요?

고시 개정일 이전이더라도 "이전 위생평가 주기(2년)"내 실시한 위생평가 결과가 적합이면서 총점의 95% 이상이라면 그 다음 위생평가 주기를 3년(기구 및 용기·포장의 경우 4년 적용)으로 할 수 있으며, **연장된 기간(1년) 동안은 영업자가 자체적으로 위생평가를 실시**(해외제조업소 설치·운영자에게 요청하여 실시하는 경우 포함)하여야 합니다.

※ (예시) 이전 위생평가 주기('21.7.10. ~ '23.7.9.)의 평가 결과가 적합이면서 총점 95% 이상 → 영업자는 위생평가 주기를 3년으로 할 수 있음(해외식품 위생평가기관 위생평가: '23.7.10. ~ '25.7.9. / 영업자 자체 위생평가: '25.7.10. ~ '26.7.9.)



Q12 해외제조업소 소재지, 식품종류 등은 어디서 확인할 수 있나요?

해외제조업소 소재지, 식품종류, 업소코드 등은 **수입식품정보마루 누리집**(<https://impfood.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

* 수입식품정보마루 누리집 > 안전정보 > 업체조회(제조/작업장/수출) > 해외제조업소·해외작업장(축산물)·수출업소 탭

The screenshot shows the '수입식품정보마루' (Imported Food Information Maru) website. The navigation menu includes '전자민원', '알림자료', '안전정보', '통계정보', and '고객지원'. The main content area is titled '업체조회(제조/작업장/수출)' and has a sub-tab for '해외제조업소·해외작업장(축산물)·수출업소'. Below this, there are search filters for '업소코드', 'EST코드', '업소구분', '업소상태', '국가', '업소명', '주소', '도축장/기공장', and '식품종류'. There are also checkboxes for '해위우수제조업소', '약정시설', '수신부산물', '사육허수', and '유효기간 도래 업소조회'. A search button and a '초기화' button are visible. Below the filters, there is a table with columns for '번호', '업소코드', '국가', '업소명', '주소', and '등록일'. The table currently shows 0 results.

Q13 OEM 수입식품등 수입현황은 어디서 확인할 수 있나요?

OEM 수입식품등은 **수입식품정보마루 누리집**(<https://impfood.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

* 수입식품정보마루 누리집 > 안전정보 > 제품 및 업체 검색 > 수입식품조회 > '주문자상표부착방식(OEM)' 체크

The screenshot shows the '수입식품정보마루' website with the search results for '수입식품조회'. The search criteria include '구분' (가공식품), '국가' (전체), '품목(식품)유형' (Arabica), '수입업체' (Arabica), '처리일자' (2023-12-20), and '주문자상표부착방식(OEM)' checked. The search results table has columns for '구분', '수입업체', '제품명(한글)', '제품명(영문)', '품목(유형)', '제조/작업/수출업소', '처리일자', '소비기한', '제조국', and '수출국'. The table currently shows 0 results.

제4장

해외제조업소 및 해외작업장 점검표



1 해외제조업소 점검표



1 일반사항

구분	항목	내용	비고	
① 일반현황	제조업소명			
	영업등록(신고)번호			
	영업등록(신고)일			
	대표자			
	공장	소재지		
전화번호				
팩스번호				
홈페이지				
② 업소현황	업소위치	()공단 ()농·어촌 ()도시 ()기타		
	작업장연수		년	
	대지면적		m ²	
	건물전체면적		m ²	
	작업장면적		m ²	
	창고(보관소)면적		m ²	
	검사실면적		m ²	
건물소유구분	()자가 ()임대			
③ 종업원현황	총 원		명	
	사무직		명	
	품질관리	분석		명
		관리		명
	생산관리	정규		명
임시			명	
④ 위생관리책임자	성 명			
	전화번호			
	E-mail			
⑤ 생산현황	생산품목의 수		개	
	연간생산능력(전년도)	생산(kg, liter)		
		생산액(\$)		
	수출현황	주요수출국		
		한국수출액(\$)		
		한국수출량(kg)		
주문자상표제품매출액(OEM)		(\$)		
판매처상품매출액(PB/PL)		(\$)		

2 업종별 점검표

가. 식품류(식품·식품첨가물·건강기능식품) 제조·가공업소

수입자	업소명:	대표자:	(인)
	소재지:		
	연락처:	e-mail:	

해외제조업소	업소명:		
	대표자:	(인)	관리책임자: (인)
	소재지:		
	연락처:	e-mail:	

평가항목	중요항목	일반항목	비고
외부 환경			
1. 건물의 위치, 지하수 등의 취수원은 축산폐수·하수·화학물질, 그 밖의 오염물질의 발생시설로부터 식품 등에 나쁜 영향을 주지 아니하는 거리를 두어야 한다. * 오염물질 등으로부터 오염방지 방법이 있거나 밀폐된 구조로서 공조시설이 되어 있는 경우에는 제외			
2. 식품등을 취급하는 건축물은 외부인의 출입을 통제하여야 한다.			
3. 폐기물, 폐수처리시설 등은 작업장과 격리된 장소에 설치되어야 한다.			
작업장 관리			
4. 작업장은 독립된 건물이거나 식품의 제조·가공 등외의 용도로 사용되는 시설(사무실 등)과 분리(벽이나 층 등으로 별도의 방을 구분하는 것을 말한다. 이하 같다)되어야 한다.			
5. 작업장은 원료처리실·제조가공실·포장실·보관실 및 그 밖에 식품 등의 제조·가공 등에 필요한 작업실을 말하며, 각각의 시설은 분리 또는 구획(칸막이, 커튼 등으로 구분하는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다. * 제조공정의 자동화시설 등으로 분리 또는 구획할 필요가 없는 경우에는 제외			
6. 작업장 출입구에는 개인위생관리를 위한 세척, 건조, 소독 설비 등을 구비하여야 한다.			
7. 작업장의 바닥은 콘크리트 등으로 내수처리를 하여야 하며, 파임이나 물고임이 없이 배수가 잘 되어야 한다. * 시설·제품의 특수성으로 배수가 불필요한 경우에는 제외			

평가항목	중요항목	일반항목	비고
8. 작업장 내부 구조물, 벽, 천장, 바닥, 출입문, 창문 등은 내구성, 내부식성을 가지고 세척·소독이 용이하여야 하며, 곰팡이나 오염물질이 발생하지 않도록 관리하여야 한다.			
9. 원·부자재의 입고부터 제품출고까지 물류 및 종업원의 이동 동선을 설정하고 이를 준수하여야 한다.			
10. 작업장내 창문 및 조명시설에는 파손시 작업장 내로 흩어지거나 원·부재료 및 제품에 오염되지 않도록 보호장치 등을 하여야 한다.			
11. 작업장내 각 작업실(원료처리실, 제조·가공실, 포장실, 보관실 등)의 밝기는 220룩스 이상이어야 하며, 선별 및 검수구역 작업장은 540룩스 이상을 유지하여야 한다. * 자동화시설이거나 식품 등을 취급하지 않는 곳은 제외			
12. 작업장 내에서 발생하는 악취, 매연, 증기, 유해가스 등을 외부로 배출할 수 있는 환기시설을 갖추어야 한다.			
13. 작업장 내부 출입문, 창문, 벽, 천장 등은 누수가 없어야 하고, 외부의 오염물질이나 빗물, 해충, 설치류 등의 유입을 차단 할 수 있도록 밀폐 가능한 구조이어야 한다.			
14. 작업장의 출입구, 창문, 배수구 등은 해충, 설치류의 침입을 방지할 수 있도록 방충, 방서설비를 하여야 한다.			
15. 작업장 및 원료·부재료·제품 보관장소 내 해충, 설치류의 활동을 정기적으로 모니터링하며 기준 이탈 시 개선조치를 실시하여야 한다.			
16. 작업장에서 사용하는 세척제·소독제 및 기타 화학물질 등은 사용목적에 맞게 취급·사용하여야 한다.			
17. 작업장에서 사용하는 세척제·소독제 및 기타 화학물질 등은 식품취급구역 으로부터 격리된 별도로 보관시설에 보관·관리하여야 한다.			
식품등 취급시설·설비			
18. 작업장에는 기계·설비, 기구·용기 등을 충분히 세척하거나 소독할 수 있는 시설이나 장비를 갖추어야 한다.			
19. 식품 등의 제조·가공 등에 사용되는 기계·기구류 등은 항상 위생적으로 청결하게 유지·관리되어야 한다.			
20. 식품등과 직접 접촉하는 부분은 인체에 무해하며 위생적인 내수성 재질(스테인레스, 알루미늄, 에프알피, 테프론 등)로서 세척·소독·살균 등이 용이하여야 한다.			
21. 식품이나 식품과 직접 닿는 면에 접촉하는 압축공기 또는 기타 가스(질소 또는 이산화탄소 등)는 깨끗해야 하며 식품안전에 위험이 없어야 한다.			

알기 쉬운 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 (민원인 안내서)

평가항목	중요항목	일반항목	비고
22. 작업장 내 기기설비는 생산에 적합하도록 파손, 고장 등이 없이 유지 관리되어야 한다.			
23. 냉동·냉장시설은 내부의 온도를 적정온도(냉장은 10℃이하, 냉동은 -18℃ 이하)로 유지·관리하여야 한다.			
24. 온도계 또는 온도를 측정할 수 있는 장치는 정기적으로 검·교정하여 유지하여야 한다.			
원료 관리			
25. 식품등의 제조·가공에 사용되는 원료 및 부자재(부원료, 포장재 등)는 검사성적서로 확인하거나 자체적으로 정한 입고기준에 적합한 것만 사용하여야 하며, 정기적인 검사를 실시하고 기록을 유지·관리하여야 한다.			
26. 식품등의 제조·가공에 사용되는 원료 및 부자재(부원료, 포장재 등)는 선입선출에 따라 사용하고, 입고고기록을 작성하여 보관·관리하여야 한다.			
27. 식품등에 사용되는 원료는 인체에 무해하며 식용이 가능한 것이어야 한다.			
제조·가공 공정관리			
28. 식품 등을 취급하는 작업실(원료처리실, 제조·가공실, 포장실 등)은 항상 청결 하게 관리되어야 한다.			
29. 파손되기 쉬운 자재(유리용기, 플라스틱 등)를 사용하는 경우, 파손으로 인해 이물이 혼입되지 않도록 관리하여야 한다.			
30. 나무 재질 도구, 스테이플러, 클립, 테이프 등은 이물이 혼입되지 않도록 제품이나 원료가 노출되어 있는 구역에서는 사용하지 않아야 한다.			
31. 식품 등의 제조·가공 중 작업자, 작업도구, 기기설비 등으로 인한 병원성 미생물의 교차오염이 발생하지 않도록 예방 관리하여야 한다.			
32. 제조·가공공정에 병원성 미생물 등에 오염되지 않도록 하는 공정(열처리나 살균·멸균공정, 소독공정 등)이 있는 경우 설정 온도, 소독약 농도 등 해당 공정조건을 준수하여야 한다.			
33. 식품은 물 또는 물과 주정의 혼합액, 이산화탄소만을 사용하여 추출하여야 한다. * 식품첨가물공전에서 사용기준이 정해진 경우에는 제외			
34. 냉동된 원료의 해동은 별도의 청결한 해동구역(장소)에서 위생적으로 이루어 져야 한다.			
35. 작업장에서 사용되는 장갑, 앞치마 등은 작업중 제품 등을 오염시키지 않도록 사용 후 반드시 세척 또는 살균하여 위생적으로 보관·관리하여야 한다.			
36. 원료의 사용부터 최종제품 생산까지의 과정을 기록하고 유지·관리하여야 하며, 제품의 생산단위(로트 등)별로 생산일, 생산량, 판매처 및 판매량 등에 대해 추적이 가능하도록 기록하여 보관·관리하여야 한다.			

평가항목	중요항목	일반항목	비고
제품 등 보관 관리			
37. 완제품, 반제품은 원·부자재와 별도로 구분(선, 줄 등으로 구분하는 경우를 말한다. 이하 같다)하여 보관·관리하여야 한다.			
38. 원·부자재, 완제품, 반제품은 바닥이나 벽 등에 밀착되지 않도록 하고 오염 등이 되지 않도록 위생적으로 보관·관리하여야 한다.			
39. 제품의 특성에 따라 보존조건이 정해진 경우에는 해당 보존조건에 맞게 보관·관리하여야 한다.			
40. 알레르기 유발물질에 의한 교차오염이 발생되지 않도록 알레르기 유발물질을 포함하는 원재료 및 제품에 대해 구분 보관하고 작업도구 및 기기설비를 구분하여 사용하여야 한다.			
급수시설			
41. 식품 등 제조·가공, 취급시설, 식품 접촉 표면, 기구·용기, 손세척 등에 사용되는 용수는 먹기에 적합한 물이어야 한다.			
42. 지하수 등을 식품용수로 사용하는 경우 살균(소독)장치를 갖추고 위생적으로 처리하여 사용하여야 한다.			
43. 지하수 등을 식품용수로 사용하는 때에는 연 1회 이상 정기적인 수질검사를 실시하고 그 결과를 유지·관리하여야 한다.			
44. 비음용수 배관은 음용수 배관과 구별되도록 구분·표시하여 관리하고 교차되거나 합류하여서는 아니된다.			
45. 식품등 용수용 저장탱크는 외부오염이 되지 않는 구조로 설치되어야 하며, 잠금장치를 하여 관리하여야 한다.			
46. 식품 용수 저장탱크는 청소 및 검사가 용이하고 인체에 유해하지 않은 재질 이어야 하며, 주기적으로 청소 및 소독을 실시하고 그 결과를 기록·관리하여야 한다.			
제품 검사			
47. 제품(반제품 포함)검사는 자체시험실에서 실시하거나 수출국정부에서 인증하는 외부검사기관에 의뢰하여 실시하여야 한다.(업소 자체적으로 제품을 검사하는 경우에는 필요한 인력과 기계·기구류 및 시약 등을 갖춘 검사실을 두어야 한다.)			
48. 제품(반제품포함)검사는 자체규격에 따라 검사하여야 한다.(외부기관에 의뢰한 때에는 검사성적서를 보관하여야 한다.) 이 경우 자체규격은 법적규격을 충족하여야 한다.			
49. 제품 등과 관련하여 위해물질에 대한 위해정보 등이 있을 경우 검사를 실시하고 그 결과를 기록·보관하여야 한다.			

알기 쉬운 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 (민원인 안내서)

평가항목	중요항목	일반항목	비고
50. 실험실 검사종사자에 대해서는 정기적으로 검사와 관련된 교육·훈련을 실시하고 그 기록을 보관하여야 한다.			
51. 검사용 기구 및 장비는 정기적으로 검·교정하여야 한다. 이 경우 자체적으로 검·교정검사를 하는 때에는 그 결과를 기록·유지하여야 하고 외부기관에 의뢰하는 때에는 그 결과를 보관하여야 한다.			
52. 검사결과 부적합품은 별도의 식별표시를 하여 폐기 등 조치하고 그 결과를 기록·관리하여야 한다.			
개인위생			
53. 식품등을 취급하는 종업원은 위생복·위생모 및 위생화를 착용하고 청결을 유지하여야 한다.			
54. 식품등의 제조·가공에 참여하는 종업원은 귀걸이, 시계, 목걸이, 반지, 머리핀 등 장신구를 착용하여서는 아니된다.			
55. 종업원은 작업 전, 작업 중단 후 다시 시작, 작업장 이탈 후 복귀시에는 물 등으로 손을 깨끗이 씻고 위생복 등 위생장구를 갈아입는 등 위생조치 후 작업에 임해야 한다.			
56. 구역설정(일반, 청결 등)된 작업장에서 종사하는 종업원은 각 작업실별로 구분하여 작업하여야 하고 상호교차 작업하여서는 아니 되며, 다른 작업실로 이동 시에는 위생복 등 위생장구를 갈아입는 등 위생조치를 하여야 한다.			
57. 식품등을 취급하는 모든 종업원에 대한 건강진단 등 질병관리에 대한 기준을 운영하여야 한다.			
58. 전염성질환 또는 설사 등 감염성질환 등에 걸렸다고 의심되는 종업원과 팔 등 외부로 드러나는 몸에 상처, 병변 등이 있는 종업원은 작업에 종사하여서는 아니 된다.			
59. 영업자는 종업원에 대해 정기적인 위생교육계획을 수립하고 시행하여야 하며, 그 결과를 기록을 유지하여야 한다.			
부대시설			
60. 작업장에 영향을 미치지 아니하는 곳에 정화조를 갖춘 수세식 화장실을 설치하여야 한다. * 인근에 편리하게 이용할 수 있는 화장실이 있는 경우 제외			
61. 화장실은 콘크리트 등으로 내수처리를 하여야 하고 바닥 및 바닥으로부터 1.5미터까지는 타일을 붙이거나 방수페인트를 칠하여야 한다.			
62. 화장실 출입구에는 손을 씻고 위생처리를 할 수 있는 수세시설을 구비하여야 한다.			
63. 화장실은 내부공기를 외부로 배출할 수 있는 별도의 환기시설을 갖추어야 한다.			

평가항목	중요항목	일반항목	비고
기타			
64. 탈의실은 작업실과 인접한 곳에 분리하여 설치하여야 한다.			
65. 탈의실은 외부로 배출할 수 있는 환기시설을 갖추어야 한다.			
66. 탈의실은 종업원 개인별로 옷·신발 등을 보관 할 수 있는 보관함이 있어야 하며 외출복장(신발포함)과 위생복장(신발포함)간의 교차오염이 되지 않도록 분리 또는 구분·보관하여야 한다.			
67. 부적합 제품이나 반송된 제품의 회수를 위한 회수절차나 방법을 기술한 회수프로그램을 수립·운영하고 그 기록을 유지·보관·관리하여야 한다.			
68. 적절한 회수를 위해 부적합 제품의 원인규명이나 확인을 위한 제품별 생산장소, 일시, 제조라인 등 해당시설내의 필요한 정보를 기록·보관하여야 한다.			
69. 부적합 제품에 대해서는 코드표시 또는 로트관리 등의 적절한 확인방법을 통하여 해당 부적합 제품에 대한 추적이 가능하여야 한다.			
70. 부적합 제품(완제품, 반제품, 원부자재), 반품된 제품은 별도로 구분하고 명확하게 식별되는 표시를 하여 보관·관리하여야 한다.			
71. 출고 또는 판매된 제품과 관련하여 소비자로부터 신고된 내용은 기록하여 보관·관리하여야 한다.			
72. 폐기물 등의 처리용기는 밀폐 가능한 용기로 침출수 및 냄새가 누출되지 않아야 한다.			
73. 폐기물 등은 관리계획에 따라 처리반출하고 그 기록을 유지하여야 한다.			
74. 운반중인 식품·축산물물은 비식품이나 다른 축산물 등과 구분하여 교차오염을 방지하여야 하며 운반에 사용되는 기구 등을 청결하게 관리하여야 한다.			
75. 식품등의 운송차량은 제품의 특성에 따라 보존조건(냉장·냉동)을 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.			

종합 평가	최종판정		〈위반내역 또는 개선 필요 사항〉
	환산결과	%	
	평가항목 중 중요항목 부적합 갯수	개	

□ 점검일

□ 점검자

소 속	직책(급)	성명	(인)
소 속	직책(급)	성명	(인)
소 속	직책(급)	성명	(인)

[작성방법]

평가항목별 평가결과는 중요항목 또는 일반항목 빈칸(음영색이 없는 곳)에 ‘○(적합)’, ‘X(부적합)’, ‘N/A(해당없음)’ 으로 표시

(예시)

평가항목	중요항목	일반항목	비고
27. 식품등에 사용되는 원료는 인체에 무해하며 식용이 가능한 것이어야 한다.	○		
59. 영업자는 종업원에 대해 정기적인 위생교육계획을 수립하고 시행하여야 하며, 그 결과를 기록을 유지하여야 한다.		X	

[판정기준]

- ① **판정(환산결과)** : ‘○’로 판정된 항목수를 백분율로 환산하여 85% 이상일 경우 ‘적합’, 85% 미만 70% 이상일 경우 ‘개선필요’, 70% 미만일 경우 ‘부적합’
- ② **평가항목 중 중요항목 부적합 개수** : 평가항목 중 글씨체가 진하게 표시된 항목(파란색)은 중요항목으로 평가결과 “X”가 1개 이상이면 부적합으로 판정한다.
- ③ **최종판정** : ① 및 ②의 판정 중 어느 하나에 부적합 판정이 있으면 최종 부적합으로 판정한다.

나. 기구 또는 용기·포장류 제조업소

수 입 자	업 소 명 :	대 표 자 :	(인)
	소 재 지 :		
	연 락 처 :	e-mail :	

해 외 제 조 업 소	업 소 명 :		
	대 표 자 :	(인)	관 리 책 임 자 :
	소 재 지 :		
	연 락 처 :	e-mail :	

평가항목	중요항목	일반항목	비 고
외부 환경			
1. 건물의 위치는 축산폐수·화학물질, 그 밖의 오염물질의 발생시설로부터 식품등에 나쁜 영향을 주지 아니하는 거리를 두어야 한다. * 오염물질 등으로부터 오염방지방법이 있거나 밀폐된 구조로서 공조시설이 되어 있는 경우에는 제외			
2. 제품을 취급하는 건축물은 외부인의 출입을 통제하여야 한다.			
작업장 관리			
3. 작업장은 독립된 건축물이거나 다른 용도(사무실 등)로 사용되는 시설과 분리되어야 한다.			
4. 작업장 내부 출입문, 창문, 벽, 천장 등은 누수가 없어야 하고, 외부의 오염물질이나 빛물 등의 유입이 없는 구조이어야 한다.			
5. 작업장 안에서 발생하는 악취, 매연, 증기, 유해가스 등을 외부로 배출시키기에 충분한 환기시설을 갖추어야 한다.			
6. 제조·가공에 필요한 작업실(원료처리실, 제조·가공실, 포장실, 보관실 등)은 각각 분리 또는 구획되어야 한다. * 제조공정의 자동화시설 등 분리 또는 구획할 필요가 없는 경우에는 제외			
7. 작업장 내부 구조물, 벽, 바닥, 천장, 흡·배기구, 창문 등은 내구성, 내부식성, 내수성을 가지고 세척·소독이 용이하여야 하며 필요한 경우 내벽은 곰팡이 등의 발생으로 인한 오염이 없도록 밝은색의 내수성 재질이거나 페인트로 칠하거나 세균방지용 페인트처리를 하여야 한다.			
8. 작업장의 바닥은 콘크리트 등으로 내수처리를 하여야 하며, 파임이나 물고임이 없이 배수가 잘 되어야 한다. * 시설·제품의 특수성으로 배수가 불필요한 경우에는 제외			

알기 쉬운 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 (민원인 안내서)

평가항목	중요항목	일반항목	비고
취급시설			
9. 제조가공 등에 사용되는 기계·기구류 등은 항상 위생적으로 청결하게 유지·관리되어야 한다.			
10. 기구 또는 용기·포장류와 접촉하는 부분은 인체에 무해하며 위생적인 내수성 재질(스테인레스, 알루미늄, 에프알피, 테프론 등)로서 세척·소독·살균 등이 용이하여야 한다.			
11. 작업장 내 기기설비는 생산에 적합하도록 파손, 고장 등이 없이 유지관리되어야 한다.			
제조·가공			
12. 식품등을 취급하는 작업실(원료처리실, 제조·가공실, 포장실 등)은 항상 청결하게 관리되어야 한다.			
13. 제조·가공 등 취급시설에 사용되는 용수는 먹기에 적합한 물이어야 한다.			
14. 제조·가공중에는 이물 등의 혼입이 없도록 관리하여야 한다.			
15. 원료 및 부원료의 배합은 제조공정서의 배합비율에 따라야 한다.			
16. 식품등과 직접 접촉되는 면에는 인색을 하여서는 아니된다.			
17. 원료의 사용부터 최종제품 생산까지의 과정을 기록하고 유지·관리하여야 한다.			
원료·제품 및 참고관리			
18. 제조·가공에 사용되는 원료 및 부자재(부원료, 포장재 등)는 검사성적서로 확인하거나 자체적으로 정한 입고기준에 적합한 것만 사용하여야 한다.			
19. 제조·가공에 사용되는 원료 및 부자재는 정기적으로 검사하고 그 기록을 유지·관리하여야 한다.			
20. 완제품에 대해서는 정기적으로 검사하고 그 기록을 유지·관리하여야 한다. (외부기관에 의뢰한 경우에는 검사성적서를 보관)			
21. 원·부자재 및 제품은 벽 등에 밀착되지 않도록 관리하여야 한다.			
22. 원·부자재는 제품 등과 구분하여 보관·관리하여야 한다.			
검사실			
23. 원료 또는 제품 등을 검사할 수 있는 검사실을 두어야 한다.(외부기관에 의뢰하는 경우는 제외)			
24. 검사(원·부재료, 제품)는 자체규격에 따라 검사하여야 한다. 이 경우 자체규격은 법적규격을 충족하여야 한다.			
25. 검사결과에는 검체명, 제조년월일(또는 LOT), 검사연월일, 검사항목, 검사결과, 판정자의 서명 등이 있어야 한다.			

평가항목	중요항목	일반항목	비고
26. 검사용 장비 및 기구 등은 정기적으로 교정하여야 한다. 이 경우 자체적으로 교정한 때에는 그 결과를 유지하여야 하고, 외부기관에 의뢰한 때에는 그 결과를 보관하여야 한다.			
기타			
27. 부적합품이나 반송된 제품의 회수를 위한 회수절차나 방법을 기술한 회수프로그램을 수립·운영하고, 그 기록을 유지·관리하여야 한다.			
28. 부적합품에 대해서는 로트관리 등의 적절한 확인방법을 통하여 부적합제품에 대한 추적이 가능해야 한다.			
29. 출고 또는 판매된 제품과 관련하여 소비자로부터 신고된 내용은 기록하여 보관·관리하여야 한다.			
30. 작업장에 영향을 미치지 아니하는 곳에 정화조를 갖춘 수세식 화장실을 설치하여야 한다. * 인근에 편리하게 이용할 수 있는 화장실이 있는 경우 제외			
31. 화장실은 콘크리트 등으로 내수처리를 하여야 하고 바닥 및 바닥으로부터 1.5미터까지는 타일을 붙이거나 방수페인트를 칠하여야 한다.			

종합 평가	최종판정		〈위반내역 또는 개선 필요 사항〉
	환산결과	%	
	평가항목 중 중요항목 부적합 갯수	개	

□ 점검일

□ 점검자

소속	직책(급)	성명	(인)
소속	직책(급)	성명	(인)
소속	직책(급)	성명	(인)

[작성방법]

평가항목별 평가결과는 중요항목 또는 일반항목 빈칸(음영색이 없는 곳)에 ‘○(적합)’, ‘X(부적합)’, ‘N/A(해당없음)’으로 표시

(예시)

평가항목	중요항목	일반항목	비고
16. 식품등과 직접 접촉되는 면에는 인쇄를 하여서는 아니된다.	적합		
24. 검사(원·부재료, 제품)는 자체규격에 따라 검사하여야 한다. 이 경우 자체규격은 법적규격을 충족하여야 한다.		부적합	

[판정기준]

- ① **판정(환산결과)** : ‘○’로 판정된 항목수를 백분율로 환산하여 85% 이상일 경우 ‘적합’, 85% 미만 70% 이상일 경우 ‘개선필요’, 70% 미만일 경우 ‘부적합’
- ② **평가항목 중 중요항목 부적합 개수** : 평가항목 중 글씨체가 진하게 표시된 항목(파란색)은 중요항목으로 평가결과 “X”가 1개 이상이면 부적합으로 판정한다.
- ③ **최종판정** : ① 및 ②의 판정 중 어느 하나에 부적합 판정이 있으면 최종 부적합으로 판정한다.

2 해외제조업소 점검표(영문) ● ● ●

※ 해외제조업소 현지 위생평가에 도움을 드리기 위해 마련된 자료로서 평가 항목 등이 변경될 수 있으므로 참고용으로만 활용하시기 바랍니다.

1 General Information

Category	Item	Description	Remark
① General information	Factory name		
	Business registration (filing) no.		
	Business registration (filing) date		
	Owner		
	Factory	Address	
		Tel No.	
		Fax No.	
Website			
② Facility information	Location		<input type="checkbox"/> Industrial complex <input type="checkbox"/> Agricultural and fishing villages <input type="checkbox"/> Urban city <input type="checkbox"/> Others
	No. of years		years
	Site area		m ²
	Total building area		m ²
	Working area		m ²
	Warehouse (storage) area		m ²
	Lab area		m ²
	Building ownership		<input type="checkbox"/> owned <input type="checkbox"/> rent
③ Personnel information	Total		persons
	Office personnel		persons
	QC	Analysis	persons
		Management	persons
	Production	Full-time	persons
		Temporary	persons
④ Sanitation control manager	Name		
	Tel No.		
	E-mail		
⑤ Production information	No. of products		
	Annual production (for the previous year)	Production (kg, liter)	
		Amount (\$)	
	Export	Major countries	
		To Korea (\$)	
		To Korea (kg)	
	OEM sales volume		(\$)
PB/PL sales volume		(\$)	

2 Checklist for individual business types

A. Foods (foods, food additives, health functional foods)/fishery product manufacturing businesses

Importer	Name :	Owner :	(seal)
	Address :		
	Tel. No. :	e-mail :	

Foreign Facility	Name :		
	Owner :	(seal)	Responsible manager :
	Address :		
	Tel. No. :	e-mail :	

Evaluation Item	Major	General	Remark
External environment			
1. Buildings and water sources such as underground water shall be located at a place distant from contaminant-generating facilities so that food products are not adversely affected by livestock waste, sewage, chemicals and other contaminants. * This may not apply when buildings that are in an enclosed system have air-handling systems or when measures against potential contamination are provided.			
2. Access to buildings where food products are handled shall be restricted from unauthorized access.			
3. Facilities to treat wastes or wastewater shall be located separately from those for processing of food products.			
Control of working areas			
4. Working areas shall be located in an independent building or shall be separated in a different room by walls or on a different floor (hereinafter referred to as 'separated') from facilities for purposes other than food manufacturing or process areas (such as offices).			
5. Working areas include raw material processing rooms, manufacturing/ processing rooms, packaging rooms, storage rooms and other rooms needed for manufacturing/processing food products and each of the areas shall be separated or segregated by partitions, curtains or other appropriate means (hereinafter referred to as 'segregated').			

Evaluation Item	Major	General	Remark
* This may not apply when it is deemed unnecessary to separate or segregate owing to the automation of production processes or others.			
6. Entry door to working area shall be equipped with facilities for cleaning, drying and disinfecting for personal hygiene			
7. Floors in working areas shall have a water-resistant system such as concrete flooring to facilitate drainage and prevent cracks or stagnant water. * This may not apply to the area where drainage is not necessary owing to the special nature of facilities or products.			
8. Working area's internal structures, walls, ceilings, floors, entry doors, windows and other related facilities shall be durable, corrosion-resistant and easy to be cleaned and disinfected and shall be managed to prevent mold or contaminants.			
9. Standards for material flows and personnel flows shall be established from the receipt of raw materials and ingredients to distribution of products and the standards shall be followed.			
10. Lighting fixtures and windows in working areas shall have protection devices to prevent potential contamination of materials and products by falling materials or potential dispersion of fragments, when they are broken.			
11. The light intensity of each room in working areas (raw material storage rooms, manufacturing/processing rooms, packaging rooms, storage rooms and other relevant places) shall not be less than 220 lux. For the working areas where sorting and examination are conducted, light intensity shall not be less than 540 lux. * This may not apply to the automated facilities or any facilities where food products are not handled.			
12. A ventilation system shall be provided in order to remove malodors, exhaust gases, vapors and other hazardous gases generated in the working areas.			
13. Working area's interior side doors, windows, walls, ceilings and others shall have no leakage and shall be equipped with enclosed structures to protect against extraneous contaminants, rainwater, pests, rodents or other hazards.			
14. Working area's entry doors, windows, drainage and other relevant facilities shall have an appropriate pest control system to prevent the invasion of insects and rodents.			

알기 쉬운 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 (민원인 안내서)

Evaluation Item	Major	General	Remark
15. Movement of pests and rodents in working areas and storage rooms for raw materials and ingredients and products shall be regularly monitored, and a corrective action shall be taken when any deviation from the relevant criteria is found.			
16. Cleaning agents, disinfectants and other chemicals used in working areas shall be handled and used only for intended purposes.			
17. Cleaning agents, disinfectants and other chemicals used in working areas shall be stored and controlled in a separated place from those for handling food products.			
Facilities or equipment in contact with food, etc.			
18. Working areas shall have facilities or equipment to ensure sufficient cleaning or disinfection of equipment, machines, utensils, containers and other tools.			
19. Food-handling facilities, including equipment and utensils used in the manufacturing/processing food products, shall be maintained and controlled in a sanitary manner at all times.			
20. Surfaces coming into direct contact with food products shall be harmless to human health and made of sanitary, water-resistant materials (such as stainless steel, aluminum, FRP, and Teflon) that can be easily cleaned, disinfected or pasteurized.			
21. Compressed air or other gases (such as nitrogen or carbon dioxide) in direct contact with food shall be clean and free from food safety hazards.			
22. Equipment and facilities in the working areas shall be maintained without damage, malfunction, etc. to be suitable for production.			
23. Freezing/refrigeration facilities shall maintain appropriate temperature conditions (for refrigeration, 10°C or below; for freezing, -18°C or below).			
24. Thermometers and temperature measurement instruments shall be periodically calibrated and maintained.			
Control of raw materials			
25. Quality of raw materials and ingredients (such as other ingredients and packaging materials) used in the manufacturing/processing food products shall be verified through either a certificate for analysis or in-house standards for in-housing materials. Periodic testing of the materials shall be conducted and such records shall be kept and maintained.			

Evaluation Item	Major	General	Remark
26. Raw materials and ingredients (such as other ingredients and packaging materials) used in the manufacturing/processing of food products shall be used according to the principle of "First-In, First-Out". Records of incoming and outgoing materials shall be documented and such records shall be maintained.			
27. Raw materials used to manufacture food products shall be harmless to human health and suitable for human consumption.			
Control of the process of manufacturing/ processing food, etc.			
28. Food-handling rooms (raw material storage rooms, manufacturing/ processing, packaging rooms and others) shall be maintained and controlled in a clean manner at all times.			
29. When using fragile materials (glass containers, plastics, etc.), the materials shall be managed to prevent mixture of foreign substances resulting from breakage.			
30. Wooden tools, staplers, clips, tapes, etc. shall not be used in areas where products or raw materials are exposed in order to prevent mixture of foreign substances.			
31. While manufacturing or processing food, etc., cross-contamination from pathogenic microorganisms caused by workers, working tools, equipment and facilities shall be prevented and controlled.			
32. If processes required to prevent contamination by pathogenic microorganisms (heat treatment, pasteurization/sterilization, disinfection, etc.) are conducted in the course of manufacturing/ processing, the specified temperature level, disinfectant concentration level and other required conditions shall be applied.			
33. Water, a mixture of water and alcohol, or carbon dioxide shall be used for extraction in the manufacture of food products. * If any alternative standards are specified in the Korea Food Additives Codes, such standards may be followed.			
34. Frozen raw materials shall be thawed at a separate clean area (place) in a sanitary manner.			
35. After using gloves, aprons and other sanitary tools in working areas, they shall be cleaned or pasteurized and stored/maintained in a sanitary manner to prevent potential contamination of products.			

알기 쉬운 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 (민원인 안내서)

Evaluation Item	Major	General	Remark
36. All operations ranging from use of raw materials to production of finished products shall be recorded and such records shall be maintained in a manner where production date, production volume, buyer information, sales volume, and others for each product unit (such as lot) are traceable.			
Control of storage for products, etc.			
37. Finished products and WIP (work-in-progress) products shall be stored and maintained at a place separated by line or other relevant means (hereinafter referred to as 'separate') from those for storage of raw materials and other materials.			
38. Raw materials and ingredients, finished products and WIP products shall be stored off the floor or wall and maintained/controlled in a sanitary manner to avoid potential contamination.			
39. If specific storage conditions are established for certain products, they shall be stored at such established storage conditions.			
40. To prevent cross-contamination by allergens, raw materials and products that contain allergens shall be stored separately, and tools and equipment shall be used only for designated purposes.			
Water supply system			
41. Water used in food manufacture/processing, food-handling facilities, food-contact surfaces, utensils, containers or washing hands shall be suitable for human consumption.			
42. If underground water is used in the manufacture of food products, a pasteurization (disinfection) system shall be provided to ensure sanitary treatment.			
43. If underground water is used in manufacturing food products, water quality shall be periodically examined at least once a year and relevant records shall be maintained.			
44. Water pipes shall be clearly labeled/identified so as to distinguish non-potable water pipes from potable water pipes and they shall not cross or be joined the pipes with one another .			
45. Water storage tanks used in the manufacture of food products shall be designed to protect against extraneous contaminants and the tanks shall have an appropriate locking system.			

Evaluation Item	Major	General	Remark
46. Water storage tanks used for food production shall be easy for cleaning and inspection and shall be made of materials harmless to human health. The tanks shall be periodically cleaned/disinfected and relevant records shall be documented and maintained.			
Product examination			
47. Products (including WIP products) shall be examined by either in-house laboratory or an external laboratory accredited by the exporting country's government. (If the manufacturing facility conducts in-house examinations of products, there shall be a laboratory with human resources, equipment, apparatus, reagents and so on)			
48. Products (including WIP products) shall be examined based on in-house specifications (When examinations are outsourced to an external laboratory, a certificate for analysis shall be kept and maintained). In such cases, the in-house specifications shall satisfy regulatory specifications.			
49. If any risk information on products is found, an inspection shall be performed and its results shall be recorded and maintained.			
50. Training on examinations shall be provided to laboratory operators on a regular basis and relevant records shall be maintained.			
51. Analytical equipment and apparatus shall be periodically calibrated. If such calibration is conducted by the manufacturer, relevant results shall be documented and maintained. If calibration is outsourced to an external laboratory, relevant results shall be obtained and retained.			
52. Any materials found as non-conformity resulting from examination shall be clearly identified and follow-up measures such as disposal of such materials shall be taken and the results shall be documented and maintained.			
Personal hygiene and sanitation			
53. Personnel engaged in handling food products shall wear sanitary working garments, head covering and shoes while working and maintain them in a sanitary manner.			

알기 쉬운 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 (민원인 안내서)

Evaluation Item	Major	General	Remark
54. Personnel engaged in the manufacturing/processing of food products shall not wear any earrings, watches, necklets, rings, hairpins or other accessories.			
55. Before operation, resuming operation, or returning to operation, employees shall wash their hands with water and change their clothing into sanitary clothing or equipment to start their work.			
56. When working areas are classified for respective purposes (into such as general area, clean area), employees assigned to each area shall work within their designated area and cross-working between different areas shall not be allowed. If employees move to another area, sanitation measures such as changing sanitation equipment (e.g., sanitary clothes) shall be taken.			
57. The standards for disease control such as medical check-up shall be established and implemented for all employees engaged in handling food products.			
58. Any person suspected of having transmissible diseases or infectious diseases, such as diarrhea, and who has injuries or lesions on arms or any open body parts shall not be allowed to perform operations.			
59. Business operators shall establish a periodic sanitation training plan, provide the training to employees and maintain relevant training records.			
Other facilities			
60. Flush-type toilets with a sewage treatment tank shall be provided in locations not affecting the working areas. * This may not apply, if there are any toilets nearby which can be conveniently used.			
61. Toilets shall be treated with concrete or other appropriate materials to ensure water-resistance and their floors and walls (to the extent of 1.5 meter from the floor) shall be finished with tiles or water-resistant paints.			
62. Toilets shall have a hand-washing facility to ensure sanitation control.			
63. Toilets shall have separate ventilation systems to ensure that the air is expelled to the outside.			

Evaluation Item	Major	General	Remark
ETC			
64. Locker rooms shall be separately placed near the working areas.			
65. Locker rooms shall have a ventilation system which enables air circulation.			
66. Locker rooms shall provide containers for separate storage of clothes, shoes and other personal equipment for individual workers and shall be designed to keep the street clothes (including shoes) separated from sanitary clothes (including shoes) in order to avoid cross-contamination.			
67. A program describing methods/procedures for the withdrawal of non-conforming products or returned products shall be established and followed. Related actions and results shall be recorded and the records shall be maintained.			
68. In order to assure appropriate product recall, records describing the production site/date, production line and other relevant information shall be kept and maintained to facilitate identification or verification of causes of non-conformity.			
69. Appropriate methods, such as code identification or lot system, shall be employed to assure trace information on non-conforming products.			
70. Any non-conforming products (finished products, WIP products and raw materials and ingredients) and returned products shall be clearly identified as such and stored/handled in isolated areas.			
71. Records on customer complaints relating to any distributed or sold products shall be maintained.			
72. Containers for waste disposal shall be designed to be fully enclosed in order to prevent leakage and odors.			
73. Wastes shall be disposed of in compliance a waste control plan and relevant records shall be maintained.			
74. While shipping, food products and livestock products shall be distinguished from non-food/livestock products so as to avoid potential cross-contamination, and equipment and other tools used for shipping shall be kept clean.			
75. Vehicles used to ship food products shall have a system to maintain appropriate storage conditions (freezing or refrigerating conditions) of the products.			

Overall evaluation	Final result		〈Description of violations and corrective actions required〉
	Percentage	%	
	No. of “failed(X)” major items		

Date of inspection

Inspectors

Organization	Position (Title)	Name	(seal)
Organization	Position (Title)	Name	(seal)
Organization	Position (Title)	Name	(seal)

[How to write]

Now, evaluate the results in major or general category(where it is unshaded) for each item and indicate whether they are ‘suitable(O)’, ‘unsuitable(X)’ or ‘not applicable(N/A)’.

(example)

Evaluation Item	Major	General	Remark
27. Raw materials used to manufacture food products shall be harmless to human health and suitable for human consumption.	○		
62. Toilets shall have a hand-washing facility to ensure sanitation control.		X	

[How to determine Final Result]

- ① Converting items into a percentage: The percentage of “Compliant (O)” items is calculated; a) “Compliant”, when the percentage is greater than or equal to 85%, b) “Corrective action required”, when it is less than 85% and greater than or equal to 70%, and c) “Non-compliant”, when it is less than 70%.
- ② No. of “failed” major items: Items highlighted in bold correspond to major ones. If even a single major item is identified as “X (Non-compliant)”, the final result shall be “Non-compliant”.
- ③ Final result: If “Non-compliant” is concluded in either of ① or ②, then the final result shall be “Non-compliant”.

B. Manufacturing facility for apparatus, containers, and packages

Importer	Name :	Owner :	(seal)
	Address :		
	Tel. No. :	e-mail :	

Foreign Facility	Name :		
	Owner :	(seal)	Responsible manager :
	Address :		
	Tel. No. :	e-mail :	

Evaluation Item	Major	General	Remark
External environment			
1. Buildings and water sources such as underground water shall be located at a place distant from contaminant-generating facilities so that food products are not adversely affected by livestock waste, sewage, chemicals and other contaminants. * This may not apply when buildings that are in an enclosed system have air-handling systems or when measures against potential contamination are provided.			
2. Access to buildings where products are handled shall be restricted from unauthorized access.			
Control of working areas			
3. Working areas shall be located in independent buildings or separated from other areas (such as offices)			
4. The doors, windows, walls, ceilings, and other structural elements in the working areas shall be watertight and constructed to prevent the entry of external contaminants or rainwater.			
5. A ventilation system shall be provided in order to remove malodors, exhaust gases, vapors and other hazardous gases generated in the working areas.			
6. Rooms required for manufacturing and processing (such as raw material processing rooms, production and processing rooms, packaging rooms, and storage rooms) shall be separated or partitioned. * This may not apply when it is deemed unnecessary to separate or segregate owing to the automation of production processes or others.			

알기 쉬운 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 (민원인 안내서)

Evaluation Item	Major	General	Remark
7. Internal structures, walls, floors, ceilings, air supply and exhaust outlets, windows, and other structural elements in the working area shall be durable, corrosion-resistant, and water-resistant, and facilitate cleaning and disinfection. Where necessary, inner walls shall be finished with light-colored, water-resistant materials or coated with antibacterial paint to prevent contamination caused by mold or similar sources.			
8. Floors in working areas shall have a water-resistant system such as concrete flooring to facilitate drainage and prevent cracks or stagnant water. * This may not apply to the area where drainage is not necessary owing to the special nature of facilities or products.			
Facilities used in handling or processing			
9. The facilities, including equipment and utensils used in the manufacturing/processing food products, shall be maintained and controlled in a sanitary manner at all times.			
10. Surfaces coming into direct contact with apparatus or containers and packages shall be harmless to human health and made of sanitary, water-resistant materials (such as stainless steel, aluminum, FRP, and Teflon) that can be easily cleaned, disinfected or pasteurized.			
11. Equipment and facilities in the working areas shall be maintained without damage, malfunction, etc. to be suitable for production.			
Manufacturing and processing			
12. Food-handling rooms (raw material storage rooms, manufacturing/processing, packaging rooms and others) shall be maintained and controlled in a clean manner at all times.			
13. Water used in manufacturing, processing, and other handling facilities must be suitable for human consumption.			
14. Manufacturing and processing shall be conducted in a manner that prevents the introduction of foreign materials.			
15. The compounding of raw materials and auxiliary ingredients shall be carried out in accordance with the ratio specified in the standard manufacturing document.			
16. Printing must not be applied to surfaces that come into direct contact with food, etc.			

Evaluation Item	Major	General	Remark
17. All operations ranging from use of raw materials to production of finished products shall be recorded and such records shall be maintained.			
Control of raw materials, products and warehouses			
18. Quality of raw materials and ingredients (such as other ingredients and packaging materials) used in the manufacturing/processing shall be verified through either a certificate for analysis or in-house standards for in-housing materials.			
19. Raw materials and ingredients used in manufacturing /processing shall be regularly inspected, and the relevant records shall be maintained			
20. Finished products shall be periodically inspected, and the relevant records shall be maintained. (When inspections are outsourced to external laboratories, certificates of analysis shall be retained.)			
21. Raw materials, ingredients and finished products shall be stored in a manner that keeps them away from walls and other surfaces.			
22. Raw materials and ingredients shall be stored and controlled separately from products.			
Laboratory			
23. There shall be a laboratory to conduct testing on raw materials or products. (This requirement does not apply if testing is outsourced to external laboratories.)			
24. Testing of raw materials, ingredients and products shall be performed in accordance with in-house specifications. In such cases, the in-house specifications shall satisfy regulatory requirements.			
25. Testing records shall include the sample name, manufacturing date (or lot number), date of testing, test items, results, and the signature of the authorized personnel.			
26. Analytical equipment and apparatus shall be periodically calibrated. If such calibration is conducted by the manufacturer, relevant results shall be documented and maintained. If calibration is outsourced to an external laboratory, relevant results shall be obtained and retained.			

알기 쉬운 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 (민원인 안내서)

Evaluation Item	Major	General	Remark
ETC			
27. A program describing methods/procedures for the withdrawal of non-conforming products or returned products shall be established and followed. Related actions and results shall be recorded and the records shall be maintained.			
28. Appropriate methods, such as lot system, shall be employed to assure trace information on non-conforming products.			
29. Records on customer complaints relating to any distributed or sold products shall be maintained.			
30. Flush-type toilets with a sewage treatment tank shall be provided in locations not affecting the working areas. * This may not apply, if there are any toilets nearby which can be conveniently used.			
31. Toilets shall be treated with concrete or other appropriate materials to ensure water-resistance and their floors and walls (to the extent of 1.5 meter from the floor) shall be finished with tiles or water-resistant paints.			

Overall evaluation	Final result		〈Description of violations and corrective actions required〉
	Percentage	%	
	No. of "failed(X)" major items		

Date of inspection

Inspectors

Organization	Position (Title)	Name	(seal)
Organization	Position (Title)	Name	(seal)
Organization	Position (Title)	Name	(seal)

[How to write]

Now, evaluate the results in major or general category(where it is unshaded) for each item and indicate whether they are ‘suitable(O)’, ‘unsuitable(X)’ or ‘not applicable(N/A)’.

(example)

Evaluation Item	Major	General	Remark
16. Printing must not be applied to surfaces that come into direct contact with food, etc.	○		
24. Testing of raw materials, ingredients and products shall be performed in accordance with in-house specifications. In such cases, the in-house specifications shall satisfy regulatory requirements.		X	

[How to determine Final Result]

- ① Converting items into a percentage: The percentage of “Compliant (O)” items is calculated; a) “Compliant”, when the percentage is greater than or equal to 85%, b) “Corrective action required”, when it is less than 85% and greater than or equal to 70%, and c) “Non-compliant”, when it is less than 70%.
- ② No. of “failed” major items: Items highlighted in bold correspond to major ones. If even a single major item is identified as “X (Non-compliant)”, the final result shall be “Non-compliant”.
- ③ Final result: If “Non-compliant” is concluded in either of ① or ②, then the final result shall be “Non-compliant”.

3 해외작업장 점검표 ● ● ●

1 축산물 가공장

가. 일반사항(General Information)

• 작업장명(Name of Establishment)	
• 주소(Address)	
• 대표자(Owner's name)	
• 면적(Square)	<ul style="list-style-type: none"> • 부지(Land) : • 건물(Building) :
• 주요 시설(Major facilities)	<ul style="list-style-type: none"> • 생산라인(Production line) : • 실험실(Laboratories) : • 보관장(Storages) : • 기타(Others) :
• 설립년월일(Established date)	
• 승인번호(Reg. No)	
• 승인일자(Reg. date)	
• 수출작업장 지정일(Date of designation for export)	
• 승인 업종(Approved work or operation)	
• 생산 품목 및 연간 생산량 (Approved item & annual product volume)	
• 수출 품목 및 연간 생산량 (Export item & annual product volume)	
• 종업원수(Number of employees)	<ul style="list-style-type: none"> • 관리직(Managerial positions) : • 생산직(Production positions) : • 실험직(Laboratorians) : • 기타(Others) :
• 완제품 검사 방법(Finished product testing)	<ul style="list-style-type: none"> [] 자체 검사(In-house) [] 외부 의뢰(Outsourcing)
• 한국 외 수출국가 (Importing countries except Korea)	
• 기타(Others)	

나. 점검표(Checklist)

해 외 작 업 장	업 소 명(Name of Establishment) :		
	대 표 자 : (인) (Owner's name)		관 리 책 임 자 : (인) (Responsible manager)
	소 재 지(Address) :		
	연 락 처 : (Contact number)	e-mail :	

평가항목	중요항목	일반항목	비 고
외부환경			
1. 건물의 위치는 축산폐수·화학물질, 그 밖의 오염물질의 발생시설로부터 축산물 등에 나쁜 영향을 주지 아니할 정도의 거리를 두어야 한다. * 오염물질 등으로부터 오염방지 방법이 있거나 밀폐된 구조로서 공조시설이 되어 있는 경우에는 제외			
2. 식품 등을 취급하는 건축물에는 외부인의 출입을 통제하여야 한다.			
3. 폐기물, 폐수처리시설 등은 작업장과 격리된 장소에 설치되어야 한다.			
작업장 관리			
4. 작업장(원료보관실·가공실·포장실 그 밖에 축산물의 처리·포장에 필요한 작업실을 말한다)은 독립된 건물이거나 다른 용도로 사용되는 시설과 분리(벽이나 층 등으로 별도의 방을 구분하는 것을 말한다) 또는 구획(칸막이·커튼 등으로 구분하는 것을 말한다)되어야 한다.			
5. 작업장은 시설별로 분리 또는 구획되어야 한다. * 제조공정의 자동화시설 등으로 분리 또는 구획할 필요가 없는 경우로서 각각의 시설이 서로 구분(선·줄 등으로 구분하는 것을 말한다)될 수 있는 경우 제외			
6. 작업장 내부 출입문, 창문, 벽, 천장 등은 누수가 없어야 하고, 외부의 오염물질이나 빗물, 해충, 설치류 등의 유입을 차단 할 수 있도록 밀폐 가능한 구조이어야 한다.			
7. 작업장의 바닥은 콘크리트 등으로 내수처리를 하여야 하며, 파임이나 물고임이 없이 배수가 잘 되어야 한다. * 시설·제품의 특수성으로 배수가 불필요한 경우에는 제외			
8. 작업장 내부 구조물, 벽, 천장, 바닥, 출입문, 창문 등은 내구성, 내부식성을 가지고 세척·소독이 용이하여야 하며, 곰팡이나 오염물질이 발생하지 않도록 관리하여야 한다.			
9. 작업장 안에서 발생하는 악취, 매연, 증기, 유해가스 등을 외부로 배출할 수 있는 환기시설을 갖추어야 한다.			

알기 쉬운 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 (민원인 안내서)

평가항목	중요항목	일반항목	비고
10. 작업장의 출입구, 창문, 배수구 등은 해충, 설치류의 침입을 방지할 수 있도록 방충, 방서설비를 갖추어야 한다.			
11. 작업장 및 원료·부재료·제품 보관장소 내 해충 및 유해동물의 활동을 정기적으로 모니터링하여야 하며 기준 이탈 시 개선조치를 실시하여야 한다.			
12. 작업장의 밝기는 220룩스 이상이어야 한다. * 자동화시설의 설치 등으로 직접 원료나 축산물을 처리하지 아니하는 곳은 제외			
13. 작업장 내 창문 및 조명시설에는 파손시 작업장 내로 흩어지거나 원·부재료 및 제품에 오염되지 않도록 보호장치 등이 되어 있어야 한다.			
14. 축산물 가공품을 생산하는 작업실의 실내온도는 작업 특성에 맞게 적절한 온도로 유지되어야 한다. 다만 가열처리를 실시하는 장소는 제외한다.			
15. 수돗물이나 먹기에 적합한 물을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.			
16. 축산물 등 제조·가공 취급시설, 축산물 접촉 표면, 기구·용기, 손세척 등에 사용되는 용수는 먹기에 적합한 물이어야 한다.			
17. 수돗물 외 지하수 등을 사용하는 경우 먹기에 적합한 물을 사용하여야 한다.			
18. 축산물 및 축산물 취급시설에 수돗물 외 지하수 등을 사용하는 때에는 정기적인 수질검사를 실시하고 그 기록을 유지·보관하여야 한다.			
원료 관리			
19. 축산물의 제조·가공에 사용되는 원료 및 부자재(부원료, 포장재 등)는 검사성적서를 확인하거나 자체적으로 정한 입고기준에 적합한 것만 사용하여야 한다.			
20. 축산물의 제조·가공에 사용되는 원료 및 부자재(부원료, 포장재 등)의 입출고기록을 작성하여 보관·관리하여야 한다.			
21. 육류를 원료로 사용하는 경우는 원료육의 중심부온도가 냉장은 -2 ~ 10℃, (가금육 -2 ~ 5℃), 냉동은 -18℃ 이하 유지되어야 한다.			
22. 완제품, 반제품은 원·부자재와 별도로 구분하여 보관·관리하여야 한다.			
23. 원·부자재, 완제품, 반제품은 바닥이나 벽 등에 밀착되지 않도록 하고 오염 등이 되지 않도록 위생적으로 보관·관리하여야 한다.			
24. 알레르기 유발물질에 의한 교차오염이 발생되지 않도록 알레르기 유발물질을 포함하는 원재료 및 제품에 대해 구분 보관하고 작업도구 및 기기설비를 구분하여 사용하여야 한다.			

평가항목	중요항목	일반항목	비고
25. 축산물 가공에 사용되는 원료는 인체에 무해하며 식용이 가능한 것이어야 한다.			
제조·가공 공정관리			
26. 축산물을 처리·가공하는 데 필요한 기계·기구류 등 축산물취급시설은 축산물의 특성에 따라 적합한 것이어야 한다.			
27. 작업장 내 기기설비는 생산에 적합하도록 파손, 고장 등이 없이 유지 관리 되어야 한다.			
28. 모든 장비·도구·컨베이어벨트 및 작업대 그 밖에 축산물과 직접 접촉되는 시설 등의 표면은 흙·고기찌꺼기·털·쇠불이 등 이물질이나 세척제 등 유해성물질이 제거된 상태이어야 하며, 깨끗하고 청결하게 유지되어야 한다.			
29. 축산물과 직접 접촉하는 부분은 위생적인 내수성재질[스테인리스·알루미늄·에프알피(FRP)·테프론 등 물을 흡수하지 아니하는 것]로서 씻기 쉬우며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능한 것이어야 한다.			
30. 작업 환경 및 공정 중 제품에 혼입될 수 있는 이물이 최소화되도록 관리되어야 한다.			
31. 살균 또는 멸균 축산물의 경우 살균 또는 멸균조건을 준수하여야 한다.			
32. 작업 중 수시로 손, 장갑, 칼, 가공작업대 등을 세척·소독하여야 한다.			
33. 원료의 사용부터 최종제품 생산까지의 과정을 기록하고 유지·관리하여야 하며, 제품의 생산단위(로트 등)별로 생산일, 생산량, 판매처 및 판매량 등에 대해 추적이 가능하도록 기록하여 보관·관리하여야 한다.			
34. 계란을 제조공정에 사용할 경우에는 사용 전에 계란표면을 세척·소독하여야 한다.			
냉장·냉동보관 관리			
35. 원료 및 제품의 특성에 따른 보관온도를 유지 할 수 있는 냉장·냉동 시설을 갖추어야 한다.			
36. 냉장실은 -2℃~10℃이하, 냉동은 -18℃이하를 유지하여야 한다. * 단, 냉장 가금육은 -2℃~5℃			
37. 냉장·냉동 설비의 온도에 대해 주기적으로 모니터링하고 그 기록을 유지 하여야 한다.			
38. 냉장·냉동실은 청결하게 유지하여야 한다.			
39. 냉동·냉장시설 및 가열처리시설에는 온도계 또는 온도를 측정할 수 있는 장치를 설치하여야 한다.			

알기 쉬운 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 (민원인 안내서)

평가항목	중요항목	일반항목	비고
출하			
40. 출하실은 외부와 구분되어 있으며, 방충·방서 설비를 하여 주기적으로 관리하여야 한다.			
41. 출하실은 콘크리트 또는 이와 유사한 재료로 시공하여 작업과 청소가 쉽도록 하여야 한다.			
42. 출하실은 제품의 유통을 위한 보존온도에 영향을 주지 않는 수준의 온도로 유지되어야 한다.			
43. 제품은 위생적으로 취급·운반하여야 한다.			
44. 출하차량의 적재함은 항상 청결하게 관리되어야 한다.			
45. 적재 이전에 출하 차량의 냉장(냉동)기를 가동하여 적정 온도가 유지된 후 운반을 시작하여야 한다.			
개인위생			
46. 작업자는 위생복·위생모 및 위생화를 착용하고 청결을 유지하여야 하며, 위생복 등을 입은 상태에서 작업장 밖으로 출입하여서는 아니 된다.			
47. 축산물을 취급하는 종업원은 시계, 반지, 귀걸이 및 머리핀 등의 장신구를 착용하여서는 아니 되며, 작업 중 흡연, 음식물 섭취 및 껌을 씹는 행위를 하여서는 안 된다.			
48. 작업장 출입시에는 항상 손을 씻어야 한다.			
49. 구역설정(일반, 청결 등)된 작업장에서 종사하는 종업원은 각 작업실별로 구분하여 작업하여야 하고 상호교차 작업하여서는 아니 되며, 다른 작업실로 이동시에는 위생복 등 위생장구를 갈아입는 등 위생조치를 하여야 한다.			
50. 작업 중 화장실에 갈 때에는 앞치마와 장갑을 벗어야 한다.			
51. 축산물을 취급하는 모든 종업원에 대한 건강진단 등 질병관리에 대한 기준을 운용하여야 한다.			
52. 전염성 질병 또는 설사 등 감염성질환 등에 걸렸다고 의심되는 종업원과 팔 등 외부로 드러나는 몸에 상처, 병변 등이 있는 종업원은 작업에 종사하여서는 아니 된다.			
53. 영업자는 종업원에 대하여 위생교육계획을 수립·시행하고 그 결과를 기록·유지하여야 한다.			
제품 검사			
54. 원료, 제품을 자가검사 할 수 있는 자체 검사실을 갖추어야 하며 검사실에는 자가검사에 필요한 기계·기구 및 시약류를 갖추어야 한다. 다만, 수출국의 기준에 따라 외부에 위탁하는 경우 검사실을 갖추지 아니할 수 있다.			

평가항목	중요항목	일반항목	비고
55. 원료육과 완제품에 대해서 자가검사를 해야 하며 그 결과를 보관·유지하여야 한다.			
56. 실험실 검사종사자에 대해서는 정기적으로 검사와 관련된 교육·훈련을 실시하고 그 기록을 보관하여야 한다.			
57. 검사에 사용되는 검사장비·기구 및 모니터링 장비(저울, 온도계, 시계, 표준시편 등)는 정기적으로 검교정을 하고 그 기록을 유지하여야 한다.			
기타			
58. 탈의실은 작업실과 인접한 곳에 구획하여 설치하여야 한다.			
59. 탈의실은 종업원 개인별로 옷·신발 등을 보관할 수 있는 보관함을 갖춰야 하고 청결하게 유지·관리되어야 하며, 외출복장(신발포함)과 위생복장(신발포함)간의 교차오염이 되지 않도록 분리 또는 구분·보관하여야 한다.			
60. 작업장에 영향을 미치지 아니하는 곳에 정화조를 갖춘 수세식 화장실을 설치하여야 한다. * 인근에 편리하게 이용할 수 있는 화장실이 있는 경우 제외			
61. 화장실 출입구에는 손을 씻고 위생처리를 할 수 있는 수세시설을 구비하여야 하고, 내부공기를 외부로 배출할 수 있는 별도의 환기시설을 갖추어야 한다.			
62. 부적합품 등에 대하여 자진회수 프로그램을 수립하고 운영하여야 한다.			
63. 부적합품(반품제품 포함)은 적합 제품과 교차 오염이 되지 않도록 구분하여 적절하게 보관 및 처리되어야 한다.			
64. 축산물이나 축산물과 직접 맞닿는 면에 접촉하는 압축공기 또는 기타 가스(질소 가스 또는 이산화탄소 등)는 깨끗하여야 하며 축산물안전에 위험이 없어야 한다.			
65. 소독준비실의 각 소독약품에는 사용기준서를 비치하고, 약품 입출고 기록을 유지·관리하여야 한다.			
일반위생관리기준(SSOP)			
66. 작업장관리, 위생관리, 제품검사관리, 설비·장비·도구관리 등을 포함하는 작업장 자체 위생관리기준을 작성·비치하여야 한다.			
67. 영업자는 자체 위생관리기준을 준수하고 위생관리기준 점검표를 작성하여 정해진 절차와 방법에 따라 매일 점검하여야 한다.			
68. 정부 검사관은 자체위생관리기준의 이행여부에 대해 주기적으로 점검하고, 위반사항을 발견한 경우 영업자에게 즉시 시정·보완토록 하여야 한다.			

알기 쉬운 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 (민원인 안내서)

평가항목	중요항목	일반항목	비고
HACCP			
69. HACCP 관리 기준서는 HACCP 팀 구성, 제품설명서, 공정흐름도(공정도, 평면도, 이동동선, 환기처리, 배수처리 등), 위해요소 분석, 중요관리점(CCP) 결정, 한계기준 설정, 모니터링 체계 확립, 개선조치 방법 수립, 검증절차 및 방법, 문서화 및 기록유지, HACCP 계획, 교육훈련 계획을 포함하여 작성하고 비치하여야 한다.			
70. HACCP팀 구성 및 팀별·팀원별 책임과 권한은 작업현장과 일치하도록 세부적으로 작성하여야 한다.			
71. 제품설명서는 생산하고 있는 모든 품목에 대하여 작성하여야 한다.			
72. 완제품 규격은 법적규격과 자체 규격으로 설정하여야 한다.			
73. 공정흐름도는 공정흐름에 따라 공정명과 공정조건을 포함하여 작성하여야 한다.			
74. 작업장 평면도는 공정흐름도대로 작업실간 상호 교차오염되지 않도록 구역을 설정하여 작성하여야 한다.			
75. 위해요소 도출은 원·부재료별·공정별로 발생가능한 단위위해요소를 도출하여야 한다.			
76. 중요관리점(CCP) 설정은 공정분석자료 등을 바탕으로 위해분석하여 논리적으로 설정하여야 한다.			
77. 한계기준은 중요관리점(CCP) 유효성평가자료를 반영하여 최저치 및 최고치로 현장과 일치하도록 수립하여야 한다.			
78. 모니터링 절차 및 방법은 한계기준을 신속히 관찰·기록할 수 있어야 한다.			
79. CCP 모니터링 담당자는 모니터링 절차 및 방법에 따라 모니터링하고 그 기록을 유지하여야 한다.			
80. 모니터링 담당자는 모니터링 절차 및 방법을 숙지하여야 한다.			
81. 개선조치 방법은 한계기준 이탈 및 설비 고장 등의 경우를 포함하여 작성하여야 한다.			
82. 개선조치 담당자는 개선조치 절차 및 방법에 따라 즉시 개선조치하고(원인분석 및 제거, CCP의 정상적인 복구, 재발방지대책 수립, 영향받은 제품의 처리를 포함) 그 기록을 유지하여야 한다.			
83. 개선조치 담당자는 개선조치 방법을 숙지하여야 한다.			
84. 검증절차 및 방법은 유효성, 실행성으로 구분하여 작성하여야 한다.			

평가항목	중요항목	일반항목	비고
85. 검증절차 및 방법에 따라 연 1회 이상 자체검증하고, 그 결과를 보관·유지하여야 한다.			
86. 교육·훈련은 교육대상 및 내용, 평가기준 등을 포함하여 수립하여야 하며, 정해진 주기에 따라 교육·훈련하고 기록·유지하여야 한다.			
87. 정부기관은 작업장 HACCP 관리기준 준수여부를 정기적으로 조사·평가하여야 한다.			
88. HACCP 기준에 따라 관리하는 사항에 대한 기록은 2년간 보관하여야 한다.			

종합 평가	평가점수 합계		〈위반내역 또는 개선 필요 사항〉
	환산결과	%	
	최종판정	개	

□ 점검일

□ 점검자

소속	직책(급)	성명	(인)
소속	직책(급)	성명	(인)
소속	직책(급)	성명	(인)

[작성방법]

평가항목별 평가결과는 중요항목 또는 일반항목 빈칸(음영색이 없는 곳)에 ‘○(적합)’, ‘X(부적합)’, ‘N/A(해당없음)’으로 표시

(예시)

평가항목	중요항목	일반항목	비고
31. 살균 또는 멸균 축산물의 경우 살균 또는 멸균조건을 준수하여야 한다.	○		
73. 공정흐름도는 공정흐름에 따라 공정명과 공정조건을 포함하여 작성하여야 한다.		X	

[판정기준]

- ① **판정(환산결과)** : ‘○’로 판정된 항목수를 백분율로 환산하여 85% 이상일 경우 ‘적합’, 85% 미만 70% 이상일 경우 ‘개선필요’, 70% 미만일 경우 ‘부적합’
 - ② **평가항목 중 중요항목 부적합 개수** : 평가항목 중 글씨체가 진하게 표시된 항목(파란색)은 중요항목으로 평가결과 “X”가 1개 이상이면 부적합으로 판정한다.
 - ③ **최종판정** : ① 및 ②의 판정 중 어느 하나에 부적합 판정이 있으면 최종 부적합으로 판정한다.
-

4 해외작업장 점검표(영문)

※ 해외작업장(축산물 가공장) 현지 위생평가에 도움을 드리기를 위해 마련된 자료로서 평가 항목 등이 변경될 수 있으므로 참고용으로만 활용하시기 바랍니다.

Evaluation Item	Major	General	Remark
External Environment			
1. Buildings and water sources such as underground water shall be located at a place distant from contaminant-generating facilities so that food products are not adversely affected by livestock waste, sewage, chemicals and other contaminants. * This may not apply when buildings that are in an enclosed system have air-handling systems or when measures against potential contamination are provided.			
2. Access to buildings where food products are handled shall be restricted from unauthorized access.			
3. Facilities to treat wastes or wastewater shall be located separately from those for processing of food products.			
Control of working areas			
4. Working areas (raw material storage room, meat processing room, packaging room and others needed for processing / packaging of livestock products) shall be in independent buildings or separated or segregated from facilities for other purposes.			
5. Working areas shall be separated or segregated by purpose. * However, this may not apply when it is deemed unnecessary to have separation or segregation owing to automation of production processes or characteristics of facilities/products and individual facilities are clearly divided(refers to separating by lines, etc.)			
6. Working area's interior side doors, windows, walls, ceilings and others shall have no leakage and shall be equipped with enclosed structures to protect against extraneous contaminants, rainwater, pests, rodents or other hazards.			
7. Floors in working areas shall have a water-resistant system such as concrete flooring to facilitate drainage and prevent cracks or stagnant water. * This may not apply to the area where drainage is not necessary owing to the special nature of facilities or products.			

알기 쉬운 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 (민원인 안내서)

Evaluation Item	Major	General	Remark
8. Working area's internal structures, walls, ceilings, floors, entry doors, windows and other related facilities shall be durable, corrosion-resistant and easy to be cleaned and disinfected and shall be managed to prevent mold or contaminants.			
9. A ventilation system shall be provided in order to remove malodors, exhaust gases, vapors and other hazardous gases generated in the working areas.			
10. Working area's entry doors, windows, drainage and other relevant facilities shall have an appropriate pest control system to prevent the invasion of insects and rodents.			
11. Movement of pests and rodents in working areas and storage rooms for raw materials and ingredients and products shall be regularly monitored, and a corrective action shall be taken when any deviation from the relevant criteria is found.			
12. Working areas shall have the light intensity of at least 220 lux. * Except those where handling of raw materials or cutting/ packaging meat is not actually taking place.			
13. Lighting fixtures and windows in working areas shall have protection devices to prevent potential contamination of materials and products by falling materials or potential dispersion of fragments, when they are broken.			
14. The indoor temperature of the workplace where processed livestock products are produced shall be maintained at an appropriate temperature considering type of works. However, places where heating treatment is performed are excluded.			
15. There shall be a system in place to supply tap water or water suitable for human consumption.			
16. Water used for manufacturing and processing facilities of livestock products, cleaning surfaces contact with livestock products, utensils and containers, and washing hands etc. shall be suitable for human consumption.			
17. If groundwater other than tap water is used, water suitable for human consumption shall be used.			
18. When groundwater other than tap water is used for livestock products and livestock handling facilities, water quality shall be inspected on a regular basis and inspection results shall be recorded and kept.			

Evaluation Item	Major	General	Remark
Control of raw materials			
19. Raw materials and ingredients (ingredients, packaging materials, etc.) used in manufacturing and processing livestock products shall be only used when confirmed by the inspection report or when meeting the receiving standards set by the company.			
20. Records on the purchase and use of raw materials and ingredients (ingredients, packaging materials, etc.) used in manufacturing and processing livestock products shall be prepared, stored, and managed.			
21. Temperature of raw meat's central part shall be -2~10°C for cold storage (poultry meat: -2~5°C) or -18°C or below for freezing storage.			
22. Finished products and semi-finished products should be stored and managed separately from raw materials and ingredients.			
23. Raw materials and ingredients, finished products, and semi-finished products shall not be closely adhered to the floor or wall, and shall be stored and managed hygienically so as not to be contaminated.			
24. To prevent cross-contamination by allergens, raw materials and products that contain allergens shall be stored separately, and tools and equipment shall be used only for designated purposes.			
25. The raw materials used for processing livestock products shall be harmless to the human body and suitable for human consumption.			
Manufacturing and processing process controls			
26. Equipment, utensils and others used in handling and processing livestock products shall be appropriate for characteristics of livestock products.			
27. The equipment in the workplace shall be maintained in a way to avoid destruction or malfunction so that it is suitable for production.			
28. Surfaces of all pieces of equipment, conveyor belts, workstations and others coming into direct contact with livestock products shall be removed from Any foreign materials, such as soils, meat residues, hairs and metals, and hazardous substances, such as cleaning agents, and be maintained in clean and sanitary conditions.			

알기 쉬운 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 (민원인 안내서)

Evaluation Item	Major	General	Remark
29. Surfaces coming into direct contact with livestock products shall be made of sanitary, water-resistant materials (such as stainless steel, aluminum, FRP, and Teflon) that do not absorb water, and shall be easily cleaned and sanitized/disinfected with hot water, steam, sanitizing chemicals and others.			
30. It shall be managed to minimize foreign substances that may adulterate the working environment or products while processing.			
31. If livestock products are pasteurized/sterilized, relevant standards for pasteurization/ sterilization conditions shall be followed.			
32. Hands, gloves, knives, processing workstations and others shall be frequently cleaned / disinfected during operation.			
33. All operations ranging from use of raw materials to production of finished products shall be recorded and such records shall be maintained in a manner where production date, production volume, buyer information, sales volume, and others for each product unit (such as lot) are traceable.			
34. If eggs are used in production process, egg shells shall be cleaned / disinfected before use.			
Control of refrigeration and freezing storage			
35. Refrigeration/freezing facilities shall be provided to maintain storage temperatures appropriate for raw materials and products.			
36. Refrigeration rooms shall be maintained at -2°C ~ 10°C and freezing room shall be maintained at -18°C or below. * For poultry meat stored at cold temperature, -2°C ~ 5°C			
37. Refrigeration/freezing room's temperature levels shall be periodically monitored and monitoring records shall be maintained.			
38. Refrigeration/freezing rooms shall be maintained in a clean condition.			
39. Refrigeration/freezing facilities and heat treatment facilities shall be equipped with thermometers or devices capable of measuring temperature.			
Distribution			

Evaluation Item	Major	General	Remark
40. Distribution rooms shall be distinguished from the outside and be equipped with a pest control system to prevent potential introduction of insects and rodents and it shall be controlled on a regular basis.			
41. Distribution rooms shall be constructed with concrete or other equivalent materials to facilitate operations and cleaning.			
42. Distribution rooms shall be maintained at a level that does not affect storage temperature for the distribution of products.			
43. Products shall be handled and transported in a sanitary manner.			
44. Vehicle's loading chambers shall be maintained in a clean condition at all times.			
45. Prior to loading, vehicle's refrigeration (freezing) system shall be operated to assure appropriate temperature levels			
Personal hygiene			
46. Personnel shall wear sanitary working garments, head covering and shoes in order to maintain sanitary conditions and shall not leave the workplace while wearing sanitary clothes, etc.			
47. Personnel engaged in handling livestock products shall not wear any watches, rings, earrings, hairpins and other accessories, and smoking, eating food and chewing gums shall not be allowed while working.			
48. Personnel shall wash hands at the time of entry/exit of the workplace.			
49. When working areas are classified for respective purposes (into such as general area, clean area), employees assigned to each area shall work within their designated area and cross-working between different areas shall not be allowed. If employees move to another area, sanitation measures such as changing sanitation equipment (e.g., sanitary clothes) shall be taken.			
50. When an operator intends to go to the toilet during operation, an apron and gloves shall be taken off.			
51. Standards for disease control of personnel such as medical examinations shall be put in place for all employees who handle livestock products.			

알기 쉬운 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 (민원인 안내서)

Evaluation Item	Major	General	Remark
52. Any person suspected of having transmissible diseases or infectious diseases, such as diarrhea, and who has injuries or lesions on arms or any open body parts shall not be allowed to perform operations.			
53. Business operators shall establish a periodic sanitation training plan, provide the training to employees and maintain relevant training records.			
Product examination			
54. There shall be a laboratory to examine raw materials and products and rooms for tests shall be equipped with machinery, instruments, and reagents necessary for in-house examinations. However, if tests are outsourced according to standards of the exporting country, it may not be equipped with a laboratory.			
55. In-house examinations shall be performed for raw meat and finished products and relevant results shall be recorded and maintained.			
56. Training on examinations shall be provided to laboratory operators on a regular basis and relevant records shall be maintained.			
57. Analytical equipment, apparatus and others shall be periodically calibrated and relevant records shall be maintained.			
Others			
58. Locker rooms shall be separately placed near the working areas.			
59. Locker rooms shall provide containers for separate storage of clothes, shoes and other personal equipment for individual workers and shall be designed to keep the street clothes (including shoes) separated from sanitary clothes (including shoes) in order to avoid cross-contamination.			
60. Flush-type toilets with a sewage treatment tank shall be provided in locations not affecting the working areas. * This may not apply, if there are any toilets nearby which can be conveniently used.			
61. Toilet entrances shall be equipped with a facility for hand washing and sanitization and a separate ventilation facility for discharging internal air to the outside.			
62. A program for voluntary withdrawal of non-conforming materials shall be established and followed.			

Evaluation Item	Major	General	Remark
63. Non-conforming materials (including returned products) shall be appropriately stored and handled at designated areas to prevent potential mix-up with approved products.			
64. Compressed air or other gases (nitrogen gas or carbon dioxide, etc.) that come into contact with livestock products or surfaces in direct contact with livestock products shall be clean and there shall be no risks to safety of livestock products.			
65. For disinfection chemicals maintained at the disinfection preparation room, instructions for use shall be provided and records on the use and control of such chemicals shall be maintained.			
SSOP			
SSOPs shall be prepared, maintained and followed as follows. (66~68)			
66. SSOP for control of working areas, sanitation controls and maintenance of facilities · equipment · tools etc. shall be prepared and provided.			
67. Business operators shall comply with its own hygiene management standards, prepare a hygiene management standard checklist, and inspect it daily according to the prescribed procedures and methods.			
68. Government inspectors shall periodically perform inspection to verify compliance with in-house sanitation control procedures and, if any violation is found, they shall make the business operator immediately complete corrections / improvements.			
HACCP			
69. HACCP documents comprising the following aspects shall be prepared and maintained. - Organization of HACCP team, product description, process flow (process flow chart, floor plan, materials/personnel flow, ventilation, drainage and others), hazard analysis, determination of CCPs, establishment of critical limits, establishment of monitoring systems, development of corrective actions, verification procedures and methods, documentation and record-keeping, HACCP plan, training plan			
70. Organization of HACCP team and assignment of responsibilities and authorities of individual teams/team members shall be documented in detail and in a practical manner.			

알기 쉬운 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 (민원인 안내서)

Evaluation Item	Major	General	Remark
71. Product descriptions shall be prepared for all products manufactured.			
72. Specifications for finished products shall be prepared on the basis of regulatory specifications and in-house specifications.			
73. Process flow charts shall include processing steps and conditions according to the process flow.			
74. Floor plans shall be prepared to establish areas so as to prevent cross-contamination between rooms.			
75. Potential hazards shall be identified for individual raw materials and ingredients and processing steps.			
76. Critical control points (CCPs) shall be logically established by analyzing risks based on process analysis.			
77. Based on results from validation of CCPs, critical limits (lower and upper limits) shall be established.			
78. Monitoring procedures and methods shall be provided to allow for effective observation and recording of critical limits.			
79. Monitoring operators shall perform monitoring according to the established procedures and methods and maintain monitoring records.			
80. Monitoring operators shall fully understand monitoring procedures and methods.			
81. Corrective action plans including those to be taken when critical limits are exceeded and equipment is out of order shall be prepared.			
82. Operators responsible for corrective actions shall immediately take corrective actions according to the established procedures and methods (analysis and elimination of root causes, recovery of CCPs to normal conditions, development of measures to prevent recurrence, and treatment of affected products) and shall maintain records.			
83. Operators responsible for corrective actions shall fully understand methods for corrective actions.			
84. Verification procedures and methods shall be established to cover validation and implementation aspects.			

[How to determine Final Result]

- ① Converting items into a percentage: The percentage of “Compliant (O)” items is calculated; a) “Compliant”, when the percentage is greater than or equal to 85%, b) “Corrective action required”, when it is less than 85% and greater than or equal to 70%, and c) “Non-compliant”, when it is less than 70%.
- ② No. of “failed” major items: Items highlighted in bold correspond to major ones. If even a single major item is identified as “X (Non-compliant)”, the final result shall be “Non-compliant”.
- ③ Final result: If “Non-compliant” is concluded in either of ① or ②, then the final result shall be “Non-compliant”.

알기
쉬운

주문자상표부착(OEM)
수입식품등 현지 위생평가
| 민원인 안내서 |

발행일 2025년 6월

발행인 오유경

편집위원장 김용재

편집위원 오재준, 정영이, 정진목, 김은정, 배진한, 김빛나, 정아름, 이태경,
조관영, 이충헌, 김해숙, 정현구, 김은희, 박지민, 정윤서, 이지수,
백선희, 전지현, 권다인

발행부서 식품의약품안전처 수입식품안전정책국 현지실사과



주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 | 민원인 안내서 |



【공직자 부패·공익 신고안내】

** 신고자 및 신고내용은 보호됩니다

▶ 부패·공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통 > 국민신문고 > 부패·공익 신고” 코너