| 등 록 번 호 |
| --- |
| 안내서-1477-01 |

국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

# 우수수입업소 위생점검 가이드라인(식품)

## (민원인 안내서)

2025. 12.

식품의약품안전처
현 지 실 사 과

이 안내서는 수입 식품 등에 대해 우수수입업소로 등록신청하거나 등록 후 관리하려는 영업자가 해외제조업소의 위생관리 상태를 점검하는데 도움을 주고자 알기 쉽게 제작하였습니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 반드시 준수하여야 하는 사항은 아님을 알려드립니다. (참고사항으로 활용)

또한, 본 안내서는 2025년 12월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규(고시 포함) 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ '민원인 안내서'란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 수입식품안전정책국 현지실사과(043-719-6204)로 연락주시길 바랍니다.

# 지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

| 명칭 | 우수수입업소(식품분야) 위생점검 가이드라인(민원인안내서) |
|---|---|

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

| | | |
|---|---|---|
| 등록대상 여부 | □ 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까? | □ 예<br>■ 아니오 |
| | ☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다.<br>(사유 : ) | |
| | □ 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까? | □ 예<br>■ 아니오 |
| | □ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까? | □ 예<br>■ 아니오 |
| | □ 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까? | □ 예<br>■ 아니오 |
| | □ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까? | □ 예<br>■ 아니오 |
| | □ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까? | □ 예<br>■ 아니오 |
| | ☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다. | |
| 지침서 · 안내서 구분 | □ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용) | □ 예(☞지침서)<br>■ 아니오 |
| | □ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용) | ■ 예(☞안내서)<br>□ 아니오 |
| 기타 확인사항 | □ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까? | □ 예<br>■ 아니오 |
| | ☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다. | |

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2025 년 12월 11일

담당자
확 인(부서장) 오 재 준

# 제 · 개정 이력

## 우수수입업소 위생점검 가이드라인(식품)

| 연번 | 제·개정번호 | 승인일자 | 주요 내용 |
|---|---|---|---|
| 1 | 안내서-1477-01 | 2025. 12. 11. | 제정 |

# 목 차 CONTENTS


01. 우수수입업소 등록 개요 ····· 1

1) 우수수입업소 개요 ····· 3
2) 우수수입업소 등록절차 ····· 4
3) 우수수입업소 준수사항 및 우대혜택 ····· 5
4) 우수수입업소 사후관리 ····· 6
5) 우수수입업소 등록, 위생점검 인정 간소화 요건 ····· 6

02. 해외제조업소 점검기준 ····· 9

1) (국문) 해외제조업소 점검표 ····· 11
2) (영문) Checklist for Foreign Establishment ···· 19

03. 해외제조업소 위생점검 가이드라인 ····· 31

1) 점검표 작성 및 판정 ····· 33
2) 위생점검 세부 점검기준 ····· 34

04. 우수수입업소 등록 Q&A ····· 105

05. 별첨 ····· 115

1) 관련 법령 및 고시 ····· 117
2) 우수수입업소 안내 홈페이지(수입식품정보마루) ····· 129

# 우수수입업소 위생점검 가이드라인(식품)

## (민원인 안내서)

Hygiene Inspection Guidelines for
Excellent Importers (Food)
(Guide for Complainants)

# 01
# 우수수입업소 등록 개요

**우수수입업소 위생점검 가이드라인(식품)**
**(민원인 안내서)**

# 01 우수수입업소 등록 개요

## 1) 우수수입업소 개요

### 목 적

○ 영업자가 스스로 해외제조업소의 위생관리 상태를 점검·관리하게 하여 효율적인 수입식품 안전관리 체계를 운영하기 하기 위함

### 법적근거

○ 「수입식품안전관리 특별법」 제7조(우수수입업소 등록 등)

○ 「수입식품안전관리 특별법」 시행규칙 제4조(우수수입업소 등록 등)

○ '우수수입업소 등록 및 관리 기준'(식약처고시 제2025-78호, 2025.12.4.)

**그간 제도변경 경과**

**❖(2009.2.6.) 「식품위생법」 개정(법률 제9432호, 시행 2009.8.7.) 우수수입업소 제도 신설**
**❖(2015.2.3.) 「수입식품안전관리 특별법」(법률 제13201호, 시행 2016.2.4.)이 제정되어 기존 「식품위생법」에서 우수수입업소 제도 이관**

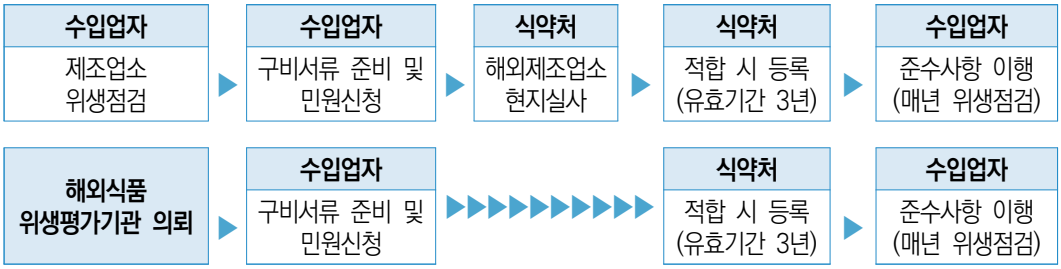
- 2016. 2. 5. 수입식품등 사전안전관리제도 등록 및 관리기준(고시 제정)
- 2017.11.15. 우수수입업소·해외우수제조업소 등록 및 관리기준(고시 개정)
- 2021. 7. 8. 우수수입업소 등록 및 관리기준(고시 개정)
- 2022.12.22. 우수수입업소 등록 및 관리기준(고시 개정, 해외작업장으로 확대)
- 2023.12.22. 우수수입업소 등록 및 관리기준(고시 개정)
- 2024.11.26. 우수수입업소 등록 및 관리기준(고시 개정, 위생점검 유예 확대)
- 2025.12. 4. 우수수입업소 등록 및 관리기준(고시 개정, 등록 절차 개선)

### 등록 품목

| 식품 및 식품첨가물 | 기구 및 용기·포장 | 건강기능식품 | 축산물 가공품 |
|---|---|---|---|

## 2) 우수수입업소 등록절차

영업자가 해외제조업소 위생상태를 사전점검 후 이를 입증할 수 있는 증명서류 제출 → 식약처 현지실사 등을 통해 확인 후 등록




○ (점검기준) 「해외제조업소 및 해외작업장 현지실사 방법 및 점검기준」에 따른 해외제조업소 점검표 활용

*식품류 제조가공업소(75항목), 기구 또는 용기포장류 제조업소(31항목), 축산물가공장(88항목)

○ (점검주체) 영업자 직접 또는 '해외식품 위생평가기관' 의뢰

*한국식품안전관리인증원, 한국SGS(주), 한국식품과학연구원, (주)세스코, 한국뷰로베리타스 주식회사

○ (제출자료) 우수수입업소 등록신청서(수입식품법 시행규칙 별지 제2호서식) 및 첨부서류

· 제품명, 원료명 및 제조·가공의 방법
· 해외제조업소·해외작업장 위생관리 상태 점검결과보고서
· 해외제조업소·해외작업장이 수출국 법령에 따라 허가·등록되었음을 증명하는 서류

## 3) 우수수입업소 준수사항 및 우대혜택

### 준수사항

○ 영업자는 매년 1회 이상 **해당 해외제조업소**의 **위생관리 상태**를 **자체 점검***하고 결과보고서와 그 증명서류 등을 다음 연도 1월말까지 식약처에 보고

* 해외식품 위생평가기관 의뢰하여 실시할 수 있음

◦ (점검주기) 우수수입업소 등록 다음 해부터 매년 1회 이상 위생관리 상태점검(신규 등록한 연도 제외)

## 우대혜택

◦ 등록한 수입식품 등은 수입단계 검사 중 **무작위표본검사** 대상 **제외**

◦ 요건 충족 시 **계획수입 신속통관** 제도 활용 가능

### 계획수입 신속통관 제도

❖**(개요)** 연간 계획수립을 신청·승인 받으면 **수입신고 즉시 '수입신고 확인증' 자동발급(서류검사, 현장검사, 무작위표본검사 면제)**

❖**(신청대상)** **①우수수입업소 등록자가** ②최근 3년간(신청 월 기준) **연평균 5회 이상 수입신고**(매년 수입실적 有)하고, ③**부적합이 없는** 제품(1년간 **계획수입 신청**)

◦ 등록정보의 식약처 홈페이지 등 주기적 게재

◦ 일정 요건*을 갖춘 우수수입업소의 행정처분 감경

*❶ 연1회 이상 해외제조업소(작업장)의 위생관리 상태 점검 실시

❷ 최근 3년간 행정처분 및 「수입식품법」 제21조 및 제25조에 따른 부적합 이력이 없는 경우

◦ 주문자상표부착수입시품등 수입·판매 영업자가 실시해야 하는 주기별* 해외제조업소 위생평가 생략 가능

*1년: 영아용(성장용) 조제식, 영·유아용 이유식, 3년: 기구 및 용기·포장, 2년: 그 외 식품 등

◦ 해당 제품에 도안 표시 허용

## 4) 우수수입업소 사후관리

### 유효기간

○ 유효기간은 등록한 날부터 3년

### 연장신청

○ 유효기간이 만료되기 60일 전까지 유효기간 연장 신청서(수입식품법 시행규칙 별지 제2호서식) 및 구비서류* 제출

* 등록된 정보의 변동사항이 없을 경우 제출 생략 가능

### 변경신고

○ 등록정보 변경시 변경된 날부터 30일 이내에 등록증 및 우수수입업소 변경등록 신청서(수입식품법 시행규칙 별지 제5호서식) 제출

**변경신고 대상 항목**

- ✔ 영업자의 성명
- ✔ 우수수입업소 명칭 및 소재지, 해당 해외제조업소의 명칭 및 소재지
- ✔ 등록된 수입식품등의 제품명
- ✔ 원료(건강기능식품의 경우 건강기능식품의 기능성을 나타내게 하는 주된 원료 또는 성분의 배합비율을 포함) 및 제조·가공 공정

## 5) 우수수입업소 등록, 위생점검 인정 간소화 요건

### 등록 절차 중 현지실사 생략

○ 우수수입업소 등록을 신청한 날로부터 과거 1년 이내에 해당 해외제조업소가 현지실사를 받고 적합하다고 판정된 사실이 있는 경우

○ 다른 우수수입업소가 이미 등록한 해외제조업소를 다시 등록하고자 하는 경우 등록한 수입식품등과 유형이 같고, 새로운 제조·가공시설이 필요하지 않다고 인정된 경우

○ 해외제조업소 위생점검을 '해외식품 위생평가기관'에 의뢰하여 실시한 경우

○ 추가로 등록하려는 수입식품등이 이미 등록한 제품과 유형이 같고 새로운 제조·가공 시설이 필요하지 않다고 인정된 경우*

*해외제조업소 위생점검 결과보고서 제출 생략 가능

## 위생점검(준수사항) 간소화

○ 동일한 해외제조업소를 등록한 우수수입업소가 2개소 이상인 경우 해당 해외제조업소를 공동으로 점검하여 유지·관리가 가능함

○ 해당 해외제조업소가 우수수입업소의 위생점검 기간 내에 현지실사를 받고 적합하다고 판정된 경우 위생점검을 실시한 것으로 간주

## 위생점검(준수사항) 유예

○ 해외제조업소가 생산을 1년 이상 중단할 경우 증명 자료를 제출하는 때에는 점검 유예할 수 있으며 우대조치 일시 중단

- 등록 수입식품 등의 생산을 재개한 경우 우수수입업소가 위생점검을 실시하고 그 결과를 식약처장에게 보고한 때에는 우대조치 재개 가능

○ 해외제조업소 소재지가 「여행경보제도 운영지침」에 따른 3단계(적색경보), 4단계(흑색경보) 또는 특별여행주의보가 발령된 지역이거나, 해외제조업소로 가기 위해 반드시 거쳐야 할 경로에 이 지역이 포함된 경우 위생점검 유예할 수 있으며 우대조치 일시 중단

- 우수수입업소가 위생점검을 실시하고 그 결과를 보고한 때에는 우대조치 재개 가능

02

# 해외제조업소 점검기준

## 우수수입업소 위생점검 가이드라인(식품)

(민원인 안내서)

# 02 해외제조업소 점검기준

## 1) (국문) 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 | | ㎡ | |
| | 건물전체면적 | | ㎡ | |
| | 작업장면적 | | ㎡ | |
| | 창고(보관소)면적 | | ㎡ | |
| | 검사실면적 | | ㎡ | |
| | 건물소유구분 | | [ ]자가 [ ]임대 | |
| ③ 종업원현황 | 총 원 | | 명 | |
| | 사무직 | | 명 | |
| | 품질관리 | 분석 | 명 | |
| | | 관리 | 명 | |
| | 생산관리 | 정규 | 명 | |
| | | 임시 | 명 | |
| ④ 위생관리 책임자 | 성 명 | | | |
| | 전화번호 | | | |
| | E-mail | | | |
| ⑤ 생산현황 | 생산품목의 수 | | 개 | |
| | 연간생산능력 (전년도) | 생산량 (kg, liter) | | |
| | | 생산액($) | | |
| | 수출현황 | 주요수출국 | | |
| | | 한국수출액($) | | |
| | | 한국수출량(kg) | | |
| | 주문자상표제품매출액(OEM) | | ($) | |
| | 판매처상품매출액(PB/PL) | | ($) | |

## 2. 식품류 제조·가공업소 점검표

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

| 해외제조업소 | 업 소 명 : | |
|---|---|---|
| | 대 표 자 : (인) | 관리책임자 : (인) |
| | 소 재 지 : | |
| | 연 락 처 : | 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.<br>* 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.<br>* 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.<br>* 시설·제품의 특수성으로 배수가 불필요한 경우에는 제외 | | | |

| 평가항목 | 중요 항목 | 일반 항목 | 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.<br>* 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 식품취급구역으로부터 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. | | | |

| 평가항목 | 중요 항목 | 일반 항목 | 비고 |
|---|---|---|---|
| 21. 식품이나 식품과 직접 맞닿는 면에 접촉하는 압축공기 또는 기타 가스(질소 또는 이산화탄소 등)는 깨끗해야 하며 식품안전에 위험이 없어야 한다 | | | |
| 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, 입출고기록을 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 청결하게 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.<br>* 식품첨가물공전에서 사용기준이 정해진 경우에는 제외 | | | |
| 34. 냉동된 원료의 해동은 별도의 청결한 해동구역(장소)에서 위생적으로 이루어져야 한다. | | | |

| 평가항목 | 중요 항목 | 일반 항목 | 비고 |
|---|---|---|---|
| 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. | | | |
| **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 재질이어야 하며, 주기적으로 청소 및 소독을 실시하고 그 결과를 기록 · 관리하여야 한다. | | | |
| **제품 검사** | | | |
| 47. 제품(반제품 포함)검사는 자체실험실에서 실시하거나 수출국정부에서 인증하는 외부검사기관에 의뢰하여 실시하여야 한다.(업소 자체적으로 제품을 검사하는 경우에는 필요한 인력과 기계·기구류 및 시약 등을 갖춘 검사실을 두어야 한다.) | | | |

| 평가항목 | 중요 항목 | 일반 항목 | 비고 |
|---|---|---|---|
| 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. | | | |
| 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 이동시에는 위생복 등 위생장구를 갈아입는 등 위생조치를 하여야 한다. | | | |
| 57. 식품등을 취급하는 모든 종업원에 대한 건강진단 등 질병관리에 대한 기준을 운영하여야 한다. | | | |
| **58. 전염성질병 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.<br>* 인근에 편리하게 이용할 수 있는 화장실이 있는 경우 제외 | | | |

| 평가항목 | 중요 항목 | 일반 항목 | 비고 |
|---|---|---|---|
| 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. | | | |
| **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 · 축산물은 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) |

### 〈판정기준〉

① **판정(환산결과)** : 'O'로 판정된 항목수를 백분율로 환산하여 85% 이상일 경우 '적합', 85% 미만 70% 이상일 경우 '개선필요', 70% 미만일 경우 '부적합'

다만, 법 제7조4항·제8조제3항에 따른 현지실사 및 제18조제2항에 따른 위생평가는 85%이상이면 적합, 85%미만이면 부적합

② **평가항목 중 중요항목 부적합 개수** : 평가항목 중 글씨체가 진하게 표시된 항목은 중요항목으로 평가결과 "X"가 1개 이상이면 부적합으로 판정한다.

③ **최종판정** : ① 및 ②의 판정 중 어느 하나에 부적합 판정이 있으면 최종 부적합으로 판정한다.

## 2) (영문) Checklist for Foreign Establishment

*본 영문 점검표는 영업자의 해외제조업소 점검 편의를 높이기 위해 번역한 것으로 법적인 공식 문서가 아님을 참고하시기 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 | | [ ] Industrial complex<br>[ ] Agricultural and fishing villages<br>[ ] Urban city [ ] Others | |
| | No. of years | | years | |
| | Site area | | ㎡ | |
| | Total building area | | ㎡ | |
| | Working area | | ㎡ | |
| | Warehouse (storage) area | | ㎡ | |
| | Lab area | | ㎡ | |
| | Building ownership | | [ ] owned [ ] rent | |
| ③ Personnel information | Total | | persons | |
| | Office personnel | | persons | |
| | QC | Analysis | persons | |
| | | Management | persons | |
| | Production | Full-time | persons | |
| | | Temporary | persons | |

| Category | Item | | Description | Remark |
|---|---|---|---|---|
| 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: (seal) |
| | 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.<br>* 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').<br>* 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.<br>* 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 | | | |

| Evaluation Item | Major | General | Remark |
|---|---|---|---|
| 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.<br>* 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. | | | |
| 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. | | | |

| Evaluation Item | Major | General | Remark |
|---|---|---|---|
| 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℃ or below; for freezing, -18℃ 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. | | | |
| 26. Raw materials and ingredients (such as other ingredients and packaging materials) used in the manufacturing/ | | | |

| Evaluation Item | Major | General | Remark |
|---|---|---|---|
| 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.<br>* 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 | | | |

| Evaluation Item | Major | General | Remark |
|---|---|---|---|
| potential contamination of products. | | | |
| 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 abeled/identified so as to | | | |

| Evaluation Item | Major | General | Remark |
|---|---|---|---|
| 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. | | | |
| 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 | | | |

| Evaluation Item | Major | General | Remark |
|---|---|---|---|
| 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. | | | |
| 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.<br>* 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 | | | |

| Evaluation Item | Major | General | Remark |
|---|---|---|---|
| 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. | | | |
| **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. | | | |

| Evaluation Item | Major | General | Remark |
|---|---|---|---|
| 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 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".

# 03

# 해외제조업소 위생점검 가이드라인

**우수수입업소 위생점검 가이드라인(식품)**

**(민원인 안내서)**

# 03 해외제조업소 위생점검 가이드라인

## 1) 점검표 작성 및 판정

### 점검표 작성 방법

- 평가항목별로 'O(적합)' 또는 'X(부적합)' 평가
- 평가항목의 내용과 해외제조업소 상황이 일치하지 않더라도 해외제조업소에서 동등 이상의 조치를 통하여 평가항목의 목적을 달성한다고 입증하는 경우 적합으로 평가할 수 있음
- 평가항목의 내용이 해외제조업소에 해당하지 않는 경우 N/A(해당없음)
- 평가항목에 해당하는 작업장, 서류 등 관련 사진을 항목별 첨부

### 판정기준

- 전체 항목 수(N/A 제외)에서 'O(적합)' 판정된 항목수를 백분율로 환산하여 85% 이상일 경우 적합, 85% 미만일 경우 '부적합'으로 판정
  - 다만, 중요항목에서 'X(부적합)'가 1개 이상일 경우 '부적합'

### 위생점검 제출 서류

- 해외제조업소 및 해외작업장 현지실사 방법 및 기준에 따른 업종별 점검표(해외제조업소 및 점검자 서명 필요)
- 평가 항목별 관련 사진
- 비행기표 등 점검 증명자료

## 2) 위생점검 세부 점검기준

### 1. 외부 환경

**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

#### 〉〉 점검내용

○ 식품 제조시설 인근 오염시설(축사, 쓰레기 하치장, 화학물질 발생공장 등)이 있는 경우 지하수 오염 및 해충으로부터 영향을 받을 수 있음

- 작업장 주변 오염시설 여부 확인하고, 일정거리 이상 떨어져 있는지 확인

#### 〉〉 점검 서류

○ 식품제조관련 허가 서류

○ 건물배치도

○ 작업장 주변 점검 일지

#### 〉〉 작업장 예시

## 2. 식품 등을 취급하는 건축물은 외부인의 출입을 통제하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 작업장은 식품테러 등을 방지하기 위하여 외부인의 출입을 엄격히 통제하여야 함

- 회사를 방문하는 원부재료 공급업체, 방역업체, 시설 수리업체 등의 신원확인(예; 신분증 등)
- 점검 현장에서 외부인 출입통제 여부 확인

### 〉〉 점검 서류

○ 외부인 출입 대장

### 〉〉 출입통제 예시

## 3. 폐기물, 폐수처리시설 등은 작업장과 격리된 장소에 설치되어야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 폐기물, 폐수처리시설이 격리된 장소 또는 영향을 미치지 않는 거리에서 설치, 운영되고 있는지 확인

- 폐기물 및 폐수처리시설이 없는 경우, 외부 위탁 처리(계약) 등 처리방법 확인

### 〉〉 폐기물, 폐수처리시설 예시

[폐기물 관리 미흡]

## 2. 작업장 관리

4. **[중요항목] 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.**

### 〉〉 점검내용

○ 식품 등을 제조하는 모든 공정이 독립된 건물 또는 타 시설과 분리된 장소에서 이루어지고 있는지 확인

- 작업장 외부에 원료, 완제품 등 적재 여부
- 작업장 외부에서 식품 등을 제조하지 않는지 점검

### 〉〉 점검 서류

○ 작업장 배치도

○ 공정흐름도

### 〉〉 작업장 예시

[미흡사례, 외부 원료 보관]

**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

## 〉〉 점검내용

○ 제품의 특성 및 제조 환경을 고려하여 각각의 시설은 분리, 구획되어야하나 현장을 고려하여 점검

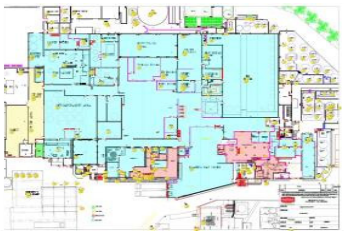
- 열기, 증기, 분진 등으로 공정에 영향을 미치는 경우에는 분리, 구획 필요
- 작업장 배치도와 작업현장 실제 일치 여부 확인

## 〉〉 점검 서류

○ 작업장 배치도

○ 공정흐름도

## 〉〉 작업장 예시



## 6. 작업장 출입구에는 개인위생관리를 위한 세척, 건조, 소독 설비 등을 구비하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 작업장 출입 전 종사자가 손 세척, 건조, 소독 등 개인위생 절차를 준수해서 출입할 수 있도록 설비 배치 적절성 및 실제 운영 여부 확인

- 설비 정상 작동 유무
- 설비의 청결 및 파손 여부
- 작업장, 종사자 규모에 맞게 적절히 배치

### 〉〉 점검 서류

○ 종사자 및 외부인 작업장 출입 절차

### 〉〉 위생설비 예시

[미흡사례, 소독기 미작동]

## 7. 작업장의 바닥은 콘크리트 등으로 내수처리를 하여야 하며, 파임이나 물 고임이 없이 배수가 잘 되어야 한다.

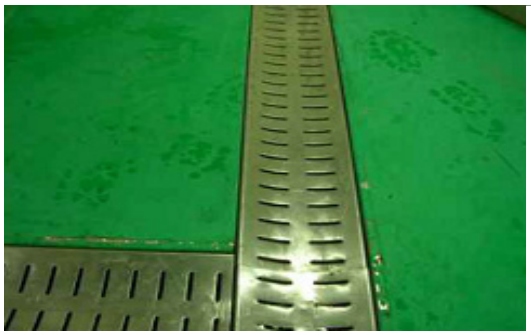
* 시설·제품의 특수성으로 배수가 불필요한 경우에는 제외

### 〉〉 점검내용

○ 작업장 바닥이 내수성으로, 세척, 소독 가능 재질 여부, 바닥 패임이나 갈라진 틈은 없는지 확인

- 배수로가 배수가 용이하게 설치되어있는지(경사, 크기 등)
- 물 사용이 많은 작업장의 경우 주기적인 물기 제거 등 계획 수립 및 운영
- 폐수, 역류방지를 위한 배수트랩 설치 확인
- 용수 사용 빈도가 낮은 공정에서는 배수구 미설치 인정

### 〉〉 배수시설 예시



[미흡사례, 바닥 물고임]

## 8. 작업장 내부 구조물, 벽, 천장, 바닥, 출입문, 창문 등은 내구성, 내부식성을 가지고 세척·소독이 용이하여야 하며, 곰팡이나 오염물질이 발생하지 않도록 관리하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 작업장 내벽 및 천장 등이 내수성 재질이 아닐 경우 미생물 증식, 부식 등 발생할 수 있으므로 세척, 소독이 가능한 내수성 재질 사용 필요

- 나무, 석고보드, 벽지 등 이물 발생 재질은 세척, 소독 관리 어려움
- 작업장 오염 여부 쉽게 확인할 수 있도록 밝은색으로 관리

### 〉〉 점검 서류

○ 작업장 점검일지

### 〉〉 작업장 바닥, 벽 예시

[미흡사례, 벽면 타일 파손]

## 9. 원 · 부자재의 입고부터 제품출고까지 물류 및 종업원의 이동 동선을 설정하고 이를 준수하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

◦ 교차 오염 예방을 위해 최대한 가까운 동선이면서 구역 간 교차오염을 예방할 수 있도록 이동 동선 설정 및 운영

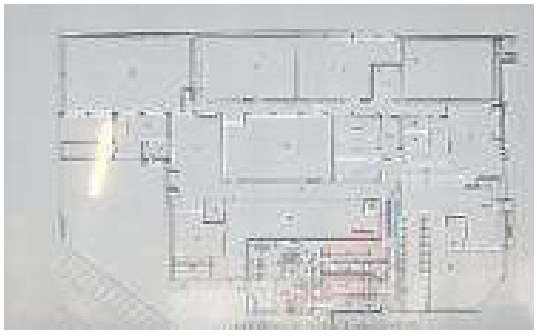
- 이동 동선이 교차할 경우 적절한 위생처리 기준 설정 필요

### 〉〉 점검 서류

◦ 작업장 배치도

◦ 종사자 및 물류 이동동선

### 〉〉 이동 동선 예시



## 10. 작업장 내 창문 및 조명시설에는 파손시 작업장 내로 흩어지거나 원·부재료 및 제품에 오염되지 않도록 보호장치 등을 하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 창(모든 유리 포함), 조명기구가 파손되면 파편 등이 식품에 혼입될 우려가 있으므로 필름 코팅 등 보호장치 필요

- 유리재질이 아닌 경우 보호장치 제외 가능
- 주기적 파손 여부 등 점검 및 관리

### 〉〉 점검 서류

○ 작업장 점검일지

### 〉〉 보호장치 예시

[미흡사례, 보호필름 미부착]

## 11. 작업장 내 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

### 〉〉 점검내용

○ 조도는 작업이 실제 이루어지는 직접적인 위치와 높이에서 측정

- 공정도를 검토하여 육안 확인이 필요한 공정(선별, 검사 등)을 중점 확인
- 주기적인 조도 측정여부
- 기준 조도가 식품에 부적절한 영향을 미치는 경우 예외 인정
- 창고에서도 보관품 식별이 가능한 조도인지 확인 필요

### 〉〉 점검 서류

○ 조도관리기준

○ 조도점검표

### 〉〉 조도관리 예시

| 製造ライン | 測定場所 | | 照度(LX) | 確認日 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 計量室 | 計量室 | 630 | 540 | 630 | 700 | 670 | | |
| | トレー① | 充填機 | 460 | 440 | 405 | 430 | 430 | | |
| | | シール後 | 490 | 470 | 490 | 430 | 450 | | |
| | | 1Pシュリンク後 | 560 | 480 | 440 | 520 | 520 | | |
| | | 2P包装後 | 590 | 520 | 550 | 540 | 530 | | |
| | フレーク | 小袋 | 380 | (490) | (490) | (440) | | | |
| | | ターンテーブル | 640 | 500 | 630 | 560 | 595 | | |
| | トレー② | 充填機 | 670 | 570 | 240 | 460 | 290 | | |
| | | 冷却後 | 600 | 570 | | 530 | 440 | | |
| | | シュリンク後 | 520 | 460 | | 560 | | | |

## 12. 작업장 내에서 발생하는 악취, 매연, 증기, 유해가스 등을 외부로 배출할 수 있는 환기시설을 갖추어야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 식품 제조·가공 중에 발생하는 악취, 유해가스, 매연 등이 식품에 나쁜 영향을 주지 않도록 악취 등을 외부로 배출할 수 있는 충분한 용량의 환기시설을 갖추어야 함

- 자연환기 시설인 창문 이외의 별도의 동력 환기시설 설치여부 확인
- 먼지·분진·증기 등으로 인하여 벽, 장비 등에 응축수, 기름때가 발생하지 않는지, 작업장 내에 악취가 유입되지 않는지 확인

### 〉〉 점검 서류

○ 환기시설 배치도

### 〉〉 환기시설 예시

[환기부족으로 결로 발생]

## 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.

### 〉〉 점검내용

○ 작업장 누수는 미생물 증식 및 외부 빗물 등 유입 우려가 있으므로 작업장 전체 밀폐관리 필요

- 최외곽 출입문, 창문 등 개폐 시 유입 차단할 수 있도록 이중문 동시 개폐 여부, 틈 발생 및 밀폐 관리 여부 확인
- 작업장 내부 출입문, 창문 등에 대하여 열려진 상태로 작업하는지 여부

### 〉〉 점검 서류

○ 작업장 점검표

### 〉〉 출입문 등 밀폐 예시

[밀폐관리 미흡]

**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.**

## 〉〉 점검내용

○ 방충·방서시설(포충등, 쥐먹이 상자 등) 설치여부 확인

- 포충등 위치가 제품의 해충 혼입을 유발하지 않도록 적절하게 배치
- 방충망의 파손여부 등 관리상태 확인
- 방충, 방서 시설·설비의 정상가동 여부 확인
- 작업장 내 외부 해충 확인 시 부적절로 판단
- 포획된 해충이나 설치류의 실제 개체 수 기록 확인
- 개체 수 기준 이탈시 개선조치 확인

## 〉〉 점검 서류

○ 방충방서 점검일지(외부업체 계약서, 보고서)

○ 기준이탈 발생 시 개선조치 기록

## 〉〉 방충, 방서시설 예시

[배수구 방충방서 미흡]

**16. 작업장에서 사용하는 세척제·소독제 및 기타 화학물질 등은 사용목적에 맞게 취급·사용하여야 한다.**

**17. 작업장에서 사용하는 세척제·소독제 및 기타 화학물질 등은 식품취급구역으로부터 격리된 별도로 보관시설에 보관·관리하여야 한다.**

## 〉〉 점검내용

○ 세척제·소독제 등 화학물질에 대한 적절한 관리기준 수립·운영 필요

- 식품용인지 확인할 수 있는 성적서 확인
- 화학물질 사용에 대한 구체적인 기준(대상, 방법, 주기) 등 마련

○ 소독제, 세제를 종사자가 오인하여 사용하지 않도록 구분 보관 필요

- 보관 미흡으로 교차오염 발생하지 않도록 관리
- 세척제·소독제 소분 용기의 식별표시 여부 확인

## 〉〉 점검 서류

○ 세척, 소독 기준

○ 성적서, 물질안전보건자료(MSDS)

## 〉〉 세척, 소독제 보관·사용 예시

[미흡사례, 구분보관 미흡]

## 3. 식품 등 취급시설·설비

**18. 작업장에는 기계·설비, 기구·용기 등을 충분히 세척하거나 소독할 수 있는 시설이나 장비를 갖추어야 한다.**

### 〉〉 점검내용

○ 용도별로 사용하기 편한 곳에 세척, 소독 시설, 장비가 배치되어있는지 확인

- 고압세척기, 싱크대, 에어건, 진공청소기, 소독분무기 등 설비, 청소방법 고려 필요 장비 구비
- 세척시설, 장비가 없을 경우 세척·소독 기준의 적절성 확인
- 설비, 기구 등의 파손 및 청결 여부 확인

### 〉〉 세척·소독 시설 예시

## 19. 식품 등의 제조·가공 등에 사용되는 기계·기구류 등은 항상 위생적으로 청결하게 유지·관리되어야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 미생물 증식, 이물 혼입 등을 방지하기 위한 제조·가공 설비 청결관리 필요

- 원료, 제품 등과 직접 접촉하는 부분 중심 검검, 작업 중 발생하는 분진 등은 감안하여 점검하고, 누적된 찌든 때 등 여부 확인

### 〉〉 점검 서류

○ 세척소독 기준

○ 세척소독 관리일지

### 〉〉 설비 관리 예시

[청결 미흡]

[청결 미흡]

## 20. 식품 등과 직접 접촉하는 부분은 인체에 무해하며 위생적인 내수성 재질(스테인레스, 알루미늄, 에프알피, 테프론 등)로서 세척·소독·살균 등이 용이하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 취급시설·설비 등은 열탕·증기·살균제 등 소독 살균이 가능한 재질 사용

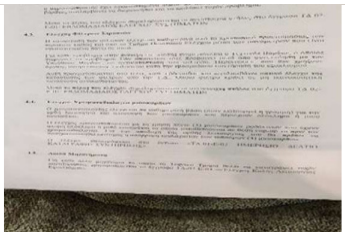
- 식품과 접촉 시설의 유지·보수 상태 확인

### 〉〉 점검 서류

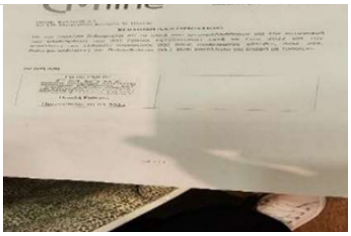
○ 설비 재질 성적서

○ 시설·설비 관리 일지

### 〉〉 작업장 예시



[관리기준]



[재질성적서]

## 21. 식품이나 식품과 직접 맞닿는 면에 접촉하는 압축공기 또는 기타 가스(질소 또는 이산화탄소 등)는 깨끗해야 하며 식품안전에 위험이 없어야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 식품에 영향을 줄 우려가 있는 압축공기, 기타 가스 관리기준 수립 필요

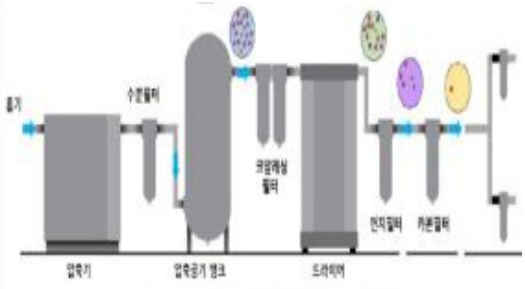
- 이물, 수분, 오일 등 위해를 제어하기 위한 필터 등 관리기준
- 압축공기(기타 가스) 등 청정도 주기적 점검 여부

※ 식품에 직접 분사, 간접 분사(청소용) 등 용도를 고려하여 기준 설정

### 〉〉 점검 서류

○ 압축공기(기타 가스) 필터 관리 대장

### 〉〉 설비 관리 예시




<압축공기 사용/관리를 위한 필터 설치계획>

○ ISO 압축공기 등급(ISO 8573-1:2010)[1]

| 등급 Class | 크기별 입자 수(개/m³) 직경 0.1㎛ 초과 0.5㎛ 이하 입자수 | 직경 0.5㎛ 초과 1.0㎛ 이하 입자수 | 직경 1.0㎛ 초과 5.0㎛ 이하 입자수 | 수분함량 (압력화 노점(℃)) Pressure dewpoint | 오일함량(mg/m³) Concentration of total oil |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | ≤20,000 | ≤400 | ≤10 | ≤-70 | ≤0.01 |
| 2 | ≤400,000 | ≤6,000 | ≤100 | ≤-40 | ≤0.1 |
| 3 | - | ≤90,000 | ≤1,000 | ≤-20 | ≤1 |
| 4 | - | - | ≤10,000 | ≤3 | ≤5 |
| 5 | - | - | ≤100,000 | ≤7 | >5 |
| 6 | - | - | - | ≤10 | - |

## 22. 작업장 내 기기설비는 생산에 적합하도록 파손, 고장 등이 없이 유지 관리 되어야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 식품 취급시설 및 설비는 정기적으로 점검·정비하도록 유지보수 기준 마련

- 시설·설비에 대한 점검주기 및 방법, 소모성 부품 등에 대한 교체기준을 구체적으로 설정
- 정기적인 설비 유지보수 및 이력기록 등을 주기적으로 점검 및 관리
- 제조시설·설비는 벗겨지거나, 틈이 생기는 등의 결함이 없어야 함
- 제조시설·설비 유지보수 현황, 취급시설·설비의 교차오염 등을 확인

### 〉〉 점검 서류

○ 시설·설비 유지보수 기준

○ 시설·설비 관리 일지

### 〉〉 설비 관리 예시

[설비관리기준]

[컨베이어 벨트 파손]

## 23. 냉동·냉장시설은 내부의 온도를 적정온도(냉장은 10℃이하, 냉동은 -18℃ 이하)로 유지·관리하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

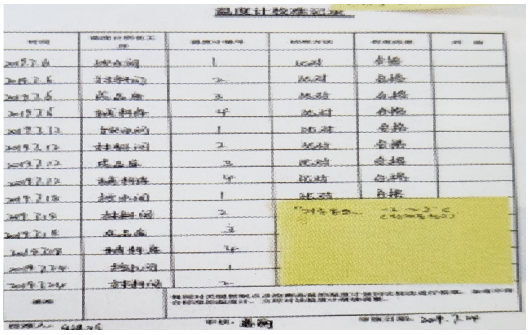
○ 온도관리 기준에 따라 온도 주기적 점검 및 관리 여부 확인

- 온도가 가장 높게 측정되는 위치에 온도센서가 설치되어있는지
- 쿨러 등에 의해 직접 영향 받는 위치에 있지 않도록 온도센서 위치 설정
- 측정 당시 실제 온도를 기록할 수 있도록 함
- 기록 이탈시 개선조치 여부

### 〉〉 점검 서류

○ 냉장/냉동 온도기록

### 〉〉 작업장 온도관리 점검 예시



[작업장 온도 기록관리]

## 24. 온도계 또는 온도를 측정할 수 있는 장치는 정기적으로 검 · 교정하여 유지하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 온도관리의 신뢰성을 보장하기 위해 정기적인 검·교정 실시 필요

- 검·교정 시 사용하는 온도범위를 포함하여 검·교정할 수 있도록 함
- 정해진 주기에 따라 실시한 검·교정 실시결과 확인
- 자체 검교정의 경우 담당자의 검·교정 방법 숙지 여부

### 〉〉 점검 서류

○ 검교정 절차

○ 검교정 성적서(자체 또는 외부기관)

### 〉〉 검교정 성적서 예시

CALIBRATION DIVISION

CERTIFIED ISO 9001:2015 COMPANY

Unit 5, Site 16 Dulcek Business Park,

Phone:
eMail:

**Certificate of Calibration**

Customer:

Certificate Number: 6267

Site Address:

Instrument for Calibration

| | | | |
|---|---|---|---|
| Location | 90AEX01 | Tag | 190ATT03 |
| Model | N/A | Serial Number | N/A |
| Range | 0.0 - 100.0°C | Calibration Interval | 6 Months |
| Manufacturer | N/A | Calibration Date | 04/07/2022 |
| Description | Temperature Transmitter | Calibration Next Due | 31/01/2023 |

Test Equipment

| Manufacturer | Model No. | Serial No. | Calibration Due Date | Certificate No. |
|---|---|---|---|---|
| Fluke | 744 | 9634023 | 09/01/2023 | 48132IE |

**RAPPORTO DI TARATURA Termometri** N° 140059 del 04/11/2014

Rilasciato:

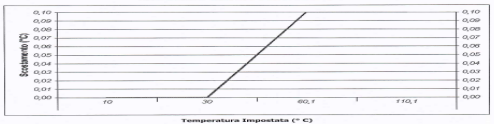
| | |
|---|---|
| Modello Strumento | TERMOMETRO |
| Costruttore | **** |
| Modello | DIGITALE |
| Seriel Number | 032206 |
| Reparto | LABORATORIO |
| Data delle prove | 04/11/2014 |

**PROVE LINEARITA'**

| N. | Valore Termometro di Riferimento (° C) | Valore Strumento in Prova (° C) | Scostamento (° C) |
|---|---|---|---|
| 1 | 10,0 | 10,0 | 0,0 |
| 2 | 30,0 | 30,0 | 0,0 |
| 3 | 60,0 | 60,1 | 0,1 |
| 4 | 110,0 | 110,1 | 0,1 |

Le prove sopra riportate sono state eseguite comparando lo strumento in prova con
campione primario:
CERTIFICATO N.C114133980 DEL 25/7/2014

**ANDAMENTO GRAFICO DELLA TARATURA**



## 4. 원료 관리

**25. 식품 등의 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.**

### 〉〉 점검내용

○ 법적규격을 포함하여 자체 규격 설정 및 이에 따른 입고검사 실시

- 원 · 부재료 입고 기준이 우리나라 식품 기준 및 규격 포함하도록 권고
- 부적합한 원부자재 발생 시 즉시 개선조치
- 원 · 부재료 시험성적서의 신뢰성(검사 및 판정일자, 검사항목 등) 확인

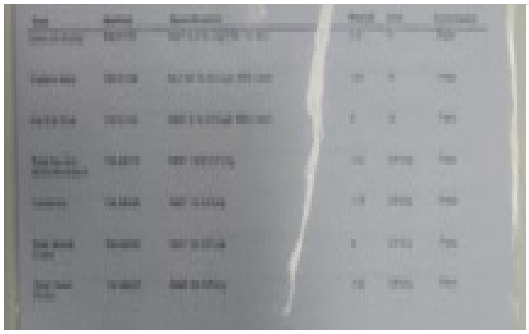
### 〉〉 점검 서류

○ 입고검사 자체 기준 및 규격

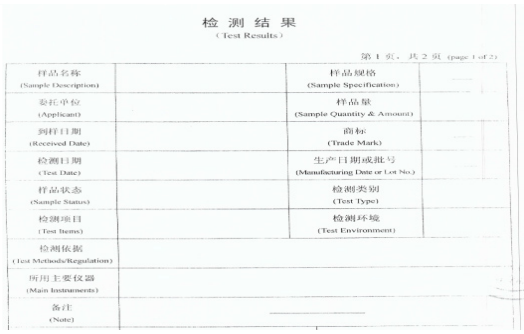
○ 입고검사일지

○ 검사성적서

### 〉〉 원료 입고기준 예시



[자체 입고검사 관리]



检 测 结 果
(Test Results)

第 1 页，共 2 页 (page 1 of 2)

| | | | |
|---|---|---|---|
| 样品名称 (Sample Description) | | 样品规格 (Sample Specification) | |
| 委托单位 (Applicant) | | 样品量 (Sample Quantity & Amount) | |
| 到样日期 (Received Date) | | 商标 (Trade Mark) | |
| 检测日期 (Test Date) | | 生产日期或批号 (Manufacturing Date or Lot No.) | |
| 样品状态 (Sample Status) | | 检测类别 (Test Type) | |
| 检测项目 (Test Items) | | 检测环境 (Test Environment) | |
| 检测依据 (Test Methods/Regulation) | | | |
| 所用主要仪器 (Main Instruments) | | | |
| 备注 (Note) | | | |

[원자재 검사성적서 확인]

## 26. 식품 등의 제조·가공에 사용되는 원료 및 부자재(부원료, 포장재 등)는 선입선출에 따라 사용하고, 입출고기록을 작성하여 보관관리하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 선입선출에 따라 원 · 부자재 관리를 하고 있는지 현장 및 기록 확인

- 원료 입 · 출고 시 원료명, 원료량, 입출고내역 등의 기록
- 보관 중인 원료 선입선출 여부 확인

### 〉〉 점검 서류

○ 입 · 출고 기록

### 〉〉 원료 입출고기록 예시

[원부자재 수기기록 관리]

[원부자재 전산기록 관리]

## 27. [중요항목] 식품 등에 사용되는 원료는 인체에 무해하며 식용이 가능한 것이어야 한다

### 〉〉 점검내용

○ 사용하는 원료는 미생물 또는 미생물의 독소, 농약 등 화학적 위해, 해충에 의한 오염 등으로 질병을 발생시키는 등 인체에 유해하지 않아야 함

※ 인체의 건강을 해할 우려가 있는 원료
- 썩었거나 상한 원료
- 유독·유해물질이 들어 있거나 묻어있거나 그 염려가 있는 원료
- 병원성 미생물에 의하여 오염되었거나 그 염려가 있는 원료
- 불결하거나 다른 물질의 혼합 또는 첨가된 원료
- 유통기한이 경과한 원료

### 〉〉 점검 서류

○ 입고검사일자

○ 시험성적서

### 〉〉 원료 입출고기록 예시

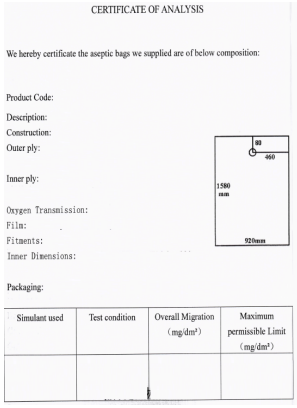
检 测 结 果

（Test Results）

第 1 页，共 2 页 (page 1 of 2)

| | | | |
|---|---|---|---|
| 样品名称 (Sample Description) | | 样品规格 (Sample Specification) | |
| 委托单位 (Applicant) | | 样品量 (Sample Quantity & Amount) | |
| 到样日期 (Received Date) | | 商标 (Trade Mark) | |
| 检测日期 (Test Date) | | 生产日期或批号 (Manufacturing Date or Lot No.) | |
| 样品状态 (Sample Status) | | 检测类别 (Test Type) | |
| 检测项目 (Test Items) | | 检测环境 (Test Environment) | |
| 检测依据 (Test Methods/Regulation) | | | |
| 所用主要仪器 (Main Instruments) | | | |
| 备注 (Note) | | | |

[자체 입고검사 관리]



CERTIFICATE OF ANALYSIS

We hereby certificate the aseptic bags we supplied are of below composition:

Product Code:

Description:

Construction:

Outer ply:

Inner ply:

Oxygen Transmission:

Film:

Fitments:

Inner Dimensions:

80

460

1580 mm

920mm

Packaging:

| Simulant used | Test condition | Overall Migration (mg/dm²) | Maximum permissible Limit (mg/dm²) |
|---|---|---|---|
| | | | |

[원자재 검사성적서 확인]

## 5. 제조·가공 공정관리

### 28. 식품 등을 취급하는 작업실(원료처리실, 제조·가공실, 포장실 등)은 항상 청결하게 관리되어야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 취급하는 원료 특성을 고려하여 미생물, 이물 등의 오염을 예방할 수 있도록 작업장 세척 · 소독 방법 수립 · 실시 여부 확인

- 녹, 이물, 곰팡이, 식품 잔사물 확인
- 제조 공정 중에 발생한 잔사물 점검대상 제외

### 〉〉 점검 서류

○ 세척 · 소독 관리 기준

○ 작업실별 세척 · 소독 점검 기록

### 〉〉 작업장 관리 예시

[청결 미흡]

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.

## 〉〉 점검내용

○ 유리용기, 플라스틱 등 사용 중 파손 시 발생한 이물의 혼입 예방 관리 계획 및 준수 여부

- 파손되어 이물 혼입이 우려되는 시설, 설비가 현장에 있는지 확인

○ 제품이나 원료가 노출되는 구역에서 나무 재질 도구, 스테이플러, 클립, 테이프 등 사용 유무 확인

## 〉〉 점검 서류

○ 이물관리 계획

○ 이물검출 일지

## 〉〉 시설 · 설비 관리 예시

[나무재질 도구]

[플라스틱 용기 파손]

## 31. 식품 등의 제조·가공 중 작업자, 작업도구, 기기설비 등으로 인한 병원성 미생물의 교차오염이 발생하지 않도록 예방 관리하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 작업자가 손을 제대로 씻지 않고 작업에 임하거나 작업도구, 기기설비 등을 혼용하여 사용할 경우 교차오염 발생할 수 있음

- 손 세척 시설 정상 작동 및 적절한 배치 확인
- 구역 이동 시 세척 소독 실시
- 작업도구, 기기설비 등 혼용으로 인한 교차오염 발생 여부

32. **[중요항목] 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.**

## 〉〉 점검내용

- ○ 가열 및 소독 공정 관리 기준 설정 여부 확인
  - 가열, 살균 · 멸균, 소독 등 공정을 통해 미생물 제어가 가능한지 확인
- ○ 가열 · 소독 관리 기준 준수 여부 확인을 위한 점검
  - 해당 공정 담당자의 관리 방법 숙지 여부(인터뷰 등)

## 〉〉 점검 서류

- ○ 제조공정도 기준
- ○ 가열 · 소독공정 기록

## 〉〉 열처리 등 예시

## 33. 식품은 물 또는 물과 주정의 혼합액, 이산화탄소만을 사용하여 추출하여야 한다.

*식품첨가물공전에서 사용기준이 정해진 경우 제외

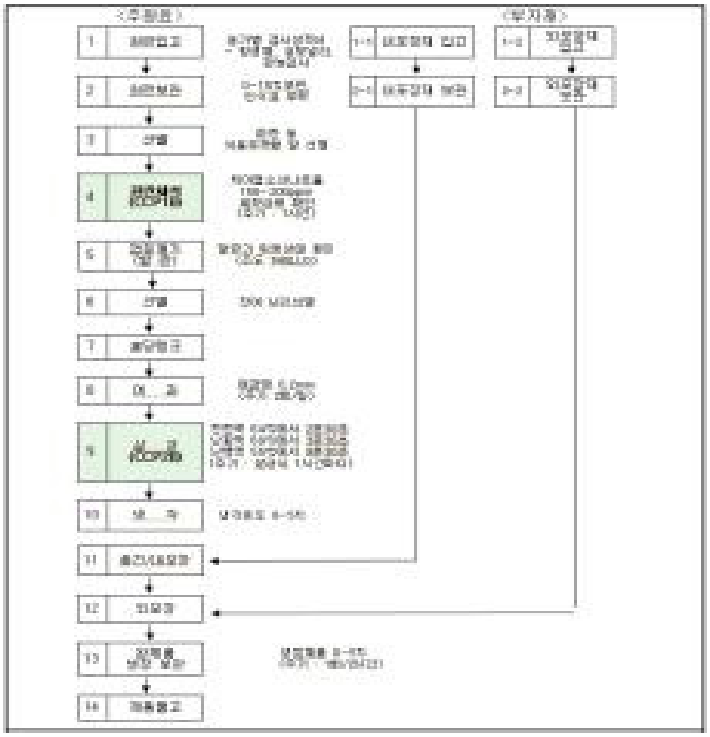
### 〉〉 점검내용

◦ 생산 제품의 제조공정도 확인을 통해 사용하는 추출 용매 확인

### 〉〉 점검 서류

◦ 제조공정도

### 〉〉 공정도 예시



## 34. 냉동된 원료의 해동은 별도의 청결한 해동구역(장소)에서 위생적으로 이루어져야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 교차오염, 이물혼입 등 예방을 위해 해동 공정 관리 기준 수립 및 준수 여부

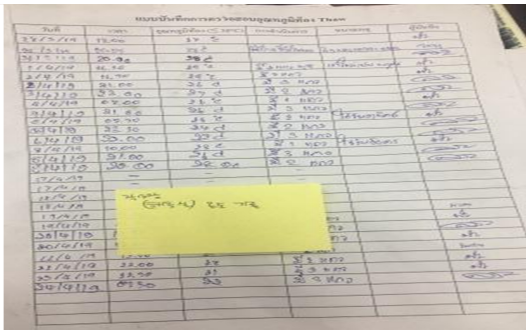
- 적절한 위치에 해동 구역 설정
- 해동 시작/종료 시간(해동실 또는 해동수 온도) 기록 관리
- 작업장 내 해동 시, 관리기준 준수 및 교차오염 등 여부 확인

### 〉〉 점검 서류

○ 해동점검 일지

### 〉〉 해동 관리 예시

[해동구역 설정]



[해동공정 기록관리]

## 35. 작업장에서 사용되는 장갑, 앞치마 등은 작업 중 제품 등을 오염시키지 않도록 사용 후 반드시 세척 또는 살균하여 위생적으로 보관관리하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 미생물 증식, 교차오염 예방을 위해 세척 · 소독 · 보관 방법 기준 수립 및 준수

- 장갑, 앞치마 외에도 식품과 직접 접촉하는 모든 기구 확인
- 세척, 소독된 장갑, 앞치마 등 청결상태, 보관상태 확인

### 〉〉 점검 서류

○ 세척 · 소독 점검 일지

### 〉〉 세척 ·소독 관리 예시

[앞치마 등 소독기 보관]

[앞치마 등 보관 미흡]

## 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.

### 〉〉 점검내용

○ 생산 · 판매한 제품의 부적합 등 회수사유 발생 시 역추적 가능토록 생산 과정 기록 · 관리 필요

- 생산일, 제품명, 생산량, 원 · 부재료 사용량, 작업자 등 기록
- 점검 당일 생산 품목 적정 기록관리 확인

### 〉〉 점검 서류

○ 원료 수불부
○ 완제품 출고 기록 관리
○ 생산 및 작업 기록 일지

### 〉〉 생산일지 예시

2015年度发货记录表

| 合同号 | 发票号 | 箱期 | 规格 | 数量（箱） | 批次 | 生产日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1402 | 1501 | 1月4日 | 80g*3*8 | 8200 | C02 | 2014.12.20/22/24 |
| | | | 42g*10*8 | 336 | C03 | 2014.12.25 |
| 1403 | 1501-1 | 1月4日 | 80g*24 | 7200 | C01 | 2014.12.21/23/25 |
| | | | 42g*15*6 | 3360 | K01 | 2014.12.20-22 |
| 1402 | 1502 | 1月18日 | 80g*3*8 | 900 | C05 | 2015.01.08 |
| 1403 | 1502-1 | 1月18日 | 80g*24 | 3200 | C04 | 2015.01.07 |
| | | | 42g*5*6 | 96 | C06 | 2015.01.07 |
| 1402 | 1503 | 1月25日 | 80g*3*8 | 2900 | C08 | 2015.01.13 |
| 1403 | 1503-1 | 1月25日 | 80g*24 | 5300 | C07 | 2015.01.14 |
| | | | 42g*5*6 | 96 | C09 | 2015.01.13 |
| 1402 | 1504 | 2月1日 | 80g*3*8 | 800 | C11 | 2015.01.19 |
| | | | 42g*10*8 | 168 | C13 | 2015.01.24 |
| 1403 | 1504-1 | 2月1日 | 80g*24 | 3000 | C10 | 2015.01.18 |
| | | | 42g*5*6 | 96 | C12 | 2015.01.18 |
| 1402 | 1505 | 2月8日 | 80g*3*8 | 3500 | C14 | 2015.01.28 |
| | | | 42g*10*8 | 168 | C15 | 2015.01.28 |
| 1402 | 1506 | 2月15日 | 80g*3*8 | 6700 | C17 | 2015.02.04 |
| | | | 42g*10*8 | 56 | C18 | 2015.02.06 |

## 6. 제품 등 보관 관리

**37. 완제품, 반제품은 원·부자재와 별도로 구분(선, 줄 등으로 구분하는 경우를 말한다. 이하 같다) 하여 보관·관리하여야 한다.**

### 〉〉 점검내용

○ 원 · 부재료, 제품 등 혼재 보관 시 작업자 부주의 등으로 교차오염 발생할 수 있으므로 구분 보관 필요

- 현장에서 완제품, 반제품 등을 원 · 부재료와 구분하여 보관하는지 확인
  *불가피한 경우 명확한 구분 보관 필요

### 〉〉 점검 서류

○ 작업장 점검 일지

### 〉〉 구분 보관 예시

## 38. 원·부자재, 완제품, 반제품은 바닥이나 벽 등에 밀착되지 않도록 하고 오염 등이 되지 않도록 위생적으로 보관·관리하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 작업장 내 교차오염, 냉장 · 냉동고 응결수에 의한 오염 등을 예방하기 위해 적정 수준의 이격관리 필요(바닥, 벽으로부터 최소 10cm 이상 이격 권장)

- 팔레트, 보관 선반 등을 활용하여 바닥, 벽으로부터 이격하여 보관
- 냉장 · 냉동 창고의 경우 응결수에 의한 오염 예방을 위해 유니트쿨러(Unit cooler) 아래 적재되지 않도록 지도하고, 부득이한 경우 적절한 보호장치 설치 지도

### 〉〉 점검 서류

○ 작업장 점검 일지

### 〉〉 보관 관리 예시

[이격관리 미흡]

## 39. 제품의 특성에 따라 보존조건이 정해진 경우에는 보존조건에 맞게 보관·관리하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

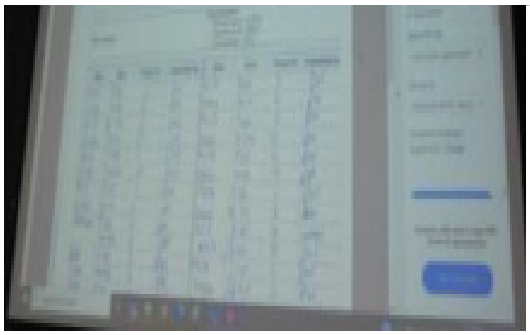
○ 부패 및 변질되기 쉬운 원료 및 제품은 보존 조건에 맞게 보관 · 관리 필요

- 차광, 온 · 습도 등 조건에 알맞게 보관
- 원부자재 보관창고의 온도 정기적 점검 및 기록
- 설정된 조건에 맞게 운영되고 있는지 확인

### 〉〉 점검 서류

○ 냉장냉동창고 온도점검 일지

### 〉〉 보존 조건 관리 예시



[보관장소 온도관리]

[보관장소 온도관리]

## 40. 알레르기 유발물질에 의한 교차오염이 발생되지 않도록 알레르기 유발물질을 포함하는 원재료 및 제품에 대해 구분 보관하고 작업도구 및 기기 설비를 구분하여 사용하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

◦ 알레르기 유발물질이 함유된 원재료 및 제품 등에 의한 교차오염의 우려가 없도록 구분 또는 적절한 보관관리기준 설정 필요

- 알레르기 유발물질 구분 · 보관 및 작업도구 및 기기 · 설비 구분 관리

**〈알레르기 유발물질〉**

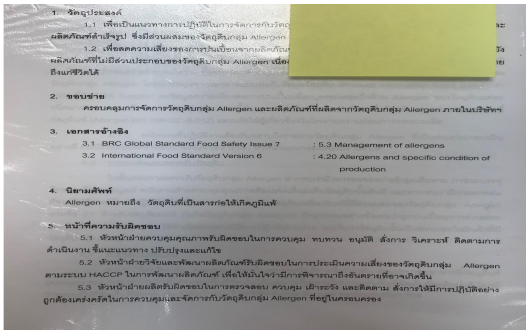
알류(가금류에 한함), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류, 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합 포함), 잣 및 해당 식품으로부터 추출 등의 방법으로 얻은 성분을 원재료로 사용한 식품(예: 젤라틴, 새우엑기스 등)

### 〉〉 점검 서류

◦ 입고검사일지(알레르기 유발물질 함유 원 · 부재료 확인)

### 〉〉 알레르기 관리 예시

[알레르기 함유 원료 보관장소]




[알레르기 유발물질 관리기준]

## 7. 급수시설

**41. [중요항목] 식품 등 제조·가공, 취급시설, 식품 접촉 표면, 기구·용기, 손세척 등에 사용되는 용수는 먹기에 적합한 물이어야 한다.**

### 〉〉 점검내용

○ 작업장 내 사용 용수(상수도, 지하수 등)가 올바르게 공급될 수 있는 시설을 갖추고 운영 · 관리하는지 확인

- 해당 국가의 음용수 관련 규정에 적합한지 확인
- 취수원 주변 오염 우려 확인
- 수돗물, 지하수 공급 시설 파손 및 정상작동유무 확인

### 〉〉 점검 서류

○ 수질검사성적서

○ 시설 · 설비 점검 일지

### 〉〉 용수관리 예시

[수질 검사 성적서]

[용수관리 시설]

## 42. 지하수 등을 식품용수로 사용하는 경우 살균(소독)장치를 갖추고 위생적으로 처리하여 사용하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 지하수등 사용 시, 살균 · 소독장치(자동염소투입기, UV 살균등) 설치 · 운영 필요

- 살균 소독 장치 효과 확인하여 동등한 효과의 다른 방법도 인정 가능
- 현장에서 지하수 살균 · 소독 장치 시설 운영 여부 확인
- 용수 잔류염소, UV살균등 파손유무 및 필터 교체주기 준수 등 확인

### 〉〉 점검 서류

○ 정수 시설 점검 기록
○ 시설 · 설비 관리 일지

### 〉〉 수처리시설 예시

[취수원 관리 미흡]

## 43. 지하수 등을 식품용수로 사용하는 때에는 연1회 이상 정기적인 수질검사를 실시하고 그 결과를 유지·관리하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 식품 제조에 사용되거나 식품에 접촉할 수 있는 시설 · 설비, 기구 · 용기, 종업원 등에 사용되는 용수가 먹는 물 수질기준에 적합한지 확인

- 비가열식품의 원료 세척수 또는 배합수로 지하수, 상수도를 사용하는 경우 먹는 물 수질기준의 미생물 항목 검사를 주기적으로 실시하도록 권고
- 자체 용수 검사 시 샘플 채수 장소, 검사인력, 장비 등 적절성 확인
- 부적합 시, 개선조치 기록 확인

### 〉〉 점검 서류

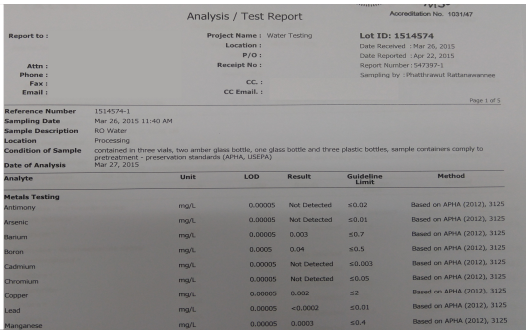
○ 수질검사 성적서

### 〉〉 수질검사 성적서 예시

PONY 检 测 结 果
Pony Testing International Group (Test Results)

报告编号(Report ID)： GZBXUBWA40888506 第 2 页，共 3 页 (page 2 of 3)

| 样品名称和编号 (Sample Description and Number) | 检 测 项 目 (Test Items) | 限值（表 1）(Limit)（Table 1） | 检 测 结 果 (Test Result) | 单项判定 (Evaluation) |
|---|---|---|---|---|
| A40888506 处理水 | 总大肠菌群，MPN/100mL | 不得检出 | 未检出 | 合格 |
| | 耐热大肠菌群，MPN/100mL | 不得检出 | 未检出 | 合格 |
| | 大肠埃希氏菌，MPN/100mL | 不得检出 | 未检出 | 合格 |
| | 菌落总数，CFU/mL | 100 | 未检出 | 合格 |
| | 砷，mg/L | 0.01 | 未检出(<0.0010) | 合格 |
| | 镉，mg/L | 0.005 | 未检出(<0.0005) | 合格 |
| | 铬（六价），mg/L | 0.05 | 未检出（<0.004） | 合格 |
| | 铅，mg/L | 0.01 | 未检出(<0.0025) | 合格 |
| | 汞，mg/L | 0.001 | 未检出(<0.0001) | 合格 |
| | 硒，mg/L | 0.01 | 未检出(<0.0004) | 合格 |
| | 氰化物，mg/L | 0.05 | 未检出（<0.002） | 合格 |
| | 氟化物，mg/L | 1.0 | 0.30 | 合格 |
| | 硝酸盐（以 N 计），mg/L | 10 | 9.86 | 合格 |



Analysis / Test Report

Report to :
Attn :
Phone :
Fax :
Email :

Project Name : Water Testing
Location :
P/O :
Receipt No :
CC. :
CC Email. :

Lot ID: 1514574
Date Received : Mar 26, 2015
Date Reported : Apr 22, 2015
Report Number : 547397-1
Sampling by : Phatthrawut Rattanawannee

Page 1 of 5

Reference Number 1514574-1
Sampling Date Mar 26, 2015 11:40 AM
Sample Description RO Water
Location Processing
Condition of Sample contained in three vials, two amber glass bottle, one glass bottle and three plastic bottles, sample containers comply to pretreatment - preservation standards (APHA, USEPA)
Date of Analysis Mar 27, 2015

| Analyte | Unit | LOD | Result | Guideline Limit | Method |
|---|---|---|---|---|---|
| Metals Testing | | | | | |
| Antimony | mg/L | 0.00005 | Not Detected | ≤0.02 | Based on APHA (2012), 3125 |
| Arsenic | mg/L | 0.00005 | Not Detected | ≤0.01 | Based on APHA (2012), 3125 |
| Barium | mg/L | 0.00005 | 0.003 | ≤0.7 | Based on APHA (2012), 3125 |
| Boron | mg/L | 0.0005 | 0.04 | ≤0.5 | Based on APHA (2012), 3125 |
| Cadmium | mg/L | 0.00005 | Not Detected | ≤0.003 | Based on APHA (2012), 3125 |
| Chromium | mg/L | 0.00005 | Not Detected | ≤0.05 | Based on APHA (2012), 3125 |
| Copper | mg/L | 0.00005 | 0.002 | ≤2 | Based on APHA (2012), 3125 |
| Lead | mg/L | 0.00005 | <0.0002 | ≤0.01 | Based on APHA (2012), 3125 |
| Manganese | mg/L | 0.00005 | 0.0003 | ≤0.4 | Based on APHA (2012), 3125 |

## 44. 비음용수 배관은 음용수 배관과 구별되도록 구분·지하수 등을 식품용수로 사용하는 때에는 연1회 이상 정기적인 수질검사를 실시하고 그 결과를 유지·관리하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 배관 식별표시나 용수 흐름방향이 없을 경우 작업자가 밸브 오작동을 일으킬 수 있으므로 식별표시 필요

- 비음용수 배관: 화장실용, 소방용수, 폐수 배관 등
- 현장 내 용수별 배관 구별 표시 확인

### 〉〉 배관 구분관리 예시

## 45. 식품 등 용수용 저장탱크는 외부오염이 되지 않는 구조로 설치되어야 하며, 잠금장치를 하여 관리하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

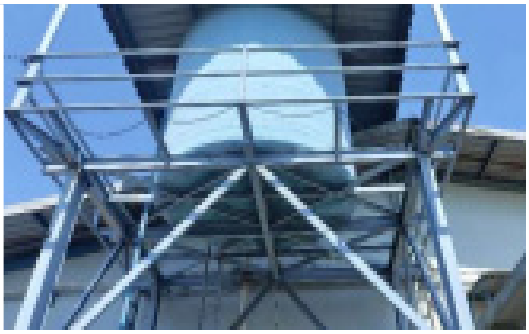
○ 용수탱크는 이물혼입 등 예방을 위해 밀폐된 구조의 탱크를 사용하도록 하며, 의도적인 오염(식품테러)으로부터 용수가 오염되는 것을 막기 위해 잠금장치 설치 필요

- 현장 내 밀폐, 잠금장치 설치 유무 확인

### 〉〉 점검 서류

○ 용수시설 점검 일지

### 〉〉 용수탱크 예시



[잠금장치 미흡]

## 46. 식품 용수 저장탱크는 청소 및 검사가 용이하고 인체에 유해하지 않은 재질이어야 하며, 주기적으로 청소 및 소독을 실시하고 그 결과를 기록·관리하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

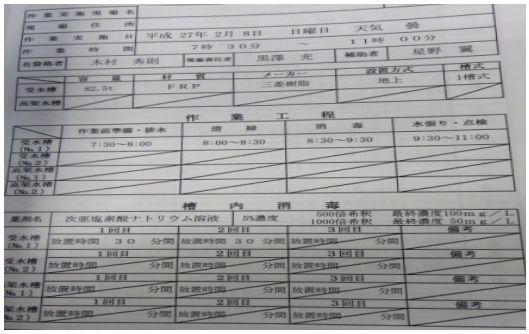
○ 식품 제조시설에서 사용되는 용수 보관 시설인 용수탱크의 관리가 미흡한 경우 여러 문제를 야기할 수 있으므로 재질, 청결관리 유무 확인 필요

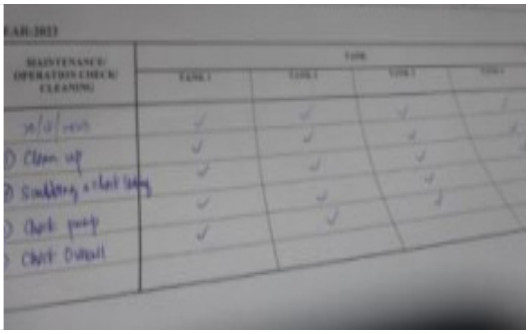
- 용수탱크 위생관리 상태 확인; 녹, 먼지, 찌든 때
- 저수탱크 재질이 시멘트인 경우 방수코팅처리 유무

### 〉〉 점검 서류

○ 용수탱크 청소기준
○ 용수탱크 청소기록(자체 또는 청소회사)
○ 용수시설 점검일지

### 〉〉 용수탱크 관리 예시



## 8. 제품검사

**47. 제품(반제품 포함)검사는 자체실험실에서 실시하거나 수출국정부에서 인증하는 외부검사기관에 의뢰하여 실시하여야 한다. (업소 자체적으로 제품을 검사하는 경우에는 필요한 인력과 기계·기구류 및 시약 등을 갖춘 검사실을 두어야 한다.)**

### 〉〉 점검내용

○ 제품의 안전성 확보를 위해 자체 실험실 운영 또는 검사기관 의뢰 · 검사 실시

- 자체 실험실 운영 시 적정 검사장비, 인력 운영 여부 확인
- 외부 검사기관이 수출국 정부에서 인정한 시설인지 확인

### 〉〉 점검 서류

○ 검사관리계획

○ 자체/외부 시험성적서

### 〉〉 검사실 예시

## 48. 제품(반제품 포함)검사는 자체규격에 따라 검사하여야 한다.(외부기관에 의뢰한 때에는 검사성적서를 보관하여야 한다.) 이 경우 자체규격은 법적 규격을 충족하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

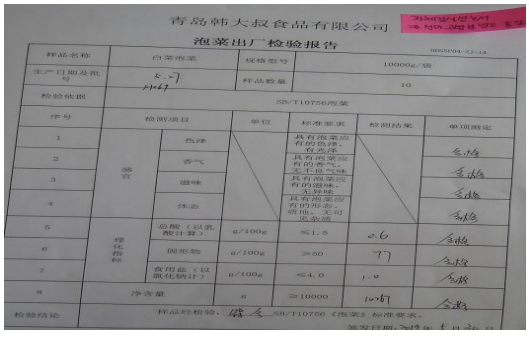
○ 제품 안전성 확보를 위해 검사계획(검사기준, 검사방법 등) 수립 및 운영 필요

- 정해진 주기대로 검사하고 그 결과를 기록 · 유지
- 검체명, 제조년원일(또는 소비기한), 검사년월일, 검사항목 · 기준 · 결과, 판정결과 및 판정일, 검사자 서명 등 검사성적서 내용 확인

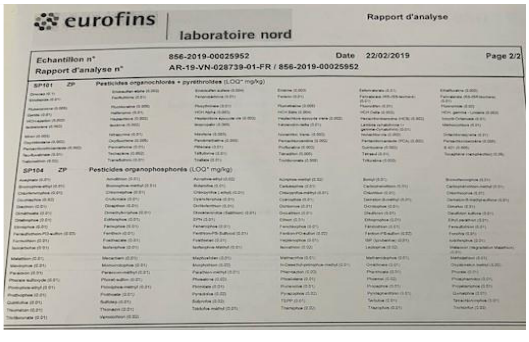
### 〉〉 점검 서류

○ 검사관리계획
○ 자체/외부 시험성적서
○ 시료 구매내역
○ 실험장비 유지보수기록

### 〉〉 시험성적서 예시


青岛韩大叔食品有限公司
泡菜出厂检验报告

[자체 시험 성적서]


eurofins | laboratoire nord
Rapport d'analyse

[외부시험 성적서]

## 49. 제품 등과 관련하여 위해물질에 대한 위해정보 등이 있을 경우 검사를 실시하고 그 결과를 기록·보관하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 사용하는 원료 및 부자재 등을 포함하는 위해정보 수집 · 분석 · 조치 결과 확인

- 위해정보는 자체검사, 검사성적서, 육안검사 등 다양한 방법으로 수집 가능
- 수집된 위해정보에 따른 검사실시 기록 확인
- 검사결과 부적합한 경우, 개선조치 내역 확인

### 〉〉 점검 서류

○ 위해정보
○ 시험성적서
○ 개선조치기록

## 50. 실험실 검사종사자에 대해서는 정기적으로 검사와 관련된 교육·훈련을 실시하고 그 기록을 보관하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 실험실 검사원의 숙련도를 높이고 실험 결과의 신뢰성 확보를 위해 교육 · 훈련 계획 수립 및 기록 유지 필요

- 외부 교육기관 교육 · 훈련 시 수료증 확인

### 〉〉 점검 서류

○ 교육훈련 계획

○ 교육훈련 결과(교육명, 일시, 참석자, 평가결과 등)

**51. 검사용 기구 및 장비는 정기적으로 검·교정하여야 한다. 이 경우 자체적으로 검·교정 검사를 하는 때에는 그 결과를 기록·유지하여야 하고 외부기관에 의뢰하는 때에는 그 결과를 보관하여야 한다.**

## 〉〉 점검내용

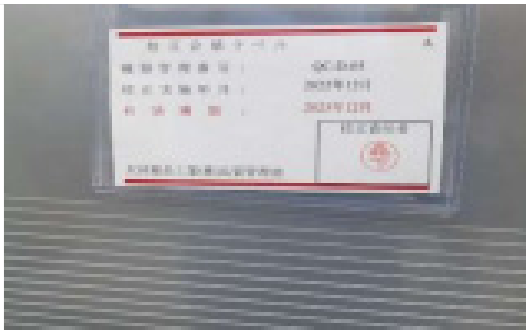
◦ 실험실에서 실시하는 검사에 대한 신뢰성 확보를 위해 정기적인 검 · 교정 필요

- 검 · 교정 방법 주기 등이 적절하게 설정되어 있는지 확인
- 외부 공인기관 성적서 또는 자체 검 · 교정 방법 및 기록 확인

## 〉〉 점검 서류

◦ 검 · 교정 절차
◦ 검 · 교정 기록
◦ 검 · 교정 성적서

## 〉〉 검교정 예시



## 52. 검사결과 부적합품은 별도의 식별표시를 하여 폐기 등 조치하고 그 결과를 기록·관리하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 부적합품이 정상제품과 혼동될 우려가 없도록 조치 필요

- 부적합품을 구별하기 쉬운 장소에 보관
- 부적합품을 충분히 구분할 수 있도록 명확하게 식별 표시
- 완제품 부적합 발생 시 처리결과 기록

### 〉〉 점검 서류

○ 부적합품 관리기록

○ 부적합품명, 부적합품 수량, 처리일자, 조치방법 등 기록

### 〉〉 부적합품 표시 예시

[부적합품 미표시]

## 9. 개인위생

### 53. 식품 등을 취급하는 종업원은 위생복·위생모 및 위생화를 착용하고 청결을 유지하여야 한다.

#### 〉〉 점검내용

○ 식품 제조 · 가공에 종사하는 종업원은 교차오염 및 이물 혼입 방지를 위해 청결한 복장 착용 필요

- 위생복: 이물 혼입의 우려가 있는 단추 지양, 지퍼 또는 벨크로 권장
- 위생모: 머리카락이 노출되지 않도록 함
- 위생화: 작업 형태에 따라 적절한 위생화 선정
- 마스크: 턱수염 등 노출되지 않도록 함
- 세척 · 소독 여부 확인이 쉬운 밝은 색 위생복, 위생화 사용 권고

#### 〉〉 점검 서류

○ 종사자/외부인 복장 착용 기준

#### 〉〉 복장 착용 예시

[복장 착용 미흡]

## 54. 식품 등의 제조·가공에 참여하는 종업원은 귀걸이, 시계, 목걸이, 반지, 머리핀 등 장신구를 착용하여서는 아니된다.

### 》 점검내용

○ 이물혼입 또는 교차오염을 막고 작업장 청결 유지를 위해 종업원 복장 규정 필요

- 불가피하게 개인물품 휴대가 필요한 경우, 적절한 관리기준 수립 필요
- 현장 종사자 장신구 착용여부 확인

### 》 점검 서류

○ 종사자/외부인 복장 착용 기준

### 》 복장 관리 예시

[종업원 복장 등 점검일지]

**55. 종업원은 작업 전, 작업 중단 후 다시 시작, 작업장 이탈 후 복귀 시에는 물 등으로 손을 깨끗이 씻고 위생복 등 위생장구를 갈아입는 등 위생조치 후 작업에 임해야 한다.**

### 〉〉 점검내용

○ 종사자로 인한 교차오염 등을 예방하기 위하여 작업장 출입 시, 위생복을 착용하고 손 세척 · 소독, 에어샤워 등을 이용한 위생조치 후 입실하여야 함

- 종업원이 작업장 입실 시 적절한 위생조치 실시하는 지 확인

* 장화세척 및 이물제거 → 손세척 → 건조 → 소독

### 〉〉 점검 서류

○ 종사자/외부인 작업장 출입 절차

### 〉〉 출입절차 예시

**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.**

### 〉〉 점검내용

○ 작업장, 공정, 작업 특성 또는 구역별로 위생복 등에 대한 착용기준 및 방법을 수립하여 운영하여야 함

- 일반구역, 청결구역의 작업자는 교차하여 출입하지 않아야 하며, 출입할 경우 위생전실을 거쳐 위생절차를 실시한 후 출입
- 현장에서 구역별 이동 시 종사자의 위생처리방법 숙지 여부 확인

### 〉〉 점검 서류

○ 종사자 출입 절차/기준
○ 종사자 복장착용 기준

### 〉〉 구역별 복장 예시

## 57. 식품 등을 취급하는 모든 종업원에 대한 건강진단 등 질병관리에 대한 기준을 운영하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 식품제조에 영향을 미칠 수 있는 전염성(감염성) 질환자가 작업에 참여하지 않도록 생산에 참여하는 모든 직원에 대한 질병관리 여부 확인 필요

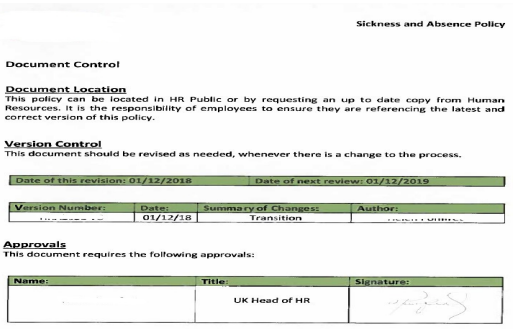
- 종사자 건강관리기준을 설정하여 운영하는지 확인

### 〉〉 점검 서류

○ 종사자 건강관리 기준 확인

○ 종사자 건강관리 기록 확인 – 건강진단 기록 등

### 〉〉 건강진단 예시



Sickness and Absence Policy

Document Control

**Document Location**
This policy can be located in HR Public or by requesting an up to date copy from Human Resources. It is the responsibility of employees to ensure they are referencing the latest and correct version of this policy.

**Version Control**
This document should be revised as needed, whenever there is a change to the process.

| Date of this revision: 01/12/2018 | | | Date of next review: 01/12/2019 |
|---|---|---|---|
| Version Number: | Date: | Summary of Changes: | Author: |
| | 01/12/18 | Transition | |

**Approvals**
This document requires the following approvals:

| Name: | Title: | Signature: |
|---|---|---|
| | UK Head of HR | |

## 58. [중요항목] 전염성질병 또는 설사 등 감염성 질환 등에 걸렸다고 의심되는 종업원과 팔 등 외부로 드러나는 몸에 상처, 병변 등이 있는 종업원은 작업에 종사하여서는 아니 된다.

### 〉〉 점검내용

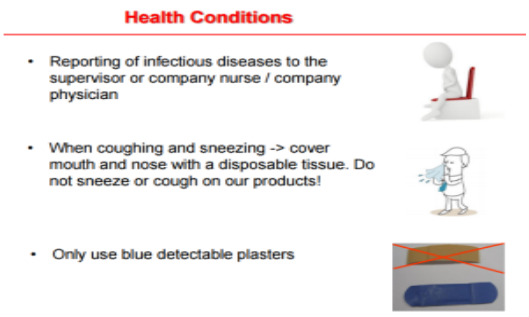
○ 전염성 또는 감염성 질환자는 식품에 영향을 줄 수 있으므로, 생산에 참여하는 직원에 대한 전염성, 감염성 질환에 대해 확인하고 발병 즉시 제한 조치 실시

### 〉〉 점검 서류

○ 전염성 및 감염성 질환자에 대한 조치방법
○ 종사자 전염성 질병관리기록

### 〉〉 종업원 질병관리 예시

[종업원 질병관리 일지]



## 59. 영업자는 종업원에 대해 정기적인 위생교육계획을 수립하고 시행하여야 하며, 그 결과에 대해 기록을 유지하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

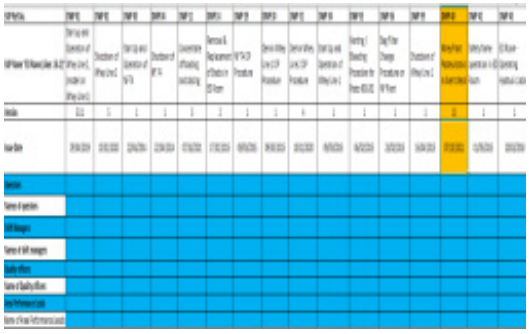
○ 식품을 취급하는 현장 종사자(임시직 포함), 관리자 등을 대상으로 식품의 취급, 가공, 포장, 및 보관 등에 관한 교육 및 기록 유지 필요

- 연간 교육 훈련 계획 확인
- 계획에 따른 교육 훈련 실시기록 확인

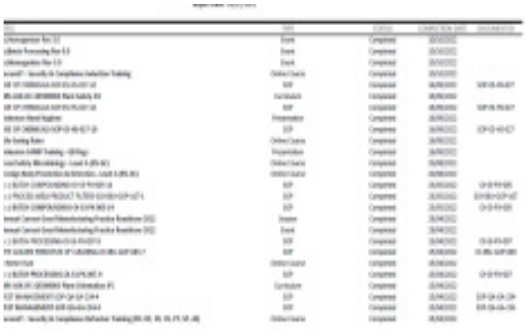
### 〉〉 점검 서류

○ 교육 훈련 계획
○ 교육 훈련 기록
○ 외부 교육기관 교육 · 훈련 시 수료증 확인
○ 교육 결과보고서, 수료증

### 〉〉 교육훈련 예시



[종업원 교육훈련 계획]



[종업원 교육훈련 결과]

## 10. 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.**

### 〉〉 점검내용

○ 종사자 수에 따라 작업장에 영향을 미치지 않는 곳에 적정한 규모의 화장실이 설치되어 있어야 하고, 주기적 세척소독을 위해 일정 높이까지 내수처리 하여야 함

- 수세식 여부
- 물청소 가능 여부
- 화장실을 위생적으로 관리할 수 있는 수도 공급 여부
- 화장실 환경(바닥, 벽, 천장, 문 등) 및 위생설비가 청결하게 관리되는지, 파손된 곳은 없는지 주기적 점검 및 관리 여부 확인

### 〉〉 점검 서류

○ 현장 확인

### 〉〉 화장실 관리 예시

**62. 화장실 출입구에는 손을 씻고 위생처리를 할 수 있는 수세시설을 구비하여야 한다.**

**63. 화장실은 내부공기를 외부로 배출할 수 있는 별도의 환기시설을 갖추어야 한다.**

## 〉〉 점검내용

○ 화장실 사용 후 종사자가 손을 세척 · 소독할 수 있는 위생처리시설을 설치하고 청결하게 유지 및 관리하여야 함

- 종사자 이용 화장실 설비 및 청결유지 여부 확인

○ 화장실 오염 공기의 작업장 유입 예방을 위해 외부로 배출할 수 있는 별도 환기시설 필요

- 환기시설 고장 또는 먼지 등 제거 여부

## 〉〉 점검 서류

○ 화장실 점검 일지

## 〉〉 화장실 관리 예시

[청결관리 미흡]

## 11. 기타

### 64. 탈의실은 작업실과 인접한 곳에 분리하여 설치하여야 한다.

#### 〉〉 점검내용

○ 탈의실은 외부로부터 교차오염을 방지하기 위하여 별도의 건물이거나 오염가능한 시설이나 건물과는 벽, 층 등으로 완전 분리되어야 한다.

- 탈의실 설치 확인

#### 〉〉 점검 서류

○ 공장 평면도

#### 〉〉 탈의실 예시

## 65. 탈의실은 외부로 배출할 수 있는 환기시설을 갖추어야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 탈의실 내부에 별도 환기시설 설치 여부 확인

- 환기시설 설치 및 파손, 청결 여부 확인

### 〉〉 환기시설 예시

**66. 탈의실은 종업원 개인별로 옷·신발 등을 보관할 수 있는 보관함을 갖춰야 하며 외출복장(신발포함)과 위생복장(신발포함)간의 교차오염이 되지 않도록 분리 또는 구분·보관하여야 한다.**

### 〉〉 점검내용

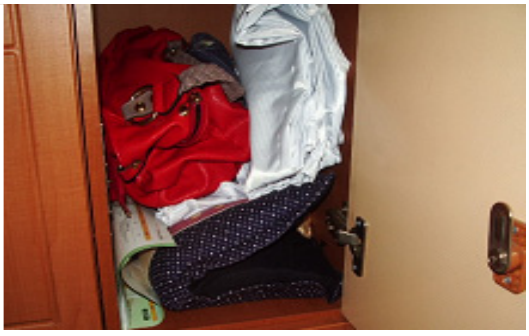
○ 종사자의 일반복과 위생복, 실외화와 실내화(위생화) 간 교차오염이 발생되지 않도록 하여야 함

- 개인별 복장 구분보관 시설 설치여부 확인
- 탈의실 청결상태 확인
- 탈의실 내 복장 보관상태 확인

### 〉〉 점검 서류

○ 탈의실 점검일지

### 〉〉 탈의실 관리 예시



[구분보관 미흡]

## 67. 부적합 제품이나 반송된 제품의 회수를 위한 회수절차나 방법을 기술한 회수프로그램을 수립·운영하고 그 기록을 유지·보관·관리하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

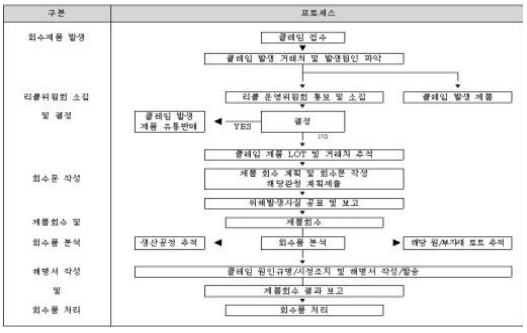
○ 회수기준을 수립·운영하여야 하며, 기준과 절차가 적절하게 설정되었는지 확인하고, 회수상황 발생 시 수입업체와 연계 등 현실성 있는 회수절차 마련토록 지도

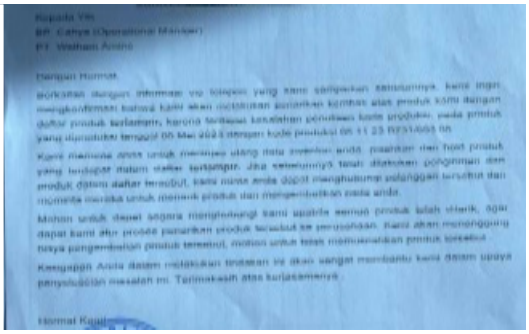
### 〉〉 점검 서류

○ 회수절차방법 등 회수프로그램 수립여부

○ 회수프로그램 운영기록(모의회수 보고서 등)

### 〉〉 회수관리 예시



[회수프로그램]

## 68. 적절한 회수를 위해 부적합 제품의 원인규명이나 확인을 위한 제품별 생산장소, 일시, 제조라인 등 해당시설내의 필요한 정보를 기록·보관하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

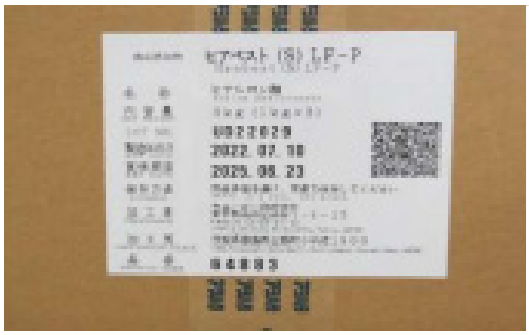
○ 반품, 부적합품 및 회수 등 문제발생 시 원인을 파악하고 해당 제품의 생산이력을 역추적하기 위해 적절한 생산일지 작성이 필요함

- 생산일, 해당품목명, 생산량, 작업자, 제조라인, 로트번호등 포함

### 〉〉 점검 서류

○ 생산 및 작업 관리기록일지

### 〉〉 로트관리 예시



[로트관리]

[이력추적 시스템]

## 69. 부적합 제품에 대해서는 코드표시 또는 로트관리 등의 적절한 확인방법을 통하여 해당 부적합 제품에 대한 추적이 가능하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 반품, 부적합품 및 회수 등의 원인규명이나 확인을 위해 업체의 설정에 맞는 코드 표시 또는 로트관리기준을 설정하여야 함

### 〉〉 점검 서류

○ 생산 및 작업 관리기록 일지

### 〉〉 로트관리 기록 예시

[로트관리 기록유지]

[로트관리 기록유지]

## 70. 부적합 제품(완제품, 반제품, 원부자재), 반품된 제품은 별도로 구분하고 명확하게 식별되는 표시를 하여 보관·관리하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 부적합품 또는 반품 등을 종사자가 혼동하여 원료 등으로 잘못 사용하는 것을 방지하기 위함

- 부적합품 보관장소 표시 확인

### 〉〉 부적합품 보관 예시

[부적합품 구분 미흡]

## 71. 출고 또는 판매된 제품과 관련하여 소비자로부터 신고된 내용은 기록하여 보관·관리하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 소비자로부터 신고된 내용을 통한 제품 문제 발생 여부 등 확인을 위해 신고된 내용은 기록 보관·관리하여야 함

- 소비자 신고 내용에 대한 기록·관리가 이루어지고 있는지, 발생 원인 등을 파악하여 적절한 조치가 이루어졌는지 확인

## 72. 폐기물 등의 처리용기는 밀폐 가능한 용기로 침출수 및 냄새가 누출되지 않아야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 폐기물 처리용기는 밀폐가능한 구조의 용기를 사용하여야 하고, 작업장에 영향을 미치지 않도록 청결히 관리되어야 함

- 폐기물 보관구역의 침출수 등 위생관리 상태 확인

### 〉〉 폐기물 관리 예시

[폐기물 용기 밀폐 미흡]

## 73. 폐기물 등은 관리계획에 따라 처리반출하고 그 기록을 유지하여야 한다.

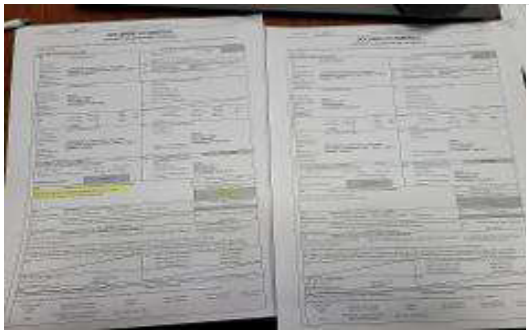
### 〉〉 점검내용

○ 벌레, 쥐 등 오염원이 예방을 위하여 폐기물 등의 처리는 작업장에 영향을 미치지 않도록 관리계획을 수립하여 처리 및 반출하고 기록 관리하여야 함

### 〉〉 점검 서류

○ 폐기물 처리기준
○ 폐기물 반출기록

### 〉〉 폐기물 관리 예시



[폐기물 반출기록]

[폐기물 반출일지]

## 74. 운반중인 식품·축산물은 비식품·축산물 등과 구분하여 교차오염을 방지하여야 하며 운반에 사용되는 기구 등을 청결하게 관리하여야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 운송수단(컨테이너 등) 내부는 다른 물품과 교차오염이 발생하지 않도록 분리·보관하여야 하며, 정해진 주기에 따라 세척·소독을 실시하여 청결하게 관리하여야 함

- 제품 외포장의 훼손 및 오염 가능성
- 악취, 지저분한 물기, 오염물 여부
- 제품 외포장과 직/간접적으로 접촉하는 부분의 청결상태

### 〉〉 점검 서류

○ 운송수단 세척소독 점검일지

### 〉〉 운송수단 관리 예시

## 75. 식품 등의 운송차량은 제품의 특성에 따라 보존조건(냉장·냉동)을 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

### 〉〉 점검내용

○ 냉장의 경우 10℃ 이하, 냉동의 경우 -18℃ 이하를 유지하는지 주기적으로 점검 및 관리하여야 함

- 운송 수단 점검 시 냉장·냉동 설비 가동여부 확인

### 〉〉 운송차량 온도관리 예시

04

# 우수수입업소 등록 Q&A

**우수수입업소 위생점검 가이드라인(식품)**

**(민원인 안내서)**

# 04 우수수입업소 등록 Q&A

## Q1 우수수입업소 관리제도 도입 배경은?

**A1** 급격히 증가하는 수입식품을 정부 통관검사만으로 관리하기에는 어려운 상황임에 따라 수입식품의 안전성 확보를 위해 수입자가 해외제조업소 위생관리에 참여함으로써 사전안전관리된 식품 등의 수입을 유도하기 위해 도입되었습니다.

## Q2 우수수입업소 등록대상이 되는 품목은?

**A2** 식품, 식품첨가물, 기구용기, 건강기능식품, 축산물 가공품(식육가공품, 유가공품, 알가공품)이 대상이며, 농산물, 수산물. 식육·원유·식용란 및 식육을 절단하여 포장한 포장육은 제외됩니다.

* 관련 규정 : 「우수수입업소 등록 및 관리기준(식약처고시)」 제3조

## Q3 해외제조업소의 위생점검는 어떤 기준으로 평가하나요?

**A3** 「해외제조업소 및 해외작업장 현지실사 방법 및 기준(식약처고시 제2023-8호('23.2.6.)」별표에 포함되어 있는 점검표에 따라 위생점검을 실시합니다.

* 관련 고시는 식품의약품안전처 홈페이지 (www.mfds.go.kr) 법령 자료 〉 제·개정고시등 또는 식의약법령정보(모바일서비스)에 게시되어 있습니다.

## Q4 수입업체에서 해외제조업소의 위생점검을 실시할 때 몇 명이 참여하여야 하나요?

**A4** 수출국 해외제조업소의 위생점검에 참여하는 인원에 대한 제한은 없으며, 2인 1조 점검을 권장합니다.

## Q5 우수수입업소로 등록하려는 해외제조업소 위생점검은 누가 하나요?

**A5** 등록하고자 하는 제품을 수입 · 판매하는 영업자가 「수입식품안전관리 특별법」 제7조에 따라 해외제조업소 위생점검을 실시하고 식약처에게 신청해야 합니다.

- 다만, 「우수수입업소 등록 및 관리기준」제5조제2항 단서조항에 따라 「수입식품안전관리 특별법」제10조에 따른 '해외식품 위생평가기관'에게 의뢰하여 위생점검을 실시하고 그 결과를 제출할 수 있습니다.

**〈해외식품 위생평가기관 현황〉**

| 위생평가 기관명 | 소재지 | 연락처 |
|---|---|---|
| 한국식품안전관리인증원 | 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 156 | 1599-1102 |
| 한국에스지에스㈜ | 서울시 용산구 한강대로 257 청룡빌딩 | 02-709-4639 |
| 한국식품산업협회 부설 한국식품과학연구원 | 경기도 의왕시 봇들로 50 | 02-3470-8183 |
| ㈜세스코 | 서울시 강동구 상일로 10길 46 | 02-2140-3520 |
| 한국뷰로베리타스주식회사 | 서울시 강남구 봉은사로 457 S&C타워 5층, 6층 | 02-3473-7037 |

아울러, 「우수수입업소 등록 및 관리기준」제8조제3항 단서조항에 따라 매년 실시해야 하는 위생점검도 '해외식품 위생평가기관'에게 의뢰하여 위생점검을 실시하고 그 결과를 제출할 수 있습니다.

## Q6 '해외식품 위생평가기관'에 의뢰시 위생점검 비용은 누가 부담하나요?

**A6** 우수수입업소 위생점검은 영업자 준수사항을 지켜야 할 의무를 가진 수입자가 부담하여야 합니다.

- 다만, 동일한 해외제조업소를 등록한 우수수입업소가 2개소 이상인 경우 해당 해외제조업소를 공동으로 점검할 수 있으며,
- '해외식품 위생평가기관'에 의뢰할 경우에도 여러 수입자가 수입하는 경우 영업자간 협의하여 위생점검를 공동으로 진행할 수 있습니다.

◦ 위생점검에 소요되는 비용은 평가기관에 따라 차이가 있으나, 기본적인 비용의 구성은 항공료, 체재비(숙박비, 식비) 및 기술료 등이 있으며 평가기관의 자체 규정에 따라 정하고 있습니다.

- 현재, 해외식품 위생평가기관에서는 관련 비용을 제공하고 있으므로, 제공된 정보를 참고하여 평가기관을 자율적으로 선택하실 수 있습니다.

## Q7 해외제조업소의 위생점검을 실시하는 주기는 어떻게 되나요?

**A7** 해외제조업소를 우수수입업소로 등록한 다음해부터 매년 1회 이상 위생점검을 실시하고 그 결과를 식약처에 제출해야 합니다.(신규 등록한 년도는 제외)

## Q8 우수수입업소로 등록한 수입자가 수출국 해외제조업소의 위생점검을 실시하지 않으면 어떻게 되나요?

**A8** 우수수입업소 수입자가 영업자 준수사항 중 위생점검을 실시하지 않았을 경우 '시정명령' 처분을 받습니다.

| 위반사항 | 근거 법조문 | 처분기준 |
|---|---|---|
| 4. 법 제7조제1항에 따라 매년 1회 이상 위생관리 상태를 점검하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하지 않거나 허위로 보고하는 경우 | 법 제7조제7항제3호 | 시정명령 |
| 6. 제3호부터 제5호까지의 위반행위를 하여 시정명령을 받고 그 내용을 시정하지 않은 경우 | 법 제7조제7항제3호 | 등록취소 |

## Q9 동일한 해외제조업소에서 생산한 제품을 추가하려는 경우는 어떻게 해야 하나요?

**A9** 우수수입업소로 이미 등록한 해외제조업소의 제품을 추가로 등록하려는 경우 관련 서류를 식약처장에게 신청하고 절차를 진행하시면 됩니다.

- 다만, 추가로 등록하려는 식품 등이 이미 등록한 식품 등과 유형이 같고 새로운 제조·가공시설이 필요하지 않다고 판단된 경우 해당 해외제조업소에 대한 현지실사를 생략하고 등록이 가능합니다.

## Q10 우수수입업소 등록 시 모든 통관단계 검사가 면제되나요?

**A10** 등록 제품은 무작위표본검사 대상에서 제외되며, 계획수입 신속통관제도 신청 제품은 서류, 현장검사까지 면제됩니다. 정밀검사는 면제되지 않습니다.

**계획수입 신속통관 제도**

❖ **(개요)** 연간 계획수립을 신청·승인 받으면 **수입신고 즉시 '수입신고 확인증' 자동발급(서류검사, 현장검사, 무작위표본검사 면제)**

❖ **(신청대상)** ①**우수수입업소 등록자**가 ②최근 3년간(신청 월 기준) **연평균 5회 이상 수입신고**(매년 수입실적 有)하고, ③**부적합이 없는** 제품(1년간 **계획수입 신청**)

## Q11 주문자상표부착수입식품(OEM)을 수입하고 있는 업소에서, 우수수입업소 등록할 경우 '해외식품 위생평가기관'의 위생평가를 계속 받아야 하나요?

**A11** 주문자상표부착수입식품등을 수입하는 영업자는 해당 품목별 위생평가를 '해외식품 위생평가기관'으로부터 주기에 맞춰 실시해야 하지만,

- 우수수입업소로 등록한 경우라면 해외제조업소 위생평가를 생략할 수 있습니다.

  * 관련 규정: 주문자상표부착수입식품등의 현지 위생점검 기준 및 위생평가 방법 제8조 제2항제1호

## Q12 해외제조업소에서 제품생산 중단시 위생점검은 어떻게 해야 하나요?

**A12** 우수수입업소로 등록한 식품 등이 생산 또는 수입중단 등의 사유로 더 이상 수입되지 않는 경우에는 수입자는 해당 제품의 등록을 취하하고 등록증을 반납하여야 합니다.

◦ 다만, 해외제조업소가 제품생산을 1년 이상 중단하고, 이를 증명할 수 있는 자료를 제출한 경우 위생관리 상태점검을 유예할 수 있으며, 해당 시기 동안 우대조치도 일시 중단됩니다.

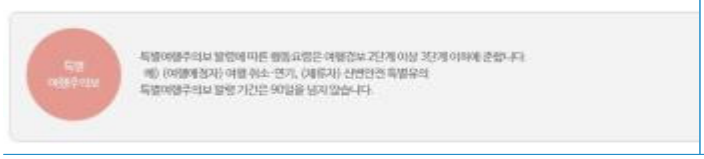
- 등록된 제품의 생산을 재개한 경우 해당 해외제조업소에 대한 위생점검을 실시하고 그 결과를 식약처에게 보고한 때에는 우대조치는 재개됩니다.

## Q13 해외제조업소 소재지가 여행금지 지역으로 선정되어 실질적인 위생점검이 불가능 한 경우의 조치방법은?

**A13** 위생점검 대상인 수출국 해외제조업소의 소재지, 또는 해외제조업소로 가는 유일한 경로가 전염병, 전쟁, 자연재해 등의 사유로 외교부가「여행경보제도 운영지침」에 따른 3단계(적색경보), 4단계(흑색경보) 또는 특별여행주의보가 발령된 지역인 경우 현지 위생점검을 유예할 수 있습니다.

- 위생점검을 유예하는 동안 우수수입업소 우대혜택도 중단됩니다.

〈 여행경보 구분 및 행동요령 〉 (출처 : 외교부 해외안전여행)

| 여행경보 | 행동요령 |
|---|---|
| | ▸ 여행주의(1단계) : 신변안전 위험 요인 숙지·대비<br>▸ 여행자제(2단계) : 불필요한 여행 자제, 신변안전 특별유의<br>▸ 출국권고(3단계) : 여행취소·연기, 긴요한 용무가 아닌 한 출국<br>▸ 여행금지(4단계) : 여행금지 준수, 즉시 대피·철수 |
|  | ▸ 여행경보 2단계~3단계와 준함 (여행취소·연기, 신변안전 특별유의 등) |

05

# 별첨

## 우수수입업소 위생점검 가이드라인(식품)

(민원인 안내서)

# 05 별첨

## 별첨 1 관련 법령 및 고시

1. 수입식품안전관리 특별법

2. 수입식품안전관리 특별법 시행규칙

3. 우수수입업소 등록 및 관리기준(식약처고시)

# 수입식품안전관리 특별법 (약칭: 수입식품법)

[시행 2024. 8. 7.] [법률 제20245호, 2024. 2. 6., 일부개정]

**제7조(우수수입업소 등록 등)** ① 제20조에 따라 수입신고를 하려는 자는 해당 수입식품 등의 안전성 확보 등을 위하여 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 따라 해외제조업소 또는 해외작업장의 위생관리 상태를 점검할 수 있다.

② 제1항에 따라 위생관리 상태를 점검한 자는 식품의약품안전처장에게 우수수입업소로 등록할 수 있다.

③ 제2항에 따라 우수수입업소로 등록을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다. 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 우수수입업소 등록 신청이나 등록된 우수수입업소에 대하여 식품의약품안전처장이 정한 기준에 적합한지 여부를 확인하기 위하여 해외제조업소 또는 해외작업장에 대한 현지실사를 할 수 있다.

⑤ 제2항에 따른 우수수입업소 등록의 유효기간은 등록한 날부터 3년으로 하며, 식품의약품안전처장은 3년의 범위에서 그 기간을 연장할 수 있다.

⑥ 제5항에 따라 유효기간을 연장받으려는 영업자는 유효기간이 만료되기 전에 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 우수수입업소가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 등록을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 우수수입업소가 제1호에 해당하는 경우에는 등록을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 경우
2. 제29조 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제1항·제2항에 따라 영업정지 2개월 이상의 행정처분을 받은 경우
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 사항으로서 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우

⑧ 제7항에 따라 등록이 취소된 업소는 그 취소가 있은 날부터 3년 동안 우수수입업소 등록을 신청할 수 없다.

⑨ 우수수입업소의 등록대상과 등록·변경 및 유효기간 연장에 관한 절차와 방법 등 세부사항은 총리령으로 정한다.

# 수입식품안전관리 특별법 시행규칙

[시행 2025. 7. 23.] [총리령 제2038호, 2025. 7. 23., 일부개정]

**제4조(우수수입업소 등록 등)** ① 법 제7조제2항에 따라 우수수입업소로 등록하려는 자는 별지 제2호서식의 우수수입업소 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 수입식품등에 관한 다음 각 목의 사항을 포함한 서류
   가. 식품(「식품위생법」 제2조제1호에 따른 식품을 말한다. 이하 같다) 또는 식품첨가물(「식품위생법」 제2조제2호에 따른 식품첨가물을 말한다. 이하 같다)의 경우: 제품명, 원료명 및 제조·가공의 방법
   나. 기구(「식품위생법」 제2조제4호에 따른 기구를 말한다. 이하 같다) 또는 용기·포장(「식품위생법」 제2조제5호에 따른 용기·포장을 말한다. 이하 같다)의 경우: 재질·용도·바탕색 등에 관한 사항
   다. 건강기능식품(「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식품을 말한다. 이하 같다)의 경우: 건강기능식품의 종류·명칭, 제조·가공의 방법, 원료명 및 그 배합비율
   라. 「축산물 위생관리법」 제2조제2호에 따른 축산물(이하 "축산물"이라 한다)의 경우: 제품명, 원료명 및 제조·가공의 방법
2. 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 따른 해외제조업소 또는 해외작업장에 대한 위생관리 상태 점검결과보고서
3. 해외제조업소 또는 해외작업장이 수출국의 식품 등 관련 법령에 따라 허가·등록·신고 등이 되었음을 증명하는 서류

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 신청된 내용이 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 적합한지를 현지실사 등을 통하여 확인한 후 적합한 경우에는 별지 제3호서식의 우수수입업소 등록증을 신청인에게 발급하여야 한다.

③ 제2항에 따라 등록증을 발급한 식품의약품안전처장은 별지 제4호서식의 우수수입업소 등록대장을 작성·보관하거나 전산망에 입력하여 관리하여야 한다.

④ 법 제7조제3항 후단에서 “총리령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 영업자의 성명(법인의 경우에는 그 대표자의 성명을 말한다)
2. 우수수입업소의 명칭 및 소재지
3. 해당 해외제조업소 또는 해외작업장의 명칭 및 소재지
4. 등록된 수입식품등의 제품명, 원료[건강기능식품의 경우에는 건강기능식품의 기능성을 나타내게 하는 주된 원료 또는 성분(이하 “주원료”라 한다)의 배합비율을 포함한다] 및 제조·가공 공정

⑤ 법 제7조제3항 후단에 따라 변경등록을 하려는 자는 제4항 각 호의 사항이 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제5호서식의 우수수입업소 변경등록신청서에 우수수입업소 등록증을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑥ 법 제7조제6항제3호에서 “총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 법 제7조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞게 해외제조업소 또는 해외작업장의 위생관리 상태를 유지·관리하지 않은 경우
2. 법 제7조제1항에 따라 매년 1회 이상 위생관리 상태를 점검하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하지 아니하거나 허위로 보고하는 경우
3. 법 제7조제3항 후단에 따른 변경등록을 하지 아니한 경우

⑦ 법 제7조제6항에 따른 우수수입업소 등록취소 등에 관한 기준은 별표 1과 같다.

⑧ 제1항부터 제7항까지의 규정에 따른 우수수입업소 등록 및 관리 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

■ **수입식품안전관리 특별법 시행규칙 [별표 1]** 〈개정 2023. 12. 1.〉

## 우수수입업소 등록취소 등에 관한 기준 (제4조제8항 관련)

| 위반사항 | 근거 법조문 | 처분기준 |
|---|---|---|
| 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록을 한 경우 | 법 제7조제7항제1호 | 등록취소 |
| 2. 법 제29조 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제1항 및 제2항에 따라 영업정지 2개월 이상의 행정처분을 받은 경우 | 법 제7조제7항제2호 | 등록취소 |
| 3. 법 제7조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞게 해외제조업소 또는 해외작업장의 위생관리 상태를 유지·관리하지 않은 경우 | 법 제7조제7항제3호 | 시정명령 |
| 4. 법 제7조제1항에 따라 매년 1회 이상 위생관리 상태를 점검하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하지 않거나 허위로 보고하는 경우 | 법 제7조제7항제3호 | 시정명령 |
| 5. 법 제7조제3항 후단에 따른 변경등록을 하지 않은 경우 | 법 제7조제7항제3호 | 시정명령 |
| 6. 제3호부터 제5호까지의 위반행위를 하여 시정명령을 받고 그 내용을 시정하지 않은 경우 | 법 제7조제7항제3호 | 등록취소 |

# 우수수입업소 등록 및 관리 기준

[시행 2025. 12. 4.] [식품의약품안전처고시 제2025-78호, 2025. 12. 4., 일부개정.]

**제1조(목적)** 이 고시는 「수입식품안전관리 특별법」(이하 "법"이라 한다) 제7조 및 같은 법 시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다) 제4조제9항에 따른 우수수입업소 등록 및 관리 등에 필요한 세부사항 등을 정함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "수입식품등"이란 해외에서 국내로 수입되는 「식품위생법」 제2조에 따른 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조에 따른 건강기능식품, 「축산물 위생관리법」제2조에 따른 축산물을 말한다.
2. "해외제조업소"란 수입식품등의 생산·제조·가공·처리·포장하는 해외에 소재하는 시설(수산물을 생산·가공하는 선박을 포함한다)을 말한다.
3. "해외작업장"이란 해외에서 국내로 수입되는 축산물의 도축·집유·제조·가공·보관 등을 하는 해외에 소재하는 작업장을 말한다.
4. "우수수입업소"란 법 제7조에 따라 식품의약품안전처장이 정하는 기준 및 절차에 따라 해외제조업소 또는 해외작업장의 위생관리 상태를 점검하고 등록한 수입식품등 수입·판매업소를 말한다.
5. "신청인"이란 우수수입업소 등록을 신청한 자를 말한다.
6. "현지실사"란 법 제6조, 제7조, 제9조, 제9조의2, 제11조제4항 및 제12조에 따라 해외제조업소 또는 해외작업장을 출입 및 검사하는 것을 말한다.

**제3조(적용대상)** 이 규정은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 수입식품등을 제조·가공하는 해외제조업소·해외작업장 또는 해외제조업소·해외작업장으로부터 해당 수입식품등(자사제품 제조용 원료는 제외한다)을 수입·판매하는 자에 대하여 적용한다.

1. 「식품위생법」 제7조에 따라 기준 및 규격이 정해진 식품 및 식품첨가물. 다만, 농·임·수산물 및 그 단순가공품(식품첨가물이나 다른 원료를 사용하지 아니하고 원형을 알아볼 수 있는 정도로 단순히 자르거나 껍질을 벗기거나 말리거나 소금에 절이는 등 가공과정을 거쳐도 식품의 상태를 관능으로 확인할 수 있도록

처리한 것을 말한다)은 제외한다.

2. 「식품위생법」 제9조에 따라 기준 및 규격이 정해진 기구 및 용기·포장
3. 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조에 따라 기준 및 규격이 정해진 건강기능식품
4. 「축산물 위생관리법」제4조에 따라 기준 및 규격이 정해진 축산물. 다만, 식육·원유·식용란 및 식육을 절단하여 포장한 포장육은 제외한다.

**제4조(위생점검 기준)** 법 제7조제1항에서 "식품의약품안전처장이 정하는 기준"이란 「해외제조업소 및 해외작업장 현지실사 방법 및 기준」(식품의약품안전처 고시)에서 정하는 기준을 말한다.

**제5조(등록절차 등)** ① 우수수입업소 등록을 신청하려는 자는 시행규칙 제4조제1항에 따른 서류를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

② 제1항에 따른 제출서류 중 해외제조업소 또는 해외작업장에 대한 위생관리 상태 점검결과보고서는 신청인이 제4조에 따른 기준에 적합한지 여부를 점검하고 다음 각 호의 사항을 포함하여 한국어로 작성되어야 한다. 이 경우 위생관리 상태 점검을 법 제10조에 따른 해외식품 위생평가기관에 의뢰하여 실시하게 할 수 있다.

1. 해당 해외제조업소 또는 해외작업장의 명칭, 대표자, 소재지 및 해당품목
2. 점검자, 점검자의 소속기관명, 점검기간
3. 점검결과 요약 및 개선필요사항
4. 점검표 및 관련 증명자료

③ 제1항에도 불구하고 다른 우수수입업소가 이미 등록한 해외제조업소 또는 해외작업장을 다시 등록하고자 하는 경우, 이미 등록한 수입식품등과 유형(건강기능식품의 경우 품목류)이 같고 새로운 제조·가공시설이 필요하지 않은 경우에는 시행규칙 제4조제1항제1호의 서류만을 제출할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 신청인이 제출한 서류가 미흡한 경우 보완을 요구할 수 있다. 이 경우 보완기간은 통보받은 날부터 60일 이내로 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 신청인이 제4항에 따라 보완을 요구받은 사항을 기한 내에 이행하지 아니한 경우에는 신청 서류 등을 반려할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 우수수입업소 등록 처리 절차 중 다음 각 호에 해당하는 경우 현지실사를 생략할 수 있다.

1. 등록하려는 해외제조업소 또는 해외작업장이 신청한 날로부터 과거 1년 이내에

현지실사 등을 받고 적합하다고 판정된 사실이 있는 경우

2. 제2항에 따른 해외제조업소 또는 해외작업장에 대한 위생관리 상태 점검을 법 제10조에 따른 해외식품 위생평가기관에 의뢰하여 실시한 경우
3. 제3항에 따라 다른 우수수입업소가 이미 등록한 해외제조업소 또는 해외작업장을 등록하려는 경우

⑦ 식품의약품안전처장은 신청인이 제출한 서류가 제4조의 기준에 적합한 경우에는 우수수입업소 등록증을 신청인에게 발급해야 한다. 이 경우 해당 수입식품등별로 발급해야 한다.

**제6조(등록관리)** ① 우수수입업소가 제5조에 따라 등록한 수입식품등과 해외제조업소 또는 해외작업장 외에 추가로 수입식품등, 해외제조업소 또는 해외작업장을 등록하려는 경우에는 시행규칙 제4조제1항에 따른 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 추가로 등록하려는 수입식품등이 이미 등록한 수입식품등과 유형이 같고 새로운 제조·가공시설이 필요하지 않은 경우에는 시행규칙 제4조제1항 제1호의 서류만을 제출할 수 있다. 이 경우 해당 해외제조업소 또는 해외작업장에 대한 현지실사를 생략할 수 있다.

③ 우수수입업소는 다음 각 호에 해당하는 경우 식품의약품안전처장에게 해당 등록증을 즉시 반납하여야 한다.

1. 등록한 수입식품등의 생산 중단 또는 수입 의지 중단 등의 사유로 더 이상 수입하지 않는 경우
2. 법 제7조제7항에 따라 등록이 취소된 경우
3. 해당 수입식품등 수입·판매업이 취소되거나 폐업한 경우

**제7조(유효기간의 연장)** ① 우수수입업소는 등록 유효기간을 연장하고자 하는 경우 유효기간 만료되기 60일 전까지 시행규칙 별지 제2호 서식 우수수입업소 등록 유효기간 연장 신청서에 시행규칙 제4조제1항 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 이미 등록된 정보의 변동사항이 없을 경우 첨부서류의 제출을 생략할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 우수수입업소가 제6조제1항에 따라 추가로 등록한 수입식품등을 그 이전에 등록한 다른 수입식품등과 동시에 연장하고자 원하는 경우에는 그

중에 가장 빠른 만료일을 기준으로 연장을 신청할 수 있다.

③ 제1항에 따라 유효기간 연장 신청을 받은 식품의약품안전처장은 현지실사를 통하여 해당 해외제조업소 또는 해외작업장이 제4조의 기준에 적합한 경우 등록을 연장하고 신청인에게 등록증을 발급해야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 해당하는 경우 제3항에 따른 현지실사를 생략할 수 있다.

1. 유효기간 동안 제8조에 따른 준수사항을 이행하고, 등록된 수입식품등의 부적합 이력 및 행정처분 이력을 검토하여 식품의약품안전처장이 문제가 없다고 인정하는 경우
2. 해당 제조업소 또는 해당 작업장이 제4조의 기준에 적합하다고 수출국 정부가 확인하고 제출한 서류의 검토결과가 적합한 경우
3. 해당 제조업소 또는 해당 작업장이 유효기간 연장을 신청한 날로부터 과거 1년 이내에 현지실사 등을 받고 적합으로 판정된 경우

**제8조(준수사항)** ① 법 제7조에 따라 우수수입업소는 해당 해외제조업소 또는 해외작업장을 제4조에 따른 위생기준에 적합하도록 매년 1회(신규등록한 연도는 제외한다) 이상 위생관리 상태를 점검하여 유지·관리하여야 한다.

② 제1항에 따라 우수수입업소가 해외제조업소 또는 해외작업장에 대한 위생관리 상태를 점검할 때에 동일한 해외제조업소 또는 해외작업장을 등록한 우수수입업소가 2개소 이상인 경우 해당 해외제조업소 또는 해외작업장을 공동으로 점검하여 유지·관리할 수 있다.

③ 제1항에 따라 우수수입업소가 위생관리 상태를 점검할 때에는 「해외제조업소 및 해외작업장 현지실사 방법 및 기준」(식품의약품안전처 고시) 제4조의 점검표에 따라 점검을 실시하고 다음 각 호를 포함하는 결과보고서를 작성하여 다음 연도 1월말까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 위생관리 상태 점검을 법 제10조에 따른 해외식품 위생평가기관에 의뢰하여 실시할 수 있다.

1. 해당 해외제조업소 또는 해외작업장의 명칭, 대표자, 소재지 및 해당 품목
2. 점검자, 점검자의 소속기관명, 점검기간
3. 점검결과 요약 및 개선필요사항
4. 점검표 및 관련 증명자료

④ 제1항 및 제3항에도 불구하고 해당 해외제조업소 또는 해외작업장이 우수수입업소의 위생점검 기간 내에 현지실사를 받고 적합으로 판정된 경우에는 우수수입업소가 위생점검을 실시한 것으로 볼 수 있다.

⑤ 제3항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 우수수입업소가 다음 각 호에 해당하는 경우 위생관리 상태 점검을 유예할 수 있다.

1. 해외제조업소 또는 해외작업장의 소재지가 「여행경보제도 운영지침」에 따른 3단계(적색경보), 4단계(흑색경보) 또는 특별여행주의보가 발령된 지역인 경우
2. 해외제조업소 또는 해외작업장 소재지로 가기 위해 반드시 거쳐야 할 경로에 「여행경보제도 운영지침」에 따른 3단계(적색경보), 4단계(흑색경보) 또는 특별여행주의보가 발령된 지역이 포함된 경우
3. 해외제조업소 또는 해외작업장에서 등록된 수입식품등의 생산을 1년 이상 중단하고 해당 사실을 증명할 수 있는 자료를 제출한 경우

⑥ 우수수입업소는 제5항에 따른 유예조건이 해소된 경우 해외제조업소 또는 해외작업장에 대한 위생관리 상태 점검을 실시하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 제출한 연도의 제1항에 따른 준수사항을 이행한 것으로 볼 수 있다.

**제9조(사후관리)** ① 식품의약품안전처장은 등록된 해외제조업소 또는 해외작업장이 제4조의 기준에 적합하게 유지되도록 관리하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 등록된 해외제조업소 또는 해외작업장에서 생산된 수입식품등에 부적합이 발생하거나 위해정보 등이 있는 경우에는 해당 해외제조업소 또는 해외작업장에 대하여 현지실사를 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 우수수입업소가 다음 각 호에 해당하는 경우 제10조에 따른 우대조치를 일시 중단할 수 있다.

1. 제8조제2항에 따른 준수사항을 이행하지 않은 경우
2. 등록된 수입식품등에 부적합이 발생한 경우
3. 해당 해외제조업소 또는 해외작업장에 대한 현지실사 결과 부적합이 발생한 경우
4. 제8조제5항에 따라 위생관리 상태 점검이 유예된 경우

④ 식품의약품안전처장은 우대조치의 중단 사유가 해소되었다고 판단되는 경우 제10조에 따른 우대조치를 재개할 수 있다.

**제10조(우대조치)** 식품의약품안전처장은 우수수입업소에 대하여 다음 각 호의 우대조치를 할 수 있다.

1. 등록한 수입식품등을 시행규칙 별표 9에 따른 무작위표본검사 대상에서 제외
2. 우수수입업소의 명칭, 소재지 등을 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지 등에 게재
3. 등록된 수입식품등의 포장지에 [별표]의 도안표시
4. 등록한 수입식품등의 신속한 수입검사 지원

**제11조(재검토기한)** 식품의약품안전처장은 「훈령 · 예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2026년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

## 부 칙 〈제2025-78호, 2025. 12. 4.〉

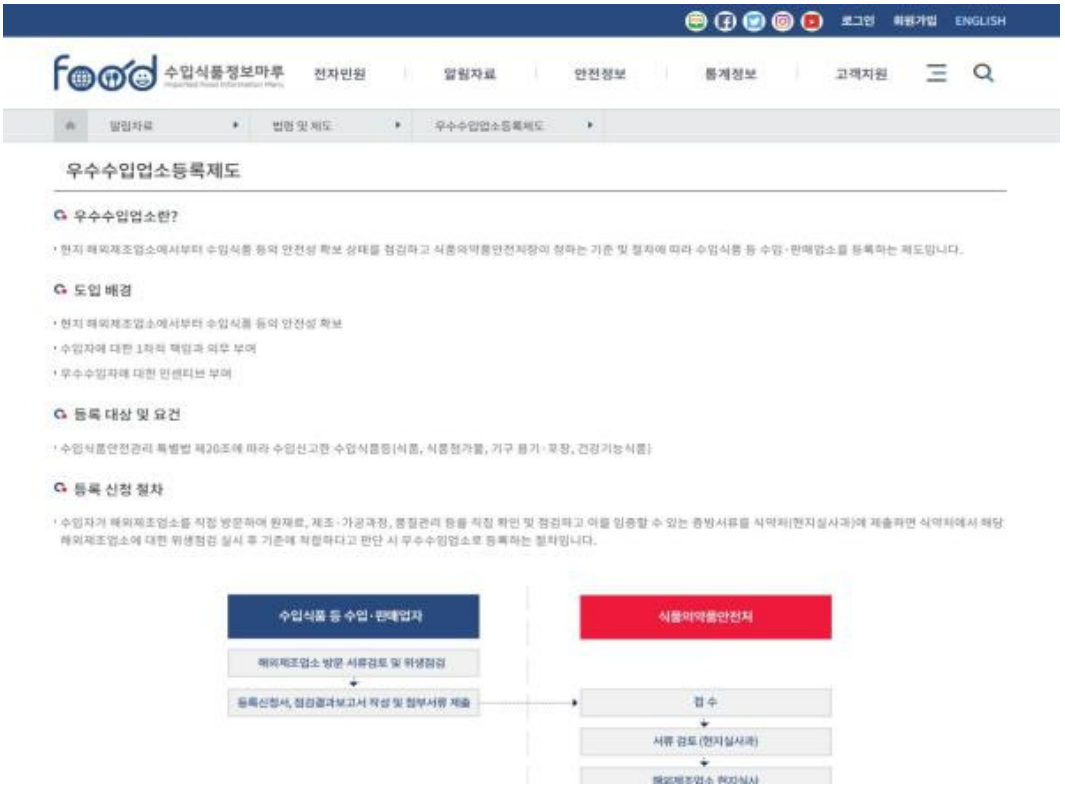
**제1조(시행일)** 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

**제2조(적용례)** 제5조제6항 개정 규정은 이 고시 시행 전에 우수수입업소 등록 신청이 접수되어 그 절차가 진행 중인 사항에도 적용한다.

## [별표] 우수수입업소 도안 (제10조제3호 관련)

* 제품에 맞게 색상 및 크기는 조정할 수 있으나 디자인은 본 견본과 같아야 한다.

## 별첨 2 우수수입업소 안내 홈페이지(수입식품정보마루)




☞ 수입식품정보마루(impfood.mfds.go.kr 〉 알림자료 〉 법령 및 제도 〉 우수수입업소 등록제도

☞ 수입식품정보마루(impfood.mfds.go.kr 〉 안전정보 〉 제품 및 업체검색 〉 우수수입업소

**우수수입업소 위생점검 가이드라인**
(민원인 안내서)


발 행 일 : 2025년 12월
발 행 인 : 오유경
편집위원장 : 강민호
편 집 위 원 : 오재준, 김은정, 정진목, 김기은, 이충헌, 김해숙, 정헌구, 김은희, 배진한, 김빛나, 이소운, 조관영, 이지수, 백선희, 전지현, 정아름, 박지민, 정윤서, 권다인

발 행 처 : 식품의약품안전처 수입식품안전정책국 현지실사과