

2. 시설평가

2-1. 작업장

구분 연번	평가내용	확인사항								
1	작업장은 청정구역과 일반구역으로 분리되어야 한다. 다만, 특수작업장을 제외한 다른 작업장은 작업특성에 따라 구획, 구분할수 있다(0~3점)	1. 작업장 구역설정(일반구역/청결구역) 확인 2. 작업장 분리확인 - 작업실이 화장실, 탈의실, 식당 등 제조와 직접적으로 관련이 없는시설(부대시설)과 분리 되었는지 확인 3. 작업장 구획/구분 확인								
2	청정구역은 제조하는 제품의 종류 또는 제조방법에 따라 작업장의 적정한 온·습도 및 공기를 정화·유지할 수 있는 공조시설을 설치하여야 하고, 출입구와 창을 밀폐하여 외부의 공기 등이 직접 들어오지 아니하도록 하여야 한다. 다만, 제조하고자 하는 제품의 제형과 제조환경에 따라 공조시설을 필요로 하지 않는 경우에는 그러하지 아니 하다. (0~3점)	1.청결구역 공조설비 설치 확인 2. 온습도관리 및 차압관리 상태 확인(기준 수립여부 확인) - 온도:평균20±5℃, 습도50±20% 이하 - 분말을 다루는 작업장(칭량실 등) 음압관리 - 온습도, 차압 기록 실시								
3	바닥은 작업특성에 따라 콘크리트 등으로 내수 처리하여야 하며 파여 있거나 물이 고이지 아니 하여야 한다.(0~2점)	1. 바닥재질 확인 -기준서 내 반영 여부 등								
4	배수시설은 배수 및 청소가 용이하도록 설치하고 폐수가 역류하거나 퇴적물이 쌓이지 않도록 설치하여야 한다.(0~2점)	1. 배수로 청소 용이성 확인 2. 배수로 청결상태, 역류 등 확인 3. 배수계통 확인 - 방향 : 청결 -> 일반 - 도면표시 여부 확인								
5	내벽 및 천정은 표면이 매끄럽고 내수처리되어 있어 청소가 용이하여야 한다.(0~2점)	내벽 및 천정재질 확인								
6	채광 또는 조명은 작업이 용이하도록 220룩스 이상(다만, 육안확인이 필요한 선별 및 검사구역작업장 등은 540룩스 이상)을 유지하여야 하고, 채광·조명설비로 인한 오염방지를 위해 보호장치가 설치되어야 한다.(0~1점)	1. 조도기준 수립 여부 확인 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>작업장</th> <th>조도(lux)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>검수실 등 육안선별구역, 미생물실험실</td> <td>540 이상</td> </tr> <tr> <td>일반 작업장</td> <td>220 이상</td> </tr> <tr> <td>창고 등 부대시설</td> <td>110 이상</td> </tr> </tbody> </table> 2. 조도 기록실시유무 확인 3. 비산방지대책 수립 확인	작업장	조도(lux)	검수실 등 육안선별구역, 미생물실험실	540 이상	일반 작업장	220 이상	창고 등 부대시설	110 이상
작업장	조도(lux)									
검수실 등 육안선별구역, 미생물실험실	540 이상									
일반 작업장	220 이상									
창고 등 부대시설	110 이상									
7	환기시설은 악취, 유해가스, 매연, 증기 등을 환기시키는데 충분하도록 설치되어야 하며, 미생물을 배양, 발효하는 작업장에는 공조시설을 설치하여야 한다.(0~1점)	1. 환기시설 확인(청결구역 자연환기X) 2. 미생물 배양 작업장은 별도 제균설비를 갖춘(필터)공조시설필요								
8	방충시설 및 방서시설을 갖추고 관리하여야 한다.(0~1점)	1. 방충설비(포충등, 트랩 등)설치확인 2. 에어커튼, 완충구역 등 확인 3. 포획기준 수립 유무 확인(구역별, 계절별, 해충별 확인) <관련문서 : 제조위생관리기준서(방충방서관리규정)								

9	작업원을 위한 화장실, 탈의실 및 수세시설(소독설비포함)은 작업원이 위생적으로 이용할 수 있도록 충분한 시설을 갖추고 작업실과 분리되어야 한다. 다만 미생물을 배양, 발효하는 작업장의 경우 생균이 다른 작업실로 교차 오염되는 것을 방지하기 위하여 별도의 전용 탈의실 및 작업복을 갖추어야 한다.(0~3점)	1. 화장실 관리 - 손세척, 소독설비 등 확인 - 전용슬리퍼, 환기시설 등 확인 2. 탈의실관리 - 탈의함(상,하), 신발장(상,하) 관리 - 외부 방문인 전용 별도 보관함 구비 3. 수세시설 확인
10	분진등이 발생하는 작업장은 이를 제거할 수 있는 방진시설 등을 갖추어야 한다.(0-2점)	1. 적절한 방진시설 및 집진설비 확인 - 청량실 별도 집진시설 구비(이동식 가능) 2. 분진의 집진상태 확인 - 분진 발생 작업장은 음압관리
11	작업실내 배관은 청소하기 쉽고 틈이 없도록 하여야 한다.(0~1점)	1. 배관상태확인 - 재질, 청결유무 등
12	작업장 내부에는 종업원의 이동경로를 표시하여야 하고 이동 경로에는 물건을 적재하거나 다른 용도로 사용하지 아니하여야 한다(0-2점)	1. 이동경로표시 및 적절성 확인 - 원부재료, 제품, 사람 이동동선 작성 2. 이동경로 용도 확인 - 청량실은 통로로 사용하지 않을 것
13	폐기물, 폐수처리시설은 오염을 방지하기 위한 설비를 갖추어 작업장과 떨어진 곳에 설치하여야 한다.(0~1점)	1. 폐기물, 폐수처리시설 위치 확인 - 작업장 외부 2. 처리시설의 오염방지를 위한 시설확인
14	수돗물이 아닌 지하수 등을 사용하는 경우에는 먹는 물 수질기준에 적합한 물을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.(0-3점)	1. 용수의 먹는 물 수질기준 적합여부 확인 - 상수도의 경우 해당 없음. 2. 용수배관 관리상태 확인 3. 용수처리계통도 작성 확인
15	지하수를 사용하는 경우 취수원은 화장실, 폐기물처리시설, 동물사육장 등으로부터 지하수가 오염될 우려가 없는 장소에 위치하고, 용수저장 시설은 인체에 무해한 재질이어야 하며 외부로부터 오염되지 않도록 잠금장치 등의 설비를 갖추어야 한다.(0-3점)	1. 취수원의 적절성 확인 - 지하수 또는 용수탱크 관리상황 확인 2. 용수저장시설 확인 - 재질 등 확인 3. 외부오염방지장치 확인 - 잠금장치, 청소(6개월 1회)

2-2. 보관시설

구분 연번	평가내용	확인사항
1	원료, 자재, 완제품 및 시험시료의 보관소는 각각 분리되어 있어야 한다. 다만, 보관시설이 착오의 우려가 없도록 설비된 경우에는 분리하지 않을 수 있다.(0~2점)	1. 보관시설 분리 - 원료창고, 자재창고, 완제품창고, 시험시료 보관창고 분리 확인
2	원료, 자재, 완제품 및 시험재료는 각각의 온도 조건을 만족할 수 있는 보관소를 갖추고, 온도변화를 관찰할 수 있어야 하며, 품질에 영향을 미치지 않도록 위생적으로 보관하여야 한다.(0~1점)	1. 보관관리확인 - 각 보관시설 별 세척소독기준 설정 - 각 보관시설 별 온,습도기준 설정 - 적제품 이격관리 확인

2-3. 제조 및 품질관리 시설

구분 연번	평가내용	확인사항
1	해당 제조품목에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다.(0-2점)	1. 시설 및 기구 구비 확인 - 제조시설관리규정 및 설비이력카드 확인 2. 시설 및 기구 사용 확인 - 제조시설설비 재질 확인 * 관련문서 : 설비이력카드
2	선별·제조·가공 시설 및 설비 등은 공정간 또는 취급시설 설비간 오염이 발생되지 아니하도록 당해품목의 제조공정 흐름에 따라 적절히 배치하여야 한다.(0-2점)	1. 제조시설 및 기구 배치 확인 - 공정특성에 맞는 설비배치 확인 - 작업자 동선에 따른 교차오염여부 확인 * 관련문서 : 시설설비 배치도
3	시설 및 기구는 청소하기 쉽고 다른 제조공정으로부터 오염되지 아니하도록 배치되어야 한다.(0-2점)	1. 시설 및 기구에 대한 청소용이성 확인 - 식품과 직접 접촉하는 설비의 재질의 적절성 및 청소, 소독가능여부 확인 2. 시설 및 기구 배치의 적절성 확인 - 분해, 세척 등이 용이한 공간 및 간격확인
4	제품과 직접 접촉되는 제조시설 및 기구가 제품을 변질시키거나 인체에 위해한 것으로 되어 있지 아니하여야 한다.(0-2점)	1. 제조설비의 재질 확인 - 직접접촉하는 재질의 사용 여부 확인 - 재질의 시험검사 성적서 등 확인 2. 제조설비의 구조 확인
5	원·부재료 및 제품에 대하여 기준·규격검사를 하는데 필요한 시험실과 시험장비를 갖추어야 한다.(0-2점)	1. 시험실 구비 확인 - 원부재료, 제품의 기준검사규격을 위한 시험실 설치 여부 확인(공인기관에 의뢰하는 경우 제외) 2. 시험 및 검사장비 구비 확인 - 적절한 장비 구비 유무 확인
6	미생물실험이 필요한 경우 무균실 또는 무균시설이 설치되어 있어야 한다.(0-2점)	1. 무균실 설치 확인 - 전실 설치 유무 확인 2. 무균시설 구비 확인 - 클린벤치 등 실험 장비 구비 확인

3. 기준서

구분 연번	평가 내용	확인사항
1	제품표준서는 품목마다 작성하여야 하며 다음 각호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(0-15점)	
	1) 제품명, 유형 및 성상(제형 포함)(0-1점)	작성 유무 확인
	2) 품목신고연월일(0-1점)	작성유무 확인
	3) 작성자 및 작성연월일(0-1점)	작성유무 확인
	4) 기능성, 섭취방법, 섭취량 및 섭취시 주의사항(0-1점)	규정과의 일치 여부 확인
	5) 원료성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율)(0-1점)	작성유무 확인
	6) 제조공정 및 제조방법과 공정중의 검사(0-1점)	공정도 작성 및 공정 중의 검사항목 작성유무 확인(빈도, 시험방법 등)
	7) 제조단위 및 공정별 이론 생산량(0-1점)	제조단위 및 이론생산량 적절성확인
	8) 품질향상 및 위해요소제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법(0-3점)	1. 품질향상 및 위해요소제거를 위한 원료, 공정별(생물학적, 물리적, 화학적) 위해요소 및 위해요인 분석 실시유무 확인 2. 관리방법 설정 적절성 확인
	9) 원료·반제품 및 완제품(포장단위)의 기준·규격과 시험방법(0-1)	기준설정의 적절성 확인 - 식품, 건기식, 식품첨가물공전 내용 참고(자가품질검사 기준 참고)
	10) 필요시 자재(기구·용기·포장)의 기준·규격 및 시험방법(0-1점)	기준설정의 적절성 확인 - 포장재 공전
	11) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구(0-1점)	기록 관리 확인
	12) 보존기준 및 유통기간(0-1점)	설정 적절성 확인
13) 표시사항 및 기타 필요한 사항(0-1점)	기록관리 확인	

구분 연번	평가내용	확인사항
2	제조관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(0-25점)	
	1) 제조공정관리에 관한 사항 가. 다음 사항을 기재한 제조기록의 작성(0-2점) (1) 제품명, 유형 및 성상 (2) 제조번호, 제조단위 및 제조년월일 (3) 원료·성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율) (4) 사용한 원료의 제조번호 또는 시험번호 (5) 공정별 실제생산량과 이론 생산량과의 비교 (6) 공정중 주의사항 또는 특별히 관찰(모니터링)할 사항 (7) 공정중의 점검·시험결과 부적합된 경우에 취한 조치 (8) 작업자의 성명 및 작업년월일	관리기준 수립 및 기록작성여부 확인
	나. 작업장평면도(작업 특성별 분리 또는 구획, 기계·기구등의 배치, 제조공정의 흐름도, 세척소독조의 위치, 작업자의 이동경로, 출입문 및 창문 등을 표시한 평면도면)(0-1점)	평면도 작성 비치 확인
	다. 공조시설 계통도(여과, 온도·습도 및 작업장별 흡기·배기 등 공조흐름의 계통도)(0-1점)	공조시설 계통도 작성 및 기록관리 확인
	라. 용수(취수, 정수, 저장·공급 등) 및 배수처리 계통도(0-1점)	용수 및 배수처리 계통도 작성 확인(배수방향 등)
	마. 품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위한 공정중의 점검(모니터링)·시험방법 및 확인 방법(0-3점)	품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위한 공정중 점검, 시험방법 수립 확인
	바. 중량 또는 용량을 측정할 수 있는 적당한 계량기의 규격설정(0-1점)	관리기준 수립 확인
	사. 사용하려는 원료에 대한 적합판정의 확인 방법(0-1점)	원료관리규격 수립 여부 확인
	아. 작업원에 대한 교육·훈련(특히 신입 작업원은 중점 교육·훈련)(0-1점)	교육계획 및 평가 실시 확인
	2) 시설 및 기구관리에 관한 사항	
	가. 정기적인 점검 및 청소의 확인 방법(0-1점)	시설, 기구 등의 청소방법 수립 확인
	나. 작업중인 시설 및 기구에의 표시방법(0-1점)	표시방법 및 표시여부 확인
	다. 고장 등 사고발생시에 취할 조치(0-1점)	유지보수 방법에 대한 기준 수립 여부 확인
	3) 원료 및 자재관리에 관한 사항	
	가. 원료·자재구입시 품명, 수량 및 기준·규격 확인 방법(0-1점)	관리기준 수립 및 실행성 확인
	나. 용기의 파손여부에 대한 확인과 파손품의 처리방법(0-1점)	관리기준 수립 및 실행성 확인 - 파손여부, 처리방법 등
	다. 보관장소 및 보관방법(0-1점)	보관방법 수립 및 실행성 확인
	라. 시험결과 부적합품에 대한 처리방법(0-1점)	관리기준 수립 및 실행성 확인 - 부적합품 처리방법 등
	마. 사용하고 남아 반납된 재료 및 자재의 수령 확인방법(0-1점)	재고 관리기준 수립 및 실행성확인

구분 연번	평가내용	확인사항
2	바. 표시기재사항의 변경시 취할 조치(0-1점)	관리기준 및 실행성 확인 - 표시사항변경시 방법 등
	사. 혼동을 방지하기 위한 대책(0-1점)	관리기준 및 실행성 확인 - 혼동 방지 방법 수립 등
	4) 완제품관리에 관한 사항	
	가. 입고 및 출하시 승인의 확인방법 등 관리방법(0-1점)	관리기준 및 실행성 확인 - 입고 출하방법 수립 등
	나. 보관장소 및 보관방법(0-1점)	관리기준 및 실행성 확인 - 보관방법 수립 등
	5) 위탁제조 제품의 경우 그 제조관리에 관한 사항	
	가. 반제품의 운송 및 보관방법(0-1점)	관리기준 및 실행성 확인 - 보관방법 수립 등
	나. 수탁자의 제조기록서의 평가방법(0-1점)	관리기준 및 실행성 확인 - 제조기록서 확인방법 등

구분 연번	평가내용	확인사항
3	제조위생관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(0-15)	
	1) 청소 대상, 부위 및 청소주기(0-1점)	세척 및 소독 대상별 구체적인 부위선정 및 청소주기 확인(구체적인 부위 설정)
	2) 청소방법과 청소에 사용하는 소독약품 및 기구(0-2점)	1.청소방법에 대한 관리기준 수립 및 실행성 확인 2.청소에 사용되는 소독약품 및 기구에 대한 관리기준 수립 및 실행성 확인 -소독제의 적절성 -보관방법 적절성(분리된 별도공간 등)
	3) 청소상태의 평가방법(0-1점)	관리기준 수립 및 실행성 확인 - 효과성 확인, 표면오염도 검사 등
	4) 작업복장의 규격 및 착용규정(0-2점)	관리기준 및 실행성 확인 - 청정도에 따른 규격 수립여부 확인 - 외부인의 복장규격 수립여부 확인
	5) 작업원의 건강상태 파악방법(0-1점)	관리기준 및 실행성 확인 - 종업원건강상태 기록여부 확인
	6) 작업원의 손씻기 및 필요시 소독방법(0-1점)	관리기준 및 실행성 확인 - 손씻는 요령 등, *무균작업관리구역 출입요령 등
	7) 작업중의 위생에 관한 주의사항(0-1점)	관리기준 및 실행성 확인 - 출입시 세척, 소독방법, 위생관리 규정 등
	8) 소독설비의 소독약품, 점검횟수 및 점검방법(0-1점)	관리기준 및 실행성 확인 - 일일점검, 주, 월간점검으로 나누고 있는지
	9) 방충·방서방법 및 해충 등의 침입확인방법(0-1점)	관리기준 및 실행성 확인 - 계절별, 해충별, 구역별 기준 수립 여부

구분 연번	평가내용	확인사항
3	10) 작업장의 온·습도 및 공기흐름 등 적절한 공조시설의 관리방법(0-2점)	관리기준 및 실행성 확인 - 온습도 관리수립 및 측정여부 - 양, 음압 관리여부 - 낙하균 측정 - 필터의 차압범위
	11) 사용하는 용수의 관리방법(0-1점)	관리기준 및 실행성 확인 - 용수 먹는물 수질기준 적합 검사항목, 주기 등 - 살균소독장치 설치 사항 - 용수배관 관리사항 - 용수저장시설 관리사항
	12) 화장실 시설 및 사용에 관한 사항(0-1점)	관리기준 및 실행성 확인 - 온수설비, 손세척,소독, 건조시설 등 - 바닥, 내벽 재질에 대한 기준 - 환기시설 기준

구분 연번	평가내용	확인사항
4	품질관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(15점)	-
	1. 다음 사항을 기재한 시험기록서의 작성(0-3점) 가. 제품명, 제조번호 및 제조일자 나. 시험번호 다. 접수, 시험 및 시험연월일 라. 시험항목, 시험기준 및 시험성적 마. 판정결과 및 판정연월일 바. 시험자의 성명 및 판정자의 서명날인	관리기준 수립여부, 기록여부, 방법의 적절성 확인
	2. 검체의 채취량·채취장소, 채취 및 취급방법(0-2점)	관리기준 및 실행성 확인
	3. 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법(0-2점)	관리기준 및 실행성 확인
	4. 시험검사시설, 기구의 관리 및 점검방법(0-2점)	관리기준 및 실행성 확인
	5. 보관용 검체의 관리(0-2점)	관리기준 및 실행성 확인
	6. 표준품 및 시약등의 관리 및 취급요령(0-2점)	관리기준 및 실행성 확인
	7. 위탁제조 제품의 경우 시험기록서 및 평가방법(0-2점)	관리기준 및 실행성 확인

4. 구성 및 책임자

구분 연번	평가내용	확인사항
1	총괄책임자는 GMP의 개념과 원칙, 절차 등에 관해 충분한 지식과 이해를 하고 있어야 한다.(0-3점)	총괄책임자 자격 확인 - GMP교육이수, 자격기준 등 총괄책임자 이해도 확인 - 현장인터뷰 등 총괄책임자 GMP지식확인 - 기준서 이해 등
2	독립된 제조관리부서를 두고 책임자를 지정하여야 한다.(0-1점)	제조관리부서와 품질관리부서가 독립적으로 나뉘어져 있는지 확인
3	품질관리부서는 제조관리부서와 독립되어 있으며 책임자는 따로 지정되어야 한다.(0-1점)	
4	제조관리부서 책임자는 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 비치·운영하여야 한다.(0-1점)	제조관리부서 책임자 의무 이행 확인
5	원료·자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.(0-1점)	담당자 지정배치 확인
6	제조관리업무에 지장이 없도록 적절한 인원을 배치하여야 한다.(0-1점)	적절한 인원배치 유무 확인
7	품질관리부서 책임자는 원료·자재·반제품 및 완제품의 품질관리를 관장하여야 한다.(0-1점)	품질관리책임자의 역할 확인
8	품질관리부서 책임자는 제품표준서 및 품질관리기준서를 비치·운영하여야 한다.(0-1점)	제품표준서 및 품질관리기준서를 필요한 작업장 내에 비치·운영하여 언제든지 활용할 수 있도록 하는 지 확인
9	품질관리 업무에 지장이 없도록 적절한 인원을 배치하여야 한다.(0-1점)	

5. 종합평가

구분	평가내용	평가결과	비고
종합평가			총 126점 ○적합(107점 이상, 85%이상) ○부적합(106점 이하, 84%이하)

※ 판정기준

1. 지정 평가 :

각 항목에 대한 취득점수의 합계가 107점 이상일 경우에는 적합, 106점 이하이면 부적합으로 판정한다. 다만, 평가 제외 항목이 있을 경우 평가제외 항목을 제외한 총 점수 대비 취득점수를 백분율로 환

산하여 85%(소수첫째자리 반올림 처리)이상일 경우에는 적합, 84%이하이면 부적합으로 판정한다.

2. 공통판정 항목

상기 판정기준에도 불구하고 다음 점수일 경우 부적합 조치

가. 2-1-1항목이 "1"점 이하일 경우

나. 3-1, 3-2, 3-3, 3-4항목의 총점이 "50"점 이하일 경우

비고란에 기재된 기호는 「식품 및 축산물 안전관리인증기준(식품의약품안전처 고시 제2019-12호, 2019. 3. 4)」 [별표 4] 안전관리인증기준(HACCP) 실시상황평가표(제11조, 제15조, 제16조 관련) 및 그 개정규정 중 유사한 평가항목을 의미하며, GMP 준수여부를 평가할 때 안전관리인증기준 평가결과를 고려하여 점수에 반영할 수 있다.