

식품제조·가공업소위생관리등급제운영지침

자료제공 / 식품의약품안전청

식품의약품안전청은 식품제조·가공업소의 위생 및 품질관리능력을 평가하여 출입·검사 등을 차등 관리함으로써 효율적인 식품위생관리 및 식품제조·가공업소의 자율적인 위생수준 향상을 도모하고자 식품제조·가공업소위생관리등급제운영지침을 마련, 1월1일부터 시행한다고 밝혔다. 이에 본란에서는 식품제조·가공업소위생관리등급제운영지침 전문을 게재 식품영업자에게 위생관리등급제 시행에 따른 편의를 도모하고자 한다.

< 편집자 주 >

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 지침은 식품위생법 제22조의 규정에 의하여 영업신고를 한 식품제조·가공업소의 위생 및 품질관리능력을 평가하여 출입·검사 등을 차등 관리함으로써 효율적인 식품위생관리 및 식품제조·가공업소의 자율적인 위생수준 향상을 도모함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "위생관리등급"이라 함은 제2호의 규정에 의한 위생관리등급평가표에 의하여 식품제조·가공업소를 평가하여 자율관리업소, 일반관리업소 및 중점관리업소로 구분하는 것을 말한다.
2. "위생관리등급평가표"라 함은 식품제조·가공업소의 식품위생법령 준수여부, 위생관리수준 및 품질관리능력 등을 평가하기 위한 평가표로서 기본조사항목, 기본관리평가항목 및 우수관리평가항목으로 구성된 것을 말한다.
3. "기본조사항목"이라 함은 위생관리등급 평가대상인 식품제조·가공업소의 현황, 규모, 종업원수, 위생관리책임자, 제조·가공하는 식품의 종류 및 생산능력을 조사하는 항목을 말한다.
4. "기본관리평가항목"이라 함은 위생관리등급 평가대상인 식품제조·가공업소가 식품위생법령의 기준에 적합한지 여부를 평가하는 항목을 말한다.

5. "우수관리평가항목"이라 함은 위생관리등급 평가대상인 식품제조·가공업소가 식품위생법령의 기준보다 우수한 시설 및 품질관리방법 등에 따라 위생관리를 실시하고 있는지 여부를 평가하는 항목을 말한다.

제2장 위생관리등급 평가계획 등

제3조(위생관리등급 평가계획의 수립) ①시장·군수 또는 구청장(자치구의 구청장에 한한다. 이하 같다)은 관내의 식품제조·가공업소수, 위생관리등급 운영결과 등을 평가하여 다음 연도의 위생관리등급 평가계획을 수립하여야 한다.

②제1항의 규정에 의한 위생관리등급 평가계획에는 위생관리등급 평가대상 식품제조·가공업소(이하 "평가대상업소"라 한다)의 명칭, 위생관리등급 평가자(이하 "평가자"라 한다)의 직위 또는 직급, 평가기간, 평가절차 및 평가결과의 처리방법을 포함하여야 한다.

③시장·군수 또는 구청장은 연간 위생관리등급 평가계획서를 매년도 개시 후 1월 이내에 평가대상업소 영업자에게 통지 또는 게시(인터넷 게시를 포함한다)하여야 한다.

제4조(위생관리등급 평가계획의 통보) 시장·군수 또는 구청장은 늦어도 위생관리등급 평가실시 1월전에 평가일자, 평가자 및 별표 1의 위생관리등급 평가표를 평가대상업소에 서면으로 통보하여야 한다. 이 경우 구체적인 평가일자는 평가대상업소 영업자와 협의하여 정할 수 있다.

제5조(위생관리등급 평가자) 시장·군수 또는 구청장은 다음 각호 1에 해당 하는 자를 평가자로 지정한다.

1. 소속 공무원으로서 식품위생법 제20조 및 식품위생법시행령 제5조의 규정에 의한 식품위생감시원의 자격이 있는 자.
2. 제1호의 요건에 해당하는 자로서 시장·군수 또는 구청장이 위생관리등급 평가자로 적합하다고 인정하는 자.

제6조(신규평가) ①시장·군수 또는 구청장은 식품제조·가공업 영업신고를 하고 영업활동을 개시한지 6월이상이 경과한 업소에 대하여 그 위생관리등급을 평가하여야 한다.

②시장·군수 또는 구청장은 장기휴업·조업중단·연락두절 등으로 위생관리등급을 평가할 수 없는 식품제조·가공업소는 "위생관리등급평가불능업소"로 분류·관리하여야 한다.

제7조(정기평가) 시장·군수 또는 구청장은 제6조의 규정에 의하여 위생관리등급을 평가한 업소를 대상으로 최초 평가일 이후 2년이 경과한 날부터 1월이내에 정기평가를 실시하여야 한다.

제8조(재평가) 시장·군수 또는 구청장은 다음 각호의 1에 해당하는 경우 재평가를 실시할 수 있다.

1. 평가를 받은 업소가 시설 및 품질관리능력 등을 보완하고 재평가를 요청하는 경우
2. 평가를 받은 업소에 대하여 식품위생법 제17조의 규정에 의한 출입·검사(이하 "출입·검사"라 한다)를 실시하여 행정처분한 경우
3. 영업자 지위승계, 공장파손, 시설멸실, 장기생산중단 등 위생관리등급이 변경될 수 있는 사유가 발생한 경우

제3장 위생관리등급의 평가

제9조(평가의 절차) ①평가자는 평가대상업소의 영업자 또는 관계인에게 그 출입권한을 표시하는 증표를 내보여야 한다.

②평가자는 평가대상업소의 영업자 또는 관계인에게 위생관리등급평가의 취지, 평가계획 및 범위, 평가방법 등을 구체적으로 설명하여야 한다.

③평가자는 위생관리등급평가표의 기본조사항목을 기재하여야 한다.

제10조(평가의 실시) ①평가자는 평가대상업소의 서류, 시설·설비의 확인 및 종사자 면담 등을 통하여 평가를 실시하되, 서류평가와 현장평가로 구분하여 실시하여야 한다.

②평가자는 서류평가를 하는 때에는 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 평가자는 평가대상업소가 위생관리등급평가표에 정하여진 평가항목을 평가할 수 있는 서류, 문서 또는 자료(이하 이조에서 "평가서류"라 한다)를 제시할 수 있도록 평가서류, 평가항목, 평가기준에 대하여 구체적으로 설명하여야 한다.
2. 평가자는 평가대상업소가 평가서류를 구비하고 있는 지를 확인하여야 한다.
3. 평가서류가 구비되지 아니한 때에는 평가결과를 "무"로 기재하여야 하며, 최소 6개월 이상 평가서류를 기록 및 관리한 경우에 한하여 평가결과를 "유"로 기재할 수 있다.
4. 평가자는 현장에서 위생관리등급평가표에 평가결과를 기록하여야 한다.

③평가자는 현장평가를 하는 때에는 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 평가자는 위생관리등급평가표에 정하여진 평가항목, 평가기준에 대하여 구체적으로 설명하여야 한다.
2. 평가자는 평가대상업소의 작업장, 기계·설비, 화장실, 용수시설, 품질관리 능력 등을 직접 확인하고 평가항목을 평가하여야 한다.
3. 평가자는 제2호의 규정에 의한 작업장, 기계·설비 및 품질관리 능력 등이 평가항목별 평가기준을 충족한다고 판단하는 때에는 평가결과를 "유"로 기재하여야 하며, 평가항목별 평가기준에 미흡하다고 판단하는 때에는 평가결과를 "무"로 기재하여야 한다.
4. 평가자는 현장에서 위생관리등급평가표에 평가결과를 기록하여야 한다.

제11조(평가결과의 확인) 평가자는 평가가 종료된 때에는 평가대상업소의 영업자 또는 관계인에게 평가결과를 구체적으로 설명하고, 평가결과가 기록된 위생관리등급평가표를 확인하도록 한 후 영업자 또는 관계인과 함께 서명(날인)하여야 한다.

제4장 평가결과 처리 등

제12조(평가결과의 처리) ①평가자는 식품의약품안전청장이 개발·보급하는 위생관리등급전산프로그램을 이용하여 평가대상업소의 평가결과를 입력하여야 한다.

②평가자는 위생관리등급평가표 중 행정처분내역에 평가실시시점 1년전부터 평가 실시시점까지의 평가대상업소에 대한 행정처분 내용을 입력하여야 한다.

③평가자는 평가결과 및 행정처분 내용의 입력을 완료한 후 평가대상업소의 평가 점수 및 다음 각호의 위생관리등급 분류결과를 확인하여야 한다.

1. 자율관리업소(평가점수 151점 ~ 200점) : 시설 및 관리가 우수한 업소
2. 일반관리업소(평가점수 90점 ~ 150점) : 시설 및 관리가 식품위생법령의 기준에 적합한 업소
3. 중점관리업소(평가점수 0점 ~ 89점) : 시설 및 관리가 식품위생법령의 기준에 미흡한 업소

제3조(평가결과의 통지 등) ①시장·군수 또는 구청장은 평가업소명, 영업자 성명, 평가일시, 평가자 성명과 위생관리등급이 기재된 위생관리등급 평가결과를 평가완료 후 10일 이내에 평가대상업소에 서면으로 통보하여야 한다.

②시장·군수 또는 구청장은 제1항의 규정에 의하여 평가대상업소에 평가결과를 통보하는 때에는 당해 업소의 영업자 및 관계인이 평가결과를 외부에 알리거나 이를 이용한 표시·광고 등을 하지 아니 하도록 필요한 조치를 하여야 한다.

제14조(평가결과의 보고) 시장·군수 또는 구청장은 매 분기별로 평가대상업소수, 평가업소수, 평가업소명, 평가업소의 평가점수 및 위생관리등급을 시·도지사에게 보고하여야 하고, 시·도지사는 이를 취합한 관할 시·군·구별 평가대상업소수, 평가업소수 및 위생관리등급 분류결과를 반기 종료후 15일 이내에 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

제15조(평가결과의 활용 등) ①시장·군수 또는 구청장은 식품제조·가공 업소에 대한 출입·검사를 함에 있어 제12조의 규정에 의한 위생관리등급 평가결과를 활용하여 위생관리등급별로 차등을 둘 수 있다.

②시장·군수 또는 구청장은 제12조의 규정에 의한 위생관리등급 평가결과는 식품제조·가공업소 출입·검사를 위한 자료로만 활용하여야 하며, 정당한 사유가 있는 경우를 제외하고는 이를 외부에 공개하거나 유출하여서는 아니 된다.

부 칙

①(시행일) 이 지침은 2003. 1. 1부터 시행한다.

②(2003년도 위생관리등급 평가계획의 수립 등) 제3조 및 제4조의 규정에 의한 2003년도 위생관리등급 평가계획은 2003. 3. 31까지 이를 수립하여 2003. 4. 30까지 평가대상업소에 통보한다.

③(2003년도 신규평가) 제6조의 규정에 의한 2003년도 신규평가는 2003. 5. 1 부터 실시한다.

별표 1. 식품제조·가공업소의 위생등급평가표

I. 기본조사항목

구분	항목명	단위	비고	
①업소현황	업소명			
	영업신고번호			
	영업신고일			
	영업자(대표자)명			
	주민등록번호			
	공장	소재지		
		우편번호		
전화번호				
팩스번호				
홈페이지		www.		
②업소규모	업소위치	<input type="checkbox"/> 공단 <input type="checkbox"/> 농어촌, 산간 <input type="checkbox"/> 도시 <input type="checkbox"/> 기타		
	작업장 연수 (개보수 후 연수)	년 (년)		
	대지 면적	m ²		
	사용건물 면적	m ²		
	작업장 면적	m ²		
	창고(보관소) 면적	m ²		
	검사실 면적	m ²		
	건물소유구분	<input type="checkbox"/> 자가 <input type="checkbox"/> 임대		
③종업원수	총원	명		
	사무직(관리직, 판매직 등)	명		
	품질관리직	전체직원	명	
		분석직원	명	
		관리직원(공정관리등)	명	
	생산직	전체직원	명	
		정규생산직원	명	
임시생산직원		명		

구분	항목명	내용	비고
④위생관리책임자	성명		
	직급		
	소속부서		
	전화번호		
	전자우편		
⑤식품의 종류	식품군의 수		
	식품종의 수		
	식품유형의 수		
	생산품목의 수		
	제품용도	<input type="checkbox"/> 소비자용 <input type="checkbox"/> 업소용	
⑥생산능력	연간생산능력 (전년도)	생산량(kg, liter)	
		생산액(천원)	
	수출	수출국	
		수출액(천원)	
		수출액/총매출액	%
	주문자상표부착판매 (OEM)	매출액(천원)	
		매출액/총매출액	%
	판매처상표부착판매 (PB)	매출액(천원)	
매출액/총매출액		%	

■ "업소 기본사항" 내용은 조사시점을 기준으로 기재한다. 단, 구분 칸의 식품의 종류 중 "식품종의 수", "식품유형의 수", "생산품목의 수"는 조사시점을 기준으로 최근 1년 동안 실제 생산하는 품목을 계산하여 기재한다.

II. 기본관리 평가항목

1. 서류평가

평가항목	세부평가항목	평가기준	평가결과		비고
			유무	점수	
아래 세부평가항목 관련 서류, 시설 및 관리를 완벽하게 구비 또는 수행하고 있는 경우에만 "유"로 표시하십시오.					
① 법적 서류	영업신고(변경신고 이행유무)	영업자의 성명		1	
		영업소의 명칭 또는 상호		1	
		추가 제조 식품군 변경신고		1	
	품목제조보고	품목제조보고 이행		5	
	생산·작업기록	생산 및 작업기록서류 작성 및 3년간 보관		5	
	원료수불부	원료수불관계서류 작성 및 3년간 보관		5	
	자가품질검사	자가품질검사 실시 및 2년간 성적서 비치(법적검사 항목 및 검사횟수의 준수 여부)		5	
	건강진단	종사자의 건강진단 실시 및 관련서류 보관 (년 1회이상)		3	
	위생교육	영업자 위생교육 이수		3	
	음용수 수질검사	수돗물 또는 먹는물 수질기준에 적합한 지하수 사용 및 관련 서류 보관(음용수의 경우 년 2회 이상, 기타용수의 경우 년 1회 이상 정기수질검사)		3	
	생산실적보고	생산실적보고 이행		3	
	출입·검사등 기록부	출입·검사등 기록부 작성 및 2년간 보관		3	
소 계				38	

2. 환경 및 시설평가

평가항목	세부평가항목	평가기준		평가결과		비고
				유무	점수	
① 건축물	위치	오염발생원(축산폐수, 화학물질, 기타오염물질 등)과 일정거리 유지 또는 오염방지방법 등 확보			3	
	구조	적정온도 및 환기유지			3	
② 작업장	분리	식품제조·가공 외 용도로 사용되는 시설과 분리			3	
	작업실	분리(벽 또는 층) 또는 구획(칸막이, 커튼 등)단 자동화 시설 또는 제품의 특수성으로 인하여 분리 또는 구획할 필요가 없다고 인정되는 경우 선·줄 등에 의하여 구분 가능	원료처리실		3	
			제조가공실		3	
			충전·포장실		3	
	바닥	내수처리			3	
		배수 용이성(단, 시설·제품의 특수성으로 배수가 불필요한 경우 인정)			3	
	내벽	1.5 미터 이상 밝은색의 내수성 설비 또는 세균 방지용 페인트로 도색			3	
	환기설비	충분한 환기시설 구비(악취, 유해가스, 매연, 증기 등)			3	
	방서·방충	배수구의 차단성			1	
		문의 밀폐성			1	
		창문 및 환기구의 밀폐성			1	
	청결관리 (천정, 바닥, 내벽, 배관, 외부 등)	원료처리실			1	
		제조가공실			3	
		충전·포장실(외포장실 제외)			5	
③ 식품취급 시설 등	식품접촉 부분	위생적 내수성 재질 (스테인레스·알루미늄·에프알피·태프론등)			1	
		세척용이성 및 소독·살균 가능성			1	
	냉동·냉장시설 및 가열처리시설	온도측정계기 설치			1	
		적정 온도 유지			3	
		온도측정계기 적정 관리(검·교정 등)			1	
청결관리	제조·가공 사용 기계·기구류의 세척 및 소독			5		

평가항목	내부관리항목	평가기준	평가결과		비고
			유무	점수	
④ 급수 시설	수돗물 또는 지하수 등	수돗물 또는 먹는물 수질기준에 적합한 급수 시설로서 취수원은 오염원으로부터 20m이상 떨어진 곳에 위치		3	
⑤ 화장실	설치	정화조를 갖춘 수세식 화장실로서 바닥과 내벽 (1.5m이상) 내수처리		1	
⑥ 창고 등의 시설	위생적 보관·관리 (창고에 갈음할 수 있는 냉동·냉장 시설을 따로 갖춘 업소의 경우도 인정)	원료와 제품의 구분관리 바닥·벽과의 일정간격 유지		1	
	적정 보관·관리	청소 및 소독 등		3	
		부패·변질되기 쉬운 원료 및 제품의 냉동·냉장보관 (단, 냉동·냉장보관이 필요없는 경우도 인정)		3	
⑦ 검사실	설비 (식품위생법시행규칙 제20조 관련 별표 9 업종별 시설 기준 제1호 사목 (가) 및 (나)에 해당되는 경우도 인정)*	당해 식품 등의 기준 및 규격을 검사할 수 있는 검사실, 기계·기구 및 시약류 구비		3	
⑧ 출고·운반관리	보존 및 보관	식품 등의 기준 및 규격이 정하고 있는 보존 및 보관기준에 적합하도록 보관·운반		3	
⑨ 제조·가공·조리·포장 중사지의 개인위생 관리	복장	위생복, 위생모, 위생화 등의 적정 착용		3	
		위생복, 위생모, 위생화 등의 청결유지		3	
	손청결, 장신구 착용 등	손, 손톱 등의 청결 유지(손세척·소독 설비 포함)		3	
		반지, 목걸이, 시계 등의 착용금지		1	
총 계				22	

* (가) 법 제19조제2항의 규정에 의하여 식품위생검사기관 등에 위탁하여 자가품질검사를 하고자 하는 경우

(나) 건과류·껌류·맥아엿·절임식품·김치·건 포류·면류(건면류·생면류 및 숙면류에 한한다)·조미식품(고추가루·실고추 및 천연향신료에 한한다)·도시락류·떡류 및 메주를 제조·가공하는 경우, 선박에서 통·병조림을 제조하는 경우와 단순가공품(자연산물을 그 원형을 알아볼 수 없도록 분해·절단 등의 방법으로 변경시키거나 이와 같이 1차 가공처리한 식품원료를 식품 첨가물을 사용하지 아니 하고 단순히 서로 혼합만 하여 가공한 제품이거나 이러한 것에 식품 제조·가공업의 허가를 받아 제조·포장된 조미식품을 포장된 상태 그대로 첨부한 것을 말한다. 이하 같다)만을 가공하는 경우

Ⅲ. 우수관리 평가항목

평가항목	차별화기준	평가기준	평가점수		비고
			유무	점수	
① 작업장 관리 및 기록	작업장 관리	작업장 청소상태 점검표 구비 및 기록관리		3	
	작업표준 관리	공정별 관리점검표 구비 및 기록관리		3	
	방역 및 소독 관리	작업장, 창고의 방역(소독)실시 및 기록		3	
	폐기물 관리	폐기물 저장소 관리 점검표 구비 및 기록관리		3	
② 식품취급 시설 등 관리 및 기록	유지보수 관리	설비(기계)별 정상적 작동여부 점검표 구비 및 기록관리		3	
	검교정 관리	설비(가열, 가압, 냉장 또는 냉동기계 등)의 계측기 검교정 점검표 구비 및 기록관리		3	
③ 창고등의 시설 관리 및 기록	검수 관리	원부자재 검수점검표 구비 및 기록관리		3	
	보관 관리	원부자재,제품의 보관상태 점검표 구비 및 기록관리		3	
	반품 등의 관리	반품, 불량품의 분리보관 및 처리결과 기록관리		3	
④ 종사자 관리 및 기록	종사자 관리	종사자 복장의 착용규정, 손씻기·소독상태, 개인위생 점검표 구비 및 기록관리		3	
	식품위생교육훈련 관리	연 1회 이상 사외 교육훈련 실시 및 기록관리		3	
		연 4회 이상(매회 50분 이상) 사내 교육훈련 실시 및 기록관리		3	
⑤ 현장 관리	작업장의 조도	작업에 지장이 없는 밝기(200룩스 이상)		1	
		조명기구 보호장치 설치		1	
	세제, 유해물질	세제, 소독제 등의 유효유 등의 별도 관리		2	
	저수탱크	저수탱크의 세척(1회/6개월) 및 기록유지		2	
	화장실 관리	화장실 전용 신발 구비		1	
	작업장 관리	작업장 에어샤워 설치 및 관리		3	
	식품위생감시원 지 적	식품위생감시원의 출입·검사결과 지적사항이 없는 업소		5	

평가항목	세부평가항목	평가기준	평가결과		비고
			유무	점수	
⑥ 제품관리	위생관리책임자	식품 또는 식품위생 전공 및 자격증 소지자		3	
	자가품질검사	자가품질검사실시(법적 외 검사항목 또는 법적 검사횟수 2배이상 추가 실시)		5	
	유통기간설정	제품의 유통기간 설정용 근거자료 구비		3	
	제품 유해물질 분석	유해물질 분석 및 근거자료 구비		5	
	제품 유해물질 관리	유해물질 관리기준설정 및 유지관리		5	
	회수 관리	회수 담당기구 운영		5	
	소비자보호 관리	소비자 담당기구 운영		3	
				30	

IV. 행정처분

구분	행정처분 내용	감점 기준
영업정지	일	일당 3점 감점 추가
영업정지 및 당해 제품폐기	일	일당 5점 감점 추가
품목류 제조정지	일	일당 2점 감점 추가
품목류제조정지 및 당해 제품폐기	일	일당 3점 감점 추가
품목제조정지	일	일당 1점 감점 추가
품목제조정지 및 당해 제품폐기	일	일당 2점 감점 추가
시설개수명령	건	건당 5점 감점 추가
시정명령	건	건당 3점 감점 추가

■ “행정처분”은 조사시점 1년전부터 조사시점까지의 행정처분 받은 사항을 기재한다.