

보고 대상 이물의 범위와 조사·절차 등에 관한 규정

제정 식품의약품안전청 고시 제2010-1호(2010. 01. 04)

제1조(목적) 이 규정은 「식품위생법」 제46조 및 같은 법 시행규칙 제60조에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항으로서 식품의 제조·가공·유통·판매과정에서 발견된 이물에 대하여 보고 대상 이물의 범위, 크기, 재질, 보고 방법과 원인조사 등에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “이물(異物)”이란 식품등의 제조·가공·조리·유통 과정에서 정상적으로 사용된 원료 또는 재료가 아닌 것으로서 섭취할 때 위생상 위해가 발생할 우려가 있거나 섭취하기에 부적합한 물질을 말한다.
2. “기생충”이란 사람 또는 동물의 몸에 기생하여 양분을 빨아먹고 사는 벌레를 말하며 시각 등 관능에 의한 확인이 불가능한 크기의 것은 제외한다.
3. “위생해충”이란 인간에게 직접 또는 간접으로 병원체를 옮겨 해를 줄 수 있는 파리, 바퀴벌레 등을 말한다.
4. “조사기관”이란 이물 혼입 원인조사를 실시하는 식품의약품안전청장, 지방식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장(자치구를 말한다. 이하 같다)을 말한다.

제3조(보고대상 이물의 범위 등) ① 발견 사실을 보고하여야 하는 이물은 육안으로 식별 가능하고 인체에 위해나 손상, 혐오감을 주거나 건강을 해칠 우려가 있거나 섭취하기에 부적합한 재질과 크기의 다음 각 호에 해당하는 이물을 말한다.

1. 금속성 이물, 유리조각 등 섭취과정에서 인체에 직접적인 위해나 손상을 줄 수 있는 재질이나 크기의 이물 : 유리·플라스틱·사기 또는 금속성 재질로서 3 밀리미터(mm) 이상 크기의 유리조각·플라스틱조각·사기조각·알루미늄조각, 칼날, 못, 스테플러침, 클립, 철사, 바늘, 철수세미, 나사, 볼트, 너트, 베어링과 같은 물질
2. 기생충 및 그 알, 동물의 사체 등 섭취과정에서 혐오감을 줄 수 있는 이물
가. 쥐 등 동물의 사체 또는 그 배설물
나. 파리, 바퀴벌레 등 위생해충 및 곤충류(유충을 포함한다)
다. 기생충 및 그 알
3. 그 밖에 인체의 건강을 해칠 우려가 있거나 섭취하기에 부적합한 이물
가. 곰팡이류(다만, 유통중 파손되거나 개봉하여 보관중인 식품에서 발견되는 경우는 제외한다)

나. 컨베이어벨트 등 고무류

다. 이썬시개(전분재질은 제외) 등 나무류

라. 동물의 뺏조각, 이빨

마. 돌, 모래 등 토사류(다만, 「식품위생법」(이하 “법”이라 한다) 제7조에 따라 식품공전에서 정한 경우로서 다른 식물이나 원료식물의 표피 또는 토사 등과 같이 실제에 있어 정상적인 제조·가공상 완전히 제거되지 아니하고 잔존하는 경우의 이물로서 그 양이 적고 일반적으로 인체의 건강을 해할 우려가 없는 것은 제외한다)

바. 식품등의 제조·가공 과정에서 발생하였다고 판단되는 탄화물(법 제7조에 따라 식품공전에서 탄화물의 기준과 규격이 정하여진 식품에 한한다)

사. 담배꽂초

아. 그 밖에 위 각 목에 준하는 것으로서 식품의약품안전청장이 인정하는 이물

② 제1항에서 정한 보고대상 이물의 범위에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 보고대상에서 제외한다.

1. 머리카락(동물의 털을 포함한다)
2. 비닐
3. 씨앗 등 풀씨류 및 줄기
4. 참치껍질·가시 또는 혈대(혈관)
5. 종이류
6. 실, 끈류(금속성 재질은 제외한다), 낚시줄
7. 고압멸균 등의 가공과정을 거쳐 연화(軟化)된 동물의 뺏조각 또는 돼지고기의 연골로서 위해 우려가 없는 것
8. 통조림이나 염장 제품에서 발견되는 원생물에 기생하는 기생충으로서 제조·가공과정에서 사멸되어 인체의 건강을 해칠 우려가 없는 것
9. 제조과정 또는 유통중에 원료성분의 변화 등으로 발생하여 침전·응고되거나 뭉쳐있는 형태의 이물로서 인체의 건강을 해칠 우려가 없는 것

제4조(보고 대상 영업자 등) 「식품위생법 시행규칙」 제60조제2항에 따라 ‘이물 발견 사실을 보고하려는 자’란 다음 각 호의 영업자를 말한다.

1. 「식품위생법 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제21조제1호의 식품제조·가공업자
2. 영 제21조제3호의 식품첨가물제조업자
3. 영 제21조제5호나목3)의 유통전문판매업자
4. 영 제21조제5호나목5)의 식품등수입판매업자

제5조(이물 발견 사실 보고·통보 방법 등) ① 제4조 각 호에 따른 영업자는 소비자가 신고한 이

자 료 1 / 보고 대상 이물의 범위와 조사·절차 등에 관한 규정

물과 해당제품 등 증거물을 확인한 시점부터 24시간이내(토요일 및 법정 공휴일은 제외한다)에 이물 발견 사실을 관할 시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다.

② 제1항에 따라 영업자로부터 이물 보고를 받거나 법 제46조제3항에 따라 소비자로부터 이물 발견 신고를 접수받은 시장·군수·구청장은 별지 제1호서식의 이물통보서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 신고내용을 작성하여 다음 각 호에 따라 구분하여 식품의약품안전청장에게 통보하여야 한다.

1. 제3조제1항제1호 및 제2호가목에 해당하는 이물 : 보고 받은 즉시 통보
2. 제1호 외의 이물 : 월별로 통보

③ 법 제46조제2항에 따라 소비자로부터 이물 발견 신고를 접수받은 한국소비자원 및 소비자단체는 별지 제1호서식의 이물통보서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 신고내용을 작성하여 식품의약품안전청장에게 통보하여야 한다.

④ 제1항에 따라 영업자가 시장·군수·구청장에게 보고하는 방법과 제2항 및 제3항에 따라 식품의약품안전청장에게 통보하는 방법은 별표 1과 같다.

제6조(이물 원인조사 실시 등) ① 조사기관은 다음 각 호의 구분에 따라 제5조에 의하여 보고 또는 통보된 이물 신고내용에 대하여 원인조사를 실시하여야 한다.

1. 제3조제1항제1호 및 제2호가목에 해당하는 이물 : 식품의약품안전청장, 지방식품의약품안전청장
2. 제1호 외의 이물 : 시장·군수·구청장

② 조사기관은 제1항에 따른 이물 혼입 원인조사를 소비단계, 유통단계, 제조단계로 구분하여 실시하여야 하며 그 세부적인 방법은 별표 2와 같다.

③ 조사기관은 제5조제1항부터 제3항에 따라 보고 또는 통보된 이물 내용을 접수한 날로부터 15일 이내(토요일 및 법정 공휴일은 제외한다)에 신속하게 원인조사를 실시하여야 한다. 다만, 소비자가 원인조사에 협조하지 않거나 성분분석 등의 특별한 사유로 조사에 상당한 시간이 소요되는 때에는 15일 범위 내에서 이를 연장할 수 있다.

④ 조사기관은 제3항에 따른 조사과정에서 추가적인 조사가 필요하다고 판단되는 경우에는 해당 관할 조사기관에 지체 없이 추가조사를 요청하여야 한다.

제7조(이물조사 평가 등) ① 영업자 또는 소비자는 제6조에 따라 조사기관이 실시한 이물 혼입 원인조사 결과에 관하여 다음 각 호의 이의가 있는 경우에 식품의약품안전청장에게 조사결과에 대해 평가를 요청할 수 있다.

1. 조사기관의 조사결과가 영업자가 자체 조사한 내용과 상이한 때
2. 기타 판정된 조사결과에 이의가 있을 때

② 영업자 또는 소비자가 제1항에 따라 평가를 요청하는 경우에는 별지 제2호 서식에 그 사유 및 객관적인 증빙자료 등을 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

- ③ 식품의약품안전청장은 제2항에 따라 영업자 또는 소비자의 평가요청이 있을 경우 과학적이고 객관적인 평가를 할 수 있도록 공무원, 학계, 소비자단체, 전문가 등으로 이물조사판정위원회(이하 “판정위원회”라 한다)를 구성하고 동 위원회를 통하여 원인조사 결과를 평가한다. 이 경우 평가는 매월을 기준으로 해당 월에 접수되어 요청된 건에 대해 평가하는 것을 원칙으로 한다.
- ④ 제3항의 판정위원회는 식품의약품안전청장이 10인 이내의 범위에서 위촉하여 운영한다.
- ⑤ 제3항에 따른 평가를 위해 식품의약품안전청장은 조사기관에 필요한 자료를 요청할 수 있으며, 이 경우 자료요청을 받은 조사기관은 지체없이 이에 응하여야 한다.
- ⑥ 식품의약품안전청장은 제3항에 따른 이물 혼입 원인조사 결과에 대한 평가를 실시할 때에는 조사방법의 객관성 및 적절성 등을 검토하여 재조사가 필요한 경우에는 ‘재조사’로, 이물 혼입 원인을 알 수 없는 경우에는 ‘원인불명’으로, 조사가 적절하다고 판단된 경우에는 ‘조사적합’ 등으로 구분하여 판정하여야 하고 그 결과는 지체없이 평가를 요청한 자에게 통보하여야 한다.
- ⑦ 제6항에 따라 판정위원회에서 재조사가 필요하다고 판단되는 경우 식품의약품안전청장은 조사가 필요한 부분을 지정하여 조사기관에 즉시 재조사를 요청하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전청장은 해당 조사기관이 아닌 다른 조사기관에 재조사를 실시하게 할 수 있으며, 재조사를 요청받은 조사기관은 지체없이 재조사를 실시하고 그 결과를 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

제8조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 검토를 하여야 하는 기한은 2011년 1월 4일까지로 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

(별표 1)

이물 보고 및 통보 방법(제5조관련)

1. 소비자로부터 판매 제품에서 이물을 발견한 사실을 신고 받은 영업자는 가능한 한 신속하게 현장 방문 등을 통해 해당 이물을 확인하여야 한다.
2. 영업자는 소비자가 신고한 이물과 해당 제품 등 증거물을 확인한 후 이물 발견 사실을 관할지역 시장·군수·구청장에게 사진 등을 첨부하여 보고하여야 한다. 이 경우 영업자가 식품의약품안전청 ‘식품안전소비자신고센터(<http://cfscr.kfda.go.kr>)’에 등록하여 보고한 경우에는 이를 시장·군수·구청장에게 보고한 것으로 본다.

자료 1 / 보고 대상 이물의 범위와 조사·절차 등에 관한 규정

3. 소비자로부터 이물 발견 신고를 받은 시·도지사 또는 시장·군수·구청장, 한국소비자원과 소비자단체는 식품안전소비자신고센터에 신고된 내용을 등록하여야 한다.
4. 조사기관은 소비·유통·제조단계에 대한 원인 조사를 실시하고 조사결과에 따라 이물 발생 원인을 소비단계, 유통단계, 제조단계, 판정불가, 기타(오인신고, 자진취하 등)로 구분하여 식품안전소비자신고센터에 등록하여야 한다.
5. 조사기관은 이물 발생원인 조사 결과를 신고한 소비자와 보고한 영업자에게 통보하여야 한다.
6. 제1호부터 제4호까지의 규정에 따라 식품안전소비자신고센터에 보고 또는 등록한 사항에 변경이 있는 해당 영업자 및 단체·기관은 변경된 사항을 식품안전소비자신고센터에 수정 보고하거나 등록하여야 한다.

[별표 2]

이물 혼입 원인 조사 방법 및 절차(제6조관련)

1. 조사기관

- 가. 영업자로부터 이물 발견 사실을 보고 받은 조사 기관은 이물 관리 담당자를 지정하고 이물 발생 원인을 신속하게 조사하여 유사 사례가 재발되지 않도록 관리하여야 한다.
- 나. 소비자 또는 영업자로부터 이물 발견 신고(보고) 받은 조사기관은 식품안전소비자신고센터에 그 내용을 등록하고, 소비자의 소재지가 관할지역이 아닐 경우 해당기관에 소비·유통단계에 대한 조사를 요청하여야 한다.
- 다. 소비 및 유통단계에 대한 조사는 이물 발견 신고를 한 소비자의 소재지를 관할하는 조사기관에서 실시한다. 소비·유통단계 조사기관은 원인조사가 완료되는 데로 제조단계 조사기관에 그 결과를 신속하게 이첩한다.
- 라. 제조단계에 대한 조사는 이물이 발견되었다고 신고 된 제품을 제조·생산한 영업소의 소재지를 관할하는 조사기관에서 실시한다. 제조단계조사를 실시하는 조사기관은 소비·유통단계조사 결과를 종합적으로 판단하여 이물 혼입경로 등을 판정하여야 한다.
- 마. 소비자의 소재지와 관련 식품등을 구입한 장소가 상이한 경우로서 유통단계에 대한 조사가 필요하다고 판단되는 때에는 소비단계 조사기관은 조사결과를 신고센터에 등록하고 지체 없이 해당 기관에 조사요청을 하여야 한다.
- 바. 유통단계에 대한 조사요청을 받은 기관은 지체 없이 원인조사를 실시하고 그 결과를 신고센터에 등록하여야 한다.
- 사. 소비단계에 대한 조사결과 소비자의 부주의 등에 의한 것으로 판단될 때에는 소비자에게 충분히 설명하고 그 내용을 신고센터에 등록하여 종결처리 할 수 있다.
- 아. 제조단계 조사를 실시하는 조사기관은 소비·유통단계 조사 결과를 종합하여 이물 발생 원인을 소비단계, 유통단계, 제조단계, 판정불가, 기타로 구분하여 판정하고 종결처리 한다.

<판정기준>

소비단계	■ 소비자의 보관·취급·조리 과정에서 이물이 혼입된 것으로 판단되어지는 경우
유통단계	■ 유통 중 진열·보관·보존 과정에서 이물이 혼입된 것으로 판단되어지는 경우
제조단계	■ 원재료나 제조·포장과정에서 이물이 혼입된 것으로 판단되는 경우
판정불가	■ 증거가 불충분하거나 객관적으로 이물 혼입 원인을 판단할 수 없거나 소비자의 조사 거부 또는 이물 분실 등으로 조사가 불가능한 경우 ■ 조사 과정의 한계로 혼입된 단계를 판정하기 어려운 경우
기타	■ 소비자 오인신고, 자진 취하 등

2. 소비단계 조사

가. 제품정보에 관한 사항

- 1) 제품명, 제조원, 소재지, 유통기한, 포장재질(통조림, 비닐, 종이 등) 등에 대한 자료를 조사한다.
- 2) 반드시 증거제품(포장지 포함) 및 이물을 확보한 후, 훼손될 경우를 대비하여 사진촬영을 실시한다. 특히, 이물의 색상, 개수, 성상 등을 상세히 기록하고 이물의 크기를 알 수 있도록 자 등을 이용하여 사진을 촬영한다.

나. 이물발견 경위에 관한 사항

- 1) 제품구입, 제품보관, 개봉과정, 섭취 또는 조리·취급과정 등에 대하여 시간 순으로 자세하게 조사·작성하며, 제품구입당시의 판매점 및 소비 장소의 제품 진열·보관상태 확인, 개봉시 사용한 기구(칼 등)의 적정 여부, 제품 구입시간부터 어떤 방법 등으로 조리·사용하였거나 또는 섭취하였는지 등에 대한 조사도 실시한다.
- 2) 이물 발견 당시의 상황(개봉직후 발견, 조리과정에서 발견, 섭취 중 입안에서 발견)을 구체적으로 조사한다. 발견당시의 상황은 이물발생의 원인을 추측할 수 있는 중요한 조사이므로 당시 상황을 구체적으로 자세하게 작성한다.
- 3) 특히, 곰팡이, 벌레 등의 이물이 발견된 경우 제품포장상태의 결함 여부를 확인하고 이물의 상태를 정확히 파악한다. 포장재질 및 파손여부, 유충의 침입흔적, 용기파손 여부 등을 확인하고, 이물이 제품에 박혀(문혀)있거나 혼재되었는지를 반드시 확인한다.

다. 이물검출 제품의 보관 환경에 관한 사항

- 1) 개봉 후 장·단기간 보관하는 점을 고려하여 당해식품의 섭취·보관환경에 대하여 자세하게 조사한다.
- 2) 소비자가 제품을 보관하는 장소, 보관 장소 주변의 유사한 이물 발생 가능성 등을 조사하고, 유사해충(파리, 바퀴 등)의 서식 유무를 함께 확인하고, 이물의 종류와 유사한 물질이 소비자의

자료 1 / 보고 대상 이들의 범위와 조사·절차 등에 관한 규정

소비·보관장소에서 유입될 수 있는지 등을 확인한다.

- 3) 제품의 보관온도(냉장?냉동 등) 등에 대한 조사 및 소비자 부주의 가능성에 대한 조사도 함께 실시한다.

라. 소비자의 피해요구에 대한 사항

이물발견에 대한 소비자의 피해보상 요구사항을 확인하고 물적, 정신적 피해에 대한 보상요구가 있을 경우 이에 대한 조사도 실시한다.

마. 소비단계 이물 혼입 원인 조사는 아래 서식에 따라 실시한다.(서식 생략)

3. 유통단계 조사

가. 제품의 운송 및 보관환경 조사

- 1) 식품을 보관하는 장소는 식품별로 구분/구획하여 보관하는지, 보관기준에 따라 적정하게 보관하는지 등을 조사한다. 특히, 과자류와 농산물(쌀, 곡류 등)의 인접 보관에 따른 쌀나방 유충 등 침입환경, 냉장제품 실온보관 등 여부, 포장재질이 약한 제품과 다른 제품과의 구분적재 또는 과적, 취급자의 취급요령 등도 확인한다.
- 2) 기타 보관하는 장소에서의 외부 위생동물 및 곤충의 침입, 서식여부, 배수관계, 직사광선 노출 등을 확인한다. 쥐 등 위생동물과 바퀴벌레 등 위생곤충의 서식흔적, 직사광선(햇빛)에 직접 노출여부, 습한 환경으로 인한 곰팡이발생 여부 등을 확인한다.
- 3) 제품의 검수과정에서의 적정 운반여부를 확인한다. 제품이 입고되는 시점에 식품별 보관기준에 적합한 운송방법(냉장차량 등) 여부, 식품별 구분적재 및 과적여부, 상?하차 운반시 적정 취급 여부 등에 대한 조사도 함께 조사한다.

나. 제품의 진열·판매환경 조사

식품별 구분·진열 여부, 보관기준 준수여부, 판매자의 제품 취급주의 요령 등을 조사한다.

다. 유사이물 발생사실 조사

조사하고자 하는 이물과 관련된 유사 이물 클레임 내용을 확인한다. 특히, 과거 이물클레임 내용을 확인하여 조사하고자 하는 이물의 발생 개연성 등을 조사한다.

라. 유통단계 이물 혼입 원인 조사는 아래 서식에 따라 실시한다.(서식 생략)

4. 제조단계 조사

가. 이물 검출 유형을 다음과 같이 2가지로 분류한다.

1) 이물이 제조과정에서 혼입된 것으로 객관적으로 판단되는 경우

가) 개봉되지 않은 제품(병 등)에서 벌레·플라스틱 등 이물 혼입이 확인된 때

나) 제품이 개봉되었으나, 벌레 등 이물이 식품에 파묻혀(포함되어) 있는 때

다) 개봉당시에 이물이 혼입되어 있었음을 판매업자 등이 객관적으로 입증하는 때(판매·유통과정에서 위반 사실이 발견되지 않은 경우)

2) 이물 혼입의 원인을 객관적으로 판단하기 어려운 경우

1)의 경우를 제외한 모든 경우

나. 과거 이물 클레임에 대한 조사

최근 3년간 제조업소에 신고된 이물관련 클레임을 확인하고 조사하고자 하는 이물과 관련된 클레임 신고여부를 조사한다. 과거 이물클레임 내용을 확인하여 같거나 또는 유사 클레임이 있을 경우 당해 클레임에 대한 개선(후속)조치 여부 등을 확인한다.

다. 제조환경에 대한 조사

1) 작업장 주변 및 제조설비 등 조사

가) 제조공장 주변 내·외부의 환경 확인 : 주변에 하천, 축사 등 위생해충의 유입가능성과 제조공장의 방서·방충설비의 적절성 여부에 대한 조사를 실시한다.

나) 작업장내 출입과정, 제조설비의 구성, 관리방법 등 조사 : 작업자, 원료, 제품의 입·출고과정에서의 개인위생관리, 취급방법 및 요령확인, 제조설비의 구조 및 재질과 반제품상태의 노출 여부, 설비 노후화 정도 등을 전반적으로 확인한다.

2) 원료 및 완제품 보관관리 조사

가) 원료의 포장형태, 입고시 검수상황 등 확인 : 사용되는 원료의 포장상태(벌크, 개별 등)를 확인하고, 검수과정에서의 이물제거 방법 등 확인, 원료외의 다른 물품과의 구분/구획 관리 여부, 사용하고 남은 원료의 실태 등을 조사한다.

나) 보관창고의 적재, 구분/구획, 위생동물·해충의 외부로부터의 침입용이성, 선입·선출 등 적정관리여부 확인 : 원료, 완제품, 기타 물품과의 구분/구획관리 여부, 창고의 위치 및 설비 확인, 과적 및 취급자 적정 취급 여부 등을 확인한다.

라. 원료사용 및 제조과정 조사

1) 원료의 사용과정에 대한 조사

가) 사용한 모든 원재료를 조사하고 이물이 혼입될 가능성이 있는 원재료를 확인한다. 특히 품목 제조보고서를 확보하여 제조공정에 투입되기 전에 모든 원료에 대한 이물제거방법 확인, 원료 취급자의 개인위생관리(복장, 사용기구, 위생장갑 등) 등을 조사한다.

나) 원재료 검수·투입과정에서의 유사한 이물 발견 사례를 조사한다. 원료 처리단계에서의 이물

자료 1 / 보고 대상 이물의 범위와 조사·절차 등에 관한 규정

발생 클레임에 대한 사례를 확인하여 조사하고자하는 이물의 발생 가능성을 조사한다.

2) 제조공정 환경에 대한 조사

가) 제품 제조공정도를 작성하고 각 제조과정에서 사용되는 설비내용을 확인한다. 품목제조보고서와 실제의 제조공정을 파악, 각 공정에서의 기계·기구의 배치 및 공정흐름도를 확인하여 제조공정도를 작성한다.

나) 제조공정에 사용되는 기계 설비의 작동조건(온도, 측정범위, 성능 등) 등을 확인한다. 1 LOT 소요시간, 살균·멸균 또는 가열장치 등의 제어방법 및 작동조건, 금속탐지기?X-ray 투시기 등 이물제거장치의 적용한계 및 검·교정 실태 등을 확인한다.

다) 제조설비(기계·기구류 등), 천장, 바닥, 청소기구(방법) 등을 조사한다. 방충·방서 시설의 파손 및 정상 설치, 기계류 파손 및 수리내역, 벽·천장·바닥의 시멘트·유리조각·나무조각 등 파손 여부, 기계·기구류의 청소·세척에 사용하는 수세미·빗자루 등을 조사한다.

3) 제조공정에 대한 조사

가) 제조공정 흐름도에 따라 적정하게 제조하는지 조사한다. 원료투입에서 최종제품 포장 완료시까지의 각 공정별 실제공정 확인, 작업자의 위치·임무·위생관리(개인휴대품 등 포함) 확인, 전 공정에서 이물 혼입의 개연성에 대해 확인(원료·반제품의 이송과정 등)한다.

나) 각 공정별 기계·기구, 설비의 정상 작동여부, 과거 정비기록 등을 조사한다.

다) 살균·멸균·가열·훈증·이물제거 등 공정에 대한 검증을 실시한다. 압력·온도 등 계측이 가능한 경우에는 반드시 정상 작동여부 및 실제 측정치를 비교 검증(금속검출기·X-ray 투시기 등 기계별 예측 또는 작업범위 한계 검증 등)하고, 기계보정관리 여부 등을 조사한다.

라) 최종제품 포장시 포장기계의 종류, 방법, 포장불량 내용, 정비이력 등을 확인하고, 완포장 제품의 관능적 평가(진공도, 공기유입, 외부충격 등)를 실시한다.

마. 품질관리 조사

1) 자체 검사실 구비여부, 검사원 검사능력, 이물 클레임에 대한 분석능력, 검사항목·방법 등을 확인한다.

2) 제조과정(포장과정 포함)에서 발생한 불량내용에 대한 관리 여부를 확인한다.

바. 제조단계의 이물 혼입 원인 조사는 아래 서식에 따라 실시한다.(서식 생략)