

화장품 분야 중대시민재해 맞춤형 해설서

2022. 4.



본 해설서는

중대재해처벌법이 시행(‘22.1.27. 상시근로자 50명 이상)에 따라, 작업장 등 현장에서 원료·제조물 분야 중대시민재해 예방을 위해 마련한 것임.

본 해설서는

(주체) 식품의약품안전처 소관 화장품 분야의 사업주나 법인 또는 기관이,

(장소) 실질적으로 지배·운영·관리하는 사업 또는 사업장에서,

(목적) 생산·제조·판매·유통 중인 원료나 제조물의 설계, 제조 및 관리상 결함으로 인한 중대재해(사망1, 부상·질병10 이상) 예방을 위해,

(내용) 사업주나 경영책임자등이 소관 개별법령에 따라 준수해야 하는 의무이행 사항을 체크리스트 형식으로 규정한 것임

본 해설서는

(이행) 사업장의 운영 상황에 따라 변형하여 활용 가능하고, 사업주나 경영책임자등은 본 해설서의 체크리스트에 따라 반기 1회 이상 점검하고 미흡한 경우 필요한 조치를 취해야 하며, 관련 서류는 5년간 보관해야 함

본 해설서는

(효력) 중대시민재해 예방을 위해 준수해야 하는 최소한의 가이드로서 면책기준은 아니며, 최종 중대재해처벌법 위반은 중대재해 발생 시 다른 부처의 소관 법령 위반 여부, 사법기관의 사실관계 조사 및 재판 과정을 통해 확정됨을 알려드립니다.

1 중대재해처벌법 주요내용

□ (중대재해 구분) 중대재해는 ‘중대산업재해’와 ‘중대시민재해’로 구분

구 분	중대산업재해	중대시민재해
정 의	산업안전법에 따른 산업재해 중 다음 어느 하나에 해당하는 결과를 야기한 재해(근로자 5인 이상 사업장)	원료, 제조물, 공중이용시설, 대중교통수단의 설계·제조·설치·관리상 결함을 원인으로 발생한 재해 중 다음 어느 하나에 해당하는 결과를 야기한 재해
사망자	1명 이상	1명 이상
부상자	동일사고 2명 이상(6개월 이상 치료요)	동일사고 10명이상(2개월 이상 치료요)
질병자	동일 유해요인으로 직업성질병자 1년내 3명 이상	동일원인 10명이상(3개월 이상 치료요)
피해자	종사자(근로자, 노무제공자)	이용자 또는 그 밖의 사람

□ (의무주체(처벌대상)) 사업주 + 경영책임자* 등

* ①사업을 대표하고 사업을 총괄하는 권한과 책임이 있는 사람, ②안전보건에 관한 업무를 담당하는 사람, ③중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 지방공기업의 장, 공공기관의 장

□ (안전·보건 확보의무) 종사자(사업장) 및 이용자(원료·제조물, 공중이용시설, 대중교통수단)에 대한 안전·보건 확보의무* 부여

- * ① 재해예방 필요 인력 및 예산 등 안전보건관리체계의 구축 및 이행
 ② 재해 발생 시 재발방지 대책의 수립 및 그 이행에 관한 조치
 ③ 중앙행정기관·지방자치단체가 관계 법령에 따라 개선, 시정 등을 명한 사항의 이행에 관한 조치
 ④ 안전·보건 관계 법령에 따른 의무이행에 필요한 관리상의 조치

□ (벌칙) 사업주 또는 경영책임자가 ①법에서 정한 안전보건 의무를 따르지 않은 채, ②중대재해로 인명피해 발생 시, 징역 또는 벌금형 부과

* (처벌수준) ① 사망 사고 : 1년 이상 징역, 10억원 이하 벌금,
 ② 부상·질병 사고 : 7년 이하 징역, 1억원 이하 벌금

□ (징벌적 손해배상) 사업주·경영책임자 등이 고의·중대한 과실로 중대재해를 야기하여 손해배상책임을 지는 경우 손해액의 5배 범위에서 배상

□ (시행일) '22.1.27 (개인사업자 및 상시근로자 50명 미만인 소규모 사업자는 '24.1.27)

□ 중대산업재해 의무사항

법	시행령	의 무 사 항
1	안전보건관리체계 구축 및 이행	1 안전·보건 목표와 경영방침의 설정 - 사업 또는 사업장의 종사자 의견수렴 절차를 통해 마련 - 목표와 경영방침을 인식하고 실천할 수 있도록 사업장 내 게시
		2 안전·보건 업무를 총괄·관리하는 전담 조직 설치 - 사업 또는 사업장의 종사자 의견수렴 절차를 통해 마련
		3 유해·위험요인 확인 개선절차 마련, 점검 및 필요한 조치 - 사업 또는 사업장의 특성에 따라 유해위험요인을 확인, 개선하는 업무절차 마련 - 해당 업무절차에 따라 유해위험요인 확인 및 개선 - 개선여부를 반기 1회 이상 점검
		4 재해예방에 필요한 안전·보건에 관한 인력·시설·장비 구비와 유해·위험요인 개선에 필요한 예산 편성 및 집행
		5 안전보건관리책임자등의 충실한 업무수행 지원 (권한과 예산 부여, 평가기준 마련 및 평가·관리)
		6 산업안전보건법에 따른 안전관리자, 보건관리자 등 전문인력 배치
		7 종사자 의견 청취 절차 마련, 청취 및 개선방안 마련·이행 여부 점검 - 개선방안 이행여부를 반기 1회 이상 점검
		8 중대산업재해 발생 시 등 조치 매뉴얼 마련 및 점검 - 작업 중지, 근로자 대피, 위험요인 제거 등 대응조치, 중대산업재해를 입은 사람에 대한 구호조치 - 매뉴얼에 따른 조치여부 반기 1회이상 점검
		9 도급, 용역, 위탁 시 산재예방 조치 능력 및 기술에 관한 평가기준·절차 및 관리비용, 업무수행기관 관련 기준 마련·이행 여부 점검 - 반기 1회이상 점검
2		재해발생시 재발방지대책 수립 및 이행
3		중앙행정기관, 지자체가 개선, 시정 등을 명한 사항 이행
4	관계 법령상 의무이행	1 관계법령상 의무 이행 및 이행여부 연 1회 이상 이행점검·보고·필요조치
		2 법정교육 이수 및 이수여부 연 1회 이상 확인·보고·필요조치

□ 중대시민재해 의무사항

○ 원료·제조물

법	시행령	의 무 사 항
1	안전보건 관리체계 구축 및 이행	1 관계법령에 따른 안전·보건관리 업무수행 + 유해·위험요인 점검과 위험징후 발생시 대응 + 환경부 고시사항에 필요한 인력 확보
		2 관계법령에 따른 인력·시설·장비 등 확보·유지 + 유해·위험요인 점검 및 위험징후 발생시 대응 + 환경부 고시사항에 필요한 예산 편성·집행
		원료·제조물[시행령 별표5] 관련, 유해·위험요인 점검·조치 등
		3 - 유해·위험요인 주기적 점검, - 제보·감지로 발견된 위험요인 확인 후 재해발생 우려시 신고·조치 - 중대시민재해 발생시 보고·신고·조치, 재해원인조사 후 개선조치
		4 제3호의 업무처리 절차 마련
2		5 인력, 예산 반기 1회 이상 이행점검, 점검결과 따라 필요한 조치
2		재해발생시 재발방지대책 수립 및 이행
3		중앙행정기관, 지자체가 개선, 시정 등을 명한 사항 이행
4	관계 법령상 의무이행	1 관계법령상 의무 이행 및 이행여부 반기 1회 이상 이행점검·보고·필요조치
		2 법정교육 이수 및 이수여부 반기 1회 이상 확인·보고·필요조치

○ 공중이용시설·공중교통수단

법	시행령	의 무 사 항
1	안전보건 관리체계 구축 및 이행	1 관계법령에 따른 안전관리 업무 수행 + 안전계획 이행 + 국토교통부 고시사항에 필요한 인력을 갖추어 업무 수행
		2 관계법령에 따른 인력·시설·장비 등의 확보·유지와 안전점검 + 안전계획 이행 + 국토교통부 고시사항에 필요한 예산 편성·집행
		3 관계법령에 따른 안전점검 등을 계획하여 수행
		4 안전계획 수립 및 이행 - 인력 확보, 안전점검, 유지관리 포함
		5 연 2회 이상 인력, 예산, 안전점검, 안전계획 이행점검·보고
		6 인력, 예산, 안전점검, 안전계획 점검·보고 결과에 따라 중대시민재해 예방에 필요한 조치 시행
		7 위기관리 업무처리절차 마련 및 이행 - 유해·위험요인 점검·신고·개선, 중대재해발생시 조치, 대피훈련
		8 도급·용역·위탁시 수급자 안전관리능력 평가기준·절차 마련, 중대시민재해 예방 위해 필요한 비용 관한 기준 마련, 기준과 절차에 따라 위탁등이 이뤄지는지 연 1회 이상 이행점검
2		재해발생시 재발방지대책 수립 및 이행
3		중앙행정기관, 지자체가 개선, 시정 등을 명한 사항 이행
4	관계 법령상 의무이행	1 관계법령상 의무 이행 및 이행여부 연 1회 이상 이행점검·보고·필요조치
		2 법정교육 이수 및 이수여부 연 1회 이상 확인·보고·필요조치

※ 원료·제조물 분야 중대시민재해 의무사항

중대재해처벌법 제9조	법 시행령 제8조·제9조·제13조	비고
I 재해예방에 필요한 인력·예산·점검 등 안전보건관리체계의 구축 및 그 이행에 관한 조치	1. 인력확보 → ①~⑥ 포함하는 업무부여 ①안전·보건 관계 법령에 따른 관리업무의 수행 ②유해·위험요인 점검과 위험징후 발생 시 대응 ▶ 유해·위험요인 구체화 ▶ 유해·위험요인 제거·감소 방안 마련 ▶ 재해발생 우려·징후 제보 시 사업주 등에게 보고 ▶ 사업주 등이 제보사항에 대한 적절조치 수행 ③환경부장관이 고시하는 사항	중대재해처벌법 해설서(환경부) + 맞춤형 해설서 (공통기준)
	2. ①~⑥ 포함하는 예산 편성·집행 ①안전·보건 관계 법령에 따른 인력·시설·장비 등 확보·유지 ②유해·위험요인 점검과 위험징후 발생 시 대응 ③환경부장관이 고시하는 사항	
	3. ①~④ 포함하는 업무처리절차 마련(별표5 사업장) ①유해·위험요인 주기적인 점검 ②유해·위험요인 확인결과 중대시민재해 발생 우려가 있는 경우 신고 및 조치 ③중대시민재해 발생 시 보고, 신고 및 조치 ④중대시민재해 원인조사에 따른 개선조치	
	4. 인력·예산 사항(1번, 2번) 반기 1회 이상 점검 → 미흡 시 필요조치 (추가투입 등)	
	5. 자료보관 : 5년(조치 등 이행사항)	
II. 재해 발생 시 재발방지 대책의 수립 및 그 이행에 관한 조치		
III. 중앙행정기관·지방자치단체가 관계 법령에 따라 개선·시정 등을 명한 사항의 이행에 관한 조치		
IV 안전·보건 관계 법령에 따른 의무 이행에 필요한 관리상의 조치	1. 안전·보건 관계 법령에 따른 의무이행 여부 반기 1회 이상 점검(or 점검보고) → 미흡 시 필요조치 (인력·예산 투입 등)	맞춤형 해설서 (분야별 기준)
	2. 안전·보건 관계 법령에 따른 의무교육의 이수 여부 반기 1회 이상 점검(or 점검보고) → 미흡 시 필요조치 (교육지시·예산투입 등)	
	3. 자료보관 : 5년(조치 등 이행사항)	

이행사항		점검(I-1, I-2)					
		상반기			하반기		
		적정 여부	점검 결과	조치 사항	적정 여부	점검 결과	조치 사항
I-1 인력배치 업무부여	① 인력배치 여부	O/△/X	인력배치/ 필요시 개선사항 도출	인력배치 업무분배			
	② 업무분장 및 업무수행 여부						
	①관계법령 준수						
	②유해·위험요인 점검 및 대응						
	③환경부장관 고시						
I-2 예산 편성 및 집행	① 예산편성 및 집행 여부						
	①관계법령상의 인력·시설·장비						
	②유해·위험요인 점검 및 대응						
	③환경부장관 고시						
I-3 업무처리 절차	① 업무처리절차 마련(영 별표5)	☞ ①~④ 포함 업무처리절차 마련 ①유해·위험요인 주기적 점검, ②재해우려 시 신고 및 조치, ③재해발생 시 보고·신고·조치, ④원인조사에 따른 개선조치					
II 재발방지 대책	①재해발생 시 재발방지 대책 수립 및 이행 조치	☞ 사고원인 조사 + 재방방지 대책 수립 이행계획서* 마련 * 이행계획서 구성 표준안 <div>사고개요(유형·현황·내용·피해), 조사내용(방법·상황·현장조사 등), 원인 분석·결론, 재방방지 대책, 향후조치</div>					
III 개선시정 사항 이행	①중앙행정기관 등 개선·시정명령 이행 조치	☞ 해당 명령 이행계획 및 결과 보고서 마련 * 이행계획 및 결과보고서 구성 표준안 <div>명령사항 확인(구체적 내용, 의문사항 문의, 담당자 공유), 이 행조치계획서 마련, 이행조치 실시, 이행조치결과 문서정리 및 해당 행정기관 보고</div>					

① 화장품제조업

점검내용	점검결과			조치사항 ¹⁾
	적합	부적합	해당없음 ²⁾	
조직의 구성				
1. 제조소별로 독립된 제조부서와 품질보증부서가 있는가?				
2. 조직구조가 업무의 원활히 이해되도록 규정되고 회사의 규모와 제품의 다양성이 적절한가?				
3. 제조소에 제조 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 충분한 인원이 배치되어 있는가?				
직원의 책임				
1. 모든 직원이 다음 각 호의 책임을 이행하고 있는가? 1) 조직 내에서 맡은 지위 및 역할의 인지 2) 문서접근 제한 및 개인위생 규정의 준수 3) 자신의 업무범위 내에서 기준을 벗어난 행위나 부적합 발생 등에 대해 보고해야 할 의무 4) 정해진 책임과 활동을 위한 교육훈련				
2. 품질보증책임자가 다음 각 호의 사항을 이행하고 있는가? 1) 품질에 관련된 모든 문서와 절차의 검토 및 승인 2) 품질 검사가 규정된 절차에 따라 진행되는지의 확인 3) 이탈이 있는 경우 이의 조사 및 기록 4) 적합 판정한 원자재 및 제품의 출고 여부 결정 5) 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지의 확인 6) 불만처리와 제품회수에 관한 사항의 주관				
교육훈련				
1. 제조 및 품질관리 업무와 관련 있는 모든 직원들에게 각자의 직무와 책임에 적합한 교육훈련이 제공될 수 있도록 연간계획을 수립하였는가?				
2. 연간 교육계획에 따라 모든 직원들이 정기적으로 교육을 받고 있는가?				
3. 교육훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육 훈련 규정이 작성되어 있는가?				
4. 교육 후에 교육결과를 평가하고 일정한 수준에 미달할 경우에 재교육을 실시하고 있는가?				
5. 새로 채용된 직원들이 업무를 적절히 수행할 수 있도록 기본 교육 훈련 외에 추가 교육훈련이 실시되고 있고 이와 관련한 문서화된 절차가 마련되어 있는가?				
직원의 위생				
1. 적절한 위생관리 기준 및 절차가 마련되고, 이를 준수하고 있는가?				

1) 점검결과에 따라 조치한 사항이 있는 경우 기재

2) 해당없음 : 각 업소별로 혼합, 소분 장소, 시설 등이 상이하므로, 해당되지 않는 경우 표시

점검내용	점검결과			조치사항
	적합	부적합	해당영역 부적합	
2. 작업소 및 보관소 내의 모든 직원들은 화장품의 오염을 방지하기 위해 규정된 작업복을 착용하고 있는가?				
3. 제조구역별 접근권한이 없는 작업원 및 방문객은 가급적 출입을 제한한 규정과 질병에 걸린 직원이 작업에 참여하지 못하게 하는 규정이 있는가?				
건물				
1. 건물은 다음과 같이 위치, 설계, 건축 및 이용되고 있는가? 1) 제품이 보호되도록 하고 있는가? 2) 청소 등 위생관리와 유지관리를 하는가? 3) 제품, 원료 및 포장재 등의 혼동의 우려가 없는가?				
2. 건물은 제품의 제형, 현재 상황 및 청소 등을 고려하여 설계되었는가?				
시설				
1. 제조 작업을 행하는 작업소가 있는가?				
2. 제조하는 화장품의 종류·제형에 따라 적절히 구획·구분되어 있어 교차오염 우려가 없는가?				
3. 바닥, 벽, 천장은 청소하기 쉽게 매끄러운 표면을 지니고 소독제 등의 부식성에 저항력이 있는가?				
4. 환기가 잘 되고 청결한가?				
5. 외부와 연결된 창문은 가능하면 열리지 않도록 되어 있는가?				
6. 작업소 내의 외관표면은 매끄럽게 설계되고, 청소, 소독제의 부식성에 저항력이 있는 것인가?				
7. 세척실과 화장실의 접근이 쉬우며 생산구역과 분리되어 있는가?				
8. 작업소 전체에 적절한 조명이 설치되고 제품 보호를 위해 조명의 파손 시 방지대책이 있는가?				
9. 제품의 오염을 방지하고 적절한 온도 및 습도를 유지할 수 있는 공기조화시설 등 적절한 환기시설을 갖추고 있는가?				
10. 각 제조구역별 청소 및 위생관리 절차에 따라 효능이 입증된 세척제 및 소독제를 사용하고 있는가?				
11. 제품의 품질에 영향을 주지 않는 소모품을 사용하고 있는가?				
12. 제조 및 품질관리에 필요한 설비는 사용목적에 적합하고, 청소가 가능하며, 필요시 위생관리 및 유지관리가 가능한가?				
13. 사용하지 않는 물품(연결호스, 부속품 등)은 청소 등 위생관리를 하며, 건조한 상태로 유지하고 오염으로부터 보호하고 있는가?				
14. 설비 등은 제품의 오염을 방지하고 배수가 용이하도록 설계, 설치되고 있으며, 제품 및 청소 소독제와 화학반응을 일으키지 않는가?				
15. 설비 등의 위치는 원자재나 직원의 이동으로 인하여 제품의 품질에 영향을 주지 않는가?				
16. 용기는 먼지나 수분으로부터 내용물을 보호할 수 있는가?				
17. 제품과 설비가 오염되지 않도록 배관 및 배수관은 설치하며, 배수관은 역류되지 않고, 청결을 유지하는가?				

점검내용	점검결과			조치사항
	적합	부적합	해당영역 부적합	
18. 천정 주위의 대들보, 파이프, 덕트 등은 가급적 노출되지 않도록 설계하고, 파이프는 받침대 등으로 고정하고 벽에 닿지 않게 하여 청소가 용이하도록 설계하였는가?				
19. 시설 및 기구에 사용되는 소모품은 품질에 영향을 주지 않는 것을 사용하는가?				
작업소 위생				
1. 곤충, 해충이나 쥐 등을 막을 수 있는 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하고 있는가?				
2. 생산, 관리 및 보관 구역 내의 바닥, 벽, 천장 및 창문은 항상 청결하게 유지되고 있는가?				
3. 제조시설이나 설비의 세척에 사용되는 세제 또는 소독제는 효능이 있으며 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않는가?				
4. 제조시설이나 설비는 정기적으로 청소하고 필요시 위생관리 프로그램을 운영하고 있는가?				
유지 관리				
1. 건물, 시설 및 주요설비를 정기적으로 점검하여 화장품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리·기록하고 있는가?				
2. 결함 발생 및 정비 중인 설비는 적절한 방법으로 표시하고 고장 등 사용이 불가함을 표시하여 분리하고 있는가?				
3. 세척한 설비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 관리하고 있는가?				
4. 모든 제조 관련 설비는 승인받은 자만이 접근·사용하고 있는가?				
5. 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 검사·측정·시험장비 및 자동화장치는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 및 성능점검을 하고 기록하고 있는가?				
6. 유지관리 작업이 제품에 영향을 주지 않도록 관리하는가?				
원자재 입고관리				
1. 원자재 공급자에 대한 관리감독을 적절히 수행하여 입고관리가 철저히 이루어지고 있는가?				
2. 원자재 입고 시 구매요구서, 성적서 및 현품이 서로 일치하는지 확인하는 등 절차가 있는가?				
3. 원자재 용기에 제조번호 또는 관리번호를 부여하여 보관하는가?				
4. 원자재 입고 시 물품에 결함이 있는 경우 격리보관 또는 반송 등 조치방법이 있는가?				
5. 입고된 원자재는 상태(적합, 부적합, 검사중) 표시를 하고 있는가?				
6. 원자재 용기 및 시험기록서에 다음 사항들이 기재되어 있는가? 1) 원자재 공급자가 정한 제품명 2) 원자재 공급자명 3) 수령일자 4) 공급자가 부여한 제조번호 또는 관리번호				
출고관리				
1. 원자재 시험결과 적합판정된 것만을 선입선출방식으로 출고하고 이를 확인할 수 있는 체계가 확립되어 있는가?				

점검내용	점검결과			조치사항
	적합	부적합	해당없음	
보관관리				
1. 원자재 및 반제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 조건에서 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 보관하고 있는가?				
2. 원자재 및 반제품은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 보관하는가?				
3. 원자재, 시험 중인 제품 및 부적합품은 각각 구획된 장소에서 보관하고 있는가? (다만, 서로 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니함)				
4. 원자재 및 반제품의 보관 기간이 지나면 사용여부에 대한 재평가를 하는 시스템이 확립되어 있고, 해당 기간 경과 후 사용하지 않도록 규정하고 있는가?				
물의 품질				
1. 물의 품질 적합기준이 사용 목적에 맞게 규정되어 있는가?				
2. 물의 품질을 정기적으로 검사하고 있는가?				
3. 물 공급 설비는 다음을 만족하는가? 1) 물의 정제와 오염을 피할 수 있도록 설치될 것 2) 물의 품질에 영향이 없을 것 3) 살균처리가 가능할 것				
기준서 등				
1. 제품표준서는 품목별로 다음 각 호의 사항이 포함되어 작성하여 구비하고 있는가? 1) 제품명 2) 작성연월일 3) 효능·효과(기능성 화장품의 경우) 및 사용상의 주의사항 4) 원료명, 분량 및 제조단위당 기준량 5) 공정별 상세 작업내용 및 제조공정흐름도 6) 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준 7) 작업 중 주의사항 8) 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법 9) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기 10) 보관조건 11) 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 12) 변경이력 13) 다음 사항이 포함된 제조관리지시서 가) 제품표준서의 번호 나) 제품명 다) 제조번호, 제조연월일 또는 사용기한 라) 제조단위 마) 사용된 원료명, 분량, 시험번호 및 제조단위당 실 사용량 바) 제조 설비명 사) 공정별 상세 작업내용 및 주의사항 아) 제조지시자 및 지시연월일 14) 그 밖에 필요한 사항				

점검내용	점검결과			조치사항
	적합	부적합	해당사항 없음	
2. 다음 사항이 포함된 제조관리기준서를 작성하여 구비하고 있는가? 1) 제조공정관리에 관한 사항 가) 작업소의 출입제한 나) 공정검사의 방법 다) 사용하려는 원자재의 적합판정 여부를 확인하는 방법 라) 재작업방법 2) 시설 및 기구 관리에 관한 사항 가) 시설 및 주요설비의 정기적인 점검방법 나) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법 다) 계측장비의 교정 및 성능점검 방법 3) 원자재 관리에 관한 사항 가) 입고 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법 나) 보관장소 및 보관방법 다) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법 라) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책 마) 출고 시 선입선출 및 청량된 용기의 표시사항 바) 재고관리 4) 완제품 관리에 관한 사항 가) 입·출고 시 승인판정의 확인방법 나) 보관장소 및 보관방법 다) 출고 시의 선입선출방법 5) 위탁제조에 관한 사항 가) 원자재의 공급, 반제품 또는 완제품의 운송 및 보관 방법 나) 수탁자 제조기록의 평가방법				
3. 다음 사항이 포함된 품질관리기준서를 작성하여 구비하고 있는가? 1) 다음 사항이 포함된 시험지시서 가) 제품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일 나) 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일 다) 시험항목 및 시험기준 2) 시험검체 채취방법 및 채취 시의 주의사항과 채취 시의 오염방지대책 3) 시험시설 및 시험기구의 점검(장비의 교정 및 성능점검방법) 4) 안정성시험 5) 원료 및 완제품 등 보관용 검체의 관리 6) 표준품 및 시약의 관리 7) 위탁시험 또는 위탁제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과 의 판정방법 8) 그 밖의 필요한 사항				

점검내용	점검결과			조치사항
	적합	부적합	해결방법	
4. 다음 사항이 포함된 제조위생관리기준서를 작성하여 구비하고 있는가? 1) 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법 2) 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항 3) 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정 4) 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기 5) 청소상태의 평가방법 6) 제조시설의 세척 및 평가 가) 책임자 지정 나) 세척 및 소독 계획 다) 세척방법과 세척에 사용되는약품 및 기구 라) 제조시설의 분해 및 조립 방법 마) 이전 작업 표시 제거방법 바) 청소상태 유지방법 사) 작업 전 청소상태 확인방법 7) 곤충, 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기 8) 그 밖의 필요한 사항				
청량				
1. 원료를 품질에 영향을 미치지 않는 용기나 설비에 정확하게 청량하고 있는가?				
공정 관리				
1. 제조공정 단계별로 적절한 관리기준이 규정되어 있고 그 기준에 미치지 못한 모든 결과는 보고되고 조치가 이루어지고 있는가?				
2. 반제품은 품질이 변하지 아니하도록 적당한 용기에 넣어 지정된 장소에서 보관하고 있는가?				
3. 반제품의 용기에는 다음 사항이 표시되어 있는가? 1) 명칭 또는 확인코드 2) 제조번호 3) 완료된 공정명 4) 필요한 경우에는 보관조건				
4. 반제품의 최대 보관기간이 규정되어 있는가? 최대 보관기간이 가까워진 반제품은 완제품 제조하기 전에 품질이상, 변질 여부 등을 확인하는 절차가 있는가?				
포장작업				
1. 포장작업에 관한 문서화된 절차를 수립하여 유지하고 있는가?				
2. 다음 사항을 포함하고 있는 포장지시서에 의해 포장작업이 수행되고 있는가? 1) 제품명 2) 포장 설비명 3) 포장재 리스트 4) 상세한 포장공정 5) 포장생산수량				
3. 포장작업 시작 전 포장관련 문서완비 여부, 포장설비의 청결 및 작동여부 등을 확인 점검하는 절차가 있는가?				

점검내용	점검결과			조치사항
	적합	부적합	해당없음	
보관 및 출고				
1. 완제품은 적절한 조건하의 정해진 장소에서 보관되고 주기적으로 완제품의 재고 점검을 수행하고 있는가?				
2. 시험결과 적합으로 판정되고 품질보증 책임자가 출고 승인한 것만을 출고하고 있는가?				
3. 출고할 제품은 원자재, 부적합품 및 반품된 제품과 구획된 장소에서 보관하고 있는가?				
4. 출고는 선입선출방식으로 하고 있는가?				
시험관리				
1. 품질관리를 위한 시험업무에 대해 문서화된 절차를 수립하고 유지하고 있는가?				
2. 원자재, 반제품 및 완제품에 대한 적합 기준을 마련하고 제조번호별로 시험 기록을 작성·유지하고 있는가?				
3. 모든 시험은 적절하게 이루어졌는지 시험기록은 검토되고 있으며, 적/부/보류 등을 명백히 결정하고 기록하고 있는가?				
4. 원자재, 반제품 및 완제품을 적합판정 된 것만 사용·출고하고 있는가?				
5. 정해진 보관기간이 경과된 원자재 및 반제품은 재평가하여 적합한 경우에만 제조에 사용하고 있는가?				
6. 기준일탈이 된 경우에 규정에 따라 책임자에게 보고한 후 조사하고 있는가? 조사결과는 책임자에 의해 일탈, 부적합, 보류를 명확하게 판정하고 있는가?				
7. 표준품과 주요시약의 용기에는 다음 사항이 기재되어 있는가? 1) 명칭 2) 개봉일 3) 보관조건 4) 유효기간 5) 역가, 제조자의 성명 또는 서명(직접 제조한 경우에 한함)				
검체의 채취 및 보관				
1. 시험용 검체를 채취한 후 원상태에 준하는 포장을 하고 검체가 채취되었음을 표시하고 있는가?				
2. 시험용 검체의 용기에 다음 사항이 기재되어 있는가? 1) 명칭 또는 확인코드 2) 제조번호 3) 검체채취 일자				
3. 완제품의 보관용 검체를 적절한 보관조건 하에 지정된 구역 내에서 제조단위별로 사용기한 경과 후 1년간 보관하고, 개봉 후 사용기한을 기재하는 경우에는 제조일로부터 3년간 보관하고 있는가?				

점검내용	점검결과			조치사항
	적합	부적합	해당없음	
폐기처리 등				
1. 품질에 문제가 있거나 회수·반품된 제품의 폐기 또는 재작업 여부가 품질보증 책임자의 승인에 의해 결정되고 있는가?				
2. 재작업의 그 대상이 다음의 사항을 포함하여 관리하고 있는가? 1) 변질·변패 또는 병원미생물에 오염되지 아니한 경우 2) 제조일로부터 1년이 경과하지 않았거나 사용기한이 1년 이상 남아있는 경우				
3. 재입고 할 수 없는 제품의 폐기처리규정이 작성되어 있고, 폐기 대상은 따로 보관하고 규정에 따라 신속하게 폐기하고 있는가?				
위탁계약				
1. 화장품 제조 및 품질관리에 있어 공정 또는 시험의 일부 위탁과 관련한 문서화된 절차를 수립·유지하였는가?				
2. 제조업무 위탁 시 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합 판정된 업소를 우선적으로 선택하여 위탁제조하고 있는가?				
3. 위탁업체는 수탁업체의 계약 수행능력을 평가하고 그 업체가 계약을 수행하는데 필요한 시설 등을 갖추고 있는지 확인하였는가?				
4. 위탁업체는 수탁업체에 대해 문서로 계약을 체결하고 정확한 작업이 이뤄질 수 있도록 수탁업체에 관련 정보를 전달하고 있는가?				
5. 수탁업체에 대해 계약에서 규정한 감사를 실시하고 있는가?				
6. 수탁업체의 모든 데이터가 유지되어 위탁업체에서 이용가능한가?				
일탈 관리				
1. 제조과정 중의 일탈에 대해 조사한 후 필요한 조치를 마련하였는가?				
불만처리				
1. 불만처리담당자는 제품에 대한 모든 불만을 취합하고, 제기된 불만에 대해 신속하게 조사·조치하며 다음 사항을 기록·유지하였는가? 1) 불만 접수연월일 2) 불만 제기자의 이름과 연락처 3) 제품명, 제조번호 등을 포함한 불만내용 4) 불만조사와 추적조사 내용, 처리결과 및 향후 대책 5) 다른 제조번호의 제품에도 영향이 없는지를 점검				
2. 불만은 제품 결함의 경향을 파악하기 위해 주기적으로 검토하고 있는가?				
제품 회수				
1. 화장품법 제15조에 해당하는 결함이 있는 사실을 알게 되었을 때 화장품책임판매업자를 통하여 제품을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하였는가?				

점검내용	점검결과			조치사항
	적합	부적합	해당사항 없음	
2. 다음 사항을 이행하는 회수 책임자가 있는가? 1) 전체 회수과정에 대한 화장품책임판매자와의 조정역할 2) 결함 제품의 회수 및 관련 기록 보존 3) 소비자 안전에 영향을 주는 회수의 경우 화장품책임판매업자를 통하여 즉시 식품의약품안전처장에게 보고 4) 회수된 제품은 확인 후 제조소 내 격리보관 조치(필요시에 한함) 5) 회수과정의 주기적인 평가(필요시에 한함)				
변경관리				
1. 품질보증책임자의 승인 하에 제품의 품질에 영향을 미치는 원자재, 제조공정 등을 변경하고 이를 문서화 하였는가?				
내부감사				
1. 품질보증체계가 계획된 사항에 부합하는지를 주기적으로 검증하기 위한 내부감사를 실시하고 내부감사 계획 및 실행에 관한 문서화된 절차를 수립하여 유지하고 있는가?				
2. 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하지 않으며, 감사대상과 독립적인가?				
3. 감사 결과가 기록되어 경영책임자 및 피감사 부서의 책임자에게 공유되고 감사 중에 발견된 결함에 대하여 시정조치가 이뤄지고 있는가?				
4. 시정조치의 유효성을 검증하기 위한 후속 감사활동을 행하고 이를 기록하였는가?				
문서관리				
1. 화장품제조업자가 우수화장품 제조 및 품질보증에 대한 목표와 의지를 포함한 관리방침을 정하고 문서화하여 조직의 모든 계층에서 이해되고 실행되도록 하고 있는가?				
2. 모든 문서의 작성·개정·배포·회수·폐기 등 관리에 관한 사항을 포함한 문서관리규정을 작성하고 유지하고 있는가?				
3. 작성된 문서에 권한을 가진 사람의 서명과 승인연월일이 있는가?				
4. 문서의 작성자·검토자 및 승인자의 서명은 등록되어 있는가?				
5. 개정된 문서에 개정사유, 개정연월일, 권한을 가진 사람의 승인 및 개정번호가 있는가?				
6. 원본 문서는 품질보증부에서 보관하여야 하며, 사본은 작업자가 접근하기 쉬운 장소에 비치·사용하고 있는가?				
7. 문서는 인쇄본 또는 전자매체를 이용해서 안전하게 보관하고 있는가?				
8. 문서의 기록은 작업자가 작업과 동시에 지울 수 없는 잉크로 작성하였는가?				
9. 수정된 경우 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고 수정된 문서에는 수정사유, 수정연월일 및 수정자의 서명이 있는가?				

점검내용	점검결과			조치사항
	적합	부적합	해당사항 없음	
10. 모든 기록문서에 적절한 보존기간이 규정되어 있는가?				
11. 기록의 훼손 및 소실에 대비하기 위한 백업파일 등 자료를 유지하고 있는가?				
법정교육 이수 및 이수여부				
1. 자체 수립한 교육을 이수하였는가?				

② 화장품책임판매업

점검내용	점검결과			조치사항
	적합	부적합	해당없음	
품질관리기준				
조직 및 인원				
1. 화장품책임판매업자는 책임판매관리자를 두고 있는가?				
2. 화장품책임판매업자는 품질관리 업무를 적정하고 원활하게 수행할 능력이 있는 인력을 충분히 갖추고 있는가?				
업무 절차에 관한 문서 및 기록 등				
1. 화장품책임판매업자는 다음의 사항이 포함된 품질관리 업무 절차서를 작성·보관하고 있는가? 1) 적절한 제조관리 및 품질관리 확보에 관한 절차 2) 품질 등에 관한 정보 및 품질 불량 등의 처리 절차 3) 회수처리 절차 4) 교육·훈련에 관한 절차 5) 문서 및 기록의 관리 절차 6) 시장출하에 관한 기록 절차 7) 그 밖에 품질관리 업무에 필요한 절차				
2. 화장품책임판매업자는 품질관리 업무 절차서에 따라 다음의 업무를 수행하고 있는가? 1) 화장품제조업자가化妆품을 적정하고 원활하게 제조한 것임을 확인하고 기록할 것 2) 제품의 품질 등에 관한 정보를 얻었을 때 해당 정보가 인체에 영향을 미치는 경우에는 그 원인을 밝히고, 개선이 필요한 경우에는 적절한 조치를 하고 기록할 것 3) 책임판매한 제품의 품질이 불량하거나 품질이 불량할 우려가 있는 경우 회수 등 신속한 조치를 하고 기록할 것 4) 시장출하에 관하여 기록할 것 5) 제조번호별 품질검사를 철저히 한 후 그 결과를 기록할 것. 다만, 화장품제조업자와 화장품책임판매업자가 같은 경우, 화장품제조업자 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 식품의약품안전처장이 지정한 화장품 시험·검사기관에 품질검사를 위탁하여 제조번호별 품질검사 결과가 있는 경우에는 품질검사를 하지 않을 수 있다. 6) 그 밖에 품질관리에 관한 업무를 수행할 것				
3. 품질관리에 관한 기록 및 화장품제조업자의 관리에 관한 기록을 작성하고 이를 해당 제품의 제조일(수입의 경우 수입일을 말한다)부터 3년간 보관하는가?				
책임판매관리자의 업무				
1. 책임판매관리자는 품질관리 업무를 총괄하고 있는가?				
2. 책임판매관리자는 품질관리 업무가 적정하고 원활하게 수행되는 것을 확인하고 있는가?				

점검내용	점검결과			조치사항
	적합	부적합	해당없음	
3. 책임판매관리자는 품질관리 업무의 수행을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 화장품책임판매업자에게 문서로 보고하는가?				
4. 책임판매관리자는 품질관리 업무 시 필요에 따라 화장품제조업자, 맞춤형화장품판매업자 등 그 밖의 관계자에게 문서로 연락하거나 지시하는가?				
5. 책임판매관리자는 품질관리에 관한 기록 및 화장품제조업자의 관리에 관한 기록을 작성하고 이를 해당 제품의 제조일(수입의 경우 수입일을 말한다)부터 3년간 보관하는가?				
회수처리				
1. 화장품책임판매업자는 회수한 화장품은 구분하여 일정 기간 보관한 후 폐기 등 적절한 방법으로 처리할 것				
2. 회수 내용을 적은 기록을 작성하고 화장품책임판매업자에게 문서로 보고할 것				
교육훈련				
1. 화장품책임판매업자는 책임판매관리자에게 교육·훈련계획서를 작성하게 하고, 품질관리 업무 절차서 및 교육·훈련계획서에 따라 다음의 업무를 수행하도록 하고 있는가? 1) 품질관리 업무에 종사하는 사람들에게 품질관리 업무에 관한 교육·훈련을 정기적으로 실시하고 그 기록을 작성, 보관할 것 2) 책임판매관리자 외의 사람이 교육·훈련 업무를 실시하는 경우에는 교육·훈련 실시 상황을 화장품책임판매업자에게 문서로 보고할 것				
문서 및 기록의 정리				
1. 화장품책임판매업자는 문서·기록에 관하여 다음과 같이 관리하고 있는가? 1) 문서를 작성하거나 개정했을 때에는 품질관리 업무 절차서에 따라 해당 문서의 승인, 배포, 보관 등을 할 것 2) 품질관리 업무 절차서를 작성하거나 개정했을 때에는 해당 품질관리 업무 절차서에 그 날짜를 적고 개정 내용을 보관할 것				
책임판매 후 안전관리기준				
조직 및 인원				
1. 화장품책임판매업자는 책임판매관리자 두고 있는가?				
2. 화장품책임판매업자는 안전 확보 업무를 적정하고 원활하게 수행할 능력을 갖는 인원을 충분히 갖추고 있는가?				
안전정보 수집 및 조치				
1. 화장품책임판매업자는 책임판매관리자에게 학회, 문헌, 그 밖의 연구보고 등에서 안전관리 정보를 수집·기록하도록 하고 있는가?				

점검내용	점검결과			조치사항
	적합	부적합	해당없음	
2. 화장품책임판매업자는 책임판매관리자에게 수집한 안전관리 정보를 신속히 검토·기록하도록 하고 있는가?				
3. 화장품책임판매업자는 책임판매관리자에게 수집한 안전관리 정보의 검토 결과 조치가 필요하다고 판단될 경우 회수, 폐기, 판매정지 또는 첨부문서의 개정, 식품의약품안전처장에게 보고 등 안전 확보 조치를 하도록 하고 있는가?				
4. 책임판매관리자는 안전 확보 조치계획을 화장품책임판매업자에게 문서로 보고한 후 그 사본을 보관할 것				
책임판매관리자 업무				
1. 화장품책임판매업자는 책임판매관리자에게 안전 확보 업무를 총괄하여 수행하도록 하고 있는가?				
2. 화장품책임판매업자는 책임판매관리자에게 안전 확보 업무가 적정하고 원활하게 수행되는 것을 확인하여 기록·보관하도록 하고 있는가?				
3. 화장품책임판매업자는 책임판매관리자에게 안전 확보 업무의 수행을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 화장품책임판매업자에게 문서로 보고한 후 보관하도록 하고 있는가?				
법정교육 이수 및 이수여부				
1. 해당연도에 이수하여야 하는 화장품법상 교육을 이수하였는지 여부, 미 이수 시 이를 독려하기 위한 조치를 하였는가?				

③ 맞춤형화장품판매업

점검내용	점검결과			조치사항
	적합	부적합	해당영역 미	
작업자 위생				
1. 작업자의 건강상태는 양호한가?				
2. 위생복장과 외출복장이 구분되어 있는가?				
3. 작업자의 복장이 청결한가?				
4. 맞춤형화장품 혼합·소분 시 마스크를 착용하였는가?				
5. 맞춤형화장품 혼합·소분 전에 손을 씻는가?				
6. 손소독제가 비치되어 있는가?				
7. 맞춤형화장품 혼합·소분 시 위생장갑을 착용하는가?				
작업환경 위생				
1. 작업장의 위생 상태는 청결한가?	작업대 벽, 바닥			
2. 쓰레기통과 그 주변을 청결하게 관리하는가?				
장비 및 도구 관리				
1. 기기 및 도구의 상태가 청결한가?				
2. 기기 및 도구는 세척 후 오염되지 않도록 잘 관리 하였는가?				
3. 사용하지 않는 기기 및 도구는 먼지, 얼룩 또는 다른 오염으로부터 보호하도록 되어 있는가?				
4. 장비 및 도구는 주기적으로 점검하고 있는가?				
법정교육 이수 및 이수여부				
1. 해당연도에 이수하여야 하는 화장품법상 교육을 이수하였는지 여부, 미 이수 시 이를 독려하기 위한 조치를 하였는가?				