

한국식품위생연구원

천 석 조

1. 서론

HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point)는 위해분석(HA)과 중요관리점(CCP)으로 이루어지는 시스템으로써 HA는 특정위해(식품의 안전성에 악영향을 줄 수 있는 생물학적, 화학적 혹은 물리적 위해)와 이를 관리하기 위한 예방조치를 찾아내는 시스템이며, 중요관리점(CCP)은 식품의 원료에서 최종제품에 이르기까지의 식품 chain에서 관리하지 않을 경우 식품의 안전성을 위협할 수 있는 어떤 공정이나 시스템이다.

HACCP 적용의 경우 종래의 미생물검사는 결과를 얻는데 시간이 소요되기 때문에 CCP를 모니터링하는 효율적인 수단이 되지 못하여 대부분의 경우 CCP 모니터링은 물리적, 화학적 시험 및 육안검사를 하는 것으로 하고 있다.

즉, HACCP 제도는 식품의 제조업자가 식품의 제조·가공공정의 모든 단계에서 발생할 우려가 있는 미생물오염 등의 위해에 대해 조사·분석(HA)하고 이 분석조사에 근거해 제조공정의 어느 단계에서 어떤 대책을 강구하면 보다 안전한 제품을 얻을 수 있는 중요관리점(CCP)을 정하고 이것이 준수되고 있는지 여부를 항상 모니터링해서 제조공정전반을 통해 제품의 안전확보를 도모하는 제도라고 할 수 있다.

또한 중요관리기준에 대한 일상의 모니터결과를 기록함으로써 제조자 자신의 제품에 대한 책임보증이 가능하여 소비자로부터의 클레임에도 적절히 대응할 수 있다.

본 제도의 축산식품에 대한 미국, 일본의 적용도입을 알아보면 미국의 경우 1990년 NOAA/NMFS(미국해양대기청/해양어업국)에서 국회의 지령에 근거해서 HACCP 개념에 근거한 새로운 수산물 감시계획을 발표, 이는 수입수산물에 적용되는 것으로 처음에는 자주관리방식으로 출발하였다. 그러나 1994년 1월에 강제규제방식으로 전환 발표, 8월에는 가까운 장래에 모든 가공식품에 대하여 HACCP 규제방침을 발표

하였다.

1994년 1월 28일에는 수산물 및 수산가공식품 기준(안)을 고시하고 1995년 12월 18일에 최종 고시하였으며 1997년 12월 18일에는 전면적으로 시행하는 것으로 하였다.

1995년 2월 3일에는 식육 및 식육제품 기준(안) 고시하고 1996년 7월 25일에 최종 고시하였는데 그 자세한 것은 다음과 같다.

- 시행일 : 1996. 7. 25.
- 적용일(예외규정)
 - 9 CFR 417 관련규정과 9 CFR 304, 327, 381 관련 HACCP 규정
 - 500인 이상 종사자 업체 : 1998. 1. 26.
 - 10~500인 종사자 업체 : 1999. 1. 25.
 - 10인 이하 종사자 또는 연간판매량 2.5백만불 이하 업체 : 2000. 1. 25.
 - 9 CFR 416 관련 위생 SOP 규정 : 1997. 1. 27.
 - 9 CFR 310.25(a)와 381.94(a) 관련 *E. coli* 제조관리시험규정 : 1997. 1. 27.
 - 9 CFR 310.25(b)와 9 CFR 381.94(b) 관련 살모넬라 감소이행규격 규정 : HACCP 적용시점

한편 일본의 경우 1996년 5월 24일부터 유·유제품 및 식육제품에 대하여 HACCP의 제도를 강제적으로 적용하는 것이 아니라 희망하는 업체에 대하여 심사·승인하는 제도로써 종합위생관리과정제도를 운영하고 있다.

종합위생관리제조과정은 식품위생법(1947년 법률 제233호. 이하 「법」) 제7조의 3에 「제조 또는 가공방법 및 그 위생관리방법에 대하여 식품위생상 위해발생을 방지하기 위한 조치가 종합적으로 강구된 제조 또는 가공공정을 말함」이라고 정의하고 있는데 이것은 HACCP 제도에 따른 위생관리 및 그 전제가 되는 시설설비의 위생관리 등을 함으로써 종합적으로 위생이 관리된 식품의 제조 또는 가공공정을 의미한다.

종합위생관리제조과정의 승인(이하 「승인」)은 영업자가 HACCP 시스템의 방식에 근거하여 스스로 설정한 식품의 제조 또는 가공방법 및 그 위생관리방법에 대하여 후생대신이 승인기준에 적합한 지를 개별로 확인하는 것이며, 이것에 따라 승인을 받은 종합위생관리제조과정을 거친 식품의 제조 또는 가공은 법 제7조 제1항에 근거한 제

조방법의 기준에 적합한 방법인 식품의 제조 또는 가공방법으로 간주하므로써 법 제7조 제1항에 근거한 획일적인 제조 또는 가공방법의 기준에 따르지 않고 공정의 각 단계에서 안전성에 배려한 다양한 방법으로 식품을 제조하는 것이 가능하다.

또한 승인시에는 공정의 각 단계책임자의 설치, 개선조치의 명확화, 샘플링검사에 의한 검증실시, 필요사항의 기록실시 등의 HACCP 시스템에 따른 적절한 위생관리체제가 확립되고 있음을 확인한다는 점에서 법 제19조의 17에 따른 식품위생관리자의 설치를 필요로 하지 않는 점이다.

한편 법 제7조의 3에 따른 승인을 받은 종합위생관리제조를 거친 식품의 제조 또는 가공에 대해서는 법 제7조 제1항의 규정에 근거한 제조 또는 가공방법의 기준에 적합한 방법에 따른 식품제조 또는 가공으로 간주하고 이 법률 또는 법률에 근거한 명령규정을 적용하는 것이지만 해당제조 또는 가공공정을 거친 식품은 법 제7조 제1항의 규정에 근거한 규격에 적합해야 하는 것으로 하고 있다.

우리나라에서도 본 제도도입을 위하여 식품위생법 제32조의 2 제1항의 규정을 신설하고 식품위해요소 중점관리기준을 설정하게 되었으며 금년에는 HACCP 관리기준이 마련되어 HACCP 실시상황이 가능한 식육햄류, 식육소시지류에 대하여 우선 적용하는 것으로 하되 전 업체에 강제적으로 적용하는 것이 아니라 희망회사의 신청에 의한 심사의 절차를 거쳐 인정하게 된다. 따라서 본고에서는 HACCP 제도를 법적으로 도입하여 식육햄·소시지에 적용하게 되므로써 본 제도의 적용과 관련하여 식품위해요소 중점관리기준의 내용과 적용상의 제반사항에 대하여 알아보고자 한다.

II. 식품위생요소 중점관리기준

1. HACCP 도입을 위한 필수사항

HACCP 시스템에 의한 위생관리를 효과적으로 실시하기 위해서는 그 전제로서 식품의 제조에 사용되는 시설설비의 보수점검 등의 일반적인 위생관리가 확실히 실시될 필요가 있다. 즉, 제조시설의 위생관리, 원재료·포장재료의 보관, 종업원의 위생관리·교육훈련 등을 적절히 실시하여 환경으로부터 식품의 오염을 방지하므로써 위해발생을 방지할 수 있기 때문에 아주 중요한 공정인 중요관리점(CCP)의 관리에 주

의를 집중시킬 수 있다. HACCP는 그 단독으로 이루어지는 것이 아니라 전반적인 위생관리를 실시함으로써 식품위생을 확보할 수 있다.

제외국에서도 HACCP에 따른 위생관리를 확실히 실시하기 위해서는 시설설비 등의 위생관리를 실시하고 있는데 예를들면 미국에서는 제품의 안전을 확보하기 위해 필요한 기본적인 시설내 환경의 위생관리의 실시요건 (prerequisite programs)을 정하며 위생 (Sanitation), 적정제조기준 (Good Manufacturing Practices), 종업원의 교육훈련 (Training), 제품회수 (Recall Program), 기계기구의 보수점검 (Preventive Maintenance) 등을 실시하는 것으로 하고 있다.

우리나라에서도 이러한 관점에서 기준을 설정하고 관리하기 위하여 기준서 및 평가서를 작성·운영하게 되므로써 본 요구사항을 준수하도록 요구하고 있다.

2. HACCP 관리기준

식품의 원재료 및 제조공정에서의 식품위생상 위험을 고려하여 다음에 제시하는 위해분석중요관리점(HACCP) 시스템적용을 위한 12절차와 함께 시설설비, 제조방법 및 위생관리방법에 따라 작성한 HACCP 시스템의 실시계획에 대해 승인하는 것으로 하고 있다.

(1) 전문가팀 구성

제품에 대한 전문적인 지식 및 기술이 있는 사람을 멤버로 하는 팀을 편성해서 아래의 작업을 실시할 것.

(2) 제품설명

제품에 대해 그 특성, 유통조건, 사용방법 등을 기재할 것.

(3) 의도되는 사용방법의 확인

제품이 의도하는 용도를 확인할 것.

(4) 제조공정일람도 및 시설내 lay out을 작성할 것.

(5) 작성된 제조공정일람도 및 시설내 lay out을 현장에서 확인할 것.

(6) 위해분석

해당식품의 원재료, 제조공정 등 위해분석에 필요한 자료에 근거해서 식품위생상 고려해야 할 위해에 대한 예방조치를 결정할 것.

(7) 중요관리점의 확정

결정된 위해 및 그 방지조치에 대해 중요관리점을 판단도 등을 이용해서 특정할 것.

3. 식품위해요소 중점관리기준의 구성

식품위생법 제32조의 2 제1항의 규정에 따라 식품의 제조·가공업소에 적용할 우리나라 식품위해요소 중점관리기준의 공통사항 및 평가서는 HACCP를 실시하기 위한 필수사항인 제조위생, 시설·설비관리기준 등과 HACCP 관리기준으로 구성되어 있으며 우대조치의 규정을 두고 있다. 주요 내용을 정리하여 아래표에 나타내었다.

기준 내용	평가서
제1조 목적 2. 정의 3. 적용대상 4. 작업장 시설 등 5. 제조시설 등 6. 보관시설 등 7. 검사시설 등 8. HACCP 관리기준서 등 작성 및 관리 · HACCP 관리 · 제조위생관리 · 보관관리 · 검사관리 9. 시설점검 등 10. 개선조치 11. 기록관리 12. 교육·훈련 13. 우대조치 14. 사후관리	작업장관리 제조관리 - 제조일반 제조시설 제조기준 제조공정 제조위생 보관관리 - 보관일반 보관기준 반·출입 포장관리 검사관리 - 검사기준 · 일반 · 시설 · 개선조치 운반관리 HACCP 관리기준운영 - 위해분석 · 중요관리기준 · HACCP 팀조직 등

4. 식품별 평가사항

금년부터 적용하여 시행할 식육햄·소시지에 대한 주요 평가내용을 정리하여 보면 다음과 같다.

(1) 원료육 입고관리

- 식육보관 및 운송 : 냉동육(-18℃ 이하)
냉장육(5℃ 이하)
차량(적정온도유지 및 기록)
관능검사
일반세균수 : $10^6/g$ 이하
설파메타진 : 0.1ppm 이하
VBN : 20mg% 이하

(2) 부원료 관리

부원료는 납품업자의 분석증명서확인을 하는 것으로 하고 있는데 일반세균수 $10^3/g$ 이하, 내열성균 $10^3/g$ 이하로 하고 있다.

(3) 작업장

- 정형실 온도 : 15℃ 이하
식육중심부온도 : 10℃ 이하(24시간이내 처리)
훈연실 습도와 온도 : 관리기준서 기록확인
냉각실온도 : 15℃ 이하

(4) 제조공정

- 염지 : 아질산이온 - 0.07 g/kg
온도 - 10℃ 이하
품질검사 - 색, 육질, 풍미
- 훈연가열처리 : 훈연재 종류
제품의 중심부온도
훈연시간 및 가열전 대기시간
- 냉각/포장 : 냉각시간, 포장시 중심부온도
- 보관온도 및 운반 : 중심부 10℃ 이하
냉장탑차 적정온도 10℃

참고적으로 일본의 식육제품에 대한 위해 및 목표기준을 보면 다음과 같다.

위해	위해관리를 위한 목표
미생물(부패미생물) <i>Salmonella</i> 속균 <i>Staphylococcus aureus</i> 병원성대장균 <i>Campylobacter jejuni/coli</i> <i>Clostridium</i> 속균 <i>Bacillus cereus</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> (어패류 및 그 가공품을 사용한 경우)	세균수 100,000/ml 음성 1,000/g 단 가열식육제품중 포장용기에 넣은 후 가열살균한 것은 음성 음성 음성 1,000/g (증식형) 1,000/g (아포수) 음성
기생충(토리히나)	사멸할 것
항생물질, 합성항균제	함유하지 않을 것(단 잔류기준치가 설정된 항균성물질은 해당기준치를 만족시키는 원재료를 사용함)
항생물질, 합성항균제 이외의 동물용 의약품(잔류기준이 설정되어 있는 것에 한함)	잔류기준치를 만족시키는 원재료를 사용함
항신료를 사용한 경우 아플라톡신	불검출
사용기준이 설정된 첨가물	사용기준에 적합할 것
세제·살균제	잔류 또는 혼입되지 않을 것
이물	잔류 또는 혼입되지 않을 것

III 금후 추진되어야 할 사안

1. 정부의 역할

영업자가 HACCP에 의한 식품위생관리를 적절하게 실시하기 위해서는 축산식품 위생관리에 대한 많은 정보지원과 교육훈련 등 관련분야의 역할이 크게 요구된다. 이러한 점에서 일본정부에서 계획하고 있는 점들을 소개하므로써 우리나라 식품산업의 HACCP 제도 조기정착을 위하여 금후 추진해 나가야 할 방안을 강구하는 데도

충분히 검토되어야 할 사안으로 생각된다.

(1) HACCP 제도에 의한 식품의 위생관리도입에 필요한 사항

- HACCP 시스템에 관한 국제적 동향의 정보수집
- HACCP 시스템을 적용한 식품위생관리를 실시하기 위한 정책검토
- 행정기관, 식품산업, 관계하는 학문분야에서의 검토
 - 영업자는 HACCP에 의한 위생관리의 실시에 필요한 식품위생상의 지식, 기술 등을 충분히 이해, 습득한 자를 기업내에 배치할 필요가 있다. 따라서 후생성은 이를 위한 강습회를 다음 사항에 따라 실시하기로 하고 있다.
 - HACCP에 관계하는 전문적인 지식을 습득하기 위한 교육훈련의 교재 등을 제공
 - HACCP의 교육훈련을 실시하는 강사를 육성
 - 또한 도도부현은 영업자에 대해 HACCP에 관한 강습회를 수강한 자를 기업내에 배치하도록 지도함으로써 강습회의 수강을 촉진할 필요가 있다.
- 소비자의 이해를 얻기 위한 정보제공(홍보활동 등)
- 농축수산물의 생산 및 공급자(수입자 포함)에 대한 협력요청

(2) HACCP 시스템 도입을 의도하는 기업의 지원에 필요한 사항

- 대상식품에 관한 위해분석에 필요한 정보, 데이터 등의 수집정리
- 대상식품에서 고려해야 할 Hazard 등에 관한 정보제공
 - 위해원인이 되는 물질의 목록작성 등
식품별로 당해식품에 대해 발생할 우려가 있는 식품위생상의 위해를 구체적으로 명시함으로써 위해에 관한 정보를 영업자에 제공한다.
 - 적절한 모니터링방법의 개발, 검증에 사용하는 시험검사방법의 설정
HACCP 시스템을 효과적·효율적으로 실시하기 위해서는 중요관리점에 있어서의 관리기준이 적절하게 준수되고 있음을 확인하기 위해 간의 신속한 모니터링방법을 개발한다. 또한 HACCP 계획이 적절하게 실시되고 있음을 검증하기 위해 미생물 등의 시험검사의 방법, 시험검사 등에 사용하는 지표균을 명시한다.
도도부현 등은 영업자가 HACCP에 의한 위생관리의 계획작성시에는 전

문적인 입장에서 적절한 조언을 하며 영업자가 적절히 계획을 작성하도록 지도하는 것이 필요하다. 이때에는 후생성이 제공한 HACCP에 관한 정보 등도 참고로 하는 것이 유용하다.

- 검증의 실시 등

HACCP가 적절히 실시되는지의 검증은 기본적으로는 기업내의 전문가팀이 중심이 되어 실시하는데 행정에 의한 검증도 필요하다. 도도부현 등의 식품위생감시원은 HACCP에 의한 위생관리가 적절히 실시되고 있는지를 검증한다.

시설의 현장감사시에는 이제까지의 감시방법에서는 그 시점에서의 위생관리 실시상황의 평가에 중점을 두었지만, HACCP가 실시되고 있는 시설에서는 위생관리의 실시내용에 관한 실시상황 전체를 검증할 수 있다. 또한 이제까지의 최종제품의 추출검사에 중점을 둔 이른바 pot 검사와는 다르며 식품의 안전에 가장 영향을 미치는 개소에 집중해 체크할 수 있게 된다. 이러한 검증의 결과 등을 근거로 식품위생감시원은 전문적 입장에서 영업자에게 적절한 지도·조언을 할 필요가 있다.

- HACCP 시스템 도입의 기초가 되는 일반적 위생관리사항에 관한 정보제공
- 대상식품에 관한 HACCP 시스템의 Generic Models 개발 및 정보제공
 - 영업자가 HACCP 계획을 작성할 때 식품의 종류에 따른 구체적인 모델을 참고하는 것이 유익하므로 식품위생에 관한 연구자 및 식품제조에 관계하는 전문가와 협력하여 일반적인 HACCP 모델을 작성하여 영업자에게 제공한다. 또한 도도부현은 모니터링방법, 시험검사방법 등을 영업자에게 보급하는 것이 필요하다.
- 식품기업의 HACCP 팀의 멤버에 대한 적절한 지도조언
- 식품기업의 식품위생 컨설턴트시스템 검토

2. 기업체의 역할

식품안전성 확보를 위한 이런 합리적이고 종합적인 접근방법은 식품위생감시원, 보건복지부, 농림부 및 기타 관련 정부의 규제당국이 흥미를 가지게 되었다. 그들의 고무적 자세는 식품제조업자가 HACCP에 흥미를 갖게 하였다.

그러나 특수목적의 HACCP 시스템을 정하고 시행할 때 극복하여야 할 몇가지의 장애요인이 있다. 이 장애요인은 조직적인 구조, 회사의 훈련정도 및 개인의 수용능력이 다르기 때문에 회사마다 다를 것이다.

이들의 일부 문제점과 해결책은 다음과 같다.

- 표준화된 작업기준과 기준서에 대한 저항감

엄격한 규칙하에서의 작업에 익숙치 못할 경우에는 HACCP 실행에 대하여 저항하게 한다. 종사자는 그들의 일상의 일부 업무를 변경하여야 하며 HACCP를 성공적으로 수행하기 위하여서는 성분배합 및 각종 기준서를 세심하게 준수하도록 한다.

긍정적인 점은 모든 조치사항이 서류화되어 있기 때문에 새로 들어온 사람을 조직체로 빨리 끌어들이 수 있는 점이다. HACCP에 관한 효과적인 정보와 본 시스템이 식품품질에 미치는 영향에 대한 조사를 실시한 뒤 필요한 조치를 취하는데 주저하지 않아야 한다.

- 자본투자가 필요하다.

일부 식품제조설비는 오래되고 비효율적일 수도 있거나 혹은 시설이 잘못 설계될 수 있다. HACCP 시스템하에서 사용되도록 일부 시설은 재설계하고 대처하며 개조하여야 할 것이다. 이들 초기의 투자는 비용절감 및 효율성 향상으로 장기간에 걸쳐 회수된다.

- 종사자의 위생관리

식품제조종사자나 식품취급자는 가능한 오염원이 된다. 그러므로 개인종사자의 세밀한 감시가 아주 중요하다. 일부 종사자들은 위해 향상을 위하여 개인의 습관을 바꾸거나(예 : 머리치장, 손씻기, 재치기 등) 또는 살모넬라 감염과 같은 식중독에 걸렸을 때 즉시 대처하여야 한다.

생산종사자들에게 일부 기본적인 식품미생물에 대한 설명으로 개인종사자위생의 중요성에 대한 인식을 증가시킬 수 있다. 종사자 손의 지문을 한천배지에 배양하여 보이는 일도 실제로 놀라운 발견으로 이용될 수 있다.

- 훈련이 되지 않은 작업자

불충분한 훈련은 기준에 대하여 별로 관심을 갖지 않게 할 수 있다. 기준과 기준서에 대한 설명 및 의견교환의 부족은 저항감을 불러 일으키고 개인종사자의 동기부여를 감소시킨다. 교육·훈련시 파트타임 및 임시직원을 제외하

거나 잊어버려서는 안된다.

HACCP의 훈련에 시간이나 돈을 아끼지 말라. 인적요소가 HACCP의 성공여부에 가장 중요한 요인이 되기 때문이다.

○ 시간에 쫓길 때

주문이 쇠도하여 시간에 쫓길 때 사람들은 기준과 규칙에 신경을 덜 쓰게 된다. 특히 HACCP 시스템이 시간에 쫓기는 상태에서 이용될 때 종사자의 동기 및 결정을 시험받게 된다. 그때 실수나 고의적인 지름길을 쉽게 만들게 된다. 적정생산계획과 적절한 작업인력으로 시간에 쫓길 때 일어나는 문제를 피할 수 있다.

○ 창의, 혁신 및 장인정신의 제한

HACCP 시스템에 의한 작업으로 창의, 혁신 및 장인정신을 제한할 것이라는 두려움을 갖게 된다. 그러나 작업 및 절차를 표준화한다는 것은 이들 요인들을 없애는 것이 아니라 생산된 식품의 안전성을 확보하는 것이며, 밝혀진 장애요인들은 식품산업에서 HACCP 개념의 수용과 실행을 방해하는 것이 아니라 장기적 안목에서의 잇점은 단기간의 어려움보다 크게 된다.

효율성 제고를 위하여 HACCP는 회사의 품질보증프로그램의 필수부분이며 적정제조기준(GMP)이나 ISO 9000기준과 관련될 수 있다. 이를 위하여서는 종사자의 시간과 회사의 자원에 주요 투자를 요구하고 있다.

HACCP를 성공적으로 되기 위하여서는 HACCP 팀을 구성한 후 관리 및 작업자의 총체적인 참여와 위임이 요구된다. 또한 HACCP의 금전적인 이익은 효율성 개선, 폐기의 감소를 통하여 절감이 장기적인 시기에 나타나므로 그의 일부는 유형의 금전적인 가치에 있는 것이 아니라 회사의 이미지와 명성에 기여하게 된다는 점에 큰 강조점을 두어야 할 것이다.