

# 식품제조 · 가공업소에 HACCP제도 도입을 위한 훈련시 착안사항

젤랄드 지 · 모이 박사 / 세계보건기구 제네바

## 1. 서 문

본 자료는 식품위해요소중점관리기준(Hazard Analysis Critical Control Point : HACCP) 제도에 대한 식품제조 · 가공업소와 정부의 식품관리 행정요원의 교육용 교재 개발시 이용할 목적으로 작성된 것으로, 1993년 3월 17일~19일에 세계보건기구(World Health Organization : WHO)의 주관으로 스위스 제네바에서 열렸던 “식품위해요소중점관리기준 훈련에 대한 자문단회의” 중에 구체화되었다.

본 회의의 참석자 명단은 부록 I에 있으며 본 자문단회의의 보고서는 현재 WHO/FNU/FO S/93.2로 발간되어 있다. 본 책자에 기술된 훈련시 착안사항은 Codex 발간자료인 “식품위해요소중점관리기준제도의 적용을 위한 지침서 (Guidelines for the application of the Hazard Analysis Critical Control Point(HACCP) system)”에 기술된 개념과 일치하고 있고, 상기 지침서는 WHO 초청으로 1993년 6월 28일부터 7월 7일까지 스위스 제네바에서 개최되었던 제20차 FAO/WHO합동 CODEX 국제식품규격위원회 총회에서 채택되었다(부록 II).

Codex 자료는 전반적인 정책사항을 기술하고 있으나, 본 훈련시 착안사항에서는 다른 국가 및 국제적인 HACCP 관련자료 및 참고서적을 망라하여 식품제조 · 가공업소가 HACCP를 적용하기 위한 훈련시 이용할 수 있는

좀 더 구체적인 지침을 제시하였다. 본 훈련시 착안사항에는 현행 훈련시 접근방법 및 경험도 고려하였다. 본 자료를 작성함에 있어 기존의 HACCP자료(부록 III에 기술)를 참고하였으며, 이와같은 자료의 필자에게 감사를 보낸다. HACCP의 이론 및 적용에 관한 좀더 자세한 정보를 원하는 독자는 이 자료들을 참고하기 바란다.

WHO는 식품업계와 협력하에 본 착안사항을 근거로 한 훈련교재 모델을 작성하고 있다. 본 교재에 대한 좀 더 많은 사항을 알고 싶거나, HACCP제도를 식품제조 · 가공업소뿐만 아니라 식품공급의 다른 단계에 적용하는데 있어 WHO의 협력 가능한 분야에 대해 관심이 있으면 Chief, Food Safety Unit, Division of Food and Nutrition, World Health Organization, CH-1211 Geneva 27로 연락하기 바란다.

## 2. 서 론

HACCP제도란 식품의 안전성을 확보하기 위하여 특정 위해요소를 알아내고, 이를 위해요소의 방지 및 관리기법을 마련하기 위한 제도이다. 즉 HACCP란 위해요소를 평가하고 위험요소를 분석하여 구체적인 관리방법을 설정하기 위한 하나의 도구이다. 이때 구체적인 관리방법이란 최종제품의 검사나 지금까지 수

행하여 왔던 검사방법에 의존하기 보다는 사전 방지와 관리에 중점을 두는 것을 말한다.

HACCP제도는 제품의 생산과 관련된 설비설계의 발전, 가공공정의 발전 및 기술 발전 등의 변화를 수용할 수 있다. HACCP의 적용은 식품안전성을 향상시킬 뿐만 아니라, 자원활용의 효율성 제고나 생산시 문제점의 신속한 대응도 가능하게 한다. 또한 식품관리행정당국으로도, HACCP제도의 적용은 건강위해요인이 높은 부분을 집중적으로 감시할 수 있도록 도와주며, 더 나아가서 식품안전성에 대한 신뢰를 향상시켜 국내 및 국제간 교역을 증진시킨다.

HACCP는 원료의 생산자로부터 최종소비자까지의 전 식품공급단계에 적용할 수 있으나, 본 착안사항은 생산된 식품의 안전성에 책임이 있는 식품제조·가공업소와 식품관리행정당국에 사용할 목적으로 작성되었다. HACCP는 7가지의 기본활동으로 구성되며, 이의 적용을 통하여 좀 더 안전한 식품을 생산하고자 하는 목표를 달성할 수 있다. 이 7가지의 기본활동은 위해평가, 중요관리점(Critical Control Point : CCP)의 확인, 관리기준(Critical Limit), 모니터링 수준, 개선방법, 확인방법의 설정 및 문서화이다.

만약 CCP의 관리기준을 벗어나면, 이는 적시에 발견되게 되고, 다시 관리상태에 들어가도록 적절한 조치를 취함으로써 위대한 식품이 소비자에게 공급되는 것을 차단하게 된다.

HACCP의 성공적인 적용을 위하여는 다분야참여방식(multidisciplinary approach)의 적용이 필요하고 또한 관리자와 작업자의 적극적인 수행과 참여가 요구된다. HACCP에 대한 기본활동을 적용하기 위한 훈련 및 교육은, 업계가 HACCP 계획을 발전, 적용시키고, 식품관리행정당국이 확인검사를 위해 필수조건이다. HACCP는 ISO 9000계열과 같은 품질관리제도와 대체될 수는 있으나, HACCP는 특히 위해나 식이성 질병을 야기할 수 있는 고위해공정관리를 위한 것이다. 즉 HACCP란 식품위생관리를 위한 선택적인 제도이다.

많은 식품제조·가공업소에서는 이미 HACCP를 그들의 공정에 적용하고 있다. HACCP 제도에서 제시된 안전성 확보기준은 급속히 선진국 식품산업의 규격이 되고 있으며 미국, 캐

나다 및 EC의 식품위생당국은 HACCP의 사용을 권장하고 있다. 또한 HACCP는 여러식품의 Codex 위생규범에도 적용되고 있다. 다시말해서 HACCP에 대한 식품업계 및 행정당국의 인식 및 이해증진에 대한 요구가 급속히 늘고 있다. 여러가지 서로 다른 HACCP에 대한 설명이 혼란을 초래하고 있어, HACCP에 대한 명확하고 일관된 설명을 제공하고, 식품감시원 및 식품가공업자가 통일된 방법으로 HACCP를 적용할 수 있도록 훈련시키기 위한 HACCP 훈련교재의 필요성이 국제적으로 인정되고 있다.

### 3. 훈련의 목적 및 목표

본 자료는 HACCP의 개념에 대한 일반적인 소개와 이의 전반적인 적용을 위해 작성되었다. 물론 HACCP 개념은 식품공급의 모든 단계에 적용할 수 있으며, 식품제조·가공업소에 HACCP제도의 적용에 대한 훈련은, 본 제도의 7가지 기본활동에 대한 경험을 얻을 수 있는 기회를 제공한다. 이와함께 대부분의 나라에는 HACCP제도의 적용을 필요로 하는 식품가공공장이 있으므로, 가장 저개발 국가에 있어서도 본 훈련이 조금이나마 실제적인 적용 가능성을 제시할 수 있기를 바란다.

#### 3.1 훈련의 목적

본 자료상, 훈련의 목적은 안전한 식품의 생산을 보장하기 위해, 식품제조·가공업소에 HACCP의 기본활동 적용에 대한 일반상식을 고취하는데 있다.

#### 3.2 훈련의 목표

훈련의 목표는 다음의 사항을 포함한다.

- 위해, CCP 및 관리기준의 확인을 위한 일반적인 접근방법에 대한 이해 증진
- HACCP 기본활동에 대한 용어 및 기본개념에 대한 통일
- HACCP 기본활동 적용시의 지식 및 실제적인 경험의 교환
- 교육을 통한 식품위생규범에 대한 이해 및 인식의 제고

- 공공 및 개인부문이 HACCP를 적절히 사용하여, 식품의 안전성을 향상시키는데 필요한 기술의 제공

## 4. HACCP의 기본활동

하기의 7가지 기본활동이 HACCP제도의 적용에 따른 필수적 요소이다. 명확하고 간결한 정의는 훈련목적상 필수적이고, 또한 정부와 산업간의 의견 전달 및 협조 증진에 대단히 중요하므로 식품제조·가공업소에서 사용하는 HACCP 관련 용어의 정의를 부록 IV에 기술하였다.

- 기본활동 1- 위해분석의 실시, 위해 및 구체적인 관리방법의 확인
- 기본활동 2- 중요관리점(CCP)의 확인
- 기본활동 3- 각 CCP별로 관리기준의 설정
- 기본활동 4- 모니터링 방법의 설정
- 기본활동 5- 개선조치 방법의 설정
- 기본활동 6- 확인방법의 설정
- 기본활동 7- 적절한 문서화 방법의 설정

## 5. 식품제조·가공업소에서의 HACCP 적용

### 5.1 서론

HACCP의 개념은 식품의 생육, 채취/도살, 제조/가공 및 서로 다른 기술을 사용하는 여러 식품산업분야를 통해 이루어지는 최종소비자를 위한 처리등 모든 식품공급단계에 적용할 수 있다.

또한 HACCP의 개념은 계획 및 개발단계에서도 적용 가능하며, 이때 가능한 위해를 제품 및 공정에서 설계상으로 가려낼 수 있다. 여러 분야에 HACCP 기본활동을 적용하기 위하여 어느정도의 융통성은 필요하며, HACCP는 급식과 같은 특별한 경우에도 성공적으로 적용되고 있다. 그러나 다른 식품공급단계, 특히 식품의 생육단계에 적용할 HACCP는 아직 덜 개발되어 있다. 본 자료상 HACCP의 적용이란 중·대형 식품제조·가공업소에서 제조된 식품에 한정하고 있으나, 식품의 안전성이 가장

중요한 요소인 소형공장에도 적용할 수 있다.

### 5.2 이의

식품안전성의 관리도구로서 식품산업체에 HACCP를 적용하면 많은 이익을 거둘수 있다. 가장 중요한 이익들은 다음과 같다.

- HACCP 접근방식은 원료, 생육, 채취, 구매, 생산, 유통, 저장 등 최종제품의 소비까지의 모든 식품공급단계에서, 생물학적, 화학적, 물리적 위해 등 식품의 안전성과 관련된 모든 분야에 적용할 수 있는 체계적인 접근방식이다.
- HACCP제도는 위해요인이 소비자에게 도달되는 것을 막기 위해 취하여야 하는 모든 합리적인 사전예방 조치를 설명할 과학적인 확실한 근거를 제시한다.
- HACCP 접근방식은 주로 사후약방문적이고 통계학적으로 신뢰성이 부족한 최종제품의 분석을 통한 관리방식으로 부터, 안전한 식품의 생산을 위한 사전예방 접근방식으로의 전환을 가능하게 한다.
- HACCP 개념의 적용은 식품안전성을 확보하고 식이성질병 및 손상을 막을 수 있는 경제적인 방법이다.
- HACCP제도는 안전한 제품을 확보하기 위해 가장 중요한 공정에 자원을 집중 투자하게 한다.
- HACCP제도는 변질에 의한 제품 손실을 감소시킬 수 있다.
- HACCP제도는 식품의 안전성에 대한 신뢰를 제고하여 식품교역상의 신뢰 및 식품영업의 안전성을 증진시킨다.
- HACCP는 발생 가능한 위해를 예측하고 이의 관리방법을 제시할 수 있어 새로운 식품가공기계·기구의 설계 및 제작을 용이하게 한다.

### 5.3 HACCP 기본활동의 적용

HACCP 계획의 수립을 시작하기 전에, HACCP제도 적용 범위를 설정하는 것이 필수적이다. 이에선 계획상 한개 또는 그 이상의 위해, 예를들어 생물학적, 화학적 또는 물리학적 위해를 고려할 것인가를 결정하는 것을 포함한다. 처음으로 HACCP계획을 수립할 때에는 단지 한

가지의 위해만을 고려하는 것이 더 현실적이다. 그러나 이와같은 선택은 가공공정 및 제품에 따라 결정된다. 계획의 최종단계도 설정되어야 한다. 즉 식품이 공장에서 출고되면 계획을 종료할 것인지 또는 추후 사용 및 적절한 지킴까지 고려할 것인지를 결정하여야 한다.

식품제조·가공 분야에 HACCP의 7대 기본 활동을 적용함에 있어 다음 사항을 유의하여야 한다.

### 5.3.1 작업반의 구성

수립할 HACCP 계획의 형태는 HACCP 작업반의 구성에 영향을 준다. 작업반에는 여러 분야의 전문가를 포함시켜야 하며, 고려중인 가공공정 및/또는 제품과 관련된 위해요소, CCP 및 관리기준의 설정시 신뢰성을 제고하기 위한 필요한 자료에 접근할 수 있어야 한다.

작업반에는 지정된 회장 및 결정사항을 문서화할 서기를 포함시켜야 한다. 작업반원의 수는 고려대상인 식품 및 공정의 형태, 예상되는 위해의 성질, 바람직한 관리방법의 난이도 등에 따라 달라진다. 조그마한 조직에서는, 한사람이 하나이상의 역할을 담당하므로써 작업반이, 위해를 방지하고 관리하기 위해 필요한 모든 관련 자료를 구독하고 사용할 수 있도록 하는 것이 바람직하다. 필요한 경우, 외부 전문가의 조언을 타 분야로부터 얻어야 한다.

### 5.3.2 제품 설명서 작성

검토대상 제품 또는 공정의 일부분만이 검토중이라면 그 중간제품의 자세한 설명서가 작성되어야 한다. 제품의 내용물, 조직특성, 가공공정(예를들어, 열처리가 되는가 및 어느정도 열처리가 되는가), 포장공정, 저장, 유통조건, 필요한 유통기한 및 사용시 지킴 등이 명확히 설정되어야 한다.

### 5.3.3 사용목적의 확인

사용목적은 최종사용자 또는 소비자가 기대하는 그 제품의 용도를 근거로 하여야 한다. 어떤 경우에는 예를들어 유아, 어린이, 임산부, 건강이 나쁜사람 및 노인 등 취약집단도 고려하여야 한다.

### 5.3.4 작업공정도 및 시설배치도의 작성

위해분석 전에, 고려중인 공정/제품을 세밀히 검토하고 HACCP 계획이 기초로 할 수 있는 작업공정도를 작성한다. 작업공정도의 형태는 자유롭게 하여도 되며, 어떤 규칙이 있는 것은 아니나, 공정도 상에는 가공공정(가공공정 중 지연공정 포함)의 각 단계가 원료의 선택으로부터, 가공, 유통, 소매 및 소비자 취급까지 순서대로 간략히 설명되어 있어야 한다.

작업공정도는 앞으로의 검토를 위해 필요한 충분한 기술적 자료를 가지고 작성되어야 한다. 가공공정중 시설의 위치, 제품 및 작업자의 움직임 표시한 시설배치도도 작성되어야 한다.

필요한 자료란 다음의 것들을 의미하나, 이것만을 한정하는 것은 아니다. 즉 사용하는 모든 원료/부원료 및 포장재의 생물학, 화학적, 물리적인 자료, 원료 투입단계를 포함한 모든 공정의 순서, 모든 원료, 중간제품 및 최종제품의 지연 가능성을 고려한 시간/온도 조건, 액체 및 고체의 이동조건, 제품의 재순환/재작업 회전도, 공간의 존재여부를 포함한 시설의 설계형태, 세척 및 소독공정의 효율성, 주변환경의 위생상태, 작업원의 출입통로, 가능한 상호 오염과정, 고위해 및 저위해지역의 격리, 개인 위생 실시상태, 저장 및 유통조건 및 소비자의 사용 지침서 등이다.

### 5.3.5 작업공정도 및 시설배치도의 현장확인

HACCP 작업팀은 모든 단계 및 공정 시간별로 작업공정도에 따른 가공과정을 확인하고, 필요한 경우 작업공정도 및 시설배치도를 바꾸어야 한다.

### 5.3.6 각 단계별로 가능한 모든 위해를 나열하고 위해를 제거하거나 최소화 할 수 있는 관리방안을 고려할 것(기본활동 1)

HACCP 작업반은 원료의 구입 및 저장을 포함한 모든 단계에서 일어날 것이 합리적으로 예상되는 모든 생물학적, 화학적 및/또는 물리적 위해를 나열하여야 한다. 위해란 수용할 수 없는 생물학적, 화학적 또는 물리적 성질의 오염 및/또는 식품의 안전성과 관련된 미생물의 생육 또는 증식 및/또는 독성물질 또는 좋지

않은 미생물의 생성물이 함유된 식품이 지속적 이거나 또는 수용할 수 없는 양으로 생산되는 것을 말한다. 생물학적 위해에는 병원성 미생물(기생충, 박테리아 및 바이러스 등) 및 독성 물질을 가진 식물 및 동물을 포함한다. 화학적 위해에는 잔류농약, 세척제, 항생물질, 중금속 및 황산염 등과 같은 첨가물 및 기타 물질들이 포함된다. 물리적 위해란 입을 찢거나, 치아가 손상되거나, 질식을 일으키거나 또는 식도에 구멍을 낼 수 있는 금속조각, 유리 및 돌 등의 물질을 포함한다. 작업반은 각 위해별로 만약 가능하다면, 적용가능한 관리방법을 기술하고 고려하여야 한다.

관리방법이란 상기와 같은 위해요인을 제거하거나 또는 수용할 수 있는 수준으로 위해발생이나 영향을 낮출 수 있는 모든 행위 및 활동을 말한다.

### 5.3.7. 중요관리점(CCP)의 설정(기본활동 2)

위해가 확인된 후에는, 그 공정이 확인된 위해의 관리를 위한 CCP인지 여부를 결정하기 위하여 CCP 결정도(decision tree)를 이용할 수 있다. CCP를 설정하기 위한 HACCP 결정도 모델은 부록 II의 흐름도 1에 나와 있다. 그러나 이의 적절한 적용을 위하여는 사용에 대한 훈련이 필요하다. 또한 결정도 모델의 적용은 생산, 도살, 가공 및 제조, 저장, 유통 또는 다른 분야 등 적용하고자 하는 공정에 따라 조금씩 달라질 수 있다.

CCP의 설정은 결정도를 적용하면 용이하게 될 수 있으나, 다른 방법들도 사용되고 있다. 그러나 비숙련 HACCP 작업반에 의한 HACCP 적용의 초기단계 및 훈련시에는 결정도에 의한 접근방식을 사용하여야 한다.

합리적으로 나타날 수 있고, 도입될 것으로 예상되는 각 단계에서의 모든 위해가 고려되어야 한다.

어떤 위해가 이의 관리방법이 없다는 것이 확인되면, 그 위해가 제거되거나 또는 최소 수준 또는 받아들일 수 있는 수준으로 낮추어지도록 제품 또는 공정을 바꾸어야 한다.

### 5.3.8 각 CCP에 대한 관리기준의 설정(기본 활동 3)

각 CCP의 관리방법에 대한 관리기준이 정확히 설정되어야 한다. 어떤 경우에는 한 CCP에 대하여 한개 이상의 관리기준을 설정하여야 할 경우도 있다. 관리기준에는 보통 온도, 시간, 수분, pH, 수분활성도, 유효염소 및 외관이나 조직감등과 같은 관능기준이 사용된다. 관리기준에는 강제적인 규격 및 지침서, 문헌, 연구결과 및 /또는 전문가의 조언 등 여러가지 자료를 이용할 수 있다.

어떤 경우, 가공공정상 일어나는 변이에 따라서는 관리기준을 반드시 맞추기 위한 목표수준(target level)을 따로 설정, 운영할 수 있다. 목표수준이란 관리기준보다 좀 더 엄격한 기준으로, 관리기준을 벗어날 위험을 감소시키기 위해 가공업자들이 사용한다. 예를들어, 어떤 병원미생물의 생육을 방지하기 위하여 최종 제품의 pH에 대한 관리기준이 4.6 또는 그 이하로 설정된 식품에 있어서, 가공공정상 일어날 수 있는 변이를 대비하여 가공업자는 관리기준(pH 4.6)을 넘는 위험을 감소시키기 위해 목표수준을 pH 4.5로 설정할 수 있다.

### 5.3.9. 각 CCP에 대한 모니터링 제도의 설정(기본활동 4)

모니터링이란 각 CCP에 설정된 관리기준 또는 목표수준이 지켜지고 있는가를 확인하기 위한 정기적인 조치 및 관찰을 말한다. 모니터링은 CCP의 관리 실수를 감지해 낼 수 있어야 한다. 또한 모니터링은 제품의 폐기 필요성이 나타나기 전에, 공정이 관리상태를 유지하도록 하기 위한 개선조치가 이루어질 수 있도록 적기에 정보를 제공할 수 있는 것이 가장 바람직하다. 모니터링이 지속적이지 않으면, 모니터링 간격은 CCP가 관리하에 있는 것을 보증할 수 있는 정도이어야 한다.

CCP에 대한 모니터링은 신속히 이루어져야 하므로 대부분의 경우 시간이 오래 걸리는 분석시험은 이용할 수 없다. 물리적이고 화학적인 방법이 시간이 오래 걸리는 미생물 검사보다 유용하다. 어떤 물리적 및 화학적 지표들은 제품의 미생물 관리의 지표로 사용될 수 있다. 모니터링은 지식이 있고 필요한 경우 개선 조치를 취할 수 있는 권한이 있는 지정된 사람에 의해 수행되어야 한다.

### 5.3.10 개선조치의 설정(기본활동 5)

개선조치란 모니터링의 결과 CCP가 관리기준 또는 목표수준을 벗어난 것이 밝혀졌거나, 더 바람직하게는, 모니터링의 결과, 관리를 벗어나는 경향(trend)이 보일때 취하는 조치를 말한다. 후자의 경우에는, 변이가 관리를 벗어나게 되어 위생상 위해를 유발하기 전에, 공정을 바꾸고 관리가 유지되도록 하게 할 수 있다. CCP가 관리하에 있지 않는 동안에 생산된 식품은 폐기할 필요가 있다. 개선조치와 폐기조치는 HACCP 기록문서상에 기록·보존되어야 한다. 이와같은 조치의 문서화에 대한 책임이 정확히 할당되어야 한다.

### 5.3.11 확인방법의 설정(기본활동 6)

확인방법은 HACCP제도가 올바르게 작동되고 있는지 확인할 수 있도록 설정되어야 한다. 모니터링 및 감사방법, 무작위 시료채취 및 분석을 포함하는 방법 및 검사 등을 사용할 수 있다. 확인의 빈도는 HACCP 계획과 본 계획의 적용이 식품의 안전성 문제를 방지할 수 있다는 확신을 줄 수 있을 정도로 충분하여야 한다. 확인활동에는, HACCP 제도와 이의 문서 재검토, CCP가 관리하에 있는가를 확인하는 방법, 관리기준에 부적합하여 취한 개선조치 및 폐기조치의 재검토, 설정된 관리기준의 적합성 확인 등이 포함된다.

### 5.3.12 기록유지 및 문서화 방법 설정 (기본활동 7)

적절하고 정확한 기록유지 및 문서화는 HACCP제도의 적용에 필요불가결한 것이다. HACCP의 모든단계에 대한 문서화 방법이 포함되어야 하고, 이를 메뉴얼상에 설정하여야 한다. 기록에는 HACCP 계획철, CCP 모니터링 기록철, 변이관련철, 개선/폐기 조치철, 개선방법철, 확인자료철, 재검토 자료철 및 세척·소독철과 같은 정보철 등이 있다. 실제로, 기록유지 및 문서화 방법은 주로 확인방법의 설정시나 그전에 HACCP 작업팀에 의해 설정된다.

### 5.3.13 HACCP 계획의 적용

어떤 공정에 대한 HACCP 계획이 설정되면, 이를 곧바로 적용하여야 한다. 하기 사항이 이와같은 적용을 용이하게 하기 위해 고려되어야 한다.

- 총괄관리, 계획관리, CCP에 대한 모니터링, 기록유지 및 문서화에 대한 책임자 지정
- CCP의 모니터링에 대한 간결하나 명확한 작업지침서의 작성
- 기록지와 기타 문서의 작성
- HACCP 계획과 무엇을, 어떻게, 언제, 누가 하여야 할 것인가를 지시하는 작업지침서에 근거한 요원들의 훈련 및 교육
- 개선조치 및 폐기조치에 대한 결정권자의 지정

### 5.3.14 HACCP 계획의 재검토

상기한 확인방법과 함께, 제품의 안전성에 영향을 줄 수 있는 어떠한 변이를 주기전에 자동적으로 HACCP 계획을 재검토할 수 있는 제도를 마련해 두어야 한다. 이와같은 변화에는, 원료 또는 배합비의 변화, 가공공정의 변화, 공장 시설 배치 또는 환경의 변화, 가공기계의 변화, 세척 및 소독공정의 변화, 포장, 저장, 유통체계의 변화, 관리직원 및/또는 책임자의 변화, 소비자 이용시의 예상 변화 및 제품과 연관된 건강상 위해발생 관련 정보의 취득 등이 포함된다.

HACCP의 재검토중에 나타나는 자료는 문서화되어, HACCP 기록유지제도에 포함 되도록 되어야 한다. HACCP의 재검토에 따라 일어나는 어떠한 변화도 HACCP 계획내에 전부 포함되어야 한다. 왜냐하면 이와같은 변화에 따라 기설성된 CCP의 관리방법, 또는 지정된 관리기준 또는 목표수준을 바꾸고 또한/또는 공정상에 추가로 CCP나 관리방법을 설정하여야 할 지 모르기 때문이다. 또한 기록상 정확한 최신자료를 망라해 두는 것은 사용자에게 대단히 중요하다. 따라서 HACCP 기록 유지제도의 유지를 위한 관리제도가 필요하며 이의 올바른 시행이 대단히 중요하다.

## 6. 식품관리행정당국에 의한 HACCP의 적용

### 6.1 서론

식품업계에서의 HACCP의 적용은 경제적인 관리계획을 통한 식품안전성 확보를 위한 최상의 관리도구로 인식되고 있다. 원료 생산으로부터 가공, 제조, 유통, 소매 및 최종 조리 등, 소비자에게 전달되는 식품공급체계상 모든 분야에서의 HACCP제도의 적용은 공급되는 식품의 안전성을 높히는데 크게 기여할 수 있다. 그러나 정부당국이 HACCP 개념의 이익과 식품업계에서의 HACCP 적용시 정부의 역할에 대한 이해와 인식을 갖는 것이 대단히 중요하다.

### 6.2 이익

HACCP제도를, 식품안전성 관리의 관리도구로써 적용하는 것은 식품관리행정 당국과 소비자에게 많은 이익을 제공한다. 가장 중요한 이익들은 다음과 같다.

- HACCP 접근방식은 원료, 생육, 채취, 구매, 생산, 유통 저장 등 최종제품의 소비까지의 모든 식품공급단계에서 생물학적, 화학적, 물리적 위해 등 식품의 안전성과 관련된 모든 분야에 적용할 수 있는 체계적인 접근방식이다.
- HACCP제도는 위해요인이 소비자에게 도달되는 것을 막기 위해 취하여야 하는 모든 합리적인 사전예방 조치를 설명할 과학적인 확실한 근거를 제시한다.
- HACCP제도는 소비전에 안전하지 못한 식품을 가려내는 전통적인 검사체계에 의존하지 않고 식품위해를 사전에 예방하는데 중점을 둔다.
- HACCP제도의 적용은, 정부감시체계에 지금까지 밝혀진 방법중 가장 효율적이고 경제적인 식품안전성 관리도구를 제공하여 준다.
- HACCP에 의한 접근은 발생가능한 모든 예상 위해를 확인하게 해준다.
- HACCP에 의한 접근은 감시능력이 식품

의 안전성과 관련된 식품생산시 중요부문에 집중될 수 있도록 해준다.

- HACCP제도는 사전예방 접근방식이므로 식품의 소비시에 따른 공중보건위해를 최소화할 수 있게 해준다.
- HACCP제도는 식품의 안전성에 대한 신뢰를 제고하여 식품교역, 식품영업을 증진시킨다.

### 6.3 HACCP에 대한 정부당국의 역할

식품관리행정당국의 기본적인 역할은 여러 식품분야에서, HACCP 기본활동의 적절한 적용을 보장해 주고 HACCP의 적용이 실제적이고 필요한 것이 되도록 도와 주는 것이다. 식품업계와 정부당국의 협력이 필요불가결하다. 정부당국은 식품 제조·가공업소가 상기 HACCP 기본활동을 받아 들이고 촉진하도록 함으로써, 식품위생관리에서의 지도력을 발휘할 의무가 있다. 어떤 경우, 감시당국은 감시 도구로 HACCP를 사용하는 것을 새로운 법령이나 관리당국이 허용해 줄 것을 요구할 수 있고, 다른 경우에는 식품업계가 HACCP를 자발적으로 사용하도록 정부가 권장할 수도 있다. 적용에 강제성을 부여할 것인가, 아니면 자발적으로 할 것인가와 관리당국/감시당국의 개입 필요성 여부는 현행 관리계획 및 그 국가 및 지역수준의 조건에 따라 달라진다.

안전한 식품의 생산은 일차적으로 식품업소의 책임이나, 식품관리행정당국은 감시자로 또한 도움을 주는자로서의 의무가 있다. 정부당국의 각각의 역량내에서의 활동은 법령, 정책 및 기타 요인에 의해 좌우된다. 감시자로서, 감시당국은 HACCP 적용계획의 적절성을 평가하고, 그들이 적절히 계획되었고 효과적으로 적용되고 있는지를 확인한다.

HACCP제도의 효율적인 적용을 위하여, HACCP 기본활동 및 방법에 대한 지나치게 엄격한 해석, 적용 및 강제는 피하여야 한다. 제품, 처리과정 및 가공공정의 범위와 형태에 따라 나타나는 특정 식품안전성 위해에 따라서 감시와 관련된 HACCP 적용시의 엄격성, 기록유지 및 문서화 정도, 확인활동의 강도를 정하여야 한다. 따라서 감시당국이 어떤 가공공

정의 확인방법을 설정할 때에는 이와같은 특성을 숙지하고 있어야 한다. HACCP제도 상에서 감시원의 기능은 HACCP 계획이 적절히 설계되고 적용되고 있으며 효과적으로 실행되고 있는가를 확인하는 것이다. 따라서 HACCP제도를 도입하고 있는 시설에 대한 감시는 재래적인 감시방법과는 근본적으로 다르다. HACCP제도를 감시하는 감시당국은 HACCP에 대한 훈련이 되어 있어야 하고, 물리적 요인을 강조하여 왔던 재래적 접근방식 보다는 HACCP 제도의 개념에 초점을 맞추는 방법을 배워야 한다.

도움을 주는 자로서, 정부당국은 식품업계가 HACCP 계획을 수립하고 이를 적절한 식품위생관리에 적용함에 있어, 조언과 도움을 줄 수 있다. 또한 정부당국은 업계에 HACCP 훈련을 제공하고, 개별 HACCP제도 개발에 협력할 수 있다. 이와같은 역할은 정부의 법령이 식품위생관리에 HACCP제도 적용을 강제화할 경우 특히 중요하다. 그러나 업계가 HACCP 계획을 수행하고 있다고 하여도 식품의 안전성 및 책임에 대한 법적책임을 어떠한 경우에도 정부에게 전가할 수 있는 것은 아니라는 것을 인식하는 것이 중요하다. 정부당국은 질병통계조사 및 공중위생관리조사의 결과를 업계에 전파함으로써 식품업계가 HACCP 계획을 입안하는데 유용한 정보를 제공할 수 있다. 이와같은 자료는 위해의 확인, 위험의 평가 및 CCP 설정을 도와, HACCP 계획의 발전을 도모하게 하여 준다.

#### 6.4 HACCP 기본활동의 적용

정부당국의 HACCP 개발 및 적용에 관한 전반적인 역할에 대하여는 본 절에 기술되어 있으나, 식품관리행정당국의 실제 개입 정도는 법령이나 규범에 의해 정하여진 그 국가의 상황에 따라 달라진다. 결과적으로 본 절에서 사용한 “확인(confirmation)”이라는 용어는, HACCP 작업반에 대한 적극적인 개입에서부터 HACCP 계획의 감시, 감시중 이의 적용까지의 가능한 모든 범위의 활동을 의미하는 것으로 이해되어야 된다.

“확인” 감시는 주어진 식품, 공정, 가공방법 시 나타나는 식품위생상 가능한 위해의 중요성

을 고려하여, 식품관리행정당국이 필요하고 적절하다고 생각되는 수준 및 방법으로 이루어질 것이다.

##### 6.4.1 HACCP 작업반의 구성

효율적인 HACCP 제도를 설정할 때 요구되는 필요한 모든 기술적 자료가 충분하였는지, 또한 실제 HACCP 계획의 수립에 적용되었는가를 “확인”하여야 한다. 도와주는 자료씨의 정부당국은 HACCP 작업반에 지침을 제시할 수 있을 것이다.

##### 6.4.2 제품 설명서 작성

효율적인 HACCP제도 수립을 뒷받침하기 위하여 그 제품의 구성성분이 정확히 그리고 전체적으로 설명되었는지를 “확인”하여야 한다. 감시당국이 독점적 정보에 무제한으로 접근하려고 하여서는 아니된다. 그러나 식품안전성 위해와 관련될 수 있는 모든 성분 및 제품의 특징에 대한 정보에는 접근할 수 있어야 한다.

##### 6.4.3 사용목적의 확인

필요한 경우, 당해제품의 사용목적 및 대상 소비자에 관하여 정확히, 그리고 적절히 설명되어 있는가를 “확인”하여야 한다.

##### 6.4.4 작업공정도 및 시설배치도의 작성

작업공정도는 모든 중요한 가공단계 및 과정을 정확히 구분하고 있고, 식품위생관리를 위한 적절한 HACCP 계획을 실행함에 있어, 시설이 잘 설명되어 있고 공장 또는 작업면적이 충분한가를 “확인”하여야 한다.

##### 6.4.5 작업공정도 및 시설배치도의 현장 확인

작업공정도 및 시설배치도가 현장에서 입증되었는가를 “확인”하여야 한다.

##### 6.4.6 각 단계별 위해를 나열하고 이와같은 위해를 확인할 수 있는 모든 관리방안을 고려할 것(기본활동 1)

일어날 것이 합리적으로 예상되는 모든 위해 요소가 고려되었는가를 “확인”하여야 한다. HACCP 작업반이, 감시당국에 의해 고려되고 있는 발생가능한 위해 및 새로운 위험성, 예를



들어 최근 알려진 병원성 미생물, 식중독의 발생 및 새로운 위해요인 등에 관한 정보에 쉽게 접근할 수 있도록 보장하여야 한다.

#### 6.4.7 중요관리점(CCP)의 설정(기본활동 2)

식품의 안전성을 관리할 수 있도록 CCP가 적절히 설정되었는가를 “확인”하여야 한다. 또한 모든 가능한 위해 및 이들의 발생가능성이 검토되었음을 “확인”하여야 한다. 식품관리행정당국은 CCP가 올바르게 결정되었음을 보증하고 HACCP 계획에 적절한 개선책이 강구될 수 있도록 식품위생에 관한 새로운 정보 및 경험을 식품산업체와 나누어 가질 의무가 있다. 감시당국은 식품업체가 그의 CCP 평가가 적절한가를 증명하도록 할 권리가 있다.

#### 6.4.8 각 CCP에 대한 관리기준의 설정(기본활동 3)

관리기준이 설정되었고, 그 관리기준은 모든 CCP에 효과적인가를 “확인”하여야 한다. 관리기준을 규격화할 수도 있다. 식품의 안전성을 확보하기 위하여는 관리기준을 규격화 할 확실한 필요성이 있는데도 아직 규격화가 안되어 있다면, 그들을 포함한 적절한 규격을 설정하여야 한다.

모든 미생물학적 관리기준의 설정은 Codex 규정상에 기술된 “식품에 대한 미생물 규격의 설정 및 적용에 대한 일반원칙(General Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods)”에 근거하여야 한다.

#### 6.4.9 각 CCP에 대한 모니터링제도의 설정(기본활동 4)

식품업체가 각 CCP별로 모니터링할 지점 및 방법을 설정하고 있는가를 “확인”하여야 한다. 필요시, 모니터링의 결과는 개선조치를 포함하여 추후 과정에 적용되도록 하여야 한다. 정부당국은 효과적인 모니터링 활동에 대한 지침을 제시할 수 있다.

#### 6.4.10 개선조치의 설정(기본활동 5)

HACCP 계획에 어떤 변이가 나타났을때, 식

품업체가 효과적인 개선조치방법을 설정하고 있는가를 “확인”하여야 한다. 변이가 나타날 경우 취하여야 하는 적절한 개선조치의 재검토 및 결정은(a) 취하여야 할 적절한 조치에 대한 권고 및 요구 또는 (b) 식품의 안전성 확보를 위한 적절한 개선조치의 개발을 위한 식품업체와의 공동노력을 통하여 이루어져야 한다.

개선조치는 HACCP제도의 실패에 대한 기본원인의 분석에 기초하여야 하고, 이에 따른 수정조치는 이와같은 식품안전성 위해의 재발을 예방할 수 있도록 되어야 한다.

#### 6.4.11 확인방법의 설정(기본활동 6)

HACCP제도의 효과를 평가할 수 있는 방법이 있는가를 “확인”하여야 한다. 업체가 취하는 확인방법은 HACCP제도의 효율성을 증진시킬 수 있는 정보의 수집 및 이용으로 귀결되어야 한다. 최소한 감시당국은 업체의 확인과정에 따른 결과에 대하여는 숙지하고 있어야 한다. 법령상 개입여부와 가용자원에 따라, 정부당국이 현재 실시중인 HACCP제도가 의도한 대로 진행되고 있는가를 확인하는데 좀 더 적극적으로 개입할지 여부를 결정하는 것이 필요하다. 이에선 다음 사항의 검토가 필요하다.

- a. CCP와 관련된 변이, 개선조치, 제품의 폐기 관련 기록 및 식품의 안전성 관리를 확인하기 위하여 필요한 기타 정보에 접근 필요
- b. 식품의 안전성 관리에 한정하여 HACCP 계획에 접근 필요
- c. 각 CCP별로 나타나는 위해정도에 근거한 확인감시계획의 설정
- d. HACCP제도 운영에 대한 직접 관찰
- e. 각 CCP와 기타 적절한 장소에서의 시료 채취 및 분석
- f. 효율성 측면에서의 관리기준의 재검토
- g. 각 CCP별로 HACCP 계획의 준수여부 또는 계획상 변이 및 취하여진 개선 조치 등에 대한 확인과정에 대한 업체 기록의 재검토
- h. 현장 재검토 및 작업공정도와 CCP에 대한 확인 등 기존 HACCP 계획에 대한 재평가
- i. HACCP 계획의 수정에 대한 재검토

정부당국에 의한 확인감시가 다음의 경우 실시될 수 있다.

- a. HACCP 계획에 변화가 있을 경우
- b. 자문을 구하기 위해 요구가 있을때
- c. 관리기준이 초과되었다는 확실한 증거가 있을때
- d. 새로운 정보에 따라, 그 식품에 식품안전성에 대한 위해발생 소지가 밝혀졌을때
- e. 생산된 식품이 소송이 걸려 있거나 식인성 질병이 발발된 경우

#### 6.4.12 기록-유지 및 문서화 방법 설정(기본 활동 7)

적절한 기록이 유지되고 CCP에 대한 충분한 문서가 있는지 "확인"하여야 한다. 필요한 기록 및 문서의 정도 및 형태는 식품이 내포하고 있는 식품의 안전성 위해 정도, 처리방법 및 적용하는 공정에 따라 달라진다. 감시당국의 요구에 따라 제시되어야 하는 기록 및 문서에는 그 정보가 식품의 안전성 위해와 직접적으로 연결되지 않는 한 독점적 정보가 포함되어서는 아니된다.

감시당국이 감시에 필요한 기록 및 문서는 요구시에는 쉽게 찾아서 제시될 수 있는 형태로 유지, 정리되어 있어야 한다.

### 7. 추가적인 결론 및 권고

식품제조·가공업소에 HACCP를 적용함에 있어서, 정부당국 및 업계 각각의 역할에 대한 상기한 점들 이외에, HACCP 훈련과정의 수립 및 적용을 위한 추가적인 지침을 제시하기 위해 다음의 결론 및 권고를 기술한다.

- (1) HACCP에 대한 성공적인 훈련을 위하

여는 HACCP 기본활동의 실제 적용에 대한 경험이 요구된다. 이는 단지 교과서나 기타 관련 서적을 읽는 것 만으로는 쉽게 얻어지지 않는다. 훈련과정에서는 먼저 일반적인 사항을 교육하고, 그 이후 작업반을 구성하여 실제 또는 예에 대한 사례연구등을 하는 것이 효과적이다. 작업반의 결론에 대한 발표 및 재검토는 참가자에게 유익할 뿐만 아니라 각 단계의 평가과정과 함께 훈련담당자에게 과정을 평가하고 발전시키는데도 이용될 수 있다.

각 나라에 경험이 있는 전문가가 있다면, 훈련이 실시되는 나라와 관련된 실제 예와 그 나라의 언어를 사용할 수 있어 훈련과정을 더욱 발전시킬 수 있다.

(2) 지금까지 기술된 훈련상 착안사항은 훈련담당자나 훈련을 받는 사람 모두에게 훈련과정 및 교재를 개발하는데 이용되어야 한다. 본 교재에 기술된 착안사항은 식품제조·가공업소와 관련된 것이지만, 원료 생산, 수확, 배식 및 소규모 식품산업 등 식품공급과 관련된 타 분야용의 적절한 훈련교재의 개발시에도, HACCP 적용을 촉진시키기 위한 노력을 기울여야 한다.

(3) 적어도 초기에는, 정부당국 및 업계사람이 공동으로 참여하는 HACCP 훈련과정은 HACCP에 대한 상식 및 특히 식품제조·가공 공정 중 HACCP의 실제적인 적용을 촉진시킬 수 있다.

(4) HACCP의 성공적인 확산은 먼저 정부 및 업계의 결정 - 및 정책입안자에 대하여 HACCP의 기본활동 및 이익에 대한 교육을 통하여 촉진될 수 있다.

(5) 학계에서도 HACCP를 식품과학 및 기술분야와 건강 및 식품분야 전문가의 교육과정에 포함시키도록 권장하여야 한다.

근면한 근로정신

선진조국 앞당긴다

부 록 I

**WHO의 HACCP 훈련에 대한  
자문단회의 참석자 명단**

1993. 3. 17~19. 제네바

Dr Catherine E. Adams, Director, Scientific Affairs, Grocery Manufactures of America, 1010 Wisconsin Avenue N.W., Suite 800, Washington, D.C. 20007, USA(Rapporteur)

Dr Frank L. Bryan, Director, Food Safety Consultation and Training, 8233 Pleasant Hill Road, Lithonia, GA 30058, USA(Supported by Instituto Scotti Bassani per la Ricerca e l'Informazione Scientifica et Nutrizionale, Milan, Italy)

Mr E. Spencer Garrett, Director, U.S. Department of Commerce, National Seafood Inspection Laboratory, Pascagoula, MS 39567, USA

Prof. J.L. Jouve, Ecole Nationale Veterinaire de Nantes, Case Postale 3013, Route de Gachet, 44087 Nantes Cedex 03, France(invited but unable to attend)

Dr Joseph Madden, Strategic Manager for Microbiology, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 200 "C" Street, S.W., Washington, D.C. 20204, USA(Vice-Chairman)

Miss Christine Majewski, Senior Principal Environmental Health Officer, Health Aspects of Environment and Food, Department of Health, Skipton House, 80 London Road, London SE1 6LW, United Kingdom

Dr Anthony Mayes, Senior Microbiologist, Unilever Research Colworth Laboratory, Colworth House, Sharnbrook,, Bedford MK44 1LQ, United Kingdom

Dr Robert T. Mitchell, Head, Food Microbiology Branch, Food Safety Directorate, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Ergon House, c/o Nobel House, 17 Smith Square, London SW1P 3JR, United Kingdom(Rapporteur)

Dr Michiel van Schothorst, Vice President, Food Safety and Environmental Affairs, Nestle Research Center, Vers-chez-les-Blanc, P.O. Box 44, 1000 Lausanne 26, Switzerland (Chairman)

Dr R. Bruce Tompkin, Director, Analytical Services and Chief Microbiologist, Armour Swift-Eckrich, 3131 Woodcreek Drive, Downers Grove, IL 60515-5429, USA

국제기구 대표단

**Commission of European Communities**

Dr Alex Mossel, Foodstuff Unit, Internal Market and Industrial Affairs, Rue de la Loi 200, 1049 Brussels, Belgium

**Food and Agriculture Organization of the United Nations**

Mr Anthony J. Whitehead, Consultant, Food Quality and Standards Service, Rome, Italy

**International Labour Organisation**

Ms Shizue Tomoda, Food and Drink Industries Specialist, Industry Section, Geneva, Switzerland

International Life Sciences Institute – Europe

Dr Ir. S. Notermans, Laboratory of Water and Food Microbiology, National Institute of Public Health and Environmental Protection(RIVM), P.O. Box 1, 3720 BA Bilthoven, The Netherlands

WHO 사무국

Dr Fritz Kaferstein, Chief, Food Safety Unit, Division of Food and Nutrition

Dr F.X. Meslin, Chief, Veterinary Public Health Unit, Division of Communicable Diseases

Dr Silvia C. Michanie, Food Microbiologist, Veterinary Public Health Program, Pan American Health Organization(PAHO/WHO)

Dr Yasmine Motarjemi, Scientist, Food Safety Unit, Division of Food and Nutrition

Dr Gerald Moy, Scientist, Food Safety Unit, Division of Food and Nutrition(Secretary)

Dr Fernando Quevedo, Scientist, Food Safety Unit, Division of Food and Nutrition

Mr Yong-Moon Kim, Technical Officer, Food Safety Unit, Division of Food and Nutrition

부 록 II

**CODEX 식품위해요소 중점 관리기준(HACCP)제도의 적용을 위한 지침서**

(FAO/ WHO 합동 Codex 국제식품규격위원회 제20차 총회(1993)에서 채택)

서 문

식품위해요소중점관리기준(HACCP)제도란 특정 위해를 확인하고, 식품의 안전성(원저주: 본 지침서에서는 식품의 안전성을 위한 HACCP의 적용만을 고려하였으나, 본 제도는 식품품질과 관련된 타 분야에도 동일하게 적용될 수 있다)의 확보를 위한 위해관리에 대한 방지기법을 말한다. HACCP란 위해를 평가하고 이의 관리제도를 설정하므로써, 지금까지의 최종제품의 검사에 의존하던 방식으로부터 사전예방방법에 중점을 두는 제도이다. 또한 HACCP제도는 시설설계의 발전, 가공공정 또는 기술의 발전 등 모든 변화를 수용할 수 있다.

HACCP는 기본적인 생산자로부터 최종 소비자까지의 모든 식품공급체계에 적용할 수 있다. HACCP제도의 적용은 식품의 안전성을 높일 뿐만 아니라 자원활용을 촉진하고 적절한 시점에서의 문제대응능력을 향상시킨다. 이와 함께 HACCP제도의 적용은 감시당국의 감시활동에 도움이 되며 식품의 안전성에 대한 신뢰를 고취시켜 국제간 교역을 증진시킨다.

HACCP의 성공적인 적용을 위하여는 관리자과 작업자의 전폭적인 수행과 참여를 필요로 한다. 또한 작업반 접근방식을 필요로 하며, 작업반에는 적절한 전문가가 참여하여야 한다. 예를들어 특정목표에 따라 농경제학자, 수의사, 생산담당자, 미생물학자, 의료전문가, 공중위생전문가, 식품가공기술자, 화학자 및 공학자가 이에 해당된다. HACCP의 적용은 ISO 9000 계열등과 같은 품질관리제도의 적용과 상호 보완적이지만 HACCP제도란 품질관리제도안에서 식품의 안전성관리를 위한 선택적인 제도라고 할 수 있다.

정 의

HACCP : 특정위해를 확인하고 이들을 관리하기 위한 방지기법(preventative mea-

suress : PMs).

위해(Hazard) : 손상을 야기할 가능성. 위해에  
는 생물학적, 화학적 또는 물리적인 것이  
있다.

관리기준(Critical Limit) : 수용할 수 있는 것  
과 수용할 수 없는 것을 구별하는 수치

중요관리점(Critical Control Point : CCP) :  
관리기법을 적용할 수 있고 식품의 위생상  
위해가 방지·제거 또는 수용할 수 있는 수  
준으로 낮추어질 수 있는 점, 단계 또는 공  
정

개선조치(Corrective Action) : 모니터링의  
결과 CCP가 관리되고 있지 못함을 나타내  
었을 때 취하는 조치

모니터(Monitor) : CCP가 관리상태하에 있는  
지 여부를 평가하기 위해 계획된 관찰 또는  
조치를 계속 취하는 것

## 원 칩

HACCP란 특정위해를 확인하고 이들을 관  
리하기 위한 방지기법을 말한다. 본 제도는 아  
래의 7가지 원칙으로 구성된다.

### (원칙 1)

생산, 가공, 제조 및 유통으로부터 소비단계  
까지의 모든 단계에서 식품의 생산과 관련된  
가능한 위해를 확인한다. 또한 위해의 가능한  
발생빈도를 평가하고, 이들의 관리를 위한 방  
지기법을 확인한다.

### (원칙 2)

위해를 제거하거나 발생빈도를 최소화하기  
위한 관리가 가능한 단계(시점상/과정상/공  
정상)를 결정한다 - (CCP 결정).

이때 “단계(Step)”라 함은 원료, 이들의 수  
납 및 /또는 생산, 수확, 운송, 배합, 가공·저  
장 등을 포함하는 식품의 가공 및 /또는 제조상  
의 모든 과정을 말한다.

### (원칙 3)

CCP가 관리하에 있음을 확인하기 위하여는  
만드시 지켜져야 하는 관리기준을 설정한다.

### (원칙 4)

CCP를 관리하기 위한 계획된 검사 또는 관  
찰 등 모니터링 제도를 설정한다.

### (원칙 5)

모니터링의 결과 특정 CCP가 관리되고 있  
지 못함이 밝혀졌을 때 취하여야 하는 개선조  
치를 설정한다.

### (원칙 6)

추가검사 및 HACCP제도가 효율적으로 운  
영되고 있는가를 확인하기 위한 방법등을 포함  
하는 확인수준(procedures for verification)  
을 설정한다.

### (원칙 7)

이와같은 원칙 및 이의 적용에 대한 모든 과  
정 및 기록에 대한 문서화 방법을 설정한다.

## HACCP 원칙의 적용

위해분석 및 그 이후의 HACCP제도를 수립  
하고 적용하기 위한 모든 과정중 원료, 부재료,  
식품제조규범, 위해관리상 제조공정의 역할,  
제품의 가능한 최종용도, 취약 소비자 집단 및  
식품위생과 관련된 질병발생 등의 영향이 고려  
되어야 한다.

HACCP제도의 특징은 CCP의 관리에 중점  
을 두는 것이다. 위해는 확인되었으나 CCP가  
발견되지 못하였다면 공정의 수정이 고려되어  
야 한다.

HACCP는 각각의 특정 공정에 개별적으로  
적용되어야 한다. Codex 위생규범상에 예로  
제시된 모든 CCP는 그 공정상 특별히 적용하  
여야 하는 모든 CCP를 나열한 것으로 보아서  
는 아니되며, 어떤 경우는 다른 의미를 나타내  
는 것일 수도 있다.

제품, 공정 또는 다른 과정에 수정을 가한 경  
우에는 적용되고 있는 HACCP를 재검토하여  
필요한 개정을 하여야 한다.

그러나 HACCP를 적용할 때에는, 주어진  
규칙내에서 융통성을 갖는 것이 중요하다.

## (적 용)

HACCP를 적용하는데는 “HACCP 적용을 위한 논리순서(Logic Sequence for Application of HACCP)”(흐름도 1)에 기록된 대로 다음의 작업을 필요로 한다.

### 1. HACCP 작업반 구성

작업에 대한 특정 지식과 전문성을 가진 다 분야 전문가가 참여하는 작업반을 구성하여야 한다. 현장에서 이와같은 전문가를 구할 수 없으면, 다른 곳에서 전문가의 자문을 구하여야 한다.

### 2. 제품의 설명자료

제품의 원료배합비, 유통방법 등 그 제품과 관련되는 모든 특징을 망라하여 자료화 하여야 한다.

### 3. 사용목적의 확인

사용목적은 최종사용자 또는 소비자가 기대하는 그 제품의 용도를 근거로 하여야 한다. 특별한 경우, 집단급식대상 인원과 같은 취약집단도 고려될 수 있다.

### 4. 작업공정도의 작성

작업공정도는 HACCP 작업반에 의해 작성되어야 한다. 특정 작업공정내에서의 각 단계는, 작업공정도의 작성시에는, 전체 작업공정의 일부분으로서 분석되어야 한다. 어떤 작업공정에 HACCP를 적용함에 있어서는 그 공정의 전·후단계를 반드시 고려하여야 한다.

### 5. 작업공정도의 현장 확인

HACCP 작업반은 모든 단계 및 공정시간별로 작업공정도에 따른 가공과정을 확인하고, 필요한 경우 작업공정도를 바꾸어야 한다.

### 6. 각 단계별로 발생 가능한 모든 위험을 나열하고 위험을 관리할 수 있는 방지방법을 고려할 것(원칙 1)

HACCP 작업반은 각 단계별로 발생될 것이 합리적으로 예상되는 모든 생물학적, 화학적 또는 물리적 위험을 나열하고, 이와같은 위험을 관리하는데 사용할 수 있는 방지방법을 기

술하여야 한다.

그후 HACCP 작업반은 각 위험을 분석하여야 한다.

검토대상이 되는 위험은, 이와같은 위험을 제거하거나 또는 수용할 수 있는 수준으로 낮추는 것이 안전한 식품을 생산하는데 필요불가결한 성질을 가진 것이어야 한다.

그후 작업반은 만약 있다면, 각 위험에 적용할 수 있는 방지방법을 고려하여야 한다.

방지방법이란 위험을 제거하거나 또는 이의 영향 및 발생빈도를 수용할 수 있는 수준으로 낮추기 위해 필요한 모든 행위 및 활동을 말한다. 어떤 특정 위험을 관리하기 위하여는 한개 이상의 방지방법이 필요할 수도 있으며 여러가지 위험이 하나의 특정 방지방법에 의해 관리될 수도 있다.

### 7. HACCP 결정도의 각 단계에 적용(원칙 2)

HACCP 제도상의 CCP의 설정은 결정도(decision tree)(흐름도 1)를 적용하면 쉽게 될 수 있다. 합리적으로 발생이 예상되거나, 각 단계별로 도입될 것이 예상되는 모든 위험이 고려되어야 한다. 결정도의 적용에 관한 훈련도 필요하다.

안전성 확보를 위해 관리를 요하는 위험이 어떤 단계에서 확인되었으나 그 단계에서 또는 다른 단계에서의 방지방법이 없다면, 그 제품 또는 가공공정은 그 단계 또는 전·후단계에서 방지방법을 적용할 수 있도록 수정되어야 한다.

결정도의 적용은 그 단계가 확인된 위험의 CCP인지 여부를 결정하여 준다. 그러나 결정도의 적용은 그 공정이 생산, 도살, 가공, 저장, 유통 또는 기타 과정인지 여부에 불문하고 유효성이 주어여야 한다.

### 8. 각 CCP에 대한 관리기준의 설정(원칙 3)

각 방지방법별로 관리기준을 설정하여야 한다. 각 특정단계별로 한개 이상의 관리기준이 설정되어야 하는 경우도 있다. 관리기준은 보통 온도, 시간, 수분, pH, Aw(수분활성도), 유효염소 및 외관이 조적감과 같은 관능적 성질을 측정하는 것을 포함한다.

### 9. 각 CCP에 대한 모니터링 제도의 설정 (원칙 4)

모니터링이란 CCP와 관련된 관리기준이 지켜지고 있는가를 확인하기 위한 정기적인 조치 및 관찰을 말한다. 모니터링이란 각 CCP가 관리상태하에 있지 않음을 확인할 수 있어야 한다. 또한 모니터링은 제품의 폐기 필요성이 나타나기 전에 공정이 다시 관리상태에 들어가도록 하기 위한 개선조치가 적시에 이루어질 수 있도록 정보를 제공할 수 있는 것이 가장 바람직하다. 모니터링에서 얻어진 자료는 필요한 경우 개선조치를 취하여야 하는 지식 및 권한이 있는 지정된 사람에 의해 평가되어야 한다. 모니터링이 지속적이지 않으면, 모니터링 간격은 CCP가 관리하에 있는 것을 보증할 수 있는 수준이어야 한다. CCP에 대한 대부분의 모니터링은 일관공정과 관련되어 있으므로 신속히 이루어져야 하며, 따라서 오랜시간이 걸리는 분석을 할 시간이 없다.

물리적이고 화학적인 방법이 시간이 짧게 걸리므로, 미생물 검사 보다는 자주 이용되며, 이와같은 방법은 그 제품의 미생물학 관리지표를 제시하기도 한다.

CCP 모니터링과 관련된 모든 기록 및 문서는 모니터링 수행자와 그 회사의 책임이 부여된 재검토 직원이 서명하여야 한다.

### 10. 개선조치의 설정(원칙 5)

HACCP제도상 각 CCP별로 어떤 변이가 일어날 경우, 취할 수 있는 특정 개선조치를 수립하여야 한다.

개선조치는 CCP가 다시 관리하에 들어가고 있음을 보증해 주어야 한다. 개선조치에는 문제가 있는 제품을 적절히 폐기하는 것도 포함하여야 한다.

공정상 나타난 변이 및 제품폐기방법은 HACCP 기록보존철에 문서화 되어 있어야 한다.

개선조치는 모니터링 결과, CCP가 관리를 벗어나는 경향을 나타낼 때에도 취할 수 있다. 이와같은 개선조치는, 변이가 안전성 위해를 초래하기 전에 그 공정이 다시 관리하에 들어가도록 취하여야 한다.

### 11. 확인방법의 설정(원칙 6)

HACCP제도가 올바르게 작동되고 있는가를 확인할 수 있는 방법을 설정하여야 한다. 모니터링 및 감사방법, 무작위 시료채취 및 분석을 포함하는 방법 및 검사 등을 통하여 HACCP가 올바르게 작동되고 있는지를 판단할 수 있다. 확인 빈도는 HACCP 제도를 보증할 수 있을 정도로 충분하여야 한다. 확인방법의 예는 다음과 같다.

HACCP 제도 및 기록의 재검토

변이 및 제품폐기의 재검토

CCP가 관리하에 있는가를 결정하기 위한 방법 재검토

설정된 관리기준의 재확인

### 12. 기록유지 및 문서화 방법 설정(원칙 6)

효율적이고 정확한 기록유지는 HACCP제도의 적용시 필요불가결한 것이다. HACCP과정중 모든 단계에 대한 문서가 포함되고 관리철로 유지하여야 한다.

기록의 예는 다음과 같다.

원료철

제품의 안전성철

가공공정철

포장철

저장 및 유통철

변이관련철

HACCP제도 수정철

HACCP 작업지 예는 그림 2에 있다.

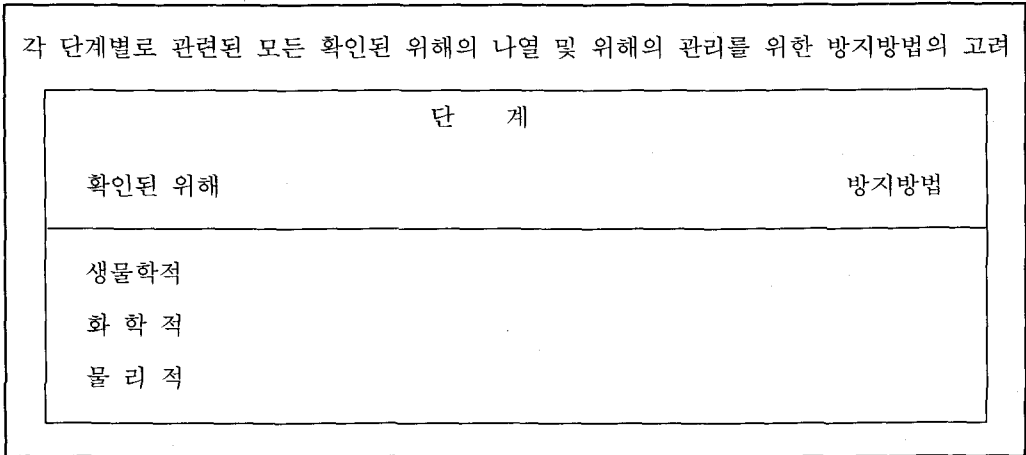
## 훈 련

식품업계, 정부, 학계 사람에 대한 HACCP 원칙 및 이의 적용에 대한 훈련과 소비자에 대한 인식제고는 HACCP의 효율적인 적용을 위해 필요불가결한 요소이다. “식품의 미생물규격을 위한 국제위원회(the International Commission on Microbiological Specifications for Foods : ICMFSF)”의 기술서적인 “미생물학적 안전성 및 품질에 적용할 HACCP(HACCP in Microbiological Safety and Quality)”에서 다양한 그룹 대상별로 기술된 훈련 형태는, 훈련을 위한 일반적인 접근방법의 하

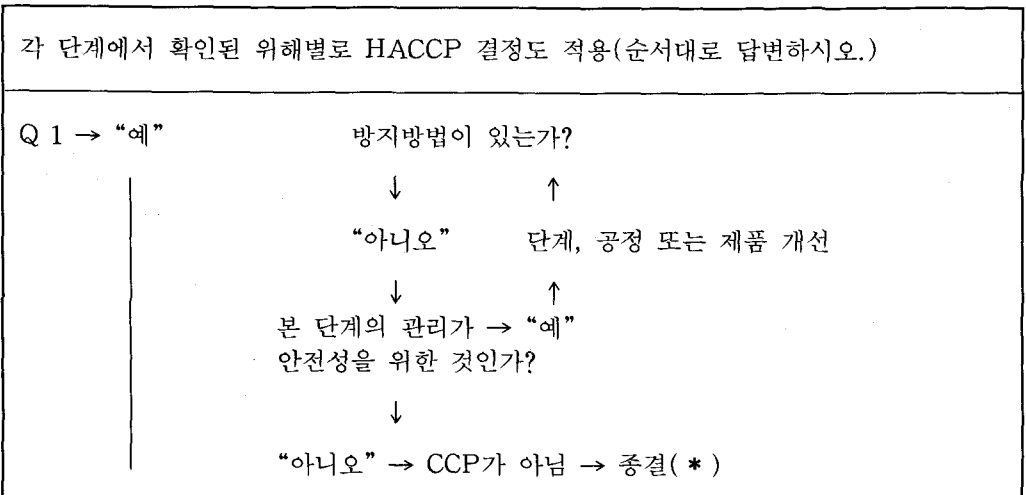
## HACCP 적용을 위한 논리 순서

1. HACCP 작업반의 구성
- ↓
2. 제품 설명자료 작성
- ↓
3. 사용목적 확인
- ↓
4. 작업공정도 작성
- ↓
5. 작업공정도의 현장 확인
- ↓

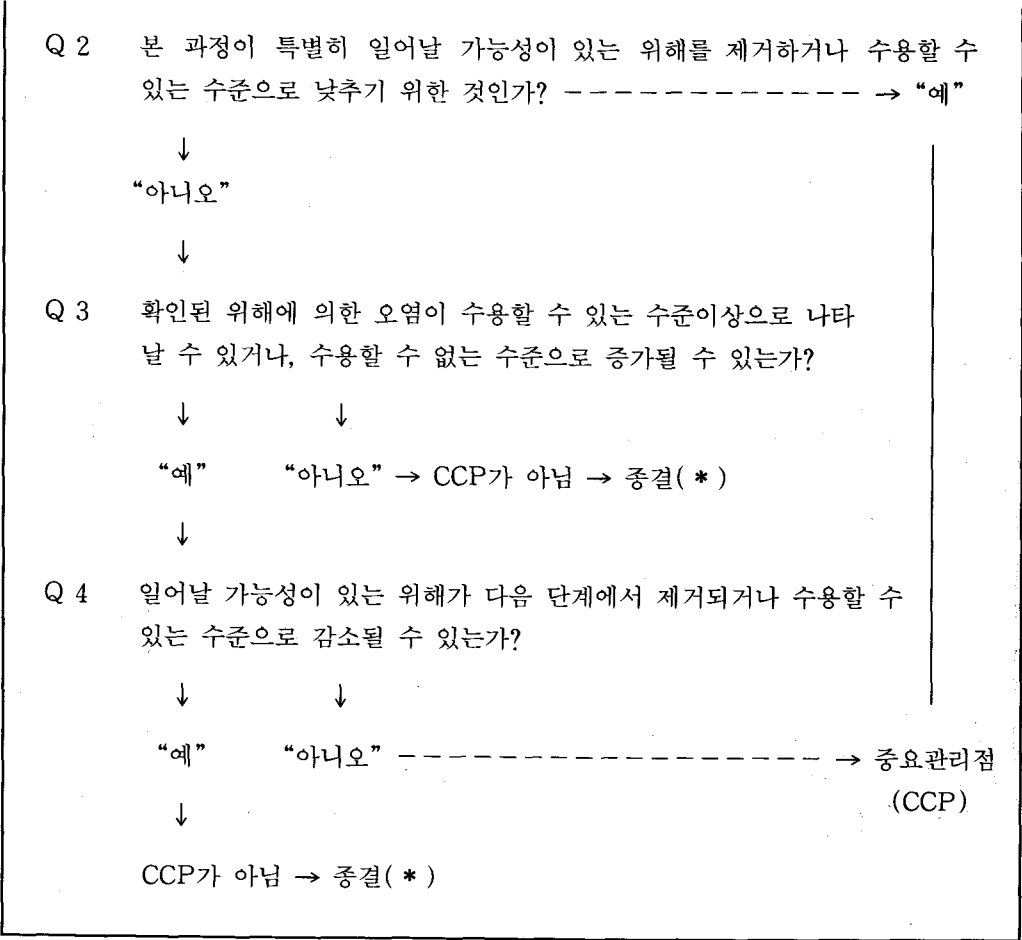
6.



7.







( \* ) : 기술된 공정에서 다음의 확인된 위험으로 가시오.

- ↓
8. 각 CCP별로 관리기준 설정
  - ↓
  9. 각 CCP별로 모니터링제도 설정
  - ↓
  10. 일어날 수 있는 변이에 대한 개선조치 설정
  - ↓
  11. 확인방법 설정
  - ↓
  12. 기록유지 및 문서화 방법 설정

# HACCP 작업서

1. 제품 설명자료

2. 작업 흐름도

## 3. 목 록

단 계	위 해	방지방법	CCP	관리기준	모니터링 방법	개선조치	기 록

4. 확 인

(그림 2)

나이다(Blackwell Scientific Publications 출판사, Oxford Mead, UK, 1988, 재판 1989). 상기 기술서적의 제 8 장인 훈련(Training)은 미생물학적 성질의 위해 이외의 기타 위해와 관련된 훈련에도 똑같이 적용할 수 있는 접근 방식의 하나이다.

원료 생산자, 업계, 유통업계, 소비자단체 및 행정당국간의 협력은 대단히 중요하다. 업계와 행정당국의 합동훈련 기회를 제공하는 것은 HACCP의 실제적 적용에 대한 지속적인 대화 및 이해 분위기의 조성을 조장하고 유지할 수 있어 대단히 중요하다.

### 부 록 III

## HACCP 관련 기본 참고서적

International Life Sciences Institute - Europe. "HACCP - A simple guide to understanding and applying the hazard analysis critical control point concept". Brussels(draft January 1993).

Campden Food and Drink Research Association. "HACCP : A practical guide". Technical Manual No. 38, Chippy Campden, Gloucestershire, England(1992).

Bryan, F.L. "Hazard Analysis and Critical Control Point system - A guide to identifying hazards and assessing risks associated with food preparation and storage". WHO Geneva(1992).

U.S. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. "Hazard Analysis and Critical Control Point system". International Journal of Food Microbiology, 16, pp. 1~25, (1992).

"HACCP - Principles and applications", eds, M.D. Pierson and D.A. Corlett, Jr., Van Nostrand Reinhold, New York(1992).

Bryan, F.L. et al. "Procedures to implement the hazard analysis critical control point system". International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians, Inc., Ames, Iowa, USA (1991).

Bryan, F.L. "Teaching HACCP techniques to food processors and regulatory officials". Dairy, Food and Environmental Sanitation, 11 : 10, pp. 562~568 (1991).

International Commission on Microbio-

logical Specifications for Foods(ICMSF). "Microorganisms in Foods, 4. Application of the Hazard Analysis Critical Control Point(HACCP) system to ensure microbiological safety and quality". Blackwell Scientific Publications, Ltd., Oxford(1988).

"Prevention and control of foodborne salmonellosis through the application of the hazard analysis critical control point (HACCP) system". Report of an ICMSF ad hoc Committee, WHO/CDS/VPH-85.65, WHO, Geneva(1986).

"The role of food safety in health and development". Technical Report Series No. 705, WHO Geneva(1984).

"Report of the WHO/ICMSF meeting on Hazard analysis Critical Control Point system in food hygiene. Geneva, 9~10 June, 1980" VPH/82.37, WHO Geneva (1982).

### 부 록 IV

## HACCP 관련용어 정의

관리(Control) : 올바른 공정이 지켜지고 있는가, 관리기준 또는 목표수준이 맞추어지고 있는가 등 가공공정의 조건이 설정된 상태를 유지하도록 통괄하는 행위

관리방법(Control Measure) : 위해를 제거하거나 위해의 발생 및 영향이 수용할 수 있는 수준으로 낮추어 지도록 하기 위해 사용할 수 있는 조치 및 활동

개선조치(Corrective Action) : CCP에 대한 모니터링 결과, 관리를 벗어나거나 관리기준이 맞추어지지 않을 때 취하는 조치

관리기준(Critical Limit) : 수용할 수 없는 상태와 수용할 수 있는 상태를 갈라주는 조치

HACCP 계획(HACCP Plan) : HACCP의 기본활동에 근거하고, 특정 공정 및 가공

과정의 관리를 보장하기 위해 따라야 하는  
과정을 묘사한 기록된 문서

위해(Hazard) : 위험을 일으킬 수 있는 생물학  
적, 화학적 또는 물리적 요인 및 조건

위해분석(hazard Analysis) : 위험 가능한 위  
해의 심각도를 평가하기 위한 정보의 수  
집, 분석 과정

모니터(Monitor) : CCP가 관리하에 있는가를  
평가하기 위한 관리기준에 대한 계획된 지  
속적 관찰 및 조치를 취하는 것

위험(Risk) : 일어날 수 있는 추정된 위해

심각도(Severity) : 위해의 심각한 정도

단계(Step) : 식품의 생산 및 /또는 제조(원료  
포함), 이들의 수납 및 /또는 생산, 수확,  
운송, 배합, 가공/제조, 저장 등 작업공정  
도상에 설정된 모든 장소 및 단계

목표수준(Target levels) : 관리기준이 항상  
맞고 있는가를 보장해 주기 위해 사용되는  
수치

확인(Verification) : 모니터링에서 사용되는  
방법 이외에 HACCP제도가 HACCP 계  
획과 일치하고 있는지 및 /또는 HACCP  
계획이 개선 및 재평가가 필요한지 여부를  
판단하기 위한 방법, 과정, 검사의 사용

새질서 새생활로

문화국민 긍지찾자