

## 식품제조업체에 대한 PL 대응체제로서 HACCP 시스템의 고찰

– Review for HACCP system  
to PL infrastructure in Food Manufacturing –

김주홍 \*  
Kim Joo Hong  
이승정 \*\*  
Lee Seong Jeung  
임현교 \*\*\*  
Lim Hyun Kyo

### Abstract

As the life standard has enhanced, food products has incomparably advanced both in quality and variety to meet the consumer's choice. Despite of high quality and variety, appropriate food safety system has not been established yet in food manufacturing. With Product Liability issuance effective on July 2002, consumers are demanding far higher food safety level than what it used to be. The food manufacturers are seeking food safety assurance system. HACCP system is a pivotal product safety system providing the infrastructure to PL. By the time in the early 1970 when HACCP was developed suitable for food, it comprised the category of Risk, in fact it was quantitative sequence system. In a preparatory phase of HACCP, decision mostly depends on the quantitative analysis. In a recent study, the introduction of Risk Analysis is being reviewed for Food Safety system. In this study, FTA, FMEA are also reviewed in comparison with HACCP which have been utilized in Safety Engineering.

\* 충북대학교 대학원 안전공학과 박사과정

\*\* 한국능률협회 컨설팅 컨설턴트

\*\*\* 충북대학교 안전공학과 교수

## 1. 서 론

식품사고가 발생하면 신속히 조치하지 않을 경우에 순식간에 넓은 지역으로 확산되어 수 많은 소비자에게 큰 피해를 줄 수도 있다. 더구나 2002년 7월 1일부터 제조물책임법이 시행되면서 식품제조업체는 현실적인 대책을 세워야 하는 상황에 처하게 되었다. HACCP의 원리가 식품에 응용되기 시작 한 것은 1960년대 초 미항공우주국(NASA)이 100% 안전한 우주식량을 제조하기 위하여 Pillsbury사, 미육군 NATICK 연구소와 공동으로 개발되었다 [9]. 이후 레토르트 식품을 필두로 제품특성에 맞도록 보완 및 개선되어왔다. HACCP 시스템은 식품의 안전성을 확보하기 위한 과학적인 위생관리 체계로 주로 제조공정의 시작부터 소비자 섭취 전까지의 과정을 대상으로 하므로, 제조공정을 포함한 전사적 대응을 구축하는 PL 시스템의 부분이지만 제품안전의 근간을 이루는 제조공정의 가장 기본적 Infra로 매우 중요한 시스템인 것은 부인할 수 없다. HACCP 개념이 risk(위해성) 범주의 개념을 포함하기는 했지만 이는 기본적인 정성적 순위체계였으며 오늘날 HACCP plan 의 준비과정에서의 대부분의 판단은 정량적이 아닌 정성적인 것을 기본으로 한다. 최근에는 식품안전성에 대하여 정량적 위해성분석(Risk Analysis)의 적용이 검토되고 있다 [1].

따라서 기존 안전공학 분야에서 활용해 온 FTA나 FMEA 등 Systematic Safety 분석기법들과 비교·고찰하였고, 문제점의 지적 및 그 대안을 제시하였다.

## 2. HACCP 시스템의 개요

### 2.1 HACCP 시스템의 개념

HACCP란 "Hazard Analysis Critical Control Points"의 머리 글자로서 "유해요소 중점관리기준" 또는 "해썹"이라고 부르는 것으로서 식품의 원재료 생산에서 제조, 가공, 보존, 유통단계를 거쳐 최종 소비자가 섭취하기 전까지의 각 단계에서 발생할 우려가 있는 Hazard(유해요소)를 규명하고, 이를 중점적으로 관리하기 위한 CCP(Critical Control Point : 중요관리점)를 결정하여 자주적이며 체계적이고 효율적으로 관리함으로서 식품의 안전성을 확보하기 위한 과학적인 위생관리체계라고 할 수 있다.

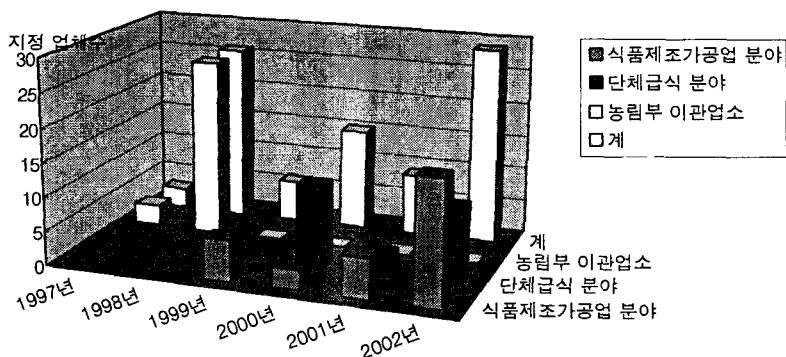
HACCP은 NASA(미항공우주국)에서 아폴로 프로젝트용 식품제조를 위해 Pillsbury사가 연구하였고, 1971년 미국 국립식품보호위원회에서 최초로 개요를 공포하였다. 1989년에는 식품미생물기준 전국자문위원회에서 7원칙을 포함하는 HACCP 지침을 제시하였다. 그 후 1993년 제20차 CODEX(국제식품규격위원회)회의에서 HACCP 적용지침을 작성하여 각국이 채택하도록 권고하였다.

우리나라에 도입된 것은 1995년 12월 식품위생법 제32조의 2(식품위해요소 중점관리기준)에 신설되면서 본격화 되었고, 축산물 위생관리업무가 보건복지부에서 농림부

로 이관됨에 따라 축산물에 대하여는 1997년 12월에 축산물가공처리법이 개정되면서 제9조 (축산물위해요소 중점관리기준)로 규정·도입하게 되었다.

## 2.2 기존 위생관리 체계와 HACCP 시스템

기존 제품위생관리 및 안전보장 시스템은 제조공정중에서 시료를 sampling 하여 검사를 하기 때문에 정밀도가 떨어지고, 잠재적 위해요소를 확인하는 검사결과에 대한 소요시간이 길어, 제품안전 보다 품질사고 예방에 지우쳐 왔다. 따라서 근본적인 제품안전보장에 필요한 system적인 개념이 결여되어 품질비용의 상승을 초래하고 제품사고에 따른 위험을 내포하고 있다. HACCP 시스템은 제품을 생산하는 환경을 기본으로, Software(작업행위 및 위생절차) 및 Hardware(위생적 환경설계)가 중심인 GMP(Good Manufacturing Practice ; 우량제조기준)를 구축하고 제조공정의 원료 입고부터 소비단계까지의 모든 공정을 분석하고 위해요소를 도출하여 관리하에 두어 제품안전을 보장할 수 있는 체계적 시스템으로 안전성 확보 및 품질비용 감소로 원가 절감에도 기여할 수 있는 시스템이다. 위생적 환경구축을 위한 GMP system 도입에는 다소 비용이 투자되나 장기적으로 볼 때 제품사고를 예방하여 투자비용이 상쇄될 수 있다. HACCP 시스템의 국내에 도입초기에는 식육가공품 및 유가공품 등 적용기준 고시식품업체들이 지정되었으나, 점차 적용범위가 확대되면서 단체급식 분야 및 일반식품제조·가공법 분야까지 지정을 받고 있다. 최근에는 비고시 식품에도 자발적으로 지정을 받는 업체가 늘고 있다. <그림 1>은 국내에 HACCP 적용업소 지정현황이다.

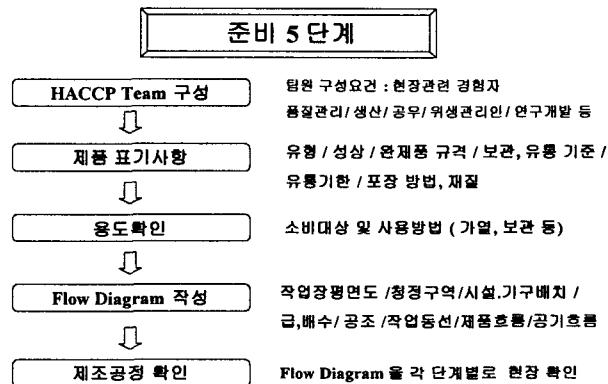


<그림 1> HACCP 적용업소 지정현황(2002. 11. 20. 현재)

### 2.3 HACCP 시스템의 12절차

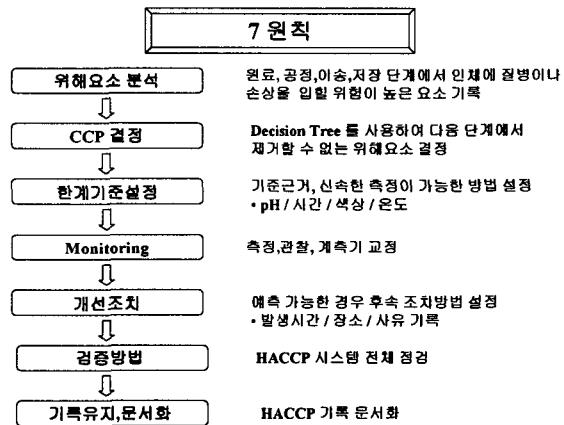
HACCP 시스템은 제품의 안전성에 체계적으로 접근하기 위하여 12절차와 7원칙을 기본개념으로 한다.

준비 5단계는 다음 <그림 2>와 같다.



<그림 2> 준비 5 단계

HACCP 시스템은 준비 5단계의 외에 실천단계로서 7원칙의 7단계를 포함하여 모두 12단계를 갖고 있으며 7원칙을 <그림 3>에 제시하였다.

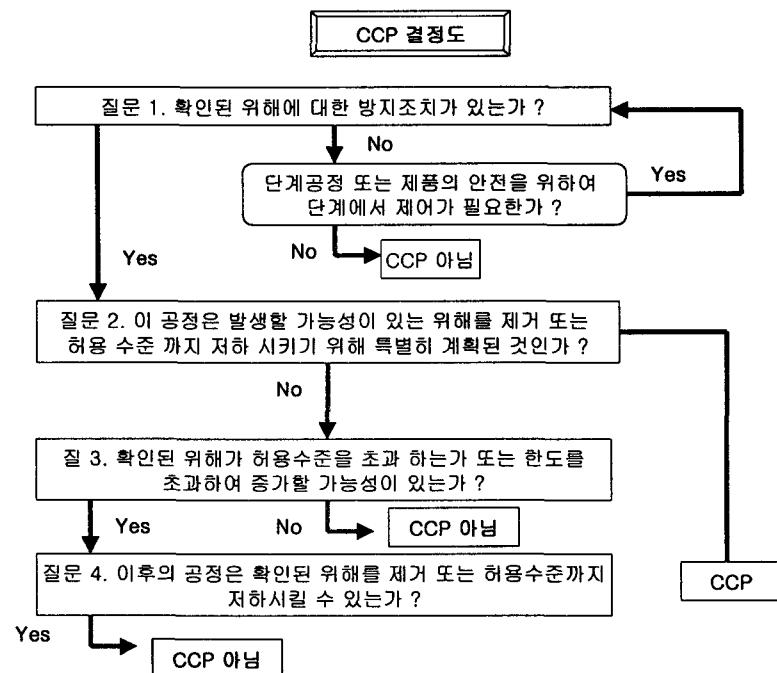


<그림 3> HACCP 7원칙

상기 7원칙 중에서 위해요소분석 및 공정중의 CCP 를 결정하는 단계는 식품의 위험을 방지·제거하거나 허용할 수 있는 수준으로 감소시킬 수 있는 핵심관리 단계이다.

## 2.4 CCP 의 선정방법

Hazard 분석결과 명확해진 위해 및 잠재위해의 발생을 방지하기 위하여 특히 중점적으로 관리하여야 할 공정을 CCP로 정하여야 한다. 즉 HACCP 시스템에 의한 위생 관리라 함은 CCP를 관리하에 두는 것이 특징이므로 CCP를 공정에서 반드시 관리가 필요한 개소에 한정하고 관리를 집중시키는 것이 필요하다. CCP는 확인된 유해요소를 효과적으로 관리하기 위하여 관리방법을 적용할 부분이므로 확인된 모든 중대한 위해요소에 대해서는 최소한 한 개 이상 있어야 하며 너무 많을 경우 CCP로서의 의미가 없다. CCP의 파악을 위하여 CODEX에서는 “CCP 결정 절차도”의 이용을 권장하였다. “CCP 결정도”는 Systematic Safety 분석기법 중에서 Decision Tree Analysis 기법을 활용한 것으로 연속된 질문에 따라 제조과정 중 어떤 부분이 관리점(Control Point)인지를 결정하게 도와준다. CCP 결정 절차도를 <그림 4>에 제시하였다.



<그림 4> CCP 결정 절차도(Decision Tree)

### 3. HACCP 시스템과 Systematic Safety Approach

#### 3.1 Systematic Safety 분석기법과의 비교

이미 언급한 바와 같이 HACCP 시스템은 기존 위생관리체제보다 우수한 점이 많이 있지만 이 시스템을 식품산업의 PL 대응 시스템으로 구축·활용하기 위해서는 기존 안전공학 분야에서 활용되어 온 다양한 Systematic Safety 분석기법을 활용하여 보완하는 것이 바람직하다. HACCP 시스템을 고찰해 보면 PSMS (Product Safety Management System : 제품안전관리시스템) 구축절차 중에서 생산공정에 초점이 맞추어져 있어 신제품개발, 기획, 설계 또는 경고·표시상 결함사항 등 다양한 소비자층에 대한 PL 대응으로는 미흡한 점이 있다. Systematic Safety 분석기법과 HACCP 시스템의 유용성을 비교하여 <표 1>에 제시 하였다.

<표 1> Systematic Safety 분석기법의 비교

단계	Check List	FMEA	FTA	What if	HACCP
상품기획	◎				
기본설계	◎	◎		◎	
중간설계	◎	◎		◎	
상세설계	◎	◎	◎	◎	
생산	◎	◎		○	◎
표시·경고	◎			○	
출하	◎	◎	◎	○	
사후관리	○	◎	◎	○	

◎ : 유용성이 매우 높음, ○ : 유용성이 있음

#### 3.2 HACCP 시스템과 Risk Analysis

HACCP 시스템이 식품유래 유해관리에서 널리 인식된 도구로써 식품산업과 국제과학계에 훌륭한 업적으로 평가받고 있음에도 불구하고, Risk Analysis를 HACCP의 일부로 적용하는 것 등 더 많은 개선과 향상이 요구되고 있다. Risk Analysis는 위해인자에 의해 위해성이 어느 정도 일어날 것인가를 평가하는 것을 말하며, 단순히 유해인자에 대한 과학적 평가 뿐만 아니라 관련된 사회·경제적 요인을 고려함으로써 위해성에 대한 적절한 조치를 취하는 과정을 포함하고 있는 개념이다.

FAO/WHO 전문가합동협의회 'Application of Risk Analysis to Food Standards Issues'(1995)는 Risk Analysis란 식품위해요소에 대한 평가를 Hazard 가 아닌 Risk의 차원에서 관리하려는 것으로서 위해성평가(Risk Assessment), 위해성관리(Risk Management), 위해성정보전달(Risk Communication) 등 3가지 구성요소로 규정하고

있다 [4].

근래에 *E.coli* O157:H7 같은 새로 등장하는 병원체의 인식증가와 전 세계적인 식중독의 높은 발생률은 식품안전관리체계의 개선 및 향상을 요구하도록 하였다. 지금까지 연구된 분야는 주로 생물학적 위해성에 초점을 맞춘 MRA(Microbiological Risk Assessment : 미생물학적 위해성 평가) 등이 연구되고 있고, 화학적 위해성에 대한 연구는 아직 초기단계에 있다. 이제 식품안전에서 Risk Analysis 개념의 활용은 HACCP 시스템에서 정량적 위해성분석 방안으로서의 사용이 장려되고 있다.

## 4. HACCP 시스템의 고찰

### 4.1 HACCP 시스템의 도입에 따른 고려사항

HACCP 시스템을 국내 식품산업에 도입하므로서 얻을 수 있는 기대효과가 많지만 우리나라의 현실을 고려해 보면 고려해야 할 사항도 있다.

첫째, HACCP 시스템은 우선 설비측면에서 위생적인 식품을 처리·가공할 수 있는 기반구조인 GMP를 갖추어 놓는 것을 요구한다. 따라서 시설투자비에 대한 경제적 부담이 있다. 특히 영세 소규모 식품업체의 경우에 HACCP 시스템을 도입하지 못하는 결정적인 요인으로 꼽히고 있다. 따라서 시설개선에 소요되는 비용을 줄이기 위해 효과적이면서 대체 가능한 방안을 모색하여 비용의 부담을 줄이고 적용방법이나 관리기준 등을 다양화하여 탄력적으로 운영하도록 개선하는 것이 중요하다.

둘째, 최근에 벨기에 쇠고기에 다이옥신 파동, 광우병, 구제역, 감자튀김에 발암성 물질인 아크릴 아마이드 검출, 이곳 저곳에서 보도되는 식중독 사고 등, 식품에 대한 고도의 안전성을 요구받고 있는 현실을 감안하여 위해평가에 신뢰를 높이기 위하여 정량적 분석개념을 도입하고자 하는 시도가 이루어지고 있다. 이러한 시도의 일환으로서 Risk Analysis 기법을 HACCP 시스템에 적용하기 위한 연구가 활발하게 진행되고 있다.

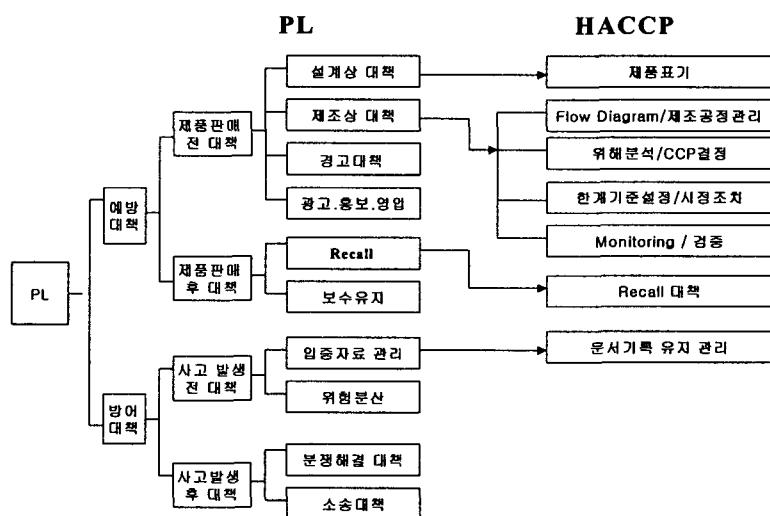
셋째, 지금도 일부 시행되고는 있지만 HACCP 시스템으로 생산된 제품에 대한 혜택을 강화하여 더욱 많은 동기부여를 하여야 한다. 학교나 산업체 등 단체급식소에 구매 우선권을 부여할 뿐만 아니라 HACCP 시스템이 비전문가인 일반 소비자에게 더 쉽게 이해될 수 있도록 명칭이나 로고를 개선하는 등 소비자 입장에서의 이해와 선택에 도움을 줄 수 있도록 하여야 한다.

넷째, 용어의 통일이 필요하다. 예를 들면 안전공학 분야에서 “위험성”으로 사용하는 Hazard를 식품분야에서는 “유해” 또는 “위해요소”로, Risk를 “위해성”으로 사용하고 있어 관련 학계간의 개념차이를 극복하기 위해서는 충분한 사전 검토를 거쳐 용어를 올바르게 정립하여 소비자의 알 권리를 충족시켜야 하는 것도 제조물책임법이 시행된 이 시점에서 학계가 해결해야 할 과제로 사료된다.

## 4.2 PL 대응 체제로서의 HACCP 시스템

2002년 7월 1일 부로 제조물책임법이 시행되면서 식품업체의 PL 대책으로 HACCP 시스템을 생각하게 되었다. PL 대책으로 가장 중요한 것이 결함이 없는 안전한 제품을 생산하여 소비자에게 공급하는 것이 무엇보다도 중요하다. 그러나 식품을 사용하는 소비자는 매우 다양한 부류가 있으며 소비자의 불만이 소송으로 확대될 경우 등 예상하기 힘든 문제가 발생할 수도 있다. 이러한 다양한 문제를 HACCP 시스템이 해결할 수는 없다. 따라서 PL 대응체제를 갖추기 위해서는 비록 HACCP 시스템을 갖춘 식품업체라 할지라도 대응에 부족한 부분을 파악하여 보완을 하지 않으면 안 되는 당면 과제를 안고 있다. 즉 HACCP 시스템은 생산공정에 중점을 두고 안전한 제품을 만드는데에 초점을 두고 진행되는 시스템으로서 PL 대응체제로 활용하려면, 소비자의 오사용, 혼용, 전용 등의 다양한 문제에 대하여 고려하여야 한다. 따라서 원료입고, 제조 공정, 소비 단계에 걸친 제품안정성은 검사체계, 품질보증 시스템의 구축 및 문서체계를 보완하여 제품안전 대책을 구축하고 이를 토대로한 PL system을 구축하는 것이 바람직하다.

현재 국내의 실정을 고려해 볼 때 문제점은 소규모 사업장의 경우 자금력 및 인력부족으로 HACCP 체제를 적용하는데는 어려움이 있다. 따라서 규모에 맞도록 GMP를 구축할 필요가 있다. 한편 HACCP 시스템은 생산 단계에서 식품의 안전성을 확보하는데에 초점이 맞추어져 있으므로, PL 구축시 제품안전성 보장의 중요한 Infra로 활용되는 것이다. PL 대응시스템에서 요구하는 항목과 HACCP 시스템이 갖고 있는 항목을 다음 <그림 5>에 제시하였다 [6].



<그림 5> PL 대응시스템과 HACCP 시스템

HACCP 시스템을 이용하여 식품안전관리를 효율적으로 구축하기 위해서는 다음의 사항을 고려하는 것이 바람직하다고 사료된다.

첫째, 시설개선에 치중하기보다는 대체방안을 모색하여 비용의 부담을 줄이고 적용 방법이나 관리기준 등을 다양화하여 탄력적으로 운영한다.

둘째, 식품산업의 PL 시스템구축을 위하여 문서관리, 경고표시, 오사용, 혼용, 전용 등의 다양한 문제를 원재료, 생산, 유통 및 소비자에게 이르는 “from farm to table” 전 과정의 식품안전실현을 도모한다.

셋째, 식품에 대한 고도의 안전성을 요구받고 있는 현실을 감안하여 정량적 분석개념을 갖고 있는 Risk Analysis 기법을 접목시켜 효율성과 신뢰성을 높여야 한다.

넷째, HACCP 생산제품에 대한 품질인증제도를 확립한다. 학교 및 산업체 등 단체급식소에 구매우선권을 부여하는 제도를 적극 시행함으로써 정착을 촉진한다.

다섯째, 용어 통일이 필요하다. 예를 들면 안전공학 분야에서 “위험성”으로 사용하는 Hazard를 식품분야에서는 “유해” 또는 “위해요소”로, Risk를 “위해성”으로 사용하고 있어 관련 학계간의 충분한 검토를 거쳐 용어의 통일을 이루는 것이 소비자에게 정확한 정보전달을 위한 조치로서 반드시 해결되어야 할 과제이다.

## 5. 결 론

HACCP 시스템은 식품의 안전성을 높이기 위해 개발된 효과적이고 중요한 기법이다. 특히 2002년 7월 제조물책임법이 시행된 이후 국내 식품업체의 PL 대응시스템으로 부각되고 있다. 그러나 HACCP 시스템은 제조단계에 초점을 맞추어 고도의 안전한 식품을 만드는 Tool로서의 가치는 매우 크나, 다양한 소비자를 대상으로 한 PL 문제를 모두 해결할 수는 없다. 따라서 기업체의 경영여건을 고려하여 현실적으로 부딪히는 다양한 상황에 대처할 수 있는 Soft-ware를 개발하여 탄력 운영하는 것이 필요하다. 특히 문서관리, 경고표시, 오사용, 전용, 혼용 등 PL 사고 방어측면에서의 다양한 문제를 해결하기 위한 대안을 별도로 수립하여야 한다고 사료된다.

## 6. 참 고 문 현

- [1] T. Mayes, Risk analysis in HACCP : burned or benefit?, Food Control Vol.9 No.2-3 pp.171~176, 1998.
- [2] Stamatis, D.H., Failure Mode and Effect Analysis-FMEA from Theory to Execution, ASQ Quality Press, 1995.
- [3] 임현교, System Safety Engineering, 충북대학교 산업인간공학 연구실, 2002.
- [4] 박경진, 한국보건산업진흥원, Risk Analysis System을 이용한 식품위해인자 관리 체계의 구축, 2002.

- [5] 임영주, 한국PL센터, 식품산업의 PL대책과정, 2002.
- [6] 송재희, 제조물 책임(PL) 법과 기업대응전략, 성안당, 2002.
- [7] 김주홍, 식품산업을 중심으로 한 PL대책, 대한산업안전협회, 안전기술, 2002.
- [8] 세계보건기구 (<http://www.who.int>)
- [9] 식품의약품안전청 (<http://www.kfda.go.kr>)

### 저자 소개

**김 주 홍** : 중앙대학교 화학공학과에서 학사학위를 취득하였고, 충북대학교 대학원에서 안전공학 석사학위 취득하였으며, 동 대학원 박사과정을 수료했다. 현재 대학 및 대한산업안전협회에서 안전관리 및 PL 강의를 하고 있다. 관심분야는 인간공학, 시스템안전공학, 산업심리학 및 식품분야의 PL 시스템 구축 등.

**이 승 정** : 부산수산대학교 식품공학과 졸업하고 (주) 정·식품, 한국네슬레, 코카콜라 보틀링 수석부장을 역임하였다. 현재 한국농률협회 컨설팅에서 식품분야 전문컨설턴트로 활동하고 있으며, 식품업체의 PL 및 Infra 구축 그리고 20여개 국내업체 컨설팅을 실시하였다. 관심분야는 식품업체의 HACCP, GMP 및 PL 시스템 구축 등.

**임 현 교** : 서울대학교 산업공학과 학사, 한국과학기술원 산업공학과 석사 및 박사과정 그리고 일본 산업의과대학 인간공학 연구실 박사과정을 거쳐 현재 충북대학교 안전공학과 교수로 재임 중이다. 대한인간공학회 종신회원으로서 산업안전 및 PL/PS분야 담당이사, 한국산업안전학회 인간/시스템 안전분과 위원장 및 제품안전연구회 위원으로 활동 중이며, 관심분야는 산업인간공학, 시스템/제품안전공학, 인간신뢰성공학 등.