

Codex 식품위생규격시리즈 II

The following document is the 'Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods,' part of the Codex Food Standards Collection II published in May 2006 as a requirement for the 'Technological Support Project for Codex Standardization of Traditional Foods' conducted by KFRI under the auspices of the Ministry of Agriculture and Forestry. The collection II is a compilation of various selected standards, guidelines, and codes of practice, which are adopted by Codex Alimentarius Commission in relation to food hygiene and safety. The collection is also paralleled with the corresponding Korean texts so that readers may easily comprehend the exact meaning of the original and translation. This column for 'Technological Information from home and abroad' will present in serial form the Codex criteria for food hygiene and safety, which will be of great service to you readers. If you have any comments and opinions about the particulars of the following document, please do not hesitate to contact the person in charge of Codex matters working for KFRI, at hankj@kfri.re.kr.

PRINCIPLES FOR THE ESTABLISHMENT AND APPLICATION OF MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS CAC/GL 21-1997

I. INTRODUCTION

These Principles are intended to give guidance on the establishment and application of microbiological criteria for foods at any point in the food chain from primary production to final consumption.

The safety of foods is principally assured by control at the source, product design and process control, and the application of Good Hygienic Practices during production, processing (including labelling), handling, distribution, storage, sale, preparation and use, in conjunction with the application of the HACCP system. This preventive approach offers more control than microbiological testing because the effectiveness of microbiological examination to assess the safety of foods is limited. Guidance for the establishment of HACCP based systems is detailed in Hazard Analysis and Critical Control Point System and Guidelines for its Application (Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997).

Microbiological criteria should be established

according to these principles and be based on scientific analysis and advice, and, where sufficient data are available, a risk analysis appropriate to the foodstuff and its use.

Microbiological criteria should be developed in a transparent fashion and meet the requirements of fair trade. They should be reviewed periodically for relevance with respect to emerging pathogens, changing technologies, and new understandings of science.

1. DEFINITION OF MICROBIOLOGICAL CRITERION

A microbiological criterion for food defines the acceptability of a product or a food lot, based on the absence or presence, or number of microorganisms including parasites, and/or quantity of their toxins/metabolites, per unit(s) of mass, volume, area or lot.

Codex 식품위생규격시리즈 II

본문에서는 농림부 연구용역 전통식품의 Codex 규격화 기술지원 사업의 일환으로 식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission)가 채택한 각종 규격, 지침, 실행규격 중 식품위생 및 안전과 관련된 기준만을 발췌하여 번역한 Codex 규격 모음집(식품위생 및 안전)의 일부(식품을 위한 미생물학적 기준의 제정 및 적용 원칙)를 발췌한 것으로 국·영문 대비본으로 게재하였습니다. 앞으로도 식품위생 및 안전에 대한 규범을 연재하고자 하오니 많은 활용부탁드립니다. 내용 및 기타 문의 사항은 담당자(hankj@kfri.re.kr)에게 문의하시기 바랍니다.

식품을 위한 미생물학적 기준의 적용과 제정 및 적용을 위한 원칙 CAC/GL 21-1997

I. 서론

본 원칙은 식품의 일차적 생산으로부터 최종 소비에 이르는 모든 유통 시점에서 식품을 위한 미생물학적 기준의 제정과 적용 원칙의 지침을 제공하기 위한 것이다.

식품의 안전은 주로 이런 것에 의하여 확보된다: 식품 출처에서의 관리, 제품 설계 및 가공의 관리, 생산, 가공 (표시 포함), 취급, 유통, 저장, 판매, 조리, 이용 단계에서 모범위생관습의 적용, 그리고 HACCP 체계의 적용. 이러한 예방적 접근법은 미생물학적 검사보다 더 충실한 관리를 가능하게 하는데 그 이유는 식품의 안전성을 평가하기 위한 미생물학적 검사의 효과는 제한적이기 때문이다. HACCP 기반 체계의 확립을 위한 지침은 "HACCP 체계과 그 적용을 위한 지침 (CAC/RCP 1-1969의 부록, 3-1997년 제정)"에 상세히 설명되어 있다. 미생물학적 기준은 이런 원칙에 따라 제

정해야 하며 과학적 분석 및 조언 그리고, 충분한 자료가 존재할 경우, 식재료와 그 이용에 적합한 위해 분석에 기초해서 제정해야 한다. 미생물학적 기준은 투명한 방식으로 개발되어야 하며 공정한 무역의 요건을 충족시켜야 한다. 이 기준은 새로 출현하는 병원성 미생물, 변화하는 기술, 그리고 새로운 과학적 이해의 관점에서 정기적으로 검토하여 그 적절성을 고려해 보아야 한다.

1. 미생물학적 기준의 정의

식품을 위한 미생물학적 기준은 어떤 한 제품이나 식품 로트를 받아들일 수 있는지를 정의해 준다. 이 수용 가능성은 기생충 등 미생물의 수 또는 그것들의 존재 여부, 그리고/또한 그것들의 독소/대사산물의 양(단위 무게, 부피, 면적 혹은 로트에 대하여)에 기초하여 규정된다.

2. COMPONENTS OF MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS

2.1. A microbiological criterion consists of:

- a statement of the microorganisms of concern and/or their toxins/metabolites and the reason for that concern(see § 5.1);
- the analytical methods for their detection and/or quantification (see § 5.2);
- a plan defining the number of field samples to be taken and the size of the analytical unit (see § 6);
- microbiological limits considered appropriate to the food at the specified point(s) of the food chain (see §5.3);
- the number of analytical units that should conform to these limits.

2.2. A microbiological criterion should also state:

- the food to which the criterion applies;
- the point(s) in the food chain where the criterion applies; and
- any actions to be taken when the criterion is not met.

2.3. When applying a microbiological criterion for assessing products, it is essential, in order to make the best use of money and manpower, that only appropriate tests be applied (see § 5) to those foods and at those points in the food chain that offer maximum benefit in providing the consumer with a food that is safe and suitable for consumption.

3. PURPOSES AND APPLICATION OF MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS

3.1. Microbiological criteria may be used to formulate design requirements and to indicate

the required microbiological status of raw materials, ingredients and end-products at any stage of the food chain as appropriate.

They may be relevant to the examination of foods, including raw materials and ingredients, of unknown or uncertain origin or when other means of verifying the efficacy of HACCP-based systems and Good Hygienic Practices are not available. Generally, microbiological criteria may be applied to define the distinction between acceptable and unacceptable raw materials, ingredients, products, lots, by regulatory authorities and/or food business operators.

Microbiological criteria may also be used to determine that processes are consistent with the General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969).

3.1.1. Application by regulatory authorities

Microbiological criteria can be used to define and check compliance with the microbiological requirements.

Mandatory microbiological criteria shall apply to those products and/or points of the food chain where no other more effective tools are available, and where they are expected to improve the degree of protection offered to the consumer. Where these are appropriate they shall be product-type specific and only applied at the point of the food chain as specified in the regulation.

In situations of non-compliance with microbiological criteria, depending on the assessment of the risk to the consumer, the point in the food chain and the product-type specified, the regulatory control actions may be sorting, reprocessing, rejection or destruction of product, and/or further investigation to determine appropriate actions to be taken.

2. 식품을 위한 미생물학적 기준의 요소

2.1. 미생물학적 기준은 다음과 같은 요소들로 구성된다.

- 관심대상인 미생물, 그리고/또한 그것들의 독소/대사산물, 그 관심사의 이유에 대한 기술 (§ 5.1 참조)
- 이들의 검출 그리고/또한 정량을 위한 분석 방법 (§ 5.2 참조)
- 현장에서 수거할 시료의 수와 분석 단위의 크기를 규정하는 계획 (§ 6 참조)
- 유통 과정의 특정시점에서 식품에게 적합하다고 판단되는 미생물학적 한계 (§ 5.3 참조)
- 이러한 한계를 좇아야 하는 분석 단위의 수

2.2. 또한 미생물학적 기준은 다음의 사항에 대해 기술하여야 한다.

- 그 기준이 적용되는 식품
- 유통 과정 중 그 기준이 적용되는 시점
- 그 기준이 충족되지 않았을 경우 취해야 할 조치

2.3. 제품을 평가를 위한 미생물학적 기준을 적용할 때 비용과 인력을 최고로 활용하려면 이렇게 하는 게 필수적이다: 섭취하기에 안전하고 적합한 식품을 소비자에게 최선의 방식으로 제공해 줄 수 있는 식품 유통 시점에서 당해 식품에게 오직 적절한 검사만을 적용해야 한다 (§ 5 참조).

3. 식품을 위한 미생물학적 기준의 목적과 적용

3.1. 미생물학적 기준을 사용하면 식품 유통 단계의 어떤 시점에든지 필요를 좇아서 식품 설계

요건을 제정하고 원료, 재료 및 최종 제품에 요구되는 미생물학적 상태를 나타낼 수 있을 것이다. 이 기준은 HACCP 기반 체계와 모범위생관습의 효과를 검증하기 위한 다른 수단이 없을 경우에 생산지가 알려지지 않았거나 알려진 식품과 그 원재료 및 재료를 검사하는 데 필요할 것이다. 일반적으로, 미생물학적 기준은 규제 기관이나 식품업체 운영자들이 먹을 수 있는 식품과 먹을 수 없는 식품(원재료, 재료, 제품, 로트 포함)의 차이를 정의하는데 응용될 수 있을 것이다. 미생물학적 기준은 또한 제조 공정이 '식품위생의 일반원칙(CAC/RCP 1-1969)'과 일치하는지를 결정하는데 사용될 수 있을 것이다.

3.1.1. 규제 기관에 의한 적용

미생물학적 기준은 미생물학적 요건 준수를 규정하고 점검하는 데 사용할 수 있다.

의무적인 미생물학적 기준은 보다 보다 더 효과적인 수단이 없을 경우 그리고 이 기준이 소비자 보호의 수준을 향상시킬 것으로 기대되는 경우의 식품 유통 시점에서 그리고/또한 당해 식품에게 적용된다. 이 기준의 적용이 적절할 경우, 미생물학적 기준은 어떤 제품 유형 특정의 것이어야 하며 규정에 명시된 유통 시점에서만 적용되어야 한다.

소비자 위해에 대한 평가, 식품 유통 시점, 규정된 제품 유형에 따라서 다르기는 하겠지만, 미생물학적 기준이 준수되지 않았을 경우, 제품의 분류, 재가공, 거부나 파기, 혹은 추가적인 조사 등 향후 취할 적절한 규제 및 관리 조치를 결정할 수 있을 것이다.

3.1.2. Application by a food business operator

In addition to checking compliance with regulatory provisions (see § 3.1.1) microbiological criteria may be applied by food business operators to formulate design requirements and to examine end-products as one of the measures to verify and/or validate the efficacy of the HACCP plan.

Such criteria will be specific for the product and the stage in the food chain at which they will apply. They may be stricter than the criteria used for regulatory purposes and should, as such, not be used for legal action.

3.2. Microbiological criteria are not normally suitable for monitoring Critical Limits as defined in Hazard Analysis and Critical Control Point System and Guidelines for its Application (Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997).

Monitoring procedures must be able to detect loss of control at a Critical Control Point (CCP). Monitoring should provide this information in time for corrective actions to be taken to regain control before there is a need to reject the product. Consequently, on-line measurements of physical and chemical parameters are often preferred to microbiological testing because results are often available more rapidly and at the production site. Moreover, the establishment of Critical Limits may need other considerations than those described in this document.

4. GENERAL CONSIDERATIONS CONCERNING PRINCIPLES FOR ESTABLISHING AND APPLYING MICROBIOLOGICAL CRITERIA

4.1. A microbiological criterion should be established and applied only where there is a

definite need and where its application is practical. Such need is demonstrated, for example, by epidemiological evidence that the food under consideration may represent a public health risk and that a criterion is meaningful for consumer protection, or as the result of a risk assessment. The criterion should be technically attainable by applying Good Manufacturing Practices(Codes of Practice).

4.2. To fulfill the purposes of a microbiological criterion, consideration should be given to:

- the evidence of actual or potential hazards to health;
- the microbiological status of the raw material(s);
- the effect of processing on the microbiological status of the food;
- the likelihood and consequences of microbial contamination and/or growth during subsequent handling, storage and use;
- the category(s) of consumers concerned;
- the cost/benefit ratio associated with the application of the criterion; and
- the intended use of the food.

4.3. The number and size of analytical units per lot tested should be as stated in the sampling plan and should not be modified. However, a lot should not be subjected to repeated testing in order to bring the lot into compliance.

5. MICROBIOLOGICAL ASPECTS OF CRITERIA

5.1. Microorganisms, parasites and their toxins/metabolites of importance in a particular food

5.1.1. For the purpose of this document these include:

3.1.2 식품 산업 운영자들에 의한 적용

관리 규정(§ 3.1.1 참조) 준수에 대한 점검과 아울러 HACCP의 효율성의 검증 조치의 일환으로, 식품 산업 운영자들이 미생물학적 기준을 적용하여 설계 요건을 확립시키고 최종 제품을 검사할 수도 있을 것이다.

이 기준은 제품 특정의 것이 될 것이며 그 기준이 적용될 식품 유통 단계 특정의 것이 될 것이다. 이 기준은 규제를 목적으로 한 기준들보다 더 엄격할 수가 있으며 따라서 법적 조치를 위해 사용되서는 안 된다.

3.2. 미생물학적 기준은 "HACCP 체계 및 그 적용 지침" (CAC/RCP 1-1969, 개정, 3-1977의 부록)에 정의된 임계 한계를 감시하는 데는 보통 적합하지 않다. 감시 절차는 임계 관리 점에서 관리가 되고 있지 않다는 것을 찾아낼 수 있어야 한다. 감시를 통해 그런 정보를 적기에 제공함으로써 제품을 거부하지 않고도 관리를 재개할 수 있는 수정 조치를 취하게 되어야 한다. 따라서, 미생물학적 실험보다는 물리적/화학적 변수를 온라인으로 측정하는 것이 종종 선호된다. 결과를 보다 더 신속하게 그리고 생산 현장에서 얻을 수 있는 경우가 자주 있기 때문이다. 더욱이, 임계 한계를 확정지으려면 본 문서에서 기술한 것 이상의 사항을 고려할 필요가 있을 수가 있다.

4. 미생물학적 기준의 제정 및 적용 원칙에 관한 일반적인 고려사항

4.1. 미생물학적 기준은 필요가 분명히 있고 그

적용이 실제적일 경우에만 제정하여야 한다. 그러한 필요는 예를 들어서 이런 사실을 역학적으로 증명함으로써 나타내 보일 수 있다: 당해 식품이 소비자의 공중 위생에 위해를 가할 수 있으므로 소비자 보호를 위해 또는 위해 평가의 결과로서 하나의 기준을 정하는 것이 중요하다. 이 기준은 모범제조관습(실천 규범)을 적용함으로써 기술적으로 달성할 수 있는 것이어야 한다.

4.2. 미생물학적 기준의 목적을 달성하려면 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.

- 건강에 대한 실제적인 혹은 잠재적 위해가 존재한다는 증거
- 식품 원재료의 미생물학적 상태
- 가공이 식품의 미생물학적 상태에 미치는 영향
- 오염된 식품의 취급, 저장, 섭취 도중에 발생할 수 있는 미생물오염의 가능성과 그 결과
- 고려 대상 소비자들의 유형
- 그 기준 적용과 연관된 비용/수익의 비율
- 당해 식품의 원래의 용도

4.3. 한 로트에 속한 분석 단위의 수와 크기는 시료채취 계획에 명시된 것과 같아야 하며 수정해서는 안 된다. 하지만 그 계획에 맞추기 위하여 어떤 로트를 반복적으로 시험해서는 안 된다.

5. 기준의 미생물학적 측면

5.1. 특정 식품에 들어 있는 유력한 미생물, 기생충, 그리고 그것들의 독소/대사산물

5.1.1. 본 문서에서는 그런 것들에 다음과 같은

- bacteria, viruses, yeasts, moulds, and algae;
- parasitic protozoa and helminths;
- their toxins/metabolites.

5.1.2. The microorganisms included in a criterion should be widely accepted as relevant - as pathogens, as indicator organisms or as spoilage organisms - to the particular food and technology. Organisms whose significance in the specified food is doubtful should not be included in a criterion.

5.1.3. The mere finding, with a presence-absence test, of certain organisms known to cause foodborne illness (e.g. *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus* and *Vibrio parahaemolyticus*) does not necessarily indicate a threat to public health.

5.1.4. Where pathogens can be detected directly and reliably, consideration should be given to testing for them in preference to testing for indicator organisms. If a test for an indicator organism is applied, there should be a clear statement whether the test is used to indicate unsatisfactory hygienic practices or a health hazard.

5.2. Microbiological methods

5.2.1. Whenever possible, only methods for which the reliability (accuracy, reproducibility, inter- and intralaboratory variation) has been statistically established in comparative or collaborative studies in several laboratories should be used. Moreover, preference should be given to methods which have been validated for the commodity concerned preferably in relation

to reference methods elaborated by international organizations. While methods should be the most sensitive and reproducible for the purpose, methods to be used for in-plant testing might often sacrifice to some degree sensitivity and reproducibility in the interest of speed and simplicity. They should, however, have been proved to give a sufficiently reliable estimate of the information needed.

Methods used to determine the suitability for consumption of highly perishable foods, or foods with a short shelf-life, should be chosen wherever possible so that the results of microbiological examinations are available before the foods are consumed or exceed their shelf-life.

5.2.2. The microbiological methods specified should be reasonable with regard to complexity, availability of media, equipment etc., ease of interpretation, time required and costs.

5.3. Microbiological limits

5.3.1. Limits used in criteria should be based on microbiological data appropriate to the food and should be applicable to a variety of similar products. They should therefore be based on data gathered at various production establishments operating under Good Hygienic Practices and applying the HACCP system.

In the establishment of microbiological limits, any changes in the microflora likely to occur during storage and distribution (e.g. decrease or increase in numbers) should be taken into account.

것들을 포함한 것으로 본다.

- 세균, 병원체, 효모, 곰팡이, 조류(藻類)
- 기생하는 원생동물과 기생충
- 그것들의 독소/대사산물

5.1.2. 기준에 포함된 미생물은 특정 식품 및 기술과 관련된 것으로---병원성세균, 지표(指標) 미생물, 혹은 부패 미생물로---잘 알려진 것이어야 한다. 특정 식품 안에서 중요한 역할을 하는지가 의심스러운 미생물을 기준에 포함해서는 안 된다.

5.1.3. 존재 여부를 파악하기 위한 시험을 통해 식품 매개 질병을 유발하는 어떤 미생물들(예 Clostridium perfringens, Staphylococcus aureus, Vibrio parahaemolyticus)을 발견했다고 해서 반드시 그 식품이 공중 보건에 위해를 가한다고 말할 수는 없다.

5.1.4. 병원성세균이 직접적으로 그리고 분명하게 검출될 수 있다면, 그런 균들을 찾기 위한 시험에 관심을 기울이되 지표 미생물을 찾는 데 주력하여야 한다. 지표 미생물 검출 시험을 실시하였을 경우에는, 그 시험을 이용하여 만족스럽지 못한 위생 관습 혹은 건강에 위해가 되는 것이 있는지를 밝혔는지 여부에 대해 명확한 언급을 해야 한다.

5.2. 미생물학적 방법

5.2.1. 가능하다면 언제나, 몇몇 실험실에서 비교 또는 공동 연구를 통해 그 신뢰도(정확성, 재연성, 실험실간 및 실험실 내에서의 편차)가 통계적으로 입증된 방법을 사용하여야 한다. 더욱이, 당

해 상품에 대해 입증된 방법을 우선적으로 사용하여야 하며, 국제 기구가 확증한 표준 방법일 경우에는 더욱 그렇다. 그 목적상 방법들이 가장 민감하고 재현성이 높아야 하는데도, 공장 내에서 사용하고자 하는 시험 방법이 민감성과 재현성을 어느 정도 희생시키는 한편 신속성과 단순성을 부각시키게 되는 경우도 자주 있을 것이다. 하지만 그런 방법들도 필요한 정보를 확실하게 추정하는 방법이라는 점이 증명되었다.

가능하다면 언제나, 매우 쉽게 변패될 수 있는 식품의 또는 짧은 유통 기간을 가진 식품의 소비 적절성을 결정하기 위해 사용하는 방법을 선택하여야 한다. 그래야 그 식품이 소비되기 전에 혹은 그 유통 기간이 끝나기 전에 미생물학적 시험의 결과가 나올 수 있다.

5.2.2. 명시된 방법은 배지 조성의 복잡성, 배지의 구매가능성, 실험 장비의 구매가능성, 결과 해석의 용이성, 실험에 소요되는 시간 및 경비 등의 관점에서 합리적인 것이어야 한다.

5.3. 미생물학적 범위

5.3.1. 기준에 사용되는 범위는 식품에 적절한 미생물학적 자료에 기초해야 하며 유사한 여러 식품에 적용될 수 있어야 한다. 그러므로 그 범위는 모범위생관습을 좇아 운영되는 그리고 HACCP 체계가 적용되는 여러 생산 업체로부터 얻은 다양한 자료에 근거하여야 한다.

미생물학적 범위를 제정할 때는, 식품의 저장과 판매 도중에 발생할 가능성이 있는 미생물 군 내의 변화(예; 개체수의 증감)를 모두 고려해야 한다.

5.3.2. Microbiological limits should take into consideration the risk associated with the microorganisms, and the conditions under which the food is expected to be handled and consumed. Microbiological limits should also take account of the likelihood of uneven distribution of microorganisms in the food and the inherent variability of the analytical procedure.

5.3.3. If a criterion requires the absence of a particular microorganism, the size and number of the analytical unit (as well as the number of analytical sample units) should be indicated.

6. SAMPLING PLANS, METHODS AND HANDLING

6.1. A sampling plan includes the sampling procedure and the decision criteria to be applied to a lot, based on examination of a prescribed number of sample units and subsequent analytical units of a stated size by defined methods. A well-designed sampling plan defines the probability of detecting microorganisms in a lot, but it should be borne in mind that no sampling plan can ensure the absence of a particular organism. Sampling plans should be administratively and economically feasible.

In particular, the choice of sampling plans should take into account:

- risks to public health associated with the hazard;
- the susceptibility of the target group of consumers;
- the heterogeneity of distribution of microorganisms where variables sampling plans are employed; and
- the Acceptable Quality Level¹⁾ and the desired

statistical probability of accepting a non-conforming lot. For many applications, 2- or 3-class attribute plans may prove useful.²⁾

6.2. The statistical performance characteristics or operating characteristics curve should be provided in the sampling plan. Performance characteristics provide specific information to estimate the probability of accepting a nonconforming lot. The sampling method should be defined in the sampling plan. The time between taking the field samples and analysis should be as short as reasonably possible, and during transport to the laboratory the conditions (e.g. temperature) should not allow increase or decrease of the numbers of the target organism, so that the results reflect - within the limitations given by the sampling plan - the microbiological conditions of the lot.

7. REPORTING

7.1. The test report shall give the information needed for complete identification of the sample, the sampling plan, the test method, the results and, if appropriate, their interpretation.

- 1) The Acceptable Quality Level (AQL) is the percentage of non-conforming sample units in the entire lot for which the sampling plan will indicate lot acceptance for a prescribed probability (usually 95 per cent).
- 2) See ICMSF: Microorganisms in Foods, 2. Sampling for Microbiological Analysis. Principles and Specific Applications, 2nd Edition, Blackwell Scientific Publications, 1986 (ISBN-0632-015-675).

5.3.2. 미생물학적 범위 제정 시에는 미생물과 연관된 위해를 그리고 당해 식품이 취급 및 소비 될 조건을 고려해야 한다. 또한 식품 속에서 미생물들이 고르지 않게 분포될 수 있는 개연성을 그리고 분석 절차가 본질적으로 가지고 있는 변이성도 감안하여야 한다.

5.3.3. 어떤 기준이 특정 미생물의 불검출을 요구한다면, 분석 단위의 크기와 수(분석 시료 단위의 수 포함)를 표시해야 한다.

6. 시료채취 계획, 방법 및 취급

6.1. 시료채취 계획에는 시료채취 절차가 포함되고 하나의 로트에게 적용할 기준에 대한 결정이 포함되는데, 이것들은 정해진 숫자 만큼의 시료 단위에 대한 검사 및 규정된 방법에 의해 정해진 크기의 분석 단위들에 대한 검사에 기초하여야 한다. 잘 설계된 시료채취 계획은 하나의 로트에서 미생물이 검출될 개연성을 규정하지만, 그 어떤 시료채취 계획도 특정 미생물 존재의 유무를 확실하게 보여줄 수 없다는 점을 염두에 두어야 한다. 시료채취 행정적으로 그리고 경제적으로 시행 가능한 것이어야 한다.

특별히, 시료채취 계획을 세울 때는 다음의 사항을 고려해야 한다.

- 위해와 연관된 공중 보건에 대한 위해
- 목표 소비자 집단이 영향을 받고 있는지의 여부
- 다양한 시료채취 방법을 이용하고 있는 경우, 미생물 분포의 이질성(異質性)
- 수용 가능한 품질 수준³⁾, 그리고 기준을 충족시

키지 못하는 로트를 어느 정도까지 받아들일 수 있는지에 대한 통계적 확률

여러가지로 적용하기 위해서는, 두 가지나 세 가지 부류 속성 계획이 유용할 것이다.⁴⁾

6.2. 시료채취 계획에는 통계적 이행 특성 또는 운용 특성 곡선이 포함되어야 한다. 이행 특성을 기준을 충족시키지 못하는 로트를 받아들일 확률을 추정하기 위한 특정 정보를 제공해 준다. 시료채취 방법이 시료채취 계획에 명시되어 있어야 한다. 현장에서 시료를 수거한 후 실험실에서 분석하기까지 걸리는 시간은 될 수 있는 한 짧아야 하며, 실험실로 시료를 운반하는 도중에 환경(예: 온도)의 변화가 일어나서 목표 미생물의 숫자가 증감하지 않도록 해야 한다. 그래야만, 시료시험의 결과가 당해 로트의 미생물학적 조건을---시료채취 계획에 나타난 범위 내에서---반영하게 된다.

7. 보고서

시험결과 보고서는 시료에 대한 완전한 규명, 시료채취 계획, 방법, 결과, 그리고 적절하다면, 그 결과의 설명에 필요한 정보를 제공해줄 것이다.

3) 수용 가능한 품질 수준이란 어떤 로트 전체에 속한, 기준을 충족시키지 못하는 시료 단위의 백분율을 말한다. 그 로트에 대해서 시료채취 계획은 정해진 확률만큼 수용하게 될 것임을 나타낼 것이다.

4) ICMSF를 참고하라.: 식품 속에 들어 있는 미생물, 2. 미생물학적 분석을 위한 시료채취. 원칙 및 특정한 적용, 제2판, Blackwell Scientific Publication, 1986 (ISBN-0632-015-675).