
사료공장위해요소중점관리기준
(HACCP) 적용매뉴얼

2005



농림부

(제 목 여 백)

발 간 사

최근 소비자들은 먹거리 선택에 있어서 안전성을 무엇보다 중요시하고 있음에 따라 축산물의 위생·안전성 확보를 위해 축산농가, 사료업체 및 유통업자 등 축산관련 종사자들의 책임의식이 더욱 강조되고 있습니다.

정부도 전 국민이 안심하고 찾을 수 있는 축산물 생산을 위해 다각적인 노력을 하고 있으며 그중 중요한 시책중의 하나가 가축의 사육에서부터 소비자에게 축산물이 전달되는 최종단계까지 위해요소중점관리기준(HACCP)을 적용해 나간다는 것입니다.

HACCP 제도는 미국, 캐나다, EU, 일본 등 주요 선진국에서 적용하고 있는 과학적인 위생관리 기법으로서 국내에서는 이미 도축장과 가공장에 대하여 적용중이며, 점차 사육단계와 판매업소까지 적용 영역을 확대해 나갈 계획으로서 특히, 올해부터는 사료공장에 대해 새롭게 적용하게 됩니다.

그동안 정부는 사료공장 HACCP제도 도입을 위해 2001년도에 사료관리법을 개정하면서 근거규정을 마련하였으며, 2004년 2월에는 “사료공장 HACCP제도 도입을 위한 실무작업반”을 구성하여 10여개 월에 걸친 노력의 결실로 연말에는 “사료공장위해요소중점관리기준”을 제정·고시함과 더불어 실행 매뉴얼을 발간하게 되었습니다

본 매뉴얼은 HACCP를 준비하는 모든 사료업체가 활용할 수 있도록 하여 국내에서 생산되는 사료의 품질과 안전성을 선진국 수준으로 높임으로서 안전성이 확보된 사료를 공급하고 이를 먹고 자란 가축으로부터 생산된 우리축산물은 소비자로부터 한층 더 신뢰를 받을 수 있을 것으로 믿으며, 그간 이 매뉴얼이 나오기까지 애쓴 관계자 여러분의 노고를 치하드립니다

감사합니다.

2005년 1월

농림부장관 박 홍 수 

목 차

1. 사료공장위해요소중점관리기준	1 - 1
2. 사료공장위해요소중점관리기준 검증지침	2 - 1
3. 사료공장위해요소중점관리기준 감독지침	3 - 1
4. 사료공장위해요소중점관리기준 매뉴얼 (예시)	4 - 1
□ 사료공장위해요소중점관리기준 (HACCP) 매뉴얼	4 - 5
1. HACCP 조직도	4 - 13
2. 제품설명서	4 - 14
3. 작업장 평면도	4 - 15
4. 공정도	4 - 16
5. Hazard Analysis (위해요소)	4 - 17
6. 원부재료 위해요소	4 - 89
7. 원부재료 CCP 결정계통도	4 - 95
8. 공정별 위해 분석표	4 - 97
9. 공정별 결정계통도	4 - 98
10. CCP 계획	4 - 99

5. 사료공장위해요소중점관리기준 일반모델 (예시) 5 - 1

□ 사료공장관리

- 1. 작업환경관리규정 5 - 7
(위생기준, 개인위생및근무자안전규정 포함)

□ 제조시설관리

- 2. 설비청소관리규정 5 - 17

□ 제조공정관리

- 3. 약품관리규정 5 - 27
- 4. 공정관리규정 5 - 35
- 5. 교차오염관리규정 5 - 44
- 6. Re-work 관리규정(보관및반출입규정 포함) 5 - 50
- 7. 제품식별및추적성관리규정 5 - 57
- 8. 부적합품관리규정 5 - 61

□ 방역관리

- 9. 방역관리규정 5 - 71

□ 보관 및 반출입

- 10. 제품관리규정 5 - 81

□ 운반관리

- 11. 운송관리규정 5 - 89

□ 검사시설

- 12. 측정기교정검사규정 5 - 99

□ 검사기준

- 13. 시험및분석업무규정 5-111
- 14. 샘플채취규정 5-118

□ 위해분석

HACCP매뉴얼 참조

□ 제품회수절차

- 15. 제품회수관리규정 5-125

□ 검증 및 기록

- 16. 자격관리규정 5-133
- 17. 시스템감사업무규정 5-138



사료공장위해요소중점관리기준

(여백)

농림부고시 제2004-81호

사료관리법 제15조의 규정에 의하여 사료공장위해요소중점관리 기준을 다음과 같이 제정 고시합니다.

2004년 12월 31일

농 립 부 장 관

사료공장위해요소중점관리기준

제1조(목적) 이 고시는 사료관리법 제15조의 규정에 의하여 사료 원료의 입고에서부터 가공·포장·유통 및 양축 농가의 사일로에 입고 될 때까지의 각 단계에서 발생할 수 있는 위해요소를 분석하여 중점관리 할 수 있는 기준을 정함으로써 사료의 안전성 확보를 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “위해요소중점관리기준”(Hazard Analysis Critical Control Point, 이하 “HACCP”라 한다)이라 함은 사료 원료의 입고부터 제조·유통에 이르는 전 과정에서 위해물질이 해당 사료에 혼입되거나 오염되는 것을 사전에 방지하기 위하여 각 과정을 중점적으로 관리하는 기준을 말한다.
2. “사료공장”이라 함은 사료관리법 제8조 및 동법시행규칙 제5조의 규정에 의거 제조업 등록을 한 업체를 말한다.
3. “위해요소”라 함은 사료관리법 제13조제1항제1호내지제5호 및 제7호에 해당하는 생물학적·화학적 또는 물리적 인자로서 축산물에 잔류되는 동물용의약품, 사료의 보존 또는 유통과정에서 생성될 수

있는 유해분해산물, 사료에 사용할 수 없는 각종 첨가물 등 사료에 혼입될 수 있는 이물질 등을 말한다.

4. “중요관리점(CCP)”이라 함은 HACCP를 적용하여 사료의 위해요소를 방지·제거 하거나 허용할 수 있는 수준까지 저하시킬 수 있는 단계 또는 공정을 말한다.
5. “허용한계치”라 함은 위해요소의 관리가 설정된 한계치에 의하여 이루어지고 있는지 여부를 판단하는 기준치를 말한다.
6. “모니터링”이라 함은 중요관리점에서 위해요소의 적절한 관리 여부를 점검하기 위하여 실시하는 일련의 관찰이나 측정수단을 말한다.
7. “개선조치”라 함은 중요관리점에 대한 모니터링결과 위해요소의 허용한계치를 위반한 경우에 취하는 조치를 말한다.
8. “선행요건프로그램”이라 함은 사료공장에서 HACCP를 적용하는데 있어 기본이 되는 관리프로그램을 말한다.
9. “검증”이라 함은 사료공장에서 HACCP계획(적용)이 적절하게 운용되고 있는지를 평가하는 조치를 말한다.
10. “HACCP적용 사료공장”이라 함은 제3조의 규정에 의한 인증대상 사료공장으로서 국립수의과학검역원(이하 “검역원”이라 한다) 장으로부터 제13조의 규정에 의거 HACCP를 적용하고 있음을 인증받고자 하는 사료공장을 말한다.
11. “HACCP인증 사료공장”이라 함은 제13조제5항의 규정에 의거 HACCP적용 사료공장 인증서를 받은 사료공장을 말한다.

제3조(인증대상 사료공장 등) 이 고시는 사료공장 중 배합사료 제조업 등록을 한 업체(이하 “사료공장”이라 한다)를 대상으로 하되, 별도로 정할 때 까지는 희망하는 업체에 한하여 자율적으로 시행한다.

제4조(사료공장 시설 등) HACCP적용 사료공장의 시설은 사료관리법 시행규칙 제6조 규정에 의한 [별표 1]의 시설기준 이상이어야 하며, 위해요소 제거가 용이한 시설을 확보하여야 한다.

제5조(선행요건프로그램 등) HACCP 적용 사료공장은 다음 각호에서 정하는 사항에 대한 선행요건프로그램을 작성하여 시행하고 관련 기록을 유지하여야 한다.

1. 법 제18조 및 동법 시행규칙 제15조의 규정에 의한 자가품질 검사
2. HACCP 운영 담당직원의 교육·훈련
3. HACCP 위생관리기준 또는 안전사료관리기준 운영
4. 부적합 제품의 회수절차
5. 기타 HACCP 적용을 위해 필요한 사항

제6조(HACCP 관리) ①HACCP적용 사료공장의 제조업자(관리책임자를 두는 경우에는 관리책임자를 말한다. 이하 “제조업자”라 한다)는 다음 각호의 사항에 대한 HACCP 관리 기준서를 작성하여 운영하여야 한다.

1. HACCP팀 구성
 - 가. 조직 및 인력현황
 - 나. HACCP팀 구성원별 역할
2. 제품설명서
 - 가. 제품명, 제품유형 및 성상
 - 나. 제조(포장)단위
 - 다. 등록성분량
 - 라. 보관·운반·판매시 주의사항

- 마. 사용용도 및 유통기간
 - 바. 작성자 이름 및 작성 연월일
 - 사. 기타 필요사항
- 3. 입고·분쇄·배합·열처리 가공 등의 설비
 - 가. 사료공장 공정도(각 공정별 흐름표시)
 - 나. 사료공장 평면배치도(공정별 구획, 공정별 주요 기계시설의 배치 등을 표시한 것을 말한다)
 - 다. 액상원료 공급 계통도
- 4. 사료 생산 및 유통에 따른 위해요소의 분석
- 5. 동물용의약품, 살모넬라균, 아플라톡신, 반추동물유래단백질 등 중요 관리점(CCP)의 허용 한계치
- 6. 모니터링 방법
- 7. 개선조치방법
- 8. 기록유지방법
- 9. 검증방법
- ②제1항의 HACCP관리기준서는 해당 분야별로 점검일자와 책임자의 서명이 표시되어 있어야 한다.
- ③제조업자는 제1항의 규정에 의한 HACCP 관리기준서를 작성하여 사료공장 안에 비치하여야 한다.

제7조(개선조치) 제조업자는 사료의 안전성에 대한 개선사항이 있거나 위해요소의 허용한계치의 위반사실을 발견한 때에는 이를 신속하게 조사하여 그 원인을 규명하고, 이에 대한 적절한 조치를 취하여야 하며, 그 사실을 기록·보관하여야 한다.

제8조(기록관리) ①제조업자는 다음 각 호의 기록을 최소한 2년간 보관하여야 한다. 다만, 보관 등에 대하여 별도의 규정이 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 위해요소 분석자료
2. HACCP 관리기준서(중요관리점, 허용한계치, 모니터링방법, 개선 조치 및 검증방법의 설정근거 자료 포함)
3. 중요관리점 모니터링 기록(모니터링 장비 교정기록 포함)
4. 개선조치 기록(허용한계치 위반발생시 조치한 모든 기록 포함)
5. 검증기록
6. HACCP 팀 구성원 및 근무자의 HACCP 관련 교육·훈련 기록
7. 검사 불합격품의 사후관리 기록
8. 위해요소가 함유된 사료의 기록
9. 사료관리법 제18조 및 동법 시행규칙 제15조에 의한 자가품질검사 기록

②제1항의 기록에는 작성일자, 작성자의 이름·서명이 명기되어야 한다. 다만, 컴퓨터에 의한 기록·유지 시에는 관리책임자를 지정하여 관리토록 하여야 한다.

제9조(제조업자의 임무) ①제조업자는 근무자에 대하여 사료공장 시설 관리, HACCP관리 및 기타 필요한 사항에 대하여 교육·훈련을 정기적으로 실시하여야 한다.

②제조업자는 HACCP팀의 구성원 등으로 하여금 근무자에 대해 안전 사료 생산을 위한 원료의 구입, 사료의 생산 및 유통에 관한 안전사료 생산교육을 실시토록 하고, 그 결과를 기록·보관하게 하여야 한다.

③제조업자는 [별표 1]의 HACCP계획점검표에 의한 자체점검을 실시

하여야 하며 위해요소분석 또는 HACCP계획의 변경이 있을 때에도 또한 같다.

제10조(HACCP 인증기관 지정) 사료공장에서 HACCP를 적용하고 있는지를 인증하는 기관은 검역원으로 한다

제11조(교육·훈련 등) ①검역원장은 HACCP업무를 효과적으로 수행하기 위하여 HACCP적용 사료공장으로 인증을 받고자 하는 제조업자(본고시에 의한 HACCP적용 사료공장으로 인증 받은 제조업자를 포함한다)·HACCP팀 구성원 및 HACCP관련 공무원에 대하여 교육·훈련을 실시할 수 있다.

②제1항의 교육·훈련은 검역원장이 일정한 조건과 자격을 정하고 이에 적합한 공공기관 또는 관련단체 (이하 “HACCP 교육기관”이라 한다) 등을 지정하여 실시한다.

③검역원장은 제2항의 규정에 의하여 HACCP 교육기관을 지정하거나 또는 지정을 취소한 때에는 이를 즉시 농림부장관에게 보고하여야 한다.

④제2항의 규정에 의한 HACCP 교육기관은 매년도 교육·훈련계획을 작성하여 회계연도 개시 1개월 전에 검역원장에게 제출하여야 하며, 관련 전문가를 교육강사로 위촉할 수 있다. 또한, 회계연도중 교육·훈련계획을 변경하고자 하는 때에는 변경하여 실시하기 1개월 전에 검역원장에게 제출하여야 한다.

⑤HACCP 교육기관은 교육·훈련을 이수한 자에게 수료증을 교부하고, 10일 이내에 교육·훈련 실시 결과를 검역원장에게 제출하여야 한다.

⑥수료증교부대장 등 교육·훈련에 관한 기록은 최종 기재일로부터 2년간 보관하여야 한다.

⑦HACCP 팀 구성원중 HACCP 팀장을 포함한 최소한 2인 이상은 HACCP 교육기관으로부터 교육·훈련을 수료하여야 한다.

⑧교육기관은 제1항의 규정에 의한 교육·훈련 등을 위하여 교육비를 징수할 수 있다. 다만, 교육비를 징수 할 경우에는 사전에 산출내역 및 금액을 공시하여야 한다

제12조(HACCP적용 사료공장 인증신청) ①HACCP적용 사료공장으로 인증을 받고자 하는 제조업자는 [별지 제1호 서식]의 HACCP적용 사료공장 인증 신청서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 특별시장·광역시장·도지사(이하 “시·도지사”라 한다)를 경유하여 검역원장에게 제출하여야 한다.

1. 제조업등록증 사본
2. 제품 생산현황
3. 사료 생산 공정도
4. [별표 1]의 HACCP계획점검표
5. HACCP 실시상황 자체평가표([별지 제2호 서식]의 I.)
6. 선행 요건프로그램 및 관련서식
7. HACCP 관리기준서 및 관련서식
8. 교육·훈련 수료증 사본(HACCP 팀장포함 2인이상)

②제조업자가 제1항의 HACCP적용 사료공장 인증 신청을 할 때에는 이 고시의 규정에 의한 HACCP 적용을 최소한 3개월 이상 자체적으로 실시한 후 신청하여야 한다.

③검역원장은 제조업자로부터 HACCP적용 사료공장으로 인증을 받기

위한 자체 적용 기간 중에 교육·상담·지도 등의 지원요구가 있을 때에는 관련 전문가 또는 교육기관으로 하여금 교육·상담·지도 등을 실시하도록 조치할 수 있다.

제13조(HACCP적용 사료공장 인증) ①검역원장은 제12조의 규정에 의하여 HACCP적용 사료공장 인증 신청을 받은 때에는 지정여부를 심사하여야 한다.

②제1항의 HACCP적용 사료공장 인증을 위한 심사는 [별지 제2호 서식]에 의한 HACCP 실시상황 평가표에 의하여 서류검토 및 현장확인 등의 방법으로 실시한다.

③검역원장은 HACCP적용 사료공장 인증을 위해 신청인이 제출한 서류가 미비된 때에는 신청인으로 하여금 15일 이내에 보완할 것을 요구하거나, 제1항 또는 제2항의 규정에 의한 HACCP적용 사료공장 인증 여부를 검토한 결과 보완이 필요하다고 판단되는 경우 신청인으로 하여금 3개월 이내에 시정하도록 요구 할 수 있다.

④검역원장은 제3항의 규정에 의한 요구사항이 보완 또는 시정되지 아니한 때에는 HACCP적용 사료공장으로 인증하지 아니할 수 있다.

⑤검역원장은 제1항내지제4항의 규정에 의한 심사결과 HACCP적용 사료공장으로 적합한 경우 신청인에게 [별지 제3호 서식]의 HACCP 적용 사료공장 인증서를 교부하고 교부내역을 농림부장관 및 시·도지사에게 보고(통보)하여야 한다.

제14조(위원회) ①검역원장은 제13조제1항의 규정에 의한 심사를 위하여 유관기관·단체, 학계 등의 전문가로 구성된 “HACCP적용 사료공장 인증 심사위원회(이하 “위원회”라 한다)”를 둘 수 있다.

②제1항의 규정에 의한 위원회의 구성 및 운영에 관한 사항은 검역원장이 정한다.

③농림부장관은 제1항의 규정에 의한 위원회의 운영 등을 위한 경비의 일부를 지원할 수 있다.

제15조(HACCP인증 사료공장의 인증사항 변경) ①제13조의 규정에 의거 HACCP적용 사료공장으로 인증받은 제조업자가 인증받은 사항을 변경하는 경우에는 지체없이 [별지 제4호 서식]에 의한 HACCP적용 사료공장 인증 변경 신청서를 검역원장에게 제출하여야 한다.

②검역원장은 제1항의 규정에 의한 HACCP적용 사료공장의 인증 변경 신청을 받은 때에는 서류심사, 현지조사 등의 방법으로 변경사항을 확인한 후 HACCP 적용에 지장이 없다고 인정될 경우 HACCP적용 사료공장 인증서를 재교부하거나 이면에 변경사항을 기록한 후 이를 재교부하여야 한다.

제16조(감독기관의 검증기준 등) ① 검역원장은 필요한 경우 HACCP 적용 사료공장으로 인증받은 사료공장에서의 적절한 시행여부를 검증하기 위하여 다음의 각호의 사항을 심사할 수 있다.

1. HACCP 계획
2. 중요관리점의 허용한계치
3. 중요관리점 모니터링
4. 개선조치
5. 중요관리점에 대한 기록
6. HACCP 실시기록
7. 사료안전성을 검증한 결과기록
8. 작업현장에 대한 관찰기록

9. 선행요건프로그램

②검역원장은 제1항의 내용을 심사한 결과 다음 각 호의 1에 해당되는 때에는 부적절한 HACCP 적용으로 간주하여 당해 제조업자에게 일정기간을 정하여 보완하게 하거나 인증을 취소할 수 있다

1. 제조업자가 HACCP 계획에서 정한 업무를 이행하지 아니한 때
2. 제7조의 규정에 의한 개선조치를 하지 아니한 때
3. 제8조의 규정에 의한 기록관리가 시행되지 아니한 때
4. 사료관리법에 규정된 위해를 일으킬 수 있는 사료를 생산·출하한 때
5. 기타 이 고시의 규정을 위반한 때

제17조(사후관리) ①검역원장은 HACCP 인증 사료공장이 제12조의 규정에 의한 인증 기준을 지속적으로 만족시키는지를 확인하기 위하여 [별지 제2호 서식]에 의거 최초지정 후 1년이 경과한 날부터 2개월 이내에 사후관리를 실시하여야 하며, 그 이후에는 1년을 주기로 실시하여야 한다.

②제1항의 규정에 의한 사후관리를 실시할 경우 원활한 심사를 위해 사전에 그 사실을 대상업체에게 통보할 수 있다.

③제1항의 규정에 의한 사후관리를 위한 심사는 제14조제1항의 규정에 의거 구성된 위원회로 하여금 실시하게 할 수 있다.

④제1항내지제3항의 규정에 의거 사후관리를 실시한 결과 결함 사항이 없는 경우에는 제1항의 후단 규정에도 불구하고 향후 2년간 사후관리를 생략할 수 있다

⑤제4항의 규정에 의거 사후관리를 받지 않는 제조업자는 [별지 제2호 서식]의 HACCP실시상황 평가표에 의한 자체점검을 연1회 이상 실시하고 그 결과를 검역원장에게 제출하여야 한다.

제18조(우대조치) ①농림부장관은 제13조의 규정에 의하여 HACCP적용 사료공장으로 인증받은 사료공장에 대하여는 다음 각 호의 우대조치를 할 수 있다.

1. 사료검사요령(농림부고시 제2003-43호) 제13조의 규정에 의한 사료의 검정항목중 등록성분에 대한 사료검사 면제
2. [별표 2]의 HACCP적용 사료공장 표시부착 및 HACCP적용 사료공장 인증 사실에 대한 광고 등 허용(하나의 영업자가 다른 장소에서 같은 영업을 하는 경우 HACCP를 적용하지 아니하는 사료공장에서 생산되는 제품은 제외한다)
3. 사료공장 출입구에 [별표 3]의 HACCP적용 사료공장 표시간판 부착허용

②농림부장관은 제13조의 규정에 의한 HACCP 인증 사료공장에 대하여 정책자금 우선지원 및 기타 정책자금 지원사업의 지원기준 등에 우대조치 내용을 반영할 수 있다.

③HACCP적용 사료공장으로 인증 받은 사료공장에서 생산된 사료를 이용하는 브랜드 경영체에 대하여는 정부에서 실시하는 평가시 가점을 부여할 수 있다.

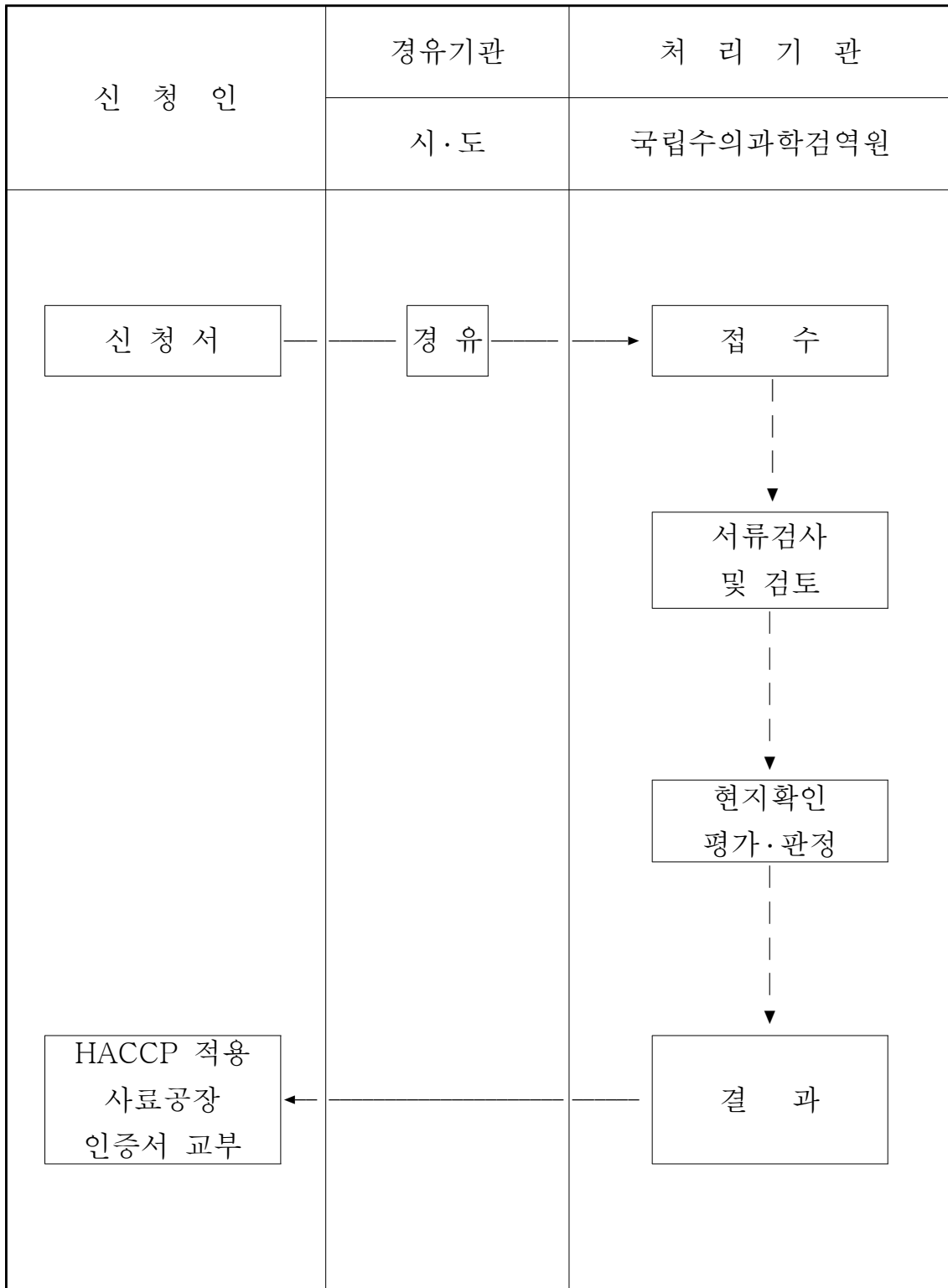
④기타 농림부장관이 필요하다고 인증하는 사항

부 칙

- ①(시행일) 이 고시는 2005년 1월 1일 부터 시행한다.
- ②(경과조치) 제11조제1항의 규정에 의한 교육·훈련은 시행일로부터 5개월 이내에 실시하되, 제2항 및 제3항의 규정에 의한 교육기관은 시행일로부터 3개월 이내에 지정·보고하여야 한다. 다만, 제12조제1항 제8호의 규정에 의한 교육·훈련 수료증 사본은 고시 시행일로부터 6개월 이내에 제출할 수 있다.

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷쪽)



[별지 제2호 서식]

위해요소중점관리기준(HACCP) 실시상황 평가표

I. 사료공장 현황

① 업체명					② 대 표 자					
관리책임자	③ 직 위			④ 성 명						
면 적 (m ²)	⑤ 공 장 동			⑥ 창 고 동						
	⑦ 검사실험실			⑧ 기 타						
	⑨ 합 계									
생산시설	⑩ 입고 및 저장시설	⑪ 분쇄 시설	⑫ 배합 시설	⑬ 열처 리및 냉각	⑭ 포 장				⑮ 프리 믹스	⑯ 기타
					벌크	지대	톤백	기타		
보유유무 (O/X)										
작업인원 (명)	⑰ 현장작업 인원			⑱ 품질검사인원						
	⑲ 기타 작업원			⑳ 합 계						

II. 실시상황 평가표

구분/ 항목	번호	평가내용	판정		비고
			적합	부적합	
사료 공장 관리	1	공장동은 화학물질 및 기타 오염물질 발생원으로부터 떨어져 있는가?			경
	2	폐기물은 생산지역으로부터 떨어진 지정에서 제거하기 위하여 전용 공간을 확보하고 적절한 용기에 모아 자주 치워지고 있는가?			경
	3	사료공장의 진입로·주차장 및 건물과 건물사이는 포장되었는가?			경
	4	공장동은 약제 취급구역과 비 취급구역으로 구분되어 있고 사용기구 등을 별도로 관리하고 있는가?			경
	5	공장동내 바닥은 콘크리트, 철판 등으로 구성 되어 있고 파여 있거나 잔류물이 부착되지 아니하도록 되어 있는가?			경
	6	공장 부지내 배수로는 적절하게 설치되어 배수는 잘 되고 있는가?			경
	7	원료사료 투입시설의 천정은 조류가 서식할 수 없는 구조이며, 집진시설을 갖추었는가?			경
	8	탈의실은 작업실과 구획하여 설치하고 탈의실안에는 근무자 개인별로 옷·신발 등을 보관할 수 있는 보관함이 있는가 ?			경
	9	화장실은 작업실에 영향을 주지 아니하는 곳에 위치하고 수세설비와 방충·방서·소독설비를 하였는가?			경
소 계	9개항				
제조 시설 관리	1	차량소독시설·원료투입시설, 생산가공시설·저장시설·폐기물 보관시설이 있는가?			경
	2	시설 및 기구는 청소하기 쉽고 다른 제조공정으로부터 오염되지 아니하도록 배치되어 있는가?			경
	3	제조시설은 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 관리되고 있으며 점검 및 정비기록을 하고 있는가?			경
	4	배합기는 정기적인 청소가 가능하도록 게이트가 설치되어 있으며 안전스위치가 부착되어 있는가 ?			경
	5	이송라인은 이송물이 새어나오거나 오염물질이 혼입되지 않도록 관리하고 있는가 ?			경
	6	제조공정과정에서 안전성에 대한 개선사항이 있을 경우 원인규명 등 적절한 조치를 취하고, 이를 기록보관하고 있는가?			경

구분/ 항목	번호	평 가 내 용	판 정		비고
			적합	부적합	
제조 시설 관리	7	제조시설 관리기준서를 작성·비치하고 있는가?			경
	8	버킷 엘리베이터의 하단은 청소가 가능한 구조로 되어있으며 퇴적물의 변패를 방지하기 위해 공정별로 주기적인 청소를 실시하는 등 관리상태에 있는가 ?			경
	9	정선기/제철기는 이물질(돌, 쇠붙이 등) 분리제거가 가능하도록 장착되어 있으며, 분리된 이물질의 재흡입을 방지하기 위한 제거작업이 용이 한가 ?			경
	10	냉각기는 정기적인 청소가 가능하도록 게이트의 크기가 충분하게 설치되어 있으며, 안전스위치가 부착되어 있는가 ?			경
	11	액상사료 저장조는 청소가 가능한 구조인가?			경
	12	집진시설의 구조와 기능이 원료나 제품에서 발생하는 분진을 제어할 수 있는가?			경
	13	모아진 분진은 자체 관리기준에 의하여 제어가 가능하도록 되어있는가?			경
	14	약제 및 프리믹스 라인 연결 집진시설은 다른 공정 시설의 집진라인과 별도로 관리되는가 ?			중
	15	집진 시설은 정기적인 청소가 가능하도록 게이트는 설치되어 있는가 ?			경
소 계	15개항				
제조 공정 관리	1	동물용 의약품 교차오염 방지 프로그램을 수립하여 준수하고 있는가?			중
	2	동물용 의약품 교차오염 방지를 위해 톤백을 구분하여 사용하고 있는가?			경
	3	동물용 의약품 투입 시 용기는 구분 사용되고 계량 오차가 관리되고 있는가?			경
	4	벌크차량은 동물용 의약품 교차오염 방지를 위해 플러싱 하고 있는가?			경
	5	오염빈도가 높은 동물성 단백질류 및 식물성박류의 살모넬라 오염 여부를 확인하고 있는가?			중
	6	오염빈도가 높은 곡류 및 식물성박류의 아플라톡신 오염 여부를 확인하고 있는가?			중
	7	반추동물유래단백질 교차오염 방지 프로그램을 수립하여 준수하고 있는가?			중
	8	반추동물유래단백질 교차오염 방지를 위해 톤백 및 벌크차량을 구분하여 사용하고 있는가?			경
	9	철물흡입을 방지하기 위한 제철기는 정기적으로 청소관리되고 있는가?			경
소 계	9개항				

구분/ 항목	번호	평 가 내 용	판 정		비고
			적합	부적합	
위생 기준	1	청소관리 기준서에는 아래 사항이 구체적으로 작성·비치하여 실시하고 있는가?			경
		(1) 청소장소 및 청소주기			
		(2) 청소방법과 청소에 사용하는 도구			
		(3) 폐자재의 수거 처리방법에 관한 사항			
		(4) 작업중 청소에 관한 주의사항			
		(5) 청소상태 평가방법 및 평가기록			
	(6) 기타 필요한 사항				
	2	근무자는 작업과정 중 수시로 주변을 정리 정돈하고 청소를하는가 ?			경
3	원료사료의 투입구와 주변은 항상 청소가 이루어지고 있는가?			경	
4	포장용 재료는 청결하게 보관, 관리되고 있는가?			경	
소 계	4개항				
방역 관리	1	공장동 출입차량에 대해서 소독을 실시하는가?			경
	2	차량 및 공장동 출입구 등 소독조에 대한 소독약품 사용현황, 점검횟수 및 점검방법을 수립하여 관리하고 있는가?			경
	3	공장내에서는 조류와 서류, 해충이 서식하지 않도록 방역프로그램을 수립하여 실천하는가?			경
	4	공장내에 동물의 사육이나 서식을 금지하는가?			경
	5	방문객 등 외부 출입자로부터의 오염방지가 가능하도록 통제가 되고 있는가?			경
소 계	5개항				
개인 위생 및 근무 자 안전	1	근무자 등 사료공장에 출입하는 사람은 사료공장 안에 들어올 때 청결한 작업복과 안전화를 착용하는가 ?			경
	2	근무자는 작업중 화장실 출입시 소독조를 통해 안전화를 소독하고 있는가?			경
	3	사료원료를 취급하는 작업구역에는 직접 종사하는 검사원, 근무자(협력업체 직원 포함) 이외의 사람은 출입을 제한하고 있는가?			경
	4	근무자는 작업장내에서 사료의 오염을 초래할 수 있는 흡연, 침뱉기, 음식물반입 등의 행위를 금하고 있는가?			경
소 계	4개항				

구분/ 항목	번호	평 가 내 용	관 정		비고
			적합	부적합	
보관 및 반출입	1	보관·관리기준서에는 아래 사항을 구체적으로 작성·비치하고 있는가?			경
		(1) 원료명, 수량 및 규격 확인방법			
		(2) 보관관리장소 및 관리방법			
		(3) 제품의 반·출입관리방법			
		(4) 검사결과 부적합품에 대한 처리방법			
		(5) 취급시 교차오염을 방지하기 위한 대책			
		(6) 기타 보관관리에 필요한 사항			
	2	원료 및 제품은 제품의 특성에 따라 구분하여 보관·관리하고 있는가?			경
	3	원료 및 제품이 보관 중에 이상이 생겼을 경우 보관 책임자는 즉시 관리책임자에게 알리고 그 내용과 조치사항을 기록·관리하고 있는가?			경
4	원료 및 제품이 오염 또는 변질되지 않도록 적재·보관하고 있는가?			경	
5	포장용 재료는 규정에 적합한 규격품을 사용하고 오염을 방지할 수 있는 조건에서 포장작업을 하고 있는가?			경	
6	톤백 등 재사용 포장재는 지정된 장소에서 소독 관리되고 있는가?			경	
7	원료 및 제품은 선입·선출방법으로 사용·출고되고 있는가?			경	
8	반품·회수된 부적합 제품은 신속하고 적절하게 처리되고 있으며 그 내용을 기록·보관하고 있는가?			경	
소 계		8개항			
운반 관리	1	원료 및 제품은 적절하게 운반·보관될 수 있도록 수송 차량 및 수송도구는 다음사항에 적합하도록 설계·관리되고 있는가?			경
		(1) 원료, 제품 및 포장 등에 대한 오염을 방지할 수 있어야 한다.			
		(2) 비나 눈으로부터의 피해가 없도록 해야 한다.			
		(3) 벌크차량은 자체 소독장비를 갖추어야 한다.			
		(4) 벌크차량 내부는 적절하게 청소되어야 한다.			
2	사료 운반에 관련된 근무자에 대해 오염예방을 위한 정기적인 교육을 실시하고 있는가?			경	
소 계		2개항			
검사 시설	1	검사시설 및 기구는 정기적으로 점검하여 검사에 지장이 없도록 관리·유지되고 있으며, 점검·정비기록이 되어 있는가?			경
	2	실험 분석실을 갖추고 Salmonella 및 Aflatoxin을 분석할 수 있는 장비를 구비하여 분석하고 있는가?			경
소 계		2개항			

구분/ 항목	번호	평 가 내 용	판 정		비고
			적합	부적합	
검사 기준 등	1	원료 및 제품에 대하여 검사기록서가 작성되어 있는가?			경
	2	검사시료를 채취할 시에는 채취기준에 적합한 방법으로 채취하고 있는가?			경
	3	검사기준서에는 아래사항을 구체적으로 작성·비치하고 있는가?			경
		(1) 품명 및 제조연월일			
		(2) 검사번호			
		(3) 접수 및 검사연월일			
		(4) 검사항목 및 검사성적			
		(5) 판정결과 및 판정연월일			
		(6) 검사자 및 판정자의 서명날인			
		(7) 시료의 채취방법			
(9) 기타 필요한 사항					
소 계	3개항				
제품 회수 절차	1	안전성에 위배되는 제품의 회수 및 처리절차를 수립하여 관리하고 있는가?			경
소 계	1개항				
위해 분석	1	HACCP팀을 구성하고 책임자와 구성원의 역할을 부여하고 있는가?			경
	2	HACCP팀 책임자 및 구성원은 해당 사료 제조분야에 경험이 있는가?			경
	3	제품설명서는 다음 사항이 구체적으로 작성되어 있는가?			경
		(1) 제품명 및 제품 유형			
		(2) 제조(포장)단위			
		(3) 등록성분량			
		(4) 보관·운반, 판매시 주의사항			
		(5) 사용용도 및 유통기간			
		(6) 작성 연월일			
	(7) 기타 필요사항				
4	제조공정도, 평면배치도를 작성하여 확인점검하고 있는가?			중	
5	위해분석은 원료(부원료포함), 제조공정 및 유통단계 등에서 발생할 수 있는 위해를 적절히 분석하고 있으며, 위해요소별로 HACCP관리 조치를 기록하고 있는가?			중	
소 계	5개항				

구분/ 항목	번호	평 가 내 용	판 정		비고
			적합	부적합	
중요 관리점	1	CCP는 위해요소를 충분히 검토하여 설정되었는가?			중
	2	CCP에 대한 허용한계치는 적절하게 설정되어 있는가?			중
	3	CCP에 대한 모니터링 체계는 갖추고 있는가?			중
	4	모니터링은 CCP마다 적절하게 실시하고 있는가?			중
	5	모니터링에 사용하는 각종 분석기기, 기구의 검교정 관리는 되고 있는가?			중
	6	모니터링 결과 허용한계치 초과시 적절하게 처리하고 개선조치 등에 대한 기록이 유지되고 있는가?			중
소 계	6개항				
검증 및 기록	1	HACCP계획에 대한 검증은 정기적으로 실시하고 있는가?			중
	2	지정된 HACCP 교육기관의 교육·훈련을 수료 하였는가?			경
		① 교육대상 : 제조업자 또는 관리책임자, HACCP 팀원 ② 교육인원 : 교육대상중 2인 이상			
	3	HACCP계획에 대한 정기적 교육, 훈련 계획을 수립하여 실시하고 있는가?			경
		① 교육대상 : HACCP팀원 및 제조공정 근무자 ② 교육인원 : 전체 근무자			
	4	HACCP관리 기준서를 작성·비치하고 있는가?			경
	소 계	4개항			
합 계					
<p>※ 판정기준</p> <p>① 중결함 해당항목이 1개 이상 부적합 시 불인증(보완 후 재신청)</p> <p>② 경결함 해당항목이 6개 이상 부적합 시 불인증(보완 후 재신청)</p> <p>③ 경결함 해당항목이 5개 이하 부적합 시 인증서 발급(보완지시)</p>					

제 호

위해요소중점관리기준(HACCP)적용 사료공장 인증서

영 업 자 : (주민등록번호 : -)

제조업체명 : (제조업 등록번호 :)

소 재 지 :

생산사료의 종류 :

생산능력(일산) :

사료공장위해요소중점관리기준 제13조의 규정에 의거
HACCP적용 사료공장으로 위와 같이 인증합니다.

년 월 일

국립수의과학검역원장

검
인

[별지 제3호서식]

(뒤쪽)

변 경 내 용		
년월일	내 용	담당자 직·성명 (서명 또는 날인)

[별지 제 4호서식]

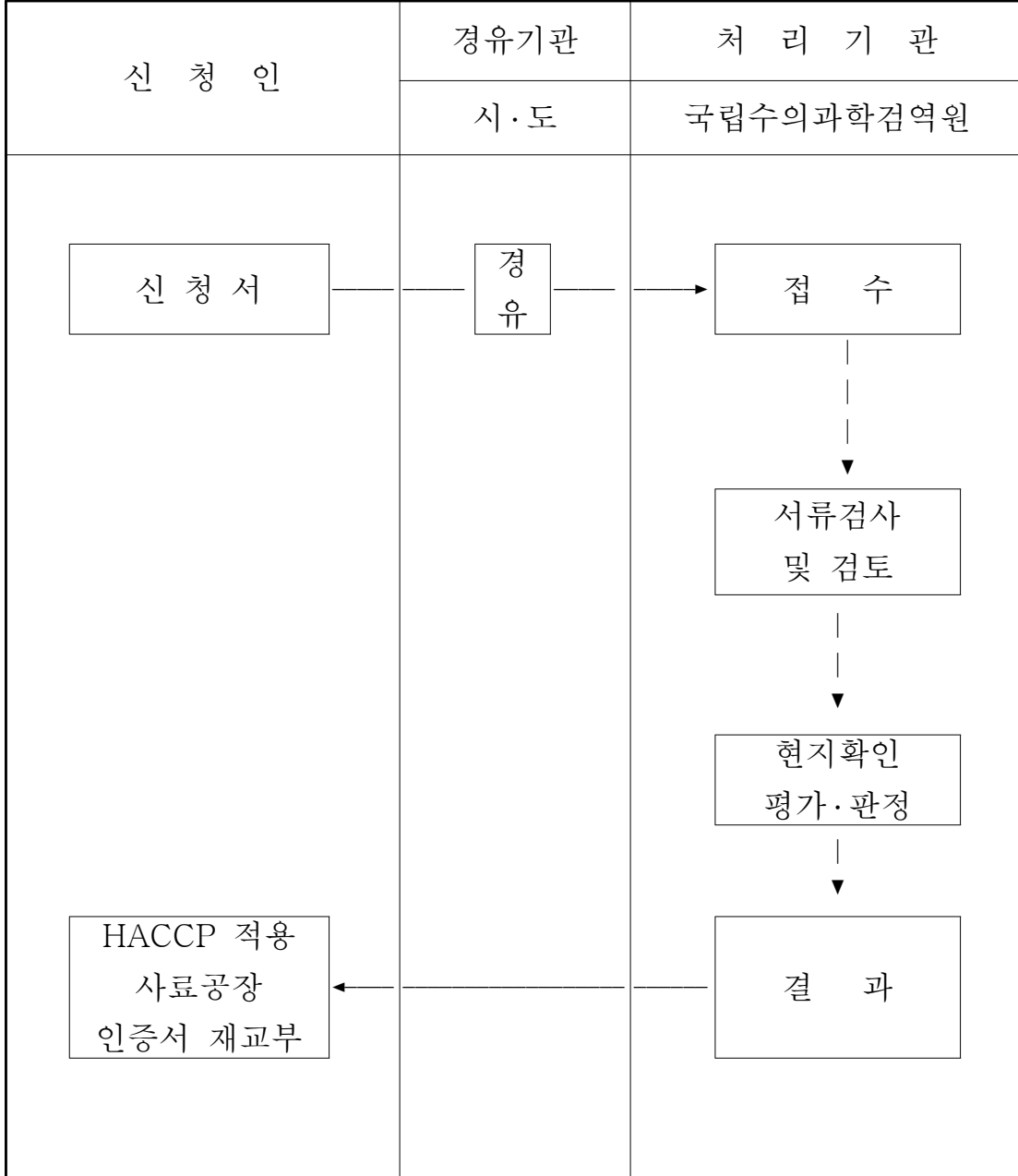
(앞쪽)

위해요소중점관리기준(HACCP) 적용 사료공장 인증 변경신청서			처리기간		
			7일		
신청인	①등록번호		②등록연월일		
	③업체명		④전화번호		
	⑤소재지	본사			
		공장			
	⑥대표자 성명		⑦주민등록번호		
	⑧관리책임자		⑨주민등록번호		
	⑩생산사료		<input type="checkbox"/> 축우용 <input type="checkbox"/> 착유용 <input type="checkbox"/> 양돈용 <input type="checkbox"/> 양계용 <input type="checkbox"/> 어류용 <input type="checkbox"/> 기타		
변경하고자 하는 사항					
변 경 사 유					
<p>사료공장위해요소중점관리기준 제14조의 규정에 의거 위와 같이 HACCP적용 사료공장 인증사항 변경을 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: center;">국립수의과학검역원장 귀하</p>					
<p>※ 구 비 서 류</p> <p>1. 변경하고자 하는 사항에 대한 증빙서류</p> <p>2. HACCP적용 사료공장 인증서 원본</p>					

210mm×297mm 보존용지(1종)120g/m²

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷쪽)



[별표 1]

HACCP 계획 점검표

점검 목록	적합 여부	
	예	아니오
<p>1. 배합사료에 대한 기술</p> <p>가. HACCP 계획에는 다음의 사항이 포함되어 있는가?</p> <p>1) 영업자·작업장명과 배합사료명</p> <p>2) 성분과 원료의 조성</p> <p>3) 포장</p> <p>4) 배합사료 보관·유통·판매시의 주의사항</p> <p>5) 사용용도 및 급여방법</p> <p>나. 당해 배합사료의 처리·가공에 있어 명확하고, 단순하게 당해 공정의 각 단계를 확실히 설명하고 있는 처리공정 흐름도가 만들어져 있는가?</p> <p>다. 처리공정 흐름도가 실제공정과 전 작업과정에 걸쳐 정확하게 부합되는지 여부가 검증되었는가?</p>	예	아니오
<p>2. 위해요소분석의 실시</p> <p>가. 공정의 모든 단계가 밝혀져 있으며, 특정의 위해가 발생할 수 있는 모든 단계가 위해목록에 들어있는가?</p> <p>나. 파악된 각각의 단계와 관련되는 모든 위해가 열거되었는가?</p> <p>다. 안전성에 관한 사항이 품질에 관한 사항과 분리되어 있는가?</p> <p>라. 확인된 위해를 통제하기 위한 예방조치들이 파악되어 있는가? (있다면 그 내용을 별지로 첨부)</p>	예	아니오
<p>3. 중요관리점의 확인</p> <p>가. 분명히 밝혀진 위해에 대한 중요관리점의 결정방법으로 중요관리점 결정 계통도를 사용하고 있는가?</p> <p>나. 중요관리점을 서식에 의하여 명기하고 있는가?</p> <p>다. 밝혀진 모든 위해에 대한 검토가 이루어져 있는가?</p>	예	아니오
<p>4. 중요관리점의 허용한계치 설정</p> <p>가. 각각의 중요관리점에서의 개별 예방조치들에 대하여 허용 한계치를 설정하였는가?</p> <p>나. 확인된 위해를 통제하기 위한 결정 한계치의 유효성이 확립되었는가?</p> <p>다. 허용 한계치는 어디(법률, 지침, 정부기관 등)에서 얻었는가?</p> <p>라. 허용 한계치의 적합성을 증명하는 서류들을 관리하고 있는가?</p>	예	아니오
<p>5. 감시방법의 확립</p> <p>가. 각각의 중요관리점에서 통제에 필요한 예방조치들이 설정된 허용 한계치내에서 유지되고 있음을 보증하기 위한 감시방법들이 개발되어 있는가?</p>	예	아니오

210mm×297mm 일반용지 60g/m²(재활용품)

점 검 목 록	적합여부	
<p>나. 감시의 방법은 연속적인 것인가? 만약 연속적인 감시가 불가능하다면 감시의 빈도는 위해를 관리하는데 충분한가?</p> <p>다. 감시자료를 체계적으로 기록하기 위한 방법이 개발되어 있는가?</p> <p>라. 감시를 담당하는 종업원이 선정되어 있으며, 충분히 훈련되어 있는가?</p> <p>마. 감시기록의 재검토를 담당하는 종업원이 선정되어 있으며, 충분히 훈련되어 있는가?</p> <p>바. 감시기록에는 영업자의 서명이 요구되는가?</p> <p>사. 감시의 결과를 이용하여 공정을 조정하고 통제를 유지하기 위한 방법들이 개발되어 있는가?</p>	예	아니오
<p>6. 개선조치의 설정</p> <p>가. 각각의 중요관리점에 대한 구체적인 개선조치가 설정되어 있는가?</p> <p>나. 개선조치에는 다음의 사항이 고려되는가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 공정관리의 재설정 2) 영향을 받은(관리가 안된) 축산물의 처리 3) 위반이 생긴 원인의 개선과 위반이 재발생되지 않도록 하는 조치가 취해져 있는가? <p>다. 개선조치를 기록하기 위한 방법이 설정되어 있는가?</p> <p>라. 개선조치 기록을 재검토하기 위한 방법이 설정되어 있는가?</p>	예	아니오
<p>7. 기록유지의 방법</p> <p>가. 사료공장에서 HACCP 계획을 서류로 유지하기 위한 방법이 설정되어 있는가?</p> <p>나. HACCP 기록에는 다음의 사항이 포함되어 있는가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 배합사료 및 이의 용도에 대한 기술 2) 중요관리점들이 표시되어 있는 공정에 대한 흐름도 3) 예방조치 4) 허용한계치 5) 감시체계 <ul style="list-style-type: none"> - 허용한계치로 부터의 이탈사항에 대한 개선조치 계획 - 감시에 대한 기록유지 방법 	예	아니오
<p>8. 검증방법의 확립</p> <p>가. 개발된 HACCP 계획에 모든 중요한 위해가 파악되었음을 검증하기 위한 방법이 설정되어 있는가?</p> <p>나. 확인된 위해를 관리할 수 있는 허용한계치가 적절함을 검증하는 방법이 설정되어 있는가?</p> <p>다. HACCP 체계가 적절하게 운용중임을 검증하기 위한 방법이 있는가?</p> <p>라. 정기적으로 혹은 제품·제조공정 또는 포장에 변경사항이 있을 경우, HACCP 계획 또는 체계를 재평가하기 위한 방법이 있는가?</p>	예	아니오

[별표 2] HACCP 인증 사료공장 표시(제18조 관련)



최소사용사이즈 13mm



1도칼라



포지티브



네가티브

1. 기본칼라

PANTONE Orange 151C
Process Color M50%+Y100%

PANTONE Yellow 109C
Process Color M10%+Y100%

2. 보조칼라 (Su Color)-가능한 기본칼라를 사용하되 부득이한 경우 보조칼라 사용



PANTONE Red 186C
Process Color M100%+Y100%



PANTONE Green 347C
Process Color C100%+Y100%



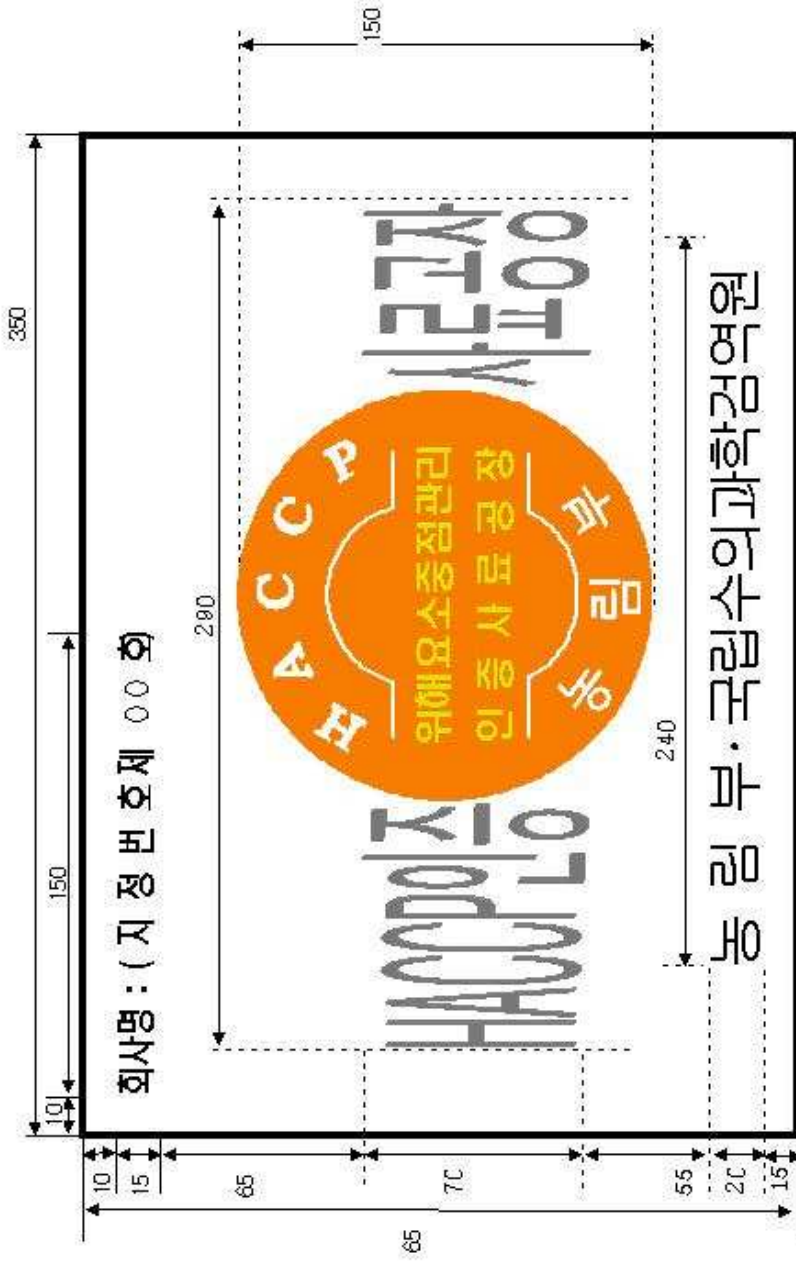
PANTONE Blue 286C
Process Color C100%+M90%

3. 심볼활용예(위치)

- 위치: 패키지 적용시 우측하단, 우측상단, 좌측하단에 적용 (가능한 우측하단에 적용할 것)
- 그림 또는 배경색이 어두운 경우 심볼외각에 흰색라인을 주어 배경과 구분시킨다.



[별표 3] HACCP 인증 사료공장 표시간판 (제18조 관련)



* 간판의 크기 조정은 가능하나 디자인과 가로·세로·높이 크기의 비는 가급적 견본과 같아야 한다.

|| 2 ||

사료공장위해요소중점관리기준 검증지침

(여백)

제 1 장 머리말

본 지침은 사료관리법의 규정에 따른 사료위해요소중점관리기준(이하 “HACCP”라 함)을 적용함에 있어서 이를 적용하는 공장에서 수립한 HACCP 체계의 적절성과 효과성을 검증하는 사람(국립수의과학검역원 및 업계종사자 포함)들이 효율적으로 동 체계를 검증할 수 있는 방법을 제공하기 위한 것이다.

기본적으로 HACCP 체계는 모든 사료의 위해요소를 효과적으로 관리하여 안전성을 확보할 수 있는 가장 효율적인 관리제도로 인정받고 있지만, 이를 위해서는 적절하고 효과적인 HACCP 체계의 수립·실행 및 유지가 무엇보다 중요하며, 상황변화에 따라 지속적으로 체계를 개선, 보완해 나가야 할 필요가 있다.

HACCP 체계의 적절성과 효과성을 보장하기 위한 가장 효율적인 수단이 바로 검증활동이며, 본 지침은 이러한 점에 초점을 맞추어 다양한 검증활동을 수행하기 위한 방법을 나타내고 있다. 다만, 본 지침에서 제시하는 검증요령이 HACCP 체계의 검증요령 전부를 나타낸 것이 아님을 밝혀 둔다.

HACCP 담당자 및 공장 종업원은 본 지침을 HACCP 관련 업무의 최적화를 위하여 활용하도록 권고하며, 또한 이 지침을 통해 우리나라 사료의 안전성이 체계적이며 과학적으로 확보되기를 기대한다.

국립수의과학검역원은 사료공장이 사료관리법령에 부합되는 사료제조 체계를 수립하고 선형요건프로그램, 사료위해요소중점관리기준 등 일관된 기준에 따라 안전하고 위생적인 사료를 생산하고 있는지를 판단할 수 있는 능력을 보유하여야 한다. 또한 사료공장은 자체적으로

작성한 효율적인 HACCP 계획을 유지·관리하여야 한다. 동 계획은 모두 문서화되어야 하며 국립수의과학검역원에서 검토 및 심사를 위한 요구 시는 즉시 제출되어야 한다.

사료공장은 다음 사항을 이행하여야 한다.

- 공장에 HACCP 원칙을 적용하도록 보장하고
- 선행요건프로그램과 HACCP 계획을 개발, 실행 및 유지하며,
- 필요한 기록을 유지·관리하고,
- 종업원등 관계자가 HACCP 체계에 관한 교육·훈련받는 것을 보장하고,
- HACCP이 효율적임을 보증하기 위하여 모든 변경사항(공정, 장비 또는 신기술의 도입 등)을 반영하여 HACCP 계획을 검토·변경하고,
- 국립수의과학검역원에 의한 HACCP 변경요구사항 등에 대한 적절한 기록을 유지하고,
- 변경된 HACCP 계획서는 사후심사시 검증되어야 하며,
- 검토과정 및 후속 검증활동기간에 국립수의과학검역원 HACCP 팀에 필요한 지원을 제공하여야 한다.

본 지침은 사료공장에서의 HACCP 검증에 관한 기본적인 내용을 제공하며, 앞으로 새로운 정보를 입수하거나 국내 적용과정에서의 미비한 점에 대해서는 보완되어야 한다. 아울러 본 지침이 사료공장에서의 HACCP 제도 적용에 효율적으로 활용되기를 기대한다.

제 2 장 HACCP 검증 개요

“검증”이란 해당 작업장에서 HACCP의 계획이 과학적 타당성을 갖추고, 적정하게 운영되어 사료의 안전성을 확보하기 위해 효과적으로 관리하고 있는지 여부를 평가하는 일련의 활동이다.

1. HACCP 검증의 구분

검증에는 효율적인 HACCP 운용여부를 판단하기 위한 사료공장 HACCP팀에 의하여 자체적으로 수행하는 검증과, HACCP적용 사료공장에서 HACCP 관련 법령에 따른 사항을 적절하게 시행하였는지를 확인하기 위해 국립수의과학검역원에서 수행하는 검증이 있다.

검증내용은 크게 둘로 나누어 문서화된 HACCP 계획대로 적절하게 운영되고 있는지에 대한 검증과 HACCP 계획이 갖는 과학적 타당성에 대한 검증으로 대별된다.

전자의 경우는 HACCP 계획이 문서화되어 있는 대로 실시되고 있는지와 효과적으로 관리되고 있는지를 모니터링하거나 문제점 발견시의 개선 조치에 관한 기록을 검토함으로써 확인할 수 있으며, 후자의 경우는 생산공정에서 HACCP관리기준에 따라 선정된 위해요소에 대하여 검사를 정기적으로 실시하는지 그리고 그 결과가 정해진 기준에 적합한지 등을 검토함으로써 확인할 수 있다.

2. 검증의 단계

HACCP체계에 대한 검증은 일반적으로 다음의 4단계로 구분한다.

1) 선행요건 프로그램의 검증

선행요건프로그램의 검증은 HACCP 계획의 시행에서 기본적으로 수행되어야 할 선행요건프로그램이 기준에 부합되는지의 일상적인 평가이다. HACCP 검증팀은 자체적인 HACCP 계획이 부적절 하다고 판단될 경우 사료공장의 선행요건프로그램의 효율적 운용여부에 대한 검증을 수행하여야 한다. 왜냐하면 선행요건프로그램의 효율적 운용이 HACCP 계획의 성공적인 실행의 토대가 되기 때문이다. 따라서 HACCP 검증팀은 사료공장 선행요건프로그램 작성지침에 부합되는 자체 선행 요건프로그램을 운용 중임을 검증해야 한다.

2) 중요관리점(CCP)의 검증

CCP의 검증은 HACCP 계획의 수행시 모니터링활동과 개선조치의 기록에 대한 점검 및 기타 HACCP 계획에 기술된 통상적인 활동으로서 중요관리점이 HACCP 계획의 의도대로 관리되고 있음을 확인하는 것이다.

3) HACCP 계획의 검증

HACCP 계획의 검증은 동 계획이 전반적으로 정확하게 이행되고 있는지에 대한 평가이다

4) HACCP 계획에 대한 유효성평가 및 재평가

사료공장은 공정 중의 사료 안전성에 영향을 미치는 모든 위해요소를 분석하여 효과적으로 관리되고 있음을 입증하기 위한 HACCP 계획의 유효성을 평가해야 하고 그 계획이 효과적으로 이행되고 있음을 검증해야 한다.

3. 사료공장의 자체검증

사료공장은 자체적인 HACCP 계획이 위해분석시 밝혀진 바와 같이 사료에 대한 위해요인을 관리하는데 적절한지를 확인하며, 그 계획이 효과적으로 실시되고 있는지를 아래의 경우에 검증해야 한다.

첫째, HACCP 계획의 유효성평가로 위해분석을 실시하여 HACCP 계획을 완성한 후, 처음 시행한 이 계획이 의도한 대로 기능하고 있는지를 확인하는 작업을 해야 한다. 계획의 확인기간 중에 공장은 CCP의 허용한계치, 모니터링방법, 기록유지방법, 그리고 개선조치가 적절한지 여부를 반복적으로 검사해야 한다. 확인 작업시에는 HACCP 관리체계에서 발생될 수 있는 기록 그 자체에 대한 심사를 다른 확인작업과 비교하여 시행해야 한다.

둘째, 현장 검증작업으로 모니터링활동과 개선조치의 직접적인 관찰, 그리고 예방대책에 관한 기록 등이 있다.

셋째, HACCP 계획의 재평가를 위해 모든 공장은 HACCP 계획의 타당성을 최소한 연 1회 이상, 그리고 위해분석 또는 HACCP 계획의 변경이 있을 경우 마다 재평가를 실시해야 한다. 여기서 변경이란 동일소재지의 공장에서 새로운 원료의 사용, 제품생산라인의 신·증설, 신제품 개발 등이 포함된다.

4. 국립수의과학검역원에 의한 HACCP 검증

HACCP 제도를 관장하는 국립수의과학검역원에서 HACCP 체계가 법률적 요구조건에 부합되는지를 확인하는 것이다.

제 3 장 선행요건 프로그램의 검증방법

1. 개요

사료의 안전성 확보를 위한 HACCP 제도의 효율적인 운용을 보장하기 위해서는 먼저 사료관리법, 사료공장위해요소중점관리기준 등 관련 규정의 요구조건에 부합된 선행요건프로그램을 수립하여 실행하는 것이 선결 과제이다. 모든 공장에서는 선행요건 프로그램을 충족할 수 있는 기반을 구축하여 실행하면서, 이를 기본으로 하여 HACCP 계획을 수립하여 운용하여야 한다.

선행요건프로그램은 안전한 사료의 생산 및 공급에 필요한 바람직한 환경조건을 유지시켜 줄 수 있도록 사료공장 내에서 작업 환경조건을 관리하는 일반적인 단계 및 절차로써 사료공장은 관련규정의 요구조건에 충족되는 자가품질검사, HACCP 운영 담당직원의 교육훈련, HACCP 위생관리기준 또는 안전사료관리기준 운영, 부적합 제품의 회수 절차 및 기타 HACCP적용을 위해 필요한 사항 등에 관한 프로그램을 개발하여 운용하는 것이 바람직하다.

선행요건프로그램은 HACCP의 7가지 원칙에 속하는 것은 아니며, 이들은 특정 제품에 국한되기보다는 전체 작업장을 총괄할 수 있는 것으로서 흔히 공장의 기본적 작업장관리기준으로 적용된다. 결론적으로 관련규정의 요구조건에 부합한 선행요건프로그램의 관리절차와 방법은 HACCP 계획서의 일부로 포함시키기보다는 공장의 기본적인 작업장 위생 및 품질관리체제로 간주하여 운용하는 것이 바람직하다.

사료공장별로 법률적 요구조건에 충족하는 선행요건프로그램의 관리

절차와 방법을 개발 운영한 후 이를 토대로 HACCP 계획을 수립하는 것이 가장 효과적이고 바람직하다. 위해분석 과정에서 위해의 발생 가능성(즉, 위험도)은 선행요건프로그램에 따른 일관된 수행성과에 대한 기대치에 따라 평가된다. 법률적 요구조건에 부합된 선행요건프로그램이 적절히 실행되지 않고 있다면 위해분석에서 오류가 발생되어 HACCP 계획 자체가 부적절한 것으로 될 수 있다. 만약 HACCP팀이 선행요건프로그램의 적합성에 대해 일관된 관리를 보장받지 못한다면, HACCP 계획에 잘 이행되지 않는 부분은 더욱 강화할 필요가 있을 것이고, 이는 HACCP 계획서를 더 복잡하고 어렵게 할 수 있다.

사료공장의 법률적 요구조건에 부합되는 선행요건프로그램의 절차와 방법을 관리하는 방식이 해당 절차 및 방법의 적절성을 검증하는데 직접적인 영향을 미친다. 개별 공장이 법률적 요구조건에 부합되는 선행요건프로그램을 관리하기 위한 절차와 방법에 대해 책임과 권한을 배정하고, 측정 가능한 적합성 평가기준을 설정하며, 규정된 기록관리 활동에 대해 문서화한 절차와 적합성 평가기준을 충족시키지 못한 경우에 준수해야 할 절차를 정하여 이에 따라 체계적으로 관리하고 있다면, 검증활동도 역시 체계적 일 수 있고, 보다 객관적인 방법으로 수행될 수 있다.

선행요건프로그램을 효율적으로 운용하기 위해서는 다음 사항이 이루어져야 한다.

- 선행요건프로그램의 문서화
- 교육훈련의 실시
- 문서화된 관리기준의 절차 및 방법의 적합성에 대한 검증

2. 선행요건프로그램의 검증

선행요건프로그램의 적합성 관리를 위한 절차 및 방법에 관련된 모든 작업장 관리기준서에는 이들의 적절성을 정기적으로 검증하기 위한 절차가 포함되어야 한다. 국립수의과학검역원에 의해 수행되는 검증 활동에는 해당 기준서 작성여부, 모니터링여부, 기준서에 따른 이행 여부, 기록여부 확인 등이 있다. 업체의 자체적인 검증은 일반적으로 HACCP팀에 의해 전체 절차 및 방법이 의도하는 대로 수행되고 있음을 검증하고 그 결과를 문서화하기 위하여 정기적이고 독립적으로 감사함으로써 이루어진다.

가. 자가품질검사

자가품질검사는 사료관리법 제18조의 기준에 의거 사료의 품질관리 및 안전성 확보를 위하여 제조하는 사료에 대하여 자가품질검사 실시 기록 여부를 검증한다.

나. 교육훈련

공장의 교육훈련 방침은 모든 종업원에 대해서 안전하고 고품질인 제품을 생산하기 위한 자신의 역할과 책임을 숙지하도록 보증하기 위해 HACCP 및 품질관리에 대하여 실시되어야 한다.

교육·훈련과 관련된 사항은 적절한 방법으로 기록·문서화되어야 하며, 이와 관련된 세부적인 공장 내부지침이 작성·운용되어야 한다. 선행요건 프로그램중 중요한 요소중의 한 부분인 종업원 및 관리자의 효율적인 교육·훈련은 HACCP계획의 성공 여부를 가늠할 수 있는 중요한 요소이다.

다. 위생관리기준 또는 안전사료관리기준

공장의 청소관리 기준 및 원료와 포장재의 위생적인 보관관리에 대한 기준으로 청소장소, 청소주기, 청소도구 및 방법 등에 대한 사항이 구체적으로 작성, 비치되어야 하며, 사료공장에 출입하는 인원에 대한 통제방법과 오염지역 출입관리기준을 정하여 관리되도록 하여야 한다.

라. 부적합 제품 회수 절차

사료공장은 자사에서 생산된 사료에 축산물 안전문제가 발생되었거나 발생되었다고 크게 의심되는 경우 해당 사료를 회수 조치할 수 있는 세부적인 방법 및 절차를 규정한 회수체계를 설정하여야 한다. 효율적인 회수체계의 수립·시행은 공장의 사료안전성관리가 체계적임을 보증하는 하나의 증거이다.

우리나라는 해당 사료에 대하여 사료관리법에서 농림부장관 또는 시·도지사가 회수처분을 할 수 있도록 규정하고 있으며, 축산물의 안전문제가 발생할 우려가 있다고 인정하는 경우에는 제조업자에게 그 방지에 필요한 조치를 명할 수 있도록 규정하고 있다.

회수책임자는 필요한 모든 사항을 당사자에게 통지할 수 있고, 상황의 심각성을 평가할 수 있으며, 문제가 되는 제품에 대한 추적관리를 할 수 있어야 하고, 문제되는 로트의 위치와 그 회수가능성을 판단할 수 있으며, 또한 적합한 조치가 취해짐을 보장할 수 있는 회수계획을 갖추어야 할 것이다. 회수책임자는 회수규정을 정하여 모든 상황과 필요에 맞게 회수절차를 개발하도록 권고한다.

제 4 장 중요관리점 검증활동

CCP의 검증활동은 HACCP 계획서가 의도하는 바에 따른 각 CCP에서의 일상적인 활동의 적합성을 평가하는 것이다. CCP 검증활동은 HACCP팀에 의해 세부적으로 규정되며, 일반적으로 공장의 사료 제조업자, HACCP팀 또는 기타 특별히 훈련된 종업원에 의해 수행된다.

1. CCP 검증활동의 형태

CCP 검증활동에는 일반적으로 아래의 3가지 형태가 있다.

- 1) CCP 중 안전성관련성분의 검출에 사용되는 분석방법 및 기자재의 검·교정
- 2) 모니터링활동 및 개선조치 기록의 검토 및 현장확인
- 3) HACCP 계획서에서 확보된 CCP에 대한 관리방법, 허용한계치 및 기타 활동의 적절성에 대한 독립적인 조사

2. 안전성관련성분의 검출에 사용되는 분석방법 및 기자재의 검·교정

HACCP 계획서는 중요관리점이 허용한계치 내에서 운용되고 있음을 보장하기 위하여 흔히 안전성관련성분의 정확한 측정을 하도록 규정한다. 그러한 측정의 예로는 사료관리법에서 규정하고 있는 사료의 안전성관련성분 등이 있다. 이러한 판정기준을 측정하기 위해 사용되는 측정 또는 분석방법과 그에 사용되는 기구 및 장비는 항상 정확히 검·교정되어야 한다.

정확한 CCP 모니터링을 위해 검·교정이 요구되는 분석방법과 그에 사용되는 도구 또는 장비는 HACCP 계획서에 기재되어야 한다. 안전성관련성분의 측정을 위한 분석방법은 “사료공정서”를 기준으로 활용할 수 있으나, 새로운 성분을 위한 분석방법이나 기존 성분에 대한 분석방법을 꾸준히 개선하여야 한다. 또한 분석에 사용되는 측정기기는 정확함이 보증될 수 있도록 충분한 빈도로 교정되어야 한다. 교정되지 않은 측정기기를 이용한 모든 모니터링활동 기록은 허용한계치를 위반하지 않았는지 여부를 판단하기 위하여 검토되어야 한다. 이는 측정기기가 교정 상태를 벗어난 경우, 허용한계치를 위반하는 심각한 결과를 가져올 수 있기 때문이다.

바람직한 교정빈도는 해당 기구 또는 장비가 교정상태를 벗어날 수 있는 가능성 및 교정상태를 벗어난 경우에 허용한계치를 벗어날 수 있는 가능성에 따라 결정된다. 조사결과 해당 도구 또는 장비가 교정상태를 벗어난 경우는 보다 완전한 교정활동이 요구되며, 이에 따른 적합한 조치가 취해져야 한다. 교정활동내용은 HACCP 계획서에 기술되어야 한다.

교정활동 기록에는 최소한 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 교정된 기구 또는 장비의 식별방안
- 교정일시, 교정 실시자
- 교정된 장비에 대해 표준 장비와의 비교 확인
- 해당 장비에 대한 교정내역을 포함한 교정의 결과
- 차기 교정이 필요한 일자

가능하면 최종 교정일자와 차기 교정 일정계획을 나타내는 교정 스티커를 해당 장비나 도구에 부착하는 것도 바람직하다.

3. 모니터링활동 및 개선조치 기록 검토

검증활동은 HACCP 계획서가 적합한 방법으로 실행되고 있음을 객관적으로 파악하게 해 준다. 이러한 개념에 맞게 하기 위해서는 모든 모니터링활동 및 개선조치 기록은 해당 기록이나 보고서를 작성한 사람이 아닌 다른 인원이 검토하는 것이 중요하다.

CCP 모니터링활동 기록은 각 CCP별로 작성되어야 한다. 기록항목의 수는 CCP 및 허용한계치의 수 및 모니터링 빈도에 따라 결정된다. 각각의 기록은 모니터링대상 CCP 종류, 모니터링활동 수행인원 및 시점, 측정된 허용한계치의 충족여부 등이 포함되어야 한다.

모니터링활동 기록의 검토는 다음 사항을 검증하기 위한 것이다.

- 해당 기록이 정확하게 작성되었는지 여부
- 해당 HACCP 계획서에서 요구하는 대로 모니터링활동과 빈도가 준수되었는지 여부
- 모니터링활동이 누락되지 않았는지 여부
- 모든 모니터링활동 결과가 허용한계치 이내였는지 여부 또는 허용한계치 이탈현상이 모두 식별되었는지 여부

기록 검토자는 그 기록에 서명·날인하고, 해당기록에 들어 있는 모든 부적합 사항에 관하여 적절한 표시를 하여야 한다.

모니터링활동 기록에는 취해진 개선조치를 나타낼 때마다, 해당 개선조치 기록도 있어야만 한다. 이러한 개선조치 기록은 다음 사항을 검증하기 위해 검토된다.

- 해당 보고서가 정확하게 작성되었는지 여부
- 이탈현상의 원인과 그 정도가 명확하게 기록되었는지 여부
- 영향을 받은 사료가 식별되어 격리되었는지 여부
- 개선조치가 해당 HACCP 계획서에 따라 적합하였는지 여부

CCP 모니터링빈도는 해당 HACCP 계획서가 효율적으로 운용되고 있으며, 해당 범규에 적합함을 보장할 수 있도록 충분히 자주 실시되어야 한다. CCP모니터링 빈도를 정할 때는 얼마나 자주 허용한계치를 위반하는지가 고려되어야 한다.

4. 시료채취 및 시험

CCP 관리방법에 대하여 정확하고 신뢰성 있는 모니터링활동이 수행됨을 보증하여야 한다. 또한 파악된 위해요소가 적절히 관리됨을 검증하기 위하여 주기적으로 독립적인 관측 또는 측정을 실시할 필요가 있다. 이를 위하여 적절한 시료채취 및 시험방법이 설정되어야 한다.

이러한 시료채취 및 시험의 빈도는 HACCP 계획서에 규정되어야 하고, 해당 관리 방법, 허용한계치 및 모니터링활동이 해당 CCP를 연속적으로 적절하게 관리함을 검증하기에 충분해야 한다. HACCP 계획서에 중요한 변경이 있는 경우에는 HACCP 팀으로 하여금 시료채취 및 시험을 실시하도록 하는 것이 바람직하며, 그 빈도는 CCP가 적절히 관리됨이 입증되는 경우 점차 감소하는 것이 가능하다.

5. 미생물시험에 의한 검증

HACCP 계획서의 효율적 운용여부를 검증하는 방안 중 하나는 미생물 시험을 이용한 검증이다. 자체적인 위생처리작업 실시여부를 판단하기 위하여 미생물검사를 실시할 수 있는데 대상 미생물은 살모넬라균 (*Salmonella* spp.) 등이 있다.

CCP 검증에 관한 상기 제반내용은 기록·유지되고 검토되어야 한다.

제 5 장 HACCP 계획의 검증방법

사료공장의 HACCP 계획은 사료 안전성과 관련된 위해를 의도하는 수준까지 효과적으로 관리할 수 있는지에 대하여 자체 HACCP 팀 또는 국립수의과학검역원에 의하여 정기적으로 검증을 받아야 한다. HACCP 계획에 대한 검증은 기록검토와 현장조사에 의해 수행된다. 이들은 훈련된 내부자 또는 담당자에 의해 수행된다. 또한 HACCP 감사는 가능한 한 정기적, 공개적으로 실시하여야 하는데 이는 인적 자원에 대한 계획수립을 더 용이하게 해 주고 생산 활동에 방해가 덜 되기 때문이다.

HACCP 감사는 계획서에 대해 HACCP 체계의 적합성을 보장할 수 있도록 매분기 또는 매년 등 적절한 빈도로 수행되어야 한다. HACCP 관련 활동을 수행하는 인원의 이직율이 높거나, 적합성을 유지하는데 문제가 있는 경우에는 보다 빈번한 감사를 실시하고 반대로 적합성이 보다 일관성을 갖게 되면 그 빈도를 감소시키는 것이 바람직하다.

또한 특별감사가 필요한 경우도 있다. 이는 CCP의 모니터링활동이나 개선조치 보고서 또는 CCP 검증활동의 기록검토에서 적합성에 문제가 있는 것으로 나타난 경우에 실시될 수 있다. HACCP 계획이 변경되는 경우는 변경된 HACCP 계획이 효율적으로 실행됨을 보증하기 위하여 보다 자주 정기적인 감사를 실시하여야 한다.

HACCP 감사의 첫 번째 단계는 기록검토이다. 검토되어야 할 기록의 형태에는 최소한 다음 6가지가 있다.

- 선행요건프로그램
- 현행 HACCP 계획서

- 제품설명서 및 작업공정도
- 선정된 모니터링활동의 기록
- 선정된 개선조치 기록
- 이전 HACCP 감사보고서 등

HACCP 계획서의 모든 측면이 검증에서 고려되는 것은 아니다. HACCP 계획의 검증목적은 적합성을 평가하는 것이지 적절성을 평가하는 것은 아니다. 예를 들어, 위해분석은 이런 형태의 감사에 포함되지 않으며 해당 원료 및 작업공정에 대해 어떤 위해가 가장 중요한지와 어떤 관리방법이 가장 적합한가를 판단하는 것은 이 감사의 적용범위를 벗어난 것이다.

HACCP 계획 검증작업은 HACCP 감사원이 HACCP 계획을 어떻게 개선할 수 있는가에 대한 관찰사항 또는 권고사항으로서 감사보고서에 포함시키도록 권고되기는 하지만 감사의 목적은 아니다. HACCP 계획의 수정은 단순한 HACCP 감사의 결과만으로, 또는 HACCP 감사중에 이루어져서는 안되며 그러한 수정은 HACCP 계획서에 대한 재평가 결과로서만 이루어져야 한다.

HACCP 감사원은 HACCP 계획서가 최종 작성된 이후부터 작업공정이 변경되지 않았는지 해당 기록으로부터 가능한 범위까지 검토·판단하여야 한다.

모니터링활동 기록 및 CCP 검증 기록은 HACCP 계획을 일상적으로 적용하는 과정에서 검토되므로 모든 기록을 광범위하게 검토하는 것은 필요하지 않다. 그러나 선정된 모니터링활동 및 CCP 검증활동 기록은 해당 모니터링활동 및 CCP의 검증활동 뿐만 아니라 해당 HACCP 계획이 의도하는 바대로 실행되고 기록됨을 보증할 수 있도록 충분히

검토되어야 한다. HACCP 계획 점검을 효율적으로 수행하기 위하여 “HACCP 계획 점검표”를 이용하는 것도 좋은 방법이다.

감사원은 모니터링활동이 누락되었거나, 모니터링결과 허용한계치를 벗어난 모든 사항에 대해 주의통지를 해야 한다. 이러한 사항은 개선조치가 되고 기록되어야 한다. 또한 HACCP 계획의 재평가를 유발시킬 수도 있다.

모니터링활동 기록검토 과정에서 지적되는 사항 또는 모니터링활동에서 밝혀진 모든 부적합 사항은 반드시 기록되어야 한다. 개선조치 기록검토 결과 허용한계치를 벗어난 이탈사항과 해당 이탈사항에 대한 개선조치가 제대로 문서화되어 있음이 보증되어야 한다. 감사원은 모든 사후관리 조치에 대한 기록을 검토하고, 해당 조치가 적절히 수행되었는지를 판단해야 한다.

이전 HACCP 감사보고서를 검토하는 것은 만성적인 문제요소를 파악하는데 도움이 될 수 있다. 최종 감사 기간중 부적합하였던 항목은 금번 감사에서 정밀조사 되어야 한다. 해당 기록을 검토한 후에, HACCP 감사원은 현장조사에 대한 계획을 수립해야 한다. 평가자는 현지조사 활동 후에 모든 기록을 검토하고 이들이 적절히 수행되었는지를 결정해야 한다.

선행요건프로그램에 대한 불시점검도 현장조사시 포함되어야 한다. 감사시점에서 수행되고 있는 모든 선행요건프로그램은 좋은 선택사항이 된다. 기록검토에 근거하여 문제가 될 수 있는 사항은 현장조사시 관찰되어야 하며, 현장관찰 활동중에 다음 사항을 고려해야 한다.

- 해당 선행요건프로그램 내용이 설정된 방법에 따라 수행되고 있는가?
- 해당 활동이 설정된 방법에 따라 점검 또는 모니터링되는가?
- 해당 선행요건프로그램을 수행하는 인원이 자신의 임무를 숙지

하고 있는가?

선행요건프로그램에 대한 검토가 HACCP 감사의 중요한 한 부분이기는 하지만, 이는 작업 환경 및 위생감사에 해당하는 사항이므로 HACCP 감사의 확장된 부분이 되어서는 안 된다. HACCP 감사는 선행요건프로그램이 품질위생감사에서 요구되는 수준으로 유지되고 있으며, HACCP 계획이 효과적으로 운용 및 유지되고 있다는 것을 검증해야 한다. 물론, 불시 점검중 지적된 모든 부적합 사항은 사후관리를 위해 HACCP 감사보고서에서 지적되어야 한다.

현장조사의 핵심은 사료제조공정도 (필요시 공장의 평면도)가 여전히 정확한지를 검증하는 것이다. 감사원은 흐름도상의 각 단계가 그대로 진행되고 있음을 검증하고, 흐름도상의 CCP가 그대로 운영·모니터링 되는지에 대한 유효성을 평가해야 한다.

사료제조공정은 오염지역과 준청정지역, 청정지역으로 나누어 운영되어야 한다.

CCP에서 감사원은 해당 공정의 관리·모니터링을 담당하는 작업자와 면담해야 한다. 감사원은 최소한 다음 사항을 수행해야 한다.

- 해당 CCP에서의 작업의 본질을 유효성평가 할 것
- 해당 HACCP 계획서에서 요구하는 작업자의 CCP 운영, 허용한계치, 모니터링활동 및 기록관리 활동에 대한 숙지도를 유효성평가 할 것
- 허용한계치 이탈현상 발생 시 작업자가 해야 할 사항의 숙지도를 유효성평가 할 것
- 모니터링활동을 수행하고 있는 작업자를 관찰할 것
- 공정중 모니터링활동 기록의 일부를 조사할 것

HACCP 계획에 대한 검증과정 중에 허용한계치의 이탈현상이 발생할 가능성은 거의 없지만, 그러한 현상이 발생하면, HACCP 감사원은 다음사항을 관찰해야 한다.

- 이탈현상에 대한 개선조치가 HACCP 계획서에 명기되어 있는가?
- 그렇다면, 이탈현상이 그에 따라 처리되는가?
- 그렇지 않다면, 해당 이탈현상이 어떻게 처리되는가?
- 해당 이탈현상은 감독자에게 통지되는가?
- 해당 작업공정이 어떻게 정상적인 관리상태로 복원되는가?
- 영향을 받은 사료가 평가를 위해 격리되어 표시되는가?

이러한 관찰사항은 모두 해당 개선조치 기록과 대조되어야 한다.

HACCP 감사원은 CCP 검증활동이 HACCP 계획에 부합된다면, 그 일부만 실시하거나 관찰할 수 있다. 채취되는 모든 시료는 HACCP 계획에 일치하거나 또는 적절한 방법으로 채취되어야 한다. 감사원은 해당 시료채취 절차가 적절하며, 해당 시료가 적절히 분석될 수 있고, 또는 그 분석결과가 HACCP 감사에 의미가 있는지를 유효성평가를 해야 한다.

HACCP 감사 종결시 작성되어야 하는 보고서에는 최소한 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 감사실시대상 HACCP 계획서, 감사원의 성명 및 감사에 참여한 기타 인원의 성명, 감사기간, 당해 공장 HACCP 체계 현장책임자등 감사에 필요한 유효성 평가 정보.
- 검토된 HACCP 기록 : 그 기록의 상태와 지적된 모든 부적합 사항
- 현장조사 시에 전반적인 관찰사항과 특별한 관찰사항, 특히, 공정 흐름도의 정확성과 선행요건프로그램의 적합성, 종업원 훈련상황,

CCP 모니터링활동 책임자에 대한 관찰사항의 평가내용

- 감사원에 의해 수집된 모든 감사활동 자료에 관한 관찰사항 및 조사 과정에서 공정간 모니터링활동 기록의 검토에서 나온 관찰사항.
- 감사원에 의해 수집되거나 관측된 모든 CCP 검증 자료에 관한 관찰사항. 모니터링의 일부로서 시료가 채취된 경우, 시료 채취 사유와 해당시료의 특성, 실시된 분석 방법 및 시험결과
- 개선조치 보고 내용 및 감사기간중 관측된 개선조치에 관련 모든 내용
- 현행 HACCP 계획서에 따른 HACCP 체계의 적합성에 대한 전반적인 평가
- 현행 HACCP 계획서 또는 모든 HACCP 지원 프로그램에 관한 기타 논평 또는 권고사항

HACCP 감사보고서는 사료제조업자와 HACCP 계획 실행관련자에게 제공되어야 한다. 이의 1차적인 목적은 해당 공장이 HACCP 계획서대로 운영해 왔고 운영되고 있는지 여부를 판단하는 것이다. HACCP 감사보고서는 사료제조업자에게 자사 사료 안전성이 계획된 일련의 활동을 통해 관리되고 있다는 점과, 해당 계획서가 준수되고 있다는 확신을 제공한다. 얼마나 정확하고 일관되게 HACCP 계획이 준수되고 있는지에 관한 적극적인 피드백은 해당 계획서에 대한 지속적인 준수를 확신시키고 고무시킨다.

부적합사항이 기재된 HACCP 감사보고서는 지속적인 개선과정으로 이용될 수 있어 중요하다. HACCP 감사는 HACCP 계획에 대한 점검 기회를 제공한다. 해당 계획서를 준수하는 과정에서 발생된 부적합사항은 사료제조업자로 하여금 개선활동이 필요함을 알려 준다. HACCP 체계의 부적합사항에 대한 효과적인 확인 및 개선은 전반적인 HACCP 체계가 제대로 작동되고 있음을 나타낸다.

제 6 장 HACCP 계획의 유효성평가 및 재평가

HACCP 검증활동중 가장 복잡한 것이 HACCP 계획에 대한 유효성평가 및 재평가이다. HACCP 계획서의 유효성평가는 HACCP 계획서의 모든 구성요소가 효과적임을 보장하기 위하여 HACCP 계획서를 최초로 검토하는 것이다. HACCP 계획서를 검증하는 과정에서 “해야 할 일을 규정하였는가와 규정한 일을 하였는가”라는 질문으로 조사한다. HACCP 계획의 유효성평가 과정에서는 “이렇게 하는 것이 올바른 것인가?”라는 추가적인 질문으로 조사한다. HACCP 계획서에 대한 재평가는 일정 기간동안 적용해 온 HACCP 계획서에 대해 실시한다. 유효성평가와 재평가는 HACCP 계획서에 어떠한 개정이 필요한지 즉, “이렇게 하는 것이 (여전히) 올바른 일인가?”를 판단하기 위해 수행된 HACCP 계획서의 검토결과를 문서화한다.

1. 유효성평가 및 재평가 실시시기

HACCP 계획의 유효성평가는 HACCP 계획의 최초 실행과정, 즉 해당 계획서가 작성된 이후 및 해당 계획이 작업절차에 통합되고 있는 과정중에 실시된다. 개별 HACCP 계획은 해당 사료업체가 그 계획서에 완전히 의존하기 전, 즉 그 계획이 완전하게 실행되기 전에 유효성을 평가하여야 한다.

HACCP 계획은 사료나 공정상에 실질적인 변경사항이 있는 경우, 또는 기존 계획서가 충분히 효과적이지 못할 수 있음을 나타내는 경우마다 재평가되어야 하고, 이러한 이유 중 하나에 해당되지 않는

경우에도 적어도 년 1회 이상 재평가되어야 한다.

2. 유효성평가 / 재평가 실시 책임자

HACCP 계획의 유효성평가는 원칙적으로 HACCP 팀에 의해 이루어진다. HACCP 계획의 재평가는 해당 HACCP 팀에 의해 이루어지거나 외부 전문가 등에 의해 이루어질 수도 있지만, 팀을 구성하여 수행하는 것이 권장된다.

3. 유효성평가 및 재평가 방법

HACCP 계획의 최초 유효성평가 및 재평가는 해당 HACCP 계획을 검증하기 위해 기재한 기록검토와 현장 관찰활동이 모두 포함된다. 최초 유효성평가 과정에서의 기록검토는 해당 HACCP 계획과 이를 지원하는 기록들이 HACCP 팀이 의도한바 대로 작성되고 검토됨을 보장하기 위하여 중요하다. HACCP 계획의 최초 유효성 평가와 재평가는 기능적으로 동일한 업무이다.

최초 유효성평가는 HACCP 계획의 검증에 사용된 기록검토 및 현장활동 사항을 포함하지만, HACCP 계획의 재평가는 그 의도와 적용범위가 검증활동과 다르다. 특히, HACCP 계획의 재평가는 적합성 감사로 이용되어서는 안된다는 것이다. 재평가 과정동안 HACCP 팀은 부적합을 검출하는 방법과 기존 계획서를 개선시키는 개정을 하기 위한 방법을 조사한다.

HACCP 계획서의 재평가는 위해요소 분석결과와 관리방법, CCP의

선정, 허용한계치의 검토, 모니터링활동과 관련하여 HACCP 계획서에 규정된 활동, 개선조치 및 기록관리를 검토하는 것이 포함되므로 유효성평가 범위의 작업이다. HACCP 계획의 적합성에 대한 검토는 HACCP 계획의 검증이나 감사활동의 일부가 아니다. HACCP 계획의 적절성이나 설계상태는 재평가 과정에서만 평가된다.

4. 위해요소 분석결과에 대한 재평가

최초 위해분석시 사료안전성에 위해가 없어 HACCP 계획을 갖지 않은 공장이라도 당초 평가의 변경이 생겼을 경우, 위해분석의 타당성을 재검토해야 한다. 위해요소 분석결과에 관해서는 HACCP팀에 의해 많은 질문이 나올 수 있다. 여기에는 다음사항들이 포함된다.

- 선행요건프로그램은 최종 위해요소 분석 수행시와 동일한 신뢰수준을 유지하면서 여전히 운영·관리되고 있는가?
- 예비단계에서 수집된 정보가 여전히 정확한가?
- HACCP 팀은 사료에 대한 설명서와 사료제조공정흐름도를 재확인하여야 한다.
- 현행 HACCP 계획에서 심각하거나 심각하지 않다고 판단했던 위해요소가 각각 동일하게 심각하거나 심각하지 않은 것으로 판단되는가?
이는 위해의 심각도가 그 발생 위험율이 원래의 생각보다 더 낮아졌다는(또는 더 높아졌다는) 것을 나타내는 새로운 정보가 입수되었는가 하는 것이다.
- 심각한 위해요소를 관리하기 위해 식별된 관리방법이 여전히 이 사료 및 공정에 대해 가장 좋은 방법인가?

- 관리방법이 신뢰할 수 없거나 또는 허용한계치내에서 효과적으로 관리될 수 없다는 것을 나타내는 모니터링활동 또는 CCP 검증활동 기록이나 개선조치기록에서 나온 지표가 있는가?
- 관리방법의 효과성에 대해 의심을 갖게 하거나 보다 효과적일 수 있는 다른 관리방법을 제시한 새로운 정보를 입수하였는가?

5. 중요관리점의 평가

위해요소 분석결과의 재검토는 CCP의 설정을 검토하기 전에 완료되어야 한다.

- 기존 중요관리점이 여전히 심각한 위해요소를 관리하기 위한 관리방법에 의존할 수 있는 공정상의 최적 위치인가?
 - 해당 사료, 공정 또는 중요관리점 주변 환경이 해당 위치에서 관리 수준을 위협하는 방법으로 변경되었는가?
 - 관리되고 있는 해당 위해요소가 더 이상 심각한 것으로 고려되지 않게 되거나 또는 해당 위해요소가 다른 CCP에서 보다 효과적으로 관리되고 있기 때문에 그 변경사항이 해당 CCP을 필요없게 만들었는가?

CCP 또는 CCP에서 관리되는 위해요소가 변경되면, HACCP 계획서의 나머지 부분이 재검토되어야 하며, 필요하다면 개정되어야 한다. 그러나 CCP 측면에서 해당 HACCP 계획에 변경사항이 없는 경우라도, 나머지 부분에 대한 재평가는 계속되어야 한다.

6. 허용한계치의 재평가

허용한계치를 최초로 설정할 때, 어떤 관리방법이 해당 위해요소를 효과적으로 관리하는가에 따라 해당 위해요소와 그 관리조건에 관한 정보를 축적해 두어야 한다. 허용한계치는 해당 공정이 밝혀진 사료 안전성 위해요소가 관리기준내에서 운영되고 있는지 여부에 관하여 “예/아니오”의 판정을 내릴 수 있는 기준이 되어야 한다. HACCP 계획서에서의 특별한 공정과 사료에 대한 환경조건에 따라 달라질 수 있다.

HACCP 계획서의 유효성평가 또는 재평가 과정에서 HACCP 팀은 허용한계치를 평가하고, 새로운 정보가 있는지를 판단하며, 해당 정보가 기존의 허용한계치를 변경하도록 요구하는지를 판단하여야 한다. 해당 사료에 대한 응용연구결과, 문헌보고 내용, 사료안전성관련 법률변경 등이 허용한계치의 변경에 대한 기준을 제공할 수 있다. 외부 전문가는 이론적 근거를 제공하거나 원래의 HACCP 팀이 허용한계치를 설정할 때 고려하지 못했던 정보원을 제공할 수도 있다. 이러한 모든 정보·자료를 근거로 허용한계치에 대한 재평가를 수행하고 변경여부를 결정해야 한다.

7. 모니터링활동의 재평가

모니터링활동을 재평가하는 과정에서 HACCP 팀은 이전에 실시된 HACCP 감사보고서를 검토하고, 또한 어떠한 변경이 필요한지를 판단하기 위하여 모니터링활동 기록을 검토하거나 감사활동 운영 상황을 관찰할 수 있다. 아래의 질문을 통해 파악된 정보가 모니터링

활동의 적절성 여부를 평가하는데 이용되어야 한다.

- 개별 CCP의 모니터링활동이 정확한가? 모니터링활동이 해당 공정에서 허용한계치 이내에서 운영되고 있는지를 명확하게 판정할 수 있도록 하는가?
- 모니터링활동은 적합한 관리활동이 보증될 수 있는 충분한 빈도로 실시되고 있는가?
- 관리상태를 유지하기 위해 공정 조정이 얼마나 자주 요구되는가?
- 개선조치가 얼마나 자주 요구되는가?
- 보다 좋은 모니터링방법이 있는가?

모니터링도구가 제대로 기능을 발휘하고 있으며, 교정된 상태를 유지하는지 검증해야 한다. 또한 모니터링장비는 승인된 변경사항만 변경됨을 보증할 수 있는 수단이 마련되어야만 한다. 한편, 빈번한 이탈현상이 자동화된 모니터링체계에 따른 문제점으로 밝혀진 경우에는 수동 모니터링체제로 변환시키도록 요구될 수도 있다.

8. 개선조치의 재평가

기존의 개선조치가 모니터링활동 내지는 허용한계치에 관련된 이탈현상을 개선하고 관리하는데 적절한가? 이는 대부분이 개선조치보고서와 개선조치에 관한 HACCP 감사 보고서에서 관련자료를 얻을 수 있다. 물론, 재평가 과정에서 이루어진 모든 HACCP 계획서의 개정사항도 역시 개선조치를 검토할 때 고려되어야 한다.

9. HACCP 재평가 보고서

HACCP 계획서의 유효성평가는 최초 계획서의 실행과정 중에 이루어지므로, 유효성평가결과는 최초 계획서를 개정하는데 이용된다. 통상 별도의 보고서는 필요 없으나 모든 다른 검증활동과 마찬가지로 HACCP 재평가의 결과는 문서화되어야 한다. HACCP 계획의 개정에 대한 사유와 재평가사항은 모두 문서화되어야 한다.

최소한 재평가 보고서에는 다음의 정보가 들어 있어야 한다.

- 검토된 해당 HACCP 계획서의 식별사항
- 검토일자 및 검토팀원
- 연례적인 검토, 공정중에서의 중요한 변경사항
- 해당 검토의 적용범위
- 재평가의결과에 따른 HACCP 계획에 대한 모든 변경사항의 목록과 그 변경 사항에 대한 설명문
- 변경사항의 실행일자 및 서명·날인
- 변경사항이 사료제조업자에 의해 검토 및 승인되었음을 나타내는 서명·날인

재평가의 결론이 HACCP 계획서에 대한 변경사항을 요구하는 것이 없는 경우, 이도 역시 문서화되어야 할 것이며, 또한 그 결과 기록도 HACCP 파일에 편철되어 유지되어야 한다.

제 7 장 법률상 HACCP 요구조건

HACCP를 시행함에 있어서 사료관리법령상 요구되는 사항을 아래와 같이 개괄하며, 동 내용은 HACCP 계획 작성 및 검증시 참고되어야 한다.

1. HACCP 관련 법령

가. 사료관리법

나. 사료공장위해요소중점관리기준(농림부고시)

2. 공장의 HACCP 지정 조건

가. 문서화된 선행요건프로그램

나. 위해요소 분석(결과)

다. HACCP 계획서

1) 문서화된 HACCP 계획서

2) 유효성평가를 위한 조건부 실행기간 3개월

3. 선행요건프로그램

가. 문서화된 선행요건프로그램

나. 개선조치

다. 기록관리

라. 국립수의과학검역원의 검증

4. HACCP 계획

가. 위해분석

- 1) 위해요소 분석표의 작성
- 2) 사료제조공정도
- 3) 사료제품설명서
- 4) 위해요소분석표의 재평가

나. HACCP 계획서

5. HACCP 계획 구성요소

가. 사료 위해요소

나. 중요관리점

다. 허용한계치

라. 모니터링 절차 및 빈도

마. 개선조치

바. 기록관리 체계

사. 검증 절차 및 빈도

6. 개선조치

가. HACCP 계획의 개선조치 확인

나. 개선조치 내용 및 책임 부여

- 1) 이탈원인 확인 및 제거
- 2) CCP 사정조치 후 관리하에 있도록 조치
- 3) 재발방지
- 4) 안전하지 못하거나 잘못된 사료의 유통 방지

다. 개선조치 기록

7. HACCP 계획의 유효성 평가 및 재평가

가. HACCP 계획의 검증

- 1) 최초 유효성 평가
- 2) 지속적인 검증활동
- 3) HACCP 계획서의 재평가

나. 위해요소 분석결과의 재평가

8. 기록관리

가. 요구되는 기록

- 1) 사료관리법 제15조관련 사료공장별 관리기준
- 2) 위해요소 분석자료
- 3) HACCP 관리기준서(중요관리점, 허용한계치, 모니터링방법, 개선조치 및 검증방법의 설정근거 자료 포함)

- 4) CCP 모니터링기록(검사장비 교정기록 포함)
- 5) 개선조치 기록(허용한계치 위반발생시 조치한 모든 기록 포함)
- 6) 검증기록
- 7) 재평가 기록
- 8) 종업원 및 HACCP팀 구성원의 HACCP 교육·훈련기록
- 9) 검사 불합격품의 사후관리 기록
- 10) 위해요소가 함유된 사료의 기록
- 11) 사료관리법 제 18조 및 동법 시행규칙 제15조에 의한 자가 품질검사 기록

나. 작성자의 성명, 이름 및 작성일자

다. 컴퓨터에 의해 유지되는 기록(동일성을 보증할 수 있도록 적절한 통제가 이루어진 경우에 한함)

9. 부적절한 HACCP 체계

- 가. 사료공장위해요소중점관리기준(농림부고시)의 규정을 위반한 경우
- 나. 사료제조업자가 HACCP 계획에서 정한 업무를 이행하지 않을 경우
- 다. 개선조치를 하지 않은 경우
- 라. 기록관리가 되지 않은 경우
- 마. 축산물 안전성에 위해를 일으킬 수 있는 사료를 생산·출하한 경우

10. 교육·훈련

- 가. 교육·훈련 이수 내역

**사료공장위해요소중점관리기준
감독지침**

(여백)

제 1 장 머리말

본 지침은 사료공장HACCP감독관(이하 “감독관”이라 한다)이 사료공장위해요소중점관리기준(농림부고시)에 따라 사료공장내에서의 위해요소중점관리기준(이하 “HACCP”라 칭함) 체계 관련활동과 법률적 규제요건을 실행하는데 있어 업무지침을 제공하는 것이다. 본 지침은 사료공장이 문서화된 자체 선행요건프로그램 및 HACCP 계획을 개발·시행할 것을 요구하고 있다.

최근 사료의 안전성에 대한 관심이 높아지면서 정부는 안전한 사료의 생산을 보장하기 위한 수단인 한 방안으로서 사료공장의 제조업자가 희망하는 경우에 한하여 자율적으로 HACCP를 적용하도록 법제화하였다.

제 2 장 HACCP 적용

1. 법률적 규제요건의 실행 준비

사료공장에서 법률적으로 요구되는 HACCP 관련 요건을 효율적으로 충족하기 위해서는 예비 실행단계의 일부로 3가지 중요한 기능이 이루어져야 한다. 여기에는 HACCP 훈련, 사료공장 차원의 HACCP계획서 검토 회의 및 동 공장의 이력현황 갱신이 포함된다. 감독관은 이러한 예비실행 기능을 모니터링하는데 중요한 역할을 한다.

가. HACCP 교육·훈련

사료공장의 HACCP 시행실태를 지도·감독하는 감독관은 HACCP

업무를 수행하기 전에 반드시 적절한 HACCP 교육·훈련을 받아야 한다. 이 교육·훈련에는 HACCP 체계를 적용하는 상황에서 법률적 규제요건을 지속적으로 충족시킬 수 있는 감독방법이 포함되어야 하며, 감독관은 법률적 HACCP 요건을 완전히 이해하여야 한다. 일단 감독관이 훈련을 이수하고 나면, 감독관은 사료공장의 HACCP 팀과 당해 사료공장의 HACCP 체계와 관련한 법률적 요건에 따른 검사를 수행하는데 있어 발생될 수 있는 모든 상황에 대해 충분한 대화를 나누어 HACCP 체계에 대한 충분한 이해와 공감대를 갖도록 하여야 한다.

예를 들어 감독관이 중요관리점(CCP)과 허용한계치, HACCP 관련 규정에 대한 당해 사료공장 HACCP 계획의 기본적인 적합/부적합 판정과 기타요건의 적합/부적합 판정 절차간의 차이점, 그리고 그러한 절차를 실행하는 방법, 기본적인 적합/부적합 판정 점검표의 이용방법 및 부적합보고서에 부적합사항을 문서화하는 방법 등의 개념을 이해하는 것이 중요하다. 필요한 경우 이러한 대화는 사료공장의 제조업자 및 HACCP 팀장이 포함될 수 있다.

사료공장위해요소중점관리기준(농림부고시), 사료공장 선행요건프로그램 작성 지침, 사료공장 HACCP 계획 작성지침, 사료공장 HACCP 검증지침 등 관련자료가 감독관의 질문에 대한 답을 제공하는데 유용한 참고자료가 될 수 있다.

나. 사료공장 HACCP계획서 검토 회의

HACCP계획서 검토회의는 HACCP인증심사시 현장심사에 앞서 HACCP계획서의 충분한 이해를 위해 실시하는 회의이다.

이 회의는 당해 공장의 제반현황을 정확히 파악하여 공장에서 실행중인 HACCP에 대한 정확한 이해를 가능하게 함으로서 감독관이 올바른

감독업무를 수행하는데 기여하고자 하는 매우 중요한 업무이다.

HACCP 계획은 사료공장별로 공장 실태에 따라 각기 차이가 있을 수 있으므로 감독관은 감독업무를 효과적으로 수행하기 위하여 해당 공장의 HACCP 계획을 확실히 파악하여야 한다. 공장 HACCP계획서 검토 회의는 감독관으로 하여금 공장의 HACCP 계획을 정확히 파악할 수 있는 기회를 제공한다. 감독관이 이 회의를 개최하기 위한 계획수립을 주도하고 회의개최에 대한 책임이 있다. 감독관은 소요되는 시간과 참석대상 인원에 대한 계획을 수립하기 위하여 HACCP계획서 검토 회의를 개최하기 전에 해당 사료공장의 HACCP 계획서를 검토할 기회를 요청할 수도 있다.

HACCP 계획서는 사료공장별로 고유한 것이지만 동 계획서의 모든 변경사항을 감독관이 파악할 수 있어야 한다. 또한 모든 감독관이 HACCP계획서 검토 회의가 해당 공장의 HACCP 계획을 국립수의과학검역원이 승인하였다는 것을 의미하는 것은 아님을 인식하는 것이 중요하다. 국립수의과학검역원 감독관은 HACCP 계획서를 승인하지 않는다. 본 회의의 목적은 감독관으로 하여금 사료공장의 계획서를 숙지하게 하는데 있다.

사료공장 HACCP계획서 검토 회의는 모니터링활동, 검증활동, 기록유지 관리, 출고전 절차, 개선조치, 유효성평가 사항 등이 주요 협의사항이 된다. 국립수의과학검역원은 해당 사료공장에 대한 HACCP 계획서 검토 회의를 완료하기 이전까지는 HACCP 실행과 관련하여 어떠한 법률적 규제사항도 실시하여서는 아니 된다.

회의에 소요되는 시간은 공장의 규모에 따라 다를 수 있으나 일반적으로 1일(8시간) 정도 소요되어야 한다. HACCP 감독업무를

수행할 감독관은 이 회의에 반드시 참가하여야 한다. HACCP계획서 검토 회의를 통해 감독관은 공장의 HACCP 계획을 숙지하고, 그 HACCP 계획이 7원칙을 어떻게 다루고 있는지를 면밀히 파악하여야 한다. 감독관은 모니터링 방법, 빈도, 모니터링업무 담당자, 모니터링활동의 감독을 포함한 공장의 검증활동, 장비의 교정, 그리고 개선조치에 대한 책임자 등을 파악하는데 초점을 맞추어야 하며, 특히 사료가 출고되기 이전에 HACCP 계획의 실행내용을 정확히 이해하는 것이 매우 중요하다.

감독관은 개별 공장의 HACCP 계획에 들어 있는 일반적인 내용을 HACCP계획서 검토회의 과정에서 당해 사료공장의 HACCP팀과의 충분한 대화를 통하여 파악하여야 한다. HACCP 팀과의 공개적인 대화는 감독관이 공장내 HACCP팀이 HACCP 요건을 충분히 숙지했는지 여부를 확인하는데 있어 필수적이다.

다. 사료공장의 이력현황 갱신·관리

사료공장의 이력현황 양식은 공장의 HACCP 체계에 관한 정보를 얻기 위해 갱신·관리되어야 한다. 제조업자는 공장의 이력현황을 갱신·관리할 책임이 있다.

2. HACCP 체계에 따른 기본적 적합/부적합

HACCP 체계에서 있어서의 적합/부적합은 사료공장이 HACCP 계획서에 포함시켜야만 하는 법률적 요건을 다룬다. 본 항에서는 HACCP 체계에 따른 선행요건프로그램, HACCP에 대한 HACCP 체계에 있어서의 기본적인 적합/부적합을 위해 감독관이 고려하여야 할 사항을 기술한다.

사료공장은 HACCP 체계와 관련된 모든 법률적 요구사항을 충족시켰는지 여부를 평가하기 위하여 HACCP 계획 점검표를 이용하는 것이 바람직하다. 이 기본적인 판단은 HACCP 요건에 대한 HACCP 적용 사료공장의 HACCP 계획이 실행된 이후, 1년이 지나면 별도의 일정계획 없이 1개월 이내에 실시하는 것이 원칙이다. 이러한 기본적인 판단은 HACCP 계획이 실행된 후 1년이 경과하지 않은 기간중에는 동 계획이 아무리 많이 개정되어도 실시하지 않는다. 본 항은 감독관에게 법률적 요구사항의 개요, 점검표의 활용에 관한 논의사항 및 기본적 절차에 관한 행정조치의 검토사항을 제공한다.

가. HACCP 기본 절차

1) HACCP 기본 절차에 대한 요구사항

사료공장의 제조업자는 위해분석에서 합리적으로 발생가능한 위해 요소를 하나 이상 나타날 때마다 해당 공정별로 해당 공장이 생산하는 사료별로 다루고 있는 문서화된 HACCP 계획을 개발하여 시행할 책임이 있다. 국립수의과학검역원은 사료공장의 HACCP 계획서가 HACCP 7원칙에 부합되게 작성되어 효율적으로 운용되고 있는지 여부를 파악하여야 한다. HACCP 운용과 관련한 법률적 요구사항은 아래와 같다.

가) 위해분석과 HACCP 계획서의 개발

(1) 최초 위해분석

사료공장은 위해분석을 실시하고 이에 따른 위해분석표를 구비하여야 한다.

(가) 위해분석은 사료가공과정에서 합리적으로 판단하여 볼 때 발생할 가능성이 있는 위해요소가 포함되며, 해당 사료공장은 그러한 사료의 위해 요소에 대해 적용할 수 있는 예방조치를 확립하여야 한다.

(나) 위해분석에는 해당 사료공장 내에서의 개별 제조공정단계 및 사료생산 흐름을 나타내는 사료제조공정도가 포함되어야 한다.

(다) 위해분석에는 최종제품의 상태 또는 대상 축종이 파악되어야 한다.

(2) 최초 계획서 개발

(가) 사료공장은 위해분석 결과에서 발생 가능한 위해요소를 하나 이상 찾아낸 경우에는 해당 공정별로 문서화한 HACCP 계획서를 마련하여야 한다. HACCP 계획서는 HACCP 교육·훈련을 받은 사람에 의해 개발되어야 한다.

(나) 해당 사료공장은 HACCP 계획서가 의도한바 대로 실행되고 있는지와 기록에 대한 유효성평가를 실시하여야 한다.

① 중요관리점의 모니터링활동과 허용한계치에 대한 적합성을 검증한 결과의 포함 여부

② 허용한계치로부터 이탈이 발생할 경우 해당 중요관리점에서 관리상태가 복원되도록 취한 개선조치의 적절성을 입증할 수 있는 후속 결과의 포함 여부

나) HACCP 계획서의 내용

(1) 사료 위해요소

HACCP 계획서에는 위해분석에서 확인된 모든 위해요소에 대하여 목록화 되어 있어야 한다

(2) 위해요소의 관리

(가) HACCP 계획서에는 개별 사료 위해요소별로 중요관리점이 기재되어야 한다.

(나) HACCP 계획서에는 각 중요관리점 별로 반드시 충족시켜야 할 허용한계치가 기재되어야 한다.

(3) 모니터링활동

HACCP 계획서에는 개별 중요관리점을 모니터링하기 위해 사용될 수 있는 절차와 그 절차가 수행될 빈도가 기재하여야 한다.

(4) 개선조치

HACCP 계획서에는 특정 중요관리점에서 허용한계치를 이탈한 경우에 취해야 하는 개선조치가 있어야 한다.

(5) 검증절차

HACCP 계획서에는 사료공장이 해당 계획서가 효과적으로 실행되고 있음을 검증하기 위해 사용 절차와 이 절차가 수행될 빈도를 기재하여야 한다. 참고로 HACCP 계획서에는 1개 이상의 중요관리점이 반드시 포함되어야 한다.

다) 기록·유지

HACCP 계획서의 기록관리 체계는 중요관리점의 모니터링을 문서화해야 하며, 실측치 또는 관측치가 기재된 기록이 포함되어야 한다.

라) 서명·날인

사료공장의 제조업자는 HACCP 계획서가 최초 승인될 때 및 HACCP 계획서의 재평가가 완료된 후 그 계획서에 서명·날인하여야 한다.

2) HACCP 계획서의 적합성 검증을 위한 점검표 이용

국립수의과학검역원은 사료공장의 개별 HACCP 계획서 자체를 승인하지는 않지만, 감독관은 사료공장별 HACCP 계획서가 기본적인 법률적 규제요건에 적합함을 보증하기 위하여 사료공장위해요소중점관리기준(농림부고시)의 “별표1. HACCP 계획 점검표”를 이용하는 것이 바람직하다.

완성된 점검표는 편철하여 보관되어야 하며, 부적합 사항이 확인된 경우에는 부적합보고서의 사본을 첨부하여 문서철에 편철하여야 한다.

감독관이 상기 HACCP 계획 점검표를 이용할 수 있는 시점은 아래의 3가지 경우가 있다.

- 가) 해당 사료공장에서 HACCP 체계에 따른 규제를 처음으로 적용한 직후
- 나) 사료공장이 해당 HACCP 요건을 실행한 지 1년이 지난 직후
- 다) 해당 사료공장이 자체 HACCP 계획서를 개정한 시점마다

3) HACCP 기본 절차에 관련된 조치

감독관은 법규의 기본적 HACCP 요구사항중 어떤 부적합 사항을 확인한 경우에는 해당 사항을 사료공장 HACCP 팀과 이를 협의하여야 한다. 당해 부적합 사항이 사료공장 제조업자가 효과적이며 즉각적

으로 개선할 수 있는 결함(예를 들어, HACCP 계획서에 서명날인하는 것)에만 관련된 것이라면 감독관이 해당 사료공장이 적합한 상태로 복원되도록 제조업자에게 기회를 제공하여야 하며, 해당 부적합 사항은 감독관에 의해 해당 상황이 즉각적으로 개선되었다는 문구와 함께 부적합보고서에 문서화되어야 한다. 그렇지만, 해당 부적합 사항이 효과적이며 즉각적으로 개선될 수 없는 결함사항과 관련된 것이라면 감독관은 다음의 조치를 취해야 한다.

- 가) 보류조치의 근거가 된 확인사항을 구두로 사료공장 제조업자에게 통지하고, 가능한 한 빨리 부적합 확인사항을 문서화한 부적합 보고서 사본을 사료공장 제조업자에게 제공한다.
- 나) 부적합한 상태에서 생산된 사료제품에 대하여는 HACCP 지정 업소 표식을 중단하고 보류조치한다.
- 다) 해당 사료공장이 적합한 상태로 복원하기 위한 조치를 즉각적으로 취하지 않는다면, 감독관은 관련내용을 국립수의과학검역원에 통보 등 필요한 조치를 취할 수 있다.

나. 선행요건프로그램 기본절차

1) 선행요건프로그램 기본절차의 규제요건

가) 선행요건프로그램

- (1) 사료공장은 사료의 위해요소로부터 직접적인 오염을 방지하기 위하여 일상적으로 실시하는 절차를 기술하는 문서화된 선행요건프로그램을 갖추어야 한다.

(2) 해당 사료공장은 선행요건프로그램 관련 개별절차를 수행할 빈도를 규정하여야 한다.

(3) 선행요건프로그램에는 규정된 절차를 실행하고 유지할 해당 사료공장의 관리책임자를 지정하여야 한다.

나) 기록·관리

사료공장은 선행요건프로그램의 실행 및 모니터링활동과 취해진 모든 개선조치에 관하여 문서화할 기록을 확인해 두어야 한다.

다) 서명·날인

사료공장의 제조업자 또는 현장책임자가 선행요건프로그램에 대해 최초 실행시 및 그 개정시마다 서명·날인하여야 한다.

2) 사료공장 선행요건프로그램의 적합성 검증을 위한 점검표 이용

감독관은 법률적인 선행요건프로그램 요건에 대한 부적합 사항의 존재여부를 확인·기록하기 위해서는 선행요건프로그램(자가품질검사, 담당직원의 교육훈련, 관리기준 운영, 부적합 제품의 회수절차 및 기타 HACCP적용을 위해 필요한 사항 등)에 대한 점검표를 작성하여 이용하는 것이 바람직하다. 기본적 규제요건 중 부적합 사항이 있으면 그 내용은 부적합보고서에 기록되어야 한다.

3) 선행요건프로그램의 부적합사항의 조치

감독관은 선행요건프로그램에 기본적인 부적합사항이 나타나면 HACCP 적용에서 발생하는 부적합사항의 경우와 동일한 과정을 적용한다.

3. HACCP 실행에 있어서의 적합/부적합

감독관은 사료제조공장의 HACCP, 선행요건프로그램에 대한 기본적인 적합성 평가를 수행한 후에 사료공장별 HACCP 및 관련 체계의 일상적 또는 지속적인 운영의 적절성에 초점을 맞추어 실시상황 평가표를 이용하여 적합여부를 판단한다. 즉, 감독관은 HACCP 시행에 있어서 사료공장의 HACCP 계획이 축산물 안전상 부적합한 사료의 생산이나 출고를 방지하는지 여부를 판단한다.

가. HACCP

본 항은 국립수의과학검역원이 사료공장의 HACCP 체계의 일일 또는 지속적인 운영상태를 모니터링하는 방법을 제시한다.

1) 실행 측면

사료공장이 반드시 제시해야 하는 HACCP 체계의 5가지 측면이 있다. 여기에는 모니터링활동, 검증, 기록관리, 개선조치 및 계획서의 재평가가 포함된다.

가) 모니터링활동

- (1) 사료공장은 허용한계치에 적합함을 보증하기 위하여 CCP를 모니터링하여야 한다.
- (2) 사료공장은 실측치의 기록을 포함한 CCP의 모니터링활동을 문서화하여 기록해야 한다.

나) 검증활동

- (1) 사료공장은 검증활동을 수행하여 자체 HACCP 계획서의 실행을 검증해야 한다.
- (2) 사료공장은 공정모니터링용 장비의 교정 및 허용한계치로부터의 이탈에 따라 취해진 조치를 포함한 검증활동을 문서화하여 기록해야 한다.

다) 허용한계치 이탈

(1) 개선조치

- (가) HACCP 계획서는 개선조치를 취할 책임이 분장되어 있어야 한다.
- (나) HACCP 계획서가 허용한계치를 이탈한 경우에 취해야 할 개선조치를 명시하고 있는 경우, 해당 사료공장은 허용한계치 이탈시 해당 계획서에서 정한 개선조치 절차를 따라야 한다.
- (다) 사료공장의 기록은 허용한계치 이탈시 이탈의 원인을 찾아서 제거하고, CCP를 관리상태로 복원시키며, 재발방지를 위한 수단을 설정하고, 이탈에 의한 부적합한 사료가 유통되는 것을 방지하기 위한 절차를 포함하여서 취해진 개선조치를 문서화해야 한다.

라) 계획서의 재평가 및 개정

(1) 재평가

- (가) HACCP 계획서에서 규정한 개선조치로 처리할 수 없는 이탈 현상이 발생했거나 또는 예측하지 못한 또 다른 위해요소가

발생한 경우에는 해당 사료공장이 자체 HACCP 계획서를 재평가해야 한다.

(나) 위해요소 분석결과에 영향을 미치거나 HACCP 계획서를 변경시킬 수 있는 변화가 발생하면 해당 공장은 HACCP 계획서를 재평가해야 한다.

(2) 개정

HACCP 계획서를 재평가한 결과 HACCP 계획서가 더 이상 법률적 요건을 충족하지 못하는 것으로 밝혀지면, 해당 공장은 그 HACCP 계획서를 개정해야 한다.

(3) 훈련

HACCP 계획서의 재평가 또는 개정을 담당하는 사람은 HACCP 교육기관에서 HACCP 교육·훈련을 성공적으로 이수하여야 한다.

마) 기록

(1) HACCP 계획서 지원

(가) 사료공장은 CCP 및 허용한계치 각각에 대한 기초가 되는 참고 자료 (과학적 또는 기술적 및 법규)를 포함하여 이들의 선정 및 개발과 관련된 사항을 문서화해야 한다.

(나) 사료공장은 선정한 모니터링 및 검증활동의 절차와 해당 공장이 이러한 절차를 수행하는 빈도와 내용을 기록해야 한다.

(2) 사료 식별

사료공장은 사료 제조시 사용되는 원료의ロット, 원료명 및 기타 식별사항을 문서화하여 기록해야 한다.

(3) 승인

HACCP 계획서에 따라 유지되는 기록지에 기입되는 사항은 해당 기록이 작성된 일시를 포함하여 특정 사건이 발생된 시점에 이루어져야 하며, 해당 사항을 기입한 종업원에 의해 서명되어야 한다.

(4) 기록 검토

사료공장은 사료를 유통시키기 위해 HACCP계획서 상에 계획된 위해요소의 허용한계치가 충족되었는지를 확인하고, 충족되지 않은 경우 적절한 개선조치를 취했는지 검토하여야 한다.

(5) 보관 및 이용가능성

사료공장은 관련 법률에서 요구되는 기록들을 최소한 2년 동안 보관하여야 하며, 국립수의과학검역원의 요구 시 제시할 수 있어야 한다.

2) 인증심사 절차

이 절차의 목적은 해당 사료공장이 모니터링활동, 검증활동, 기록관리, 개선조치 및 재평가의 5가지 측면을 충족시키는지 확인하기 위한 것이다. 감독관은 해당 사료공장이 모니터링활동, 검증활동 및 기록관리의 측면을 충족시켰는지를 주기적으로 검증한다.

가) 모니터링활동

감독관은 해당 사료공장의 모니터링활동 측면이 충족되는지를 검증하기 위하여 두 가지 모두 수행한다. 감독관은 해당 공장의 모니터링활동이 HACCP 계획서에 나타낸 대로 실시되었는지를 판정한다. 여기

에는 HACCP 계획서에 규정된 방법과 빈도를 적용하여 공장 종업원이 허용한계치를 모니터링하는지 여부에 대한 판정이 포함된다.

기록관리 업무의 경우, 감독관은 해당 공장이 요구되는 빈도대로 자체 시험 또는 측정 결과를 기록했는지 여부, 요구되는 모든 자료가 기록되었는지 여부, 그 자료가 정확한지 여부, 허용한계치가 충족되었는지 여부, 그리고 필요한 경우 개선조치가 취해졌는지 여부를 판정하게 된다. 해당 공장이 허용한계치 이탈을 확인한 경우, 자체 HACCP 계획서의 개선조치 요구사항이 충족되어야만 한다.

나) 검증활동

감독관은 사료공장 종업원이 자체 계획서에서 밝힌 대로 검증활동을 수행하고 있으며, 그 결과를 즉각적으로 기록하고 있는지 여부를 판정한다. 또한 감독관은 종업원이 규정된 빈도에 따라 육안관찰, 기록검토 및 교정활동을 수행하고 있는지 여부와 필요한 경우 개선조치를 취하고 있는지 여부를 판정한다.

해당 공장이 허용한계치로부터 이탈현상을 발견한 경우에는 사료제조 공장은 자체 HACCP 계획서에서 정한 개선조치를 충족시켜야 한다.

다) 기록관리

감독관은 사료공장의 중요관리점에 대한 허용한계치를 모니터링한 결과를 문서화한 기록, 취해진 모든 개선조치를 문서화한 기록 및 검증활동을 문서화한 기록을 검토한다. 감독관이 중요관리점 모니터링활동 기록, 검증활동 기록 및 개선조치 기록을 검토할 경우에는 다음 사항이 기록되었는지를 확인한다.

- (1) 위해요소 분석자료

- (2) HACCP 관리기준서(중요관리점, 허용한계치, 모니터링방법, 개선 조치 및 검증방법의 설정근거 자료 포함)
- (3) CCP 모니터링기록(검사장비 교정기록 포함)
- (4) 개선조치 기록(허용한계치 위반발생시 조치한 모든 기록 포함)
- (5) 검증기록
- (6) 종업원 및 HACCP팀 구성원의 HACCP 교육·훈련기록
- (7) 검사 불합격품의 사후관리 기록
- (8) 위해요소가 함유된 사료의 기록
- (9) 사료관리법 제18조 및 동법 시행규칙 제15조에 의한 자가품질 검사기록

사료공장이 허용한계치로부터의 이탈사항을 발견한 경우에는, 해당 공장은 자체 계획서의 개선조치 항목을 충족시켜야 한다.

라) 개선조치

개선조치는 해당 공정을 관리상태로 복원시키고, 공급에 부적합한 사료가 유통되지 않음을 보증하기에 충분하여야 한다.

또한 감독관은 공급에 부적합한 사료에 대한 처리결과가 문서화됨을 확인하기 위해 해당 사료공장의 관리절차를 검증하게 된다.

마) 계획서 재평가

개별 사료공장은 허용한계치에 대한 이탈현상이 규정된 개선조치에 의해 처리되지 못할 경우와 예측하지 못한 위해요소에 의한 이탈현상이 발생한 경우 또는 위해요소의 분석결과에 영향을 미치는 모든 변경사항이 발생한 경우에는 자체 HACCP 계획서를 재평가하여야 한다.

사료공장은 재평가 결과 해당 HACCP 계획서가 법률적 규제요건을

더 이상 충족시키지 못하는 것으로 나타날 때는 항상 자체 HACCP 계획서를 개정하여야 한다. HACCP 계획서를 재평가하고 개정하는 사람은 HACCP 훈련과정을 이수하여야 한다.

감독관은 HACCP 절차에 대한 검토 및 관측 요소와 기록관리 요소를 수행하는 방법에 대하여 숙지하였는지를 파악하기 위하여 사료제조 공장의 HACCP 팀과 유기적인 관계를 유지하여야 한다. 감독관은 CCP가 HACCP 계획서에서 규정된 대로 관리상태를 유지하는지 확인하기 위하여 현장을 확인하고, HACCP 계획서에 따른 기록과 검사 결과를 비교한다. 또한 감독관은 해당 사료공장이 HACCP 계획서를 준수하면서 측정 결과를 정확하고 즉각적으로 기록하고 있는지를 확인하기 위하여 온도측정, 모니터링 장비의 교정, 개선조치의 실시 등과 같은 활동을 수행하는 종업원들을 직접 관찰한다.

감독관은 HACCP 업무를 숙지하고 효율적으로 수행할 수 있도록 지속적으로 그리고 가능하면 정기적으로 HACCP에 대한 교육·훈련을 받고 관련정보를 숙지하여야 한다.

감독관들은 사료공장의 HACCP 계획서와 모든 기록 및 절차에 접근할 수 있어야 하지만, 사료공장이 HACCP 계획서, 검증활동 문서, 일일 운영기록의 사본을 주기적으로 국립수의과학검역원에 제출할 필요는 없다.

검사결과 예측하지 못한 부적합사항이 발생한 경우, 해당 사료공장은 개선조치를 취하고 문서화해야 하며, 자체 HACCP 계획서를 재평가해야 한다.

감독관은 HACCP 계획서의 재평가가 항상 HACCP 계획서가 개정되는 것은 아니라는 것을 이해해야 한다. 사료공장 종업원에 의해 예측하지

못한 위해요소가 발생할 가능성이 없다고 판단되면, 그 경우에는 사료 제조공장의 HACCP 계획서는 개정할 필요는 없다.

3) 적합/부적합 판정

부적합이란 해당 사료공장이 HACCP실사상황평가표에서 각 평가 내용을 충족시키지 못한 상태 또는 상황을 말한다. 부적합을 판정하기 위하여 감독관은 사실로 밝혀진 것만 이용해야 한다. 의사결정 과정에는 실시상황평가표의 평가, 사실의 분석, 적용할 수행기준이나 규제요건의 결정, 그리고 부적합사항이 존재하는지 여부에 대한 판정이 포함된다. 부적합 사항은 부적합보고서를 작성하여 문서화 한다.

특정 사료공장이 부적합보고서를 발행하게 한 법률적 요구조건에 자체적으로 적합하게 복원시킬 때까지는 해당 부적합보고서는 미결상태를 유지한다. 감독관은 미결된 부적합보고서를 항상 검토해야 한다. 감독관은 특정 공장이 부적합 보고서를 발행하게 한 법률적 요건에 자체적으로 적합한 상태로 복원시킨 경우에는 감독관이 해당 부적합보고서를 종결하여 문서철에 편철하여야 한다.

감독관은 부적합사항이 발견되면 체계가 잘못된 것인지를 판정하여야 한다. 해당 HACCP 체계가 부적합한지를 판정하기 위하여 거쳐야 할 4가지 질문은 아래와 같다.

- 질문1 : 해당 사료공장이 사료의 생산과 관련된 기록들을 검토하였는가?

사료공장이 기록들을 검토하지 않는다면, 이는 법률적 요건을 충족시키지 못한 것이 되므로 해당 HACCP 체계는 부적합한 것이 된다.

- 질문 2 : 잘못된 사료가 생산되거나 반출되었는가?

해당 사료공장이 CCP에 대한 허용한계치를 충족시키지 못하였음에도 HACCP 계획서에 따라 요구되는 개선조치를 취하지 않은 상태에서 사료공장이 출고검토를 실시하였다면, 그 HACCP 체계는 부적합한 것이 된다.

- 질문 3 : 동일한 근본 원인에 따른 부적합사항이 있는가?

이는 사료공장의 업무태만, 비효과적인 관리방법, 또는 불완전한 HACCP 실행 때문에 유발되는 동일한 부적합이나 유사한 부적합이 있는가 하는 것이다. 있다면, 해당 체계가 부적절할 가능성이 있다. 감독관은 이 경우 앞서 작성된 부적합보고서들을 조사하여야 한다.

- 질문 4 : 사료공장이 기본적 규제요건을 충족시켰는가?

사료공장이 자체 프로그램의 일부 또는 전부를 실행하지 않으면, 기본적인 규제요건을 충족시키지 못한 것이 된다.

4) HACCP적용 사료공장의 인증

가) HACCP 체계의 오류인 경우

감독관은 사료공장의 HACCP 계획이 부적합하다고 판단하면, HACCP 적용업소 지정취소 등 적절한 조치를 취하여야 한다. 또한 아래조치를 즉각 실시하여야 한다.

- (1) 보류조치의 근거가 된 확인사항을 사료공장 제조업자에게 구두로 알리고, 가능한 한 빨리 제조업자에게 부적합 확인사항을

문서화한 부적합보고서의 사본을 제공한다.

- (2) 부적합한 환경에서 생산된 사료에 대한 HACCP 적용품목 표시
날인 보류
- (3) 잘못될 가능성이 있는 사료 출하보류
- (4) 국립수의과학검역원에 취한 조치를 통보
- (5) 사료공장이 자체적으로 적합한 상태로 복원시키기 위한 조치를
즉각적으로 개시하지 않을 경우에는 감독관은 국립수의과학검역
원에 관련내용을 보고한다.

나) HACCP 체계의 오류가 아닌 경우

부적합사항이 발생하였으나 그것이 체계의 오류는 아닌 것으로 판정
되면, 감독관은 아래와 같은 조치를 실시하여야 한다.

- (1) 적절한 공식적인 관리조치를 실시
- (2) 부적합 확인사항을 문서화한 부적합보고서 사본을 제공하여 사료
공장 제조업자에게 조언
- (3) 자체적으로 적합한 상태로 복원시키기 위한 사료공장의 조치
사항에 대한 문서화 완료
- (4) 해당 사료공장이 자체적으로 적합한 상태로 복원시키지 못하면
관련내용을 검역원에 통보.

나. 자체관리기준

모든 사료공장은 사료공장위해요소중점관리기준에 의거 제조업자 및 종업원이 준수해야 하는 작업개시전과 작업과정에서 발생할 수 있는 사료의 오염이나 변질을 방지하기 위한 구체적인 절차와 방법이 포함된 자체관리기준을 작성하여 영업장안에 비치하고 작업시 적용하여야 한다.

효율적인 HACCP 실행을 위해서는 당해 사료공장의 성공적인 자체 관리기준 운용이 전제조건 또는 하나의 토대가 되기 때문에 관리기준 운용과정에서의 관련규정에의 부합여부에 대한 조사가 중요하다. 따라서 감독관은 사료공장의 자체관리기준이 실제 운용과정에서 관련 규정 에의 부합여부를 검토하여야 한다.

1) 실행상의 요건

자체관리기준 업무 실행에 있어 반드시 다루어져야 할 4가지 요건 은 실행, 모니터링활동, 개선조치 및 기록으로 그 주요내용은 아래와 같다.

가) 자체관리기준의 실행

- (1) 사료공장의 제조업자 및 종업원은 작업을 개시하기 전에 이미 문서로 규정된 관리업무를 수행해야 한다.
- (2) 사료공장의 제조업자 및 종업원은 자체 관리기준서에서 정한 빈도대로 작업전·중·후 관리업무를 수행해야 한다.
- (3) 사료공장의 제조업자 및 관리책임자는 자체 관리기준에서 정한 관리업무를 실행실태를 일상적으로 모니터링하고 기록해야 한다.

나) 개선조치

사료공장의 자체관리기준이 직접적인 사료의 오염이나 변질을 방지하지 못한 경우, 사료공장은 다음 절차를 포함한 적절한 개선조치를 취해야 한다.

- (1) 오염가능성이 있는 사료의 적절한 폐기를 보증하는 절차
- (2) 정상적인 작업환경으로 복구시키는 절차
- (3) 관리기준서의 적절한 재평가 및 개정
- (4) 관리기준의 실행과정에서의 적절한 개선을 포함한 직접적인 사료의 오염이나 변조의 재발방지 절차

다) 관리기준의 효과성

- (1) 사료공장의 자체관리기준이 사료의 직접적인 오염이나 변조를 방지하기에 충분하여야 한다.
- (2) 사료공장은 직접적인 오염이나 사료의 변조를 방지하도록 자체 관리기준에서 정한 절차의 효과성을 주기적으로 평가한다.
- (3) 사료공장은 자체의 가공작업에 관련되는 설비·장비·도구, 작업 방법, 또는 종업원의 변경이 있는 경우 효과적이고 현상에 맞게 유지되도록 하기 위해 필요한 경우 관리기준의 절차를 개정하여야 한다.

라) 기록

- (1) 일상적인 문서화

사료공장은 사료공장 내에서 실행되고 있는 자체 관리기준 실행 상황, 자체관리의 모니터링활동, 그리고 해당되는 경우 실시한

개선조치를 일상적으로 문서화하여야 한다.

(2) 승인

사료공장의 자체관리기준 기록은 문서로 규정된 관련업무를 실행하고 모니터링할 책임이 있다

(3) 보존 및 이용가능성

사료공장은 관리기준 관련기록을 최소한 2년간 보관하여야 하며, 국립수의과학검역원의 요구 시 제출하여야 한다.

2) 검사 업무

감독관은 작업 전 및 작업 중의 관리 검사에 대한 일상적인 업무를 계속 수행하고, 관리기준의 실행과 관련하여 취해진 개선조치에 관한 일상적인 기록을 검토하여야 한다.

가) 현장관측 업무

관리기준이 실제 가공작업현장에서 효율적으로 운용되고 있는지 여부에 대한 검토 및 관측에 대한 감독관의 업무는 다음의 3가지 부분으로 이루어진다. 이러한 절차를 수행함으로써 감독관은 모두 4가지 관리기준 요건(실행성, 효과성, 개선조치 및 기록관리)을 검증하게 된다.

- (1) 사료공장의 선행요건프로그램 실행 및 모니터링활동과 요구되는 개선조치에 대한 직접적인 관측
- (2) 시설, 도구 및 장비의 시료에 대한 관능적 검사를 통한 관리상태의 평가
- (3) 사료공장의 기록과 검사를 통한 확인사항의 비교

나) 기록관리업무

감독관은 관리기준 운용과 관련하여 기록관리 업무도 아래의 4가지 검증에 관련된 법률적 요건을 모두 파악하여야 한다.

- (1) 작업 전 및 작업 중에 사료공장의 제조업자 및 종업원이 관리 기준을 준수하고 있는지에 대한 검증
- (2) 모니터링활동이 자체 관리기준서에서 규정된 빈도대로 수행되고 있는지에 대한 검증
- (3) 개선조치 관련사항이 문서화되는지에 대한 검증
- (4) 관리기준에 규정된 가공장(사료제조공장)의 책임자가 해당 기록에 서명·날인하여 승인함으로써 선형요건프로그램의 이행 및 모니터링 활동을 확인하고 있는지에 대한 검증

다) 감독관 업무

감독관은 실제적으로 관리기준을 어떻게 운용하고 있는지를 검토하고 관측업무와 관련된 기록을 검토하는 업무가 모두 효율적으로 수행되고 있는지를 검증하여야 한다.

3) 적합/부적합 판정

사료공장이 자체 관리기준을 실행하지 않고 있거나, 해당 관리기준이 사료의 직접적인 오염이나 변질을 방지하지 못하는 경우를 말한다. 감독관은 부적합이 존재하는지 여부를 판단할 때 사실로 밝혀진 것과 합리적으로 추정할 수 있는 것만을 이용해야 한다.

사료공장이 부적합보고서를 발행하게 한 규제요건에 자체적으로 적합하게 복원시킬 때까지는 해당 부적합보고서는 미결상태를 유지한다.

감독관은 특정 사료공장이 부적합 보고서를 발행하게 한 요건에 대해 자체적으로 적합한 상태로 복원시킨 경우에는 감독관이 해당 부적합 보고서를 종결하여 문서철에 편철하여야 한다. 감독관은 필요하다고 판단하는 경우에는 그 부적합 확인사항과 자체적으로 적합한 상태로 복원시키기 위해 사료공장이 취한 조치들을 논의하기 위해 사료공장 제조업자와 모임을 가져야 한다.

그 다음 판정사항은 체계의 오류가 있는지 여부이다. 여기에는 물어보아야 할 2가지 질문이 있다.

첫번째 질문은 ‘부적합한 사료가 생산되었는가?’이다. 대답이 “예”라면 이는 관리기준의 설계나 실행상에 오류가 있는 것이지만, 이 단계에서 체계의 오류로는 되지 않는다. 체계의 오류가 있는지 여부를 판정하기 위해서는 두 번째 질문에 “예”라고 대답되어야 한다.

두번째 질문은 ‘이전에 동일한 근본원인에 의한 부적합이 있었는가?’이다. 감독관은 이전의 부적합보고서 및 관련서류들을 검토한다. 부적합보고서가 관리 기준에 대한 사료공장의 유지 또는 실행의 오류를 계속적으로 문서화하거나, 자체적으로 요건에 적합하도록 복원시키기 위한 효과적이고 즉각적이며 보다 계획적인 조치의 실행 오류를 계속적으로 문서화하는 하는 경우 및 해당문서가 앞서의 부적합사항과 관계를 갖는 경우에는 체계에 오류가 있는 것이다.

감독관은 부적합보고서를 검토하여 관리기준 규정의 해당 항목들이 준수되고 있는지를 판정하여야 한다.

감독관은 관리기준의 부적합에 관련된 사료공장의 대응방안으로부터 해당 부적합이 관리기준의 설계상의 문제 때문인지, 아니면 관리기준의 실행에 따른 문제 때문인지를 판단할 수 있어야 한다. 문제가 관리

기준의 설계에 기인된 것인 경우, 해당 관리기준은 그 사료제조공장에 의해 개정되어야 할 필요가 있게 된다. 문제가 관리기준의 불충분한 또는 부적절한 시행에서 비롯된 것인 경우, 해당 사료공장은 자체 관리기준의 실행을 개선시킬 필요가 있다. 관리기준의 유지는 사료공장의 책임이며, 관리기준의 개정은 사료공장 제조업자에 의해 개시되고 완료되어야 한다.

제 3 장 맺음말

HACCP는 사료공장의 제조업자 및 종업원이 주체가 되어 사료 안전성에 부정적 영향을 미치는 위해요소중 중점적으로 관리하여야 할 사항을 미리 파악하여 이를 집중적으로 관리함으로써 안전하고 사료를 생산·공급하는 자주적인 관리기법이다.

국립수의과학검역원은 사료공장이 HACCP 계획을 실행함에 있어 동 계획이 사료안전성을 보증할 수 있을 수준으로 효율적이고 체계적이며 관련 법률에 부합되게 적용되고 있는지를 감독하는 중요한 역할을 담당하고 있다.

국립수의과학검역원이 수행하는 HACCP 감독과 관련된 주요 업무로는 첫째, 사료공장의 HACCP 계획이 의도한 대로 작동하고 있는지 여부를 검증한다. 일반적으로 검증은 사료공장에서 스스로 수행하지만 관련 법률에 부합되는지 여부를 판단하기 위한 검증활동은 국립수의과학검역원에 의해 수행될 수 있다. 이때 검증의 초점은 일반적으로 CCP에 집중된다. 둘째, 사료공장에서 HACCP 계획의 실행에 있어서 이탈 현상 발생시 취해진 개선조치의 적절성을 검토하고 판단한다. 셋째, 사료공장의 HACCP 계획이 사료안전성을 보증하기에 적합한지를 검증하기 위하여 필요한 경우 판정 기준을 설정하고 시행한다.

국립수의과학검역원 특히 감독관이 유의해야 할 점은 사료공장의 HACCP 체계를 감독하는데 있어 기본적인 관점은 통제가 아니라 지원이어야 한다는 것이다. 사료공장이 스스로 HACCP 계획을 성공적으로 실행할 수 있도록 국립수의과학검역원은 가능한 모든 지원을 사료공장

에 제공하여야 한다.

국립수의과학검역원은 사료공장의 HACCP 계획 개발과정에 가능한 참여하여 상호 협력하여 가능한 해당 사료공장에 효율적인 HACCP 계획을 개발하도록 하여야 한다. 이 과정에서 CCP, 허용한계치 및 검증 등 HACCP 원칙과 관련된 학계, 업계등의 연구내용을 파악하여 사료공장 HACCP 팀에 제공하여야 한다. 국립수의과학검역원은 사료공장에서 적용중인 HACCP 계획을 개선하는데 활용할 수 있는 유용한 정보를 제공하기 위하여 위해요소를 확인하고, 위험도 평가를 수행하기 위한 역학적 및 과학적 자료를 이용하여야 한다.

사료공장에서 HACCP 계획이 성공적으로 운용되고 있는지 여부를 국립수의과학검역원이 감독하는데 있어 유의하여야 할 점은 감독관이 해당 사료제조공장의 HACCP 체계를 충분히 이해하고 무엇을 하여야 할 것인가에 대한 명확한 인식을 갖고 업무를 수행하는 것이다.

4

의료공장우해요소중점관리기준 매뉴얼 (예시)

(여백)

목 차

□ 사료공장위해요소중점관리기준 (HACCP) 매뉴얼	4 - 5
1. HACCP 조직도	4 - 13
2. 제품설명서	4 - 14
3. 작업장 평면도	4 - 15
4. 공정도	4 - 16
5. Hazard Analysis(위해요소)	4 - 17
6. 원부재료 위해요소	4 - 89
7. 원부재료 CCP 결정계통도	4 - 95
8. 공정별 위해 분석표	4 - 97
9. 공정별 결정계통도	4 - 98
10. CCP 계획	4 - 99

(목차여백)

사료공장위해요소중점관리기준 (HACCP) 매뉴얼

1. 적용범위

본 규정은 농림부 배합사료공장 HACCP 시스템의 전반적인 운영에 대하여 적용한다.

2. 목 적

본 규정은 HACCP 시스템의 운영에 필요한 각종사항의 제반절차를 규정하여 제품생산 과정에서 발생하거나 발생할 수 있는 위해를 예방, 제거하거나 허용수준 이하로 감소시켜 제품의 품질저하 및 오염 가능성을 사전에 방지함으로써 소비자에게 안전한 품질을 제공하고 품질향상에 기여함을 목적으로 한다.

3. 용어의 정의

3.1 GMP (Good Manufacturing Practice)

사료에 대한 우수제조기준(GMP, Good Manufacturing Practice)의 바탕 위에 품질보증에 포함되어 품질관리 뿐 만 아니라 공정관리와 제품관리가 포함된 사료안전 시스템.

3.2 위해요소 중점관리점 (HACCP : Hazard Analysis & Critical Control Points)

식품 및 사료의 원료, 제조, 가공 및 유통의 전 과정에서 위해물질이 사료에 혼입되거나 오염되는 것을 사전에 방지하기 위하여 각 과정을 중점적으로 관리하는 시스템.

3.3 위해요소 (Hazard)

건강에 나쁜 영향을 끼칠 수 있는 식품 또는 사료의 생물학적, 화학적, 물리학적 오염원

3.4 위해성 식별 (Hazard identification)

공정도, 최종제품 사양서, 문헌 기타 정보를 이용하여 생산공정에서 발생가능한 위해성을 식별하는 것.

3.5 위해 분석

식품과 사료안전에 대한 위험성을 결정할 수 있도록 하기 위하여 위해성의

정보를 수집하고 평가 하는 것.

3.6 위해 수준 (Risk level)

위해의 심각도와 발생빈도의 정도에 의해 구분되는 4단계의 위해 등급.

3.7 중요관리점 (CCP : Critical Control Point)

위해성 평가결과 위해등급이 4등급으로서 CCP 결정도에 따라 지정되며, 관리를 통하여 식품 및 사료의 위해를 방지, 제거하거나 안전성을 확보할 수 있는 최소 단계 또는 공정

3.8 주의관리점 (POA : Point of Attention)

위해성 평가결과 위해등급이 3,4등급인 CCP가 아닌 단계나 공정으로서 HACCP 시스템의 위해 관리절차, GMP시설 및 각종 절차 및 지침에 따라 운영관리 되어야 할 단계 또는 공정.

3.9 허용한계치 (CL)

위해요소의 관리상태가 충분한 조건으로 관리되고 있는 지 여부를 판단하기 위해 설정된 한계치

3.10 모니터링 (Monitoring, 감시)

위해요소의 관리여부를 점검하기 위하여 실시하는 일련의 관찰이나 측정수단.

3.11 개선조치 (Corrective Action)

모니터링 결과가 중요관리점의 한계기준으로 관리되지 못할 경우에 취하는 일련의 조치.

3.12 유효성 확인 (Validation)

HACCP 시스템의 구성요소가 유효하다는 확증 또는 증거의 수집 등과 같은 확인 행위

3.13 검증 (Verification)

CCP관리를 잘 하고 있는지 확인하고 HACCP 매뉴얼에 따라 수행되는지 여부를 팀 회의 또는 제품분석을 통해 확인하는 행위.

3.14 선행요건 프로그램 (Prerequisite Program)

HACCP 시스템의 시행에 있어 기본이 되는 프로그램으로 안전한 제품 생산의 기초를 제공하기 위하여 공장 내 환경여건을 관리하는 단계나 절차.

3.15 위생표준작업절차 (SSOP : Sanitation Standard Operation Procedures)

위생관리를 위한 작업장, 작업자 설비에 대한 일반적인 작업표준.

4. 책임과 권한 (Roles and responsibilities)

4.1 HACCP 시스템 최고 경영자(공장장)

4.1.1 HACCP 방침을 수립한다.

- 4.1.2 HACCP 계획을 승인한다.
- 4.1.3 HACCP 추진에 필요한 자원을 공급한다.
- 4.1.4 HACCP 시스템 Audit의 계획 승인 및 결과를 확인한다.
- 4.2 HACCP 시스템 경영자 대리인
 - 4.2.1 HACCP 시스템의 전반적인 추진을 총괄한다.
 - 4.2.2 HACCP 시스템 Audit, 모니터링, 검증 결과를 검토하고 최고경영자에게 보고한다.
 - 4.2.3 관련 팀과 협의하여 제품 설명서를 작성한다.
 - 4.2.4 HACCP 계획 및 허용한계치를 검토한다.
 - 4.2.5 HACCP와 관련된 원료, 제품의 GMP 기준에 의한 시험 및 관련 법규 사항을 검토한다.
 - 4.2.6 공장의 방역을 담당한다.
 - 4.2.7 신제품 개발 및 새로운 원료 사용 시 위해요소를 검토한다.
 - 4.2.8 기존에 없었던 새로운 위해요소가 발견될시 새로운 위해요소를 파악하고 검토한다.
- 4.3 생산팀장
 - 4.3.1 공정도를 작성하고 검토한다.
 - 4.3.2 공정단계별 CCP 및 허용한계치를 설정하고 정기적 검토를 실시한다.
 - 4.3.3 HACCP 와 관련하여 시설의 보완 등의 업무를 담당한다.
 - 4.3.4 HACCP와 관련하여 공정도를 작성하고 개정 검토한다.
 - 4.3.5 원부재료의 입고, 저장 및 제품의 출고를 관리한다.
 - 4.3.6 원부재료, 제품의 위생 및 교차오염을 관리한다.
 - 4.3.7 원부재료 및 관련 공정단계별 CCP 및 허용한계치를 설정하고 정기적 검토를 실시한다.
- 4.4 판매팀장
 - 4.4.1 운송차량 기사와 교육훈련을 담당한다.
- 4.5 모니터링요원
 - 4.5.1 공정별 CCP 및 주의관리점에 대해 정해진 주기에 따라 모니터링을 실시한다.
- 4.6 검증요원
 - 4.6.1 공정별 CCP 및 주의관리점에 대한 모니터링 결과 및 HACCP 시스템에 대한 검증을 실시한다.

5. HACCP 운영절차

5.1 HACCP팀 구성

5.1.1 공장장은 각 팀의 업무를 고려하여 각 업무분야의 전문가로 HACCP팀을 구성한다.

5.1.2 공장장은 HACCP팀의 구성 및 팀원의 전문분야에 대한 문서를 작성하고 유지한다.

5.2 HACCP 계획의 제정 및 개정

5.2.1 HACCP 계획의 제정 및 개정에 필요한 검토는 HACCP팀장이 주관이 되어 생산팀 및 관련 팀의 자문을 얻어 실시하며 연 1회 이상 정기적으로 실시되어야 한다.

5.2.2 HACCP 계획의 제정 및 개정은 다음의 경우 실시된다.

- 신제품 개발 시
- 기존제품의 원료 및 포장재 변경 시
- 제품 생산라인의 신, 증설 및 변경 시
- 공장의 이전 등으로 설비가 이설 되었을 때
- 검증 및 유효성 확인 시
- 관련팀에서 HACCP 계획의 검토 요청이 있을 때
- 관련법규 개정 및 고객 요구제품 발생 시 공정별 CCP, 주의관리점과 각각에 대한 한계기준, 모니터링, 검증방법 등이 포함됨.

5.3 제품 설명서 작성

5.3.1 생산되는 각각의 제품(또는 제품군)별 설명서를 작성하며 포함되는 내용은 다음과 같다.

- 제품명, 제품유형 및 성상
- 제조 (포장) 단위
- 등록성분량
- 보관, 운반, 판매 시 주의사항
- 사용용도 및 유통기간
- 작성자 이름 및 작성연월일
- 기타 필요사항

5.4 공정도 작성 및 확인

5.4.1 관련팀은 각각의 제품에 대해 원부재료 입고에서 최종제품의 출고까지

의 공정도를 작성한다.

5.4.2 공정도에서 공정단계, 투입 원부재료, 첨가물, 생산과정중의 부산물 그리고 투입 Utility 등이 표시되어야 한다.

5.4.3 작성된 공정도는 공장장/공무담당이 실제 현장에서 작업이 이루어지는 상태를 보면서 검토를 하여 누락사항이 없음을 확인 한 후 공정도에 서명한다.

5.5 위해파악 및 위해성 분석

5.5.1 사용되는 원료, 부원료에 제품의 발생 가능한 위해 종류 및 발생한 위해를 모두 파악하여 위해 종류에 대한 국내현황, 분석수준 등을 검토한다.

5.5.2 품질담당과 관련팀은 작성된 공정도를 참고하여 현존하거나 발생 가능한 모든 위해 요소를 나열하고 위해종류를 화학적, 미생물적, 물리적 오염원과 같이 세 유형으로 구분한다.

5.5.3 식별된 위해요소는 관련자료 (문헌, 연구논문, 규정, 법규 등)를 참고하여 첨부1.에 따라 FMEA법(Failure Mode Evaluation Analysis)을 사용하여 위해성 분석 및 평가를 실시한다.

5.5.4 위해성 분석을 실시한 후 심각도와 발생빈도를 고려하여 위해정도를 4단계로 구분하고 위해 종류별 조치방법을 정하여 위해분석표를 작성한다.

5.6 CCP 및 허용한계치의 결정

5.6.1 품질담당, HACCP팀 및 관련팀은 위해성 분석결과 파악된 위해성의 정도가 “3”이상인 위해요소에 대해 공정별 CCP 결정계통도를 이용하여 공정단계별 CCP를 결정하며, 원부재료의 위해성에 대해서도 원부재료 CCP 결정계통도를 이용하여 원부재료의 CCP를 결정한다.

5.6.2 위해정도가 “3” 이상 이면서 CCP로 분류되지 아니한 위해요소는 POA (Point Of Attention, 주의관리점)로 분류하고 모니터링 방법, 시정조치 및 검정방법을 수립하여 POA Table에 기록하고 관리한다.

5.7 HACCP 계획의 승인, 배포 및 시행

5.7.1 작성이 완료된 HACCP 계획은 HACCP 팀장의 검토를 거쳐 승인한다.

5.7.2 승인된 HACCP 계획은 품질담당이 관련부서에 배포한다.

5.7.3 관련부서는 HACCP 계획에 명시된 내용대로 시행한다.

5.8 모니터링 및 개선조치

- 5.8.1 모니터링 및 검증요원을 "자격관리 규정"에 의해 지정된 모니터링 요원은 CCP가 한계기준 내에서 관리되는지를 확인하기 위해 정해진 주기에 따라 정기적, 준정기적 또는 비정기적으로 모니터링을 하여야 한다.
- 5.8.2 모니터링은 육안관찰 또는 계측기에 의해 측정으로 실시되며 그 결과는 기록으로 관리되어야 한다.
- 5.8.3 품질담당은 월1회 모니터링 상태 및 위해요소 관리상태를 품질점검 체크리스트에 따라 점검 하여야 한다.
- 5.8.4 CCP가 관리기준을 이탈하는 등의 문제가 발생되거나 발생될 우려가 있을 시는 확인된 위해요소를 제거하기 위한 시정관리방법을 정해야 한다.
- 5.8.5 사료의 안전성에 대한 개선사항이 있거나 위해요소의 허용한계치의 위반사실을 발견할 때에는 이를 신속하게 조사하여 원인을 규명하고, 적절한 조치를 취해야하며 그 사실을 기록 보관하여야 한다.

5.9 기록 유지

- 5.9.1 다음 HACCP 기록은 최소한 2년간 보관하여야 한다. 다만, 보관 등에 대하여 별도의 규정이 있는 경우에는 그러하지 아니하다.
- 위해요소 분석자료
 - HACCP 관리기준서(중요관리점, 허용한계치, 모니터링방법, 개선조치 및 검증방법의 설정근거 자료 포함)
 - 중요관리점 모니터링 기록(모니터링 장비 교정기록 포함)
 - 개선조치 기록(허용한계치 위반발생시 조치한 모든 기록 포함)
 - 검증기록
 - HACCP 팀 구성원 및 근무자의 HACCP 관련 교육·훈련 기록
 - 검사 불합격품의 사후관리 기록
 - 위해요소가 함유된 사료의 기록
 - 사료관리법 제18조 및 동법 시행규칙 제15조에 의한 자가품질검사 기록
- 5.9.2 HACCP 기록에는 작성일자, 작성자의 이름·서명이 명기되어야 한다. 다만, 컴퓨터에 의한 기록·유지 시에는 관리책임자를 지정하여 관리토록 하여야 한다.

5.10 유효성 확인 및 검증

- 5.10.1 HACCP 검증은 HACCP 계획의 확인, HACCP 시스템감사 등으로 실시한다.
- 5.10.2 HACCP 계획의 검증은 자격관리 지침에 의해 지정된 검증요원이 실시하며, 그 이행상태를 평가하기 위한 관련 기록 및 자료들을 확인하여 주요 발생원인 및 경향을 분석한다.
- 5.10.3 공정의 감사는 매월 품질관리팀과 생산팀이 공정 HACCP 점검 리스트에 따라 실시하며 검증 시에는 고객 불만사항, 시험분석 자료, 허용한계치 이탈사항, 샘플수 및 채취방법, 모니터링 결과, CCP 및 주의관리점의 적절성과 관련 법규사항이 확인 되어야 한다.
- 5.10.4 HACCP 시스템의 적절성 확인을 위한 내부감사는 시스템감사 업무규정에 따라 실시하며, HACCP 실시상황 평가표에 의해 자체 점검을 연 1회이상 실시하고 그 결과를 검역원장에게 제출한다.

- 첨부

첨부1<위해 분석 Table>

- 위해평가 시에는 위해정도를 4단계로 구분하여 각 단계에 포함된 위해종류별 관리방법을 정한다.

↑ 심각도3	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 4
심각도2	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4
심각도1 →	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3
	발생빈도 1	발생빈도2	발생 빈도3

● 심각도 구분

- 심각도3(great) : 즉시/오랜 기간 동안 치명적인 영향이나, 심각한 질병, 회복할 수 없는 손상
- 심각도2(medium) : 실제적인 손상이나 질병이 즉시 또는 오랜 간 발생
- 심각도1(small) : 경미한 손상이나 질병이 가끔 발생

● 가능성(발생빈도)구분

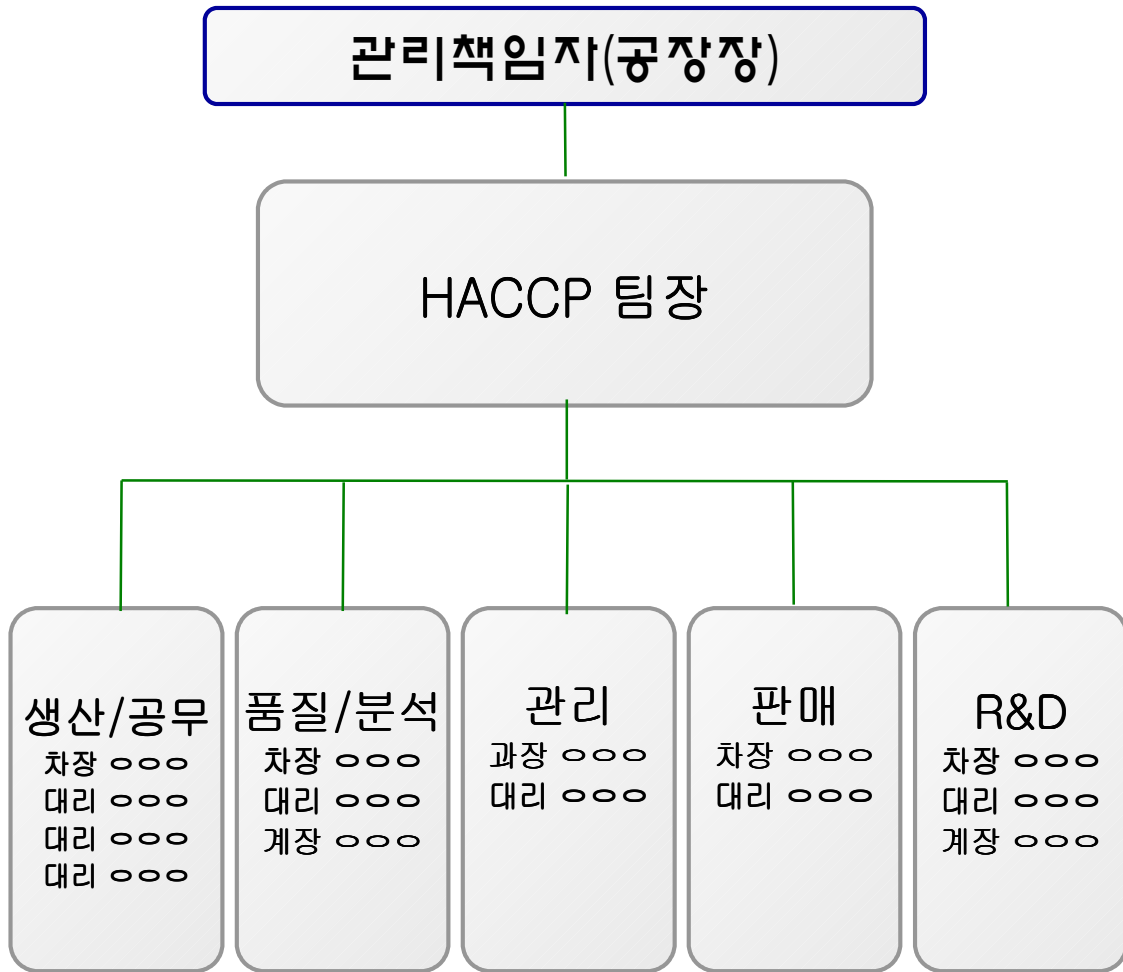
- 가능성(발생빈도)1 : 믿을 수 없거나, 실현 가능성이 없는 경우
- 가능성(발생빈도)2 : 발생한 것으로 알려져 있고, 발생 우려가 있는 경우
- 가능성(발생빈도)3 : 반복적으로 발생하는 경우

첨부2<Risk Level의 분류기준>

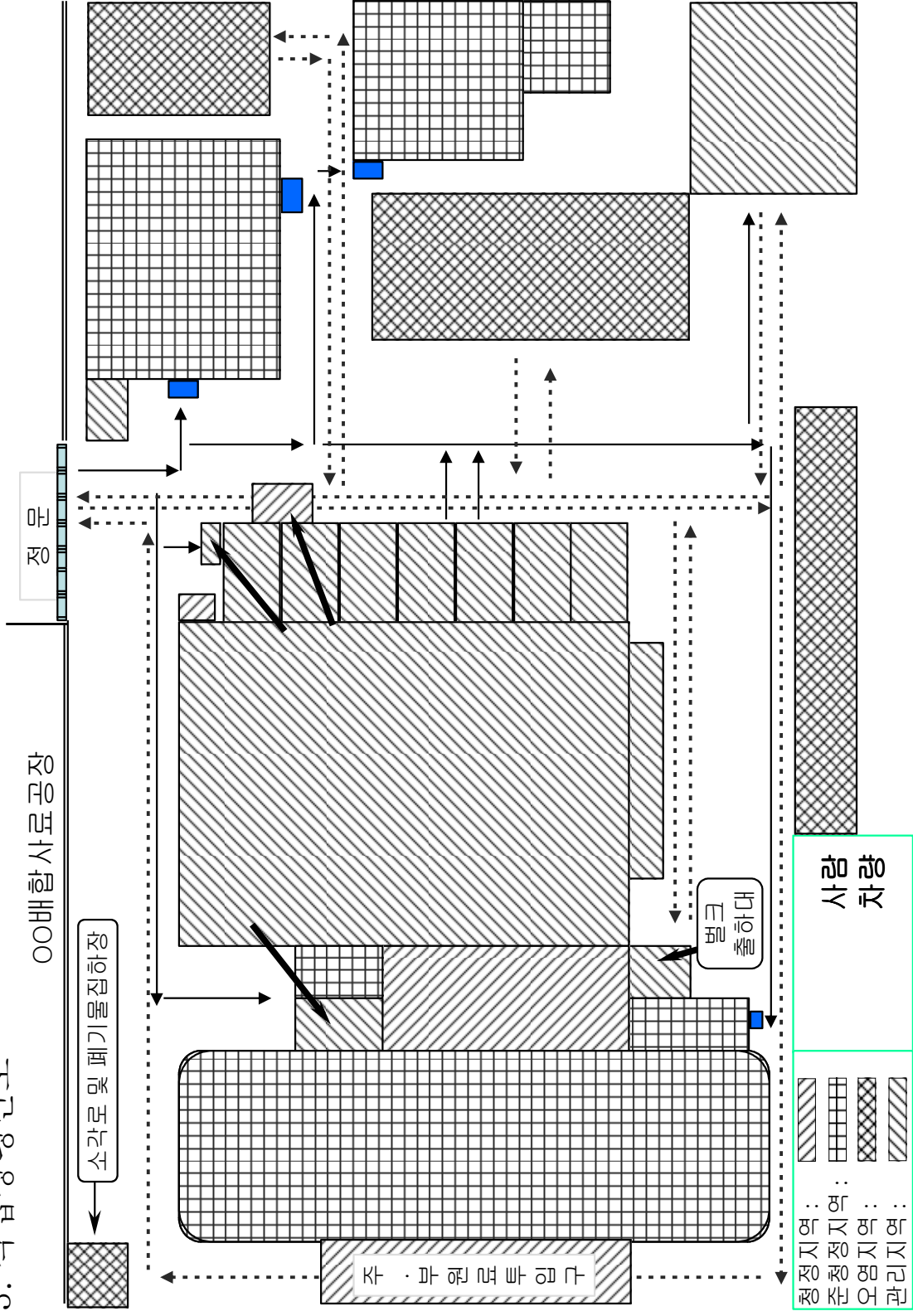
- Level 1 : 무시해도 될 수준
- Level 2 : 정기적으로 조치가 필요하며, 흔히 한번의 활동으로 규정함. 이런 조치는 정기적으로 검토 되어야 하며, 유효한 방법으로 체크 되어야 한다.
- Level 3 : 위생관리 프로그램, 구매절차, 설비유지관리 해충관리, 교정관리, 원부재료규격, 고객불만처리 및 제품회수관리 등으로 관리되며 POA'S 또는 GMP관리라고 한다.
- Level 4 : 특별관리조치로서 특별한 위해관리가 사용되고 개발 되어야 함.

1. HACCP 조직도

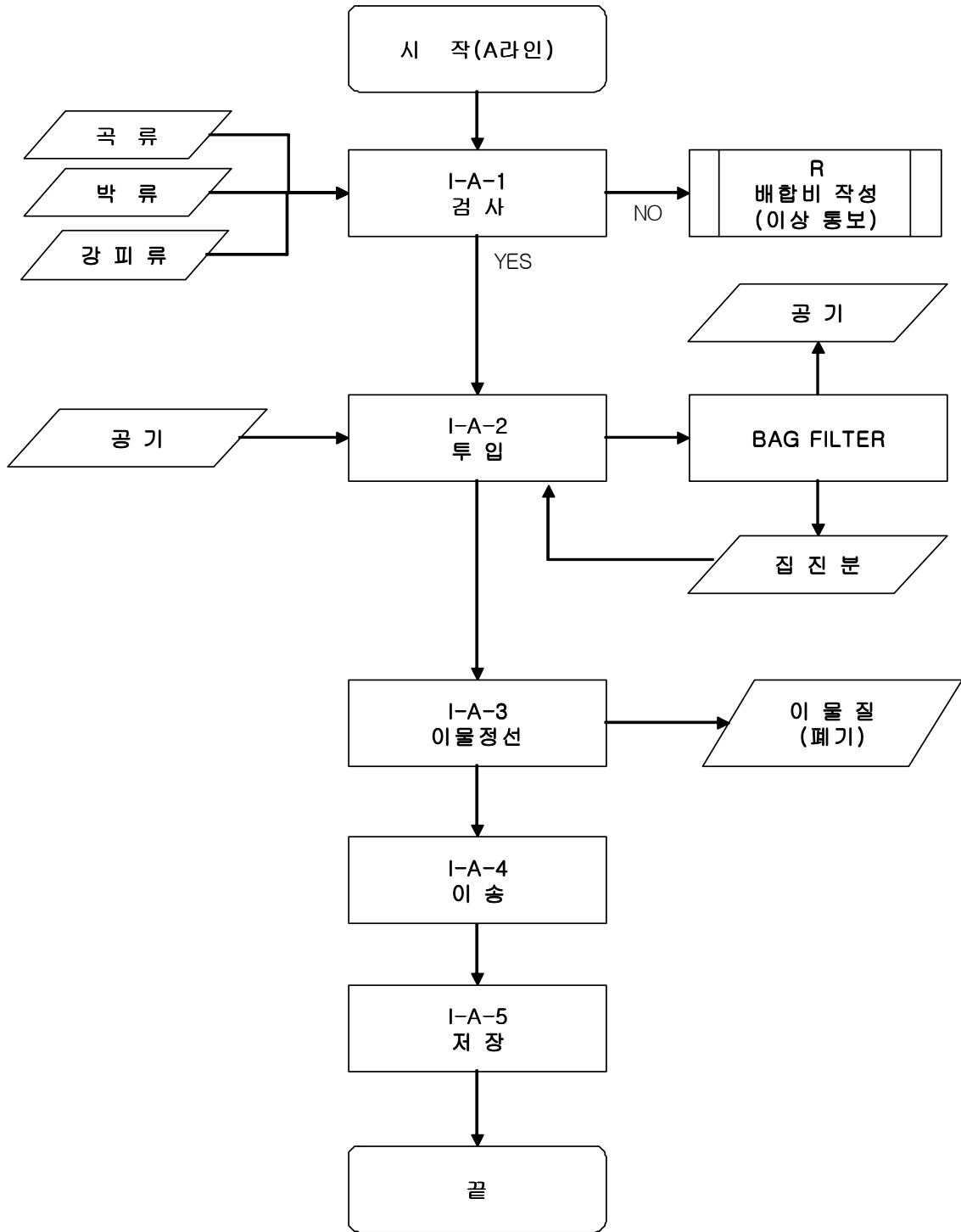
HACCP 조직도



3. 작업장 평면도



4. 공정도



5. Hazard Analysis (위해요소)

Hazard Analysis

1. BIOLOGICAL

1) SALMONELLA

① 정의

- 장내세균(Enterobacteriaceae)에 속함
- 통성혐기성 그람음성 단간균, 포자형성 안함
- 공기, 물은 물론 쥐나 벌레에 의해서도 전파됨
- 증식조건 : Water activity 0.8↑, 사료내 수분함량 20%↑, 온도 7~46℃, pH 4.0↑

② 위해성

구 분	내 용
Human	- Major food Poisoning(49%) - Salmonellosis, 장염(enteritis)
Swine	- 설사, 체중손실, 식욕감퇴, 폐렴, 유산, 급사

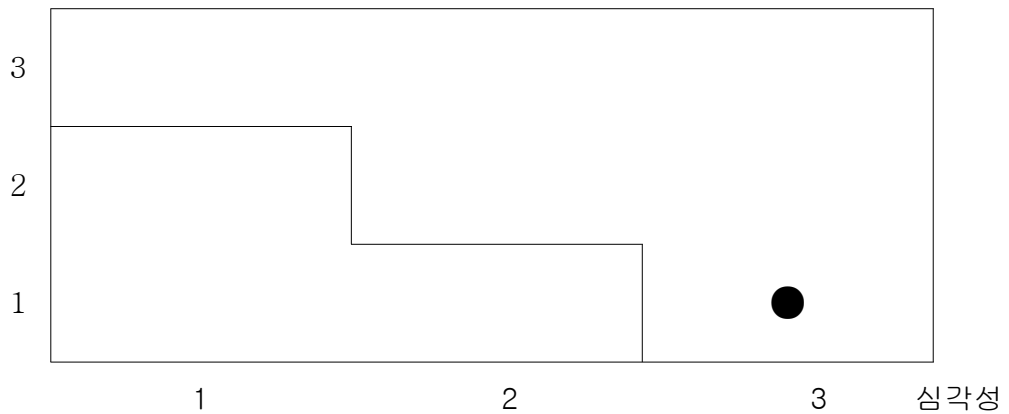
③ 현 황

구 분	내 용				
법적사항	- 농림부고시 제2004-76호 : 제 17조 1항 관련 사료관리법 제14조 1항의 규정에 의함				
	사 료 명				
	기 준 량				
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">단미사료 (동물성유지, 동물성단백질류, 동물성무기물, 남은음식물사료)</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">미검출</td> </tr> <tr> <td>배합사료 (종계, 육계출하, 산란초기·중기·말기사료)</td> <td></td> </tr> </table>	단미사료 (동물성유지, 동물성단백질류, 동물성무기물, 남은음식물사료)	미검출	배합사료 (종계, 육계출하, 산란초기·중기·말기사료)	
단미사료 (동물성유지, 동물성단백질류, 동물성무기물, 남은음식물사료)	미검출				
배합사료 (종계, 육계출하, 산란초기·중기·말기사료)					

구 분	내 용			
사료협회분석 (2001년)	구 분	시료수	검출수	검출율%
	곡 류	79	0	0
	동물성단백질	162	14	8.6
	식물성단백질	149	8	5.4
	식물성(기 타)	77	0	0
	원료소계	467	22	4.7
	배합사료	30	0	0
자체분석수준 (2001년)	구 분	시료수	검출수	검출율%
	원 료	0	0	0
	제 품	2	0	0
	합 계	2	0	0

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 선정 (발생빈도는 낮지만 발생시 영향이 심각함)

2) E. Coli (Escherichia Coli)

① 정의

- 일반적으로 사람 또는 동물의 장관에 기생하는 무해한 비병원성으로 자라고 있으나 대장이 아닌 체강기관으로 들어가면 병원성을 나타낸다.
- 통성혐기성 그람음성 간균 (주모성 편모 가짐, 운동성 있음, 아포 미형성)
- 증식조건 : 사람 또는 동물의 장관

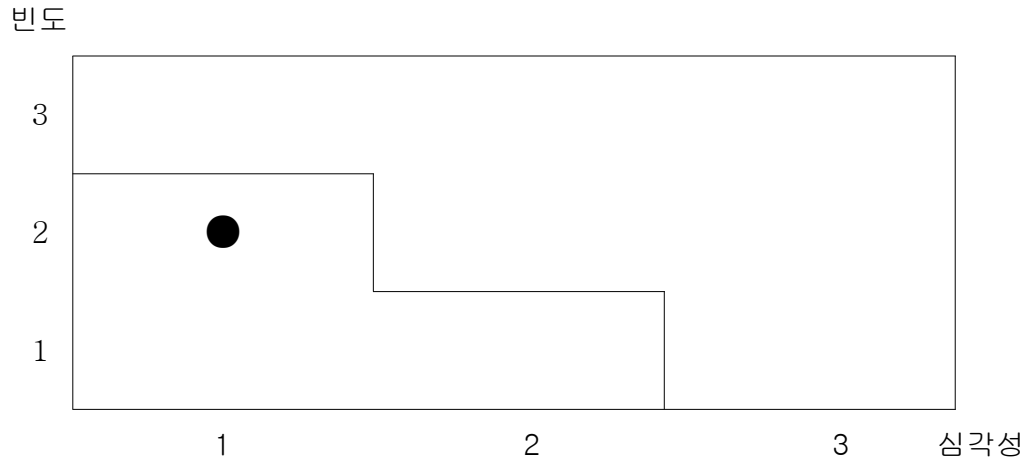
② 위해성

- 대장균 감염증 설사의 원인이 되고 있는 장관 병원성(설사원성) 대장균은 그 발생병리 및 병태생리로서 적어도 4종류로 나누고 있다.
 - ▶ 장병원성 대장균(혈청형) Enteropathogenic(EPEC)
 - ▶ 장독성 대장균(독소원성) Enterotoxingenic(ETEC)
 - ▶ 장침습성 대장균(조직침입성) Enteroinvasive(EIEC)
 - ▶ 장출혈성 대장균(Vero 독소 생산성 대장균군 혹은 장관 출혈성 대장균 0157) Enterohemorrhage, Verotoxin-producing(VTEC, EHEC)
- EPEC는 Kauffmann의 혈청학적 분류에 의하여 0111, 055 등으로 특유한 혈청형을 가지고 있는 균이다. 주로 영양의 설사 원인균으로서 알려져 있기 때문에 장병원성 대장균이라는 명칭은 오랫동안 이 집단에만 주어진 것이다.

③ 현 황

구 분	내 용			
법적사항	- 사료관리법 : 해당 규정 없음			
사료협회분석 (2001년)	구 분	원 료	배합사료	계
	대장균군수	399	1	400
자체분석수준 (2001년)	구 분	원 료	배합사료	계
	대장균군수	0	0	0

④ 위해성 분석



☞ 위해요소로 미선정

3) Enterobacter

① 정의

- 장내세균(Enterobacteriaceae)에 속함
- 그람음성 단간균, 포아형성 안함
- 물, 토양, 동물, 사람의 장관 등에 널리 분포

② 위해성

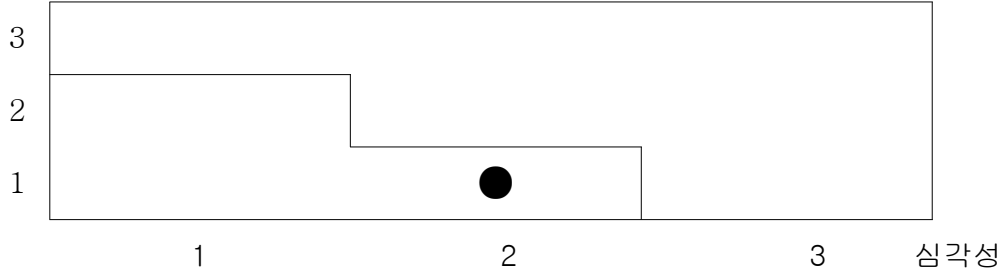
- 요로감염 패혈증, 창상감염, 수막염

③ 현 황

구 분	내 용
법적사항	- 사료관리법 : 해당 규정 없음
사료협회분석 (2001년)	- 분석 실적 없음
자체분석수준 (2001년)	- 분석 실적 없음

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

4) Staphylococcus

① 정의

- Staph. aureus : 병원성을 가지며 식중독의 원인균이 됨
- 피부, 호흡기 및 비뇨생식기 등을 통해 체내로 침입하여 조직 및 피부내에서 성장을 함
- 20~45℃에서 증식이 가능하며, pH가 6.5~7.3일 때 독소생산이 최적화 됨

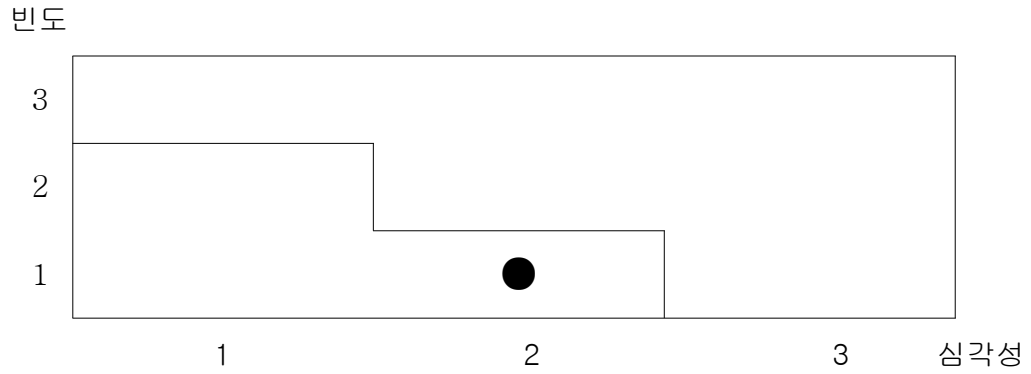
② 위해성

구 분	내 용
Human	- 구토 및 설사 증상 발생 - 노인, 유아 및 병약자 : 구토에 의한 토물이 기관지를 폐쇄시켜 사망할 유발할 수 있음
Livestock	- 유우 : 유방염을 유발, 착유시 생유에 오염될 수 있음 - 브로일러 : 보균율 높음, 포도상구균증 발생

③ 현 황

구 분	내 용
법적사항	- 사료관리법 : 해당 규정 없음
사료협회분석 (2001년)	- 분석 실적 없음
자체분석수준 (2001년)	- 분석 실적 없음

④ 위해성 분석



☞ 위해요소로 미선정

5) BSE (광우병)

① 정의

- 소의 뇌에 생기는 신경성 질환의 일종으로 정식명칭은 해면양뇌증임
- 감염 경로는 동물성 사료에 의한 직접 감염과 암소에서 송아지로 전달되는 모태 감염이 주로 인정되고 있음
- 유사질환 : 사람에서 나타나는 크로이츠펠트-야곱병(CJD)

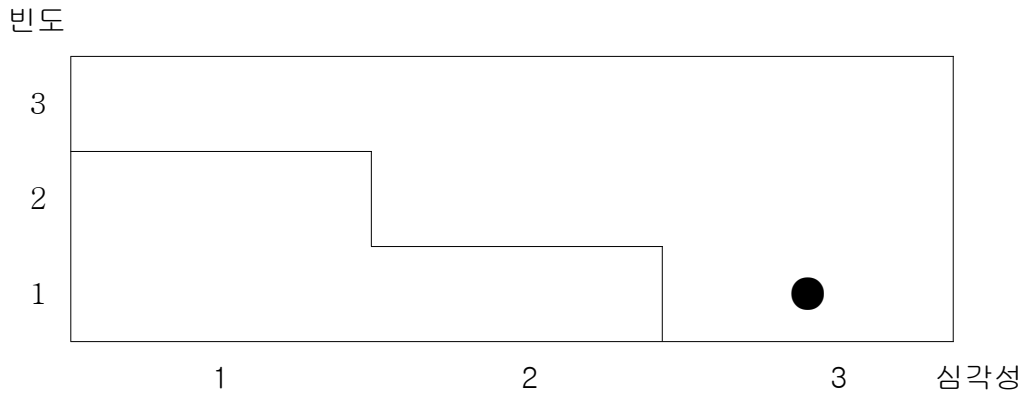
② 위해성

구 분	내 용
Human	- 크로이츠펠트-야곱병(CJD) : 초기에는 성격이 변하는 등의 증상을 보이다가 급격히 치매가 진행되어 1년 이내에 사망
Livestock	- Cattle : 신경성 질환, 침을 흘리고 비틀거리는 증상, 뇌에 스펀지처럼 작은 구멍이 생겨 폐사

③ 현 황

구 분	내 용
법적사항	- 사료관리법 : 해당 규정 없음
사료협회분석 (2001년)	- 분석 실적 없음
자체분석수준 (2001년)	- 분석 실적 없음

④ 위험성 분석



☞ 위해요소로 선정

6) 구제역 (Foot and Mouse Disease)

① 정의

- 소, 돼지, 양, 염소, 사슴 등 발굽이 둘로 갈라진 동물 (우제류)에 감염되는 질병으로 전염성이 매우 강함. 입술, 혀, 잇몸, 코, 발굽 사이에 수포가 생기며 체온이 급격히 상승되고 식욕이 저하되어 죽게되는 질병
- 국제수역사무국(OIE)에서 A급질병으로 분류하고 있으며, 우리나라에서도 제1종 법정전염병으로 지정하고 있음
- 구제역 바이러스는 냉장 및 냉동조건하에서도 오래 생존하지만 환경온도 50℃ 이상, pH 6이하 또는 9이상, 2% 가성소다, 4% 탄산소다 및 0.2% 구연산 등의 소독제에 의해 불활성화 됨

- 감염경로

- 감염동물의 수포액이나 침, 유즙, 정액, 호흡공지 및 분변 등과의 접촉
- 감염지역 내 사람, 차량, 의복, 물, 사료, 기구 및 동물에 의한 전파
- 공기를 통한 전파 (육지 50km, 바다 250km 이상 전파 가능)

② 위해성

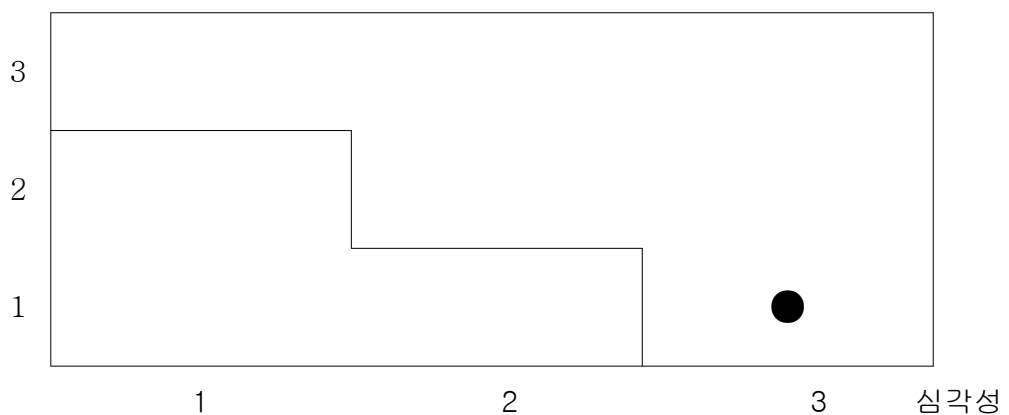
구 분	내 용
Livestock	- 입술, 혀, 잇몸, 코, 발굽 사이에 수포 발생 - 체온 상승, 식욕 저하, 폐사

③ 현 황

구 분	내 용
법적사항	- 사료관리법 : 해당 규정 없음
사료협회분석 (2001년)	- 분석 실적 없음
자체분석수준 (2001년)	- 분석 실적 없음

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 선정

2. CHEMICAL

1) AFLATOXIN

① 정의

- 1960년 영국에서 수개월간에 걸쳐 10만 마리 이상의 칠면조를 폐사시킨 사고 원인 독소 (Aspergillus flavus에 의해 생성)
- 균종의 첫문자를 따서 aflatoxin이라 명명
- 주로 열대 및 아열대지방에서 나타나며, 경작토양, 수확한 곡류, 너트류 등의 농산물 건조조제, 저장장소의 공기 중에서 쉽게 발견
- 분석 : 박층크로마토그래피(TLC), 고속액체크로마토그래피(HPLC)가 이용되고 있지만 최근에는 효소면역측정법(ELISA)도 많이 활용되고 있음

② 위해성

- 동물에 대한 독성은 B1이 가장 강하여 간장에 장해를 유발하며, M1, G1, B2, G2순으로 독성이 약해짐
- 아플라톡신의 독성은 가금류(칠면조, 집오리, 메추리, 닭 등), 동물(개, 고양이, 소, 돼지, 양, 토끼, 마우스, 원숭이 등) 및 어류(옥새송어, 송사리) 등에 걸쳐 광범위하게 나타남
- 아플라톡신 B1의 급성중독 (LD50 (mg/kg))

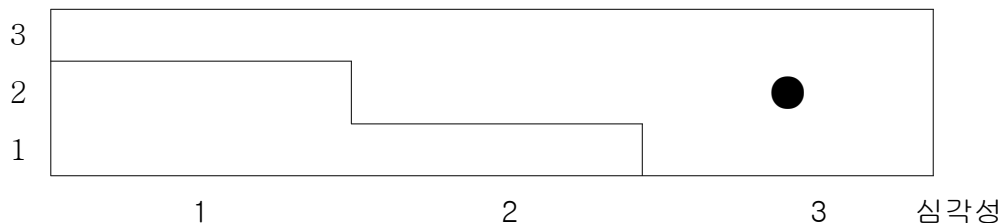
LD50 (mg/kg)		LD50 (mg/kg)	
집오리	0.33	마우스	9.0
개	0.5-1.0	기니픽	1.4
고양이	0.55	랫트(수)	7.2
돼지	0.62	랫트(암)	17.9

③ 현 황

구 분	내 용			
법적사항	- 농림부 고시 (제2004-72호) : 제3조 관련 사료관리법 : 제13조 제1항 제1호 규정 근거			
	사 료 명			기준량 (ppb이하)
	- 배합사료 어린송아지, 어리병아리, 젓먹이, 젓뎀돼지용, 육계전기용, 비유젓소용 - 기타 배합사료 (프리믹스사료 제외)			10
	- 단미사료 식물성단백질류, 곡물류, 곡물부산물, 남은음식물			20
				50
사료협회분석 (2001년)	구 분	시료수	허용한도 이상(건)	허용한도 이상(%)
	곡 류	135	0	0
	강 피 류	40	0	0
	식물성단백질	237	0	0
	기 타	27	0	0
	원료소계	439	0	0
	배합사료	52	0	0
자체분석수준 (2001년)	구 분	시료수	허용한도 이상(건)	허용한도 이상(%)
	원 료	0	0	0
	제 품	11	0	0
	합 계	11	0	0

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 선정

2) Zearalenone

① 정의

- 에스트로겐(여성호르몬의 일종)과 비슷한 성질을 가지고 있는 곰팡이 독소
- 주로 옥수수, 맥류 등에 오염, 국내 오염사례가 많음
- 임신한 쥐를 이용하여 Uterotrophic activity를 측정법으로 검사

② 위해성

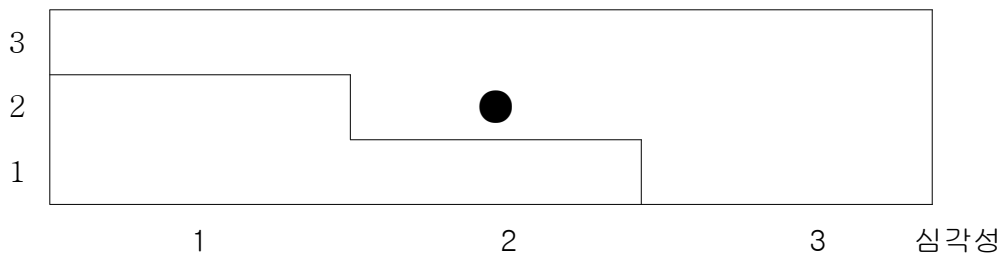
- 과에스트로겐증, 생식기능 저하, 불임, 유산
- 제랄레논에 가장 민감한 돼지의 경우 Estrogenic syndrome을 유발
- 주로 생식기의 장애를 가져와 정소와 난소의 기형을 유발하여 임신장애를 가져옴

③ 현 황

구 분	내 용			
법적사항	- 사료관리법 : 없음			
업계분석수준 (2001년)	- 사료협회 : 분석실적 없음			
자체분석수준 (2001년)	구 분	시료수	0.2ppm 이상(건)	0.2ppm 이상(%)
	원 료	0	0	0
	제 품	2	0	0
	합 계	0	0	0

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 선정 (모든사료의 안전성에 중요)

3) Ochratoxin

① 정의

- 페니실리움(Penicillium) 또는 아스퍼질러스(Aspergillus) 속에 속하는 곰팡이가 주로 호밀, 보리 및 기장 등에 증식하면서 내는 독소
- WHO(세계보건기구)에서 사람에게 발암가능성이 있는 독성물질 2군-B로 분류

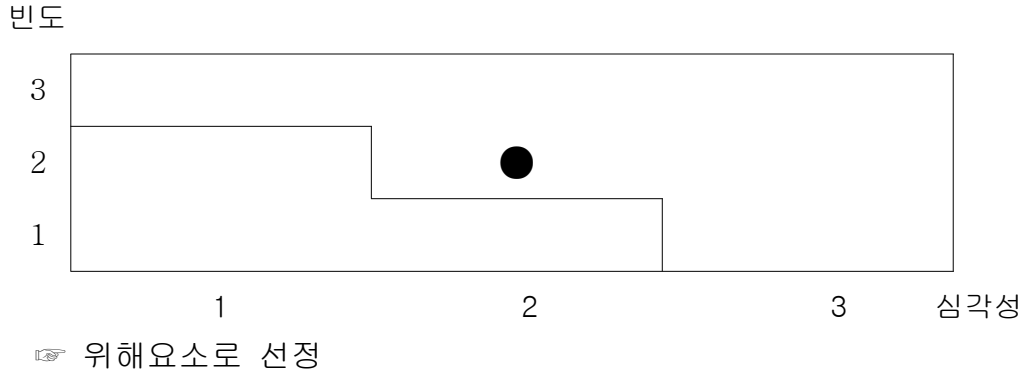
② 위해성

- 신장염, 신경장애, 기형 유발
- 돼지 : 200ppb 이상의 오크라톡신이 들어있는 사료를 계속적으로 (3주) 섭취하면 임상증상이 나타나는데 사구체의 여과기능이 저하되고 근위 곡세뇨관의 기능장애가 유발됨
- 면역독성을 야기시킴

③ 현 황

구 분	내 용			
법적사항	- 농림부 고시 (제2004-72호) : 제3조 관련 사료관리법 : 제13조 제1항 제1호 규정 근거 배합사료(프리믹스제외) : 200ppb 단미사료(곡물류, 곡물부산물류) : 200ppb			
사료협회분석 (2001년)	- 분석 실적 없음			
자체분석수준 (2001년)	구 분	시료수	5.0ppm 이상(건)	5.0ppm 이상(%)
	원 료	0	0	0
	제 품	2	0	0
	합 계	0	0	0

④ 위해성 분석



4) Vomitoxin (DON, deoxynivalenol)

① 정의

- 일명 DON이라고 불리우며 트리코세신(trichothecenes)계 독소로 세계 각 지역에 분포하는 식물종에 위해를 끼침
- Fusarium graminearum에 의해 생성되어 분비됨
- DON을 비롯한 트리코세신 진균독소는 독성이 워낙 강해서 캐나다의 경우 인축이 먹는 음식과 사료에 안전 제한치를 정하여 관리하고 있음

② 위해성

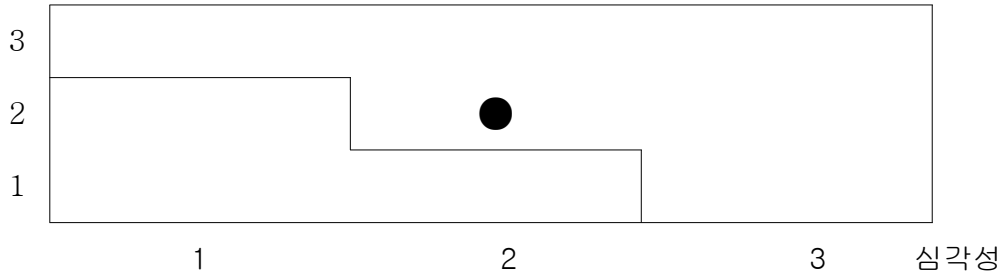
- 식욕감퇴, 구토, 장내막 손상, 면역억제, 무기력, 손발의 운동실조
- 동물의 경우 돼지가 가장 민감하게 반응
- 소의 경우 저항능력이 강함

③ 현 황

구 분	내 용
법적사항	- 사료관리법 : 해당 규정 없음
사료협회분석 (2001년)	- 분석 실적 없음
자체분석수준 (2001년)	- 분석 실적 없음

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 선정

5) Fumonisin

① 정의

- Fusarium속 곰팡이에 의해서 생성되는 독소로 주로 옥수수에서 발견됨
- 쥐, 말, 토끼, 돼지 등을 포함한 대부분의 동물에게 간독소로 작용함
- 자연계에서는 주로 Fumonisin B1이 많이 발견됨
- 175℃이상으로 처리 시 70%정도 소멸시킬 수 있음

② 위해성

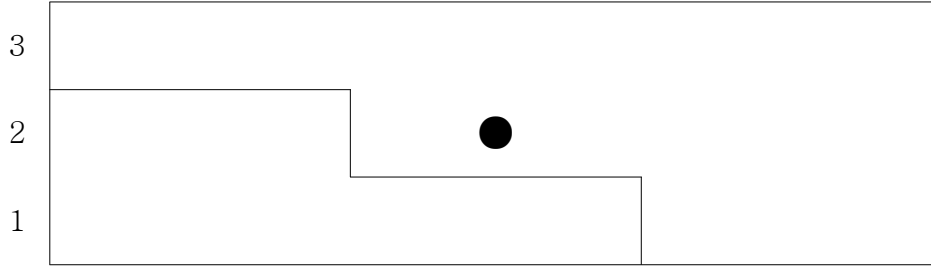
- 돼지의 경우 간독성과 동시에 심각한 폐부종을 유발시킴
- 태아독성 및 기형발생
- 몇몇 동물종에 있어서 혈중 콜레스테롤을 증가시키고 면역저하 현상을 유발함

③ 현 황

구 분	내 용
법적사항	- 사료관리법 : 해당 규정 없음
사료협회분석 (2001년)	- 분석 실적 없음
자체분석수준 (2001년)	- 분석 실적 없음

④ 위해성 분석

빈도



1 2 3 심각성

☞ 위해요소로 선정

6) 유전자변형농산물(GMO)

① 정의

- 어떤 생물의 유전자중 유용한 유전자 (병충해 내성, 특정 영양성분 강화)를 취하여 다른 생물체에 삽입함으로써 만들어진 새로운 품종의 농산물
- 품종개량과의 차이점
 품종개량 기술은 각각의 원하는 특성을 지닌 유사한 종들을 교배하여 잡종을 생산하는 것으로 많은 시행착오 과정이 수반되는 데 반하여 유전자 재조합 기술은 원하는 특성을 지닌 유전자를 다른 생물에 직접 이식하는 것으로 품종개량의 폭과 효과가 더 크게 나타난다.
- 현재 시판중인 유전자 재조합 농산물 (미국)

작물명	특 성	개 발 회 사
옥수수	제초제 저항성, 해충 저항성, 알칼리 토양 내성 등	AgEvo, American Cynamid, Dekalb, Monsanto, Mycogen
콩	제초제 저항성, 고올레인산, 저리놀레닌산, 고평화지방산	Novartist, Monsanto
토마토	저장성 개선, 고퍩틴, 해충 저항성	Calgen, DNAP, Monsanto, Afritope, Zeneca
면 실	제초제 저항성, 해충 저항성, 해충/제초제 저항성	Monsanto
캐놀라	제초제 저항성	AgEvo, American Cynamid, Calgen, Monsanto
기타 : 고올레인산 해바라기, 고올레인산 땅콩, 제초제 저항성 벼 등		

② 위해성

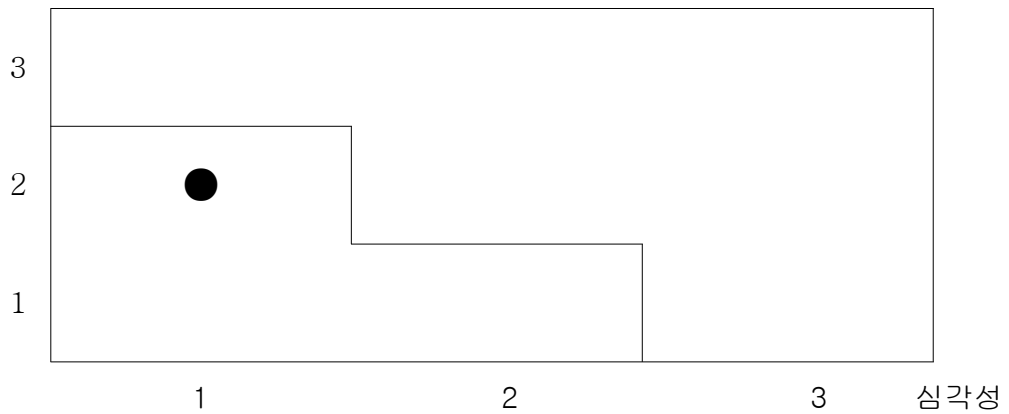
- 생물공학의 꾸준한 발전과 축적된 기술을 바탕으로 어떤 생물체에서 필요한 특정 유전자만을 명확하게 분리하여 다른 농산물에 삽입하였기 때문에 수확한 농장물에 대한 안전성 문제는 없다고 판단될 수 있지만, 장기적인 측면에서 안전성에 대한 문제를 계속적으로 평가하고 점검해야 함
- 유럽의 많은 국가들은 GMO에 대한 안전성 문제를 계속적으로 재기하고 있는 상황임

③ 현 황

구 분	내 용
법적사항	- 사료관리법 : 해당 규정 없음
사료협회분석 (2001년)	- 분석 실적 없음
자체분석수준 (2001년)	- 분석 실적 없음

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

7) 잔류농약

① 정의

- 수목 및 농림산물을 포함한 모든 농작물을 해하는 균, 곤충, 응애, 선충, 바이러스, 기타 농림수산부령이 정하는 동식물의 방제에 사용되는 살균제, 살충제, 제초제와 농작물의 생리기능을 증진 또는 억제하는데 사용되는 생장조정제 및 약효를 증진시키는 자재
- 농약은 농작물재배를 위한 농경지 토양소독, 종자소독 및 작물재배 기간중에 발생하는 병해충으로부터 농작물을 보호하고 저장 농산물의 병해충을 방제하기 위한 목적으로 사용되는 모든 약제를 말하며 또한 농작물의 생육촉진, 억제, 낙과방지, 착색 등을 좋게하여 농산물의 품질을 향상시키는 약제와 이들 약제의 효과를 증진시키기 위하여 사용되는 전착제 등 보조제도 농약으로 규정
- 농약은 농작물에 해를 주는 병해충을 방제함으로써 생산량을 높이고 잡초방제에 필요한 노력을 줄여 생산비를 절감
 - ☞ 농약을 사용하지 않으면 병충해에 의한 감수가 30% 이상으로 추정
- 잔류농약이란 농작물에 뿌린 농약이 농토와 물에 남아 식물의 뿌리를 통해 식품으로 먹는 부분에 흡수되는 농약을 말한다.

② 위해성

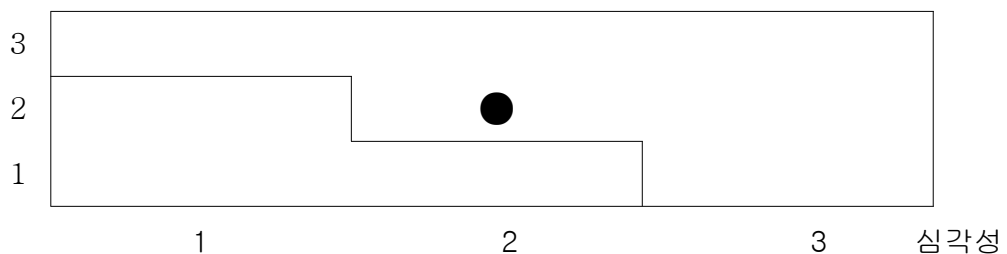
- 직접노출 : 경구 독성, 경피 독성, 흡입 독성은 농약이 직접 몸 속에 들어와서 중독증세를 일으키는 것
- 잔류독성 : 농약을 뿌림으로써 식물체 내에 잔류된 농약 성분을 사람이 허용한도 이상으로 섭취함으로써 일으키는 중독증세
- 돼지의 경우 인간에 준하는 위해성을 보임

③ 현 황

구 분	내 용													
법적사항	- 농림부 고시 (제2004-72호) : 제2조 관련 사료관리법 제13조 제1항 제1호 규정 근거													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">사료명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">유기인계, 유기염소계, 카바릴, 치아벤다졸, 에칠렌디브로마이드 등 총 27종</td> </tr> </tbody> </table>					사료명					유기인계, 유기염소계, 카바릴, 치아벤다졸, 에칠렌디브로마이드 등 총 27종			
사료명														
유기인계, 유기염소계, 카바릴, 치아벤다졸, 에칠렌디브로마이드 등 총 27종														
사료협회분석 (2001년)	구 분	분석건수	불검출 (건)	허용기준 이하(건)	허용기준 초과(건)									
	곡 류	33	23	33	0									
	강 피 류	8	5	8	0									
	동물성단백질	7	5	7	0									
	식물성단백질	55	40	55	0									
	기 타	21	10	21	0									
	원료소계	124	81	124	0									
	배합사료	88	59	88	0									
	합 계	227	133	227	0									
자체분석수준 (2001년)	구 분	분석건수	불검출 (건)	허용기준 이하(건)	허용기준 초과(건)									
	원 료	0	0	0	0									
	제 품	8	8	0	0									
	합 계	8	8	0	0									

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 선정

8) 다이옥신(Dioxin)

① 정의

- 염화탄화수소 화합물로 비슷한 특성과 독성을 가진 물질을 대표하는 이름이며 화학산업에서 불순물로 존재
- 화학적으로 벤젠고리에 염소가 결합된 위치에 따라 이름이 정해지는데 이 중에서 가장 독성이 강한 것은 TCDD임
- 주로 병원폐기물이나 도시쓰레기에서 생성됨
- 화학적으로 안정하여 변형이 잘 일어나지 않고 지방조직에 흡수되어 생체 축적도가 높아 자연에 오래 존재
- 주로 육류, 어패류 및 낙농제품을 통해 체내에 흡수

② 위해성

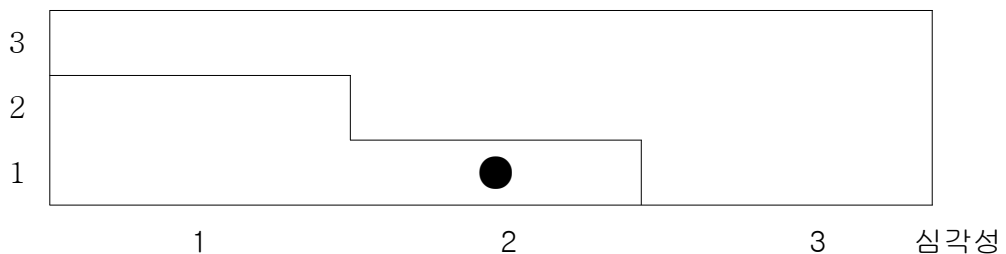
구 분	내 용
Human	- 암유발 - 생식계 장애, 유산 가능성 - 당뇨발생 가능성
Livestock	- 다량 축적시 인체와 유사한 영향을 미침

③ 현 황

구 분	내 용
법적사항	- 사료관리법 : 해당 규정 없음
사료협회분석 (2001년)	- 분석 실적 없음
자체분석수준 (2001년)	- 분석 실적 없음

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

9) 납(Pb)

① 정의

- 구리, 주석과 더불어 가용성이 쉬워 옛부터 유용하게 이용되어 온 금속임
- 기능 : 엔진의 노킹(Knocking)을 막기 위해 알킬납 사용
- 식품중 0.2~수ppm의 납성분 함유
- 전파 및 오염경로
 - ① 노킹방지제 첨가 → 자동차의 배기가스 → 대기중 방출 → 낙진 식물의 잎, 식용부위 오염 및 축적 → 동물 호흡 흡입
 - ② 납으로 만든 파이프나 기구, 다 쓴 축전지, 오래된 납성분의 전색제 (base paint), 다 쓴 모터 오일 등과 접촉함으로써 사료나 식품 또는 수질 오염

② 위해성

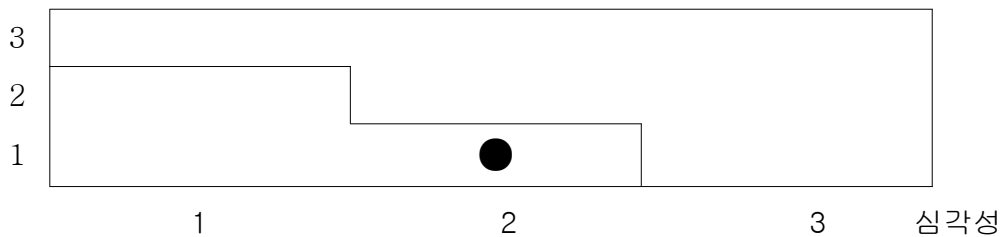
구 분	내 용
Human	<ul style="list-style-type: none"> - 급성독성 : 가용성 납염의 경구치사량은 10g임 구토, 복통, 설사, 혈압강하, 핏뇨, 혼수 등 발생 - 만성독성 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 혈액중 납농도가 0.1~0.2mg/l이면 적혈구의 델타아미노레블린산탈수효소(ALA-D) 저해가 나타남 ☞ 납의 고농도 중독 증상은 빈혈, 소화관 장애, 신경계 장애 등으로 혈액 중 납농도가 0.4~0.5mg/l을 넘어 장기간 폭로된 경우 장애가 나타남 ☞ 사람에게서 납을 경구섭취할 때 발암성에 관한 자료는 현재까지 보고되어 있지 않음
Livestock	<ul style="list-style-type: none"> - 어린가축 : 식욕감소와 위장염, 타액 과다 분비, 광폭, 실명, 경련, 혼수 및 치사 - 성 축 : 설사와 허탈증세, 뒷다리 실조(inocoordination)

③ 현 황

구 분	내 용			
법적사항	- 농림부 고시 (제2004-72호) : 제3조 관련 사료관리법 : 제13조 제1항 제1호 규정 근거			
	사 료 명			기준량 (ppm 이하)
	- 배합사료	프리믹스 사료	30	
		기타 배합사료	10	
사료협회분석 (2001년)	- 단미사료			
		동물성단백질류	10	
		알팔파, 건조	10	
		곡물류, 식물성단백질류, 남은 음식물사료	20	
		동물성무기물류, 광물성(식염류를 제외한다)	30	
자체분석수준 (2001년)	구 분	분석건수	허용기준 이하(건)	허용기준 초과(건)
	원 료	582	577	5
	제품(양돈사료)	57	57	0
	(기 타)	95	95	0
	제품소계	152	152	0
자체분석수준 (2001년)	구 분	분석건수	허용기준 이하(건)	허용기준 초과(건)
	원 료	0	0	0
	제 품	8	8	0
	합 계	8	8	0

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

10) 수은(Hg)

① 정의

- 공장에서부터 물속으로 유입되며 제초제와 살균제에도 사용
- 수은중독은 공장의 폐수를 통해 흘러나온 수은이 어패류에 축적됨으로서 발생
- 수은중독의 감염대상은 모든 동물에 해당되지만 특히 소와 돼지가 민감함
- 상온 (1~35℃)에서 은백색의 유일한 액체 금속 (비중 13.55)으로 수중에서 수은 증기(HgO), Hg²⁺, HgCl₄²⁻, 유기수은 등의 용존 또는 현탁물에 흡착된 형태로 존재

② 위해성

구 분	내 용
Human	<ul style="list-style-type: none"> - 미나마타 병 - 어린이 : 식욕감소, 체중감소, 햇빛에 예민, 피부습진, 땀이 나고 손바닥에 인설이 생김 - 어른 : 두통, 신경과민, 탈모, 팔목 및 발목의 통증 - 급성 중독 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 0.1~0.5g의 경구 투여로 구공, 후두, 식도부식으로 심한 통증, 오심, 구토, 뇨세관 장애, 신장장애, 뇨독증 사망 - 만성독성 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 구내염, 치육의 색소침착, 허리, 신경장애, 피부염, 빈혈
Livestock	- 위장, 신장, 신경장애

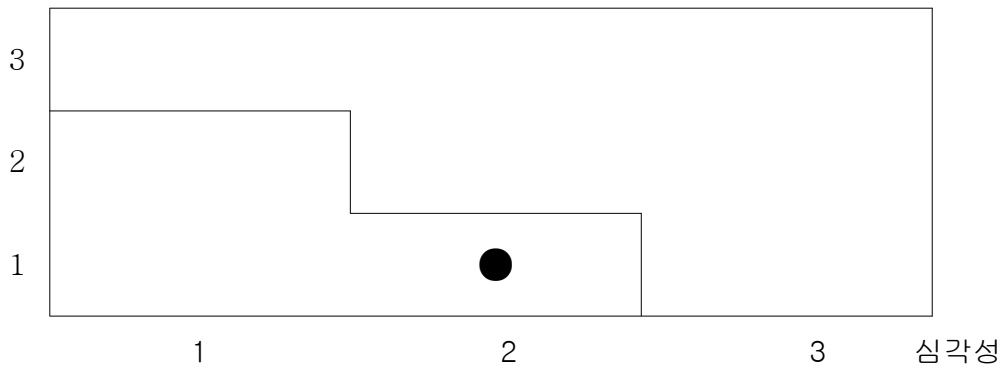
③ 현 황

구 분	내 용									
법적사항	- 농림부 고시 (제2004-72호) : 제3조 관련 사료관리법 : 제13조 제1항 제1호 규정 근거									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">사 료 명</th> <th>기준량 (ppm 이하)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- 배합사료</td> <td>프리믹스 사료</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td></td> <td>기타 배합사료</td> <td>0.4</td> </tr> </tbody> </table>	사 료 명		기준량 (ppm 이하)	- 배합사료	프리믹스 사료	0.5		기타 배합사료	0.4
	사 료 명		기준량 (ppm 이하)							
- 배합사료	프리믹스 사료	0.5								
	기타 배합사료	0.4								
- 단미사료(동물성단백질류 및 무기물류, 광물성(식염류를 제외한다), 곡물류, 식물성단백질류, 남은 음식물사료 알팔파 건초	0.5 0.4									

사료협회분석 (2001년)	구 분	분석건수	허용기준 이하(건)	허용기준 초과(건)
	원 료	590	590	0
	제품(양돈사료)	60	60	0
	(기 타)	89	89	0
	제품소계	149	149	0
자체분석수준 (2001년)	구 분	분석건수	허용기준 이하(건)	허용기준 초과(건)
	원 료	0	0	0
	제 품	8	8	0
	합 계	8	8	0

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

11) 카드뮴(Cd)

① 정의

- 지각에서 흔히 발견되는 원소로서 은백색의 광택이 많이 나는 금속
 - ☞ 원자번호 48, 원자량 122.4, 이온반경 0.097nm, WHO 섭취제한량 70 μ g/day, 400~500 μ g/week
- 생체에 필수기능을 가지지 않는 환경오염물질로서 각종의 유해작용을 가지고 있음
- 체내에 축적되는 경향이 강하여 생물학적 반감기가 30년 이상
- 카드뮴의 대표적인 축적장기 (표적장기)는 신장, 폐 및 간장임

② 위해성

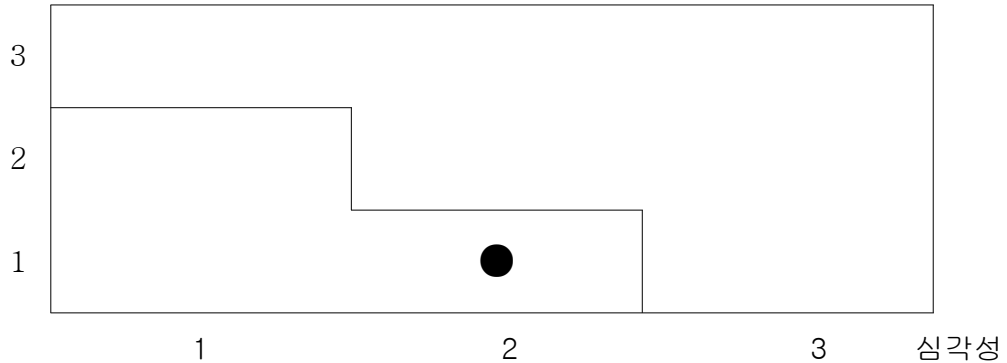
구 분	내 용
Human	<ul style="list-style-type: none"> - 이따이이따이 병 - 유연, 구토, 설사, 복통 소환관 장애 - 폐수종이나 화학성 폐염 - 당뇨, 아미노산뇨, 저분자단백뇨 (microglobuim, retinol 결합단백질) 등 신장기능 이상 - 철의 흡수를 저해하여 저혈색소성 빈혈 정소의 출혈괴사
Livestock	<ul style="list-style-type: none"> - 육계 : 사료효율 및 체중의 감소, 치사율 증가, 뼈의 탈회, 사냥유각막의 각화증 (keratoic membrane of gizzard), 신장염, 장염, 심장근육에 혈반, 수심낭증 (hydropericardium) 및 소낭염(proventriculitis) - 돼지 : 소적혈구성(microcytic) 및 저색소성(hypochromic) 빈혈 - 육우 : 식욕부진, 쇠약, 체중 감소, 유량 감소, 교미회피, 발굽의 각화부전, 건조하고 부서지기 쉬운 뼈, 점막창백, 피모조강, 표피의 각질화 및 탈락, 용혈성 빈혈

③ 현 황

구 분	내 용			
법적사항	- 농림부 고시 (제2002-46호) : 제2조 관련 사료관리법 : 제13조 제1항 제1호 규정 근거			
	사 료 명			기준량 (ppm 이하)
	- 배합사료 프리믹스 사료 기타 배합사료(어류용배합사료 제외)			50 1.0
	- 단미사료 곡물류, 식물성단백질류, 남은 음식물사료 어분(배합사료 원료용은 제외한다) 광물성(식염류를 제외한다)			2.5 50
사료협회분석 (2001년)	구 분	분석건수	허용기준 이하(건)	허용기준 초과(건)
	원 료	371	364	7
	제품(양돈사료)	62	62	0
	(기 타)	101	101	0
	제품소계	163	163	0
자체분석수준 (2001년)	구 분	분석건수	허용기준 이하(건)	허용기준 초과(건)
	원 료	0	0	0
	제 품	8	8	0
	합 계	8	8	0

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

12) 크롬(Cr)

① 정의

- 은백색의 단단한 금속 원소. 기호는 Cr, 원소번호 24, 원자량 51.996, 크롬 도금이나 합금에 널리 쓰임
- 기능
 - ☞ 인슐린의 효과를 증진시키는 Glucose tolerance factor의 구성성분
 - ☞ 탄수화물, 지방, 단백질로부터 에너지를 생산하는 반응에 관여하는 효소의 활성화 인자
 - ☞ DNA 및 RNA와 같은 핵산을 안정화 시키는 역할
 - ☞ 간에서 지방산과 콜레스테롤의 합성을 촉진
- 결핍증
 - ☞ Glucose tolerance가 손상되어 혈중/뇨중 당이 증가
 - ☞ 지방 및 단백질 대사에 이상을 초래
- 중독증
 - ☞ 크롬의 중독증은 쉽게 일어나지 않음
 - : 거의 모든 사료에 아주 미량을 함유되어 있으며, 크롬이 체내에서의 이용성이 낮고, 일반적인 첨가수준과 독성수준간의 범위가 매우 넓기 때문
 - ☞ 대부분의 크롬이 뇨를 통해 배출

② 위해성

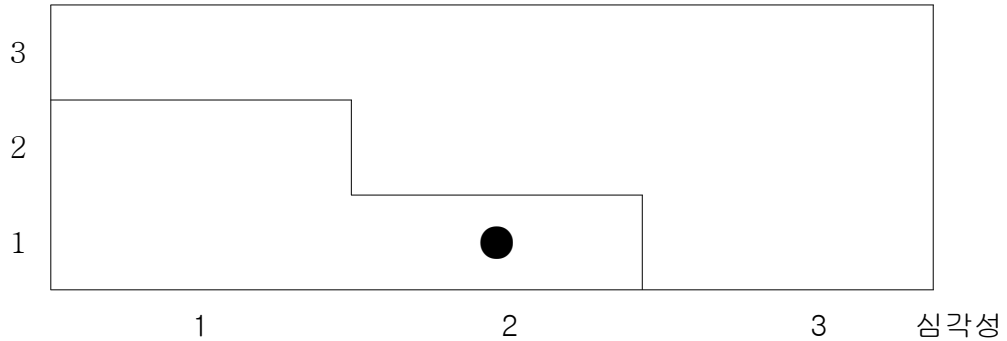
구 분	내 용
Human	- 구강 인후의 통증, 구토, 콜레라 같은 설사, 신체의 통증, 맥박의 미약, 사지의 한냉감, 뇨폐, 현기증, 호흡곤란, 발열, 의식불명, 강직으로 단시간내에 사망 - 중크롬산 칼륨의 치사량은 0.5~1.0g 이라고 하나 내복하였을 때는 토하므로 치사량은 일정치 않음

③ 현 황

구 분	내 용				
법적사항	- 농림부 고시 (제2002-46호) : 제2조 관련 사료관리법 : 제13조 제1항 제1호 규정 근거				
	사료명		기준량 (ppm 이하)		
	- 배합사료 전체 배합사료(프리믹스사료를 제외한다)		100		
사료협회분석 (2001년)	- 단미사료				
	① 동물성단백질류				
	어분 및 어즙흡착사료		100		
	우모분, 육분, 육골분 및 동물성 단백질 혼합물		300		
	피혁가공부산물		1,000		
	② 동물성무기물		100		
자체분석수준 (2001년)	구 분	분석건수	허용기준 이하(건)	허용기준 초과(건)	
	원 료	223	223	0	
	제 품	(양돈사료)	21	21	0
		(기 타)	32	32	0
	제품소계		53	53	0
자체분석수준 (2001년)	구 분	분석건수	허용기준 이하(건)	허용기준 초과(건)	
	원 료	0	0	0	
	제 품	8	8	0	
	합 계	8	8	0	

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

13) 불소(F)

① 정의

- 거의 모든 토양, 물, 식물체 및 동물체에 소량 존재
- 지질에 약 250~600ppm의 농도로 존재, 지각에서 13번째로 많이 함유되어 있으며, 바닷물에서 12번째로 많이 함유되어 있음. 그래서 불소 이용이 환경을 오염시키지는 않음. 불소는 할로겐 원소의 일종
- 금속원광석이나 석탄, 토양인 등을 이용하는 공장에서 배출되는 대기의 오염물질
- 소량으로 섭취하면 뼈와 치아를 건강하게 함
(뼈와 치아의 0.02~0.05%의 구성성분)
- 사료, 물, 공기 등을 통해 섭취된 과량의 불소는 중독증을 일으킴.

② 위해성

- 비정상적인 치아와 뼈, 거치른 털, 관절강직, 식욕 감소, 척루(Emaciation), 유즙분비 감소, 설사, 성숙지연 및 염류기아(Salt hunger)
- 실질적인 사양조건하에서 불소에 관한 문제는 대부분 불소에 대한 저항성이 약한 소에서만 일어남
- 소의 불소중독 증상

증 상	사료내 총 불소 함량(ppm)			
	20~30	30~40	40~50	50이상
반상치	○	○	○	○
에나멜의 성장감소	×	×	○	○
절름발이	×	×	×	○
유생산 감소	×	×	×	○

- 축종별 불소의 최대 안전수준

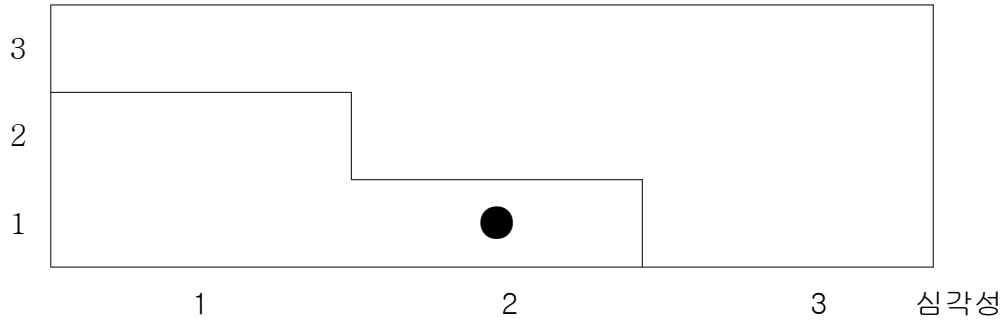
☞ 육우/젖소(50~100ppm), 면양/돼지(100~200ppm), 닭(300~400ppm)

③ 현 황

구 분	내 용				
법적사항	- 농림부 고시 (제2002-46호) : 제2조 관련 사료관리법 : 제13조 제1항 제1호 규정 근거				
	사 료 명			기준량 (ppm 이하)	
	- 배합사료 고기소용 젖소용 돼지용 닭용 프리믹스사료			100 50 150 300 1,800	
	- 단미사료 다량광물질류 및 미량광물질류 인산염류 및 칼슘염류			1,800 인 함량의 1/100이하	
사료협회분석 (2001년)	구 분	분석건수	허용기준 이하(건)	허용기준 초과(건)	
	원 료	107	100	7	
	제품	양돈사료	6	6	0
		기 타	3	3	0
제품소계	9	9	0		
자체분석수준 (2001년)	구 분	분석건수	허용기준 이하(건)	허용기준 초과(건)	
	원 료	0	0	0	
	제 품	8	8	0	
	합 계	8	8	0	

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

14) 셀레늄(Se)

① 정의

- 달의 여신인 Selene에서 유래된 것
- 1974년 FDA는 돼지, 육성계, 종계, 비식품성 동물의 사료에 대한 셀레늄의 첨가를 승인 (1979년 소, 면양 승인)
- 셀레늄의 요구량은 극히 소량이며, 사료내의 셀레늄 함량이 300ppm 이상만 되어도 중독증을 일으킴

- 기능

- ☞ 효소인 glutathione peroxydase의 구성성분
glutathione peroxydase : 불포화지방산의 산화물로부터 조직이 손상되는 것을 막아 줌
- ☞ 비소, 카드뮴, 수은 등의 독성물질로부터 조직을 보호
- ☞ 비타민 E와 상관관계를 갖고 있어서 서로 절약효과를 지니며, 함유황 아미노산과도 같은 관계를 나타냄

② 위해성

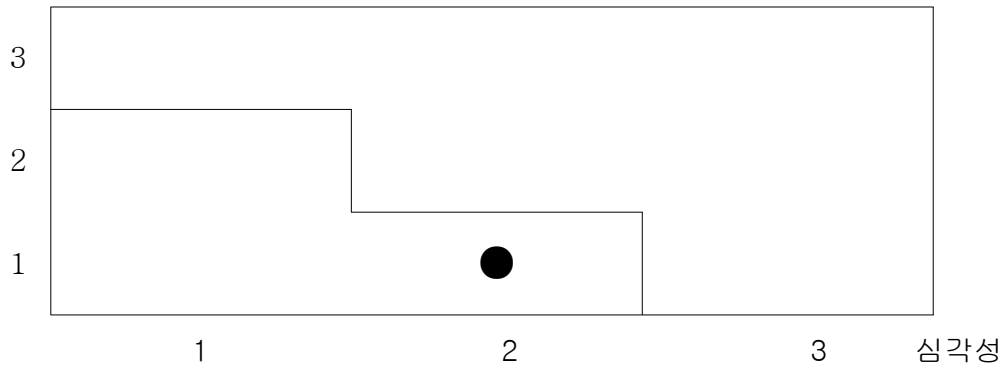
구 분	내 용
결핍증	<ul style="list-style-type: none"> - 송아지 : White muscle disease (0.04ppm 이하) - 새끼양 : Stiff lamb disease - 돼 지 : Liver necrosis - 가 금 : Exudation diathesis
중독증	<ul style="list-style-type: none"> - 셀레늄이 다량으로 존재하는 토양에서 자란 목초나 사료를 섭취한 동물은 비틀거림, alkali disease가 생김. 증상은 쇠약, 털손실, 발굽의 통증과 탈락, 표피손실, 빈혈, 다량의 타액분비, 시력손실, 마비, 폐사 등 - 가금이나 조류 : 산란율과 부화율이 감소하고, 눈, 다리, 날개 등이 기형이 됨. 사료의 셀레늄 함량이 10ppm 이상이면 뚜렷한 중독증을 일으킴

③ 현 황

구 분	내 용																
법적사항	<ul style="list-style-type: none"> - 농림부 고시 (제2002-46호) : 제2조 관련 사료관리법 : 제13조 제1항 제1호 규정 근거 																
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">사 료 명</th> <th style="width: 30%;">기준량 (ppm 이하)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- 배합사료 전체 배합사료 (프리믹스사료 제외)</td> <td style="text-align: center;">2</td> </tr> </tbody> </table>	사 료 명	기준량 (ppm 이하)	- 배합사료 전체 배합사료 (프리믹스사료 제외)	2												
사 료 명	기준량 (ppm 이하)																
- 배합사료 전체 배합사료 (프리믹스사료 제외)	2																
사료협회분석 (2001년)	<ul style="list-style-type: none"> - 분석 실적 미입수 																
자체분석수준 (2001년)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">구 분</th> <th style="width: 20%;">분석건수</th> <th style="width: 20%;">허용기준 이하(건)</th> <th style="width: 20%;">허용기준 초과(건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>원 료</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>제 품</td> <td>8</td> <td>8</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>합 계</td> <td>8</td> <td>8</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	구 분	분석건수	허용기준 이하(건)	허용기준 초과(건)	원 료	0	0	0	제 품	8	8	0	합 계	8	8	0
구 분	분석건수	허용기준 이하(건)	허용기준 초과(건)														
원 료	0	0	0														
제 품	8	8	0														
합 계	8	8	0														

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

15) 비소(As)

① 정의

- 원자번호 33, 전자껍질에서의 전자 분포는 K-2, L-8, M-18, N-5이며, 원자량은 74.92, 전하는 2이고, 이온반경은 0.69 Å (5+)임
- 비소는 As^0 , As^{-3} , As^{+3} 와 As^{+5} 로 뒷부분의 두 종류가 다수를 차지함. 비소의 지각 농도는 높지 않아 1.8ppm이고 대기, 물, 토양, 암석과 생물체에 광범위하게 포함되어 있음
- 기능
 - ☞ 비소에 대한 이용은 의약, 농업, 목축업, 임업 및 기타 공업부분까지 이용이 증대되고 있음
 - ☞ BC 400년전 황화비소는 궤양을 치료하는데 사용되었음
 - ☞ 20세기 초반에는 매독을 치료 (류머티즘, 백혈병, 마른버짐 등 치료)
 - ☞ 비소화합물을 가축에게 급여시 증체율과 사료효율 향상, 가금의 콕시듐, 돼지의 설사억제
 - ☞ 살충제 : 원예

② 위해성

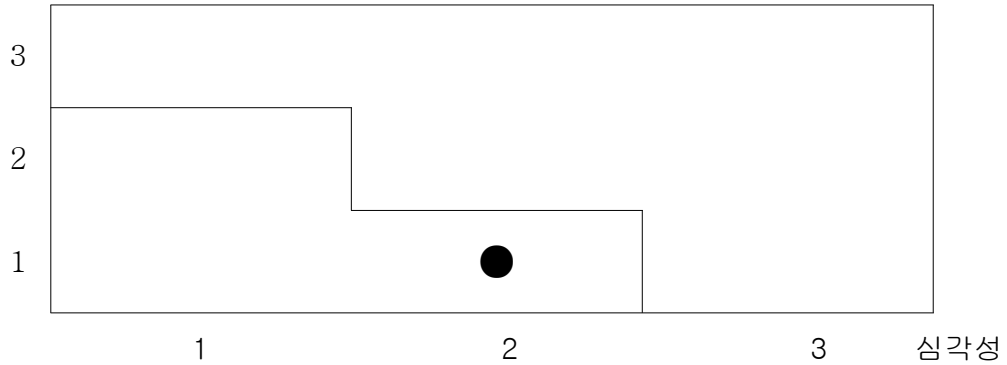
구 분	내 용
Human	- 급성 비소중독 : 소화기계통, 호흡기계통, 피부와 신경계통을 심하게 해침. 피로, 무기력, 구토, 피부가 노랄게 되며, 복통, 두통, 신경통, 신경 이상증세, 호흡 곤란, 심근이 쇠약 사망. 치사량은 70~180mg - 만성 비소중독 : 식욕감퇴, 피부각화 및 일부 신경증상, 다발성의 신경염, 심한 환자의 경우에는 근육에 힘이 없고, 행동하기 곤란하며 운동의 균형을 잃는다. 몸이 약해지고, 어지럽고 아프며, 피로하고, 불면증 등 비특이성 중추신경계통 중독 증상을 나타낸다. 장기적으로 다량의 비소를 섭취하면 피부암-일중 비악성종양을 초래한다.
Livestock	- 신음, 불안감, 거친호흡, 근육실조, 실명, 광감작 - 섭취량에 따라 3~4시간에서 수주사이에 폐사

③ 현 황

구 분	내 용																
법적사항	- 농림부 고시 (제2002-46호) : 제2조 관련 사료관리법 : 제13조 제1항 제1호 규정 근거																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>사 료 명</th> <th>기준량 (ppm 이하)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- 배합사료 프리믹스 사료 기타 배합사료</td> <td>100 10</td> </tr> <tr> <td>- 단미사료 광물성(식염류를 제외한다)</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>	사 료 명	기준량 (ppm 이하)	- 배합사료 프리믹스 사료 기타 배합사료	100 10	- 단미사료 광물성(식염류를 제외한다)	100										
	사 료 명	기준량 (ppm 이하)															
	- 배합사료 프리믹스 사료 기타 배합사료	100 10															
- 단미사료 광물성(식염류를 제외한다)	100																
- 단미사료 광물성(식염류를 제외한다)	100																
사료협회분석 (2001년)	- 분석 실적 미입수																
자체분석수준 (2001년)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>구 분</th> <th>분석건수</th> <th>허용기준 이하(건)</th> <th>허용기준 초과(건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>원 료</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>제 품</td> <td>8</td> <td>8</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>합 계</td> <td>8</td> <td>8</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	구 분	분석건수	허용기준 이하(건)	허용기준 초과(건)	원 료	0	0	0	제 품	8	8	0	합 계	8	8	0
구 분	분석건수	허용기준 이하(건)	허용기준 초과(건)														
원 료	0	0	0														
제 품	8	8	0														
합 계	8	8	0														

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

16) 항생제(Antibiotics)

① 정의

- 곰팡이나 세균들이 자신들의 생존을 위해 외부로부터 다른 미생물의 침입을 방어하려고 분비해 내는 물질에서 유래됨
- 곰팡이류 : Penicillin계, Cephalosporin계, Griseofulvin, Fucidin
- 세균류 : Macrolide, Aminoglycoside, Tetracycline류, Mycin류
- 가축의 성장촉진용 항생제의 남용으로 항생제 내성박테리아를 동물에서 사람으로 전파시킴

② 위해성

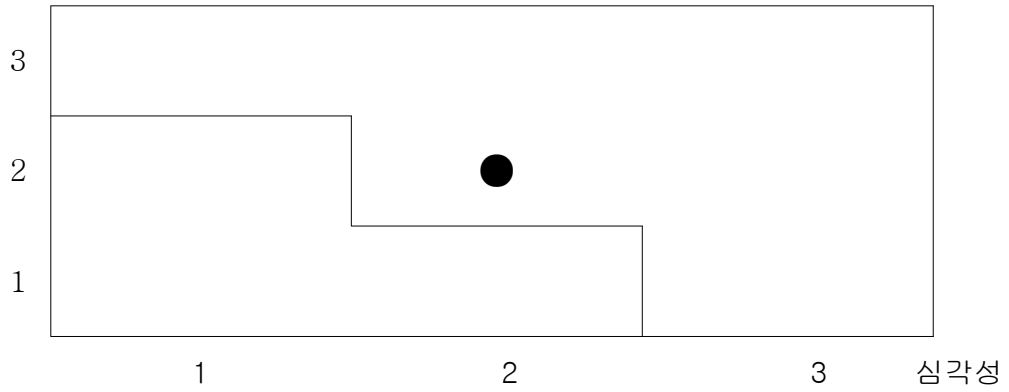
- 항생제 과다 사용시 병을 일으키는 세균이 내성을 갖게 되면서 항생제가 아무런 효과를 나타내지 못함
- 예) 영국의 경우 가축에게 항생제를 마구 쓰면서 MSRA라는 세균이 내성을 갖게 되었고 이 세균이 목축업계에 종사하는 사람이나 일반인을 차례로 감염시킴
- 항생제에 저항하는 말라리아, 수막염, 임질, 장티푸스, 폐렴의 출현

③ 현 황

구 분	내 용			
법적사항	- 농림부 고시 제 2001-61호 사료관리법 제13조 규정에 의함			
	사 료 명			기준량 (ppm 이하)
	- 배합사료 ① 착유용, 산란용, 비육후기용, 육계출하용 ② 기타			미검출 첨부2
사료협회분석 (2001년)	- 분석 자료 미입수			
자체분석수준 (2001년)	구 분	원 료	배합사료	계
	항 생 제	-	12	12

④ 위험성 분석

빈도



☞ 위해요소로 선정

17) 펜벤다졸(Fenbendazole)

① 정의

- 독일 Hoechst사 (현 Intervet사)가 개발한 benzimidazole carbamate의 최
신유도체로서 동일계열의 구충제 중에서 가장 효과가 뛰어나다.
- 기생충 체내에서 glycogen과 glucose간의 상호 교역반응을 교란(에너지대
사장애 유발)시키고 비뇨생식기 등과 배신경에 독성을 가하여 기생충 살멸
효과를 나타낸다.

② 위해성

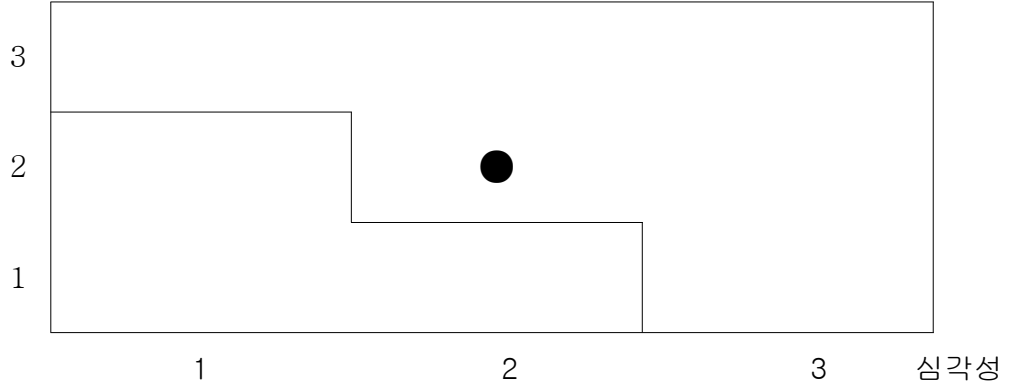
- 펜벤다졸 1회 경구투여에 의한 돼지의 급성 치사량은 추천용량의 1,000배
로 안전함. 반복투여 시 내약성에 부정적인 영향은 나타나지 않았음.
- 실험동물을 대상으로 30~90일간 만성 독성시험을 실시한 결과 추천용량
의 500배에서도 부작용이 없었음.
- 발정, 임신, 최기성 및 임신기간에 아무런 영향을 미치지 않음.
- 미국 FDA에 펜벤다졸의 휴약기간이 “0일”로 설정되어 있음.

③ 현 황

구 분	내 용			
법적사항	- 농림부 고시 제 2001-61호 사료관리법 제13조 규정에 의함			
	사 료 명		기준량 (ppm 이하)	
	- 돼지사료 ① 젓먹이, 갓난돼지, 젓똥돼지, 육성돈 ② 비육돈, 비육돈출하, 번식돈용 - 소 및 닭용		4 미검출 미검출	
사료협회분석 (2001년)	- 분석 자료 미입수			
자체분석수준 (2001년)	구 분	원 료	배합사료	계
	항 생 제	-		

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 선정

18) 플라보마이신(Flavomycin, Bambermycin)

① 정의

- 독일 Hoechst사 (현 Intervet사)가 토양균인 Streptomyces에서 분리 개발한 가축전용 성장촉진 항생물질임.
- 그람양성균의 세포벽 합성을 저해함.
- 가축의 장관내에서 영양소 경쟁을 벌이는 유해세균을 억제하면서 유익한 유산균류에는 별 영향이 없음.

② 위해성

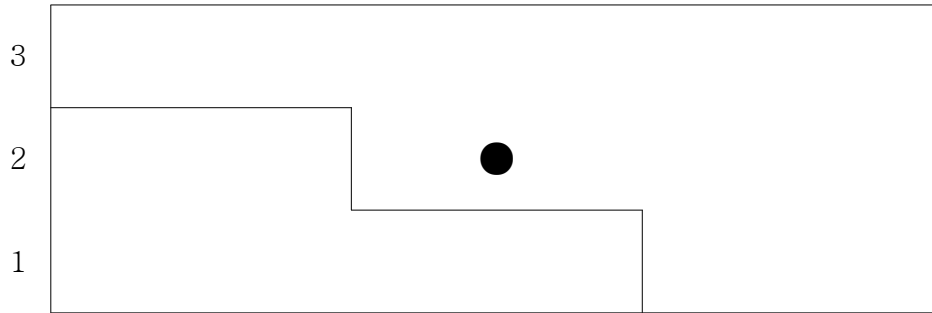
- 플라보마이신은 조성과 작용기전에 있어 여타의 성장촉진제 및 치료용 항생제와 근본적으로 다르므로 교차내성의 발생위험이 적음.
- 대장균처럼 항생제 내성인자를 옮기는 그람음성균에 대한 독특한 작용으로 내성인자(R-plasmid) 전달을 억제시킴.
- 피부와 눈에 대한 자극이 없음.

③ 현 황

구 분	내 용																									
법적사항	- 농림부 고시 제 2001-61호 사료관리법 제13조 규정에 의함																									
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">사 료 명</th> <th style="text-align: center;">기준량 (ppm 이하)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">- 돼지사료</td> </tr> <tr> <td>① 젓먹이, 갓난돼지, 젓똥돼지</td> <td style="text-align: center;">5~20</td> </tr> <tr> <td>② 비육돈, 비육돈</td> <td style="text-align: center;">1~10</td> </tr> <tr> <td>③ 비육후기용</td> <td style="text-align: center;">미검출</td> </tr> <tr> <td colspan="2">- 소</td> </tr> <tr> <td>① 번식용, 비육용, 젓소어린송아지</td> <td style="text-align: center;">5~15</td> </tr> <tr> <td>② 번식용, 비육용 젓소중송아지, 번식용, 비육용 젓소큰송아지 비육용 큰소비육전기, 큰소비육중기</td> <td style="text-align: center;">2~10</td> </tr> <tr> <td>③ 착유용, 비육후기용</td> <td style="text-align: center;">미검출</td> </tr> <tr> <td colspan="2">- 닭</td> </tr> <tr> <td>① 산란계용 어린병아리, 중병아리 큰병아리, 육계전기, 육계후기</td> <td style="text-align: center;">0.5~5</td> </tr> <tr> <td>② 산란전, 산란초기, 산란중기, 산란말기, 종계용</td> <td style="text-align: center;">2~5</td> </tr> <tr> <td>③ 육계출하용</td> <td style="text-align: center;">미검출</td> </tr> </tbody> </table>	사 료 명	기준량 (ppm 이하)	- 돼지사료		① 젓먹이, 갓난돼지, 젓똥돼지	5~20	② 비육돈, 비육돈	1~10	③ 비육후기용	미검출	- 소		① 번식용, 비육용, 젓소어린송아지	5~15	② 번식용, 비육용 젓소중송아지, 번식용, 비육용 젓소큰송아지 비육용 큰소비육전기, 큰소비육중기	2~10	③ 착유용, 비육후기용	미검출	- 닭		① 산란계용 어린병아리, 중병아리 큰병아리, 육계전기, 육계후기	0.5~5	② 산란전, 산란초기, 산란중기, 산란말기, 종계용	2~5	③ 육계출하용
사 료 명	기준량 (ppm 이하)																									
- 돼지사료																										
① 젓먹이, 갓난돼지, 젓똥돼지	5~20																									
② 비육돈, 비육돈	1~10																									
③ 비육후기용	미검출																									
- 소																										
① 번식용, 비육용, 젓소어린송아지	5~15																									
② 번식용, 비육용 젓소중송아지, 번식용, 비육용 젓소큰송아지 비육용 큰소비육전기, 큰소비육중기	2~10																									
③ 착유용, 비육후기용	미검출																									
- 닭																										
① 산란계용 어린병아리, 중병아리 큰병아리, 육계전기, 육계후기	0.5~5																									
② 산란전, 산란초기, 산란중기, 산란말기, 종계용	2~5																									
③ 육계출하용	미검출																									
사료협회분석 (2001년)	- 분석 자료 미입수																									
자체분석수준 (2001년)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">구 분</th> <th style="text-align: center;">원 료</th> <th style="text-align: center;">배합사료</th> <th style="text-align: center;">계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">항 생 제</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	구 분	원 료	배합사료	계	항 생 제	-																			
구 분	원 료	배합사료	계																							
항 생 제	-																									

④ 위해성 분석

빈도



1

2

3

심각성

☞ 위해요소로 선정

19) 옥시네오(Antibiotics)

① 정의

- 곰팡이나 세균들이 자신들의 생존을 위해 외부로부터 다른 미생물의 침입을 방어하려고 분비해 내는 물질에서 유래됨
- 옥시테트라사이클린 : Tetracycline 계열
- 네오마이신류 : Aminoglycoside계열

② 위해성

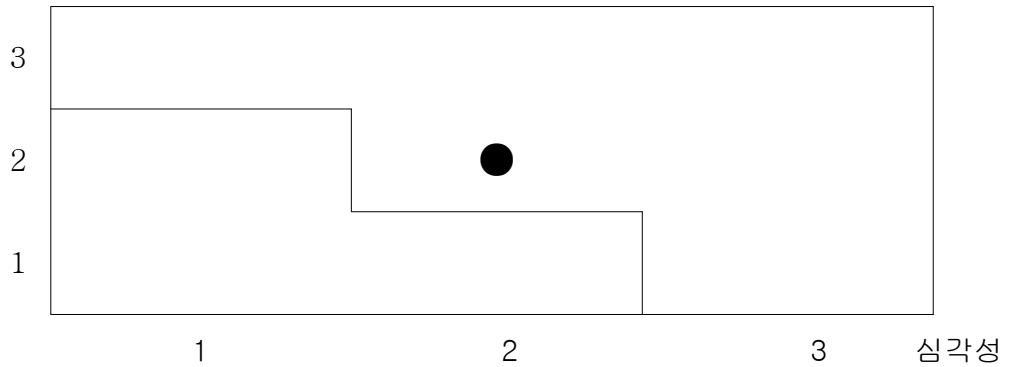
- 항생제 과다 사용 시 병을 일으키는 세균이 내성을 갖게 되면서 항생제가 아무런 효과를 나타내지 못함
 - 예) 영국의 경우 가축에게 항생제를 마구 쓰면서 MSRA라는 세균이 내성을 갖게 되었고 이 세균이 목축업계에 종사하는 사람이나 일반인을 차례로 감염시킴
- 항생제에 저항하는 말라리아, 수막염, 임질, 장티푸스, 폐렴의 출현
- 현재 사용하는 수준은 배합사료첨가지침에서 규정한 수준이므로 문제 없음
- 배합사료 첨가지침에서 권장하는 농도에서는 위해성이 없음

③ 현 황

구 분	내 용			
법적사항	- 농림부 고시 제 2001-61호 사료관리법 제13조 규정에 의함			
	사 료 명			기준량 (ppm 이하)
	- 돼지사료			
	①	젓먹이, 갓난돼지, 젓똥돼지, 육성돈		110~220
	②	임신통, 포유돈		165~220
	- 소			
	①	번식용, 비육용, 젓소 어린송아지		110~220
	②	번식용, 비육용 젓소 중송아지,		110~220
	- 닭			
	①	산란계용 어린병아리, 중병아리 큰병아리, 육계전기, 육계후기		110~220
	②	종계용		110~220
사료협회분석 (2001년)	- 분석 자료 미입수			
자체분석수준 (2001년)	구 분	원 료	배합사료	계
	항 생 제	-		

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 선정

20) 클로르테트라사이클린

① 정의

- Tetracycline계열의 항생물질로서 정균적인 항생물질이나 고농도에서는 살균작용을 나타냄.
- 피동적 확산으로 외막에 있는 친수성소공을 통하여 세포 내에 들어가 30s ribosome과 결합함으로써 aminoacyl transfer ribonucleic acid(t-RNA)와 50s ribosomal unit의 A site의 결합을 방해하여 단백질 합성의 장애를 일으켜 항균작용을 함.
- 급성 감염에 효과적임.
- 무취, 노란색의 결정을 이루고 염기 상태로는 물에 녹지 않으나 염산염 형태로 물로 녹음.

② 위해성

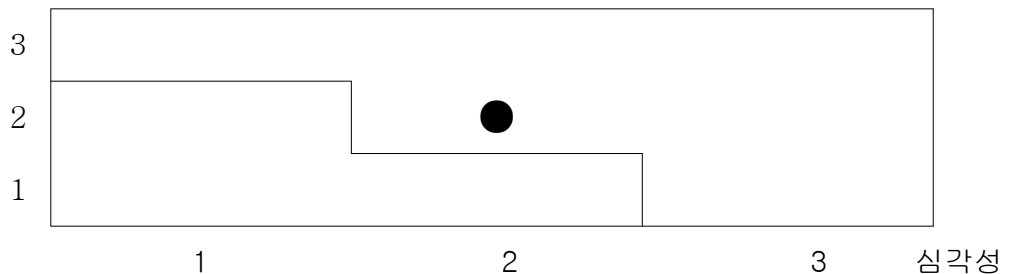
- 내복의 경우 상부 소장에서 대부분 흡수되고 하부 소장에서 일부 흡수됨.
- Tetracycline계 항생제는 일반적으로 독성이 적으나 경구 투여 시 소화관 내에서의 부작용이 있음. (상복부 두통, 구역, 구토, 설사가 생기고 때로는 식도궤양이 생김. 피부발진 등의 피부증상도 나타날 수 있음.)
- 테트라사이클린족 항생물질은 금속이온인 칼슘, 마그네슘 및 망간과 결합함에 있어서 킬레이트작용을 가지고 있어 필수효소계를 억제할 수 있음.
- 경구투여는 개와 고양이에 있어서 조차 소화관의 정상 장내세균을 억압할 수 있으며 저항성을 획득한 세균, 곰팡이 및 진균이 자랄 수 있게하여 여러 가지 위장장애를 일으킬 수 있음.
- 취급 시 직접접촉과 흡입을 최소화해야 함.

③ 현 황

구 분	내 용			
법적사항	- 농림부 고시 제 2001-61호 사료관리법 제13조 규정에 의함			
	사 료 명		기준량 (ppm 이하)	
	- 소사료			
	①비육용, 번식용 어린송아지, 중송아지		11~55	
	②비육용, 번식용, 큰송아지, ③큰소비육전기		11~22	
	- 돼지사료			
	①젓먹이, 갓난돼지, 젓똥돼지		55~110	
	②육성돈, 비육돈		55~110	
	③번식용암돼지, 번식용수돼지, 포유돈		55~110	
	- 닭사료			
	①산란용 어린병아리, 중병아리, 큰병아리		11~110	
	②육계전기, 육계후기, 종계		11~110	
사료협회분석 (2001년)	- 분석 자료 미입수			
자체분석수준 (2001년)	구 분	원 료	배합사료	계
	항 생 제	-		

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 선정

21) 타이로신

① 정의

- 마크로라이드계 항생물질로서 Streptomyces 종에서 분리된 화학적으로 각기 큰 형태 Lactone Ring 구조를 가짐.
- 정균작용을 하지만 고농도에서는 살균작용을 함.
- 50s ribosome 구성단위와 결합하여 아미노산의 전이 리보핵산(t-RNA)으로 부터의 이동을 방해함으로써 단백질합성을 억제함.
- 페니실린의 대용약으로 그람양성균에 강한 선택적 항균작용을 함.

② 위해성

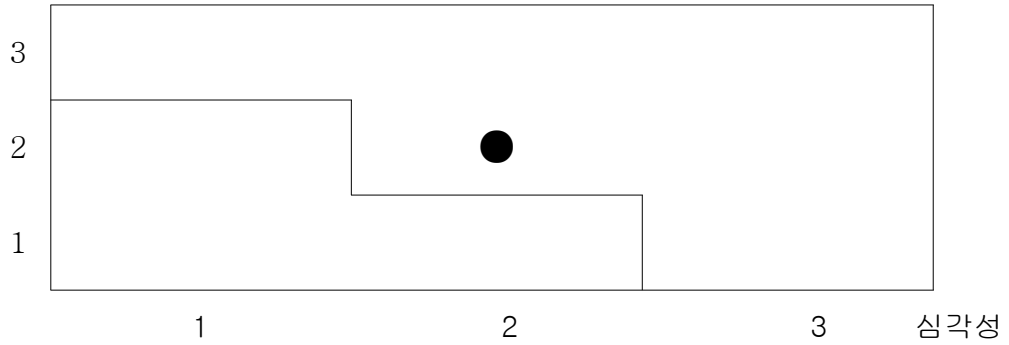
- 흡수 및 배설은 경구투여 시 상부소장으로부터 쉽게 흡수되어 전신으로 골고루 확산되며 뇨로 소량 배설되며 주로 담관이나 분변으로 배설됨.
- 부작용은 위장관장애를 가져올 수가 있는데 특히 말에서 최토작용과 설사를 유발하게 됨.
- 말에서 사용은 각별히 조심하고 lincomycin과는 같이 사용하지 말아야 함.
- 조직에 대해 자극성이 있음.

③ 현 황

구 분	내 용			
법적사항	- 농림부 고시 제 2001-61호 사료관리법 제13조 규정에 의함			
	사 료 명			기준량 (ppm 이하)
	- 돼지사료 ① 젓먹이, 갓난돼지, 젓똥돼지 ② 육성돈, 비육돈 - 소 : 큰소비육중기			22~110 22~44 8.8~11
사료협회분석 (2001년)	- 분석 자료 미입수			
자체분석수준 (2001년)	구 분	원 료	배합사료	계
	항 생 제	-		

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 선정

22) 콜리스틴

① 정의

- 1950년 일본의 고야마박사 등에 의하여 Fukushima현의 토양에서 분리한 항생물질임.
- *Bacillus polymyxa* var. *colistinus*에서 추출되는 폴리펩타이드계 항생물질로서 그람 음성균인 대장균, 살모넬라균 등에 고도의 감수성을 나타내며, 그 외 녹농균 및 일부 그람 양성균에도 좋은 감수성을 나타냄.

② 위해성

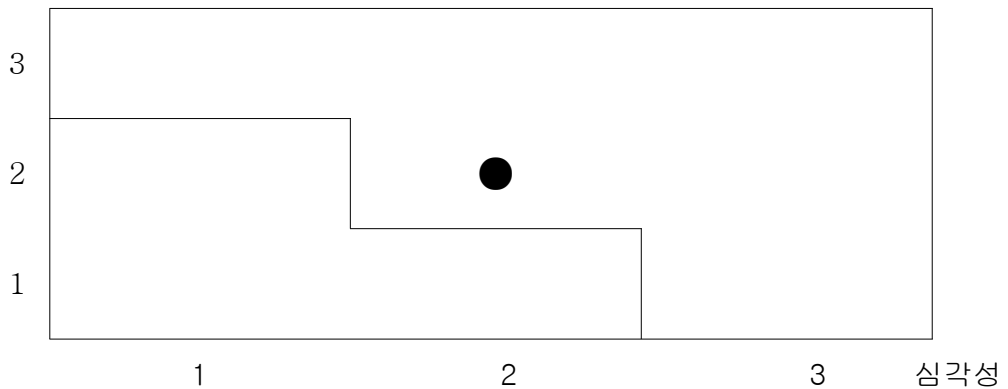
- 경구 투여 시 장관으로부터 흡수가 되지 않기 때문에 체조직에 잔류되지 않음.
- 비 경구 투여 시 세뇨관의 장애를 일으켜 단백뇨 및 혈뇨 등이 나타날 수 있으며 신경 독작용으로 지각둔마, 무력증, 보행불능 및 시력장애 등을 나타내기도 하며 때로는 신경-근 접합부 봉쇄작용을 일으킬 수 있음.

③ 현 황

구 분	내 용			
법적사항	- 농림부 고시 제 2001-61호 사료관리법 제13조 규정에 의함			
	사 료 명		기준량 (ppm 이하)	
	- 양계사료 ① 산란용 어린병아리, 중병아리, 큰병아리 ② 육계전기, 육계후기, 종계		2~20	
	- 돼지사료 ① 젓먹이, 갓난돼지, 젓똥돼지 ② 육성돈		2~40	
	- 소 : 번식용, 비육용 어린송아지		5~40	
사료협회분석 (2001년)	- 분석 자료 미입수			
자체분석수준 (2001년)	구 분	원 료	배합사료	계
	항 생 제	-		

④ 위험성 분석

빈도



☞ 위해요소로 선정

23) 맥각균(Ergot)

① 정의

- 호밀 (Rye) 및 기타 벼과 식물에 맥각균 (Claviceps Purpurea Tulsane)이 기생하여 생긴 균핵 맥각은 맥각 알칼로이드 질소의 유기성분을 다량을 포함하고 있음
- 미국 사료곡물 공정 규격
 - ☞ 맥각균 함량이 0.3%이하이면 가금의 육성 및 산란계 사료, 돼지의 성장 비육사료 및 낙농사료에 일정한 수준까지 배합해도 무방함
 - ☞ 초생추 사료, 종계 사료, 자돈사료 혹은 임신중의 젖소 사료 등에는 사용하지 못하도록 금하고 있음

② 위해성

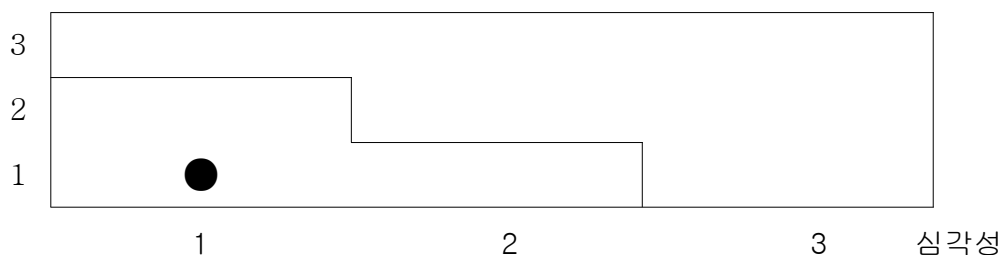
- 맥각균에 감염되면 소화장애를 일으키고 중독성을 나타낼 수 있음
- 맥각 알칼로이드류가 생체내 물질과 그 구조가 유사하기 때문에 인체로 흡수될 경우 교감신경을 마비시켜 혈관수축, 급성중독시에는 정신이상, 환각 근육경직, 경련 등의 증상을 나타냄
- 알칼로이드의 합성유도체 : LSD (환각제)

③ 현 황

구 분	내 용
법적사항	- 사료관리법 : 해당 규정 없음
사료협회분석 (2001년)	- 분석 실적 미입수
자체분석수준 (2001년)	- 분석 실적 없음

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

24) 청산(HCN)

① 정의

- 청산 (Cyanide, hydrocyanic acid)은 일반 독물중에서 가장 독성이 강하고 빨리 작용함
- 금광 또는 산업폐기물에 오염되었거나 비료(Calcium cyanide) 사용시 발생
- 동물에 있어서는 청산생성 배당체를 함유하고 있는 식물을 섭취함으로써 청산오염 발생
- 조직호흡에 필요한 산화효소계를 불활성화

② 위해성

구 분	내 용
Human	- 급성 증상 : 호흡곤란, 마비, 실신, 경련 및 사망 - 헤모글로빈의 산소 운반작용을 저해시켜 전신질식 증상 유발
Livestock	- 흥분, 전신적 근육진전 및 호흡곤란 - 유연, 유루, 배변, 배뇨 - 산소결핍증으로 인한 간대성 경련, 장 및 심내외막 출혈

- 사람의 경우 (치사량)

☞ 시안화수소(HCN) : 0.05g, 시안화칼륨(KCN) : 0.015 ~ 0.3g

- 가축

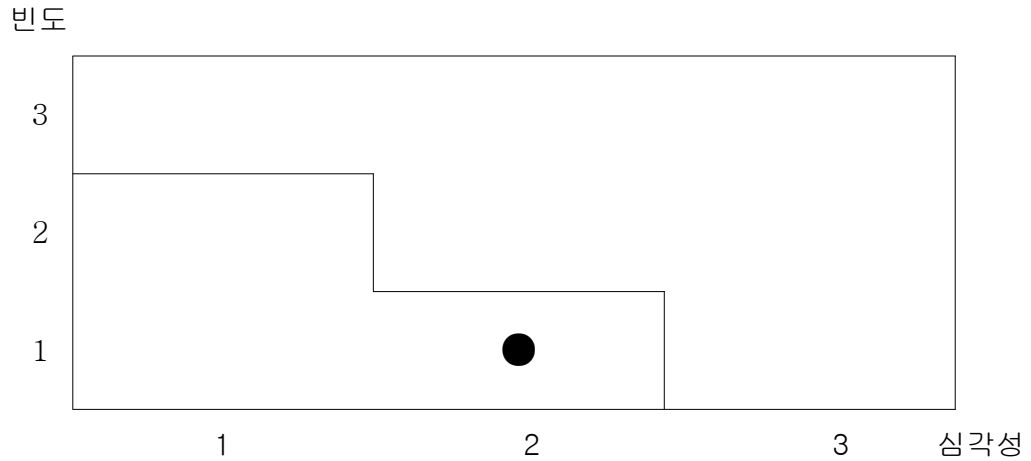
☞ 체중 kg당 4mg이면 폐사에 이침

☞ 사료 100g당 20mg정도 함유시 잠재적 위험성을 가질 수 있음

③ 현 황

구 분	내 용			
법적사항	- 농림부 고시 제2002-6호 : 제17조 1항 관련 사료관리법 : 14조 1항 규정에 근거함			
	사 료 명			기준량 (ppm 이하)
	- 단미사료 : 타피오카			50
사료협회분석 (2001년)	구 분	분석건수	허용기준 이하(건)	허용기준 초과(건)
	타피오카	14	14	0
자체분석수준 (2001년)	- 분석 실적 없음			

④ 위해성 분석



☞ 위해요소로 미선정

25) KOH 용해도

① 정의

- 열처리를 한 식물성 박류의 소화율을 검사하는 것으로 일반적으로 열처리는 trypsin inhibitor를 불활성화시켜 소화율을 향상시키지만 지나친 열처리는 필수아미노산을 파괴하여 단백질의 이용성을 저하시킴
- 따라서, KOH 용해도는 열처리된 식물성 박류에 있어서 단백질의 품질을 측정하는데 이용됨
- 원료중에 있는 총단백질의 함량을 측정하여 0.2% KOH 용액에 대한 가용성 단백질의 비율로 계산을 함

☞ KOH 용해도(%) : KOH 용액에 용해된 단백질(%) / 총단백질(%) × 100

② 위해성

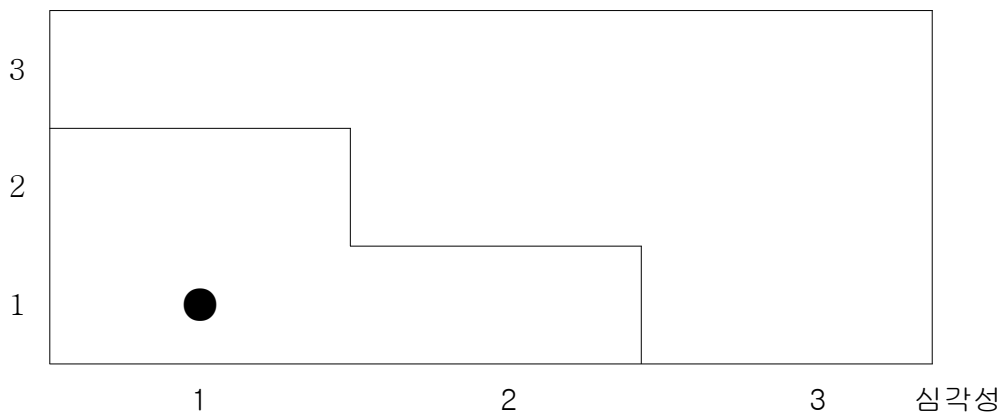
구 분	내 용
Livestock	- 식물성 박류에 대한 열처리가 미비하여 Trypsin inhibitor가 존재할 경우에도 육성돈에는 유해작용을 나타내지 않지만 메치오닌(methionine)의 요구량을 증가시키게 됨

③ 현황

구 분	내 용		
법적사항	- 사료관리법 : 해당사항 없음		
사료협회분석 (2001년)	구 분	분석건수	KOH 용해도(%)
	식물성 박류	97	66.32 ~ 84.86
자체분석수준 (2001년)	구 분	분석건수	KOH 용해도(%)
	대 두 박	0	0

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

26) Urease Activity

① 정의

- 대두박 1g을 요소용액과 혼합하였을 때 발생하는 암모니아태 질소의 양으로 Urease Activity를 측정함
- 열처리가 잘 안된 대두박은 Urease Actibivity가 높은 경향이 있음
- 따라서, 열처리가 잘 안된 대두박을 검출하는데 이용이 되고 있음
- 일반적으로 U.A.가 0.3 이상인 경우 품질이 좋지 않다고 말할 수 있음

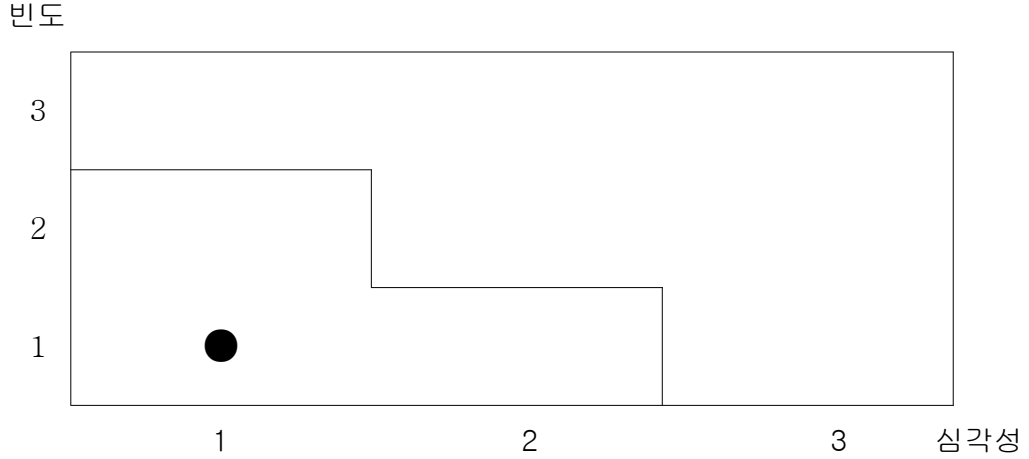
② 위해성

구 분	내 용
Livestock	<ul style="list-style-type: none"> - Urease는 단위동물에 있어서 항영양인자로 간주되지 않음 - 그러나, Urease Activity가 높은 대두박을 돼지에게 급여시 설사를 유발할 수 있음

③ 현황

구 분	내 용		
법적사항	- 사료관리법 : 해당사항 없음		
사료협회분석 (2001년)	구 분	분석건수	Urease Activity
	식물성 박류	89	0.02 ~ 0.19
자체분석수준 (2001년)	구 분	분석건수	Urease Activity
	대 두 박	0	0

④ 위해성 분석



☞ 위해요소로 미선정

27) Glucosinolate

① 정의

- 채종박에 함유되어 있는 유해물질로서 1970년대까지는 thioglucosides라고 불리워졌으며 Cruciferae과에 속하는 식물에 많이 들어 있음
- 지금까지 밝혀진 75개 이상의 glucosinolate중에서 60개 이상이 Cruciferae과에서 발견되었음
- Glucosinolate 자체는 생물학적으로 비활성 물질이지만 종실이 파괴되면서 특수한 세포인 idioplast속에 축적되어 있던 thioglucosidase가 방출되면서 가수분해되어 유독물질을 생성함
- 캐나다에서는 재래종 채종에서 glucosinolate와 erucic acid의 함량을 저하시키는 육종사업을 실시하여 1974년에 처음으로 저독성 개량품종인 Tower를 개발해 냈으며 계속적으로 저독성 개량품종을 육종개발하고 있음. 현재 이 개량품종은 Canola라 명명되고 있음.

② 위해성

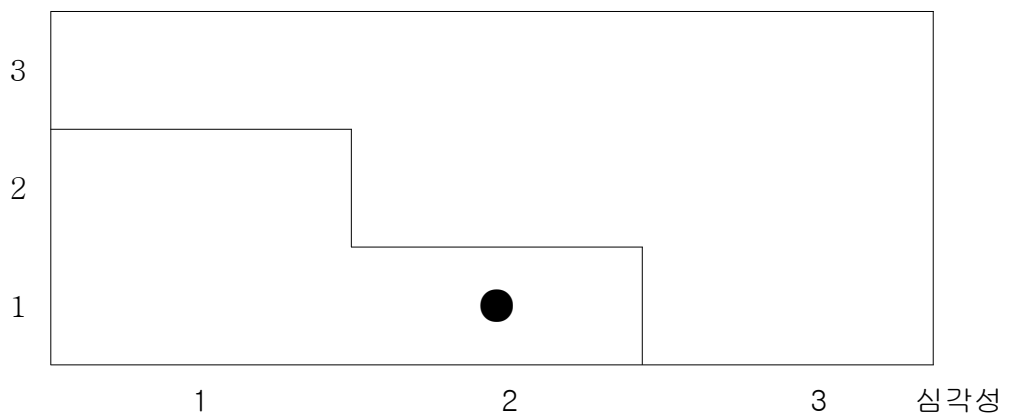
구 분	내 용
Livestock	<ul style="list-style-type: none"> - 이유자돈 : 사료섭취량 감소로 인한 성장을 저하 발생 - 임신모돈에게 glucosinolate가 다량 함유된 채종박을 급여시 ① 산자수 감소, ② 생시체중 감소, ③ 임신장애 및 비유장애 유발 - 육계 : 갑상선 종대, 성장을 저하 - 산란계 : 지방간 또는 Haemorrhagic liver syndrom 유발

③ 현 황

구 분	내 용
법적사항	- 사료관리법 : 해당 규정 없음
사료협회분석 (2001년)	- 분석 실적 미입수
자체분석수준 (2001년)	- 분석 실적 없음

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

28) Pepsin Digestibility

① 정의

- 펩신은 이용가능한 단백질을 가수분해하여, 분자량이 적은 펩타이드나 아미노산으로 만들어 주는 Endopeptidase의 하나임.
- 주세포속에서 비활성형인 펩시노젠으로 존재하여 분비되지만 염산(HCl)의 작용에 의해 활성을 가진 펩신으로 전변됨
- 펩신소화율은 원료를 0.0002%의 펩신 용액으로 전처리 한 후 원심분리나 여과를 통해 펩신에 용해되는 질소화합물과 불용성 단백질 잔류물과의 분리되는 현상을 이용하여 단백질원의 품질을 확인하는 방법임
- 펩신소화율(%)
: (Pepsin에 녹는 단백질 - HCl에 녹는 단백질) / (총단백질 - HCl에 녹는 단백질) × 100

② 위해성

구 분	내 용
Livestock	<ul style="list-style-type: none"> - 자돈 : 체단백질 축적원으로서 아미노산 조성이 좋으며, 소화·흡수가 잘 되는 동물성단백질원을 주로 이용하는데 이때 펩신소화율이 낮은 원료를 사용할 경우 성장률이 저하될 수 있음 - 어분의 경우 펩신소화율이 70% 이하일 경우 단백질의 이용성이 떨어질 수 있음

③ 현황

구 분	내 용
법적사항	- 사료관리법 : 해당사항 없음
사료협회분석 (2001년)	
자체분석수준 (2001년)	- 분석실적 없음

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

29) 산가 (Acid Value)

① 정의

- 유지는 보존중에 열, 빛, 공기에 의한 변패가 발생하게 되는데 이렇게 변패가 진행된 유지에서는 유리지방산이 생성되게 됨
- 산가란 유지 1g중에 함유된 유리지방산을 중화시키는데 요구되는 KOH의 mg수를 의미함
- 산가가 높으면 유지가 변패된 것으로 판단할 수 있으며 산가가 높은 유지를 사료원료로 사용했을 경우 섭취량이 떨어지게 됨
- 또한 기름을 오래 끓이는 경우에도 산가는 높아지게 됨

② 위해성

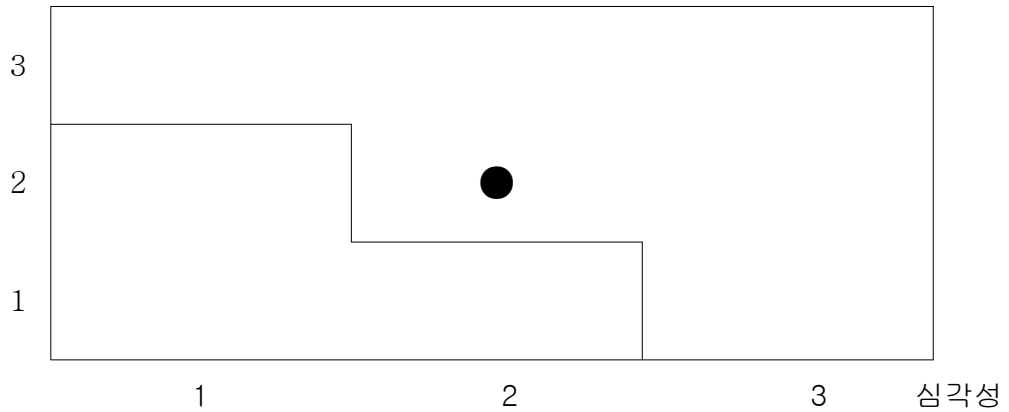
구분	내용
Livestock	<ul style="list-style-type: none"> - 산가가 높은 유지원료의 경우 산패로 인하여 품질이 저하되어 사료섭취량 감소하게 됨 - 유지의 이용성 저하 - 장내 환경 불량해지고 설사 유발

③ 현황

구 분	내 용		
법적사항	- 사료관리법 : 해당사항 없음		
사료협회분석 (2001년)	구 분	분석건수	Acid Value
	생 미 강	2	119.8~123.2
	어 분	12	10.4~112.7
	우 지	15	2.4~36.8
자체분석수준 (2001년)	구 분	분석건수	Acid Value
	유 지	136	2.6~11.4

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 선정

30) 과산화물가 (Peroxide Value)

① 정의

- 불포화 지방산이 변패할 때 과산화물이 생성되는데 보통 2중결합의 탄소에서 생성되며 불포화 지방산의 산화가 시작되면 연쇄적으로 생성됨
- 과산화물 자체는 냄새가 없지만 불안정하여 생성후 일부가 분해되기 시작하면서 좋지 않은 냄새를 유발함
- 유지의 산화 초기단계에서 산화의 정도를 나타낸 것으로서 과산화물의 축

적을 측정하는 것이 과산화물가임

- 시료에 KI를 가하였을 때 유리되는 I₂를 시료 kg에 대한 mg당량수로 나타낸 것을 말함

② 위해성

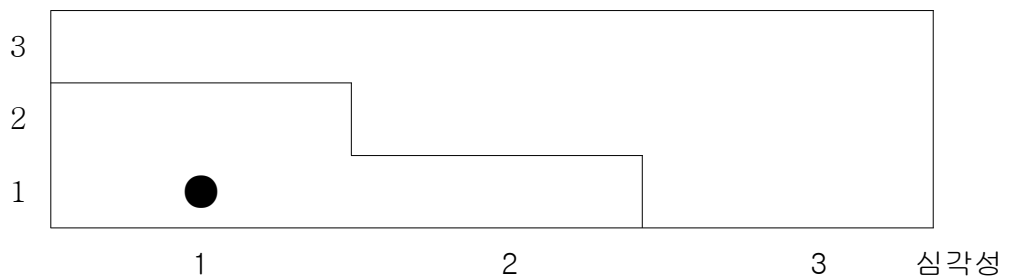
구 분	내 용
Human	- 과산화물가가 높은 유지를 섭취하였을 경우 식중독을 일으킬 수 있음
Livestock	- 사료섭취량 감소, 증체량 떨어짐 - 장내 환경 불량해지고 설사 유발

③ 현황

구 분	내 용		
법적사항	- 사료관리법 : 해당사항 없음		
사료협회분석 (2001년)	구 분	분석건수	Peroxide Value
	우 지	3	1.40 ~ 5.51
자체분석수준 (2001년)	구 분	분석건수	Peroxide Value
	유 지	0	0

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

31) 유리고시폴 (Free Gossypol)

① 정의

- 면실박의 색소선에서 발견되는 항영양인자 (독소)
- 면실박에 1%정도 함유되어 있음 (이중 0.1%만이 유리된 상태이며 나머지는 공정중에 lysine과 결합하여 lysine의 이용성을 감소시킴)
- 면실박은 19세기 중엽부터 가축에게 사용되기 시작하였는데, 면실박을 다량 급여시 중독증 (cottonseed meal injury)이 유발되어 많은 연구자들에 의해 원인규명을 위한 연구가 진행되어 오다가 1899는 Marchlewski에 의해 면실유로부터 phenol 성분의 황금색 결정물질이 분리되어 이를 gossypol이라 명명하였는데, 1915년 Withers와 Carruth에 의해 이 gossypol이 cottonseed meal injury의 주원인임이 밝혀졌음.
- 인도산 면실의 경우 gossypol의 함량이 0.68~2.36%이며 소련에서 생산되는 면실에는 0.33~2.4%가 함유되어 있음

② 위해성

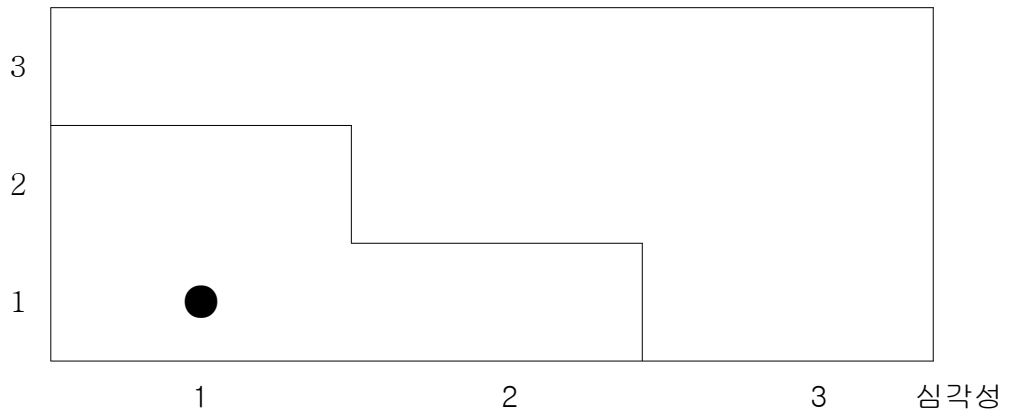
구 분	내 용
Livestock	<ul style="list-style-type: none"> - 식욕 감퇴, 체중 감소 - 혈액의 산소 운반능력을 감소시킴 - 적혈구를 용혈시키는 작용이 있음 - 닭 <ul style="list-style-type: none"> ① 간에서 succinic dehydrogenase와 cytochrome oxidase의 활력을 감소시킴 ② 호흡계의 phosphorylation에 있어서 uncoupling agent로 작용함 ③ 양계의 경우 난황과 난백을 탈색시킴

③ 현황

구 분	내 용			
법적사항	- 농림부 고시 제2002-6호 : 제17조 1항 관련 사료관리법 : 14조 1항 규정에 근거함			
	사 료 명			기준량 (ppm 이하)
	- 단미사료 : 면실박			1,200
사료협회분석 (2001년)	구 분	분석건수	허용기준 이하(건)	허용기준 초과(건)
	면 실 박	47	39	8
자체분석수준 (2001년)	- 분석 실적 없음			

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

32) 항산화제 (Antioxidants)

① 정의

- 사료의 저장성을 높이고 영양소의 산화방지를 위해 첨가하는 약품
- 사료성분중 지방, carotenoid, 비타민 A, D 및 E 등은 공기중의 산소, 과산화물 또는 불포화지방산에 의해 산화가 되기 쉬운데, 이를 방지하기 위해 항산화제를 첨가해 줌
- 가장 보편적으로 사용되고 있는 항산화제를 다음과 같음
 - Ethoxyquin : 어분, 가축부산물 사료, 유지 등의 저장중 발생하는 산화 방지에 사용 (62.5~125mg/kg)
 - BHT(butylated hydroxytoluen) : 식품첨가물로 많이 사용
 - BHA(butylated hydroxyanisol) : 산화방지력이 장기간 지속되며, 구연산 및 ascorbic acid 등의 유기산과 병용하면 상승효과 있음
 - DPPD(hiphenyl paraphenylenediamine) : 고무, 기름, 사료의 항산화제로 사용

② 위해성

구 분	내 용
Human	- 항산화제는 자유기의 작용을 차단함으로써 심장질환, 암 및 기타 노화에 관련된 여러 문제를 예방해 주지만 과다할 경우 세포막과 세포 내용물에 손상을 주어 해로운 산화를 유발할

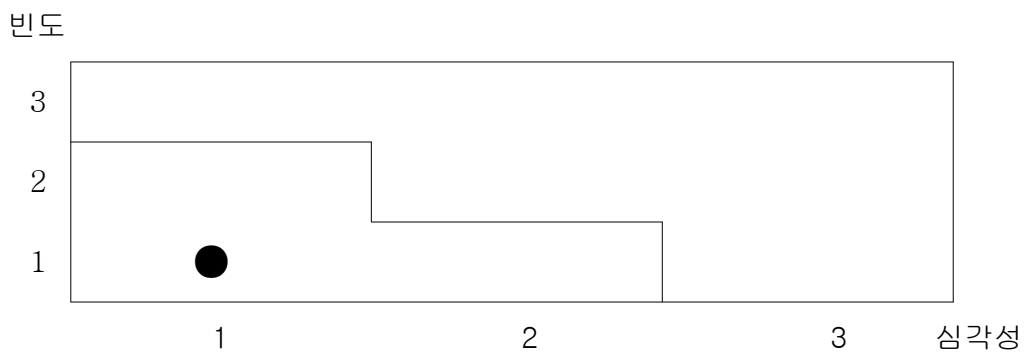
③ 현황

구 분	내 용				
법적사항	- 농림부 고시 제2002-6호 : 제17조 2항 관련 사료관리법 : 14조 2항 규정에 근거함				
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">사 료 명</th> <th style="text-align: center;">기준량</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- 배합사료 (프리믹스사료는 제외함)</td> <td style="text-align: center;">150</td> </tr> </tbody> </table>	사 료 명	기준량	- 배합사료 (프리믹스사료는 제외함)	150
사 료 명	기준량				
- 배합사료 (프리믹스사료는 제외함)	150				

※ 단, 기준량은 g이하/배합사료 1톤임

구 분	내 용
사료협회분석 (2001년)	- 분석 실적 미입수
자체분석수준 (2001년)	- 분석 실적 없음

④ 위해성 분석



☞ 위해요소로 미선정

33) 항곰팡이제 (Mold Inhibitors)

① 정의

- 미생물의 증식에 의해 일어나는 사료의 부패 또는 변패를 방지하기 위하여 사용하는 물질
- 사료의 종류 및 계절에 따라 항곰팡이제의 사용량을 적절히 조절해야 하는데, 시판 배합사료는 고온다습한 시기 또는 사료 자체의 수분함량이 많을 경우 중점적으로 사용됨
- 곰팡이 독소의 중독증이 많이 보고되는데 그 증상으로는 식욕저하, 발육감퇴, 사료효율 저하, 성성숙지연, 산란율 저하 등이 있음
- 항곰팡이제의 종류로는 다음과 같은 것들이 있음
 - 프로피온산 나트륨 : 발열 및 곰팡이 발생 방지
 - 디하이드로 초산나트륨 : 곤팡이, 효모, 그람양성균에 유효한 항곰팡이제
 - 젠시언 바이올렛 : Candida albicans 곰팡이의 성장 억제
 - 기타 : 프로피온산 칼슘, 소르빈산, 소르빈산 칼슘 등

② 위해성

구 분	내 용
Human	- 과다 사용시 기호성을 떨어뜨려 사료섭취량을 감소시킴

③ 현황

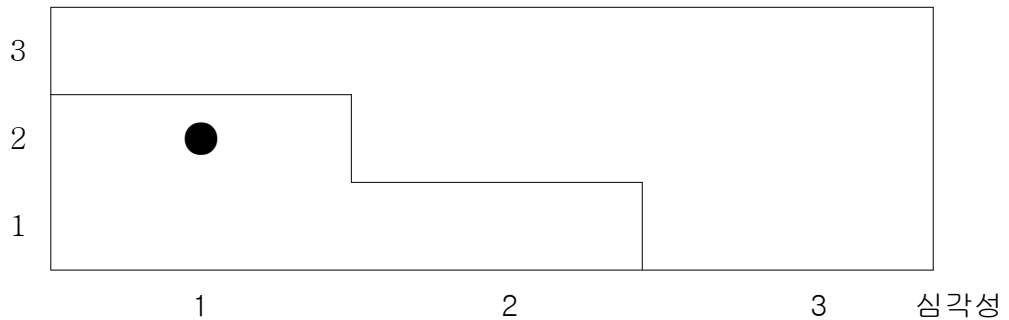
구 분	내 용	
법적사항	- 농림부 고시 제2002-6호 : 제17조 2항 관련 사료관리법 : 14조 2항 규정에 근거함	
	사료명	기준량
	- 배합사료 (프리믹스사료는 제외함)	3

※ 단, 기준량은 kg이하/배합사료 1톤임

구 분	내 용
사료협회분석 (2001년)	- 분석 실적 미입수
자체분석수준 (2001년)	- 분석 실적 없음

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

34) 구리 (Copper)

① 정의

- 구리는 동물체내에 함량이 대단히 적어 Fe의 10%에 불과하지만 산화환원 효소의 조효소로 역할을 하며, 적혈구 형성에 간접적으 작용함
- 구리는 체내중 간에서 주로 저장되어 있으며 심장, 신장, 뇌 등에도 상당량 분포되어 있으며 CuS보다는 CuSO₄를 더 잘 이용함
- 동물체내에 분포되어 있는 구리의 형태는 erythrocuprein 또는 hemocuprein, hepatocuprein, cytocuprein, cerulocuprein 등의 단백질 결합물 형태로 존재하고 있음
- 구리의 흡수는 주로 위벽과 소장상부에서 일어나며, 확산에 의해 이루어지는데, 흡수 및 축적에 영향을 미치는 요인으로는 동물자체의 요구량, 사료내 구리함량, 섭취형태, 동물의 연령, 장내 산도 등이 있음
- 구리의 배설은 주로 분을 통하여 이루어지나, 약간은 오줌이나 담즙을 통해 분비되고 극미량은 땀이나 피부를 통하여 배설됨
- 구리는 Fe의 장흡수와 Fe이 조직으로부터 혈장으로의 이동되는 것을 도와 줌으로서 hemoglobin의 생성을 향상시킴

② 위해성

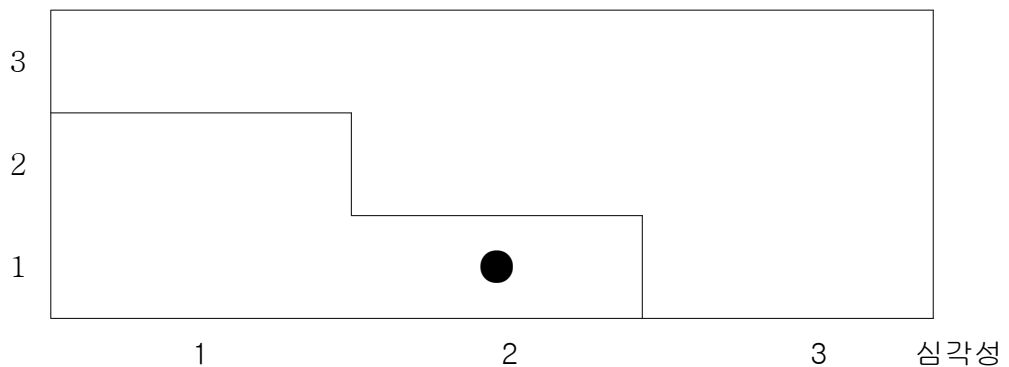
구 분	내 용
Livestock	<ul style="list-style-type: none"> - 결핍증 <ul style="list-style-type: none"> ① 빈혈 발생 ② 후구마비(양), Falling disease (소 - 다리를 잘 쓰지 못하고 넘어지는 병) - 중독증 <ul style="list-style-type: none"> ① 사료섭취량 감소, 성장을 저하 ② Hemoglobin 합성불량, 용혈현상에 의한 빈혈 ③ 간과 혈중의 구리함량 증가, glutathion 함량 감소

③ 현황

구 분	내 용		
법적사항	- 농림부 고시 제2002-6호 : 제17조 1항 관련 사료관리법 : 14조 1항 규정에 근거함		
	사 료 명	기준량 (ppm 이하)	
	- 양돈용 배합사료		
	① 젓먹이 및 젓똥돼지용	170	
	② 육성돈용	130	
	③ 비육돈 및 종돈용	35	
사료협회분석 (2001년)	구 분	분석건수	Cu (ppm, 평균값)
	젓먹이돼지	21	156
	젓똥돼지	32	159
	육 성 돈	33	139
	비육돈전기	3	145
	임 신 돈	14	31
	포 유 돈	14	40
자체분석수준 (2001년)	구 분	미네랄 premix	배합사료
	분석건수	8	0

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

35) 아연 (Zinc)

① 정의

- 동물의 정상적인 성장, 번식활동, 시각작용 (retinal 이용성 증대) 등에 필수적이며, 체조직 및 상처치료에 도움을 줌
- 아연은 전립선, 신장, 간 및 심장 등에 많이 분포되어 있으며, 혈액내에서는 75%가 적혈구내에 들어 있으며, 혈청과 백혈구에 각각 22%와 3%가 함유되어 있음
- 아연은 주로 분으로 배설되는데, 분 속의 아연은 미흡수분과 체액, 담즙, 소장 등에 의해서 제거된 부분이 있음

② 위해성

구 분	내 용
Livestock	<ul style="list-style-type: none"> - 결핍증 <ul style="list-style-type: none"> ① 성장억제, 소장에서의 아연 흡수 불량 ② 모발의 퇴색, 사료이용성 감소 ③ 돼지 : 피부병(parakeratosis) 유발 - 중독증 <ul style="list-style-type: none"> ① 뼈, 간, 신장에 아연의 과잉축적 ② Arthritis(관절염), Hemorrhage(출혈, 겨드랑이 부위) ③ Gastritis(위염), Death(폐사)

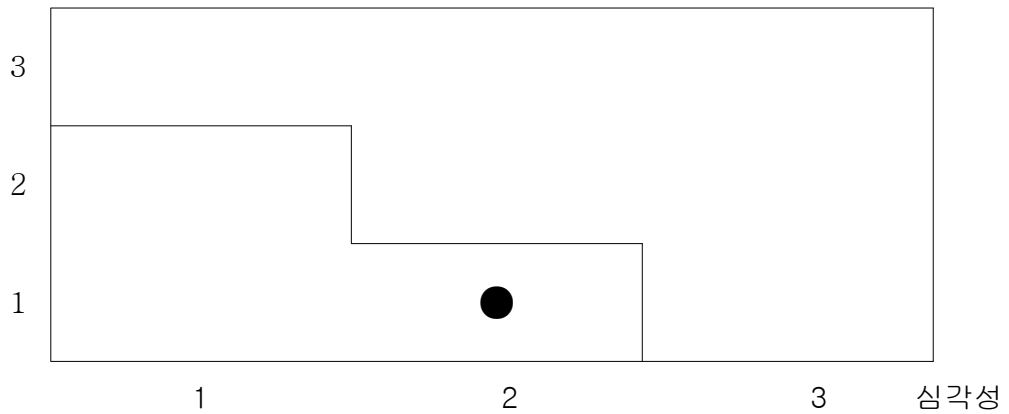
③ 현황

구 분	내 용										
법적사항	- 농림부 고시 제2002-6호 : 제17조 1항 관련 사료관리법 : 14조 1항 규정에 근거함										
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">사 료 명</th> <th style="text-align: center;">기준량 (ppm 이하)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">- 양돈용 배합사료</td> </tr> <tr> <td>① 젓먹이 및 젓뎨돼지용</td> <td style="text-align: center;">120</td> </tr> <tr> <td>② 육성돈용</td> <td style="text-align: center;">100</td> </tr> <tr> <td>③ 비육돈 및 종돈용</td> <td style="text-align: center;">90</td> </tr> </tbody> </table>	사 료 명	기준량 (ppm 이하)	- 양돈용 배합사료		① 젓먹이 및 젓뎨돼지용	120	② 육성돈용	100	③ 비육돈 및 종돈용	90
	사 료 명	기준량 (ppm 이하)									
- 양돈용 배합사료											
① 젓먹이 및 젓뎨돼지용	120										
② 육성돈용	100										
③ 비육돈 및 종돈용	90										

구 분	내 용		
사료협회분석 (2001년)	구 분	분석건수	Zn (ppm, 평균값)
	젓먹이돼지	21	122
	젓편돼지	32	189
	육 성 돈	33	131
	비유돈전기	3	112
	임 신 돈	14	110
	포 유 돈	14	90
자체분석수준 (2001년)	구 분	미네랄 premix	배합사료
	분석건수	8	0

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

3. PHYSICAL

1) 철물

① 정의

- 사료 제조과정 중에서 진동이나 압력에 의해 탈락한 철물
- 제조 공정 중 철물혼입 사례 발생이 많음
- 철물혼입 방지를 위한 magnetic separator, metal detector의 철물정선 실적 및 체크 빈도수를 높여야 함
- 철물 혼입 후 가축이 섭취할 경우 10mm 이하의 철물은 안전하다고 판단됨

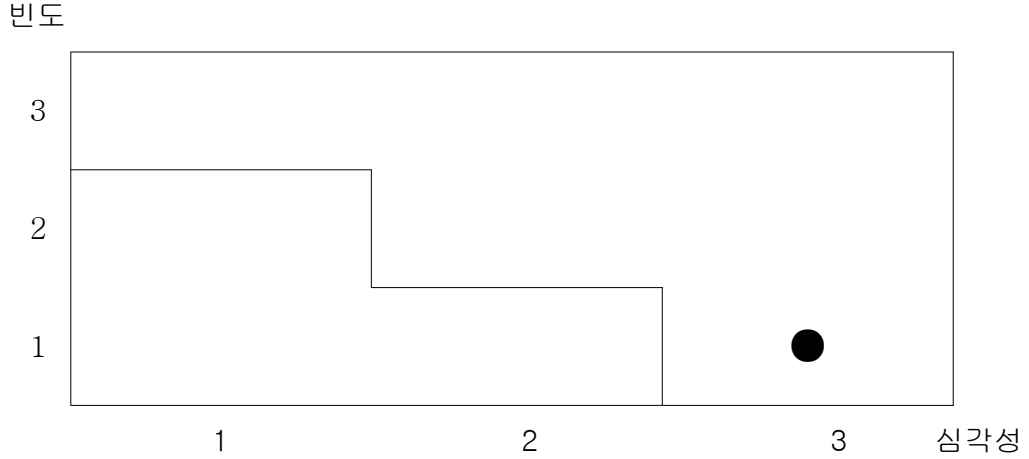
② 위해성

구 분	내 용
Livestock	<ul style="list-style-type: none"> - 실제로 포장공정의 미싱바늘 등 혼입에 의한 위내 창상으로 가축이 폐사될 수 있음 - 철물 혼입에 의한 사료섭취 기피현상 발생 ☞ 증체량 감소, 출하일령 지연

③ 현 황

구 분	내 용
법적사항	- 사료관리법 : 해당 규정 없음
업계분석수준 (2001년)	- 분석 실적 미입수
자체분석수준 (2001년)	- 분석 실적 없음

④ 위해성 분석



☞ 위해요소로 선정

2) 토사

① 정의

- 시료를 600℃에서 2시간 태운 후 염산을 가했을 때 녹지 않고 남아있는 불용 물질을 말함
- 사료의 원료 중 강피류, 식물성 박류에서 주로 검출됨
- 지름이 0.02~2mm 사이의 암석편이나 광물편을 총칭함
- 0.2~2.0mm 사이의 모래를 조사라 하며, 0.02~0.2mm 사이의 모래를 세사라 함. 공물조성에 따라 석영사, 유색 광물이 많은 흑사, 회록석이 많은 녹사 등으로 나누기도 함. 퇴적 장소에 따라 산사, 강사, 해사사구사, 화산회사 등으로 나눔

② 위해성

구 분	내 용
Livestock	<ul style="list-style-type: none"> - 사료내에 토사가 많이 섞여 있을 경우 소화가 불량해 지고 영양소 이용성이 떨어짐 - 사료섭취량 감소, 증체량 떨어짐

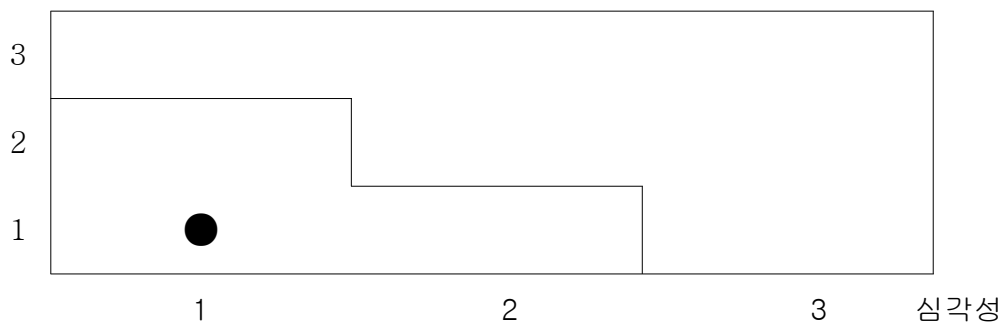
③ 현황

구 분	내 용	
법적사항	- 농림부 고시 제2002-6호 : 제17조 2항 관련 사료관리법 : 14조 2항 규정에 근거함	
	사 료 명	기준량 (% 이하)
	- 배합·단미·보조사료 ① 어즙흡착사료, 육즙흡착사료, 육분, 육골분, 수지박, 우모분, 골분, 골회, 도축부산물, 가금부산물사료 ② 어분 ③ 기타 배합·단미·보조사료	3 2 1.5

구 분	내 용			
사료협회분석 (2001년)	구 분	분석건수	허용기준 이하(건)	허용기준 초과(건)
	원 료	116	100	16
자체분석수준 (2001년)	- 분석 실적 없음			

④ 위험성 분석

빈도



☞ 위험요소로 미선정

3) 당밀볼

① 정의

- 당밀은 사탕수수나 사탕무우로부터 설탕을 만드는 공정에서 생산되는 부산물로서, 기호성이 좋은 에너지원으로 인정되고 있음
- 당밀에는 약 3-4%의 단백질이 함유되어 있으나, 영양가가 낮고 소화율 역시 낮음
- 사탕수수로부터 생산된 당밀의 수분함량은 약 25% 내외임
- 사료배합 시 당밀을 사용하게 되면 먼지를 감소시켜 사료의 손실방지과 작업환경을 개선하는 효과도 나타남
- 당밀은 펠릿, 큐브, 크럼블 사료제조 시 결합제의 역할도 하며 Ca, Mg, K, Fe의 함량이 높아 무기물의 공급제로 사용될 수 있음
- 사탕수수 당밀은 fatty liver kidney syndrome을 예방하는 역할도 있음
- 당밀볼은 사료배합시 당밀이 제대로 분사되지 않거나 사료배합이 균일하게 되지 않아 당밀이 덩어리지어 불형태를 형성하는 것을 말함

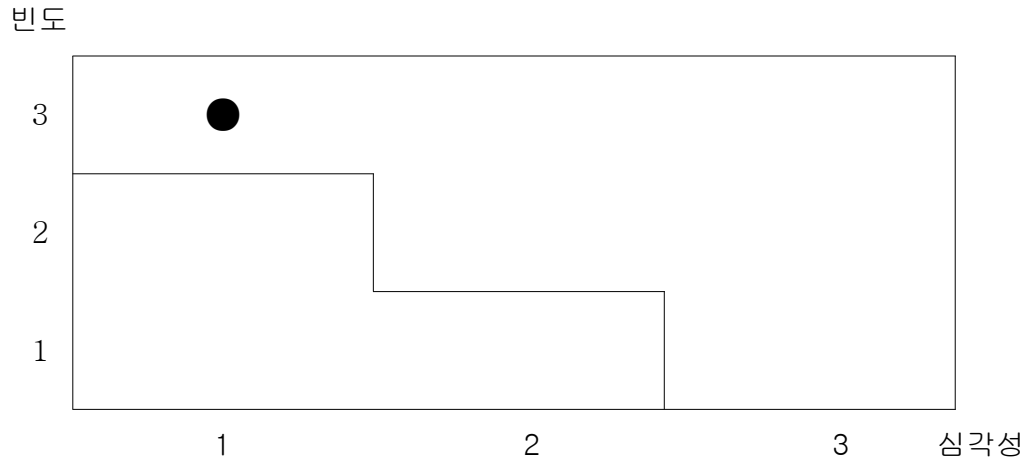
② 위해성

구 분	내 용
Livestock	<ul style="list-style-type: none"> - 당밀에 함유된 다량의 무기염으로 인해 설사가 유발될 수 있음 - 사료중 10-15% 이상 첨가시 사료적 가치 감소 - 당밀볼이 많은 사료 공급 : 선택채식 발생 ☞ 사료섭취량 감소, 증체량 떨어지게 됨

③ 현 황

구 분	내 용
법적사항	- 사료관리법 : 해당 규정 없음
업계분석수준 (2001년)	- 분석 실적 미입수
자체분석수준 (2001년)	- 분석 실적 없음

④ 위해성 분석



☞ 위해요소로 선정

4) 마대조각

① 정의

- 일반적으로 생미강 등의 원료는 사료회사에 입고 시 마대자루에 담겨져 입고가 되며 배합사료 생산 시 사용되게 됨
- 그러나 원료를 담아 놓았던 마대는 원료투입 시 일부 조각이 원료와 함께 투입될 수 있으며, 이로 인해 사료 중 마대조각이 포함되게 됨
- 동물의 경우 사료중에 포함된 이물질(마대조각 포함)을 먹을 경우 갑자기 불안감을 느끼거나 물건에 부딪히는 강한 빗을 쪼이면 공격적인 현상을 보이는 등 이상행동을 하게 됨
- 타액분비가 현저히 증가되고 안면근육이 수축하여 험악한 인상을 보이고 눈과 구강이 충혈되며 평소와는 다른 이상한 소리를 냄

② 위해성

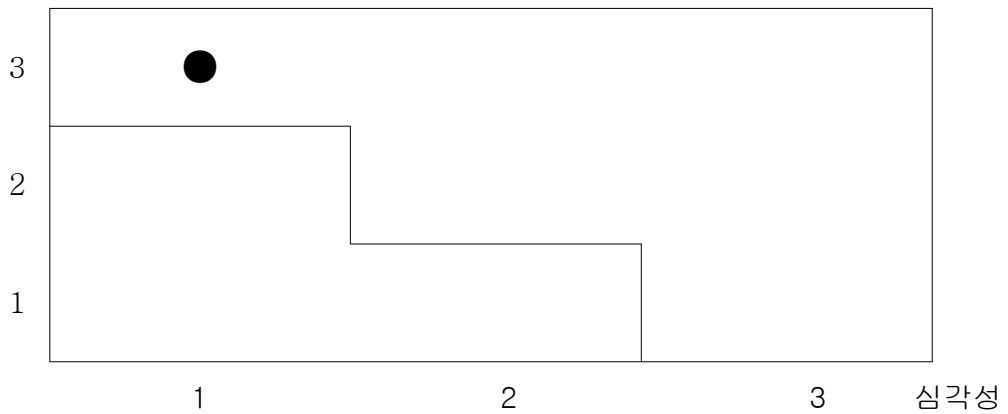
구 분	내 용
Livestock	<ul style="list-style-type: none"> - 이물질 (마대자루, 테입, 천조각 등)이 함유된 사료를 지속적으로 급여할 경우 위가 자극을 받아 신경성 위 기능장애 대사성 질병의 원인이 됨 - 구토가 (만성적 또는 간헐적) 심하고 활동력이 떨어짐 - 위 출혈시 흑색변과 빈혈 발생 - 식욕부진과 트림이 반복되며 점차 마르고 쇠약해짐

③ 현 황

구 분	내 용
법적사항	- 사료관리법 : 해당 규정 없음
업계분석수준 (2001년)	- 분석 실적 미입수
자체분석수준 (2001년)	- 분석 실적 없음

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 선정

5) 벌레 (Insect)

① 정의

- 사람, 짐승, 새, 물고기, 조개 따위를 제외한 작은 동물을 통틀어 이르는 말
- 원료 입고시 벌레가 없는가를 확인하여야 하며 오래된 원료일수록 벌레가 존재할 확률이 높음
- 사료공장에서는 곡물 저장 사일로에 알, 애벌레, 번데기, 성충이 존재하지 않도록 청결상태를 유지해야 함
- 온도 30-33%, 수분함량 14% 이상의 환경에서 번식이 왕성함
- 벌레를 박멸하기 위한 방법으로는 곡물이 없는 빈 저장사일로에 살충제를 뿌려 예방하거나 원료의 수분관리를 철저히 해야 함

② 위해성

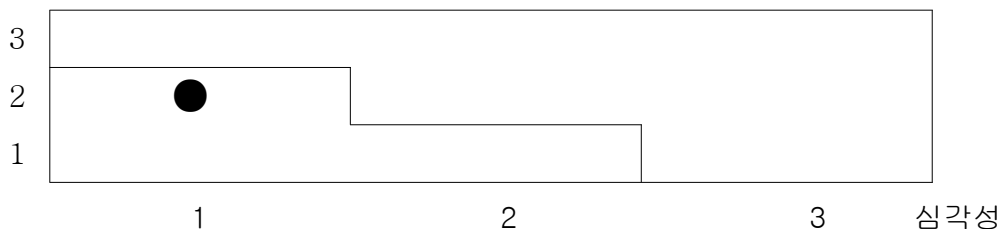
구 분	내 용
Livestock	<ul style="list-style-type: none"> - 곡물에 구멍을 내서 제품의 분쇄입자를 불량하게 만듦 - 배유에 해를 끼쳐 발아력을 감소시키고 영양적 손실 유발 - 곤충의 호흡열로 인해 수분이 응축되고 곰팡이 번식야기 - 벌레의 배설물이나 분비물에 의해 곡물이 오염

③ 현 황

구 분	내 용
법적사항	- 사료관리법 : 해당 규정 없음
업계분석수준 (2001년)	- 분석 실적 미입수
자체분석수준 (2001년)	- 분석 실적 없음

④ 위해성 분석

빈도



☞ 위해요소로 미선정

6. 원부재료 위해요소

1. 원부재료 위해요소 분석

구분	위해요소 분석			생물학적
	원료 및 첨가제명	물리적	화학적	
1	옥수수(미국산)		납, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, 제랄레논, Fumonisin, Vomitoxin, Ochratoxin, 다이옥신, 농약, GMO(유전자변형농산물)	곰팡이, 살모넬라, 대장균, Staphylococcus
2	옥수수(중국산)	마대근, 토사 철물, 토사	납, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, 제랄레논, Fumonisin, Vomitoxin, Ochratoxin, 다이옥신, 농약, GMO(유전자변형농산물)	곰팡이, 살모넬라, 대장균, Staphylococcus
3	옥수수(남미산)		납, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, 제랄레논, Fumonisin, Vomitoxin, Ochratoxin, 다이옥신, 농약, GMO(유전자변형농산물)	곰팡이, 살모넬라, 대장균, Staphylococcus
4	소맥(캐나다산)		납, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, 제랄레논, Fumonisin, Vomitoxin, Ochratoxin, 다이옥신, 농약, GMO(유전자변형농산물)	곰팡이, 살모넬라, 대장균, Staphylococcus
5	소맥(유럽산)		납, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, 제랄레논, Fumonisin, Vomitoxin, Ochratoxin, 다이옥신, 농약, GMO(유전자변형농산물)	곰팡이, 살모넬라, 대장균, Staphylococcus
6	소맥(인도산)		납, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, 제랄레논, Fumonisin, Vomitoxin, Ochratoxin, 다이옥신, 농약, GMO(유전자변형농산물)	곰팡이, 살모넬라, 대장균, Staphylococcus
7	호밀		납, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, Vomitoxin, Ochratoxin, 다이옥신, 농약, 맥각균(ergot)	곰팡이, 살모넬라, 대장균, Staphylococcus
8	보리(국산)	마대근, 토사 철물, 토사	납, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, 제랄레논, Fumonisin, Vomitoxin, Ochratoxin, 다이옥신, 농약	곰팡이, 살모넬라, 대장균, Staphylococcus
9	보리(도입)	마대근, 토사 철물, 토사	납, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, 제랄레논, Fumonisin, Vomitoxin, Ochratoxin, 다이옥신, 농약	곰팡이, 살모넬라, 대장균, Staphylococcus
10	타피오카	마대근, 토사 철물, 토사	납, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, 다이옥신, 농약, HCN	곰팡이, 살모넬라, 대장균, 클로스트리디움
11	채미	마대근, 토사 철물, 토사	납, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, 제랄레논, Ochratoxin	곰팡이, 살모넬라, 대장균, Staphylococcus
12	루핀시드			
13	루핀커널		납, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, 다이옥신, 농약,	곰팡이, 살모넬라, 대장균
14	면실	마대근, 토사 철물, 토사	납, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, 다이옥신, 농약, 고시폴	곰팡이, 살모넬라, 대장균
15	소맥분		아플라톡신B1, Vomitoxin	

구분

위해요소 분석				
구분	번호	원료 및 첨가제명	물리적	생물학적
			화학적	생물학적
강 피 류	16	소맥피	아플라톡신B1, Vomitoxin	곰팡이, 살모넬라, 대장균, Staphylococcus
	17	수입소맥피	아플라톡신B1, Vomitoxin 마대근, 토사 철물	곰팡이, 살모넬라, 대장균, Staphylococcus
	18	글루텐취드(단백피)	아플라톡신B1, Fumonisin, Vomitoxin	곰팡이, 살모넬라, 대장균, Staphylococcus
	19	대두피	아플라톡신B1	
	20	루핀피	아플라톡신B1	
	21	생미강	아플라톡신B1, 제랄레논, Ochratoxin, 다이옥신, 농약, 산패	곰팡이, 살모넬라, 대장균, Staphylococcus
	22	비트펄프	아플라톡신B1	
	23	면실피	고시플	

구분	위해요소 분석			
	원료 및 첨가제명	물리적	화학적	생물학적
24	국산대두박		남, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, KOH용해도, U.A, VBN	곰팡이, 살모넬라, 대장균
25	탈피대두박		남, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, KOH용해도, U.A, VBN	곰팡이, 살모넬라, 대장균
26	도입대두박		남, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, KOH용해도, U.A, VBN	곰팡이, 살모넬라, 대장균
27	채종박	마대끈, 철물, 토사	남, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, VBN, 글루코시놀레이트	곰팡이, 살모넬라, 대장균
28	옥글루텐		남, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, VBN	
29	야자박	마대끈, 철물, 토사	남, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, VBN	곰팡이, 살모넬라, 대장균
30	옥배아박		남, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, VBN	곰팡이, 살모넬라, 대장균
31	주정박	검은색상(과열처리)	남, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, VBN	곰팡이, 살모넬라, 대장균
32	면실박	마대끈, 철물, 토사	남, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, VBN, 고시폴	곰팡이, 살모넬라, 대장균
33	팜커넬밀	마대끈, 철물, 토사	남, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, VBN	곰팡이, 살모넬라, 대장균
34	호마박		남, 수은, 카드뮴, 아플라톡신B1, VBN	곰팡이, 살모넬라, 대장균
35	국산우지(Tallow)	이물질, 불용성불순물	AV(산가)	살모넬라
36	당밀		수분	
37	보호지방			
38	석회석(대분)	철물, 토사	불소, 납, 수은	
39	석회석(소분)	철물, 토사	불소, 납, 수은	
40	페분	이물질, 토사	불소, 납, 수은	
41	인산칼슘		불소, 납, 수은	
42	식염		비소, 불소, 납, 수은, 카드뮴	

식품성분목록

2. 실행성 항목별 분류기준

1) 측정가능성

단위	내 용
1	현재의 과학수준 또는 국내에서 측정불가능한 항목
2	국내에서는 분석가능하나 당사에서 측정불가능한 항목
3	필요시 측정하며, 당사에서 측정가능한 항목
4	자가품질항목으로서 주기적으로 검사가 가능한 항목
5	항시 손쉽게 검사가 가능한 항목

2) 시급성

단위	내 용
1	현재까지 국내에 발생보고가 없는 경우
2	과거에는 발생되었으나 최근 1년간 발생상황이 없는 경우
3	간헐적으로 발생되며 경계를 요하는 경우(년간 1회이하)
4	현재 발생중인 경우(년간 2회이상)
5	현재 다발되고 있거나 관련기관에서 특별조치를 요구하는 경우

3) 해결가능성

단위	내 용
1	해결방안이 전혀 없음
2	해결가능하나 과도한 돈과 설비투자가 필요한 경우
3	해결가능하나 인원이 필요한 경우
4	해결가능하나 시간이 필요한 경우
5	쉬운 방법으로 즉시 해결가능한 경우

4) 고객만족기여도

단위	내 용
1	매우 불만
2	불만
3	보통
4	만족
5	매우 만족

5) 회사방침

단위	내 용
1	관련업계 또는 사회 전반적으로 공감대가 형성되지 않은 사항
2	향후 수년내 해결과제가 아닌 경우
3	현재 구체적 방안은 없지만 향후 장기적 계획을 수립하고자 하는 경우
4	경영자 지시사항인 경우
5	회사 또는 부서의 방침으로서 장단기 해결대책을 수립하고자 하는 경우

3. 원부재료의 FMEA법에 의한 위해분석

발생 빈도	3	마대조각		
	2	대장균 유전자변형농산물(GMO)	제랄레논 오크라톡신 보미톡신 Fumonisin 농약 항생제	아플라톡신 B1
	1	토사 맥각균 Gossypol 취발성염기태질소 탄닌	납 수은 카드뮴 크롬 불소 셀레늄 아연	청산 다이옥신 Glucosinolate Enterobacter Staphylococcus 비소 구리
		1	2	3

심 각 도

* 심각도구분

- 심각도3(great):즉시/오랜 기간 동안 치명적인 영향이나,심각한 질병, 회복할 수 없는 손상
- 심각도2(medium):실제적인 손상이나 질병 이 즉시 또는 오랜기간 발생
- 심각도1(small):경미한 손상이나 질병 이 가끔 발생

* 가능성(발생빈도)구분

- 가능성(발생빈도)1:믿을 수 없거나,실현 가능성이 없는 경우
- 가능성(발생빈도)2:발생한 것으로 알려져 있고,발생 우려가 있는 경우
- 가능성(발생빈도)3:반복적으로 발생하는 경우

4. 원부재료의 위해성 분석결과 (실행성 분석)

구분	항목	위해요소		Area(4)	실행성 분석(5단계 합계)				회사방침	결론 최종 Hazard
		빈도(3)	심각성(3)		시급성	해결가능성	고객만족 기여도			
물고기	토사	1	1	1	4	1	4	1	2	12
	마대조각	3	1	3	2	3	3	3	3	14
	철물조각	1	3	3	2	4	3	4	4	17
화학원	아플라톡신B1	2	3	4	2	4	3	3	4	16
	제랄레논	2	2	3	2	2	3	3	3	13
	Vomitoxin	2	2	3	2	2	3	3	3	13
	Ochratoxin	2	2	3	2	3	2	2	2	11
	Fumisinis	2	2	3	2	2	2	2	2	10
	농약	2	2	3	3	3	1	1	3	11
	납	1	2	2	3	2	2	1	2	10
	수은	1	2	2	3	2	2	1	2	10
	카드뮴	1	2	2	3	2	2	1	2	10
	크롬	1	2	2	3	2	2	1	3	11
	비스	1	2	2	3	2	2	1	2	10
	불소	1	2	2	3	2	2	1	2	10
	셀레늄	1	2	2	2	2	2	1	3	11
	항생제 오염	2	2	3	3	3	3	3	4	16
	백각균(ergot)	1	1	1	2	1	1	1	2	7
	탄닌(tannin)	1	1	1	3	1	1	2	2	9
	정산(KCN)	1	2	2	3	1	1	2	2	9
Glucosinolate	1	2	2	2	3	1	3	3	12	
다이옥신	1	2	2	2	2	2	1	2	9	
유전자변형농산물(GMO)	2	1	2	1	1	1	1	1	5	
Gossypol	1	1	1	3	2	2	3	3	12	
생물항원	살모넬라 D그룹	1	3	3	3	3	2	4	4	16
	대장균	2	1	2	3	3	2	3	3	14
	Staphylococcus	2	1	2	2	2	2	3	2	11
	광우병	1	3	3	1	2	3	3	5	14
	가금 인플루엔자	1	3	3	1	2	3	3	5	14
	구제역	1	3	3	1	2	3	3	5	14

※ 최종 Hazard가 15이상인 항목만 CCP로 관리함.

7. 원부재료 CCP 결정계통도

원료명	위해구분 및 항목		Q 1 이 원료에 위해요소가 있는가?	Q 2 이 위해요인을 공정이나 제품에서 제거할 수 있는가?	Q 3 시설이나 관리되지 않은 제품 교차오염이 발생하는가?	CCP 여부
	구분	항목				
옥수수	C	아플라톡신B1	Yes	No		CCP
소맥			No			
호밀			No			
국산보리			No			
도입보리			No			
타피오카			No			
설탕			No			
루핀시드			No			
루핀커널			No			
면실			No			
소맥분			No			
국산소맥피			No			
도입소맥피			No			
글루텐워드(단백피)			No			
대두피			No			
루핀피			No			
생미강			No			
비트펄프			No			
면실피			No			

원료명	위해구분 및 항목		Q 1	Q 2	Q 3	CCP 여부
	구분	항목	이 원료에 위해요소가 있는가 ?	이 위해요인을 관점이나 제품에서 제거할 수 있는가 ?	시설이나 관리되지 않은 제품 교차오염이 발생하는가 ?	
국산대두박			No			
탈피대두박			No			
도임대두박	M	참모넬라	Yes	No		CCP
채종박	M	참모넬라	Yes	No		CCP
옥물루텐			No			
야자박	M	참모넬라	Yes	No		CCP
옥배아박			No			
주정박			No			
면실박	M	참모넬라	Yes	No		CCP
팜커넬밀			No			
호마박			No			
국산우지(Tallow)			No			
당밀			No			
보호지방			No			
석회석(대분)			No			
석회석(소분)			No			
인산칼슘			No			
패근			No			

10. CCP 계획

HACCP 시스템 CCP 계획 (원료)										
CCP NO.	중요관리점 (공종 /설비명 /설비번호)	위해종류	한계기준	모니터링 방법과 빈도				이상시 조치	검증방법	기록방법 및 장소
				무엇을	누가	어떻게	주기			
CCP NO, R-C1	주원료 입고	Aflatoxin	50ppb 이하	옥수수	품질관리 담당		모선 변경시	배합비 조정	제품분석 1회/반기 (20ppb이하)	원료,제품 분석대장 (검사 성적서)
CCP NO, R-C2	주원료 입고	오크라톡신	200 ppb 이하	옥수수 소맥	품질관리 담당		1회/반기	배합비 조정	제품분석 (1회/년)	원료,제품 분석대장 (검사 성적서)
CCP NO, R-M1	부원료 입고	Salmonella	미검출	도입대두박, 채종박, 야자박, 면실박	품질관리 담당		모선 변경시	항살모넬라 제제 사용	제품분석 (1회/반기)	원료,제품 분석대장 (검사 성적서)

HACCP 시스템 CCP 계획 (공정)

CCP NO.	세부공정	설비명/번호	위해종류	한계기준	모니터링 방법과 빈도			이상시 조치	검증방법	기록관리
					누가	어떻게	주기			
CCP NO, P1	주원료 입고	마그네트 (1-4)	철물	마그네트 청소상태가 양호할 것.				자력점검 후 이상시 교체 청소주기 변경	-시스템 감사	-품질점검 리스트 -검사성적서 -싸이로 작업일지
CCP NO, P2	부원료(분쇄) 입고	마그네트 (1-4-A)	철물	마그네트 청소상태가 양호할 것.				자력점검 후 이상시 교체 청소주기 변경	-시스템 감사	-품질점검 리스트 -검사성적서 -싸이로 작업일지
CCP NO, P3	부원료(무분쇄) 입고	마그네트 (1-4-B)	철물	마그네트 청소상태가 양호할 것.				자력점검 후 이상시 교체 청소주기 변경	-시스템 감사	-품질점검 리스트 -검사성적서 -원료 투입일지

|| 5 ||

사료공장위해요소중점관리기준 일반모델 (예시)

목 차

□ 사료공장관리	
1. 작업환경관리규정	5 - 7
(위생기준, 개인위생및근무자안전규정 포함)	
□ 제조시설관리	
2. 설비청소관리규정	5 - 17
□ 제조공정관리	
3. 약품관리규정	5 - 27
4. 공정관리규정	5 - 35
5. 교차오염관리규정	5 - 44
6. Re-work관리규정(보관및반출입규정 포함)	5 - 50
7. 제품식별및추적성관리규정	5 - 57
8. 부적합품관리규정	5 - 61
□ 방역관리	
9. 방역관리규정	5 - 71
□ 보관 및 반출입	
10. 제품관리규정	5 - 81
□ 운반관리	
11. 운송관리규정	5 - 89
□ 검사시설	
12. 측정기교정검사규정	5 - 99
□ 검사기준	
13. 시험및분석업무규정	5-111
14. 샘플채취규정	5-118
□ 위해분석	
HACCP매뉴얼참조	
□ 제품회수절차	
15. 제품회수관리규정	5-125
□ 검증 및 기록	
16. 자격관리규정	5-133
17. 시스템감사업무규정	5-138

□ 사료공장관리

사료공장위해요소중점관리기준 일반모델 (예시)

1. 작업환경관리규정
(위생기준, 개인위생및
근무자안전규정 포함)

1. 작업환경관리규정

<p>관 리 표 준</p> <p>작업환경관리규정</p>	문서번호 :
	페이지 :
	개정일자 :
	개정번호 :

개정번호	제·개정 일자	제·개정 사유	제·개정 내용 요약
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			

구 분	작 성	검 토				승 인
팀 명						
직 책						
서 명						
서명일자	/	/	/	/	/	/

배 포 처	팀 명						
	부 수	부	부	부	부	부	부

관 련 자 란	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/
	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	작업환경관리규정	개정일자 :
		개정번호 :

1. 적용범위

본 규정은 공장 내 작업장 청소, 작업자 위생 및 차량 위생관리 절차에 적용한다.

2. 목 적

본 규정은 배합사료공장(이하 “공장”이라 함)에 대한 청소 및 청결 관리 프로그램을 작성, 실천하여 사료의 원료 입고에서 제품 출하에 이르기까지 공장 내 외에 관련된 물리적 위해, 화학적 위해, 생물학적 위해가 발생하지 않도록 관리하는데 그 목적이 있다.

3. 용어의 정의

3.1 작업장 환경이란 원료의 입고 및 저장, 제품의 생산 및 저장 등 생산업무를 수행하는 시설 및 장소를 말한다.

3.1.1 청정지역 (포장공정, 원 부원료 투입구)

원료나 제품 등이 외부에 노출되어 있어 위해 물질이 원료, 제품에 들어갈 가능성이 많은 지역으로 청결하게 유지해야 하는 지역을 말한다.

3.1.2 준 청정지역 (포장공정 및 화장실, 원 부원료 투입구, 폐기물 보관장을 제외한 장소)

원료, 제품 등이 외부에 노출되어 있지 않지만 소독 및 청결이 요구되는 지역을 말한다.

3.1.3 오염지역 (화장실, 폐기물 보관장, 주차장)

차량, 사람 등의 출입이 잦아 소독 및 청결 등이 조절되지 않는 지역을 말한다.

3.2 위생

첨가물 기구 또는 용기와 포장을 대상으로 하는 제품에 관한 위생을 말한다.

3.2.1 첨가물

사료를 제조함에 있어 첨가되는 사료관리법의 영양제, 항생제의 물질을 말한다.

3.2.2 기구

사료 또는 첨가물에 직접 접촉되는 기계 기구를 말한다.

3.2.3 용기, 포장

사료 또는 첨가물을 넣거나 싸는 물품을 말하며 원칙적으로 사용 중 외에는 모두 밀폐시킨다.

3.3 차량위생

제품이 차량으로 인하여 오염되는 것을 방지하는 것을 말한다.

3.4 구서 작업 및 조류퇴치 작업

약제, 접촉제 등을 사용하여 공장 내 쥐를 잡고 투입경로를 차단하여 쥐의 서식을 억제하는 작업이며 조류퇴치를 위한 그물망 장치를 설치한다.

3.5 방역

약제와 물을 적당히 배합하여 병균 및 해충을 죽이는 것으로 외부 전문업체와 용역계약에 의한 실시 및 자체 실시한다.

4. 책임과 권한

4.1 공장장

4.1.1 사료관리법, 국제식품위생관리기준(CODEX)에서 정하는 바와 같이 제반 사항에 대하여 책임과 권한이 있다.

4.1.2 종업원에 대하여 교육을 시키고 확인해야할 책임과 권한이 있다.

4.1.3 공장 구서 및 방역계획을 수립하고, 실시할 책임과 권한이 있다.

4.2 각 팀장(생산, 관리, 판매, 품관)/업무담당자

4.2.1 해당팀에 관한 작업환경, 위생에 대하여 개선 및 조치를 해야할 책임과 권한이 있다.

4.2.2 해당팀에 교육을 시켜야할 책임과 권한이 있다.

4.3 산업안전보건담당자 직무

산업안전보건담당자는 다음에 정한 업무를 수행 한다.

4.3.1 근로자의 보건에 관한 교육

4.3.2 작업환경의 측정 및 평가

4.3.3 작업장내 산업위생시설의 점검, 개선 및 설계

4.3.4 산업보건에 관한 근로자의 감독

4.3.5 산업보건에 관한 주요사항의 기록 및 보존

4.3.6 기타 근로자의 보건에 관한 사항

4.3.7 종업원의 건강관리 및 위생교육

5. 업무절차

5.1 일반사항

오염지역에서 청정지역으로 이동하는 차량, 사람은 반드시 소독조/소독발판을 거쳐 움직이도록 작업장을 관리해야 한다.

5.1.1 설비의 청결관리

제품제조에 사용되는 설비는 항상 청결을 유지하며 청소는 설비청소관리규정에 따른다.

5.1.2 표시사항

포장제품의 표시사항은 사료관리법에 규정된 사항을 준수하고 제반 등록사항도 이에 따른다.

5.1.3 통제구역

안전사고 및 위생 관리상 필요한 경우에는 통제구역을 설정하여 외부인으로부터 접촉을 피하게 한다.

5.1.4 차량위생

- (1) 당 공장, 계근대 입문차량은 차량소독장치를 통과하여 차량외부 소독을 실시한다.
- (2) 제품을 차량에 상차하기 전에 반드시 적재함을 검사하여, 청결여부를 확인한 후 상차 작업을 한다.
- (3) BULK차량은 교차오염을 방지할 수 있도록 별도로 정해진 기준에 따라 청소를 실시 한다.
- (4) 외부차량은 소독을 실시하며, 특히 의심나는 차량은 출입을 금지 할 수 있다.
- (5) 특히 업무용 승용차중 농장방문 차량은 차량소독장치에 소독을 실시하여야 하며 지정된 장소에 주차하여야 한다.
- (6) 그 밖에 사항은 방역관리규정에 따른다.

5.1.5 구서 및 방역계획

- (1) 구서 및 방역작업은 공장 전 지역을 대상으로 한다.
- (2) 작업은 계획을 수립하고 용역업체와 계약, 자체실시하며 방역관리규정에 따른다.

5.2 작업장 청소

5.2.1 청정지역

장 소	청소대상	청소주기	담 당	청소방법
각층 바닥 (지하실-공장동 상부)	분진, 쓰레기, 거미줄, 옆질러 진사료, 원료 등	1일 1회	청소 담당자	-25Kg씩 포대에 담아 발생된 량을 1일 기록하고 폐사료 보관장소로 이동 보관한다.
원료창고/ 부원료 투입구	분진, 쓰레기, 거미줄, 옆질러 진원료, 새깃털, 새똥 및 분진	1일 1회	청소 담당자	-25Kg씩 포대에 담아 발생된 량을 1일 기록하고 폐사료 보관장소로 이동 보관한다.
제품창고 및 상차대	분진, 쓰레기, 거미줄, 옆질러 진 사료 등	1일 1회	청소 담당자	-25Kg씩 포대에 담아 발생된 량을 1일 기록하고 폐사료 보관장소로 이동 보관한다.

5.2.2 준 청정지역

장 소	청소대상	청소주기	담 당	청소방법
공장동 이외지 역,사무실 (화단, 잔디밭, 공장 내 공터 부지 등)	각종 쓰레기 오염물질	월 1회	전직원 (공장 관리팀 에서 주관)	-25Kg씩 포대에 담아 발생된 양을 쓰레기장으로 이동 시킨다.

5.2.3 오염지역

장 소	청소대상	청소주기	담 당	청소방법
차량 사람이동통로 화장실,주차장	각종 쓰레기, 오염물질 및 분뇨수거	주 1회 월 1회	관리팀/생산팀 외부업체(용역)	-25Kg씩 포대에 담아 발생된 양을 쓰레기장으로 이동 시킨다.

5.3 개인위생

생산에 직접 종사하는 인원은 다음사항을 준수하여 개인위생관리를 철저히 한다. 쉽게 이탈할 수 있는 장신구를 몸에 부착하지 않는다.

5.3.1 건강진단

신입사원은 채용 시 건강진단결과 이상이 없을 경우 채용한다.

근로자는 회사가 지정하는 병원에서 실시하는 년1회의 건강진단을 의무적으로 받아야 하며 진단결과는 관리팀에서 보관한다.

건강진단 결과 이상이 발견된 경우 근무할 수 없다.

5.4 공장 청소상태 점검

생산팀은 아래 표와 같이 준수여부 및 위생관리 상태를 점검일지를 이용하여 월1회 이상 점검을 실시하여야 한다.

5.5 위생교육

5.5.1 관리팀은 팀원 개인위생 및 공장위생 전반에 관한 교육을 실시한다.

구 분	관리방법	주 기	해당팀
청정지역	청소	품목변경시마다	생산팀
준청정지역	청소	매일	관리팀
오염지역	청소	1회/월	관리팀/생산팀

6. 관련문서

7. 관련기록 및 보관

	작업장 청소상태 점검표
--	---------------------

점검일자: 200 년 월 일

구분	작업장 청소대상지역	청소상태		점검자
		양호	불량	
청정지역	각층바닥(지하실~공장동 상부)			
	주 부원료 투입구			
	원료창고, 제품창고 및 상차대			
준청정지역	각 사무실 내부			
	화단 및 잔디밭			
	공장 내 부지 및 공터			
오염지역	차량 및 사람의 이동통로			
	화장실			
	주차장			

□ 제조시설관리

사료공장위해요소중점관리기준 일반모델 (예시)

2. 설비청소관리규정

2. 설비청소관리규정

관 리 표 준 설비청소관리규정	문서번호 :
	페이지 :
	개정일자 :
	개정번호 :

개정번호	제·개정 일자	제·개정 사유	제·개정 내용 요약
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

구 분	작 성	검 토				승 인
팀 명						
직 책						
서 명						
서명일자	/	/	/	/	/	/

배 포 처	팀 명						
	부 수	부	부	부	부	부	부

관 련 자 회 람	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/
	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	설비청소관리규정	개정일자 :
		개정번호 :

1. 적용범위

본 규정은 원료 입고에서 제품출하까지의 모든 설비관리에 적용한다.

2. 목 적

본 규정은 배합사료공장설비에 대해 설비관리기준을 설정하여 원료입고, 생산, 출하까지 공장 내 설비의 물리적, 화학적, 생물학적 위해가 발생되지 않도록 하는데 그 목적이 있다.

3. 책임과 권한

3.1 생산팀장

3.1.1 공장 내 모든 설비 청소관리프로그램 운영에 대하여 관리할 책임과 권한이 있다.

3.1.2 해당 설비의 청소관리프로그램을 수립하여 실시할 책임과 권한이 있다.

4. 업무절차

청소관리프로그램은 공장여건에 따라 장소, 해당설비, 관리주기, 관리방법을 달리하여 적용할 수 있다.

4.1 원료투입

4.1.1 원료투입구 (싸이로, 원료창고)

4.1.1.1 일종의 원료투입이 완료될 때마다 투입구 청소를 실시하여 타원료와 혼입되지 않도록 한다.

4.1.1.2 싸이로의 원료투입은 인테이크 하우스에서 실시하여 분진이 외부로 누출되지 않도록 한다. (집진시스템 가동)

(1) 원료창고

설비명	청소관리대상	관리주기	담당	관리방법
원료투입구 원료정전기 마그네틱	이물질덩어리 (마대조각, 실, 나무조각, 원료 등)	1회/일	원료투입 담당	- 선별수거, 종류에 따라 처리 ①종이, 마대, 실조각 분리수거 ②변패된 원료덩어리는 25kg 포대에 담아 폐사료 처리

(2) 싸이로

설비명	청소관리대상	관리주기	담당	관리방법
싸이로 정선기	이물질	1회/일	싸이로 담당자	- 선별수거, 종류에 따라 처리 ①종이, 마대, 실조각 분리수거 ②변패된 원료덩어리는 25kg 포대에 담아 폐사료 처리
싸이로 마그네틱	철	1회/일		
싸이로	원료	1회/분기		

4.2 이송라인

4.2.1 버킷 엘리베이터

4.2.1.1 버킷 엘리베이터 하부는 다량의 원료가 잔류되며 교차오염 및 해충이 발생할 수 있다

설비명	청소관리대상	관리주기	담당	관리방법
버킷 엘리베이터	원료 및 당밀덩어리, 이물질	1회/분기	각 part 담당	- 선별수거, 종류에 따라 처리 ①종이, 마대, 실조각 분리수거 ②변패된 원료덩어리는 25kg 포대에 담아 폐사료 처리 ③기록하지 않음.

4.2.1.2 버킷 엘리베이터 하부는 셀프크리닝을 원칙으로 한다.

4.2.1.3 버킷 엘리베이터 하부는 분기 1회 청소를 원칙으로 한다.

4.2.1.4 버킷은 년 1회 청소를 원칙으로 한다.

4.2.1.5 이물질 및 원료덩어리는 선별수거하여 종류에 따라 처리한다.

4.2.2 컨베이어 (체인컨베이어, 드러그 컨베이어, 스크류 컨베이어 등)

4.2.2.1 스크류와 통간의 간격을 자주 점검하여 원료나 제품이 잔류되지 않도록 하고 교차오염의 원인을 제거한다.

설비명	청소관리대상	관리주기	담당	관리방법
컨베이어	원료 및 당밀덩어리, 이물질	1회/월	각 part 담당	- 선별수거, 종류에 따라 처리 ①종이, 마대, 실조각 분리수거 ②변패된 원료덩어리는 25kg 포대에 담아 폐사료 처리 ③기록하지 않음.

4.2.3 디스트리뷰터(분배기)

4.2.3.1 정기적으로 점검하여 이물질이나 잔유물이 없도록 관리하여야 한다.

설비명	청소관리대상	관리주기	담당	관리방법
분배기	이물질 잔유물	1회/월	각 part 담당	- 선별수거, 종류에 따라 처리 - 변패된 원료덩어리는 25kg 포대에 담아 폐사료 처리 ③기록하지 않음.

4.3 분쇄기

설비명	청소관리대상	관리주기	담당	관리방법
분쇄기 마그네트	철 이물질	1회/일	조정실 분쇄담당	- 선별수거, 종류에 따라 처리 ①철 ②가루 변패된 사료는 25kg 포대에 담아 폐사료 처리

4.4 배합기

설비명	청소관리대상	관리주기	담당	관리방법
배합기	부착 잔유물	1회/월 (주기는 공장 여건에 따라 조정 가능)	조정실 분쇄담당	- 선별수거, 종류에 따라 처리 - 25kg 포대에 담아 종류에 따라 처리 - 변패된 사료는 폐사료 처리 - 기록하지 않음.

4.5 펠렛기

설비명	청소관리대상	관리주기	담당	관리방법
펠렛기	제품부착 덩어리	1회/일	펠렛담당	- 선별수거, 종류에 따라 처리 - 25kg 포대에 담아 종류에 따라 처리 - 변패된 사료는 폐사료 처리 - 기록하지 않음.

4.6 저장시설

빈 (원료빈, 계량빈, 제품빈, 포장빈, 벌크빈, 기타 저장빈)

설비명	청소관리대상	관리주기	담당	관리방법
빈 (원료빈, 계량빈, 제품빈, 포장빈, 벌크빈, 기타 저장빈)	분진 덩어리	1회/분기	해당설비 담당	- 선별수거, 종류에 따라 처리 - 25kg 포대에 담아 종류에 따라 처리 - 변패된 사료는 폐사료 처리

4.7 정선시설

설비명	청소관리대상	관리주기	담당	관리방법
원료, 제품 정선기	이물질 (당밀덩어리, 우지덩어리, 실, 종이, 기타)	1회/일	해당설비 담당	- 선별수거, 종류에 따라 처리 - 25kg 포대에 담아 종류에 따라 처리 - 변패된 사료는 폐사료 처리

4.8.마그네트(제철기)

설비명	청소관리대상	관리주기	담당	관리방법
배합/포장/벌크 라인 등의 마그네트	철.이물질 (당밀 덩어리, 우지덩어리, 실, 종이, 기타)	1회/일	해당설비 담당	- 선별수거, 종류에 따라 처리 - 25kg 포대에 담아 종류에 따라 처리 - 변패된 사료는 폐사료 처리

4.9 탱크 (액상탱크)

설비명	청소관리대상	관리주기	담당	관리방법
탱크 (당밀, 유지)	슬러지	1회/년	해당설비 담당	- 플라스틱 용기 또는 마대에 수거하고 환경관련 법규에 따라 처리 - 작업시 : 유독가스에 노출되지 않도록 안전교육 철저 및 예방 활동 - 기록하지 않음.

5. 별첨.

5.1 주요공정 청소기준

6. 기록 및 보관.

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	설비청소관리규정	개정일자 :
		개정번호 :

주요공정 청소기준

대상설비	청소주기	비 고
DISTRIBUTOR	1회/월	유격상태점검
Two Way 및 GATE	1회/월	유격상태 및 혼입여부점검
집진시설	1회/반기	6개월 청소, 집진기능 저하시 교체
정선기	1회/일 (제품)	내부점검 및 고착물 제거
	1회/일 (적하대, 부원료)	내부점검 및 고착물 제거
BIN내부	1회/분기	내부점검 및 청소
MAGNET	1회/일	고착물 제거 공정금속탈락여부 점검
제품 CONVEYOR	1회/월	내부 및 커버청소

□ 제조공정관리

사료공장위해요소중점관리기준 일반모델 (예시)

3. 약품관리규정
4. 공정관리규정
5. 교차오염관리규정
6. Re-work 관리규정
7. 제품식별및추적성관리규정
8. 부적합품관리규정

3. 약품관리규정

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	약품관리규정	개정일자 :
		개정번호 :

개정번호	제·개정 일자	제·개정 사유	제·개정 내용 요약
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

구 분	작 성	검 토				승 인
팀 명						
직 책						
서 명						
서명일자	/	/	/	/	/	

배 포 처	팀 명						
	부 수	부	부	부	부	부	부

관 련 자 란 회	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/
	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	약품관리규정	개정일자 :
		개정번호 :

1. 적용범위

본 규정은 최종 제품 내 사료첨가제 및 치료 약제를 허용범위 이내로 관리하며 사료의 영양소 불균형, 결핍 또는 과잉에 의한 피해를 초래하는 물질을 관리하는데 적용한다.

2. 목 적

본 규정은 약품의 식별표시를 통해 정확한 양의 약품을 사용하여 안전한 사료를 제조 공급함으로써 국민보건 상 인체의 건강과 가축의 성장을 보장하여 고객의 수익을 최대화하는데 그 목적이 있다.

3. 용어의 정의

3.1 약품

3.1.1 동물용의약품

3.1.2 광물질 = 인산염류, 미량광물질, 혼합광물질, 칼슘염류 등

3.1.3 비타민제

3.1.3 사료첨가제 = 보존제, 유화제, 향산화제, 향미제, 규산염제, 효소제, 추출제, 완충제, 생균제, 아미노산제, 결착제 등

4. 책임과 권한

4.1 생산팀장

4.1.1 품질관리팀에서 제공된 배합비율에 따라 사료를 제조 관리할 책임과 권한이 있다.

4.1.2 첨가제와 관련하여 적정 재고유지 및 관리할 책임과 권한이 있다.

4.1.3 약품의 첨가비율대로 투입하고 있는지 감독할 책임과 권한이 있다.

4.2 생산담당

4.2.1 첨가제의 지시된 첨가량을 정확하게 사용하고 재고를 관리할 책임과 권한이 있다.

4.2.2 첨가제 재고조사 후 과부족에 대한 원인분석을 하여 생산팀장에게 보고할 책임과 권한이 있다.

4.3 품질관리팀장

4.3.1 약품 배합비 관리지침 및 Batch list 기준에 따라 품질관리를 할 책임과 권한이 있다.

4.3.1 약품 배합비 관리지침에 따라 제품 배합비 관리를 할 책임과 권한이 있다.

4.4 관리팀장

4.4.1 안전한 원료를 구매 조달할 책임과 권한이 있다.

4.4.2 안전한 사료 제조를 위해 협력업체를 관리할 책임과 권한이 있다.

5. 운영절차

5.1 첨가제 관리

5.1.1 첨가제의 적정재고는 2주일분을 유지하는 것을 원칙으로 한다.

5.1.2 약품은 항생제와 무항생제용으로 구분 적재하여 사용한다.

5.1.3 첨가제 재고조사는 개봉 전 약제에 한하여 매일 실시하여 약품투입일지를 생산 작성한다.

5.1.4 월말재고 조사 시 계량되어 약품통에 혼합되어 있는 첨가제는 품목별로 수량을 파악하여 첨가제 종류별로 환산하여 재료량에 포함한다.

5.2 첨가제 입고관리

5.2.1 약품재고 담당자는 적정재고를 확인한 후 주문해야 한다.

5.2.2 입고되는 모든 첨가제에 대해서 약품재고 담당자는 입고를 확인한 후 입고증에 서명하여 준다.

5.2.3 하차된 첨가제는 지정된 LOT에 적재하며 선입선출을 원칙으로 한다.

5.2.4 입고 시 제조일자 확인은 필수 항목이므로 철저히 확인한다.

5.3 첨가제의 사용관리 및 계량, 투입관리

5.3.1 약품 투입자는 사용되는 첨가제를 약제투입 일지에 매일기록 한다.

5.3.2 약품 투입자는 조정실에 연락한 후 정해진 약품 빈에 적정량의 첨가제를 투입한다.

5.3.3 조정실 근무자는 배합비율에 따라 필요한 첨가제를 정해진 약품 빈에서 적량 계량한 후 배합에 이용하여야 한다.

5.3.4 핸드투입의 경우 약품 투입자는 조정실로부터 생산할 제품, 톤수, 배치수를 통보받아 필요한 첨가제를 계량하여 첨가제 투입구에 위치한 후 조정실의 투입지시에 따라 투입한다.

5.3.5 약품 투입자는 반드시 안전 보호장구를 착용한 후 작업하여야 한다.

5.3.6 조정실과 약제반간의 핫-라인(HOT-LINE)을 설치 운용해야 하며 생산품목 변경 시마다 품목 및 생산량을 유선으로 확인해야 한다.

5.4 액상관리

5.4.1 액상원료는 매일 재고를 파악하여 생산에 차질이 없도록 해야 한다.

5.4.2 입고된 원료는 검사원의 검사 과정을 거쳐 입고 처리한다.

5.4.3 액상원료 관리담당자는 저장탱크의 온도를 지침서의 액상관리 온도로 관리한다.

5.5. 첨가제의 보관

5.5.1 일반 첨가제류

1) 건조하고 서늘한 곳에 보관하여야 하며 장기 보관품이 없도록 1주일 간격으로 상황을 체크하여야 한다.

2) 첨가물류는 상품별로 구분적재하고 착오가 없도록 원료카드를 부착하여야 한다. 다만, 소량이거나 부착이 어려운 원료는 포장지에 매직으로 입고내용을 기록하여야 한다.

3) 유사한 상품명은 입고 시 구분 표시될 수 있도록 하여야 한다.

4) 일반첨가제의 원료 수불은 선입선출이 철저히 준수되어야 하며 입고된 지 오래된 첨가제는 창고 앞쪽에 배열되어야 한다.

5) 일반첨가제의 경우 특별한 사유가 없는 한 권장 유효기간을 준수한다.

6) 고객 지급품의 경우는 별도로 관리되어야 한다.

5.5.2. 동물용의약품류

1) 동물용의약품(항생제·항균제·호르몬제 등)에 대하여는 차광, 환기시설 및 출입문이 있는 별도로 구획된 보관시설에 보관하여야 한다.

2) 동물용의약품은 동물용의약품수불부에 비치하여 기록하여야 하며 그 기록은 입·출고 시마다 기록하여야 하고 재고는 일단위로 체크되어야 한다.

3) 동물용의약품은 권장 유효기간을 준수한다.

6. 수동 투입 관리

6.1 생산계획이약품 작업자에게 통보되어야 한다.

6.2 생산계획이 변경되면약품 작업자에게 반드시 통보되어야 한다.

6.3 작업자는 투입구를 깨끗이 유지하여야 하며, 투입 후 주변을 청소하여 교차오염이 발생하지 않도록 교차오염관리 규정에 따른다.

6.4 투입 전 투입호퍼에 잔량이 남아있지 않은 지 반드시 확인한다.

6.5 포대단위로 투입할 경우에는 투입 후 반드시 투입원료의 공지대를 확인하여 착오투입이 있는 지 확인하고약품(핸드)투입일지에약품명, 사용제품, 사용량, 투입시간, 투입자를 기록한다.

- 6.6 조정실에서 약품방출 신호를 보내 약품 투입 신호가 나타나면 원료를 직투입한다.
- 6.7 수동 투입 시 약품 용기는 항생제 사용용기와 무항생제 사용용기를 구분하여 혼돈되어 사용되지 않도록 한다.
- 6.8 약품 M/B(마이क्र로빈)는 항생제 빈을 구분하여 항생제만 보관하여야 한다.

7. 결산관리

- 7.1. 동물용의약품, 비타민제, 아미노산제, 사료첨가제 등 회사에서 약품으로 분류하여 관리하는 품목은 장부 상 재고와 실제 재고를 매일 확인하여 착오투입, 미투입, 기타 투입사고 등을 확인한다.
- 7.1. 기타 직투입 원료의 경우는 날가리 결산관리제도를 통하여 관리한다.
- 7.1. 항생제는 월 1회 M/B(마이क्र로빈) 소진 결산을 실시하여 2% 이내로 관리한다. (단, 2% 이상 변이 발생 시 추적성 관리를 실시한다.)

8. 이상 시 조치

- 8.1. 투입량이 잘못되거나 착오투입, 미투입 경우가 발생하였다면 작업자는 즉시 조정실과 생산팀, 품질관리팀으로 연락한다.
- 8.2. 부적합품은 부적합품 관리 규정에 따라 관리한다.

9. 기록 및 보관

10. 관련문서

	약품 투입일지
--	---------

200 년 월 일 천후 : 무게단위 :Kg

결	담당	계장	대리	차장
재				

번호	약품		전일 재고	금일 입고	금일 투입	금일 재고	투입 시간	빈 재고	번호	약품		전일 재고	금일 입고	금일 투입	금일 재고	투입 시간	빈 재고
	약품명	무게								약품명	무게						
1	비타민	25					:		23	중조	25					:	
2		20					:		24		20					:	
3		25					:		25		20					:	
4		20					:		26		20					:	
5		25					:		27		25					:	
6	염화코린	20					:		28	소금						:	
7		20					:		29		25					:	
8							:		30		10					:	
9		25					:		31		25					:	
10		20					:		32	진프로	20					:	
11		20					:		33		20					:	
12		25					:		34		25					:	
13							:		35		25					:	
14		20					:		36		25					:	
15		25					:		37	플라보마이신	20					:	
16		20					:		38		20					:	
17	메치오닌	25					:		39		20					:	
18		20					:		40		25					:	
19		20					:		41		10					:	
20	라이신	25					:		42		20					:	
21		20					:		43		20					:	
22	콜리스틴	25					:		44		20					:	
수 동 투 입									수 동 투 입								
		20					:			린코마이신	20					:	
		25					:				25					:	
		20					:				20					:	
							:				20					:	

	약품 (수동) 투입일지
--	--------------

200 년 월 일 요일 천후 :

결	계장	과장대리	대리	차장
재				

약품명	용량	배합량		사 용 량				
		중량 (Kg)	재고 (포)	사용제품	투입 시간	수량 (포)	투입자	금일 재고
린코마이신					:			
					:			
					:			
					:			
					:			
					:			
					:			
					:			
					:			
					:			
					:			
					:			
					:			
					:			
					:			
					:			
					:			
					:			
					:			
					:			
					:			

	동물용의약품 수불부
--	-------------------

2004년 월 일 요일

결	담당	대리	차장	부장
재				

순번	투입일	투입약품명	투입량	사용제품	투입시간	재고량	투입자
1					:		
2					:		
3					:		
4					:		
5					:		
6					:		
7					:		
8					:		
9					:		
10					:		
11					:		
12					:		
13					:		
14					:		
15					:		
16					:		

4. 공정관리규정

관 리 표 준 공정관리규정	문서번호 :
	페이지 :
	개정일자 :
	개정번호 :

개정번호	제·개정 일자	제·개정 사유	제·개정 내용 요약
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

구 분	작 성	검 토				승 인
팀 명						
직 책						
서 명						
서명일자	/	/	/	/	/	/

배 포 처	팀 명						
	부 수	부	부	부	부	부	부

관 련 자 회 람	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/
	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	공정관리규정	개정일자 :
		개정번호 :

1. 적용범위

본 규정은 제조공정 관리에 관한 업무처리 방법과 절차에 대하여 적용한다.

2. 목 적

본 규정은 제조공정을 공정도로 나타내고 공정해석을 통하여 제조공정을 관리상태로 유지시키며 안정된 품질의 제품 및 안전한 제품을 생산하는데 그 목적이 있다.

3. 책임과 권한

3.1 공장장

제품생산 공정의 관리 및 유지에 관한 책임과 권한이 있으며, 공정이상 발생 시 이를 해소하기 위해 품질관리팀에 시정조치 및 예방조치를 요구할 수 있다.

3.2 생산팀

3.2.1 제조공정도 작성

3.2.2 공정관리 기준의 설정, 변경 및 폐지에 관한 사항

3.2.3 공정이상 발생시 조치 및 중대이상에 대한 시정조치 수행 및 공정감사 실시

3.2.4 작업숙련도 및 품질향상을 위한 교육훈련

3.2.5 제조공정도에 따른 공정관리 기록 및 유지 (위해요소의 CCP, POA 포함)

3.2.6 생산계획 수립 (생산관리 절차에 따름)

3.2.7 생산팀장은 공정관리와 위의 모든 사항에 대해 관리 감독하여야 한다.

3.2.8 작업환경 관리

3.3 품질관리팀

3.3.1 공정관리 자료에 다른 통계적 분석 및 중간검사 및 공정검사 등을 주관하고 생산팀의 공정관리 사항에 대한 지도 및 조언

3.3.2 생산팀의 공정관리에 관한 협조

- 3.3.3 공정검사 중 부적합품 발생시 처리 주관
- 3.3.4 계속되는 공정이상에 대해 시정조치 및 예방조치 요구서 발행하고 이행 사항을 확인하여 결과를 공장장에게 보고한다.
- 3.3.5 품질점검 리스트에 따라 매월 공정 감사를 실시한다.
- 3.4 공무담당
 - 3.4.1 공정이상 발생 시 이를 해소하기 위한 업무 협조
 - 3.4.2 제조설비 관리 절차에 따른 사항 이행
 - 3.4.3 설비운영에 관한 교육 및 이행사항 점검

4. 업무절차

- 4.1 작업표준의 작성
 - 4.1.1 생산팀장은 생산공정의 순서에 따라 작업표준을 작성한다.
 - 4.1.2 생산차장은 공정변경, 공정개선, 신설공정 등이 발생하였을 경우 관련팀과 협의한 후 작업표준을 재작성 한다.
 - 4.1.3 위의 항과 같은 경우에는 반드시 이를 현장직원에게 내용을 교육하여야 한다.
 - 4.1.4 1년마다 작업표준을 확인, 점검하여 공정개선을 도모하여야 한다.
- 4.2 공정관리 기준의 설정
 - 4.2.1 관리항목의 설정

공정관리자는 다음과 같은 사항에 유의하여 관리 항목을 선정한다.

 - 1) 고객의 사용목적에 요구되는 제품의 품질특성
 - 2) 원재료, 설비, 작업자, 작업방법 등에 의하여 각기 다른 품질특성이 예측되는 사항
 - 3) 주기적으로 변화될 수 있는 사항
 - 4) 조사측정이 쉽고 조치방법이 신속한 사항
 - 5) CCP Plan 및 POA Plan에 의한 모니터링 항목
 - 4.2.2 관리방식의 설정

공정의 특성, 연관성, 관리항목의 품질특성, 경제성 등을 고려하여 관리 방식을 선택한다.
 - 4.2.3 관리기준의 설정

생산관리자는 제조공정에 따라 공정을 명확하게 구분하고 관리항목 및 방식, 관리주기 및 기준을 공정관리 기준으로 안을 설정하여 관련부서와 협의 및 합의하여 기준을 설정한다.

4.3 공정관리

4.3.1 제조공정의 관리

- 1) 생산담당자는 제조 공정도의 관리항목 및 기준에 따라 관리하고 공정 관리에 관한 관련기록을 수집하여 팀장에게 보고한다.
- 2) 생산설비는 설비청소 관리규정에 따라 청소를 실시하여야 한다.

4.3.2 이상 발생시 조치

- 1) 생산담당자는 제조공정의 관리 중 이상이 발생하거나, 한계 기준값이 초과되면 팀장 및 관련팀에 즉시 통보한다.
- 2) 이상 발생시 해당기기 스위치를 차단 후 “작업중”이라는 뜻을 해당 스위치에 부착하고 점검 및 보수를 실시한다.
- 3) 생산팀장은 이상 내용에 대해 관련부서와 원인조사를 하여 응급조치 하고 대책을 수립하여야 한다.
- 4) 제조공정에 중대 이상이 발생하거나, 이상원인이 불명일 경우 생산팀장은 관련팀과 협의하여 조치방법을 강구한다.

4.3.3 재발방지 대책

- 1) 공장장은 생산팀장에게 재발방지 대책에 관한 시정조치 및 예방조치를 요구할 수 있다.
- 2) 생산팀장은 이상원인의 재발방지를 위하여 작업표준을 재검토하여 필요시 개정하여 공정개선을 도모하여야 한다.
- 3) 위 2)항의 공정개선 및 표준의 개정시 관련 직원에게 교육을 실시하여야 한다.

5. 기록 및 보관

번호	양 식 명	양 식 번 호	보존연한	보관부서

조정실 근무일지	결	담당	대리	과장	차장
	재				

200 년 월 일(요일) 기후 :

구 분	오전근무	오후근무	야간근무					
근 무 자	(인)/ (인)	(인)/ (인)	(인)/ (인)					
근무시간	: ~ :	: ~ :	: ~ :					
배 합 량	Ton	Ton	Ton					
벌크출고량	Ton	Ton	Ton					
벌크출고처	외 개처	외 개처	외 개처					
대 조 현 황	분쇄시간				마그네트 점검현황			
		오전	오후	야간	시간합계	점검시간	이물질량	비고
	1호기	분	분	분	분	:	Kg	
	2호기	분	분	분	분	:	Kg	
	3호기	분	분	분	분	:	Kg	
	4호기	분	분	분	분	:	Kg	
R/M	분	분	분	분	:	Kg		
원 료 인 고 현 황	원료명	Silo No.	입고량		원료명	Silo No.	입고량	
원 료 투 입 현 황	원료명	Silo No.	투입시간	투입량	원료명	Silo No.	입고량	
			: ~ :				: ~ :	
			: ~ :				: ~ :	
정 선 기 점 검 현 황	기기명	점검시간		이물질량	기기명	점검시간		이물질량
				Kg				Kg
				Kg				Kg
				Kg				Kg
◆ 반제품 발생 처리 보고								
품 명	수 량	발생원인				처리결과		
◆ 기타 근무중 보고사항 및 건의사항								
1.								
2.								
3.								
4.								

	<h1>포장실 작업일지</h1>
--	-------------------

결 재	담당	반장	계장	대리	차장

2004년 월 일 요일 날씨:

번 포장기		운 전 자 명				(인)				
빈번호	제 품 명	포장량	포장시간	첫물	끝물	Loss Time 사유 / 시간				
		포	: ~ :	포	포	: ~ :	분			
		포	: ~ :	포	포	: ~ :	분			
		포	: ~ :	포	포	: ~ :	분			
		포	: ~ :	포	포	: ~ :	분			
		포	: ~ :	포	포	: ~ :	분			
		포	: ~ :	포	포	: ~ :	분			
		포	: ~ :	포	포	: ~ :	분			
		포	: ~ :	포	포	: ~ :	분			
		포	: ~ :	포	포	: ~ :	분			
		포	: ~ :	포	포	: ~ :	분			
		포	: ~ :	포	포	: ~ :	분			
		포	: ~ :	포	포	: ~ :	분			
		포	: ~ :	포	포	: ~ :	분			
전일 포장량		포	가동시간	분	Loss Time		분			
금일 포장량		포	시간당 포장량	포	Robot 포장량		포			
제 품 빈 현 황	빈 번호	제품명	형태	점검항목 (양호:○, 불량:×)						재고 현황
				탱크내부 청소상태	탱크내부 잔량확인	제품상태 균일확인	당밀불 현상	첨가원료 (조사료, 당밀)	제품이상 (이물질)	
									분	
									분	
									분	
									분	
									분	

	싸이로 작업일지
--	----------

결 재	담당	반장	계장	대리	차장

◆원료 입고현황◆ 년 월 일 요일 날씨:

원료명	Silo No.	입고량	비 고

◆정선기 점검현황◆

순번	정선기명	점검시간	이물질량	특이사항

◆마그네틱 점검현황◆

순번	마그네틱명	점검시간	이물질량	특이사항

◆보고사항 및 건의사항◆

	원료 투입일지
--	---------

결 재	담당	반장	계장	대리	차장

◆투입현황◆ 년 월 일 요일 날씨:

원 료 명	전일재고	금일입고	빈번호	금일 투입	금일 재고	시작시간	종료시간	소요시간
콘글루텐								
인 칼								
미 강								
석회석(대)								
석회석(소)								
소 금								
당 밀								
유 지								
옥배아박								
대두피								
원료투입 마그네틱 점검현황			점검시간	:	이물질량	KG		

저장빈 점검 및 청소일지

월	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
결재												
계장												
대리												
차장												

빈번호	원료명	확인 주기	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	비고
주사이로 1	소맥	분기													
	2	소맥	분기												
	3	중국산 옥수수	분기												
	4	중국산 옥수수	분기												
	5	미산 옥수수	분기												
	6	미산 옥수수	분기												
부사이로 1	소맥피	분기													
	2	단백피	분기												
	3	대두박	분기												
	4	면실박	분기												
	5	채종박	분기												
	6	면실피	분기												
	7	국산 대두박	분기												

5. 교차오염관리규정

	관 리 표 준	문서번호 :
		폐 이 지 :
	교차오염관리규정	개정일자 :
		개정번호 :

개정번호	제·개정 일자	제·개정 사유	제·개정 내용 요약
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

구 분	작 성	검 토				승 인
팀 명						
직 책						
서 명						
서명일자	/	/	/	/	/	/

배 포 처	팀 명						
	부 수	부	부	부	부	부	부

관 련 자 회 랐	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/
	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	교차오염관리규정	개정일자 :
		개정번호 :

1. 적용범위

본 규정은 사료생산 과정 중 원료의 투입에서 최종공정까지 제품, 원료, 첨가제, 동물용의약품의 혼입 방지업무 절차에 대하여 적용한다.

2. 목 적

본 규정은 원료, 제품, 첨가제간 교차 오염을 방지함으로써 최종 제품에서의 혼입을 방지하고 설계 품질유지 및 고객에게 안전한 제품을 공급하는데 목적이 있다.

3. 용어의 정의

3.1 교차오염

원료 및 제품의 보관, 이송 또는 기타 생산 과정 중 이질 LOT 간 혼합이 발생하는 것으로 정의한다.

3.2 첨가제

사료에 부수적으로 사용되는 각종 비타민제, 미네랄제, 동물용의약품 및 기능성 물질을 총칭하여 첨가제라 한다.

3.3 동물용의약품

가축의 성장촉진 및 각종 바이러스, 유해균 감염을 사전에 예방함을 목적으로 사료에 사용하는 첨가제를 말한다.

3.4 잔량 처리

원료 또는 제품의 교체 작업 시 교차 오염을 방지할 목적으로 라인내의 잔류물이 제거되도록 조치하는 것을 말한다.

4. 책임과 권한

4.1 생산팀장

4.1.1 교차 오염이 예상되는 공정을 개선하고 관리할 책임과 권한이 있다.

4.1.2 이상 발생시 적절한 조치를 취하고, 원인조사 및 대책을 수립할 책임과 권한이 있다.

4.1.3 배합, 펠릿 작업일보 등을 통하여 교차오염 여부를 확인할 책임과 권한이 있다.

4.1.4 T/Bag을 동물용의약품 첨가, 무첨가를 구분하여 관리할 책임과 권한이 있다.

4.2 품질관리팀장

4.2.1 주기적으로 모니터링하여 교차오염 여부를 확인할 책임과 권한이 있다.

4.2.2 잔류오염 방지기준을 변경 검토할 책임과 권한이 있다.

4.2.3 원재료 수불부를 확인하여 첨가제의 사용량을 관리할 책임과 권한이 있다.

4.2.4 Batch List를 확인하여 정량, 적기 사용 여부를 관리할 책임과 권한이 있다.

4.2.5 교차오염 방지를 위해 생산 설비에 대하여 주기적인 청소감독을 실시할 책임과 권한이 있다.

4.3 판매팀장

4.3.1 BULK 차량(물류센타차량 포함)에 대하여 동물용의약품 첨가, 무첨가 제품을 구분 또는 교차오염 방지를 위한 운송 프로그램을 운영할 책임과 권한이 있다.

4.4 조종실 담당

4.4.1 일일 생산계획 작성 시 교차 오염을 고려하여 생산 계획을 작성할 책임과 권한이 있다.

4.4.2 품목 교체 시 규정된 잔량처리 시간을 준수할 책임과 권한이 있다.

5. 업무절차

5.1 생산계획 수립 및 생산

5.1.1 조종실 배합자는 교차 오염이 발생되지 않도록 다음의 프로그램을 준수한다.

- 1) Mash, Pellet, Flake, Crumble 간의 교차오염을 방지하기 위해 제품빈을 따로 사용한다.
- 2) 제품 및 원료의 이송 시에는 잔량시간이나 물성을 고려하여 혼입이 되지 않도록 관리한다.
- 3) 약품(동물용의약품) 첨가사료 생산 후에는 반드시 플러싱 후 출하용 사료를 생산할 수 있도록 Interlock system을 이용하거나 교차오염 방지 프로그램을 운영한다.
- 4) Mash 사료와 Pellet, Flake 사료 사이에 혼입이 되지 않도록 사전에 시설, 설비를 점검을 실시하여 발생하지 않도록 조치한다.
- 5) 기타 제반사항은 표1을 참조한다. <표 1>

- 5.1.2 조종실 근무자는 생산계획에 준하여 필요한 원료를 이송시켜 생산을 준비해야 한다.
- 5.1.3 펠릿 근무자는 설비의 사전 점검을 실시하고 작업 준비가 완료되면 생산 작업을 실시한다.
- 5.2 잔량 처리
 - 생산이 완료되면 교차 오염을 방지하기 위해 제품별로 잔량처리를 실시해야 한다.
 - (별첨 1)
- 5.3 기록
 - 5.3.1 원료 및 제품의 품목교체 현황은 공정별로 컴퓨터에 기록이 되어 있는지 매일 확인한다. (CCR 작업일보, 펠릿작업일보, 포장일보)
 - 5.3.2 설비의 점검 및 청소 현황 및 기타 특이 사항은 CCR 작업일보에 기록하여 보관한다.
 - 5.3.3 포장기의 품목교체 현황은 포장 작업자가 포장일보에 기록하여야 한다.
- 5.4 설비 청소
 - 5.4.1 교차 오염이 예상되는 설비는 주기적으로 청소하여야 하며 청소 주기는 해당 작업표준에 따른다.
 - 5.4.2 각 설비 청소 중 설비의 이상이 발견되면 생산 팀장에게 보고하여 조치를 하여야 한다.
- 5.5 보관 및 사용
 - 5.5.1 약품의 보관 시는 동물용의약품 오염 방지를 위해 보관 장소를 별도로 지정하고 지정된 위치에 보관 하여야 한다.
 - 5.5.2 Micro Batching Bin 의 경우 오염을 방지하기 위하여 동물용의약품을 구분해서 사용한다. (Bin 변경 시 Cleaning 후 사용한다.)
- 5.6 운송
 - 5.6.1 Bulk 차량
 - Bulk 차량에 동물용 의약품 무첨가제품을 수송할 경우 교차오염을 예방하기 위해 원료 또는 동물용의약품 무첨가 제품으로 후러싱(Flushing)한 후 수송한다.
 - 5.6.2 T/Bag
 - T/Bag 간 교차오염을 방지하기 위하여 동물용의약품 첨가, 무첨가를 구분하여 사용한다.

6. 기록 및 보관

번호	양 식 명	양 식 번 호	보존연한	보관부서

7. 별첨

7.1 제품별 잔량처리 기준

7.2 주요공정 청소 기준

(별첨 1) 제품별 잔량처리 기준

구 분	잔량처리시간(초)	비 고
양계사료		
양돈사료		
낙농사료		
비육우사료		

※ 잔량처리시간은 공장시설에 따라 조정하여 사용할 수 있다.

<표 1>

동물용 의약품 첨가사료	플러싱사료	동물용의약품 미첨가사료	비 고

☞ 단, 가능한 제품의 특성(가공형태, 입자도) 등이 비슷한 사료를 연속으로 생산한다.

6. Re-work 관리규정

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	Re-Work 관리규정	개정일자 :
		개정번호 :

개정번호	제·개정 일자	제·개정 사유	제·개정 내용 요약
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

구 분	작 성	검 토				승 인
팀 명						
직 책						
서 명						
서명일자	/	/	/	/	/	/

배 포 처	부서명						
	부 수	부	부	부	부	부	부

관 련 자 회 람	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/
	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	Re-Work관리규정	개정일자 :
		개정번호 :

1. 적용범위

본 규정은 재처리 제품의 식별에서 재처리 사용까지의 업무에 대하여 적용한다.

2. 목 적

본 규정은 재처리관리 업무에 관한 기준과 절차를 규정하여 위생적이고 효율적인 처리 방법으로 품질의 변화 및 위해요인을 최소화 시키는데 그 목적이 있다.

3. 용어의 정의

3.1 재처리 제품

파손품, 장기재고품, 공정 부적합품, 반품, 첫, 끝물 중 Re-Work 판정을 받은 것을 총칭하여 말한다.

3.1.1 파손품

제품 포장, 출하, 포장시에 포장재가 훼손되어 상품의 가치를 상실하여 상품화할 수 없는 경우를 말한다.

3.1.2 장기재고품

제품이 보관기일을 초과하여 제품의 상품 가치가 저하되어 정상 출고가 어려운 제품을 말한다.

3.1.3 공정 부적합품

생산공정 작업 중 발생하는 부적합 제품과 생산된 완제품을 검사한 결과 판정 규격을 벗어나 불합격 판정을 받은 제품을 말한다.

3.1.4 반품

주문 착오, 장기보관, 파손 및 고객불만 등의 원인으로 출고된 후 고객농장, 하치장의 요구에 의해 반품되는 제품을 말한다.

3.1.5 첫, 끝물

제조완료된 제품 중 처음 또는 마지막에 포장되는 사료로 원료분리 상태 및 분진, 중량 부족 등의 원인으로 정상적으로 출고할 수 없는 제품을 말한다.

4. 책임과 권한

4.1 품질관리팀장

4.1.1 Re-Work 제품에 대한 처리가 적합한 방법으로 처리되고 있는지 확인, 점검할 책임과 권한이 있다.

4.1.2 Re-Work 제품의 Re-Work 여부를 판정 및 사용지침을 정하고 Re-Work를 요청할 책임과 권한이 있다.

4.2 생산팀장

Re-Work 제품의 현황 파악 및 사용 지침에 따라 사용되고 있는지 확인, 점검할 책임과 권한이 있다.

4.3 작업반장

신속한 Re-Work를 위해 일일 재고를 파악해야할 책임과 권한이 있다.

4.4 조종실 담당

제품 Re-Work 방법, 기타 지침에 의해 처리할 책임과 권한이 있다.

4.5 약품담당

Re-Work 제품에 대해 파악하여 식별표시하고 관리할 책임과 권한이 있다.

5. 업무절차

5.1 Re-Work 통보

5.1.1 공정부적합품

작업일보에 내용을 기록, 보고한 후 관리를 실시한다.

5.1.2 장기재고품

품질관리팀의 요청에 의하여 부적합품 관리 규정에 따른다.

5.1.3 파손품

생산 중 파손품은 포장일보에 기록한 후 Re-Work 하고 출고 중 파손품은 작업반장이 수량을 파악 파손품 Re-Work 의뢰서를 작성 생산과에 Re-Work를 의뢰한다.

5.2 식별표시 및 물량파악

5.2.1 품질검사원은 Re-Work 대상품이 잘못 사용되거나 출고를 막기 위해 식별표를 부착하여 관리하여야 한다.

5.2.2 작업반장은 재고를 파악하고 필요시 생산팀장에게 보고하고 품질관리팀에 통보한다.

5.3 선별 및 재검사

5.3.1 Re-Work 제품의 종류에 따라 부적합품 관리 규정에 의거 Re-Work여부를 판정 선별한다.

5.3.2 Re-Work 가능 제품

Re-Work 불가능한 제품 및 원료를 제외한 제품 및 원료

5.3.3 Re-Work 불가능 제품

- 1) 바닥 청소물
- 2) 이송라인 변질물, 기타 변질된 제품 및 원료
- 3) 이물 혼입 제품으로 Re-Work 하여 제품의 특성을 회복할 수 없는 제품

5.3.4. Re-Work기준

Re-Work기준은 부표 1에 따른다

5.4 부적합품 Re-Work 방법

- 5.4.1 부적합품 투입자는 약품담당자의 지시를 받아 지시된 제품만 투입한다.
- 5.4.2 품목 및 등급이 불분명한 부적합품은 약품담당자에게 품목 및 등급 구분을 요청하여 구분처리하고, Re-Work량을 재고관리담당자에게 통보한다.
- 5.4.3 부적합품 투입 중 변질, 이물 등 이상 발견 시에는 생산담당자에게 보고하고 품질관리 담당자의 조치를 받는다.
- 5.4.4 조종실 근무자는 지시된 비율에 의해 부적합품을 사용하고 작업일지에 혼합품목, 사용량 등 작업내용을 기록하여 근거로 남긴다.
- 5.4.5 약품 투입자는 필요한 첨가제 투입 후 작업일지에 기록한다.
- 5.4.6 생산팀장은 Re-Work 제품 사용기준에 의거 조정실장을 통해 부적합품처리를 지시한다.
- 5.4.7 생산 담당자는 Re-Work량을 Re-Work 발생일지에 입력하여 기록 보관한다.

5.5 Re-Work품의 품질확인

생산팀장은 Re-Work 작업 시 품질관리팀에 우선 통보하고 Re-Work 제품 생산 시 제품 샘플을 채취하여 품질관리담당자에게 검사를 의뢰한다.

5.6 첫끝물 처리

- 5.6.1 첫물 2포, 끝물 1포 관리기준으로 작업하여 포장실 작업일지에 기록한다.
- 5.6.2 첫끝물이 기준치 이상 일 때는 정상제품으로 판명된 후 작업을 진행한다.
- 5.6.3 처리절차는 부적합품 관리규정에 따른다.
- 5.6.4 처리방안
 - 1) 생산팀장은 품질관리담당자와 협의하여 처리방안을 수립하고 이를 이행하도록 관리하여야 한다.
 - 2) 첫끝물은 정상제품과 구분하여 첫끝물 보관장소에 보관 후 1회/1일 부적합품 처리절차에 의해 처리한다.
 - 3) 품질관리담당자는 부적합품 처리절차기준에 의해 적합하게 처리되는

지 점검하여야 한다.

- 4) 첫끝물 처리 시 무항생제 제품에는 사용하지 않고 항생제 첨가제품에 사용한다.

6. 기록 및 보관

번호	양 식 명	양 식 번 호	보존연한	보관부서

7. 관련문서

8. 부칙

Re-Work 제품 사용기준

		Re-Work 발생 일시				결	담당	계장	대리	차장
						재				
작성	작업반장 : 홍길동			날짜	200년 월 일 현재					
구분	약제사료		플러싱 사료		휴약사료					
	품목	수량	품목	수량	품목	수량				
포장기 첫, 끝 물										
기 타	파손품									
	장기 재고품									
합계		계		계		계				

	<h1>Re-Work 제품 사용기준</h1>
--	--------------------------

1. 발생현황 및 저장(투입) 빈

구 분	저장(투입) 빈		비 고
포장기 제품(가공사료) 정선기			
벌크 제품(가공사료) 정선기			
집진기			
벌크차량 라인 크리닝			
예비믹스 투입분	부적합품 (오배합 등)		
	반품 (외부)		
	파포 (상차반 등)		
	첫물, 끝물		
	기타		

※ 예비믹스 투입분의 Re-Work 제품은 약품 첨가 상태에 따라 계량빈을 약품첨가, 약품미첨가로 구분하여 저장(투입) 한다.

2. 사용기준

구 분	저장(투입) 빈		비 고
중송아지, 큰송아지, 비육용중송아지, 큰소비육 전기			
큰소비육 중기, 큰소비육 후기			

3. 기타사항.

- 가. Re-Work 제품의 사용은 가능한 동일 또는 유사 품목 생산 시 적용이 원칙임.
- 나. Re-Work 제품의 사용량은 품질관리팀 지침에 따라 시행하여야 함
- 다. 출하사료에는 약품 첨가 Re-Work 제품 사용을 절대 금지하되 약품미첨가 Re-Work 제품은 사용 가능함.

7. 제품식별및추적성관리규정

관 리 표 준	문서번호 :
	페이지 :
	개정일자 :
	개정번호 :

개정번호	제·개정 일자	제·개정 사유	제·개정 내용 요약
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			

구 분	작 성	검 토				승 인
팀 명						
직 책						
서 명						
서명일자	/	/	/	/	/	

배 포 처	팀 명						
	부 수	부	부	부	부	부	부

관 련 자 회 람	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/
	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	제품식별및추적성관리규정	개정일자 :
		개정번호 :

1. 적용범위

본 규정은 원료의 입고로부터 제품 생산 후 출하에 이르기까지 부주의로 인한 이종품의 사용방지 및 부적합품 발생 시 식별 및 추적절차에 대하여 적용한다.

2. 목 적

본 규정은 제품의 이력 및 품질상태를 규정된 절차에 따라 식별 및 추적 관리함으로써 제품 품질보증 및 고객불만 요인을 제거함을 그 목적으로 한다.

3. 용어의 정의

3.1 포장

포장반에서 제품을 규정된 중량으로 포장 완료하는 공정을 말한다.

3.2 출고

창고 및 제품빈에서 수송차량으로 인도 완료된 상태를 말한다.

3.3 인도

제품이 농가에 도착 완료된 상태를 말한다.

4. 책임과 권한

4.1 생산팀장

정해진 절차에 따라 원료와 제품의 식별 및 추적방법을 규정하고 이를 시행할 책임이 있다.

4.2 품질관리팀장

품질과 안전성에 관한 문제가 발생하거나 가능성이 발생 할 경우 원인 규명을 위해 제품을 추적할 책임이 있다.

4.3 판매팀장

인도된 제품에 안전성 문제가 발생 할 경우 원인규명을 위해 제품 추적을 요구할 책임이 있다.

5. 업무절차

5.1 제품식별 및 보관

5.1.1 원재료 식별

- 1) 원산지, 입고량, 입고일자 등 Lot번호를 싸이로 작업일지에 기록한다.
- 2) 구매되는 원부재료는 그 제품의 이력 및 품질상태를 확인할 수 있는 내용이 표시되어야 한다

5.1.2 제품의 식별

- 1) 모든 제품은 식별이 가능하도록 축종별 제품명, 제조일자 등을 포장재에 명시하여야 한다.
- 2) 제품보관 시 식별은 제품관리규정에 따라 제조일자별로 관리하며 BULK의 경우는 인수증에 Lot번호를 표시하여 관리하고, 야적 및 창고 보관 할 경우는 Lot별 현황판을 부착하여 기록, 관리한다.
- 3) 품질관리팀에서는 채취한 시료를 분석하여 기록, 보관한다.
- 4) 제품검사 결과 부적합품은 부적합품 관리 규정에 따라 처리한다.
- 5) 제품의 생산일자 등 표시는 공정관리 규정 및 사료관리법 등의 관련 법규의 표기사항을 따른다.

5.2 추적성

5.2.1 추적관리 대상

- 1) 생산되는 제품은 생산에서 공급까지의 전 과정을 통해 발생하는 이력 사항에 대한 추적성이 보장되어야 한다.
- 3) 생산된 제품은 제품 종류별로 제품관리 규정에 의거 식별하고 전산에 등록하여 추적성을 확보한다.
- 4) 추적성을 확보하기 위해 야적 및 창고보관 제품은 Lot별로 제품명, 제조일자, 수량 등의 현황을 기록하여 관리한다.
- 5) 추적성 관리를 위한 Lot별 번호 부여방법은 제품관리 규정에 따른다.

5.2.2 추적주관

- 1) 지역담당은 농가에서 발생한 부적합품을 수거하여 판매팀장에게 보고한다.
- 2) 판매팀장은 이화학적인 문제일 경우 수거하여 품질관리팀에 샘플분석 및 제조일지 검토를 의뢰하고 육안으로 확인될 경우 품질관리 담당자, 분석 담당자와 협의하여 제품을 추적한다.

5.2.3 추적방법

- 1) 추적관리 대상에 문제가 발생되었을 경우 즉시 해당부서에 통보하여 협조요청을 하여 부여된 Lot번호로 추적분석을 실시한다.

2) 추적분석 실시

단위 공정별로 Lot별 순서로 추적하여 원인분석 및 대책을 수립한다.

- 3) 조정실 배합일지를 확인하여 배합의 정확성을 검토하고, 포장일지를 확인하여 포장기 위치와 포장시간을 확인하고 그 시점에 생산된 제품 분석 결과를 확인하여 추적한다.

5.2 제품추적

5.2.1 추적범위

1) 제조일시

2) 제조위치 : 조정실, 펠릿실, 포장반, 약제반, 투입반

3) 제 조 자 : 배합, 벌크, 펠릿, 가루, 약제, 투입

4) 사용원료 : 검사합격여부, 수량, 업체

5) 측정장비 및 시험장비

6) 사용문서 : 절차서, 지침서

6. 기록 및 보관

제품식별 및 추적성 기록은 품질기록 관리에 의거 유지한다.

8. 부적합품관리규정

관 리 표 준 부적합품관리규정	문서번호 :
	페이지 :
	개정일자 :
	개정번호 :

개정번호	제·개정 일자	제·개정 사유	제·개정 내용 요약
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

구 분	작 성	검 토				승 인
팀 명						
직 책						
서 명						
서명일자	/	/	/	/	/	/

배 포 처	부서명						
	부 수	부	부	부	부	부	부

관 련 자 회 램	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/
	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	부적합품관리규정	개정일자 :
		개정번호 :

1. 적용범위

본 규정은 검사결과 부적합 판정된 원부재료 및 제품에 대한 관리절차에 대하여 적용한다.

2. 목 적

본 규정은 검사규격에 의거 검사한 결과 부적합품 발생 시 무단 또는 임의로 혼용, 혼합사용을 방지하여 정상제품 생산에 기여하고 부적합품 사용방지 및 출하 방지에 그 목적이 있다.

3. 용어의 정의

3.1 부적합품

규정된 요구사항을 벗어난 원부재료, 포장재, 재공품, 제품을 말한다.

3.1.1 규정된 요구사항

- 1) 절차, 규격 등
- 2) HACCP Plan 요구사항
- 3) 고객 요구사항
- 4) 사료관리법 등 관계법규에 규정된 요구사항

3.2 Re-Work 제품

부적합 제품을 원래의 작업절차를 수행하여 목적했던 품질수준을 달성할 수 있도록 작업하는 것을 말한다.

3.3 반품

부적합 원부재료, 포장재가 규격에 벗어나 사용이 불가능한 것을 협력업체에 되돌려 주는 것을 말한다.

3.4 특별채용

품질규격을 벗어난 부적합품을 사용하고자 할 때의 처리절차에 따라 사용하는 것을 말한다.

3.5 자주검사

품질관리부서에서 검사하는 품질검사 이외의 생산부서에서 실시하는 자체품

질검사 활동을 말한다.

4. 책임과 권한

4.1 생산팀장

4.1.1 부적합품 발생 시 정상품으로 혼합이 방지될 수 있도록 식별, 격리조치해야 할 책임과 권한이 있다.

4.1.2 부적합품 발생 원인 규명 후 재발방지 대책을 부적합 보고서에 기록하여 품질관리 담당에게 통보해야 한다.

4.2 품질관리팀장

4.2.1 부적합품에 대하여 정해진 절차에 따라 처리방안의 결정 처리결과 확인 및 점검의 책임과 권한이 있다.

4.2.2 부적합품을 신속하게 처리할 수 있도록 협조할 책임과 권한이 있다.

4.2.3 지속적으로 동일사례 발생 시는 시정조치 요청서를 발부하여 조치토록 할 책임과 권한이 있다.

4.2.4 부적합품 혼입이 방지될 수 있도록 식별 및 격리방법을 문서화하여 실시할 책임과 권한이 있다.

4.3 품질관리 담당

4.3.1 부적합품 발생 시 구두 및 부적합 보고서를 작성하여 보고, 해당팀에 통보해야 할 책임과 권한이 있다.

4.4 생산관리담당 / 재고관리담당

4.4.1 부적합품에 대하여 식별표시를 하고 별도 보관할 책임과 권한이 있다.

4.4.2 부적합 보고서 상 처리지침에 따라 신속하게 처리할 책임과 권한이 있다.

5. 업무절차

5.1 부적합품 발생 시 보고

5.1.1 품질관리담당은 원부재료, 포장재, 재공품, 제품 검사결과 부적합 판정 시 해당팀에 구두 통보하고 부적합품 보고서를 작성, 보고한다.

5.1.2 부적합품 발생 보고서는 품질관리팀장 승인을 받아 처리되어야 한다.

5.2 부적합품 식별 및 격리

5.2.1 해당팀장은 원부재료, 포장재, 재공품, 제품의 검사결과 부적합 판정 시 부적합이 발생한 공정특성 및 제품의 종류에 따라 다음의 방법 중 하나 또는 하나이상의 방법으로 부적합품을 식별하도록 조치하여야 한다.

- 1) 부적합 부위만 표시하여도 부적합 내용을 식별할 수 있는 경우
- 2) 적합 부위가 외관상 식별되지 않는 경우는 부적합품 표시스티커를 기록하여 부적합품 또는 개별제품에 부착한다.
- 3) 동일한 부위, 동일한 유형의 부적합품이 다량 발생하는 경우는 지정된 장소에 부적합 내용을 기록한 부적합품 표시스티커를 부착하여 식별할 수 있다.
- 4) 부적합품 발견 즉시 조치가 이루어지지 않는 경우에는 부적합품 격리장소를 지정하여 팻말이나 스티커 등으로 식별표시하여 정상품과의 혼입이 방지될 수 있도록 조치한다.

5.3 부적합품 처리

5.3.1 부적합품 처리기준은 아래와 같다.

검사명	발견자	기 록 (통보/기록)	조 치		
			평가	결정	시행
수입검사	품질검사원	부적합품 보고서 수입검사 보고서	품질검사원 품질담당	품질관리팀장	협력업체
중간 및 제품검사	품질검사원	부적합품 보고서 검사일보 공정작업 일보	품질검사원 품질담당	품질관리팀장	해당팀장
자주검사	품질검사원	구두 공정작업 일보	품질검사원	품질관리팀장	해당팀장

5.3.2 부적합품을 발생시킨 해당팀장은 부적합품 발생 시 응급조치를 취하고 Re-Work, 폐기(반품)처리 하여야 한다.

1) 응급조치

- 가) 품질, 자주검사원은 부적합품을 식별, 격리시키도록 생산현장책임자에게 통보한다.
- 나) 품질검사원 또는 품질관리담당자는 필요 시 품질관리팀장 승인을 득한 후 제품생산라인을 정지시키고 즉시 생산팀장에게 통보하여야 한다.
- 다) 생산팀장은 부적합품을 발생시킨 공정에 대한 조치를 취해야 한다.

2) Re-Work

- 가) 품질검사원 또는 품질관리담당자는 Re-Work 후 정상제품으로 사용 가능한 부적합품의 경우는 부적합보고서를 작성하여 품질관리팀장의 승인을 득한 후 관련부서에 Re-Work을 통보한다.

- 나) Re-Work 통보를 접수한 해당 부서는 Re-Work 조치내용에 따라 부적합품을 Re-Work 하여야 한다.
- 다) 품질검사원 또는 품질관리담당자는 Re-Work된 부적합품을 재검사해야 한다.
- 라) 이때 로트번호가 표시되고 이에 관련된 처리상태 및 재검사 결과가 명확히 나타나야 한다.
- 마) 최종 Re-Work된 부적합품은 품질검사원 또는 품질관리담당자가 시험 및 분석업무규정(MAF-D-100)에 의해 재검사 후 정상제품으로 인정되면 부적합 식별표시를 제거하고 다음 공정으로 인계 또는 출하한다.

3) 특채처리

관련부서와 사용여부를 협의하고 최종 승인은 공장장이 결정한다.

4) 출하정지 및 회수

제품검사에서 확인되지 못한 부적합품이 고객에게 출하되었거나 제품창고에 입고 된 후 부적합 사항을 발견하였을 경우는 출하정지를 할 수 있다.

5) 선별

품질검사원 또는 품질관리담당자는 부적합 로트에 정상제품이 혼입되어 있고 선별이 가능한 경우는 해당팀에 선별을 통보해야 한다.

해당부서에 선별을 완료 후 품질검사원 또는 품질관리담당자에게 통보하여야 한다.

품질검사원 또는 품질관리담당자는 선별결과 정상제품으로 판정되면 부적합 표시 스티커를 제거하고 다음공정으로 투입 또는 정상 입고 처리한다.

6) 폐기/반품

부적합품 중 폐기 판정품에 대해서는 부적합 보고서의 처리 계획에 폐기를 명시하고 해당팀장 확인 후 품질관리팀장, 생산팀장의 승인을 득한 후 해당부서에 통보하여 폐기하도록 한다.

수입검사 결과 부적합품은 해당부서 및 협력업체에 통보하고 반품한다.

5.4 결과확인 및 재발방지

- 5.4.1 품질검사원 또는 품질관리담당자는 부적합품 처리방안에 따라 처리되었는지 그 결과를 점검한다.

6. 기록 및 보관

번호	양 식 명	양 식 번 호	보존연한	보관부서

7. 관련문서

부적합품 보고서		결 재	작성	검토	승인	
			/	/	/	
		/	/	/		
품 목		발생일시				
로트번호		수 량				
발생장소 / 업체		작 성 자				
부적합 사항 (6하 원칙에 따라 기술)						
<u>조치방안</u> ◎ 반품 ◎ 특채 ◎ 용도변경 ◎ Re-Work ◎ 기타			결 재	작성	검토	승인
내용				/	/	/
<u>처리결과</u>						
품질관리팀 확인						
20 년 월 일			확 인 자 : 인			

□ 방 역 관 리

사료공장위해요소중점관리기준 일반모델 (예시)

9. 방역관리규정

9. 방역관리규정

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	방역관리규정	개정일자 :
		개정번호 :

개정번호	제·개정 일자	제·개정 사유	제·개정 내용 요약
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

구 분	작 성	검 토				승 인
팀 명						
직 책						
서 명						
서명일자	/	/	/	/	/	

배 포 처	팀 명						
	부 수	부	부	부	부	부	부

관 련 자 회 람	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/
	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	방역관리규정	개정일자 :
		개정번호 :

1. 적용범위

본 규정은 공장 내 서식하는 각종 해충, 쥐, 기타 위해동물 및 물류차량의 오염으로 인한 각종 해충 및 병원균 관리에 적용한다.

2. 목 적

본 규정은 주기적인 방역과 소독관리로 해충 및 병원균의 침입, 서식방지와 공장, 사무실 내 모든 시설에 해충, 쥐, 기타동물에 의한 생물학적 오염이 발생되지 않도록 관리하는데 그 목적이 있다.

3. 책임과 권한

3.1 관리팀장

3.1.1 공장 및 운반차량 등 시설에 병원균에 의한 생물학적 오염이 발생되지 않도록 관리할 책임과 권한이 있다.

3.1.2 정문 차량 소독조를 관리할 책임과 권한이 있다.

3.1.3 직원 건강검진(1회/년)을 실시하며 검진결과는 결재를 득하여 보관한다.

3.2 생산팀장

3.2.1 공장 내 서식하는 각종 해충 및 기타 동물들의 구제관할 책임과 권한이 있다.

3.2.2 방역관리를 전문 용역업체에 위탁하여 관리할 책임과 권한이 있다.

4. 업무절차

4.1 관리대상

4.1.1 해충

4.1.2 병원균

4.1.3 기타 위해동물 및 조류

4.2 관리절차

4.2.1 방역

- 1) 생산팀은 구서작업의 경우 외부 용역업체와 계약조건에 따라 다음 주기로 대상 장소를 방역 실시하며, 연막소독이나 살충작업은 다음 주기에 따라 실시하고 각각 방역활동 시행결과는 방역보고서에 의거 기록으로 보관한다.

구 분	장 소	기 간	비 고
연막소독	공장동, 사무동	6~9월 (1회/월 이상)	외부 용역
살 충		1회/월 이상	
구서작업	전 지역	1회/월 이상	

- 2) 공장 내 쥐의 배설물을 확인하여 이동경로 및 서식지역을 파악한다.
- 3) 구서작업 시 포획된 것을 제거하며 접촉제 또는 약제를 출입구 또는 이동경로에 배치한다.
- 4) 공장 내 배수구, 맨홀은 쥐가 출입하지 못하도록 동절기에는 막아두고
- 5) 하절기에는 우기를 대비하여 열어둔다.
- 6) 공장 내 조류밀집지역(원료투입구, SILO 상부 등)에 퇴치용 리본 및 그물망 등을 설치한다.

4.2.2 정문소독조 관리

- 1) 차량소독은 전염성 병원균의 차단방역을 그 목적으로 한다.
- 2) 차량소독은 자체시설로 실시하며 구내에 진입하는 차량은 소독시설을 통과하는것을 원칙으로 한다.
- 3) 출입차량은 차량전체를 소독하는 것을 원칙으로 한다.
- 4) 소독장비 및 약품은 선정된 관리팀 담당자가 주기적으로 점검하고 기록관리 한다. 특히 BULK 차량은 소독장비, 소독액을 관리팀 담당자가 매주 점검하여야 한다.
- 5) 관리팀은 정문 소독조의 소독액 사용량을 관리하며 약품수불대장에 기록한다.

5. 방역관리 방법

구 분		관리방법	주 기	소독액	비고
차량	원료(벌크)차량 Bulk 차량 승용차량	계근대 소독 소독조/계근대소독	입 출입시	글루타 알데히드	
	사 랑	주차장 입구 사무동 입구 계근실 입구	입 출입시		
쥐		외주업체 기준에 따름	1회/월 이상	외부용역	

6. 기록 및 보관

번호	양 식 명	양 식 번 호	보존연한	보관부서

	소독 점검대장
--	---------

결	담당	대리	차장	상무	공장장
재					

점검일자 : 200 년 월 일 (요일) 점검자 : 인

1. 점검내용

순서	구 분	점검내용	점검결과	비 고
1차	정문 입, 출입차량 소독시설	1.약품준비(재고) 상태	양호 불량	
		2.소독조 취수상태	양호 불량	
		3.약품투입 여부	양호 불량	
		4.소독기 작동상태	양호 불량	
2차	발판 소독조	1.약품준비(재고) 상태	양호 불량	
		2.약품투입 여부	양호 불량	
		3.소독조 청결상태	양호 불량	
3차	고압세척 시설	1.약품준비(재고) 상태	양호 불량	
		2.소독조 취수상태	양호 불량	
		3.약품투입 여부	양호 불량	
		4.소독기 작동상태	양호 불량	
4차	운송차량 소독시설	1.소독약 충전상태	양호 불량	
		2.소독기 작동상태	양호 불량	
		3.간이 소독기 작동상태	양호 불량	
특이 사항				

2. 소독약품명



□ 보관 및 반출입

사료공장위해요소중점관리기준 일반모델 (예시)

10. 제품관리규정

10. 제품관리규정

관 리 표 준 제품관리규정	문서번호 :
	페이지 :
	개정일자 :
	개정번호 :

개정번호	제·개정 일자	제·개정 사유	제·개정 내용 요약
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

구 분	작 성	검 토				승 인
팀 명						
직 책						
서 명						
서명일자	/	/	/	/	/	/

배 포 처	팀 명						
	부 수	부	부	부	부	부	부

관 련 자 회 람	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/
	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	제품관리규정	개정일자 :
		개정번호 :

1. 적용범위

본 규정은 생산 후 출고를 위하여 공장 내에 보관 관리하는 제품에 대하여 적용한다.

2. 목 적

본 규정은 공장에서 생산하는 제품을 안전하게 보관 관리하여 제품의 신선도를 유지하고 제조 후 품질저하의 방지 및 발생 할 수 있는 안전성 위협요인 발생을 제거하는데 그 목적이 있다.

3. 책임과 권한

3.1 생산팀장

3.1.1 생산된 제품을 적정재고를 유지, 취급, 보관, 관리할 책임과 권한이 있다.

3.1.2 제품의 선입선출 및 주문한 제품을 정한 시간에 생산할 책임과 권한이 있다.

3.2 품질관리팀장

3.2.1 제품의 검사 업무 수행할 책임과 권한이 있다.

3.2.2 출고 전 제품검사, 관능검사의 시행, 보관제품의 보관기일 체크 및 부적합품의 처리할 권한과 책임과 권한이 있다.

4. 업무절차

4.1 제품생산

4.1.1 지대포장

4.1.1.1 생산관리사원은 지대·벌크사료 재고 및 생산계획에 의해 생산할 제품을 고지하고 조정실 근무자는 생산계획에 의해 생산한다.

4.1.1.2 포장완료 후 각 포장기 작업자는 작업반장에게 작업한 제품빈 번호, 제품명, 작업시간, 제품수량, 작업자명을 기록한 포장생산일지를 통보한다.

4.1.1.3 포장담당자는 생산되는 시료를 1점 채취하여 육안검사를 실시하고 실험실에 전달한다.

4.1.2 벌크제품 생산

- 4.1.2.1 벌크접수 담당자는 접수순서에 따라서 제품 생산 순서를 컴퓨터에 입력한다.
- 4.1.2.2 우선 출고될 벌크제품은 출고담당자 및 판매주문접수담당자가 우선 생산할 제품을 조정실에 유선으로 지급을 요청한다.
- 4.1.2.3 상차 시 시료 1점을 채취하여 육안검사 실시한 후 육안검사대에 비치하고 실험실에 인계한다.
- 4.1.2.4 조종실 근무자는 생산계획서에 의해 생산한다.

4.2 제품관리

4.2.1 취급

- 4.2.1.1 제품 보관창고는 항상 청결하게 유지 관리될 수 있도록 작업반장은 재고조사 시 오염상태를 확인하여야 한다.
- 4.2.1.2 포장담당자 및 적재 작업자는 적재된 제품의 제조일자를 확인하고 지게차 운전자들은 제품 출고 시 제조일자를 확인한 후 선입선출을 하여야 한다.
- 4.2.1.3 적재, 운반, 상차과정에서 발생하는 파포는 정해진 장소에 모아서 재포장하고 파손된 제품은 포장라인에 재투입하고 수량을 작업반장에게 통보하며 작업반장은 생산관리담당에게 통보한다.
- 4.2.1.4 작업반장은 정상품과 부적합품이 같이 적재되지 않도록 적재장소를 구분하여 적재하도록 관리하여야 한다.
- 4.2.1.5 작업반장은 제품 재고조사 시 제조일자가 경과한 제품을 생산관리담당에게 보고하여 부적합품 관리 규정에 따라서 처리할 수 있도록 한다.

4.2.2 인도

- 4.2.1.1 정확한 제품수량을 출고하기 위해 상차담당은 거래명세표 3매를 인수받아 1매는 지게차 기사, 1매는 상차반원에게 전달하고 1매는 상차대에 부착한다.
- 4.2.1.2 상차대에 이송된 제품을 출고전표 수량과 확인하고 제품을 상차한 후 상차가 종료되면 상차수량과 출고전표와의 이상 유무를 확인하고 계근실로 이동시킨다. 상차담당은 제품출고 시 품목별로 상이하게 출고되지 않도록 철저히 관리하여야 한다.
- 4.2.1.3 부적합품은 부적합품 보관장소에 적재한 후 부적합품 관리 규정에

따라서 처리한다.

4.2.3 보관

4.2.3.1 제품의 보관은 비를 피 할 수 있는 안전하고 건조한 곳에 보관하여야 하며 비를 맞을 우려가 있을 경우 별도 조치를 취하여야 한다.

4.2.3.2 제품의 보관은 동절기와 하절기로 구분하여 환기, 보관기간, 적재방법 등을 별도로 지정 할 수 있다.

4.2.3.3 제품은 유지의 함량 등 변질조건이 다른 사료는 보관방법이나 보관기일을 달리적용 할 수 있다.

4.2.3.4 제품보관은 주기적으로 체크하여 장기 보관품이나 장기보관하여 변질되는 사료가 없도록 관리한다.

4.2.3.5 제품은 콧트별로 구분하여 보관하여야 하며 출고방식도 선입선출방식이어야 한다.

4.2.3.6 기타 세부적인 사항은 관련 절차에서 규정하는 바에 의한다.

5. 기록 및 보관

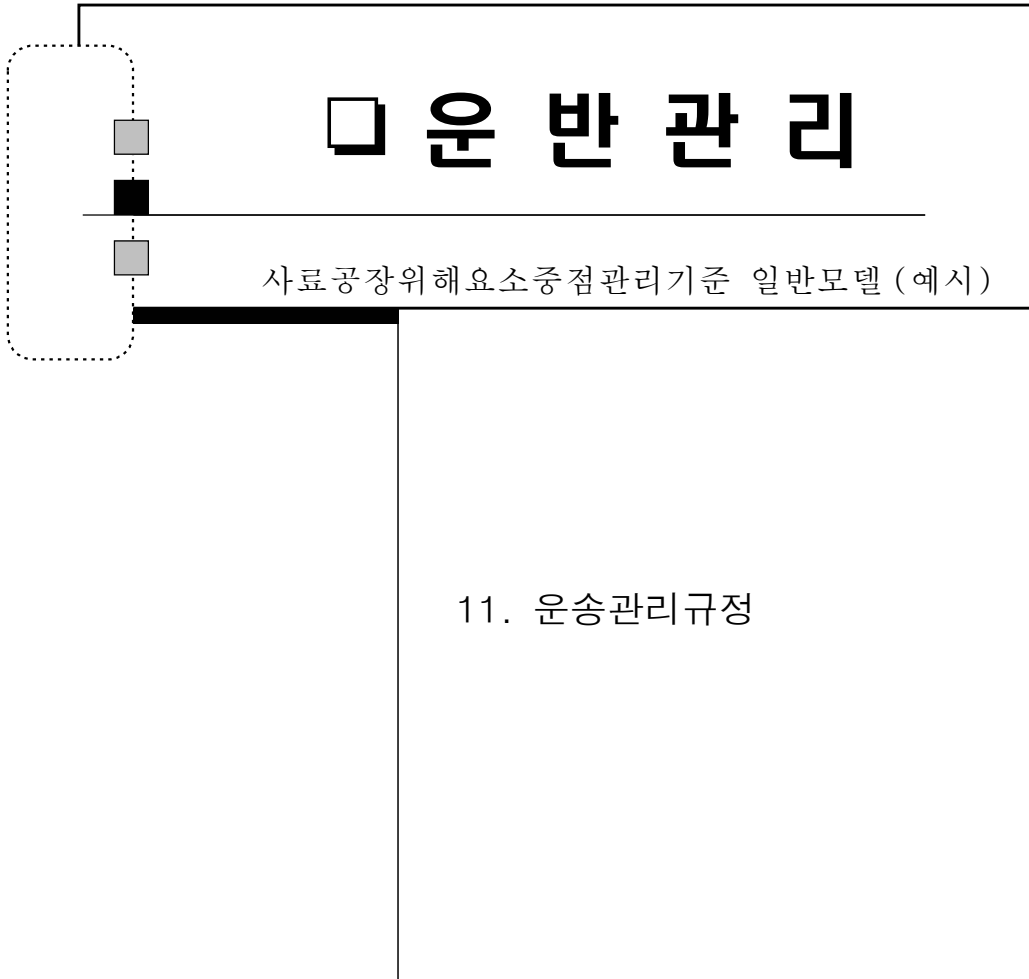
번호	양 식 명	양 식 번 호	보존연한	보관부서

6. 관련문서

	창 고 점 검 표
--	------------------

점검일자 : 200 년 월 일

번호	점검내용	Y	N	점검자
1	제품(제품, 부재료, 포장재)은 Lot별로 적재되어 있는가?			
2	제품적재 시 젖은 파렛트를 사용하지는 않았는가?			
3	제품 중 파손된 것은 없는가?			
4	선입선출은 이루어지고 있는가?			
5	부적합품의 경우 식별표시가 잘 되어있는가?			
6	창고내부의 청소상태는 양호한가?			
7	비가 세거나 습기가 차는 곳은 없는가?			
8	통풍 및 환기상태는 양호한가?			
9	가연성 물질 등 화재의 위험은 없는가?			
10	구서상태는 양호한가?			
11	야적되어 있는 제품(제품, 부재료, 포장재)에 덮개가 잘 씌워져 있는가?			



11. 운송관리규정

관 리 표 준 운송관리규정	문서번호 :
	페이지 :
	개정일자 :
	개정번호 :

개정번호	제·개정 일자	제·개정 사유	제·개정 내용 요약
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

구 분	작 성	검 토				승 인
팀 명						
직 책						
서 명						
서명일자	/	/	/	/	/	/

배 포 처	부서명						
	부 수	부	부	부	부	부	부

관 련 자 회 램	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/
	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	운송관리규정	개정일자 :
		개정번호 :

1. 적용범위

본 규정은 제품을 생산하기 위해 운송되는 원료 및 공장에서 생산되어 출고되는 제품의 운송 과정에 적용 한다. 단 고객(유통센터포함)이 직접 제품을 운송하는 경우에는 당사는 공장 출입문까지 책임으로 한다.

2. 목 적

본 규정은 원료 및 제품의 운송에 대한 방법을 정함으로서 물리적, 화학적, 생물학적 손상이나 열화를 방지하는데 그 목적이 있다.

3. 책임과 권한

3.1 판매팀장

- 3.1.1 제품의 출고, 이고 관련 운송부문을 총괄 관리할 책임과 권한이 있다.
- 3.1.2 이상발생시 조치를 취할 책임과 권한이 있다.
- 3.1.3 지대차량 및 벌크차량 운전기사를 교육하고 자격을 부여할 책임과 권한이 있다.

3.2 관리팀장

- 3.2.1 원료의 운송부문을 총괄 관리할 책임과 권한이 있다.
- 3.2.2 이상 발생시 조치를 취할 책임과 권한이 있다.

3.3 이고 운송기사

지대 제품을 안전하게 유통센터로 이고 운송 관리할 책임과 권한이 있다.

3.4 지대/벌크 운송기사

- 3.4.1 제품을 고객(사양가)에게 인도할 책임과 권한이 있다.
- 3.4.2 운송차량을 관리할 책임과 권한이 있다.
- 3.4.3 매월 지대/벌크기사는 교육 시 교육을 받아야할 책임과 권한이 있다.

4. 업무절차

4.1 운송일반

- 4.1.1 운송기사는 고객이 주문한 해당사료의 안정성을 보장하는 봉인을 반드시 실시하고 성분등록 및 유의사항이 기록된 출고확인증을 지참하여야 한다.
- 4.1.2 운송차량에 사료를 싣기 이전에 사료의 잔량 유무를 확인하여야 한다 (BULK 제품)
- 4.1.3 무항생제 제품의 교차 오염방지를 위해 항생제 사료를 하차 후 무항생제 사료를 상차 시에는 소맥피 1포로 플러싱을 실시하여야 한다.(BULK 제품)
 - 1) 항생제 사료와 무항생제 사료 2가지를 상차 후 하차할 시에는 항생제 교차 오염 방지를 위해 무항생제 사료부터 먼저 하차하여야 한다.(BULK 제품)
- 4.1.4 운송용 차량은 폐 잔류물이 축적되어 있지 않은 깨끗한 상태임을 보장하기 위해 상차 전 반드시 청소를 실시하여야 한다.
 - 1) 운송차량에 대해 깨끗한 상태를 보장하기 위하여 매월 2회 이상 세차를 실시하여야 한다.
- 4.1.5 운송차량이 품질관리팀장이 규정한 건강에 위험을 초래하는 다른 상품이나 원료의 운송에 사용되어졌다면 운송에 사용되기 전에 완전히 청소하고 소독처리를 하여 건조 시켜야한다
- 4.1.6 운송기간동안 오염을 방지하여야 하며, 건조상태를 유지하여야 하고 공장 및 유통센터 출입차량은 반드시 소독을 실시하여야 한다.
- 4.1.7 안전운전을 하여 차량 전복을 방지하고 차량 전복발생시에는 즉시 이물질을 제거한다.
- 4.1.8 벌크형태의 제품 또는 사료운송의 경우 폐쇄식 컨테이너를 사용하여야 하며 이것이 수행 불가능 하다면 반드시 커버를 덮어야 한다.
- 4.1.9 사용커버는 매번 사용 후 깨끗한 상태를 유지 하여야 한다.

4.2 지대 제품관리

4.2.1 지대제품 및 이고 제품 상차

- 1) 지대 포장제품을 다음사항이 기재된 상차지시서에 따라 상차한다.
(거래처명, 차량번호, 품명, 수량, 판매담당자 확인)
- 2) 유통센터의 이송제품은 이송 상차 지시서에 따라 상차한다
- 3) 상차 담당자는 상차순서가 있는 경우 상차 순서대로 제품을 상차한다.
- 4) 상차완료 후 차량기사는 품목을 확인하고 상차지시서를 경비실에 제

출하여 품목 및 수량을 확인 받는다.

4.2.2 상차 시 주의사항

- 1) 우천 시, 강설 시 비/눈에 제품이 젖지 않도록 상차한다.
- 2) 우천 시, 강설 시 적재차량 바닥과 제품위에 비닐 또는 방수용 카바를 씌워 습기에 제품이 손상되지 않도록 한다
- 3) 상차 시 파포가 발생하지 않도록 한다
- 4) 장기저장제품(회사 기준일 초과제품)은 출고될 수 없다
- 5) 안전한 지대제품 운송을 위하여 밀폐형 차량이나 컨테이너 차량을 이용할 수 있다.
- 6) 사료 외에 다른 물건을 운송하였을 경우에는 트럭내부를 철저히 청소한 후에 지대제품 또는 이고 제품을 상차하여야 한다.

4.2.3 계근 및 출문

- 1) 모든 운송차량은 입문 시 계근대를 통과하여야 하며, 공차 계근을 실시하고 공차계근이 기록되어져야 한다.
- 2) 제품을 상차한 후 계근대에서 계근 후 계량증명표를 가진다.
- 3) 판매팀에서 발행된 전표가 출고할 물량 및 사양가가 맞는지 확인 후 정문에서 계근표 및 상차지시서를 같이 보관한다.
- 4) 경비실에서는 운송차량 출문시간을 운송차량 운행일지에 정확히 기록한다.

4.3 운행(공장 →농장)

4.3.1 안전거리를 확보한다.

4.3.2 졸음운전을 하지 않는다.

4.3.3 공장 또는 농장 내에서는 서행운전을 한다.

4.3.4 운송과정 중에 부주의로 인한 품질의 손상은 운송차량기사가 모든 책임을 진다.

4.4 하차

4.4.1 농장에 도착한 후 농장주 및 농장관리인에게 제품 및 물량을 확인 시킨다.

4.4.2 하차가 끝난 후 고객(사양가)에게 계량증명표나 거래명세표를 전달하고 인수증 확인을 받아온다.

4.4.3 하차를 완료한 후 주위의 이상유무 및 차량정리 상태를 확인한다

4.4.4 제품 하차 시 주위사항

- 1) 파포가 나지 않도록 주의한다.
- 2) 서늘한 곳에 보관하도록 한다.

- 3) 좌대위에 하차하는 것을 원칙으로 하며 습기 방지를 위해 최대한 노력해야 한다.

4.5 차량소독

가축 전염병이 퍼지는 것을 방지하기 위하여 벌크 차량은 공장 입문 또는 출문 시에 반드시 소독하여야 한다.

4.6 벌크제품 운송관리

4.6.1 벌크제품 상차

- 1) 사전주문 된 물량은 배차담당자가 배차한다
(벌크기사는 판매팀에서 출고증 2부를 받아 1부를 조정실에 제출한다)
- 2) 벌크기사는 다음 내용이 기재된 출고증에 의하여 상차한다.
(지역, 농장명 또는 대표자, 품명, 수량, 출고담당자 확인)
- 3) 배차된 사양가 및 제품을 숙지한후 상차 순서대로 제품을 상차한다.
(2가지 이상 제품을 상차시 항생제 사료가 먼저 방출할수 있도록 상차한다)
- 4) 상차직전 반드시 벌크차량 내부에 잔량 유무를 확인하여 잔량이 없도록 하여야 한다.
- 5) 상차할 제품을 다시 한번 확인 후 상차 하여야 한다.
- 6) 제품을 상차 시 제품별로 이상유무(이물질, 통곡, 균일성)를 확인하고, 샘플1점을 채취하여 조정실에서 육안검사를 받고 샘플을 제출한다.
단, 조정실 근무시간외 일 경우에는 경비실에 샘플을 제출한다.
- 7) 차량상부의 문을 완전히 닫은 후 봉인을 한다.
- 8) 사료의 허실을 방지하기 위하여 벌크 차량빈에 과다 상차를 하지 않아야 한다.

4.6.2 계근 및 출문

- 1) 모든 벌크차량은 입, 출문 시 계근대를 통과 하여야 하며 계근을 실시하고 계근 사실이 기록되어야 한다.
- 2) 제품을 상차한 후, 계근대에서 계근 후 출고증을 제출하고 계량증명표 2부를 받는다.
- 3) 벌크기사는 상차한 품목, 출고증품목, 계량증명표 품목을 비교하여 반드시 이상 여부를 확인한다.
- 4) 판매팀에 계량증명표 1부를 제출하고 거래명세서를 발행 받는다.
벌크기사는 고객(사양가) 및 출고할 물량을 반드시 확인하여야 한다.
(경비실에서는 출고증 1부와 거래명세서 1부를 보관한다.)
- 5) 경비실에서는 벌크 출문시간을 입,출입 차량일지에 정확히 기록한다.

4.6.3 운행(공장 →농장)

- 1) 안전거리를 확보하며 교통 법규를 준수한다.
- 2) 졸음운전을 하지 않는다.
- 3) 붐대를 세우고 출발하지 않아야 한다.
- 4) 공장 또는 농장 내에서는 서행운전을 한다.

4.6.4 하차

- 1) 농장에 도착 후 농장주 및 농장관리인에게 제품 및 물량을 확인 시킨다.
- 2) 농장주 및 농장관리인에게 봉인 상태를 확인 시킨 후 하차할 빈의 뚜껑을 열어 놓는다.
- 3) 지정된 피드빈에 붐대를 맞춘다.
- 4) 벌크 빈 게이트를 제품하차(항생제 사료의 경우 4.6.1항에 의거) 순서에 맞게 조금씩 열어 하차한다.
- 5) 벌크차량 상부의 문을 닫기 전 제품이 완전히 배출되었는지 확인하고 고객(사양가) 입회하에 상부의 문을 닫는다.
- 6) 붐대를 원위치 하기 전에 잔량처리 문을 열어 보자기를 이용하여 스크류 및 라인의 잔량을 완전히 제거한다.
- 7) 하차가 끝난 후 고객(사양가)에게 계량증명표와 거래명세서를 제출하고 인수증에 사양가의 서명을 받는다.
- 8) 주위의 이상유무 및 차량정리(상부의 문, 붐대, 벌크빈상부 뚜껑)를 확인 후 귀사한다.

4.6.5 정리

- 1) 운행을 마친 후 정문을 통과하여 계근대에서 공차계근을 한다.
- 2) 일일 배차물량을 완전히 이송한 후 인수증을 정리하고 배차 담당자에게 보고한다.
- 3) 당일배차에 대한 출고 분에 한하여 매일 배차 담당자에게 보고한다. 이후 출고분은 익일로 작성하여 제출한다.
- 4) 운행도중 발생한 모든 비정상적인 사항 발생시 담당자에게 신속히 보고한다.

4.6.6 마감

- 1) 인수증을 확인 후 취합하여 보고 및 보관한다.
- 2) 지대 및 벌크 운행 기록일지를 확인하여 매월 운반비를 정산한다.

4.6.7 교차오염방지

- 1) 제품 상차전이나 제품을 교체하여 상차할 경우에는 잔량처리를 철저히 하여 혼입사고가 일어나지 않도록 한다.

- 2) 교차오염 관리 규정에 기술된 사용금지약품 및 항생제 오염 금지 사료에 근거하여 교차오염이 발생할 우려가 있는 경우에는 약제오염을 일으키지 않는 소맥피 20kg으로 Flushing하여야 한다.
- 3) T/Bag의 경우 항생제 교차 오염방지 및 광우병예방 위해 별도의 교차오염방지 프로그램을 적용한다.

4.6.8 차량소독

- 1) 가축전염병이 퍼지는 것을 방지하기 위하여 벌크차량은 공장 입, 출문 시 소독을 하여야 한다.
- 2) 농장출입 시 차량 자체 소독기 또는 농장의 소독기로 차량 소독을 하여야 한다.

4.6.9 차량점검

- 1) 벌크차량에 대해서 아래와 같은 항목에 대해 주기적으로 점검하여야 한다.
 - 가. 도색상태
 - 나. 외부상태(세차) : 월 2회 이상 고압스팀세차
 - 다. 내부상태(청결)
 - 라. 약품배합기 상태
 - 마. 운행 시 문제 등
- 2) 차량 점검 시 문제된 사항은 즉시 시정 조치한다.

4.7 원부재료 운송관리

4.7.1 원료의 상차

- 1) 원료 운송기사는 상차 시 원료 품질을 확인한다.
(도입원료 운송기사의 경우 품질이상 시 부두담당에게 통보하여 조치를 받는다.)
- 2) 상차 전 반드시 운송차량 내부에 잔량유무를 확인하여 잔량이 없도록 한다.
- 3) 원료의 허실을 방지하기 위하여 과다 상차를 하지 않는다.
- 4) 우천, 강설 시, 먼지 비산방지를 위하여 방수용 커버를 씌워 원료의 손상 되지 않도록 한다.

4.7.2 운행

- 1) 안전 운행을 한다.
- 2) 공장 내에서는 서행운전을 한다.

5. 기록 및 보관

번호	양 식 명	양 식 번 호	보존연한	보관부서

7. 관련문서

□ 검사 시설

사료공장위해요소중점관리기준 일반모델 (예시)

12. 측정기교정검사규정

12. 측정기교정검사규정

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	측정기교정검사규정	개정일자 :
		개정번호 :

개정번호	제·개정 일자	제·개정 사유	제·개정 내용 요약
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

구 분	작 성	검 토				승 인
팀 명						
직 책						
서 명						
서명일자	/	/	/	/	/	/

배 포 처	팀 명						
	부 수	부	부	부	부	부	부

관 련 자 회 람	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/
	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	측정기교정검사규정	개정일자 :
		개정번호 :

1. 적용범위

본 규정은 검사용 측정기 및 검사설비의 검·교정 검사 업무 전반에 대하여 적용한다.

2. 목 적

본 규정은 계측 및 검사에 사용하는 검사설비 및 분석실 분석기기의 검·교정검사에 관한 사항을 정함으로서 계측기, 검사설비 및 분석기기의 정밀도, 정확도를 유지하는 데 그 목적이 있다.

3. 용어의 정의

3.1 검·교정검사

표준기를 사용하여 검사설비의 정밀도와 정확도를 검사하여 허용오차 이내 여부를 검증 또는 교정하는 행위(이하 “교정검사”라 한다.)

3.1.1 공인 교정검사

지정된 국가공인 검·교정기관(산업기술시험원, 한국표준과학연구원 등)에 교정검사를 의뢰하여 검사를 받는 것을 말한다.

3.1.2 사내 교정검사

공장 내에서 자체적으로 실시하는 교정검사를 말한다.

3.2 표준기

각 검·교정기관에서 한국표준과학연구원이 보관하고 있는 국가표준과 소급성을 인정받아 교정용으로 보유하고 있는 정밀 측정기를 말한다.

3.3 교정검사 대상

계량 및 측정에 관한 법률 시행규칙 운영규정 제 5조에 준하다.

표준기			교정용 표준기		정밀계기	일반계기	
1 등급	2 등급	3 등급	4 등급	5 등급	6 등급	7 등급	8 등급

단, 측정기를 보유, 사용하는 자가 자체규정을 정하여 운용할 수 있음.

3.4 교정주기

정밀도 6 등급 이상의 측정기를 보유 또는 사용하는 자는 계량 및 측정에 관한 법을 시행규칙 운영규칙 기준으로 주기를 설정하되, 측정기의 정확도, 안정성, 사용목적, 환경조건 및 사용빈도를 감안하여 교정검사 주기를 자체적으로 설정할 수 있다.

3.5 검사설비

품질검사를 위한 시험기기, 계측기 등을 말한다.

3.5.1 계측기

거래 또는 증명 시 사용하기 위해 상업 및 과학기술 분야에서 물성상태의 계량값을 결정하기 위한 모든 양을 계측하는 기계, 기구 또는 장치를 말한다.

3.6 정밀도

측정값의 산포의 정도를 말한다.

3.7 정확도

측정결과와 참값이 정확하게 일치하는 정도를 말한다.

3.8 허용 오차범위

오차가 허용 한계값 이내의 범위를 말한다.

4. 책임과 권한

4.1 품질관리 팀장

4.1.1 측정기의 교정검사계획 수립 및 교정검사에 대한 책임과 권한이 있다.

4.1.2 부적합 검사설비를 관리할 책임과 권한이 있다.

4.1.3 사내 교정검사원에 대한 평가 및 승인할 책임과 권한이 있다.

4.1.4 분석실에서 사용하는 검사설비에 대하여 정밀도, 정확도를 유지, 보존 관리할 책임과 권한이 있다.

4.1.5 분석실 및 생산팀의 검사용 검사설비에 대해 교정검사를 할 책임과 권한이 있다.

4.2 생산팀장

4.2.1 측정기의 교정검사계획 수립 및 교정검사에 대한 책임과 권한이 있다.

4.2.2 부적합 검사설비를 관리할 책임과 권한이 있다.

4.2.3 생산설비에 부착된 계측기에 대하여 정밀도, 정확도를 유지, 보존 관리할 책임과 권한이 있다.

4.3 측정기 담당자

4.3.1 사내 교정검사에 대한 책임과 권한이 있다.

- 4.3.2 공인 교정검사를 의뢰할 책임과 권한이 있다.
- 4.3.3 교정검사에 대한 기록을 유지, 관리할 책임과 권한이 있다.
- 4.3.4 교정검사 후 검사설비의 합·부 판정에 대한 책임과 권한이 있다.
- 4.3.5 검사설비에 대하여 정밀도, 정확도를 유지, 보존할 책임과 권한이 있다.
- 4.3.6 검사설비 신규 구입 시 검사설비대장에 등록하고, 관리할 책임과 권한이 있다.
- 4.3.7 검사설비 신규 구입과 고장 발생 시 신속하게 조치할 책임과 권한이 있다.

5. 업무절차

5.1 검사설비 구입

- 5.1.1 검사설비 구입 시 사용팀 또는 구입팀에서는 정밀도, 정확도, 사용목적, 사용환경, 사용대상 등을 파악하여 구입을 검토한다.
- 5.1.2 사용팀에서는 투자계획에 의거 검사설비 구입을 검토하고 구입팀에 구입 신청을 한다.
- 5.1.3 구입팀은 견적 입수 후 사용팀과 사용 가능성을 확인한다.
- 5.1.4 분석기기 구입 시에는 시료 1점당 분석소요비용을 산출하고, 경제년수(내용년수)를 조사한 후 실제로 사용하고 있는 사용처를 방문하여 구입 여부를 결정한다.

5.2 등록 및 식별

- 5.2.1 검사설비가 입고되면 검사설비 담당자는 검사설비 번호를 부여하고 검사설비대장에 등록한다.
 - 1) 모든 측정기에 대해서 폐기일까지 그 이력(측정기 번호, 기기명, MODEL, 구입년월일, 구입가, 용도, 점검·기록 사항 등)을 검사설비대장에 기록한다.
 - 2) 검사설비번호는 아래와 같이 부여한다.
 - MAF - □□ - □ - □□
 - : 일련번호
 - : 사용부문표시(사료 : F, 공통 : C, 기타 : E)
 - : 종류표시(검사설비 : AT, 계측기 : MI)

5.3 검사설비 관리

5.3.1 검사설비 관리

검사설비의 정밀도, 정확도를 유지하기 위하여 교정검사를 실시하여야 한다.

5.3.2 교정주기

점검종류	주기	점검방법	주관
교정검사	년 1회	측정기에 대해 기준기 또는 표준기를 항목별 정밀도를 점검한다. 단, 사내에서 교정이 불가능한 측정기는 대외기관에 교정을 받는다.	품질관리팀 / 생산팀

5.4 점검·기록관리

5.4.1 교정검사 기록

- 1) 대외기관 검정이 필요한 측정기는 증명기간 만료 1개월 전에 교정을 받는다.
- 2) 교정검사 불합격 측정기가 발견된 경우는 “사용금지”표를 발행하여 그 측정기에 표시하고 책임자의 지시에 따른다.

5.5 불합격 측정기의 처리

- 5.5.1 정기, 일상점검에 의해 불량 또는 이상 발견으로 사용금지 한 것에 대해서는 즉시 전문업체에 수리를 의뢰한다.
- 5.5.2 수리, 조정에 의해서 정밀도를 만족 시키지 않는 경우에는 필요자료와 함께 폐기 신청을 한다.

5.6 교정검사계획 수립

- 5.6.1 교정담당자는 생산과 관련된 설비의 교정검사 계획서를 수립하여 생산팀장의 승인을 받는다.
- 5.6.2 분석담당자는 실험기기의 교정검사 계획서를 수립하여 품질관리팀장의 승인을 받는다.
- 5.6.3 교정검사 주기는 계량 및 측정에 관한 법률 시행규칙 운영규정에 따른다.
 - 1) 사용하던 측정기의 측정값이 허용오차 범위 이상일 경우
 - 2) 정밀도, 정확도가 의심이 갈 경우
 - 3) 취급 부주의로 충격을 받았을 경우

5.6.4 측정기의 관리방법은 다음과 같이 분류한다.

- 1) 공인 교정검사
- 2) 사내 교정검사

5.7 공인 교정검사

5.7.1 교정검사 대상

검사설비 관리대장의 교정구분에 따라 설정한다.

5.7.2 교정검사 실시

- 1) 생산과 관련된 설비는 교정검사계획에 의거 공무담당자가 생산팀장의 승인 후 의뢰한다.
- 2) 분석과 관련된 설비는 교정검사계획에 의거 분석담당자가 품질관리팀장의 승인 후 의뢰한다.
- 3) 공인 교정검사는 유효기간 만료 1개월 전에 공인기관에 의뢰하여 유효기간 내 실시 되도록 한다.
- 4) 생산과 관련된 측정기의 교정검사 시험성적서는 공무담당자가 보관한다.
- 5) 분석과 관련된 측정기의 교정검사 시험성적서는 분석담당자가 보관한다.

5.7.3 교정검사 후 합·부 판정

- 1) 교정 후 시험성적서에 기록된 오차범위 결과를 확인하고 검사설비 오차범위를 만족하는지 합·부 판정 후, 판정결과를 “측정기 관리대장”에 기록, 사용여부를 결정한다.
- 2) 규정된 오차범위를 벗어난 측정기는 “불합격품 사용금지” 스티커를 부착하여 식별 표시 후 보관한다.

5.8 사내 교정검사

5.8.1 교정검사 대상

측정기 교정검사 대상설비에 한하여 교정검사를 실시한다.

5.8.2 교정검사 실시

- 1) 교정검사 유효기간 1개월 전에 사내 교정검사원으로 자격이 인정된 자가 실시한다.
- 2) Micro Batching Scale, 분석관련 측정기의 경우 소량이 계량되므로, 소량 표준 분동을 이용하여 Calibration을 실시한다.
(예-10g, 20g, 50g, 100g, 500g, 1000g 등)

5.8.3 교정의 환경조건

측정기별 사내 교정 환경조건은 다음을 원칙으로 한다.

측정기 구분		교정 장소	온도	습도	압력
분석 관련		품질관리팀 (분석실)	20±5 °C	60±20 %	860 ~ 1,060 mbar
생산	계량기	품질관리팀 (분석실), 설치현장			
관련	계측기	품질관리팀 (분석실)			

5.8.4 교정검사 후 합·부 판정

- 1) 교정 후 시험성적서에 기록된 오차범위 결과를 확인하고 검사설비 오차범위를 만족하는지 합·부 판정 후, 판정결과를 “검사설비 관리대장”에 기록, 사용여부를 결정한다.
- 2) 규정된 오차범위를 벗어난 측정기는 “불합격품 사용금지” 스티커를 부착하여 식별표시 후 보관한다.

5.9 수리 및 폐기

5.9.1 사용 중 이상 또는 교정검사 불합격품 발생 시 사용팀에서는 즉시 사용을 중지하고 공무담당자 또는 품질관리담당자(분석담당)에 통보하여 수리, 정상화시킨다.

5.9.2 보수 및 폐기되어야 할 측정기는 규정된 절차에 따라 식별표시 후 사용처로부터 분리한다.

5.9.3 측정기가 고장 또는 파손으로 사용불가 시 사용팀에서는 측정기의 사진, 파손(고장)사유 등을 기록한 폐기품의서(업무보고서)를 작성하여 승인을 받는다.

5.9.4 폐기 승인된 측정기는 해당팀에서 폐기처리하고 측정기 관리대장 및 자산대장을 정리한다.

- 1) 생산관련 측정기의 경우 공무담당자가 처리한다.
- 2) 분석관련 측정기의 경우 분석담당자가 처리한다.
- 3) 자산대장 정리 시 관리팀장과 협조하여 처리한다.

5.10 기록관리

교정검사를 받은 측정기는 교정일자, 유효기간, 검사결과, 합·부판정 여부를 측정기 관리대장에 기록하여 관리한다.

6. 기록 및 보관

번호	양 식 명	양 식 번 호	보존연한	보관부서

□ 검사 기준

사료공장위해요소중점관리기준 일반모델 (예시)

13. 시험및분석업무규정

14. 샘플채취규정

13. 시험및분석업무규정

<p>관 리 표 준</p> <p>시험및분석업무규정</p>	문서번호 :
	페이지 :
	개정일자 :
	개정번호 :

개정번호	제·개정 일자	제·개정 사유	제·개정 내용 요약
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

구 분	작 성	검 토				승 인
팀 명						
직 책						
서 명						
서명일자	/	/	/	/	/	/

배 포 처	팀 명						
	부 수	부	부	부	부	부	부

관 련 자 회 램	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/
	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	시험및분석업무규정	개정일자 :
		개정번호 :

1. 적용범위

본 규정은 원부재료부터 공장에서 생산되는 전 제품에 해당되며 품질에 영향을 주는 원부재료, 포장재, 재가공품, 제품에 대하여 적용한다.

2. 목 적

본 규정은 분석설비 및 시약 등을 이용, 시험을 함에 있어 정확성과 신뢰성을 확보하고, 검사업무에 대하여 기본적인 사항을 규정함으로써 합리적이고 효율적인 검사를 실시하여 제품 품질을 보증하는데 그 목적이 있다.

3. 용어의 정의

3.1 시험

시약, 게이지 또는 측정기를 사용하여 제품의 특성 또는 성능을 정해진 방법과 절차에 따라 결정하는 활동을 말한다.

3.2 표준시약

표준시약이라 함은 성분의 함량을 구하기 위하여 표준조제 되는 시약을 말한다.

3.3 검사

개개의 물품 또는 로트(LOT)에 대하여 각 검사규격에 정해진 방법에 의거 측정, 시험 또는 계측하고 그 결과를 비교하는 활동을 말한다.

3.3.1 수입검사

원부재료, 포장재 등이 당 공장에 납품 되었을 때 하는 검사로 당 공장의 수입검사 규격에 의하여 품질 특성에 만족하고 있는가를 시험 또는 검사하는 것을 말한다.

3.3.2 중간검사 (공정검사)

원료가 투입되어 제품이 만들어지기까지의 중간과정의 공정 상태변화를 중간검사 규격에 준하여 검사하는 것을 말한다.

3.3.3 제품검사

제품이 생산되었을 때 실시하는 검사로 포장 직전 제품을 제품검사규격에 준하여 검사하는 것을 말한다.

3.4 품질관리 담당

당 공장에서 품질 검사업무 전반에 대한 활동을 실시하는 사람을 말한다.
(원료의 입고, 공정, 제품 출고에 이르기까지 전반적인 업무를 수행)

3.5 분석담당

당 공장의 분석업무를 실시하는 사람을 말한다.

4. 책임과 권한

4.1 품질관리 팀장

- 4.1.1 검사시스템의 검토, 입안할 책임과 권한이 있다.
- 4.1.2 품질검사원 능력향상을 위한 교육을 실시할 책임과 권한이 있다.
- 4.1.3 품질 및 검사규격을 제·개정 실시할 책임과 권한이 있다.
- 4.1.4 검사, 시험결과 평가 승인하고 해당팀에 통보할 책임과 권한이 있다.
- 4.1.5 품질불만 처리, 개선 대책수립 및 시행 감독할 책임과 권한이 있다.
- 4.1.6 품질검사원에 대한 자격을 평가하고, 승인할 책임과 권한이 있다.

4.2 품질관리 담당

- 4.2.1 검사규격에 따라 검사실시 및 지도할 책임과 권한이 있다.
- 4.2.2 시험, 검사결과는 규격에 준하여 공정하게 판정하여야 하며, 타 부서에 간섭 받지않고 합·부 판정 할 책임과 권한이 있다.
- 4.2.3 검사 자료를 집계 분석하여 공정개선 자료로 활용할 수 있도록 할 책임과 권한이 있다.

4.3 분석담당

타 부서에 간섭을 받지 않으며 모든 시험, 검사결과에 대하여 신뢰성을 책임진다.

4.4 생산팀장

- 4.4.1 공정별 중간검사, 제품검사를 실시할 책임과 권한이 있다.
- 4.4.2 검사결과 부적합품은 부적합품관리 절차(문서번호)에 따라 조치할 책임과 권한이 있다.

5. 검사 업무절차

5.1 검사 종류

5.1.1 수입검사

품질관리 검사원이 수입되는 원부재료, 포장재 입고품에 대하여 해당규격에 만족하는가를 검사하는 것을 말하며, 세부절차는 원부재료 규격에 따른다.

5.1.2 중간검사

품질관리 담당자 및 생산자주 검사원이 생산 공정 중에 재가공품의 품질 수준을 파악하여 제품에서 발생할 수 있는 부적합품을 사전 예방하기 위한 검사를 말하며, 세부절차는 Re-Work 관리 규정 및 부적합품 관리 규정에 따른다.

5.1.3 제품검사

품질관리 담당자 및 생산자주 검사원이 포장 직전의 제품을 제품규격에 적합여부를 검사, 판정하는 것을 말한다.

5.2 검사 방법

5.2.1 자체검사

- 1) 품질관리 담당, 분석·실험담당이 직접 시험 및 검사를 실시하는 항목
- 2) 샘플링 검사를 원칙으로 한다.
- 3) 기타 세부내용 규격표준에 따른다.

5.2.2 검사 생략

- 1) KS 품목, KVGMP 품목
- 2) 국가공인기관 성적서가 첨부된 제품
- 3) KVGMP 공인업체가 납품한 원부재료에 대해서는 자체 성적서를 첨부하여 검사를 대신한다.
- 4) 외국에서 수입되는 원부재료 중 시험성적서가 첨부된 제품

5.2.3 외부검사

- 1) 수입검사 중 공인기관 시험성적서가 필요하다고 인정된 물품에 대해서 공인기관 시험성적서를 첨부하고 검사를 실시 할 수 있다.
- 2) 제품검사 중 공인기관 시험성적서는 필요 시 의뢰하여 고객요구 시 제공토록 한다.
- 3) 사료관리법에서 요구하는 항목 중 당사 실험실에서 불가능한 항목은 자가 품질검사 계획에 의거하여 국가 공인기관에 의뢰한다.

5.3 검사실시

5.3.1 검사준비

품질관리 담당 및 분석담당은 검사규격에 따라 필요한 측정기를 점검하고, 시험 표준에 의거 검사 및 시험을 실행한다.

5.3.2 검사실시

1) 수입검사

외관검사의 경우 품질관리 생산담당이 표준샘플에 의거 검사를 실시하여 작업일지에 작성하고 조성분은 품질관리 분석담당이 분석하여 전산업무에 입력 후 품질관리 팀장의 승인을 득한다.

2) 중간검사

외관검사의 경우 품질관리 검사원이 표준샘플에 의거 검사를 실시하여 원료검사대장에 작성하고 조성분은 품질관리 분석담당이 분석하여 그 결과를 전산업무에 입력 후 품질관리 팀장에게 보고한다.

단, 생산자주 검사원이 검사한 결과 이상이 발생할 경우 품질관리담당에게 통보한다. 중간검사 후 부적합품은 부적합품 관리 규정에 따라 처리한다.

3) 제품검사

① 외관검사의 경우 생산담당이 표준샘플에 의거 검사를 실시하고 작업일지에 작성하고 적합 시에는 별도의 통보없이 출고되고 부적합 발생 시 품질관리팀에 통보하여 품질관리 팀장의 승인을 득한다.

② 조성분 검사는 품질관리 분석담당이 분석하여 그 결과를 전산업무에 입력 후 품질관리 팀장에게 보고한다.

단, 제품검사 후 부적합품은 부적합품 관리 규정에 따라 처리한다.

4) 표준건본 사용공정은 표준건본 관리 규정에 준하여 검사한다.

5.4 검사결과 관리

검사결과는 품질관리 분석담당이 전산업무에 저장하고 품질관리 팀장은 전산업무에 필요한 사항을 수시로 확인한다.

5.5 검사 판정 시 유의사항

5.5.1 외관검사의 경우에는 정해진 표준건본과 비교하여 판정한다.

5.5.2 품질관리 담당은 외부의 간섭없이 해당 검사규격에 의거 단독으로 객관적인 입장에서 합·부 판정을 한다.

단, 규격이 없는 경우는 사료관리법에 따른다.

5.6 검사 후 조치

5.6.1 합격품

1) 수입검사

거래명세표를 1부는 관리팀에서 보관, 1부는 해당업체에 송부하며 입고 처리한다.

합격품의 경우 별도의 표시를 하지 않는다.

2) 중간검사 및 제품검사

검사가 완료되면 검사결과를 품질관리팀에서 보관하고, 생산된 제품에 대해서는 별도의 표시를 하지 않는다.

5.6.2 불합격품

1) 수입검사

품질관리 검사원 및 분석담당이 검사결과 부적합품은 거래명세표에 “불합격”이라고 표시하여 관리팀 및 생산관리팀에 통보하고 즉시 반품 조치한다.

품질관리 담당은 부적합품에 대해 서면으로 통보하고, 처리는 부적합품 관리 규정에 따라 조치한다.

2) 중간검사

생산자주 검사원이 검사결과 부적합품이 발생하면 품질관리 검사원에게 통보하고, 그 내용을 CCR 일보에 기록관리하며, 부적합품 관리 규정에 따라 조치한다.

3) 제품검사

품질관리 검사원 및 분석담당이 검사결과 부적합품은 부적합품 관리 규정에 따라 조치한다.

품질관리 담당은 부적합품 발생 보고서를 작성하여 생산팀장에게 통보하여 재발생 방지를 위해 원인을 파악한다.

5.6.3 측정기가 고장 또는 파손으로 사용 불가 시 사용팀에서는 측정기의 사진, 파손(고장)사유 등을 기록한 폐기품의서(업무보고서)를 작성하여 승인을 받는다.

1) 생산관련 측정기의 경우 생산팀장의 승인을 받는다.

2) 분석관련 측정기의 경우 품질관리팀장의 승인을 받는다.

3) 1), 2) 공통으로 주요 측정기의 고장일 경우 공장장의 승인을 받는다.

5.6.4 폐기 승인된 측정기는 해당팀에서 폐기처리하고 측정기대장 및 자산대장을 정리한다.

1) 생산관련 측정기의 경우 생산 담당자가 처리한다.

2) 분석관련 측정기의 경우 품질관리 담당자가 처리한다.

3) 자산대장 정리 시 관리팀 담당자와 협조하여 처리한다.

5.7 담당자 자격인증

품질관리 담당, 분석·실험 담당의 자격인증은 자격관리 규정에 따른다.

5.8 기록관리

교정검사를 받은 측정기는 교정일자, 유효기간, 검사결과, 합·부 판정 여부를 측정기대장에 기록하여 관리한다.

6. 시험 업무절차

6.1 시험(분석) 의뢰

품질관리 담당(검사원 및 분석담당 포함)은 시료에 식별표시를 하고 시험을 의뢰한다.

6.2 시험 실시

6.2.1 품질관리 분석담당은 시험의뢰가 접수되면 시험 및 분석 업무 규정 원부 재료 규격/검사, 제품규격/ 검사 및 기타 시험관련 자료를 활용하여 신속히 분석한다.

단, 여건상 장시간의 검토가 필요한 경우에는 품질관리 담당 및 의뢰자와 협의하여 조정한다.

6.2.2 시험은 해당 시험표준에 따른다.

6.3 평가효력 및 결과 통보

6.3.1 시험결과는 품질관리 팀장의 승인으로 평가가 종료되며, 그 즉시 평가내용이 효력을 발생한다.

6.3.2 시험결과는 전산업무에 입력 후 매월 초순 전산업무로 출력하여 품질관리 팀장의 승인을 득한 후 생산관리 팀장, 판매관리 팀장에게 회람한다.

7. 기록 및 보관

번호	양 식 명	양 식 번 호	보존연한	보관부서

8. 관련문서

14. 샘플채취규정

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	샘플채취규정	개정일자 :
		개정번호 :

개정번호	제·개정 일자	제·개정 사유	제·개정 내용 요약
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

구 분	작 성	검 토				승 인
팀 명						
직 책						
서 명						
서명일자	/	/	/	/	/	/

배 포 처	부서명						
	부 수	부	부	부	부	부	부

관 련 자 회 랑	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/
	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	샘플채취규정	개정일자 :
		개정번호 :

1. 적용범위

본 규정은 원부재료검사, 포장재검사, 공정중간검사, 제품검사를 위한 샘플채취 방법에 대하여 적용한다.

2. 목 적

본 규정은 원부재료의 입고부터 제품 생산에 이르기까지 검사에 필요한 샘플채취에 대한 방법을 정함으로써 신뢰성 있는 검사결과를 얻는데 그 목적이 있다.

3. 책임과 권한

3.1 품질관리팀장

- 3.1.1 공장에 입고되는 원부재료, 포장재에 대한 샘플을 채취할 책임과 권한이 있다.
- 3.1.2 품질관리 필요에 따라 샘플 종류를 변경 지정할 책임과 권한이 있다.
- 3.1.3 샘플을 보관 관리할 책임과 권한이 있다.
- 3.1.4 모선 및 부두 야적품에 대하여 샘플을 채취할 책임과 권한이 있다.

3.2 생산팀장

- 3.2.1 공장에 입고되는 원부재료, 포장재에 대한 샘플을 채취할 책임과 권한이 있다.

4. 업무절차

4.1 샘플링 형식

구 분	검사방식	검사조건
원부재료	체크검사	2회 샘플링 (이상 발생 시 재 샘플링)
동물용의약품	미검사	KVGMP등록 납품업체에서 발행한 성적서로 대체
포 장 재	체크검사	5회 샘플링 (이상 발생 시 재 샘플링)
Re-Work 제품	체크검사	3회 샘플링 (이상 발생 시 재 샘플링)
제 품	체크검사	1회 샘플링 (이상 발생 시 재 샘플링) 단, 중량검사는 5회 샘플링

각 품목별 세부내용은 원부재료 규격/ 검사에 준하여 실시한다.

4.2 샘플채취 방법

4.2.1 원재료

1) 주원료 : 옥수수, 소맥, 대두박, 채종박, 야자박, 팜박, 면실박, 소맥피 등

① 동일 모선의 일일입고량을 1검사 로트(LOT)로 하고 입고차량 1대를 1검사 단위체로 한다.

② 부두 샘플링 방법 (모선, Silo, 야적 등)

품질관리 팀장 또는 품질관리 담당(검사담당, 분석담당 포함)이 모선 입고 시 사용전 원료평가를 위하여 샘플링을 실시하며, 위치별로 4곳을 선정하고 상부원료를 제거한 후 부분별로 1kg씩 채취하고 4분법으로 축분하여 1kg의 샘플을 만든다.

③ 공장 입고 시 샘플링 방법

차량의 8곳에서 500g 씩 채취하여 4분법으로 축분한 후 1kg의 샘플을 만든다.

2) 부원료

① 동일 납품처의 1회 입고량을 1회 검사 로트(LOT)로 하고, 포장품의 경우는 포장된 각각의 Bag, 무포장품의 경우는 트럭 1대를 1검사 단위체로 한다.

② 포장품 샘플링 방법

5개 Bag을 1차 시료로 선정한 후 각 Bag으로부터 500g 씩 채취하여 균일하게 혼합한 후 4분법으로 축분하여 1kg의 샘플을 만든다.

③ 무포장품 샘플링 방법

8곳에서 500g 씩 채취한 후 4분법으로 축분하여 1kg의 샘플을 만든다.

3) 액상원료

① 동일 납품처의 일일 입고량을 1검사 로트(LOT)로 하고, 1 Drum, Tank를 1검사 단위체로 한다.

② 차량 상부 맨홀 3곳에서 100g 씩 채취하여 골고루 혼합한 후 100g을 채취한다.

4.2.2 포장재

1) 납품처의 1회 입고량을 1 검사 로트(LOT)로 하고, 포장재 1 개를 1 검사 단위체로 한다.

2) 각 제품별로 5매씩 임의로 샘플링하여 채취한다.

4.2.3 중간 공정제품

1) 고체시료

Line에서 1 회 1kg 씩 1 분 간격으로 3 회 샘플링하여 균일하게 혼합한 후, 4분법으로 축분하여 1kg의 샘플을 채취한다.

2) 액상시료

By Pass Line, Tank 내부 등에서 채취병을 1회 세척하고 필요한 만큼 채취한다.

4.2.4 제품

1) 1 일 작업량을 1 검사 로트(LOT)로 하고, 성분검사는 배합기, 포장반, Bulk 차량, 타이콘 백(T/Bag)에서 샘플을 채취한다.

2) 성분검사

① 배합기

배합기 샘플 채취구에서 상부제품을 제거한 후 1kg 씩 3회 채취한 후 4분법으로 축분하여 1kg의 샘플을 채취한다.

단, 배합도 테스트 시 배합기 내부 12곳에서 샘플을 채취한다.

② 포장반

3 Bag에서 각각 1kg 씩 샘플을 채취한 후 4분법으로 축분하여 1kg의 샘플을 채취한다.

③ 벌크(Bulk) 차량

차량 상부의 제품을 제거한 후 1kg씩 3회 채취한 후 4분법으로 축분하여 1kg의 샘플을 채취한다.

④ 타이콘 백(T/Bag)

3 T/Bag에서 각각 1kg 씩 샘플을 채취한 후 4분법으로 축분하여 1kg의 샘플을 채취한다.

4.3 샘플 Label 표시

4.3.1 원부재료

품질관리 검사담당은 샘플용기에 원재료명, 업체명, 입고입자를 기록한 후 샘플을 채취한다.

4.3.2 중간 공정제품

품질관리 검사담당 및 생산자주 검사원은 샘플에 제품명, 생산일자 등을 기록하고 샘플을 채취한다.

단, 사료제품의 경우는 배합비 코드(Code) 및 Batch List 번호를 기입한다.

4.3.3 제품

품질관리 검사담당 및 생산자주 검사원은 샘플에 제품명, 생산일자, 배합비 코드, Batch List 번호, 샘플 채취장소 등을 기록하고 샘플을 채취한다.

4.4 샘플보관

4.4.1 원재료

1) 수입원료

4개 모선 샘플을 보관한다. 입고되는 모든 수입원료의 샘플을 1개월간 보관한다.

2) 부원료, 액상원료

1주에 1개의 샘플을 보관한다.(1개월 후 1개씩 교체)

3) 제품

생산 및 출고되는 모든 제품의 샘플을 1개월간 보관한다.

단, 품질관리팀장의 판단에 따라 보관기일을 변경할 수 있다.

□ 제품회수관리규정

사료공장위해요소중점관리기준 일반모델 (예시)

15. 제품회수관리규정

15. 제품회수관리규정

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	제품회수관리규정	개정일자 :
		개정번호 :

개정번호	제·개정 일자	제·개정 사유	제·개정 내용 요약
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

구 분	작 성	검 토				승 인
팀 명						
직 책						
서 명						
서명일자	/	/	/	/	/	

배 포 처	팀 명						
	부 수	부	부	부	부	부	부

관 련 자 란 회 란	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/
	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	제품회수관리규정	개정일자 :
		개정번호 :

1. 적용범위

본 규정은 출하된 제품이 사료관리법 위반 및 안전성(Safety)에 치명적인 사항이 발견된 경우의 제품 회수 관리규정에 적용한다.

2. 목 적

본 규정은 법규 위반 사항이나 안정성에 치명적인 사항이 존재하는 제품을 신속하게 회수하여 고객의 신뢰를 구축하고 회사의 경제적 손실을 최소화하고 제품의 안정성을 확보, 기업이미지 향상 및 제품회수재발을 방지하는데 그 목적이 있다.

3. 용어의 정의

3.1 제품회수

결함제품으로 인하여 급여 가축에 커다란 위해를 끼칠 가능성이 높다고 판단되는 경우 당사에서 유통 중에 있는 결함 제품을 회수하는 것을 말한다.

4. 책임과 권한

4.1 공장장

제품 회수 내용을 검토하여 제품회수 가부를 결정할 책임과 권한이 있다.

4.2 품질관리팀장

4.2.1 제품회수 요청을 접수하고 내용을 검토하여 제품회수 여부를 판단할 책임과 권한이 있다.

4.2.2 회수 된 제품을 분석하고 재발 방지 대책을 수립할 책임과 권한이 있다.

4.3 판매팀장

회수가 결정된 제품에 대하여 신속하게 회수할 책임과 권한이 있다.

4.4 해당팀장

4.4.1 해당회수 요청 사항 발견 시 제품회수 신청서를 작성하여 품질관리팀에 송부할 책임과 권한이 있다.

4.4.2 제품회수 재발 방지 대책을 시행할 책임과 권한이 있다.

4.5 생산팀장

회수된 제품을 별도로 보관할 책임과 권한이 있다.

5. 업무절차

5.1 제품회수 사항 발생시 신청

지역과장 / 생산관리담당 / 원부재료입고담당자 / 조종실담당자 / 출고관리담당 / 품질검사원은 업무 수행과정에 관련법규 위반사항이나 안전성에 위해를 끼치는 사항이 발견되었을시 해당 팀장과 품질관리팀장에게 구두 통보하고 제품회수 신청서를 작성 하여 해당 팀장의 결재를 득한 후 품질관리팀장에게 송부한다.

5.2 제품회수 여부 결정

5.2.1 품질관리팀장은 제품회수 신청서 내용을 검토한 후 해당 팀장과 협의하여 제품회수 여부를 결정한다. 단, 품질관리팀장이 위반사항이나 위해사항이 당사 품질에 치명적인 영향을 미치거나 재발의 위험성이 있다고 판단되면 공장장의 득결을 받아야 한다.

5.2.2 품질관리팀장과 해당 팀장은 제품회수 신청 내용을 검토하여 회수할 제품의 범위를 결정한다.

5.3 제품회수 실시

5.3.1 품질관리팀장은 제품회수 신청서를 판매팀에 송부하여 제품을 회수하게 한다.

5.3.2 판매팀은 품질관리팀장에게 제품회수 신청을 받은 즉시 농장 및 유통센터에 구두로 통보하여 제품의 사용을 중지시킨다.

5.3.3 품질관리팀장은 회수된 제품의 회수율을 파악하여 미회수 제품 대책을 수립하여 공장장에게 보고한다.

5.3.4 판매팀장은 회수된 제품의 회수 완료시까지 제품회수 상황을 품질관리팀장에게 통보해야 한다.

5.3.5 생산팀장은 회수된 제품을 별도 보관한다.

5.4 제품회수 원인 분석 및 대책 수립

5.4.1 품질관리팀장과 제품회수 원인이 발생한 해당 팀장은 제품회수 원인 분석 및 재발방지대책을 수립한다.

5.4.2 해당팀장은 제품회수 재발 방지 대책을 시행한다.

5.5 회수 제품 처리

회수된 제품은 부적합품 관리 규정에 따라 처리한다.

6. 기록 및 보관

번호	양 식 명	양 식 번 호	보존연한	보관부서

7. 관련문서

제품회수 신청서			
작성일		거래처명	

반품현황

제품명	제조일자	수량	제품회수일자	공장입고일	수송차량 No.

제품회수 사유 (자세히, 정확하게)	합의부서 의견
	품질관리팀 :
	생산팀 :

□ 검증 및 기록

사료공장위해요소중점관리기준 일반모델 (예시)

16. 자격관리규정

17. 시스템감사업무규정

16. 자격관리규정

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	자 격 관 리 규 정	개정일자 :
		개정번호 :

개정번호	제·개정 일자	제·개정 사유	제·개정 내용 요약
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

구 분	작 성	검 토				승 인
팀 명						
직 책						
서 명						
서명일자	/	/	/	/	/	/

배 포 처	팀 명						
	부 수	부	부	부	부	부	부

관 련 자 란 회 란	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/
	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	자격관리규정	개정일자 :
		개정번호 :

1. 적용범위

본 규정은 특정업무 종사 인원의 사내자격 인정에 적용한다.

2. 목 적

본 규정은 유자격자에 의하여 정확한 업무 수행이 되도록 하기 위한 사내 자격 관리절차를 정함에 그 목적이 있다.

3. 책임과 권한

3.1 관리팀장

3.1.1 HACCP 시스템 감사원을 승인할 책임과 권한이 있다.

3.1.2 검, 교정 감사원에 대한 자격 검토, 평가 및 승인할 책임과 권한이 있다.

3.1.3 사내자격에 대한 사내교육을 주관할 책임과 권한이 있다.

3.1.4 법적 자격에 대한 검토, 평가 결과를 공장장에게 보고해야 할 책임과 권한이 있다.

3.2 생산팀장

자주감사원에 대한 직무교육과 평가를 통해 자격 검토 및 승인을 하고 승인된 결과를 품질관리차장에게 통보할 권한과 책임이 있다.

3.3 품질관리팀장

분석요원에 대한 자격 검토, 평가 및 승인할 책임과 권한이 있다.

4. 업무절차

4.1 자격의 종류 및 주관과

당 조합의 자격부여와 주관과, 직무와 그에 따른 자격요건은 다음과 같다.

자 격 명	자 격 요 건	승 인 자
모니터링 요원	해당공정 근무자이며 HACCP 교육 4시간 이상 이수자	품질관리팀장
검 증 요 원	관리급 사원을 HACCP 교육 4시간 이상 이수자	“
분 석 요 원	원부재료 및 제품분석 업무 2년 이상으로 해당 학과 졸업자	“

사내교정 검사원	교정업무 1년 이상 근무한 자	품질관리팀장
품질검사원 (수입, 공정자주, 제품)	검사업무 1년 이상 근무한자로 검사원 교 육 4시간 이상 이수자	“ (자주검사원 은 생략)
HACCP 시스템 감사원	HACCP팀원중 HACCP 교육 4시간 이상 이수자	“

4.2 자격 필요여부 파악

각 팀장은 신입사원 또는 보직변경이 인원이 발생시 필요시 자격여부를 파악하여야 한다.

4.3 대상 후보자 선정

해당팀장은 자격부여가 필요한 경우 해당 자격과 관련하여 기본 자질 및 관련법의 요건을 경비한 인원 중에서 후보자를 선정하고 주관팀에 자격부여를 의뢰한다.

4.4 교육훈련 실시

주관팀장은 자격 후보자의 경력, 전공을 파악하여 유경험자인 경우 해당 팀을 제외하고 교육훈련을 실시한다.

단, 법적 자격은 특정분야 자격증이 있는 경우는 해당교육을 생략할 수 있다.

4.5 자격평가 및 부여

4.5.1 사내자격

주관팀은 후보자에게 대하여 4.1 항의 기준에 따라 교육훈련 정도, 경력 및 실무능력 평가를 실시한 후 승인권자의 승인으로 확정된다.

4.6 자격등록관리

주관팀은 신규 자격부여를 한 경우 자격 부여 관리대장에 등록하고, 유지 관리해야 한다.

4.7 사후관리

4.7.1 자격인정자의 전출, 퇴직 등 변동사항이 발생시 주관과는 즉시 해당인원에 대하여 자격 부여 관리대장에 명단을 말소한다.

4.7.2 주관팀은 매년 자격 부여 관리대장에 등록된 인원에 대하여 자격요건 충족여부의 확인을 실시하고, 보완이 필요한 경우는 보수교육을 실시한다. 보수교육은 관련 자격분야에 사내외 교육훈련 또는 실무훈련 중에서 필요한 사항으로 한다.

4.7.3 사내자격의 유효기간은 3년으로 하며, 자격 유효기간이 경과한 경우는
재심사하여 자격요건이 합당하면 자격이 지속 유지되는 것으로 본다.

4.7.4 주관팀은 자격 부여 관리대장을 관리한다.

5. 기록 및 보관

번호	양 식 명	양 식 번 호	보존연한	보관부서

6. 관련문서

17. 시스템감사업무규정

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	시스템 감사업무규정	개정일자 :
		개정번호 :

개정번호	제·개정 일자	제·개정 사유	제·개정 내용 요약
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

구 분	작 성	검 토				승 인
팀 명						
직 책						
서 명						
서명일자	/	/	/	/	/	

배 포 처	팀 명						
	부 수	부	부	부	부	부	부

관 련 자 란 회	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/
	서 명						
	회람일자	/	/	/	/	/	/

	관 리 표 준	문서번호 :
		페이지 :
	시스템감사업무규정	개정일자 :
		개정번호 :

1. 적용범위

본 규정은 당사 HACCP System 이행상태에 대하여 시행하는 감사에 적용한다.

2. 목 적

본 규정은 HACCP System의 적합성과 유효성을 유지토록 함에 그 목적이 있다.

3. 책임과 권한

3.1 HACCP System 최고경영자(공장장)

연간 HACCP 시스템 감사계획 및 감사결과를 승인할 책임과 권한이 있다.

3.2 HACCP 시스템 경영자대리인(품질관리팀장/HACCP팀장 겸)

HACCP System 감사의 주관으로 시스템 감사 계획서를 작성, 감사요원 선정 및 교육, 시정조치 결과의 검토 및 보고에 대한 책임과 권한이 있다.

3.3 수감 팀장

HACCP System 감사 활동에 대하여 증빙제시 및 시정조치계획의 수립 및 실시현황에 대하여 통보할 책임과 권한이 있다.

4. 업무절차

4.1 감사요원

4.1.1 감사요원은 자격이 부여된 인원이어야 하며, 감사요원의 자격요건, 자격 부여절차와 자격유지에 관한 세부사항은 자격관리 규정에 따른다.

4.1.2 HACCP System 감사의 주관팀장은 감사요원의 자격부여 및 관련 기록 관리를 실시한다.

4.1.3 감사요원은 사내인원을 기본으로 한다.

4.2 감사의 종류와 시기

4.2.1 감사의 종류

당사가 시행하는 감사의 종류와 시기는 다음과 같다.

- 1) 정기검사

연간 계획에 의하여 HACCP System 전 요소에 대하여 전반적으로 실시한다.

2) 특별감사

시스템의 변경, 중대 품질문제 발생, 지적사항 재발 등의 경우에 실시한다.

4.2.2 감사의 주기

1) 정기감사는 연간 감사계획에 의거하여 실시한다.

2) 특별감사는 HACCP System 최고경영자가 필요하다고 판단하는 경우에 실시한다.

4.3 HACCP System 감사계획

4.3.1 연간 작성

1) 차기년도 HACCP System 감사계획서는 연말까지 주관팀이 작성하고 공장장 승인을 받아 관련팀에 배포한다.

2) 연간 감사계획에는 감사대상 및 감사일정이 포함되어야 한다.

3) 감사계획 수립 시 공통사항은 협의하여 중복되지 않도록 한다.

4.3.2 감사요원 선정

1) 주관팀장은 정기 또는 특별감사의 개략적 일정을 관련팀과 협의하여 정하고 감사요원을 지명 및 배정하며, 해당 감사요원에게 감사의 수행을 의뢰한다.

감사의뢰는 감사 2주일 이전에 하여야 함을 원칙으로 한다.

2) 감사요원은 수감부서 소속의 인원이 아니어야 한다.

4.3.3 세부 HACCP System 감사계획서 작성

1) 감사요원은 수감부서와 감사 일자를 협의하여 결정하고 감사 대상과의 업무와 감사 가용시간 등을 감안하여 세부 품질감사계획서를 작성한다. 단, 감사를 전 부서를 대상으로 전면적으로 실시하는 경우 주관팀이 작성할 수 있다.

2) 세부 감사계획서에는 대상과, 감사내용, 감사시간계획, 감사요원이 포함되어야 한다.

3) 감사요원은 세부 감사계획서 원본을 주관팀에 제출하고 사본 1부는 수감 팀에 배포한다.

4.3.4 감사준비

감사요원은 감사 대상팀 및 업무에 대한 정보를 수집하고, HACCP System감사 체크리스트를 작성한다.

4.4 감사수행

4.4.1 감사실시

- 1) 감사는 수감팀의 업무현장에서 실제 활동내용을 대상을 아래의 기준에 의거 하여 실시한다.
 - ① 업무방법, 절차 및 지침 등이 HACCP 문서와 일치하는가?
 - ② HACCP 문서 내용이 현실적이며 효과적인가?
 - ③ HACCP System의 제반절차가 HACCP 방침 및 목표달성에 유효한가?
- 2) 감사요원은 감사실시 결과 개관적 증거와 사실을 바탕으로 개선 필요사항을 도출하여 시정조치요구서 또는 감사관찰 보고서를 작성한다.
- 3) 감사 중 긴급조치를 필요로 하는 결함이나 문제점을 발견한 경우 감사요원은 감사를 일시 중단하고 이를 수감팀장에게 보고, 신속히 처리 하도록 한다.

4.4.2 시정조치요구 여부 결정

감사요원은 감사결과에 대하여 다음과 같이 시정조치 필요여부를 및 중요도를 판정한다.

- 1) 현재 문제가 있다고 할 수는 없으나 문제발생의 우려가 있거나, 개선을 위하여 필요하다고 생각되는 감사원의 의견(관찰사항)
- 2) 하나의 업무에 대하여 하나의 단순한 결함이 있는 경우(경결함)
- 3) 업무체계 전체 또는 중요부분에 결함이 발생되고 있는 경우나 하나의 업무 수행에 대하여 다수의 결함 또는 문제점이 있는 경우(중결함)

4.4.3 감사 종료회의

- 1) 종료회의는 감사결과를 수감팀에게 설명하고 부적합사항 및 시정초치에 관한 토의를 위하여 실시한다.
- 2) 종료회의는 감사요원의 주관으로 실시되면 수감팀장 및 관계자가 참석한다.

4.5 감사결과 보고

4.5.1 감사보고서

감사요원은 감사완료 후 감사보고서를 작성하여 주관팀장에게 제출하고 감사결론은 감사를 실행한 각 업무시스템별로 다음의 해당 항목에 준하여 기술한다.

- 1) 시스템이 유효하며, 현행의 유지가 권고됨(현행유지 권고)
- 2) 시스템 자체에 문제는 없으나 시행상 일부의 개선보완이 필요함(시행보완 권고)

- 3) 품질 및 조직성과 향상을 위하여 업무방식/체계의 변경 또는 보완이 필요함
(효율개선 권고)
- 4) 시스템 자체에 결함 또는 모순이 있거나 상당부분 실행되고 있지 않음
(결함시정 권고)

4.5.2 감사보고서 배포

주관팀장은 감사결과를 HACCP시스템 최고경영자에게 보고하며, 감사보고서와 해당되는 시정 조치요구서 및 관찰보고서를 송부함으로써 시정조치를 취하도록 한다.

4.6 후속조치

4.6.1 시정조치계획 수립 및 통보

- 1) 수감팀장은 요구 기한 내에 시정조치 계획을 시정조치요구서에 수립하여 주관과에 통보하며, 시정조치 실행에 착수하여야 한다.
- 2) 관찰보고서상의 내용에 대하여 수감팀장은 시정조치의 의무는 없으나 참고사항으로서 조치 필요 여부를 검토하여야 한다.
- 3) 주관팀장은 통보 받는 시정조치계획을 검토하여 그 내용이 부실하거나 근본 원인 제거의 대책이 될 수 없다고 판단되는 경우, 시정조치요구서의 재작성 및 통보를 요구한다.

4.6.2 시정조치 실시

- 1) 수감팀장은 개선계획의 수립과 동시에 지체 없이 실행에 착수하여야 한다.
- 2) 필요시 응급조치와 근본조치로 나누어 실행할 수 있다.
- 3) 수감팀장은 조치완료 후 그 효과를 평가하여 문제점이 해소되었는지를 확인하고, 원인제거가 불충분한 경우 재 시정조치를 취하여야 한다.

4.6.3 시정조치 결과의 확인

- 1) 주관팀은 수감팀으로부터 통보된 계획에 따라 시정조치가 취하여졌는가와 조치결과 문제점이 해결되었는가의 확인을 실시하여야 한다.
시정조치 확인은 대책 시행여부의 확인과 대책실시 결과 문제점 해결(재발방지)여부로 나누어 실시하며 재발방지 여부의 확인은 필요시 차기에 실시할 수 있다.
- 2) 확인결과 시정조치의 결과가 미흡한 경우 보완요구를 하여 재 시정조치가 이루어지도록 하며, 효과가 있는 경우 해당 시정조치요구서에 확인, 서명함으로써 종결처리한다.
- 3) 부적합이 해결되지 않았으나 기술성, 경제성 혹은 비용의 효율성 등

의 사유로 인해 해결이 어려운 것으로 판단되는 경우, 이 사실을 시정조치요구서에 기재하고

HACCP 시스템 경영대리인의 승인을 받음으로서 종결 처리할 수 있다.

4) 시정조치 결과의 유효성 확인은 차기 감사시 또는 주기적으로 확인한다.

4.7 분석 및 보고

주관팀장은 감사결과를 토대로 HACCP 시스템의 유효성을 평가하고 경영검토의 안건으로 상정한다.

5. 기록 및 보관

번호	양 식 명	양 식 번 호	보존연한	보관부서

6. 관련문서

HACCP 감사계획서		결	작성	검토	승인
		재			
		/	/	/	
작성 자		작성일자			
대상부서		감사구분	<input type="checkbox"/> 정기감사 <input type="checkbox"/> 특별감사		
감사목적 및 범위					
감 사 일 정					
년월일	장소	감사자	감사내용	비고	
준비요청 사항					
배포처					

	HACCP 감사보고서		결	작성	검토	승인
			재			
			/	/	/	
감사일자		감사구분				
대상부서		감 사 자				
감사결과요약						
비 고						
첨부 : 감사 체크리스트 1부						

		시정조치 요구서		결 재	작성	검토	승인
					/	/	/
감사자/작성자		작성일자					
수감부서		시정조치 부서					
발행번호		회신기한					
부적합 사항					첨부		
					없음 매		
시정조치 부서	시정조치 계획/결과			결 재	작성	검토	승인
					/	/	/
부적합 원인	단기대책	장기대책	기한	담당	비고		
시정조치 결과확인	일자						
	확인내용						
	판정	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합			
	서명						
시정조치 결과의 유효성 확인결과		<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합		확인자 서명			
				확인일자			

	HACCP PLAN VALIDATION CHECKLIST
--	---------------------------------

HACCP PLAN 명		확인일자	
해당 사업장		점검자명	확 인

제 목	YES	NO	YES인 경우 그 이유를 기술	사료안전 관련여부	확인자
1.제목 및 공정상의 확인					
제품 SPEC이 변경되었나 ?					
양식이나 설비가 바뀌어 HACCP plan에 영향을 주는가 ?					
사용원료가 바뀌어 HACCP plan에 영향을 주는가 ?					
제조공정도가 정확하지 않은가 ?					
2.제품군에 대한 사료안전사고의 배경조사					
공정능력의 한계내에서 CCP를 많이 벗어난 적이 있는가 ?					
샘플 모니터링 시험결과에 문제는 없는가 ?					
제품의 회수 및 수거사실이 있는가 ?					
위급하거나 새로운 위해사실이 있는가 ?					
대관청으로부터 처분받은 사실이 있는가 ?					
사료안전에 대한 소비자 불만이 접수된 적이 있는가 ?					
3.새로운 기술에 대한 확인					
새로운 사용법, 음용법 및 저장법이 개발된 상황이 있는가 ?					
관련된 신기술이 있는가 ?					
공정책임자로부터 제안된 사안이 있는가 ?					
새로운 납품처가 있는가 ?					
4.현재 CCP chart의 검토					
Codex Decision Tree에 기준하여 모든 위해 사항들이 HACCP plan에 영향을 주는가 ?					
현재 CCP들이 Codex Decision Tree 내의 CCP 모델에 일치하는가 ?					
현재 위해사항들이 한계기준 내에서 관리가 되는가 ?					
모니터링 방법과 빈도가 위배된 경우는 있는가 ?					
위배사항 발생 시 적절한 조치가 이루어 지는가 ?					

[주] 제목 중 항목 1,2,3,의 경우 YES로 답변되는 경우가 1개 이상이면 HACCP plan 개정을 검토하고 4번 항목의 경우 NO로 답변되는 경우가 1개 이상인 경우에 HACCP plan 개정을 검토한다.

사료공장위해요소중점관리기준
(HACCP) 적용매뉴얼

2005년 2월 인쇄

2005년 2월 발행

발 행 농림부 축산국 축산물위생과

(주소) 경기도 과천시 중앙동 1번지

(전화) (02) 500-1927~8

<http://www.maf.go.kr>
