

최종보고서

정량적 위해평가(Quantitative Risk Assessment)를 통한 가공유, 분유, 아이스크림 위해관리시스템 구축 모델 개발

Development of risk management system using
Quantitative Risk Assessment at processed milk,
powdered milk and ice cream processing

주관연구기관 : 한국보건산업진흥원

농 립 부

제 출 문

농림부장관 귀하

본 보고서를 “정량적 위해평가를 통한 가공유, 분유, 아이스크림 위해관리시스템 구축 모델 개발에 관한 연구” 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2001년 11월 23일

주관연구기관명 : 한국보건산업진흥원

총괄연구책임자 : 노 우 섭

세부연구책임자 : 김 창 남

연 구 원 : 천 석 조

연 구 원 : 오 원 택

연 구 원 : 심 우 창

연 구 원 : 박 경 진

연 구 원 : 노 민 정

협동연구기관명 : 강원대학교

협동연구책임자 : 홍 종 해



요약문

한국보건산업진흥원

요 약 문

I. 제 목

정량적 위험평가(Quantitative Risk Assessment)를 통한 가공유, 분유, 아이스크림의 위험관리시스템 구축 모델 개발

II. 연구개발의 목적 및 중요성

본 연구개발의 목표는 식품의 국제적 통상과 관련하여 세계 각국에서 요구하고 있고, 국내에서도 정부차원에서 추진하고 있는 HACCP 시스템을 유 및 유제품(특히 가공유, 분유, 아이스크림)분야에 조기 정착 시키기 위한 방안을 개발하는데 있다. 이를 위해 미생물학적, 화학적 위해요소를 분석하고 QRA를 이용한 위해분석 방법론을 제시하여, 과학적인 QRA-HACCP 모델과 HACCP 메뉴얼을 제시하고 최종적으로는 HACCP 정보시스템 구축을 위한 모델을 제시하고자 한다. 이를 통해 HACCP 시스템을 도입, 적용하려는 관련 업체에 대한 현장애로를 해결하고 HACCP 시스템의 조기 정착 및 확산에 크게 기여하게 될 것이다.

III. 연구개발 내용 및 범위

주요 연구개발 내용 및 범위는 다음과 같다.

1. 정량적 위험평가(QRA) 방법론 개발

- 식품제조공정에서의 QRA 활용을 위한 방법론 개발
- 대상식품별 미생물학적, 화학적 위해요소에 대한 QRA 활용

정량적 위해평가(QRA)를 통한 가공유, 분유, 아이스크림의 위해관리시스템 구축 모델 개발

- HACCP System에서의 QRA 활용

2. QRA-HACCP 매뉴얼 제시

- 유제품에 대한 Hazard Identification
- QRA를 활용한 품목별 HACCP System 개발
- 대상 식품별 QRA-HACCP 매뉴얼 작성

3. QRA-HACCP 정보시스템 구축용 모델 개발

- HACCP 정보화 관련 자료수집 및 요구조사 분석
- HACCP 실시단계, 항목의 그룹화 및 주요문서의 표준화
- 데이터 모델링
- HACCP 정보시스템 구축을 위한 모델 제시

IV. 연구개발 결과 및 활용에 대한 건의

본 연구는 HACCP 시스템을 유 및 유제품(특히 가공유, 분유, 아이스크림)분야에 조기정착 시키기 위한 방안을 개발하기 위하여 정량적 위해평가(Quantitative risk Assessment: QRA)방법론을 미생물학적, 화학적 위해요소분석에 적용하고, 이를 통해 과학적인 QRA-HACCP 모델과 HACCP 매뉴얼을 제시하고 최종적으로는 HACCP 정보시스템 구축을 위한 모델을 제시하여 HACCP시스템을 도입, 적용하려는 관련 업체에 대한 현장에로를 해결하고 HACCP 시스템의 조기정착 및 확산에 크게 기여하기 위하여 실시하였으며, 그 결과는 다음과 같다.

1. 정량적 위해평가 방법론(QRA)의 개발

QRA의 국내 적용을 위한 방법론 개발의 하나로 HACCP 시스템에서 활용하기 위하여 대상식품별 제조공정에서 이용할 수 있는 simulation model 개발을 위한 QRA 수행 기본체계를 완성하였고 이는 국내 식품제조공정에서 QRA에 대한 방법론적인 접근을 더욱 쉽게 할 수 있는 시스템을 구축한 것이다.

2. 유제품에 대한 Hazard Identification

과거 국내에서 실시한 모니터링결과와 문헌자료를 통해 유제품에서 발생할 수 있는 미생물학적, 화학적, 물리적 위해요소를 검토하였고, 이들 위해요소를 대상으로 현재의 QRA 방법에서 이용할 수 있는지 여부를 검토하여 최종적으로 미생물학적 위해요소로는 *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *E. coli*를, 화학적 위해요소로는 Aflatoxin M₁을 선정하였다. 그리고 이들 위해요소와 관련하여 대상식품별 국내 관련 업체에 대해서 모니터링을 실시하였다.

3. 정량적 위해평가 방법의 활용

국내 식품제조공정에서의 QRA수행을 위한 기본체계를 바탕으로 미생물학적, 화학적 위해요소에 대하여 QRA를 활용하기 위하여 대상식품별 simulation model을 개발하였다. 이 모델에는 QRA의 4가지 요소가 포함되어 있으며, 유제품에 대한 Hazard Identification에서 제시된 모니터링 결과를 기본 자료로 이용하였다. 개발된 simulation model을 이용 추정된 대상식품별 미생물학적, 화학적 위해요소의 발생 가능성을 추정하였으며 이들 위해요소에 의한 대상식품에 대한 risk는 상당히 적은 것으로 추정되었으며 대상식품별로 보았을 때는 탈지분유, 아이스크림, 가공유의 순으로 위해가 높은 것으로 추정되었다.

4. HACCP 시스템에서의 QRA 활용

현재의 HACCP 시스템에서 QRA의 활용을 위한 방법으로 위해요소 분석의 경우 Hazard Index(안)을 다음 식과 같이 제안하였다.

$$\text{Hazard Index(HI)} = \text{Sensitivity level} \times \text{심각성 척도}$$

또한 QRA의 결과인 sensitivity analysis를 이용 CCP를 결정하는데 활용하였는데 이러한 결과는 과거 CCP결정도에 대한 논리에 과학적인 근거를 제시하는 것이다. 그리고 scenario analysis를 이용 CL를 설정하는데 이용하였으며, 대상식품별로 CL 선정 결과에 대한 대표적인 예를 들면 아이스크림의 경우 살균온도 및 시간에 대해

정량적 위해평가(QRA)를 통한 가공유, 분유, 아이스크림의 위해관리시스템 구축 모델 개발

79.4°C/30sec 이상이, 가공유(HTST)의 경우 74.3°C/10초 이상이 가장 적당한 살균조건으로 나타났으며, 이 값을 CL로 선정하였다. 또한 탈지분유의 경우는 살균전 저장 온도에 대한 CL로 5°C/24hr 이내가 가장 적당한 것으로 나타났다.

5. QRA를 활용한 품목별 HACCP 시스템 개발

QRA-HACCP 시스템 개발을 위하여 원래의 HACCP plan에 포함되는 10가지 기본 원칙에 QRA의 활용이 포함된 위해요소분석과 CCP 및 CL 설정에 대한 원칙을 포함하여 QRA-HACCP plan과 일반위생관리기준 기본원칙을 작성하였고 이 원칙을 바탕으로 대상식품인 아이스크림, 가공유, 탈지분유에 대해서 해당업체에서 실질적으로 쉽게 이용할 수 있는 QRA-HACCP 매뉴얼을 제시하였다.

6. QRA-HACCP 정보시스템 구축 모델 개발

중소규모의 유가공업체에서 QRA-HACCP시스템을 정보화하기 위하여 기본적으로 필요한 HACCP 7원칙 및 10원칙과 관련된 업무 및 자료의 흐름을 분석하였고, HACCP 정보시스템은 HACCP 시스템의 전단계, 본단계, 후단계로 크게 나누어 각각에 대한 프로세스를 분석·설계하였다. 그리고 각각의 프로세스를 회사 자체 자료 및 정보와의 연계방안을 제시하고, 각 프로세스의 업무 주제 영역별 관련 정보에 대한 개념적 데이터베이스를 도출하여 관계도를 작성하고 종합정보 시스템에서 데이터 상관관계를 분석하였다. 또한 중소기업의 업체에서 수집, 분석하기 어려운 QRA를 활용한 위해요소 및 허용한계치 관련 정보는 웹을 통한 제공방안을 제시하였다.

본 연구의 결과는 QRA 수행 기본체계를 이용한 simulation model과 대상식품별 QRA-HACCP manual 제시 그리고 QRA-HACCP 정보시스템 구축 모델 제시로 크게 3개의 부분으로 구분할 수 있다.

QRA의 수행을 위한 기본체계와 Simulation model 작성을 위한 방법론은 본 연구의 대상식품인 아이스크림, 가공유, 분유이외에 다른 축산식품 및 축산가공품에 대해서도 QRA를 수행할 경우 충분히 이용할 수 있다. 특히 다른 식품군에 비해서 많은 위해요소를 포함하고 있는 축산식품군에서의 QRA의 적용은 WTO/SPS 협정 체제 하에서 국내 축산식품의 안전성에 대한 현황과 분석 그리고 국제적 수준의 기준, 규

적 개정에 많은 도움을 줄 수 있을 것으로 보인다. 특히 국내 최초로 risk assessment 라는 개념을 식품에 적용시킨 본 연구결과는 다른 많은 risk assessment 관련 연구에 기본적인 참고자료로 이용될 수 있을 것으로 보인다.

또한 본 연구사업의 결과인 대상식품별 QRA-HACCP manual은 업체에서 그대로 이용할 수 있을 정도로 많은 문서와 관련 양식을 첨부하였기 때문에 본 연구 대상식품인 아이스크림, 가공유, 분유업체는 물론 기타 다른 식품업체에서도 이용 가능하다. 그리고 QRA-HACCP 모델을 이용하여 구축된 HACCP 정보시스템을 위한 모델은 추후 프로그램화(S/W개발) 하여 여러 식품산업체에서 공동으로 이용할 수 있게 하여야 할 것이다.

Summary

Hazard Analysis Critical Control Point(HACCP) system is recognized worldwide as a most effective and scientific control system for food safety. And it became a mandatorily required tool for guarantee of food safety in the international food trades under the WTO rule.

However, application of HACCP system in food industries has disclosed technical problems. Most of the information obtained through hazard analysis was a qualitative data, which was not fit for determination of critical control points and for establishment of critical limits.

To get quantitative information, the elements of Quantitative Risk Assessment (QRA) need to be applied to HACCP system. QRA is recognized by risk not hazard for food safety control, and analysed by quantitative measures. To minimize the uncertainty and variability of risks, simulation method is used for QRA approach. QRA is composed of four steps; hazard identification, exposure assessment, dose-response assessment, and risk characterization. The result data from QRA shows the estimation of the probability of occurrence of adverse effects on health following consumption of the food in question.

Using QRA in conjunction with HACCP system will help make more explicit the outcome of HACCP. QRA provides a way of establishing the relationship between building safety into the product and process control setting on a quantitative basis.

This study was to develop HACCP system model for the processed milk, dried milk, and ice-cream plants in order to activate HACCP application in the food industries.

Especially QRA approach was adopted for microbiological and chemical hazard analysis to get more scientific evidences for decision of critical control points in plants.

This study could be categorized by three parts (1) development of simulation model for basic QRA implementation, (2) development of QRA-HACCP manual for the processed milk, dried milk, and ice-cream plants, (3) development of HACCP information system. These models would contribute to the HACCP activation in industries and achieve stabilization leading to an acceptable and safety food product. The results are summarized as follows.

- (1) We suggested QRA simulation model applicable for HACCP system to verify CCPs and establish CLs as a quantitative approach, and described how control criteria could be specified in the HACCP system. This was based on identification of potentially hazardous organisms and of information on the numbers present in raw materials used in food processing.
- (2) Hazard identification for dairy products was carried out through reference review and biological and chemical laboratory analysis. Information on hazardous materials related with dairy products was arranged and summarized to the hazard database through the data collection using science and technology database of the Korea Institute of Science and Technology Information(KINITI) and reference hazard database from Guelph Food Technology Centre in Canada. Biological, chemical, and physical hazards were classified by incoming materials and process steps. And for the laboratory examination we used *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp, and *E. coli* as a major microbial hazard factor, and Aflatoxin M1 as a chemical hazard factor.
- (3) Estimation of risks using QRA simulation model in each products showed very low level of risk. Risk level of dried milk was evaluated relatively higher than that of processed milk or ice-cream.
- (4) Hazard index for the hazard analysis was suggested as Hazard Index(HI) = Sensitivity level \times Severity level. Sensitivity analysis was used for CCP determination to support the logic of CCP decision tree with science-based

evidences. And also scenario analysis was applied for critical limit decision. Time-temperature critical limit for ice-cream process step was 79.4°C/30sec for sterilization, and for processed milk 74.3°C/10sec in case of HTST. The critical limit for dried milk in storage temperature before sterilization was 5°C/24sec.

- (5) QRA-HACCP manual, which comprises CCP and critical limit decision using QRA, QRA-HACCP plan, and principles of general sanitation operating procedures, was prepared as a comprehensive output of this study.
- (6) To develop the HACCP information system, HACCP system was analysed by pre-process, main process, and post-process steps, and designed for information system by linking between information and several outcome data during processing, and reproduced with conceptual database through combination of major process steps, and calculating correlations among QRA-HACCP information system.

QRA still has lots of weak points due to the lack of reliable data. However, if more scientific and practical data are available, QRA can be more accurate and practical tool for the food safety assurance. To reduce the uncertainty and variability, the development of simulation model should be further studied through applying more practical data.

Contents

Chapter 1. Introduction /13	
Chapter 2. Development of Approach Method for Quantitative Risk Assessment /18	
Section 1. Introduction	18
Section 2. Basic theory of QRA	20
Section 3. Development of QRA approach method	35
Chapter 3. Hazard Identification for dairy products /47	
Section 1. Hazard factors of dairy products	47
Section 2. Pathogenic microorganisms in domestic dairy products	52
Section 3. Pathogenic microorganisms in foreign dairy products	56
Section 4. Determination of risk factors	59
Section 5. Microbial hazard analysis	61
Section 6. Chemical hazard analysis	70

Chapter 4. Application of QRA in plants / 75	
Section 1. Application of QRA in microbial hazard analysis ...	75
Section 2. Application of QRA in chemical hazard analysis	176
Section 3. Verification of QRA model	182
Chapter 5. Application of QRA in HACCP system / 187	
Section 1. Problems disclosed during HACCP application	187
Section 2. Improvement of HACCP system using QRA approach	190
Chapter 6. Development of HACCP system using QRA / 231	
Section 1. QRA-HACCP plan	231
Section 2. Generic model of QRA-HACCP	268
Chapter 7. Model development of QRA-HACCP information system establishment / 303	
Section 1. Introduction	303
Section 2. Analysis of user's needs	304
Section 3. Grouping and framing of factors	322
Section 4. Data modeling	355
Section 5. Suggestion of information system establishment	386

Chapter 8. Conclusion 391

References / 397

Appendix

1. Hazardous factors for dairy products / 413
2. Hazards control measures / 428
3. QRA-HACCP manual / 434

차 례

■ 요약 / 3

■ Summary / 8

제1장 서론 /13

제1절 연구개발의 필요성	13
제2절 연구개발의 목표	15
제3절 연구개발내용	15
1. Hazard Identification 및 HACCP 정보시스템 구축용 모델 개발(제1세부)	15
2. 정량적 위해평가(QRA) 방법론 개발 및 HACCP 매뉴얼 제시(제2세부) ...	16
3. 미생물학적 위해요소 분석 및 허용한계치 설정(협동)	17

제2장 정량적 위해평가방법론의 개발 / 18

제1절 서론	18
제2절 정량적 위해평가(QRA)의 기본이론	20
1. QRA 정의	20
2. QRA 구성요소	24
3. QRA 최근 연구동향	31
4. 현재까지의 QRA에 대한 검토	33
제3절 정량적위해평가방법론 개발	35
1. 기본활용체계	35
2. Hazard Identification	35
3. Exposure Assessment	40
4. Dose-response Assessment	44

5. Simulation Model 개발	45
6. Risk Characterization	46

제3장 유제품에 대한 Hazard Identification / 47

제1절 유제품에 대한 Hazardous factors	47
1. 원부재료 위해요소	47
2. 제조공정단계에서의 위해요소	49
제2절 국내 유제품에서의 병원성 미생물 발생 동향	52
제3절 제외국의 유제품에서의 병원성 미생물 발생 동향	56
제4절 위해요소 결정	59
1. 미생물학적 위해요소	59
2. 화학적 위해요소	60
제5절 미생물학적 위해요소 분석	61
1. 재료 및 방법	61
2. 품목별 위해요소 분석	63
제6절 화학적 위해요소 분석	70
1. 국내 Aflatoxin M ₁ 의 오염수준	70

제4장 정량적위해평가 방법의 활용 / 75

제1절 미생물학적 위해요소에 대한 QRA의 활용	75
1. 아이스크림	75
2. 가공유	129
3. 탈지분유	157
제2절 화학적 위해요소에 대한 QRA의 활용(유제품에서의 Aflatoxin M ₁ 발생 추정)	176
1. Aflatoxin의 위해성	176
2. QRA 방법을 이용한 Aflatoxin M ₁ 발생추정	177
제3절 QRA모델에 대한 검증	182
1. 개발된 QRA모델에 대한 검증 및 한계점	182

2. QRA 방법 개발을 위한 제언	185
제5장 HACCP System에서의 QRA의 활용 / 187	
제1절 현행 HACCP 시스템에서 도출되는 문제점	187
제2절 QRA결과를 활용한 HACCP 시스템의 보완	190
1. QRA의 활용을 위한 기본이론	190
2. 위해요소분석에서의 활용	192
3. 중요관리점(CCP) 및 허용한계치(CL) 분석에서의 활용	206
4. Predictive Food Microbiology Model을 이용한 HACCP 시스템 보완 ...	218
제6장 QRA를 활용한 품목별 HACCP System 개발 / 231	
제1절 QRA-HACCP plan	231
1. QRA-HACCP plan 기본원칙	231
2. 일반위생관리기준 기본원칙	263
제2절 품목별 QRA-HACCP 일반모델	268
1. 아이스크림제품에 대한 QRA-HACCP 모델	268
2. 가공유제품에 대한 QRA-HACCP 모델	286
3. 탈지분유제품에 대한 QRA-HACCP 모델	295
제7장 QRA-HACCP 정보시스템 구축용 모델 개발 / 303	
제1절 서론	303
제2절 HACCP정보화관련 자료수집 및 요구조사 분석	304
1. 기초 자료 조사	304
2. 사용자요구분석	318
제3절 HACCP 항목의 그룹화 및 주요문서의 정형화	322
1. HACCP 실시단계	322
2. 문서, 항목 등의 분석 등	326
제4절 데이터 모델링	355
1. ASP(Application Service Provider)소개	355
2. 프로세스(업무주제) 모델링	361

3. HACCP 시스템의 데이터모델링	383
제5절 HACCP 정보시스템 구축을 위한 모델 제시	386
1. HACCP 정보시스템 배경	386
2. HACCP 정보시스템 구성	387
3. 개별환경 정의	388
4. 제공기능	389
5. 결론	390
 제8장 결론 및 요약 / 391	
●참고문헌	397
●부록	
1. 유제품 생산에 있어서 주요 위험요인 Database	413
2. 위해요소 관리기준 설정의 예	428
3. 대상식품별 QRA-HACCP 매뉴얼	434

표차례

표 2-1	Dose-response assessment에 사용된 수학적 모델	30
표 2-2	Codex에서의 QRA 전략적 목표와 세부추진내용	32
표 2-3	가공유 제조공정별 분석 및 조사항목	39
표 2-4	탈지분유 제조공정별 분석 및 조사항목	39
표 2-5	아이스크림 제조공정별 분석 및 조사항목	39
표 3-1	국내 원유내의 <i>Listeria monocytogenes</i> 의 변화	52
표 3-2	국내 유 가공품의 <i>Listeria monocytogenes</i> 의 변화	53
표 3-3	국내 분유의 <i>Salmonella spp</i> 의 변화	53
표 3-4	국내 원유내의 <i>Staphylococcus aureus</i> 의 변화	54
표 3-5	국내 분유의 <i>Staphylococcus aureus</i> 의 변화	54
표 3-6	국내 원유내의 <i>Fecal Escherichia coli</i> (분변성 대장균)의 변화	54
표 3-7	국내 원유내의 <i>Enterococcus</i> (장구균)의 변화	55
표 3-8	국내 유 가공품의 <i>Enterococcus</i> 의 변화	55
표 3-9	국내 분유의 <i>Bacillus cereus</i> 의 변화	56
표 3-10	국내 분유의 <i>Clostridium perfringens</i> 의 변화	56
표 3-11	Data sets used to estimate the prevalence of <i>L. monocytogenes</i> in skim milks	57
표 3-12	Data sets used to estimate the prevalence of <i>L. monocytogenes</i> in creams	57
표 3-13	Incidence of <i>L. monocytogenes</i> in various types of milk-processing facilities	58
표 3-14	Incidence of <i>L. monocytogenes</i> in various types of milk-processing areas and environments	58
표 3-15	Data sets used to estimate the prevalence of <i>L. monocytogenes</i> in ice cream-processing facilities	59
표 3-16	Data sets used to estimate prevalence of <i>L. monocytogenes</i> in ice cream-processing employee	59
표 3-17	아이스크림 제조공정상의 오염미생물 분포상태	65
표 3-18	아이스크림 제조공장 작업환경에서의 오염미생물 분포 상태	66
표 3-19	가공유 제조공정상의 오염미생물 분포상태	67

표 3-20	원유중의 일반세균수, <i>Salmonella</i> spp. 및 <i>Listeria monocytogenes</i> 오염상태	68
표 3-21	가공유 제조공장 작업환경에서의 오염미생물 분포 상태	68
표 3-22	탈지분유 제조공정상의 오염미생물 분포상태	69
표 3-23	탈지분유 제조공장 작업환경에서의 오염미생물 분포 상태	70
표 3-24	국내 유 및 유제품에서의 AFM1의 발생수준	73
표 4-1	아이스크림 원료성분의 구성비	79
표 4-2	아이스크림 원료로 사용된 탈지분유에서 fitted beta distribution 결과	81
표 4-3	아이스크림 원료로 사용된 크림에서 fitted beta distribution 결과	83
표 4-4	아이스크림 제조공정에서 이용된 growth controlling factor	87
표 4-5	미국 Code of Federal Regulations에 규정된 아이스크림 믹스의 살균기준(Goff, 1988).	90
표 4-6	아이스크림 믹스에서의 D-value, z-value (Bradshaw 등, 1987)	91
표 4-7	아이스크림 제조공정 시설에 대한 fitted beta distribution 결과	95
표 4-8	한국 성인의 아이스크림 평균 소비량(1991-1995)과 극단 소비량(1995)(g/day/person).	115
표 4-9	<i>L. monocytogenes</i> 에 대한 dose-response models	115
표 4-10	<i>Salmonella</i> spp.에 대한 dose-response model	116
표 4-11	<i>E. coli</i> 에 대한 dose-response model	117
표 4-12	아이스크림 제조공정에서의 <i>L. monocytogenes</i> (LMO) 오염 추정을 위한 simulation model	118
표 4-13	아이스크림 제조공정에서의 <i>Salmonella</i> spp.의 오염 추정을 위한 simulation model	121
표 4-14	아이스크림 제조공정에서의 <i>E. coli</i> 의 오염 추정을 위한 simulation model	124
표 4-15	아이스크림의 섭취에 의한 <i>L. monocytogenes</i> 의 dose-response assessment 결과	127
표 4-16	아이스크림의 섭취에 의한 <i>Salmonella</i> spp.의 dose-response assessment 결과	128
표 4-17	아이스크림의 섭취에 의한 <i>E. coli</i> 의 dose-response assessment 결과	129
표 4-18	원유에서의 <i>L. monocytogenes</i> fitted beta distribution 결과	132
표 4-19	원유에서의 <i>Salmonella</i> spp. fitted beta distribution 결과	135
표 4-20	가공유 제조공정에서의 <i>L. monocytogenes</i> (LMO) 발생 추정을 위한 simulation model	148

표 4-21	가공유 제조공정에서의 <i>Salmonella</i> spp. 오염 발생 추정을 위한 simulation model	151
표 4-22	가공유 제조공정에서의 <i>E.coli</i> 오염 발생 추정을 위한 simulation model	154
표 4-23	분유의 제조공정 중 일반세균수의 변화	160
표 4-24	탈지분유 제조공정에서의 <i>L. monocytogenes</i> (LMO)의 발생 추정을 위한 simulation model	166
표 4-25	탈지분유 제조공정에서의 <i>Salmonella</i> spp. 발생추정을 위한 simulation model	168
표 4-26	탈지분유 제조공정에서의 <i>E. coli</i> 발생 추정을 위한 simulation model ..	171
표 4-27	탈지분유의 섭취에 의한 <i>L. monocytogenes</i> 의 dose-response assessment 결과	174
표 4-28	탈지분유의 섭취에 의한 <i>Salmonella</i> spp.의 dose-response assessment 결과	175
표 4-29	아이스크림의 섭취에 의한 <i>E. coli</i> 의 dose-response assessment 결과	175
표 4-30	Level of AFM1 in domestic market milk	178
표 4-31	시유에 대한 AFM1 fitted beta distribution	179
표 5-1	Hazard의 발생가능성(P)와 risk의 심각성(S)을 기본으로 risk 결정표	194
표 5-2	위해요소에 대한 심각성의 결정도 (Codex, 1997)	197
표 5-3	아이스크림 제조공정에서의 sensitivity 분석 결과	199
표 5-4	아이스크림 제조공정에서의 원료물질에 관련된 위해요소에 대한 hazard index	200
표 5-5	아이스크림 제조공정에 관련된 위해요소에 대한 hazard index	201
표 5-6	가공유 제조공정에서의 sensitivity 분석 결과	202
표 5-7	가공유 제조공정에 관련된 위해요소에 대한 hazard index	203
표 5-8	탈지분유 제조공정에서의 sensitivity 분석 결과	204
표 5-9	탈지분유에서의 위해요소에 대한 hazard index	205
표 5-10	아이스크림에서의 <i>L. monocytogenes</i> 오염에 대한 시나리오 변수	209
표 5-11	살균시간/온도별 시나리오에 따른 아이스크림에서의 <i>L. monocytogenes</i> 오염 수준 (Log10 prevalence)	210
표 5-12	배합시간/온도별 시나리오에 따른 아이스크림에서의 <i>L. monocytogenes</i> 오염 수준 (Log10 prevalence)	211
표 5-13	환경 및 종사자의 오염수준 시나리오에 따른 아이스크림에서의 <i>L. monocytogenes</i> 오염 수준 (Log10 prevalence)	212

표 5-14	가공유(HTST)에서의 <i>L. monocytogenes</i> 오염에 대한 시나리오 변수	215
표 5-15	살균시간/온도별 시나리오에 따른 가공유에서의 <i>L. monocytogenes</i> 오염 수준 (Log10 prevalence)	215
표 5-16	살균시간/온도별 시나리오에 따른 가공유에서의 Norterman dose-response value	215
표 5-17	탈지분유에서의 <i>L. monocytogenes</i> 오염에 대한 시나리오 변수	217
표 5-18	살균시간/온도별 시나리오에 따른 가공유에서의 <i>L. monocytogenes</i> 오염 수준 (Log10 prevalence)	217
표 5-19	현재 이용되고 있는 PFM models(Karl 등, 1999)	220
표 5-20	PMPwin5.1 controlling growth factors used for each pathogen	222
표 5-21	Predicted population of <i>B. cereus</i> in milk at 8.5°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993 by days	223
표 5-22	Predicted population of <i>B. cereus</i> in milk at 11.3°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993 by days	224
표 5-23	Predicted population of <i>E. coli</i> O157:H7 in milk at 10.9°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993 by days	225
표 5-24	Predicted population of <i>L. monocytogenes</i> in milk at 7.4°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993 by days	225
표 5-25	Predicted population of <i>Salmonella</i> spp. in milk at 11.3 °C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993 by days	226
표 5-26	Predicted population of <i>S. aureus</i> in milk at 14.8°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993 by days	227
표 5-27	Calculated temperature zone for milk based on PMPwin5.1 outcomes at 1.3% NaCl(w/w), pH 6.7 and Aw 0.993 for different pathogens	228
표 6-1	제품설명서의 서식	236
표 6-2	제조공정도와 작업장평면도의 구성요소	237
표 6-3	식품제조공정에서의 hazard index 결정표	241
표 6-4	위해요소 목록표 서식	242
표 6-5	원료물질에 대한 CCP 결정표	247
표 6-6	제조가공에 대한 CCP 결정표	247
표 6-7	허용한계치(Critical limits)의 예	248
표 6-8	허용한계치와 공정기준과의 비교	249
표 6-9	전통적인 inspection과 auditing의 차이	257

그림차례

그림 2-1	Risk Analysis의 기본 체계	20
그림 2-2	Quantitative Risk Assessment(QRA) 기본수행 체계 (modified from Lammerding, 2000)	24
그림 2-3	Elements of "farm to table" risk assessment. Factors that influence or alter the prevalence and/or concentration in the exposure assessment. (WHO internet site: http://www.who.int/fsf/mbriskassess)	27
그림 2-4	Illustration of Monte Carlo simulation (WHO internet site: http://www.who.int/fsf/mbriskassess)	27
그림 2-5	A schematic diagram to apply quantitative risk assessment to HACCP systems.	37
그림 2-6	Decision tree for hazard identification of 'potentially hazardous microorganism (MO)'	38
그림 3-1	Standard curve for AFM1 by ciELISA	72
그림 3-2	Standard curve for AFB1 by cdELISA	
그림 4-1	아이스크림 제조공정에서 정량적위해평가를 위하여 이용된 frame-work module	78
그림 4-2	아이스크림 원료로 사용된 탈지분유에서의 L. monocytogenes 오염 빈도	80
그림 4-3	아이스크림 원료로 사용된 탈지분유에서 fitted beta distribution ($\alpha=1.2364$, $\beta=26.301$)	81
그림 4-4	아이스크림 원료로 사용된 크림에서의 L. monocytogenes 오염 빈도	82
그림 4-5	아이스크림 원료로 사용된 탈지분유에서 fitted beta distribution ($\alpha=1.9295$, $\beta=27.145$)	83
그림 4-6	아이스크림 제조공정에 사용된 탈지분유에서 L. monocytogenes 오염 추정 결과	84
그림 4-7	아이스크림 제조공정에 사용된 크림에서 L. monocytogenes 오염 추정 결과	85
그림 4-8	아이스크림 제조공정에 사용된 원료물질에서 L. monocytogenes 오염 추정 결과	86

그림 4-9	pH 6.4, 23.3°C, aw 0.974 and initial count 1 log cfu/g. Food MicroModel에 의해 추정된 <i>L. monocytogenes</i> 성장 (LPD: lag phase duration)	87
그림 4-10	아이스크림 제조공정 중 배합단계에서의 <i>L. monocytogenes</i> 의 발생 추정	89
그림 4-11	아이스크림 제조공정 중 살균단계에서의 <i>L. monocytogenes</i> 의 오염 추정	91
그림 4-12	pH 6.4, Temp. 4°C, Aw 0.974, initial count 1 log cfu/g에서 Food MicroModel에 의추정된 <i>L. monocytogenes</i> 성장.	93
그림 4-13	아이스크림 제조공정 시설에서의 <i>L. monocytogenes</i> 오염 빈도	95
그림 4-14	아이스크림 제조공정 시설에서의 <i>L. monocytogenes</i> 오염 추정	96
그림 4-15	아이스크림 제조공정 종사자에 대한 <i>L. monocytogenes</i> 추정을 위한 beta distribution	97
그림 4-16	아이스크림 제조공정에서의 시설과 종사자에 의한 <i>L. monocytogenes</i> 오염 추정	98
그림 4-17	아이스크림 최종제품에서의 <i>L. monocytogenes</i> 오염 추정	100
그림 4-18	Beta distribution에 의한 크림에서의 <i>Salmonella</i> spp. 오염 추정	101
그림 4-19	아이스크림 제조에 사용된 크림에서의 <i>Salmonella</i> spp. 오염 추정	102
그림 4-20	아이스크림 제조공정에 사용된 원료물질에서의 <i>Salmonella</i> spp.의 오염 추정	103
그림 4-21	아이스크림 제조공정 중 배합단계에서의 <i>Salmonella</i> spp. 오염 추정 ..	104
그림 4-22	아이스크림 제조공정 중 살균단계에서의 <i>Salmonella</i> spp. 오염 추정 ..	105
그림 4-23	아이스크림 최종제품에서의 <i>Salmonella</i> spp. 오염 추정	107
그림 4-24	아이스크림 제조공정 중에 사용된 크림에서의 <i>E. coli</i> 오염 추정	109
그림 4-25	아이스크림 제조공정 중에서 사용된 원료물질에서의 <i>E. coli</i> 오염 추정	110
그림 4-26	아이스크림 제조공정 중 배합단계에서의 <i>E. coli</i> 오염 추정	111
그림 4-27	아이스크림 제조공정 중 살균단계에서의 <i>E. coli</i> 오염 추정	112
그림 4-28	아이스크림 최종제품에서의 <i>E. coli</i> 오염 추정	114
그림 4-29	원유에서의 <i>L. monocytogenes</i> 오염 빈도	130
그림 4-30	가공유 제조공정에서의 QRA 적용을 위한 frame-work module	131
그림 4-31	원유에서의 <i>L. monocytogenes</i> fitted beta distribution ($\alpha=1.2364$, $\beta=26.301$) 결과	133
그림 4-32	원유에서의 <i>L. monocytogenes</i> 오염 추정	134
그림 4-33	원유에서의 <i>Salmonella</i> spp. 오염 빈도	135

그림 4-34 원유에서의 Salmonella spp. fitted beta distribution ($\alpha=1.2364$, $\beta=26.301$) 결과	136
그림 4-35 원유에서의 Salmonella spp.의 오염추정 결과	137
그림 4-36 원유에서의 E. coli의 fitted beta distribution($\alpha=1.2364$, $\beta=26.301$) 결과	138
그림 4-37 원유에서의 E. coli 오염추정 결과	139
그림 4-38 가공유(HTST)에서의 L. monocytogenes 오염 추정 결과	141
그림 4-39 가공유(UHT) L. monocytogenes 오염 추정 결과	142
그림 4-40 가공유(HTST)에서의 Salmonella spp. 오염 추정 결과	143
그림 4-41 가공유(HTST)에서의 E. coli 오염추정 결과	145
그림 4-42 가공유(UHT)에서의 E. coli 오염 추정 결과	146
그림 4-43 탈지분유 제조공정에서의 QRA 적용을 위한 frame-work module	159
그림 4-44 탈지분유에서의 L. monocytogenes의 오염 추정 결과	161
그림 4-45 탈지분유에서의 Salmonella spp. 오염 추정 결과	162
그림 4-46 탈지분유에서의 E. coli 오염 발생 추정 결과	164
그림 4-47 시유에 대한 AFM1 fitted beta distribution ($\alpha=0.1722$, $\beta=0.0850$)	180
그림 4-48 시유에서의 AFM1 오염수준에 대한 추정 결과	180
그림 5-1 Risk analysis, quantitative risk assessment(QRA)와 HACCP 와의 관계	191
그림 5-2 Semi-quantitative hazard analysis(SQHA)의 기본 골격 및 구성요소 ...	197
그림 5-3 아이스크림 최종제품에 대한 regression sensitivity	208
그림 5-4 살균온도 시나리오 #1: 73.9°C/30sec, #2: 79.4°C/30sec, #3: 86.4°C/30sec, #4: 93.4°C/30sec에 따른 L. monocytogenes의 오염변화	210
그림 5-5 배합온도 시나리오 #1: 16°C/2.5 hr, #2: 23°C/2.5 hr, #3: 30°C/2.5 hr, #4: 37°C/2.5 hr에 따른 L. monocytogenes의 오염변화	211
그림 5-6 종사자/환경오염수준에 따른 시나리오 #1: employee contamination rate 0.01; environmental factors contamination rate 0.18, #2: 0.02; 0.18, # 3: 0.17;0.18, # 4: 0.51;0.18에 따른 L. monocytogenes의 오염변화 ..	213
그림 5-7 가공유 최종제품에 대한 regression sensitivity	214
그림 5-8 탈지분유 최종제품에 대한 regression sensitivity	216
그림 5-9 살균전 저장온도에 따른 시나리오 #1: 3°C/24 hr, #2: 5°C/24 hr, #3: 6°C/24 hr, #4: 7°C/24 hr에 따른 L. monocytogenes의 오염변화 ..	218
그림 5-10 Predicted growth of B. cereus in milk at 8.5°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993	223

그림 5-11 Predicted growth of <i>B. cereus</i> in milk at 11.3°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993	224
그림 5-12 Predicted growth of <i>E. coli</i> O157:H7 in milk at 10.9°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993	224
그림 5-13 Predicted growth of <i>L. monocytogenes</i> in milk at 7.4°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993	225
그림 5-14 Predicted growth of <i>Salmonella</i> spp. in milk at 11.3 °C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993	226
그림 5-15 Predicted growth of <i>S. aureus</i> in milk at 14.8°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993	227
그림 6-1 QRA-HACCP plan 기본원칙 구성	234
그림 6-2 CCP 결정도 (Codex, 1997에서 인용)	245
그림 6-3 원료물질의 관리에 대한 CCP 결정도	246
그림 7-1 HACCP시스템의 확립 절차	323
그림 7-2 HACCP시스템의 확립 절차	325
그림 7-3 CCP 결정도(공정용)	341
그림 7-4 CCP 결정도(원료용)	342
그림 7-5 ASP 개요도	356
그림 7-6 업무배경도	362
그림 7-7 정보시스템 배경도	386



정량적 위해평가(Quantitative Risk Assessment)를 통한 가공유, 분유, 아이스크림 위해관리시스템 구축 모델 개발

Development of risk management system using
Quantitative Risk Assessment at processed milk,
powdered milk and ice cream processing

한국보건산업진흥원

여 백

제1장 서론

제1절 연구개발의 필요성

식품의 위생안전성을 확보하기 위하여 축산물가공처리법, 식품위생법, GMP, HACCP, ISO규격 등 여러가지 법규 및 위생관리제도가 식품산업에 도입되고 있다.(USDA, 1996, FDA, 1994) 하지만 현시점에서 식품의 안전성이 완벽하게 확보되어 있지 못한 실정인바, 이는 해당 사업장에서 발생할 수 있는 위해요소(Hazard)에 대한 분석이 적절히 이루어지지 못한데도 크게 기인한다. 특히 대부분의 위해요인에 대한 설정이 외국문헌의 고찰이나 유사한 관련자료의 인용 또는 단순실험결과에 의하여 설정하였기 때문에 우리나라의 제조공정이나 환경 등에서 올 수 있는 위해요소를 제대로 반영하지 못하였다. 따라서 이러한 문제점에 대한 해결이 효과적인 위생관리의 확보를 위해서 무엇보다도 시급히 요구되고 있다. 최근 위해요소에 대한 평가법으로 주목되고 있는 것이 정량적 위해평가법 (Quantitative Risk Assessment: QRA)이며,(David, 1998, Thomas, 1998, Peggy, 1997, Richart, 1997) 이는 위해평가를 컴퓨터 시뮬레이션을 통해 정량적으로 수행하는 것으로, 여기에 이용되는 시뮬레이션의 방법에는 몬테카를로 시뮬레이션(Monte Carlo Simulation)이 이용된다. 이 몬테카를로 시뮬레이션은 상황변화에 대한 하나의 모의실험방법으로서, 어떤 현상(식품의 경우, 제조공정)에 관련된 변수(식품제조공정의 경우, 제조시간, 온도, pH, Aw 등)간의 관계를 이용 가능한 수학적 모델로 표현한 후, 각 변수에 난수를 발생시켜, 현실을

재현하거나 미래를 예측하는 방법을 말한다. 이 시뮬레이션을 HACCP시스템에 적용할 경우 위해요소에 대한 유해정도를 예측할 수 있고, 발생 가능성을 도출할 수 있으며, 또한 HACCP의 7가지 원칙중에서 위해요소 분석, CCP 설정, 각 CCP에 대한 허용한계치(Critical Limits: CL) 설정에 있어 중요한 역할을 수행할 수 있을 것으로 추정되고 있어 Codex 등 국제기구에서 뿐만 아니라 미국, 유럽, 일본 등에서 이 분야에 대한 연구가 활발히 이루어지고 있다.

위생관리제도가 효과적이지 못한 또 다른 이유는 제품이 안전하게 생산되고 보존되고 판매되는 방법을 입증하는 일관된 방식, 즉 정보화를 통한 자동화 관리방법을 적용하고 있지 못하기 때문이다. 국내 식품제조 사업장에 대한 방문조사 및 현황조사에서 자동화시스템을 적용하는 사업장의 대부분은 전공정을 자동화로 운영하고 있지만 이들 관리체계를 정보시스템화하여 품질관리까지 정보화시스템화 한 사업장은 찾기 힘들며, 제조공정의 일부를 자동화하든지 아니면 품질관리의 운영관리 부분만이 자동화됐을 뿐 정보시스템화는 아직 국내의 식품생산 기반에서는 공정관리는 물론 생산관리에서도 찾아보기 힘들다.(노우섭 등, 1995)

따라서 축산물가공업체에서 QRA를 통한 위해요소에 대한 과학적 분석을 가능하게 하고 HACCP시스템 등의 위생관리제도를 보다 쉽게 적용하는데 활용할 수 있는 Generic Model개발과 이 모델을 이용 적은 비용으로 위해요소를 관리하기 위한 위생관리시스템을 구축할 수 있는 모델을 개발하여 축산물가공업체로 하여금 위생관리 프로그램 - 특히 HACCP 시스템 - 의 도입을 용이하게 하여 관련제도를 조기 정착시키는 것이 필요하다.

또한 국제적 추세가 식품위생 관련규정에 의한 관리체계, 식품위생검사와 식품생산품검사, GMP 등의 시설점검, 경험위주의 위생관리에서 식품의 안전성 확보를 위한 위해요소의 사전적이며 과학적 관리인 HACCP시스템을 도입하는 방향으로 바뀌고 있고, 또한 HACCP시스템을 도입한 경우에도 평가에 있어서는 위해요인의 설정에 대한 과학적 근거 자료를 요구하게 될 것이다. 이에 대한 대응방안으로 과학적 평가방법인 QRA는 크게 도움이 될 뿐만 아니라 국내의 CCP설정에 대한 기본모델로도 이용가능할 것이다. 한편으로는 국내식품의 수출과 외국에서 들여온 비위생적 식품의 유통금지를 위해서도 국제기준화 되어 가는 HACCP시스템의 도입이 필요하므로

축산물가공업체에서 활용할 수 있는 Generic HACCP모델 개발과 함께 업체에서 아직 이해도가 적은 HACCP시스템의 조기정착과 확산을 위하여 기업 경쟁력 향상을 꾀할 수 있는 위해관리시스템의 개발이 우선시 되어야 할 것이다.

제2절 연구개발의 목표

본 연구개발의 목표는 식품의 국제적 통상과 관련하여 세계 각국에서 요구하고 있고, 국내에서도 정부차원에서 추진하고 있는 HACCP 시스템을 유 및 유제품(특히 가공유, 분유, 아이스크림)분야에 조기정착 시키기 위한 방안을 개발 하는데 있다. 이를 위해 화학적, 미생물학적 위해요소를 분석하고 QRA를 이용한 위해분석 방법론을 제시하여, 과학적인 QRA-Generic -HACCP 모델과 HACCP 매뉴얼을 제시하고 최종적으로는 HACCP 정보시스템 구축을 위한 모델을 제시 하고자 한다. 이를 통해 HACCP시스템을 도입, 적용하려는 관련 업체에 대한 현장애로를 해결하고 HACCP 시스템의 조기정착 및 확산에 크게 기여하게 될 것이다.

제3절 연구개발내용

본 연구의 주요 연구개발 내용은 다음과 같다.

1. Hazard Identification 및 HACCP 정보시스템 구축용 모델 개발(제1세부)

가. Hazard Identification 부분

○ Hazard Identification

- 관련자료의 수집 및 조사·분석을 통한 위해요소의 선정

16 정량적 위해평가(QRA)를 통한 가공육, 분유, 아이스크림의 위생관리시스템 구축 모델 개발

- 제조·가공조건 분석
 - 대상업체 선정
 - 제품설명서 및 제조공정도 작성
 - 제조·가공조건 분석, 위생관리실태 점검
- 화학적 위해요소 분석
 - 원료물질 및 최종제품에 대한 분석

나. HACCP 정보시스템 구축용 모델 개발 부분

- HACCP 정보화 관련 자료수집 및 요구조사 분석
 - HACCP 정보화에 필요한 자료의 수집, 분석 및 기본적인 사용자 요구사항의 도출, 정리
- HACCP 실시단계, 항목의 그룹화 및 주요문서의 표준화
 - HACCP 실시단계 및 구성항목에 대한 정보학적 정의, 설명의 부여 및 그룹화, 주요문서에 대한 정형화, 표준화 실시
- 데이터 모델링
 - 자료분석 결과와 요구사항 정리, HACCP 실시단계 분석 등을 통하여 얻어진 결과를 Relation DB와 중소기업에 적합한 데이터 모델링을 실시
- HACCP 정보시스템 구축을 위한 모델 제시
 - 시스템의 사양, 기능의 종류, 입·출력의 정의, 개발 S/W를 도출하고 코딩 등을 수행할 수 있도록 하는 모델을 제시

2. 정량적 위해평가(QRA) 방법론 개발 및 HACCP 매뉴얼 제시(제2세부)

가. 정량적 위해평가(QRA) 방법론 개발 부분

- Dose-Response Assessment
 - 자료 조사·분석 및 수학적 모델이용
- Exposure Assessment
 - 선정된 미생물의 성장예측모델, 원료 및 제품의 특성을 이용

- 대상식품별 QRA-Framework 모델 구축
 - Framework모델 구축 및 구축된 Framework모델에 대한 입력변수 선정
- Risk Characterization
 - 컴퓨터 시뮬레이션을 통한 QRA 실시
 - 위해요소별 위해수준 및 중요도 결정
- 개발된 모델에 대한 검증

나. HACCP 매뉴얼 개발 부분

- HACCP 및 일반위생 관련자료 조사, 분석
- Generic HACCP 모델 개발
 - HACCP 원칙 7단계를 적용한 Generic Model을 작성, 제시
- HACCP 매뉴얼 제시
 - HACCP와 이의 선결요건인 작업장, 제조설비 등의 관리기준 작성, 제시

3. 미생물학적 위해요소 분석 및 허용한계치 설정(협동)

- QRA-Framework에 따른 미생물분석 방법론 조사 및 분석
 - 문헌고찰을 통한 조사·분석
- 미생물학적 위해요소 및 Framework 모델에 따른 분석
 - QRA Framework의 입력변수 제공을 위한 분석
- 미생물학적 위해요소 목록표 작성
- 중요관리점 결정
 - 화학적, 미생물학적 위해요소 분석 및 정량적 위해평가 결과를 이용한 중요관리점 결정
- 미생물학적 위해요소 유래 규명을 위한 분석
- 허용한계치 설정
 - 주요 공정에 대한 허용한계치 작성

제2장 정량적 위해평가방법론의 개발

제1절 서론

QRA는 어떤 특정 병원성미생물에 의해 오염된 식품을 섭취하는 경우, 그 병원성균에 의한 감염이 일어날 확률, 즉 위해성(Risk)를 과학적으로 그리고 정량적으로 평가하는 과정이다.

Risk Assessment는 미생물학적 위해요소 보다는 화학적 위해요소에 대한 관리의 한 방법으로 발전하였다. 1970년대 초기 환경 화학오염물질에 대한 관리를 위하여 미국 EPA에서 Clean Air Act and the Safe Drinking Water Acts에 Risk Assessment의 개념을 최초로 도입하였으며, 이 후 미국 National Academy of Science/National Research Council의 연구를 거쳐 1983년 공식적으로 Risk Assessment의 4단계 (Hazard Identification, Dose-Response Assessment, Exposure Assessment, Risk Characterization)가 인정되었다. 이 당시의 Risk Assessment는 화학적 오염물질 특히 발암물질을 중심으로 수행되었다.

식품관련 미생물학적 위해성요소에 대한 관리 역사는 상당히 길다. 하지만 대부분이 indicator organism을 중심으로 한 것으로 위생관리의 수준 판단 및 살균, 멸균 적절성 등의 판단에 중심을 두었고, 각 개별 병원성균의 정량적인 평가에는 많은 어려움이 있었다. 따라서 “indicator organism이 발견되지 않았다고 해서 병원성균도 존재하지 않는다”라는 확신을 할 수 없는 상황이 전개되었다. 하지만 PCR,

Immunoassay 등 현대 미생물학 분석기술의 발달은 직접적으로 병원성미생물을 측정할 수 있게 되어 QRA의 기본이 되는 정량적(quantitative)인 위해성평가가 가능해지게 되었다. 한편으로 과거 미생물학적 위해요소에 대한 위해성 및 통계결과는 대부분이 “Measured rates”의 표현형식을 이용하였는데, 예를 들면 질병을 보유하고 있는 비율이 1명/1000명/1년의 형식으로 표현되었다. 이는 역학조사와 발생보고에 의한 결과 값이며, 이러한 값은 실제적인 발생보다도 더 낮은 평가를 가지게 되고, 과거의 발생특성은 제공할 수 있지만 미래의 발생가능성에 대해서는 추정이 불가능한 단점을 가지고 있다. 따라서 식품관련 미생물학적 위해요소에 대한 정량적인 평가와 미래에 대한 발생가능성을 예측할 수 있는 방법의 하나로 확률의 개념이 적용된 정량적 위해평가(QRA)가 탄생하게 되었다(Haas, 2000).

1983년부터 1991년 사이 미국의 National Academy of Science/National Research Council은 수인성병원균에 대한 QRA를 수행하였지만, 이때 자료의 부족 등으로 정확한 risk는 추정하지 못하였고, 방법론적인 모델에 대한 기초적인 지식을 제공하는 데 그쳤다. 이후 QRA는 살아있는 개체를 다루기 때문에 종전의 미국 National Academy of Science/National Research Council에서 제안한 4단계 과정에 대한 수정과 미생물학적 위해요소에 적절한 용어의 선정이 필요한 것으로 나타났으며, 1995년 National Advisory Committee on Microbiological Criteria for foods (NACMCF)는 육류 및 가금류에서의 병원성균 발생 예방을 위한 QRA 기술개발의 중요성을 제기하고, QRA working group의 설립을 주장 QRA개념에 대한 통일을 이루자고 하였다(Buchanan, 1997). 이에 Codex에서는 1995년 병원성 미생물 등 식품의 규격·기준 설정에 대한 Risk Analysis의 도입을 권고하였고(FAO/WHO, 1995), 1998년 “Draft principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment”라는 보고서를 통해 QRA에 대한 원칙과 지침을 발표하였으며(Codex, 1998), 이후 이 원칙과 지침은 2000년 Codex 총회에서 최종적으로 승인되었다. 또한 Codex에서는 식품에서의 미생물학적 위해요소에 대한 QRA방법론 개발을 위하여 2000년 6월 식품 위생분과 32차 Codex Committee에서 “Joint FAO/WHO expert consultation on Microbiological Risk Assessment(JEQRA)”를 구성하였으며, 이 전문가그룹에서는 1차적으로 달걀에서의 *Salmonella enteritidis*, 가금류에서 *Salmonella* spp., RTE(Ready to eat)에서 *Listeria monocytogenes*에 대한 QRA를 2001년 6월까지 수행하였으며, 현재 그 결과에 대한 토론이 진행 중에 있다.

제2절 정량적 위해평가(QRA)의 기본이론

1. QRA 정의

위해평가(RA)는 위해에 대한 과학적 분석방법인 위해분석(Risk Analysis)의 세 요소 중 하나로 다른 요소는 위해관리(Risk Management)와 위해정보전달(Risk Communication)이다. 이 세 요소는 서로 연관되어 상호작용을 한다(그림 2-1). 이 세 요소는 서로 연관되어 상호작용을 하며(그림 2-1), 이 중 위해성평가는 위해성(Risk)에 대한 직접적인 측정으로 그 위해성에 영향을 미치는 인자를 확정하는 것이며, 위해성관리는 그 위해성을 관리하기 위한 전략을 개발하고 수행하는 것으로, 의사 결정 시 과학적 근거에 따른 위해성평가 결과를 요구된다. 단 이 의사결정은 반드시 중립적 입장에서 하는 것은 아니며, 위해성평가 이외에도 사회적, 정치적 및 경제적 요인 등이 상호 관여하게 된다. 위해성정보전달은 이해 당사자간의 위해성에 대한 정보를 교환하는 것으로 전체적으로 위해성평가와 위해성관리를 포함하고 있다.(FAO/WHO, 1995; Codex, 1998, FAO/WHO, IAFP. 2001).

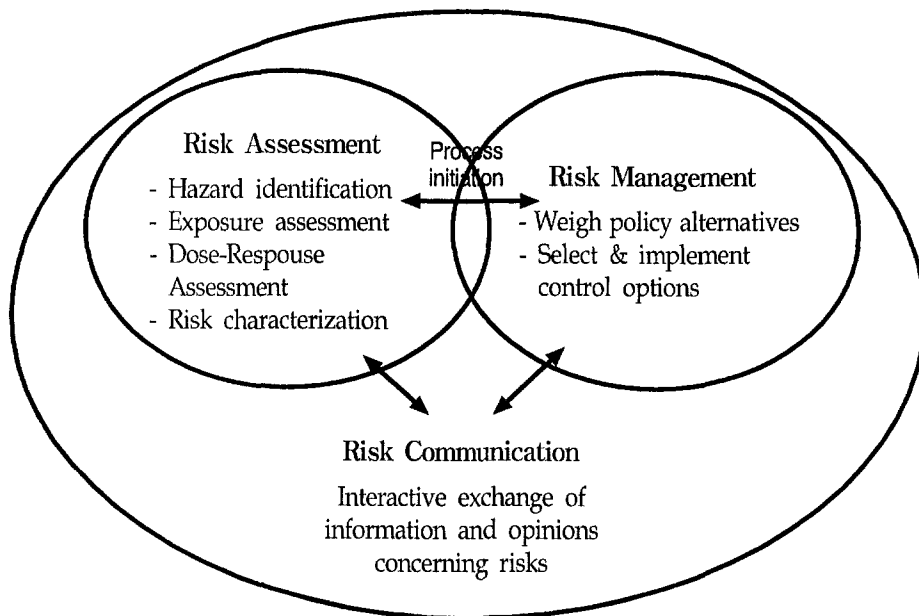


그림 2-1 Risk Analysis의 기본 체계

가. 위해평가와 관련한 용어의 정의

Codex 식품위생분과위원회는 식품의 위해평가와 관련되는 용어를 다음과 같이 정의하고 있다(Codex. 1998). 하지만 영문에 대한 우리말로 정의는 아직까지 결정되어 있지 않은 상태에 있어, 본 연구 내용에 있어서의 우리말 정의는 연구자의 주관적 견해를 밝혀둔다.

- **유해(Hazard)**: 건강에 유해작용을 가지는 식품중의 생물학적, 화학적, 물리적 요인 또는 그 상태를 말한다.
- **위해(Risk)**: 유해에 의한 건강상의 영향이 발생할 확률을 말한다.
- **유해확인(Hazard Identification)**: 건강에 유해작용을 미칠 가능성이 있는 식품중의 생물학적, 화학적, 물리적 요인을 확정하는 것을 말한다.
- **노출(폭로)평가(Exposure Assessment)**: 식품으로부터 생물학적, 화학적, 물리적 유해요인을 섭취할 가능성을 정량적(경우에 따라서는 정성적)으로 추정하는 것을 말한다.
- **양-반응평가(Dose-Response Assessment)**: 생물학적, 화학적 및 물리적 유해요인에 의한 폭로의 크기와 유해작용의 중요도 혹은 발생빈도와의 관계를 결정하는 것을 말하며, 여기서 용양이란 미생물에서는 균수, 화학물질에서는 농도를 나타내며, “반응”이란 건강에 유해한 작용, 즉 감염·질병 등을 나타나는 것을 말한다.
- **위해의 특성화(명확화)(Risk Characterization)**: 유해 확인, 노출평가 및 양-반응 평가 또는 유해의 특성화(명확화)에 따라 어떤 집단에서의 이미 알고 있는 혹은 잠재적인 건강에 대한 유해작용이 발생할 확률과 그 중요도를 그들의 불확실성(Uncertainty)과 함께 정성적 또는 정량적으로 추정하는 과정을 말한다. 여기서 불확실성이란 어떤 하나의 Parameter값에 대한 오차때문에 진짜 값을 구할 수 없는 것을 나타낸다.
- **정성적 위해평가(Qualitative Risk Assessment)**: 수치에 의한 위해의 추정에는 불충분하지만, 위해의 순위 매김(Risk Category)에 대한 분류가 가능한 data에 근거한 위해평가

- **정량적 위해평가(Quantitative Risk Assessment):** 위해를 수치에 의해 나타내고 불확실성을 확인할 수 있는 위해평가

나. 미생물학적 위해평가의 일반적 절차

1) 기본원칙

미생물학적 위해평가의 수행에 있어 기본적인 원칙에 대해 Codex(1998)는 다음과 같이 설명하고 있다.

- 미생물학적 위해평가는 과학적 근거가 없으면 안 된다.
- 위해평가와 위해관리는 기능적으로 나뉘어야 한다.
- 미생물학적 위해평가는 유해의 확인, 노출평가, 양-반응평가, 위해의 특성화 4요소로 구성되는 수법에 의해 실행되어야 한다.
- 평가결과로 위해 추정치(risk estimate)의 표현방법을 포함해 사용할 목적을 나타내어야 한다.
- 미생물학적 위해평가를 할 경우는 투명성이 있어야 한다. 이는 완전하고 체계적인 문서화, 가설과 그에 따른 값의 판단 및 원리의 명확화, 기록 등을 필요로 한다.
- 비용, 자원, 시간과 같은 위해평가에 심한 영향을 주는 요소를 확정하고 그에 따라 생기는 결과를 기술해야 한다.
- 위해 추정치에는 불확실성을 나타내고, 위해평가내의 어디에서 그것이 일어날지를 제시해야 한다.
- 자료는 위해 추정치의 불확실성을 결정할 수 있는 것이어야 한다. 자료와 그 수집 체계는 위해 추정치의 불확실성이 가능한 한 적어지도록 충분한 정확성을 가져야 한다.
- 미생물학적 위해평가는 식품 중에서 미생물의 증식, 생존, 사멸이라는 단계 및 사람과 미생물사이의 복잡한 관련을 충분히 고려해야 한다.
- 위해 추정치는 가능하면 독립적인 다른 질병자료와 비교하여 시간에 따라 재평가되어야 한다.
- 미생물학적 위해평가는 새로운 관련정보가 이용 가능할 때마다 재평가될 필요가 있다.

Codex(1998) 합동식품규격위원회의 기본원칙에 덧붙여 위해평가는 위해의 관리와 정보전달에 과학적 기초를 주기 위해 있으며, 사회적 모든 문제를 과학적으로 분석하는 수단으로서 개발된 것이라 할 수 있으며(Potter, 1996), 또한 위해평가와 위해관리를 기능적으로 나눔으로써 위해관리에 영향받지 않고 위해평가를 공정하게 할 수 있지만 종합적 위해평가를 위해서는 양자간의 상호작용이 필요하다고 하여 Lammerding(1997)는 3가지 온도의 상호 의존적이며 독립적인 체계를 구축하였지만 최근 위해성 정보전달의 기능이 중요시되면서 그림 2-1과 체계로 바뀌었다.

2) 일반절차

미생물학적 위해평가를 구성하는 4가지 요소간의 관련은 그림 2-2와 같다. 위해평가의 기본요소인 hazard identification, exposure assessment, dose-response assessment는 독립적(수직적)으로 각 식품에 대해 해당되는 각각의 병원성 미생물에 대해 과정을 수행한다. 한편으로 hazard identification은 exposure assessment와 dose-response assessment로 자료나 정보의 전달(수평적)이 이루어지면서 최종적인 risk characterization에서는 위의 2 요소를 연관시켜 risk estimates, 즉, 감염율과 심각성을 나타내게 되며, 이때 위해추정치에 사용된 불확실성(uncertainty)과 변이성(variability)에 대한 설명을 첨부하여야 한다.

Buchanan(1997)은 위해평가를 수행하기 전에 먼저 위해평가의 목표를 설정하여야 한다고 하였다. 여기에는 평가대상의 범위, 주요 가설, 변수의 설정 및 이들의 범위가 포함되며 이는 투명성을 보장하기 위한 좋은 방법이 될 수 있다.

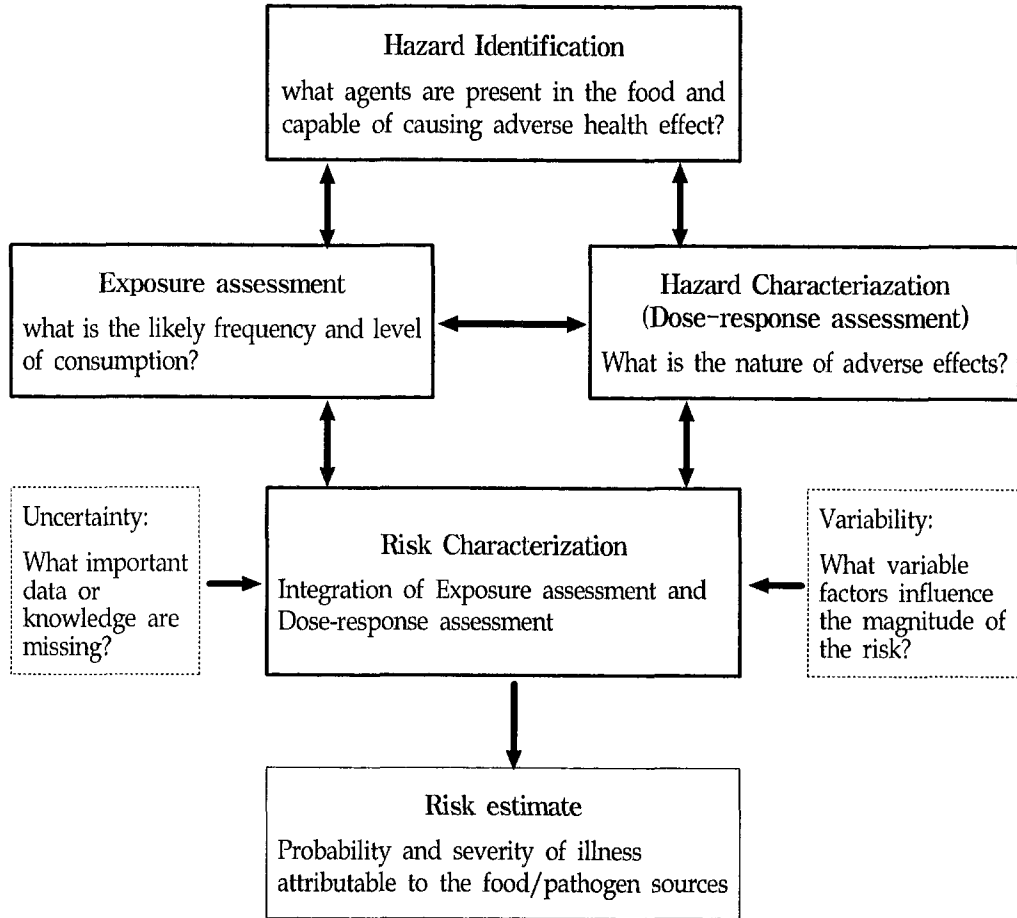


그림 2-2 Quantitative Risk Assessment(QRA) 기본수행 체계(modified from Lammerding, 2000)

2. QRA 구성요소

가. 유해확인(Hazard Identification)

이 단계는 특정식품 중의 해가될 수 있는 병원성미생물 및 미생물독소를 확정하는 과정이며, HACCP 방법에서의 유해분석(hazard analysis)과 동등한 개념이기도 하지만 약간의 정량적인 개념이 포함되었다고 볼 수 있다(Notermans와 Teunis, 1996; McKone, 1996; Potter, 1996). 기본적으로는 병원성미생물에의 주요 노출원인과 특정 식품 또는 식품군에서 어떤 병원성미생물이 문제가 되는지를 결정하는 것이 유해확

인 단계이다(Lammerding, 2000). 유해에 대한 정보는 논문, 자료 및 전문가의 의견 등으로부터 얻을 수 있다. 또 이들 정보는 미생물학에 한하지 않고 임상의학, 역학, 실험동물학 등 폭넓은 분야로부터도 수집할 수 있다(Buchanan 등, 1997; Codex, 1998). 한편 Lammerding(2000)은 화학물질에 대한 유해확인 목적은 건강상의 부작용(암 등)의 원인으로서 증거가 있는지를 결정하는 것이 유해확인 단계이지만 미생물 특히 병원성미생물에 대한 유해확인은 인체 질병을 유발할 수 있는 것으로 정의 내릴 수 있으며, 이는 이미 많이 밝혀져 있기 때문에 다른 적당한 용어가 필요하다고 지적하기도 하였다

나. 노출평가(Exposure Assessment)

Notermans과 Teunis(1996)는 이 단계를 잠재적으로 유해한 병원성미생물의 양(수)를 정량적으로 추정하는 단계로 소비시점 또는 생산 마지막 시점 등에서 평가된다는 정의를 내렸으며, 한편으로는 유해확인에 의해 특정된 병원성미생물이 소비자에게 섭취되는 균수를 제조에서부터 최종 섭취에 이르는 각 과정에서 미생물의 행동에 영향을 주는 각종 요인에 따라 추정하는 단계로도 정의된다(Codex, 1998). 하지만 간단하게 표현할 시 개인이나 집단이 특정 병원성미생물 유해에 얼마나 노출되는가와 얼마만큼의 미생물이 섭취되는가를 예측하는 것이다(Lammerding, 2000). 즉, 노출평가에서는 특정 식품의 병원성미생물 오염과 특정 병원성미생물의 섭취라는 두 가지 정보가 기본이 된다.

병원성미생물의 오염상태는 그 미생물, 원재료, 제조조건, 보존조건 등 수많은 요인의 영향을 받는다. 또 섭취도 문화, 가격, 연령, 기호, 지역 등에 따라 다르다. 또한 식품내 미생물의 성장도 가공조건, 원재료의 배합율, 공정관리의 수준, 가공, 포장, 유통, 저장방법 그리고 소비시 조리 온도에 따라서도 다를 수 있다. 이와같은 사실로 미루어 위해평가에 있어서 병원성미생물 및 식품에는 변이성(variability)이 있다는 것을 고려해야 한다. 이것이 화학적 위해평가와 비교시 미생물학적 위해평가의 노출평가와의 차이이다(Jaykus, 1996; ICMSF, 1998; Lammerding, 2000).

변이성이란 하나의 집단에 대한 어떤 매개변수(Parameter)가 하나의 값(평균)으로서가 아니라, 어떤 편차를 가진 분포로서 제시되는 것을 말한다. 이 변이(variable)라

는 요인을 고려하지 않고 간단히 평균값 혹은 중앙값만으로 위험을 고려한다면, 어떤 제조공정의 안전성을 해석할 경우에 중대한 착오를 범할 가능성이 있다(Buchanan, 1997). 예를 들어 두 공정이 같은 평균치를 나타낼 경우, 변이가 큰 공정쪽이 보다 큰 위험성을 나타낸다. 그것은 그 공정이 병원성미생물의 출현빈도 또는 농도가 높은 제품을 만들 가능성이 보다 높다는 것을 의미한다.

미생물학적 노출평가에 있어 또 하나 고려하여야 할 사항이 불확실성(uncertainty)이다(Notermans과 Teunis, 1996). 이는 노출평가에 이용되는 자료의 출처가 너무 다양하기 때문에 발생한다. 따라서 구입한 자료에 대한 sampling 방법, 검사방법의 민감도, 특이도 등을 고려하여야 하고 이러한 제반 사항이 위험평가 결과에 어떻게 영향을 미치는지를 밝혀야 한다(Lammerding, 2000). 이러한 불확실성을 감소시키는 방법의 하나로 Vose(1996)는 전문가의 의견을 포함시킬 것을 권고하고 있다.

불확실성이 포함되기는 하지만 자료의 수집에 있어 노출평가는 가능하다면 유아, 어린이, 노인, 임산부, 면역력이 감소된 집단 등 일반 계층에 비하여 감염이나 질병에 더욱 민감한 특정계층에 대한 정보를 포함하여야 한다(Gerba 등, 1996)

노출평가에 있어 필요한 정보는 특정시점에서의 식품 내 존재하는 병원성미생물의 수(concentration)와 분포(prevalence)이다. 이는 저장성실험(storage test), 접종 시험(challenge test) 등을 이용할 수 있으며, 최근에는 예측미생물학 모델(Predictive Food Microbiology Model)을 이용하여 시간과 환경조건에 따른 미생물의 변화를 알 수 있다((Notermans과 Teunis, 1996; Lammerding, 2000). 그림2-3은 노출평가를 위하여 원료의 생산지에서부터 가공 및 유통을 거쳐 소비자에 의해 최종 섭취되기까지의 과정(farm to table)에서 병원성미생물의 수(concentration)와 분포(prevalence)가 어떻게 구성되고 있는지 예를 보여주는 것이다.

위에서 언급된 변이성과 불확실성에 대한 문제는 확률적 분석기술을 이용하는 방법으로 해결이 가능하며, 대표적인 것이 몬테카를로 시뮬레이션(Monte Carlo simulation)이다. 몬테카를로 시뮬레이션은 상황변화에 대한 하나의 모의실험방법으로서, 어떤 현상(식품의 경우, 제조공정)에 관련된 변수(식품제조공정의 경우, 제조시간,

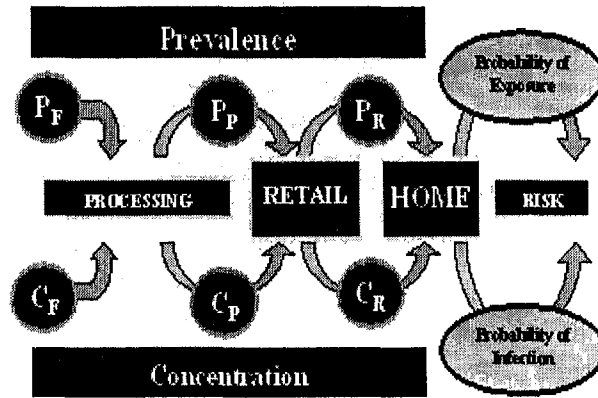


그림 2-3 Elements of "farm to table" risk assessment. Factors that influence or alter the prevalence and/or concentration in the exposure assessment.(WHO internet site:<http://www.who.int/fsf/mbriskassess>)

P: prevalence, C: concentration, F: farm, P: processing, R: retail.

온도, pH, Aw 등)간의 관계를 이용 가능한 수학적 모델로 표현한 후, 각 변수에 난수를 발생시켜, 현실을 재현하거나 미래를 예측하는 방법을 말한다. 그림 2-4는 몬테카를로 시뮬레이션 계산방법에 대한 예를 나타낸 것이다. 즉, 산술적계산이 아닌 확률적 분포에 대한 계산이 몬테카를로 시뮬레이션이다. 그리고 시뮬레이션 반복(iteration)의 수가 클수록 현실에 대한 반영율이 높은 것이다. 몬테카를로 시뮬레이션은 @RISK 등의 소프트웨어 프로그램을 이용하여 분석할 수 있다.

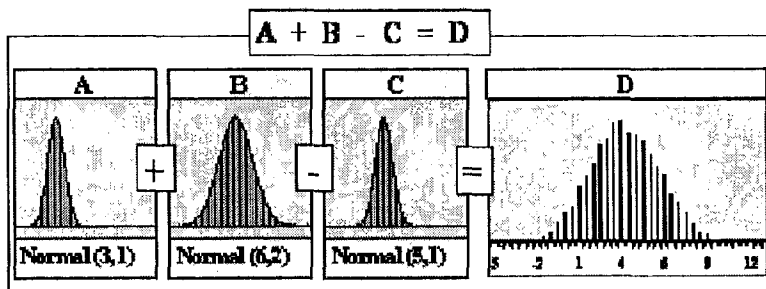


그림 2-4. Illustration of Monte Carlo simulation (WHO internet site: <http://www.who.int/fsf/mbriskassess>).

현재 노출평가에 이용되는 원재료 및 식품중의 병원성미생물에 관한 자료는 다수

있으나(국내의 경우 모니터링 자료조차 부족한 편임), 충분히 정량적이지 않은 것이 많은 편이다. 따라서 노출평가를 위해서는 식품오염미생물에 관한 더욱 정량적인 자료가 필요하다. 또한 식품중의 아주 적은 균의 수도 검출 가능한 고감도의 정량적 분석방법이 요구된다. 한편으로는 섭취습관에 관한 정확한 정보를 얻는 것도 중요하다.

다. 양-반응평가(Dose-Response Assessment)

이 단계는 병원성미생물 또는 미생물독소를 섭취한 결과(노출 시), 일어날 수 있는 질병의 중요도를 정량적으로 제시하는 과정이다(Notermans과 Teunis 1996; Codex, 1998).

병원성미생물의 노출로 인한 인간 집단의 반응은 병원성미생물 자체의 독력(virulence), 섭취된 미생물 수, 숙주의 건강 및 면역상태, 미생물 또는 숙주상태를 변화시키는 식품의 특성 등 다양한 요인에 의해 나타나지만 주로 병원체(pathogen), 숙주(host), 식품(food matrix)의 3가지 요소의 통합된 형태로 나타나며(Coleman과 Marks, 1998), 이를 Infectious disease triangle이라 한다(Buchanan 등, 2000). 양-반응평가에 있어 최소한 이들 3가지 요소에 대해서는 고려되어야 한다.

병원체의 경우 고려되어야 할 요인으로는 병원성의 정도 즉, 병원체가 얼마나 병을 유발할 수 있는지를 알아야 한다. 이중 감염형의 경우 섭취균량, 장관에서의 정착, 상피세포 등에의 침입성에 의해 결정되며(Coleman과 Marks, 1998), 독소형의 경우는 식품에 독소를 생산함으로써 질병을 일으킨다는 점에서 화학독소와 같은 양-반응 평가를 실시하여야 하므로 미생물학적 양-반응평가에서는 제외된다. 여기에 덧붙여 Buchanan(2000) 등은 감염율, 이환율, 사망률도 고려하여야 한다고 하였다.

숙주의 경우 즉, 인간집단의 감염매체에 대한 반응은 유전적배경, 건강 및 영양상태, 연령, 면역상태와 같은 다양성을 반영하여야 한다(Coleman과 Marks, 1998). 그밖에 스트레스의 수준, 기존의 노출여부도 포함된다(Buchanan 등, 2000).

식품은 일반적으로 병원체에 대한 중립적인 매개체로서 양-반응 관계에 거의 영향을 미치지 않을 것으로 생각되었지만, 최근에는 식품의 형태(matrix)가 질병의 발생 가능성에 영향을 미치는 것으로 밝혀졌다(Buchanan 등, 2000). 예를 들어 병원체의

위의 통과율 증대에 산(acid)저항성이 크게 작용하는데 즉, 아이스크림과 같이 유회된 식품의 경우 지방구에 의한 세균보호로 *L. monocytogenes*의 위산의 노출이 크게 억제되어 위산에서의 통과율이 증대된다는 것이다.

양-반응평가를 위한 자료로는 지원자에 의한 직접적인 섭취 연구, 동물모델의 이용, 역학조사 결과 등을 이용할 수 있다(Coleman과 Marks, 1998). 지원자에 의한 연구는 대상을 건강한 성인에 한정하기 때문에 고위험집단과 성별 등의 영향을 파악할 수 없어, 전체 집단을 예측하기에는 역부족인 단점이 있다(Notermans과 Teunis, 1996). 동물모델의 경우, 인간과 동물이 동일한 메카니즘에 의해 발병하고 생리학적 반응과 면역 반응 등이 동일하다는 가정하에 실시된다는 점과 동물종간의 다양성이 무시된다는 단점이 있다. 역학조사의 경우, 발병한 사람이외에 식품을 섭취했음에도 불구하고 발병하지 않은 사람, 그리고 두 집단간의 섭취량과 오염의 빈도 등 다양한 요인에 대한 정보가 요구되지만 현실적으로 어려움이 있다(Buchanan 등, 2000).

섭취된 균수에 대한 인간 집단의 반응은 균 수에 대해 log값으로 표시할 시 sigmoid(S자형) 곡선이 된다. 이는 매우 큰 집단 내에서는 병원성미생물 1개의 세포를 섭취한 경우도 감염이 일어날 가능성이 있고, 그 확률은 그 병원성미생물농도가 늘어남에 따라 증가한다는 것이며, 이 경우는 균 수에 대한 역치(threshold)가 없다는 것이다. 미생물학적 양-반응평가에서는 이러한 원칙을 기본으로 모델화(single-hit model)하고 있으며 지금까지 개발된 대표적인 모델은 표 2-1과 같다.

양-반응모델 중 Exponential model은 섭취한 모든 병원성미생물에 의한 감염률(r)은 동일하고 그 분포는 Poisson 분포에 따른다는 가정 하에 그리고 Beta-Poisson model은 미생물과 숙주간의 관계가 heterogeneity이고 그 분포는 Beta distribution에 따른다는 가정 하에 만들어진 모델이다(Haas, 1983). Weibull-Gamma model은 미생물과 숙주간의 관계가 역시 heterogeneity이고 그 분포는 Gamma distribution에 따른다는 가정 하에 만들어진 모델로서 일반그룹, 고위험그룹 모두에 적용할 수 있는 특징이 있다(Farber 등, 1996). Gompertz 모델은 predictive microbiology에서 많이 사용되던 Gompertz 모델을 Logistic과 Beta-Poisson모델을 접목시켜 Coleman (1998)에 의해 양-반응평가에 이용된 모델이다.

하지만 현재까지 개발된 양-반응평가 모델의 예측은 식품의 형태(food matrix)를 많이 고려하지 않았고 또한 많은 변수를 포함하지 않아 아직까지는 많은 불확실성과 변이성을 포함하고 있다(Buchanan 등, 2000).

현재 양-반응평가를 위해서는 감염과 병원성미생물의 섭취 균 수에 관한 정확한 자료가 필요하나 현재로서는 매우 어렵다. 식중독조사자료도 완전하지 않고 동물실험결과의 사람에 대한 추측에도 의문이 많은 편이다. 따라서 이 분야에서는 가설이 더욱 더 필요하며, 앞으로는 병원성미생물의 병원인자와 발병 메카니즘 등을 더욱 연구할 필요가 있으며, 또한 위해가 높은 집단의 감수성을 세로이 해결하는 것도 양-반응평가에서의 중요과제라 볼 수 있다.

표 2-1 Dose-response assessment에 사용된 수학적 모델

Model name	Function(Probability)	Where
Exponential	$P = 1 - \exp^{-rN}$	r=model parameter specific for each pathogens N=dose(cfu)
Beta-Poisson	$P = 1 - [1 + N/\beta]^{-\alpha}$	α, β = Beta distribution N=dose(cfu)
Weibull-Gamma	$P = 1 - \exp^{-a^b N^b}$	a=model(infective) parameter b=model(shape) parameter N=dose(cfu)
Gompertz	$P = 1 - \exp[-\exp(a + bf(N))]$	a=model(intercept) parameter b=model(shape) parameter f(x)=function of dose N=dose(cfu)

라. 위해의 특성화(Risk Characterization)

미생물학적 위해평가의 최종단계인 이 단계는 노출평가 및 양-반응평가를 통합하여 위해 추정치를 산출하는 단계이다(Notermans과 Teunis, 1996; Codex, 1998). 즉, 어떤 집단에서 위해에 의한 결과로 부정적인 영향(질병 발생 등)이 일어날 가능성을 평가하는 단계라고 할 수 있으며, 여기에는 분석결과에 대한 신뢰수준과 불확실성과

함께 중요도(민감도, sensitivity)를 평가하여야 한다(Buchanan 등, 2000). 모델 내 매개변수의 입력 값을 바꾼 경우, 어느 정도로 출력 값에 영향을 주는 지를 분석하는 방법인 민감도 분석은 몬테카를로 방법을 이용하여 분석할 수 있다(Zweitering 등, 2000). 위해특성화에는 기타 비용-효과(cost-benefit)분석, 심각성의 정도(severity) 등도 포함된다. 일반적으로 위해의 특성화를 거친 미생물학적 위해평가의 결과는 “인구 몇 명당의 질병발생률” 같은 정량적 예측 값으로 표현된다.

3. QRA 최근 연구동향

현재 QRA는 국제적으로 그 개념 및 구조가 정형화되어가고 있는 추세이다. 대부분의 외국에서는 국가적인 차원에서 연구가 진행 중에 있고, 자국의 실정에 맞게 원칙과 구조를 정형화시키고 있으며(Nortermans, 1996), QRA를 제도권하에 두어 좀더 과학적인 식품관련 미생물학적 위해요소를 체계적으로 관리하기 위하여 보급·확산하려는 연구를 진행하고 있다.

가. Codex

식품의 국제무역의 증가는 식품매개 병원성균의 광범위한 전달로 인한 위해를 증가시키고 있으며, 위해를 평가하기 위한 국제적인 Risk assessment의 이용이 강조되고 있다. 또한 SPS협정에 따라 WTO 회원국에 대해서 식품중 위해요소에 대한 기준 설정시 과학적인 Risk assessment의 수행을 요구하고 있다. 이에 따라 Codex에서는 식품에서의 미생물학적 위해요소에 대한 QRA방법론 개발을 위하여 2000년 6월 식품위생분과 32차 Codex Committee에서 “Joint FAO/WHO expert consultation on Microbiological Risk Assessment(JEMRA)”를 구성하였으며, 이 전문가그룹에서 1차적으로 달걀에서의 *Salmonella enteritidis*, 가금류에서 *Salmonella* spp., RTE(Ready to eat)에서 *Listeria monocytogenes*에 대한 QRA를 2001년 6월까지 수행하기로 결정하여 현재 수행 중에 있다.

한편 Codex에서 수행하고 있는 식품관련 미생물학적 위해요소에 대한 QRA의 전략적 목표와 세부 추진내용을 요약하면 표 2-2와 같다.

표 2-2 Codex에서의 QRA 전략적 목표와 세부추진내용

전략적 목표	세부추진내용
<ul style="list-style-type: none"> - QRA에 대한 규정 - QRA수행을 위한 방법론 개발 - QRA에 대한 교육프로그램 개발 - 개발도상국에 대한 QRA 지원 	<ul style="list-style-type: none"> - QRA 수행을 위한 전문가 그룹 설립 - QRA 수행을 위한 필요자료(D-R모델, Microbial growth & decline 모델) 제공 - QRA 4단계 과정에 대한 지침개발 - QRA 기술전달을 위한 WTO, FAO 등 국제기구와의 교육훈련 프로그램 개발 및 참여 - QRA관련 기술전달을 위한 인터넷 등 이용

나. ILSI(Internation Life Science Institute)

1999년 5월 ILSI Ri나 Science Institute WORKSHOP Report인 “Revised Framework for Microbial Ri나 Assessment”에서 QRA에 대한 Codex의 기본 모형과 약간 다른 모형을 제시하였다(ILSI, 1999). 이 모형은 ‘수인성 병원체 노출로 인한 인체 질환 위해평가의 개념적 모형’에서 도입된 미생물 위해평가의 개정 모형을 제시한 것으로, 수인성 및 식인성 병원체 위해성평가 개념이 모두 포함되어 있으며, 현행 QRA를 보다 정확히 반영하도록 모형을 수정하는데 적용될 수 있는 것으로 보인다.

다. 미국

미국의 경우 1997년에 공고된 대통령의 Food Safety Initiative는 식품안전 목표를 달성하는데 있어 QRA의 중요성을 인식하게 되었으며, 이 Initiative는 식품안전성에 대한 관리책임이 있는 모든 연방 기관들에게 위해성평가 컨소시엄(Inter-agency Risk Assessment Consortium)을 설립하도록 요구했다. 이 컨소시엄은 미생물학적 예측 모델(Predictive Microbial Model)과 기타 다른 QRA도구들을 개발하기 위해 연구를 장려함으로써 QRA 분야를 발전시키는데 크게 공헌하였다. 이 컨소시엄에서 미국 정부는 처음으로 farm-to-table 정량적인 QRA방법을 포함하는 달걀 및 난제품에서의 *Salmonell enteritidis*의 위해성평가를 완수했다. 또한 ground beef에서의 *E*.

coli O157:H7와 즉석식품(RTE)에서의 *Listeria monocytogenes*에 대한 QRA를 수행하고 있다(OECD, 2000).

라. 기타 국가

EC는 Scientific Steering Committees라는 기구를 중심으로 QRA를 발전시키고 있으며, 캐나다는 식품검사청(CFIA)내의 독립위원회로 Decision-Making Framework (DMF), Risk Analysis Framework(RAF)를 설치 QRA를 연구 운영하고 있다. 기타 호주, 일본의 경우는 Codex 및 제외국의 QRA 방법 및 결과를 그대로 반영하여 운영하고 있는 실정에 있다(OECD, 2000).

마. QRA에 대한 국내에서의 동향

미생물학적 식품위해요소에 대한 과학적인 위생관리방법론인 QRA에 대한 국내의 경우, 최근에 도입되기 시작하면서 관련 학문분야에서는 연구가 진행 중에 있지만, 식품위생관리의 실질적 책임을 지고 있는 행정당국에서는 기본개념의 정립 및 기본원칙이나 용어에 대한 정의 등도 통일되어 있지 않은 상태에 있다.

따라서 관련 학문분야에서의 많은 연구결과들이 표면화될 것에 대비하여 연구결과들을 식품위생관리정책에 적용시킬 기반 조성이 필요하다. 또한 식품위해요소 관리체계 구축을 위한 방법으로 Risk Assessment에 대한 법적·제도화가 요구되며 이를 위해서는 관련 용어에 대한 정의 및 방법론에 있어서의 우리 현실에 맞는 조정이 필요하다.

4. 현재까지의 QRA에 대한 검토

식품의 미생물학적인 안전성에 대해 가능한 한 객관적으로 판단을 내리는 것이 국제적으로 요구되고 있다. 즉 WTO의 SPS협정의 주요 조항에는 어떤 식품의 안전성에 대해 무역상대국과의 사이에 논쟁이 일어난 경우, 당사국은 소비자에 대한 위해가 명확한지, 혹은 수출국으로부터의 기준이 수입국 국내의 제조업에 대한 기준보다도 높은지를 정량적으로 평가하기 위해 위해평가를 실시할 것을 요구하고 있다.

미생물학적인 정량적 위해평가를 간단히 표현하면 식품에서의 미생물학적 안전성을 공중위생의 입장에서 정량적으로 평가하는 것이다. 기술적으로는 입력 자료에 대해 예측미생물학모델과 감염모델을 이용해 해석하고, 최종적인 결과인 위해를 식품 섭취에 의한 감염확률로 예측하는 것이다. 앞으로 이 평가방법은 국제적으로 점점 중요시될 것으로 예상된다.

위해평가는 모니터링 정보와 통계적인 확률을 바탕으로 분석한 과정이라 위해평가의 정확도는 계산에 사용된 자료에 따라 좌우되며, 특히 많은 자료를 필요로 하며 또한 상당한 정확성을 요구한다. 따라서 현재까지 개발된 위해평가 모델은 자료의 부족 등으로 많은 가설 위에 만들어진 것이라 볼 수 있다.

지금까지 발표된 위해평가 모델에 대한 대표적인 연구논문으로는 Buchanan 등(1997), Bemrah 등(1998), Cassin 등(1998), Farber 등 (1996), FSIS(1998), Nortermanns 등 (1998)이 있으며, 이들 연구논문에 대해 Schiundt(2000)은 최종 위해 예측치(Risk estimates)를 제공하는 것이 아니라 방법론적인 설명에 국한하고 있으며, 또한 위해에 관련된 많은 요인들이 확인되지 않거나 상세히 조사되지 않아 많은 변이성과 불확실성을 가지고 있고 이로 인한 결과가 상세히 기술되지 않았다고 하였으며, 위해평가에 대한 국제적인 protocol의 개발을 제안했다.

Buchanan(1997)은 미생물에 대한 식품안전성을 위한 QRA기술의 적용은 유년기에 해당되며, 식품 내 미생물의 수준은 성장과 사멸에 의해 크게 변화하기 때문에 화학적요인에 대한 위해성평가 원칙을 생물학적요인에 직접적으로 적용하는 것에 어려움이 많고 아직까지는 위해평가 전문가와 food safety microbiology 전문가간에 개념에 대한 통일이 안되어 있다고 하였다.

Klapwijk 등(2000)은 지금까지 연구된 QRA관련 논문의 경우, Codex가 발표한 모든 요구사항을 완전히 포함하는 연구는 없으며, 즉 아직까지는 걸음마 단계에 해당되며, 많은 이용 가능한 정보를 통합하기 위한 수학적 모델링의 개발이 필요하다고 하였다.

국제적으로 식품에 대한 이들 위해분석, 위해평가의 적용에 대한 원칙과 지침작성을 Codex위원회에서 수행하고 있으며, 제31차 Codex식품위생분과위원회에서는 미

생물학적인 정량적 위해평가를 실시하기 위한 원칙과 지침에 관한 최종보고서가 채택되어, 각국에 권고하고 있는 중에 있다.

하지만 우리 나라의 경우는 정량적 위해성평가에 대해서는 국제적인 유년기 수준보다도 더 낮은 황무지나 다름이 없는 상태에 있다. 또한 개념에 대한 정의조차 명확하게 이루어지지 않은 상태에 있어, 무엇보다도 개념에 대한 정의를 확실하게 하여야 할 필요성이 대두되고 있다. 따라서 추후 SPS협정에 대한 대응을 위해서라도 하루빨리 QRA 기법을 도입하여, 축산식품을 포함 식품전반에 관련한 기준에 대한 개정 및 이들 기준에 타당성을 입증하기 위한 과학적 증거자료로 활용하여야 할 것으로 보인다.

제3절 정량적위해평가방법론 개발

1. 기본활용체계

식품제조공정에서의 대상 위해미생물의 오염 및 발생수준에 대한 QRA의 방법론을 적용시키기 위하여 그림 2-5과 같은 전략을 기본 체계로 하여 risk assessment를 수행하였으며, risk assessment의 결과를 이용 Simulation model을 제시하고, 이 시뮬레이션 결과에 따른 시나리오를 작성, 식품제조공정에 대한 HACCP방법에서의 위해요소 분석 및 CCP(Critical Control Point), CL(Critical Limits)설정에 이용하였다.

2. Hazard Identification

가. 대상 위해미생물 선정

본 연구의 대상식품인 가공유, 분유, 아이스크림에 대한 위해미생물의 선정을 위하여 과거에서 현재까지 우리나라 및 제외국에서 유 및 유제품에서의 병원성미생물의 발생과 관련된 연구자료나 발표자료를 중심으로 발생현황을 조사 분석하였으며, 이

들 결과와 그림 2-6에 나타낸 Northerman 모델을 이용하여 대상식품에 대한 대상 위해미생물을 결정하였다.

나 제조공정별 분석대상 및 조사항목

제조공정에서의 대상 위해미생물 발생에 대한 실험에 앞서 제조공정별 분석대상 및 조사항목을 설정하였으며, 이는 QRA-simulation을 위한 frame-work module 작성에 대한 기초자료를 제공할 목적으로 작성되었다. 대상식품별 제조공정별 분석대상 및 조사항목은 표 2-3, 2-4 및 2-5와 같다.

분석대상 항목은 시료채취 지점으로 대상 위해미생물의 오염 가능성이 큰 제조공정 단계 및 최종제품의 오염에 영향을 미칠 수 있는 종사자의 작업복, 손, 공정별 관련 기계·기구류의 표면 그리고 바닥, 배수구 등의 주위환경을 중심으로 선정하였다. 조사항목은 대상 위해미생물의 오염 및 증식에 영향을 미칠 수 있는 인자로 각 공정 단계별로 온도와 pH, Aw 등을 조사하여 평균과 표준편차를 구하여 simulation model에 이용하였다.

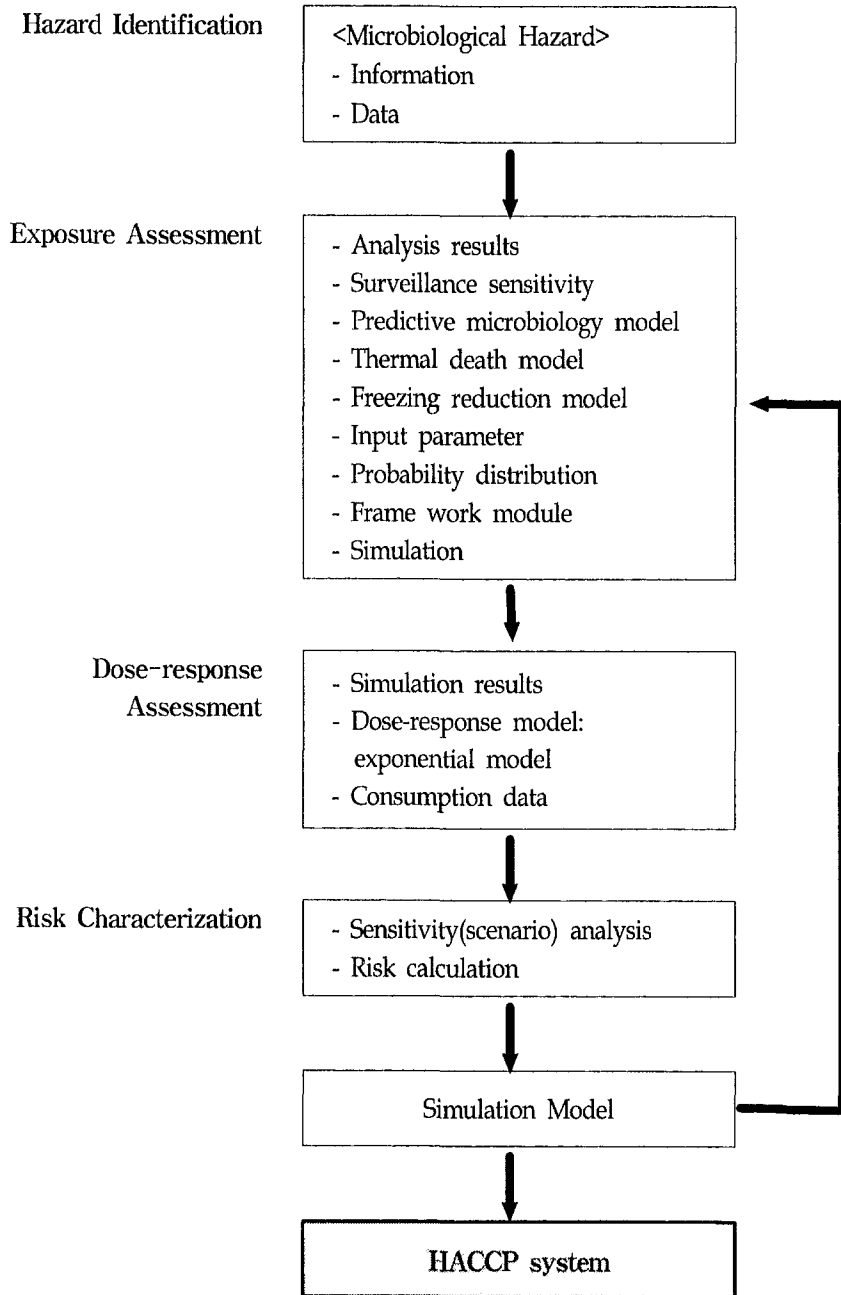


그림 2-5. A schematic diagram to apply quantitative risk assessment to HACCP systems.

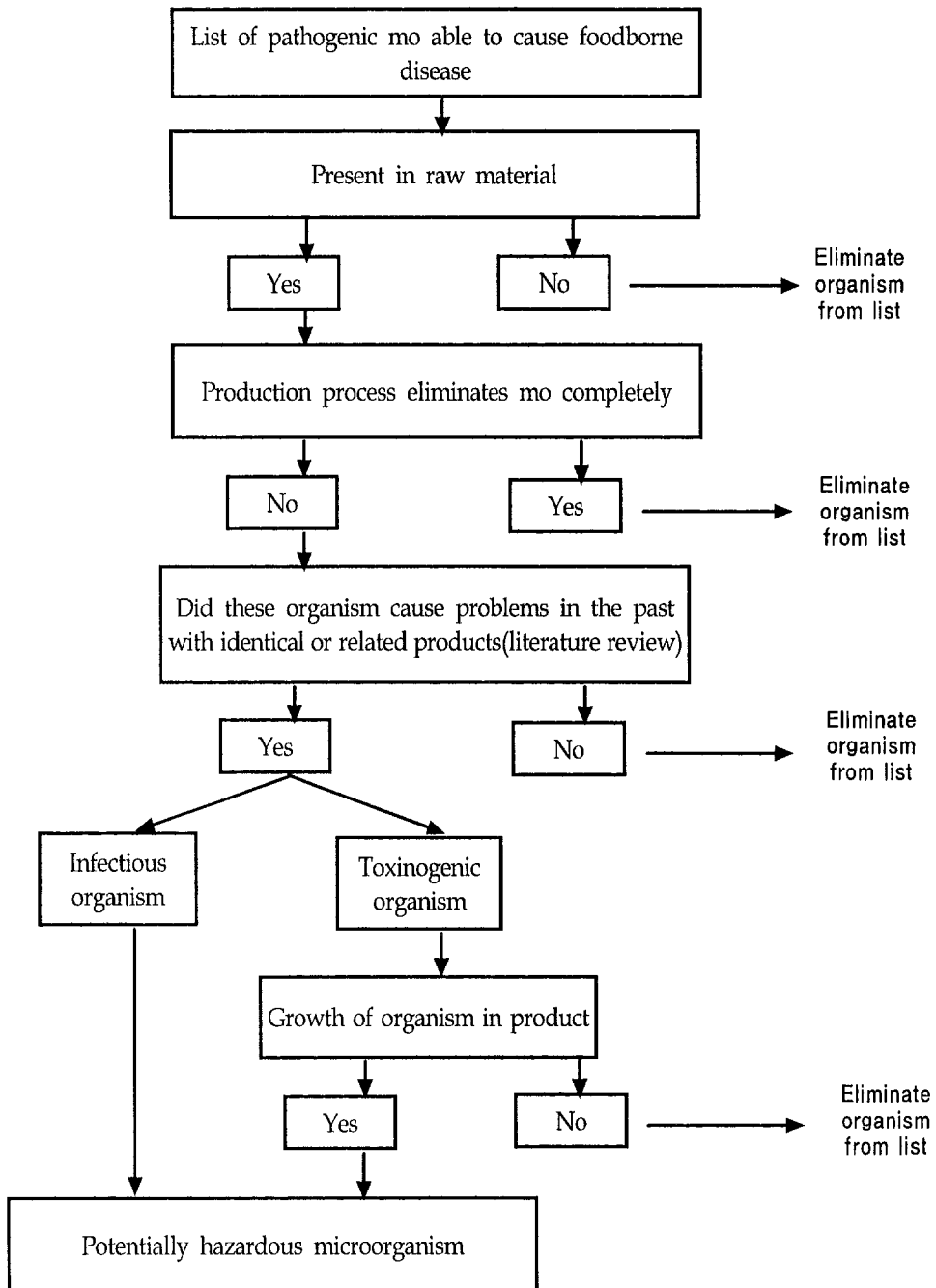


그림 2-6. Decision tree for hazard identification of 'potentially hazardous microorganism (MO)'

표 2-3 가공유 제조공정별 분석 및 조사항목

제조공정	분석항목	조사항목
집유	원료유	원료유의 보관온도
원유입고		
냉각·청정	냉각·청정제품	온도, 시간
부원료 첨가	색소, 향, 당류 첨가제품	온도, 시간
균질·살균		살균시간, 온도
냉각·저장	냉각제품	냉각시간, 온도
충전·포장	포장제품(완제품)	온도
보관·출하		온도

표 2-4 탈지분유 제조공정별 분석 및 조사항목

제조공정	분석항목	조사항목
집유	원료유	원료유의 보관온도
원유입고		
냉각·청정	냉각·청정제품	온도, 시간
균질·살균		살균시간, 온도
냉각·농축	농축제품	냉각시간, 온도
건조	건조제품	건조시간, 온도
충전·포장	포장제품(완제품)	온도
보관·출하		온도

표 2-5 아이스크림 제조공정별 분석 및 조사항목

제조공정	분석항목	조사항목
원료성분	용수, 탈지유, 유크림, 물엿, 초코렛류	성분 구성비
부원료성분	향료, 색소, 과일류, 견과류, 리본류, 포장재	성분 구성비
배합	시작·종료제품, 종사자, 기기, 공기	배합품온, 배합시간, pH, Aw 등
살균		살균시간, 온도
냉각		냉각시간, 온도
숙성		숙성시간, 온도
향·색소 혼합	혼합제품, 종사자, 기기, 공기	성분 구성비
부원료 첨가	기기, 공기	
동결	냉동제품	냉동시간, 온도
포장	종사자, 기기, 공기,	포장시간
제품보관	냉동완제품	냉동보관시간, 품온

3. Exposure Assessment

분석 및 조사결과를 이용하여 대상식품별 제조공정에서의 위해미생물 발생에 대한 추정을 위하여 exposure assessment를 실시한다. exposure assessment에서는 관련모델에 대한 정리 및 이를 이용한 frame-work module 작성과 입력변수와 확률분포에 대한 결정을 하게된다.

가. 관련 모델에 대한 정리

대상식품별 제조공정에 대한 위해미생물 발생 추정과 관련한 모델의 정리는 시물레이션 수행을 위해 기본적으로 요구되는 frame-work module작성에 기본이 되며, 본 연구에서는 다음과 같은 수학적 모델들이 이용되었다.

1) 조사자료에 대한 신뢰성 추정 모델

실험결과 및 조사자료에 대한 신뢰성은 surveillance sensitivity(Howard 등, 1997; Arthur 등, 1998)를 이용 추정하였다. Surveillance sensitivity라는 것은 어떤 조사나 실험결과에 있어 나타난 그 결과가 잘못될 수 있는 확률을 말하는 것으로 다시 말해, k수의 식품에서 최소 1개의 시료로부터 원인(오염)균을 발견할 수 있는 확률(θ_k)은

$$\theta_k = 1 - (1 - \gamma)^k$$

γ = positive samples number / total samples number

k = total samples number

로 표시되며, 여기에서 $1 - \theta_k$ = 발견할 수 없는 확률 즉, 원래는 negative인데 positive로 잘못 실험될 확률을 말하며 이를 surveillance sensitivity라 한다. 한편으로 실험결과 및 각 조사자료에 대한 95% 신뢰구간은 다음의 식 즉, Large-sample confidence intervals for population proportion 방법을 이용하여 산출하였다(Internet site: <http://www2.spsu.edu/tmgt/richardson/Statistics/Chap-06>).

$$p^{\wedge} \pm z * \sqrt{(p^{\wedge} * q^{\wedge} / n)}$$

p : Population proportion

p^{\wedge} : Sample proportion

q : 1 - p

q^{\wedge} : 1 - p^{\wedge}

z : 1.96 (95% 신뢰구간)

2) 미생물 성장모델

연구대상 미생물의 성장을 예측하기 위한 모델로는 Gompertz model이 기본이 되는 Predictive microbiology model(상업용 S/W인 PMPwin 5.1 또는 Food MicroModel 등 이용)^{6)~10)}을 이용하여 제조공정에서 각 미생물의 성장 가능성을 예측하였다.

• Gompertz 모델

$$\log(N) = A + C e^{-e^{-B(t-M)}}$$

$\log(N)$: 시간 t 에서의 미생물 수에 대한 로그값 ($\log_{10} \text{cfu/g}$)

A = 초기균수에 대한 로그값 ($\log_{10} \text{cfu/g}$)

C = 성장속도(Number of log cycle of growth) ($\log_{10} \text{cfu/g}$)

B = M 에서의 성장속도 (h)

M = 최대 성장속도에 이르는 시간 ($(\log_{10} \text{cfu/g})/h$)

이 모델에서 exponential growth rate, generation time, lag phase duration, maximum population density를 산출하기 위해 다음의 변형된 계산식을 이용하였다.²²⁾

$$\text{Exponential growth rate} = BC/\exp \quad (\log_{10} \text{cfu/g/h})$$

$$\text{Generation time} = \log_{10}(2)\exp/BC \quad (h)$$

$$\text{Lag phase duration} = M - (1/B) \quad (h)$$

$$\text{Maximum population density} = A + C \quad (\log_{10} \text{cfu/g})$$

3) 살균에 의한 사멸 모델

대상식품의 제조공정 중 살균에 의한 위해미생물의 사멸 모델은 D-value, z-value를 McNab(1998)에서 사용한 다음의 식을 이용하였다.

$$P(a) = A_0 - t/D$$

$P(a)$: Microorganism of numbers after pasteurization

A_0 : Initial microorganism of numbers

t : Pasteurization time

D : D-value

4) 냉장 및 냉동 저장에 대한 감소 모델

대상식품 중 아이스크림의 냉장 및 냉동 저장 중에 위해미생물에 대한 감소율을 나타내는 모델은 아직 없어 관련 문헌의 실험결과자료를 활용하였다.

나. Frame-work module 작성

식품제조공정에서의 대상 위해미생물의 오염여부 추정을 위해를 개발하였으며, Frame-work module이 Frame-work module에는 제조공정에서의 대상 위해미생물 오염에 대한 기본적인 변수와 환경요인을 포함하고 있다. 즉, 대상식품중 제조공정이 가장 복잡한 아이스크림의 경우, 원료 및 부원료에서의 대상 위해미생물의 오염여부 (prevalence)와 오염수준 (concentration), 배합공정에서의 대상 위해미생물의 증식, 살균 후 대상 위해미생물의 잔존, 숙성·냉장 및 냉동저장에서의 대상 위해미생물의 수적 변화, 공정 주위환경에서의 대상 위해미생물 오염수준 및 이로 인한 제품으로의 전이율이 포함되어 있다. 최종적으로는 완제품에서의 대상 위해미생물의 오염 가능성과 오염수준 그리고 아이스크림 소비량과 dose-response model에 의한 위해미생물의 발생 수준을 예측할 수 있게 하였다. 다른 대상식품의 경우도 아이스크림과 유사한 방법에 따라 frame-work module을 작성하였다.

다. 입력변수의 선정

아이스크림의 경우 원료 및 부원료에서는 각 구성성분의 배합율과 이들 원료 및 부원료에서의 대상 위해미생물의 오염여부(prevalence)와 오염수준(concentration)이 중요한 입력변수가 되며, 배합공정에 대한 초기균수를 제공하게 된다. 배합공정의 경우 배합시간, 배합물의 온도, pH, Aw가 입력변수가 되며, Gompertz식을 이용 배합 시간 중의 대상 위해미생물의 증식 가능성을 추정한다. 살균 공정에서는 D-value를 근거로 현재의 살균 온도 및 시간이 입력변수로서 이용되며, 살균 후 대상 위해미생물 잔존을 추정하며, 적정살균 온도와 시간을 예측한다. 숙성·냉장 및 냉동공정에서는 숙성·냉각시간 및 온도, 냉장온도 및 시간을 입력변수로 이용할 수 있고, 숙성·냉장기간 동안과 냉동 후의 대상 위해미생물의 변화를 추정한다. 환경요인으로는 제조공정별 종사자의 작업복, 손과 기계·기구류 및 바닥, 배수구 등의 주위환경에서의

대상 위해미생물의 오염수준이 입력변수가 된다.

아이스크림보다 제조공정이 좀더 단순한 가공유와 분유의 경우 원료유의 보관온도, 살균시간/온도와 환경요인으로는 제조공정별 종사자의 작업복, 손과 기계·기구류 및 바닥, 배수구 등의 주위환경에서의 대상 위해미생물의 오염수준이 입력변수가 된다.

라. 확률분포(Probability distribution)모델

확률분포는 조사자료 및 실험결과 자료에 있어 존재할 수 있는 불확실성(uncertainty)과 변이성(variability)을 최소화하기 위해 사용되는 것이며, 어떤 확률분포모델을 이용했느냐에 따라 risk assessment의 정확성은 크게 좌우된다. 본 연구에서 사용된 확률분포모델은 Vose(1996, 1998)의 이론을 기본적으로 적용하여 조건별 혹은 특성에 따라 변형하여 다음의 확률분포 모델을 이용하였다.

1) Beta distribution

Beta 분포는 시행의 수 n 가운데 성공으로 기록된 수를 r 로 표시할 때, 어떤 사건의 발생할 확률을 결정하는데 사용되는 확률분포로 format은 $Beta(\alpha_1, \alpha_2)$ 이다. 여기서 α_1 은 $r + 1$ 이고, α_2 는 $n - r + 1$ 이다. 이 분포는 positive/negative sampling 자료가 있을 경우에 이용되어 질 수 있으며, 모집단 중 positive의 비율을 추정하기 위해 사용된다. 특히 본 연구에서는 특정 횟수의 시행에서 관찰된 사건의 결과로부터 확률을 추정하거나 특정 횟수의 시행에서 관찰된 사건의 결과가 없을 때의 확률을 추정하는 경우에 이용하였다.

2) Binomial distribution

Binomial 분포는 각 시행에서 성공할 확률 p 에서 시도한 n 으로부터의 성공할 경우의 수를 추정할 때 사용되었으며 format은 $Bionomial(n, p)$ 이다. 하지만 n 이 너무 큰 경우에는 $Poisson(np)$ 또는 $Normal(np, \sqrt{npq})$, $q=1-p$ 로 전환하여 사용하였다.

3) Normal distribution

정규 분포는 평균(μ)과 표준편차(σ)를 구할 수 있는 자료의 범위내에서 사용되었으며 format는 Normal (μ, σ) 이다.

4) Triang distribution

Triang 분포는 범위(a에서 c까지의)와 범위(b)내의 most likely value가 추정될 수 있는 경우에 사용되는 분포로 format은 Triang (minimum, most likely, maximum) 이다. 실제적인 조사결과나 실험결과에 의한 것보다는 전문가의 의견을 반영할 경우에 사용하였다.

5) Cumulative distribution

Cumulative 분포는 Triang 분포와 마찬가지로 전문가의 의견을 모델화 하는데 자주 사용되는 것으로 최소값과 최대값을 알고 있으면서 그 값 내의 각 변수(x_i)의 발생 확률(P_i)을 알고 있을 경우에 사용되었다. format는 Cumulative(min, max, $\{x_i\}$, $\{P_i\}$)이다.

6) Uniform distribution

Uniform 분포는 이용 가능한 자료가 아주 적거나 없는 경우일 때 대략적인 모델로 사용될 수 있는 확률분포로, format은 uniform (minimum, maximum)이다.

7) Poission distribution

Poisson 분포는 성공적인 사건 사이의 시간 T 에서의 사건 발생 수를 모델화하기 위해 사용되는 확률분포로 지수분포에서 β 가 사건사이의 평균시간이라면 $\lambda = T/\beta$ 로 하여 format은 poisson(λ)이다

4. Dose-response Assessment

대상식품인 가공유, 분유, 아이스크림과 위해미생물과 관련된 건강상 부작용의 특

성을 정량적으로 평가하는 것이 dose-response assessment이며, 이를 위하여 dose-response model이 이용된다. 지금까지 개발된 주요 위해미생물과 관련된 dose-response model 개발되었으며 모든 모델에서 공통적인 것은 이론적으로 단일 세균에 의해서도 질병을 일으킬 가능성이 있다고 가정한 것이며, 이 확률은 “r 값”으로 표시되었다. 이중 어떤 형태의 양-반응 관계가 위해미생물과 인체 사이의 상호작용을 가장 적절하게 기술한 것인가를 평가하기는 어려웠다. 이는 모델들이 부분적으로 서로 다른 생물학적 종결점(biological end point)에 근거하고 있고, 서로 다른 종류의 자료(예, 연간 질병통계, 동물 모델, 집단발생 조사)를 이용하였기 때문이다. 따라서 현 단계에서는 단일 양-반응 모델만을 사용하기는 어려워 몇 가지 양-반응 모델 관계를 적용시킨 다중 양-반응 관계의 모델을 이용을 권장하고 있다(FAO/WHO 2000).

5. Simulation Model 개발

가. 모델 개발

시뮬레이션을 위한 시뮬레이션 모델은 대상식품별 제조공정에서 위해미생물의 발생과 오염 수준 및 증식 그리고 사멸이 어떻게 변화하는지 그리고 위해미생물의 오염 등에 있어 중요한 영향인자에는 어떤 것이 있는지를 파악하기 위하여 실시하였다.

시뮬레이션 모델은 frame-work module을 기초로 대상식품별 제조공정별 입력변수 및 이용 가능한 확률분포모델을 선정하여 작성하였으며, 각 공정별 입력변수는 분석 결과 및 조사항목의 범위 내에서 선정하였다.

나. Simulation 구동

개발된 시뮬레이션 모델에 대한 구동은 @RISK 4.0 (Palisade Inc, 2000) 이용하였으며, sampling type은 Median Latin Hypercube sampling을, generator seed는 random방법을 선택하여 이용했고, iterations(반복시행횟수) 20,000 이상의 결과를 simulation 결과로 이용하였다.

6. Risk Characterization

Simulation 결과를 바탕으로 대상식품별 최종제품에서의 위해미생물의 발생가능성을 추정하였고 여기 sensitivity analysis를 실시 제조공정 중 완제품에서의 위해미생물 오염수준에 가장 크게 영향을 미치는 인자(입력변수 등)를 결정하고 이들 인자의 변화 가능성을 scenario로 구성한 후 입력변수 등의 인위적 변화에 따른 risk calculation을 수행하였다.

Simulation 결과의 CCP 및 CL 설정 등 HACCP방법에서의 이용을 위한 기본 원칙으로 Sensitivity analysis에서 sensitivity level의 값이 큰 공정은 CCP로 선정하고, 이 공정에서의 주어진 입력변수의 값 중 시나리오 분석을 통해 최종제품에서의 *L. monocytogenes*의 오염수준에 대한 acceptable level 이하의 값을 CL로 설정하였다.

제3장 유제품에 대한 Hazard Identification

제1절 유제품에 대한 Hazardous factors

유제품의 원유 및 다양한 원부재료에 함유되어 있는 위해요인 관련 자료들은 그동안 연구발표된 자료를 분석하여 database화 할 수 있다. 해외의 대표적인 자료중에서 Guelph Food Technology Centre(GFTC)의 Hazard Database는 원부재료 및 제조공정상에 존재 가능한 위해요인을 생물학적, 화학적, 물리적 위해요인으로 구분하여 상세히 분류하고 있다. 따라서 이러한 자료의 활용은 국내의 매우 빈약한 관련 자료 부족 상황에서 유용한 활용가치가 있다. 다음은 GFTC의 Hazard Database와 국내 문헌정보 검색에 나타난 유제품 생산과정의 원부재료 및 제조공정상에 존재하는 위해요인들에 관한 요약자료이다(세부자료는 부록 1 유제품에 대한 Hazardous factors 참고).

1. 원부재료 위해요소

가. 생물학적 위해요소

- Bacillus cereus
- Brucella

- Bacteriophage
- Bacillus cereus
- Clostridium perfringens
- Campylobacter jejuni
- E. coli
- Enterovirus (includes ecoviruses, coxsackie, poliovirus)
- Listeria monocytogenes
- Mycotoxigenic fungi
- Norwalk virus
- Salmonella spp.
- Staphylococcal enterotoxin
- Staphylococcus aureus
- Shigella
- Toxoplasma gondii
- Vibrio cholerae
- Vibrio parahaemolyticus
- Yersinia
- Contamination due to damaged or soiled containers / packaging
- Contamination from cutting tools / conveyors
- Growth of pathogens due to contamination by employee handling
- Growth of pathogens due to inaccurate marking of expiration date
- Growth of pathogens from inappropriate storage
- Growth of pathogens due to inadequate cooling
- Growth of pathogen due to failure of culture/inactive cultures
- Growth/survival due to inadequate application of preservative/brine
- Survival of pathogens due to improper time/temperature applications
- Survival of spore-forming pathogens
- Survival of pathogens due to under processing by inadequate initial temperature

나. 화학적 위해요소

- Contamination from non-food chemical vapours
- Pesticides
- Antibiotics
- Aflatoxin
- Sulphonamides
- Paralytic shellfish toxin
- Diarrhetic shellfish toxin
- Allergenic sensitivity due to incorrect list of ingredients
- Fumigants
- Non-food chemicals
- Ethylene chlorhydrin

2. 제조공정단계에서의 위해요소

가. 생물학적 위해요소

- Air-borne pathogens
- Water-borne pathogens
- Clostridium perfringens
- Listeria monocytogenes
- Staphylococcus aureus
- Taenia spp.
- Trichinella spiralis
- Salt-tolerant pathogens
- Pathogens in product accumulations
- Acceptance of product not meeting specifications
- Growth of pathogens due to inadequate cooling
- Growth of pathogens on filters

- Growth of pathogens from inappropriate storage temperatures/humidity
- Growth of pathogens due to time/temperature abuse
- Growth of pathogens due to improper pH reduction
- Growth of pathogens due to contamination by employee handling
- Growth of pathogens due to poor air circulation between cartons at cooling
- Growth of pathogens due to failure of culture/inactive cultures
- Growth of pathogens due to inaccurate marking of expiration date
- Growth/survival due to inadequate application of preservative/brine
- Contamination due to recycled water
- Contamination due to inadequate residual chlorine levels(canning)
- Contamination due to inadequate contact time with chlorine
- Contamination through corrosion from excessive chlorine levels
- Contamination from cooling medium(eg. Pin-holes in plates)
- Contamination due to loose or faulty seams/seals/packaging material
- Contamination through damaged seams/seals/packaging material
- Contamination from failure to sterilize packaging materials / equipments
- Contamination from receiving equipments
- Contamination due to damaged or soiled containers/packaging material
- Contamination from lubricants
- Contamination due to inadequate drying
- Contamination due to serious can/lid/body defects
- Recontamination by pathogens in product accumulations
- Condensate(eg. *Listeria monocytogenes*)
- Cross-contamination in storage
- Cross-contamination (eg. Open waste containers)
- Failure to remove unacceptable product
- Under processing due to overfill of containers
- Survival of pathogens due to contamination by utensils

- Survival of pathogens due to improper salt/nitrite/nitrate application
- Survival of pathogens due to improper preparation/formulation
- Survival of pathogens due to contamination by raw product
- Survival of pathogens due to improper time/temperature applications
- Survival of pathogens from the environment
- Survival of pathogens due to contamination from conveyors
- Survival of pathogens due to inadequate airspace temperature

나. 화학적 위해요소

- Allergenic sensitivity due to incorrect list of ingredients
- Allergenic sensitivity due to cross contamination from equipments
- Cleaners/sanitizers
- Cooling medium
- Excessive addition of restricted ingredients and additives
- Improper amounts of salt/nitrites/nitrates
- Inks/solvents
- Non-listed lubricants
- Non-listed leaking lubricants
- Non-listed water treatment chemicals
- Non-food chemicals

다. 물리적 위해요소

- Hazardous extraneous material

제2절 국내 유제품에서의 병원성 미생물 발생 동향

국내 유제품에서의 병원성미생물의 발생동향을 조사하기 위하여 과거 60년대에서 90년대에 이르기까지의 우리 나라에서 연구, 발표된 자료를 중심으로 정리하였다.

1. *Listeria monocytogenes*

국내 원유내의 *L. monocytogenes*의 양성 분리율은 표 3-1과 같다. *L. monocytogenes*는 전체적으로 평균 3%정도의 분리율을 보이고 있으며, 계절적으로는 봄에 6.67%로 가장 많은 분리율을 나타내고 있으며 여름과 겨울이 3.33%, 그리고 가을이 1.67%로 가장 낮은 비율을 보이고 있다. 최근 자료에서는 *L. monocytogenes*가 검출되지 않았다.

표 3-1 국내 원유내의 *Listeria monocytogenes*의 변화

조사 연도	조사 지역	조사자 (보고연도)	샘플 수	양성 분리율				
				전체	봄	여름	가을	겨울
1991. 7. - 1991. 8.	경남	강호조의 (1991)	31개 시료 (집합유)	3.2% (1/31)				
1991. 10. - 1992. 7.	전남	박경식 (1993)	240개 시료	3.75% (9/240)	6.67% (4/60)	3.33% (2/60)	1.67% (1/60)	3.33% (2/60)
1994. 7. - 1995. 6, 1996. 1- 1996. 2	제주	이현종 (1996)	각각 20 농가	-	-	-	-	-

국내 유 가공품의 *Listeria monocytogenes*의 양성 분리율은 표 3-2와 같다. 아이스크림 중의 *Listeria monocytogenes*의 양성 분리율이 5%로 가장 높았고, 가공유는 3.3%로 나타났으며 요구르트, 분유, 버터 및 치즈에는 검출되지 않았다.

표 3-2 국내 유 가공품의 *Listeria monocytogenes*의 변화

조사 연도	조사 지역	조사자 (보고연도)	샘플 수	양성 분리율					
				가공유	요구르트	분유	아이스크림	버터	치즈
1991. 10.- 1992. 7.	전남	박경식 (1993)	240개 시료	3.3% (1/30)	0% (0/50)	0% (0/28)	5% (2/40)	0% (0/20)	0% (0/20)

2. *Salmonella spp.*

국내 유제품 중에서 *Salmonella spp.* 발생관련 조사는 분유를 대상으로 실시한 것이 있으나 모두 음성으로 나타났다(표 3-3).

표 3-3 국내 분유의 *Salmonella spp.*의 변화

조사 연도	조사 지역	조사자 (보고연도)	샘플 수	<i>Salmonella spp.</i> 의 수
1977. 9. - 1978. 2.	수원	권일경의 (1979)	조제분유 3개 회사 5점씩	-
1979. 2. - 1980. 4.	?	임종우의 (1980)	조제분유:15점 전지분유:15점 탈지분유:5점	- - -

3. *Staphylococcus aureus*

국내 원유내의 *Staphylococcus aureus*의 양성 분리율은 표 3-4와 같다. 정상 유제품에서의 *Staphylococcus aureus*의 분리율은 4.7%로 나타났으나 집합유에서는 24.6%로 높게 나타났다. 하지만 유제품 특히 분유에서의 발생은 없었다(표 3-5).

54 정량적 위애평가(QRA)를 통한 가공유, 분유, 아이스크림의 위애관리시스템 구축 모델 개발

표 3-4 국내 원유내의 *Staphylococcus aureus*의 변화

조사 연도	조사 지역	조사자 (보고연도)	샘플 수	양성 분리율
1988. 7. - 1989. 8.	경기	정석찬외 (1990)	23개 목장 786개 시료	4.7% (37/786)
1989. 8. - 1989. 10.	경남	강호조의외 (1990)	집합유 207 시료	* coagulase 양성 분리율 24.6% (51/207) 범위: 10-104 CFU/mg

표 3-5 국내 분유의 *Staphylococcus aureus*의 변화

조사 연도	조사 지역	조사자 (보고연도)	샘플 수	<i>Staphylococcus aureus</i> 의 수
1977. 9. - 1978. 2.	수원	권일경외 (1979)	조제분유 3개회사 5점씩	-
1979. 2. - 1980. 4.	?	임종우외 (1980)	조제분유:15점 전지분유:15점 탈지분유:5점	- - -

4. *Escherichia coli*

국내 원유내의 *Fecal Escherichia coli* (분변성 대장균)의 양성 분리율은 봄과 여름에 각각 0.58MPN, 1.92MPN으로 여름에 더 높게 나타났다(표 3-6).

표 3-6 국내 원유내의 *Fecal Escherichia coli* (분변성 대장균)의 변화

조사 연도	조사 지역	조사자 (보고연도)	샘플 수	양성 분리율	
				봄	여름
1993. 3. - 1993. 8.	충남, 강원	박석기외 (1995)	29개 목장	0.58MPN	1.92MPN

국내 원유내의 *Enterococcus* (장구균)의 양성 분리율은 표 3-7과 같다. *Enterococcus* (장구균)은 봄보다 여름에 2.32CFU/mg으로 더 높게 나타났다.

표 3-7 국내 원유내의 *Enterococcus* (장구균)의 변화

조사 연도	조사 지역	조사자 (보고연도)	샘플 수	양성 분리율	
				봄	여름
1993. 3. - 1993. 8.	충남, 강원	박석기외 (1995)	29개 목장	1.48CFU/mg	2.32CFU/mg

국내 유 가공품의 *Enterococcus*의 양성 분리율은 표 3-8과 같다. 분유 중에는 64.0%로 빙과류(42.0%)보다 높은 분리율을 나타내고 있다.

표 3-8 국내 유 가공품의 *Enterococcus*의 변화

조사 연도	조사 지역	조사자 (보고연도)	샘플 수	양성 분리율	
				분유	빙과류
1976. 5. - 1976. 8.	서울, 춘천	이병국외 (1976)	분유: 50개 빙과류: 200개	64.0%(32/50)	42.0%(84/200)

5. *Bacillus cereus*

국내 분유 중의 *Bacillus cereus*의 세균수는 표 3-9와 같다. 1977년 조사에서 한 회사 제품에서는 검출되지 않았으나 다른 두 회사에서의 평균 *Bacillus cereus*의 세균수는 각각 $0.4 \times 10^2/g$, $0.8 \times 10^2/g$ 으로 나타났다. 1979년 조사에서 조제분유와 탈지분유에서의 *Bacillus cereus*의 세균수가 각각 54/g, 51/g으로 비슷하게 나타났으며 전지분유에서는 34/g으로 더 낮았다.

표 3-9 국내 분유의 *Bacillus cereus*의 변화

조사 연도	조사 지역	조사자 (보고연도)	샘플 수	<i>Bacillus cereus</i> 수
1977. 9. - 1978. 2.	수원	권일경외 (1979)	조제분유 3개 회사 5점씩	각 제품의 평균: - 0.4×102/g 0.8×102/g
1979. 2. - 1980. 4.	?	임종우외 (1980)	조제분유:15점 전지분유:15점 탈지분유:5점	(27-78)54/g (11-75)34/g 51/g

6. *Clostridium perfringens*

국내 분유의 *Clostridium perfringens*의 균수는 표 3-10과 같다. 1977년 조제분유의 조사에서는 3개 회사 중에서 2개 회사에서 각각 2.3/mg가 검출되었으나, 1979년에는 조제분유, 전지분유 및 탈지분유에서 각각 5/g, 8/g 및 15/g이 검출되었다.

표 3-10 국내 분유의 *Clostridium perfringens*의 변화

조사 연도	조사 지역	조사자 (보고연도)	샘플 수	<i>Clostridium perfringens</i> 수
1977. 9. - 1978. 2.	수원	권일경외 (1979)	조제분유 3개 회사* 5점씩	- 2.3/mg 2.3/mg
1979. 2. - 1980. 4.	?	임종우외 (1980)	조제분유:15점 전지분유:15점 탈지분유:5점	(2-9)5/g (3-17)8/g 15/g

제3절 제외국의 유제품에서의 병원성 미생물 발생 동향

국내 유제품에서의 병원성미생물 발생 외에 QRA수행을 위한 참고자료로 활용하기 위하여 외국에서의 관련 대상 위해미생물에 대한 자료를 조사하여 다음과 같이 정리하였다(표 3-11 ~ 표 3-16).

표 3-11 Data sets used to estimate the prevalence of *L. monocytogenes* in skim milks

	Reference	Countries studied	No. of positive samples	Samples
1	Terplan (1988)	Germany	0	11
2	Terplan (1988)	Germany	0	120
3	Archer (1988)	United states	0	44
4	Kozak 등 (1996)	United states	0	98
5	Park (1993)	Korea	0	28
Total			0	398

표 3-12 Data sets used to estimate the prevalence of *L. monocytogenes* in creams

	Reference	Countries studied	No. of positive samples	Samples
1	Kozak 등 (1996)	United states	0	52
2	Ryser (1999)*	Australia	0	12
3	Greenwood 등 (1991)	England/Wales	0	40
4	Ryser (1999)*	Hungary	0	15
5	Ryser (1999)*	Moroco	0	20
Total			0	136

* Recited

표 3-13 Incidence of *L. monocytogenes* in various types of milk-processing facilities

Type of facility	No. of facilities examined	No. (%) of positive samples
		<i>L. monocytogenes</i>
Fluid milk	63	19 (30.2)
Frozen milk products	30	7 (23.3)
Cheese	41	2 (4.9)
Cultured milk products	9	2 (22.2)
Miscellaneous products	13	1 (7.7)
Total	156	31 (19.9)

Source : Charlton 등, 1990.

표 3-14. Incidence of *L. monocytogenes* in various types of milk-processing areas and environments

Environments	No. of facilities examined	No. (%) of positive samples
		<i>L. monocytogenes</i>
Raw milk receiving room		
drain	30	1 (3.3)
condensate	32	0
other ^{a)}	1	0
Processing room		
drain	150	4 (2.7)
condensate	76	1 (1.3)
other ^{a)}	21	3 (14.3)
Filling/Packaging room		
drain	60	7 (11.7)
condensate	36	1 (2.8)
conveyor	15	5 (33.3)
other ^{a)}	10	0
Cold storage room		
drain	105	12 (11.4)
condensate	44	0
conveyor	14	4 (28.6)

a) Includes wooden blocks, pallets, case dollies, and utility tables

Source : Charlton 등, 1990.

표 3-15 Data sets used to estimate the prevalence of *L. monocytogenes* in ice cream-processing facilities

	Reference	Countries studied	No. of positive samples	Samples	Fraction
1	Cox 등 (1989)	Netherlands	8	68	0.12
2	Charlton 등 (1990)	United states	7	30	0.23
3	Walker 등 (1990)	United states	14	39	0.35
4	Ryser (1999)	Australia	3	53	0.09
5	Miettinen 등 (1999)	Finland	65	1,320	0.05
Total			97	1,510	0.06

표 3-16 Data sets used to estimate prevalence of *L. monocytogenes* in ice cream-processing employee

Reference	Countries studied	No. of positive samples	Samples	Fraction
Shenawy (1998)	Egypt	6	42	0.14

제4절 위해요소 결정

1. 미생물학적 위해요소

문헌적인 고찰과 국내 원유와 유제품에서의 주요 병원성미생물 발생동향 및 각각 미생물의 발생가능성(Norterman model)을 보면 우선적으로 *E. coli*, *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes*, *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens*를 대상식품에 대한 주요 위해요소로 볼 수 있다. 즉, 이 6가지의 병원성미생물이 그 동안 국내 모니터링 자료에서 주로 나타난 것들이며, 국민 건강상의 영향에 가장 크게 미칠 것으로 추정되었다.

하지만 본 연구의 목적인 정량적인 위해평가(QRA)를 위해서는 대상식품에 대한 미생물학적 위해요소일지라도 QRA에 알맞는 최소한의 조건을 가지고 있어야 제대로 된 정량적인 위해평가를 수행할 수 있다. 즉, QRA의 4가지 요소인 Hazard Identification, Exposure assessment, Dose-response assessment, Risk characterization을 수행할 수 있는 기본적인 자료가 존재하여야 한다. 하지만 *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens*의 경우 QRA의 4가지 요소 중 dose-response model에 대한 자료가 거의 없다고 볼 수 있다. 왜냐하면 이들 병원성 미생물은 독소형 식중독균으로서 아직까지는 정확한 dose-response model이 없다. QRA 자체가 아직까지는 1마리의 세균에 의해서 직접적으로 식중독 증상을 일으킬 수 있는 single-hit model 개발에 주력하고 있기 때문에 독소형 식중독균에 대한 dose-response model은 아직까지 개발되지 않은 상태에 있다. 따라서 이들 *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens*에 대한 정량적위해평가가 불가능하므로 본 연구에서는 이들을 제외한 나머지 *E. coli*, *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes*를 대상식품에 대한 미생물학적 위해요소로 결정하였다.

2. 화학적 위해요소

대상식품에 대한 대표적인 화학적 위해요소로는 잔류농약, 항생물질, 아플라톡신 등을 들 수 있다. 잔류농약, 항생물질의 경우 유 및 유제품에서의 의도적 오염물질로서 원유차원에서의 관리가 충분히 이루어진다면 이후 생산되는 가공품에서의 잔류 문제는 크게 고려되지 않을 수도 있다. 하지만 아플라톡신 특히 유제품에서의 M 그룹은 자연기원 오염물질로 인위적인 관리에 의해서는 쉽게 제거가 불가능한 유해물질이다. 또한 아플라톡신 M 그룹에 대한 국내 유제품에 잔류기준이 설정되어 있지도 않을뿐더러 그 발생 현황에 대한 자료도 부족한 편이다. 따라서 본 연구에서는 유제품에서 아플라톡신 M 그룹에 대한 발생을 정량적인 위해평가에 활용하기 위하여 아플라톡신 M 그룹을 화학적 위해요소로 결정하였다.

제5절 미생물학적 위해요소 분석

1. 재료 및 방법

가. 실험대상 업체의 선정

가공유, 분유, 아이스크림 각 제품별로 구분된 작업이 이루어지는 공정을 1곳씩 선정하였다. 가공유 및 분유공정은 ISO 인증 및 fresh milk 공정에 대한 HACCP 지정을 받은 1개 공장이었고, 아이스크림 공정은 현재 HACCP 인증을 위한 준비 작업을 하고 있는 1개 공장을 대상으로 하였다. HACCP 지정공장 혹은 인증을 받기 위한 준비 단계에 있는 공장을 선정한 이유는 위해분석을 위한 구체적인 분석시 공장 관계자들의 이해와 협조를 얻기 용이하기 때문이었다.

나. 시료채취

Framework model과 현장실정을 고려하여 공정상에 예상되는 control point를 선정하여 시료채취지점으로 결정하였다. 또한 원부재료와 완제품의 오염상태 분석을 위하여 원부재료 입고단계와 공정이 완료되는 단계에서 각각 시료를 채취하였다.

공정상의 오염여부 및 변화를 관찰하기 위해서는 계획된 QRA-framework를 기본 골격으로, 생산현장에서 생산 및 품질관리 담당자와 논의하여, 예상되는 control point중에서 시료채취가 가능한 지점을 선정하였다.

시료는 각 제품공정별 작업장을 각각 4회 방문하여 채취하였으며, 멸균된 시료병에 고형시료는 50mg 이상, 액상시료는 100mg 이상을 무균적으로 채취하였다. 각 공정별 시료채취 지점 ▲은 다음과 같다.

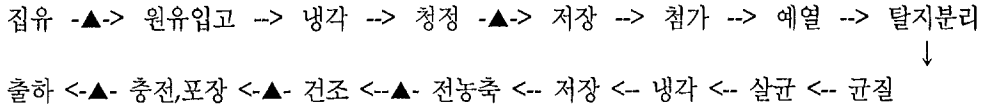
□ 가공유 공정

집유 -▲-> 원유입고 -> 냉각 -> 청정 -▲-> 저장 -> 첨가(부원료, 색소, 향, 당액)

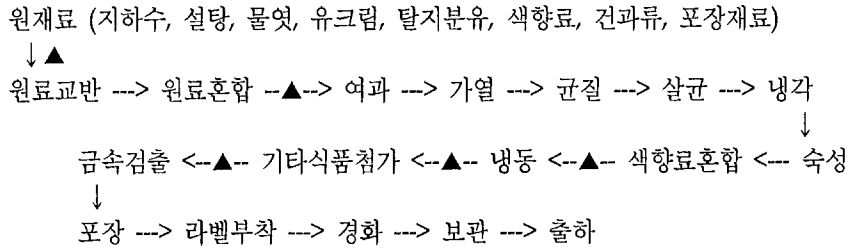
↓▲

출하 <-▲- 충전, 포장 <-▲- 저장 <- 냉각 <- 살균 <- 균질 <- 예열

□ 탈지분유 공정



□ 아이스크림 공정



다. 실험방법

일반적으로 활용되는 지표세균인 일반세균, 저온세균과 그리고 정량적 위해분석(QRA)에 직접적인 입력자료로 필요한 *E. coli*, 위해성이 가장 높은 *Salmonella spp.* 환경유래 오염세균인 *Listeria monocytogenes*를 대상으로 오염정도를 분석하였다

1) 일반세균

- 시료는 멸균증류수로 1:10 희석을 한다.
- 10배 희석배수별 1ml를 SPC agar에 접종한다($10^{-1}, 10^{-2}, 10^{-3}$ 까지 확인).
- 37°C에서 48시간 배양하여 counting한다.

2) 저온세균

- 시료는 멸균증류수로 1:10 희석을 한다.
- 10배 희석배수별 1ml를 SPC agar에 접종한다($10^{-1}, 10^{-2}, 10^{-3}$ 까지 확인).
- 25°C에서 72시간(3일) 배양하여 counting한다.

3) *E. coli*

- 시료는 멸균증류수로 1:10 희석을 한다.

- 10배 희석배수별 1ml를 3M Petrifilm에 접종한다(10^{-2} 까지 확인).
- 37°C에서 24시간 배양하여 counting한다.

4) *Salmonella spp.*

- 멸균증류수로 1:10 희석을 한다.
- 희석액 1ml를 Tetrathionate broth 5ml에 접종하고, 42°C에서 24시간 증균한다.
- XLT4 agar에 증균된 균을 접종하여 37°C에서 24시간 배양한다.
- Nutrient agar에 의심되는 colony를 접종하여, 37°C에서 24시간 순수배양한다.
- Colony를 TSIA와 LIA에 접종하여, TSIA는 37°C에서 24시간, LIA에서는 37°C에서 48시간 배양한다.
- 확인된 시료는 미생물분리동정기(Biolog)에서 재확인한다.

5) *Listeria monocytogenes*

- 멸균증류수로 1:10 희석을 한다.
- 희석액 1ml를 University of Vermont(UVM) broth 4ml에 접종하고, 30°C에서 24시간 증균한다.
- Oxford medium에 증균된 균을 접종하여 37°C에서 24-40시간 배양한다.
- Tryptose Phosphate agar(TPA)에 의심되는 colony를 접종하여, 37°C에서 24시간 순수배양한다.
- 생화학검사(Gram stain, catalase test, motility test, L-Rhamnose test, D-Xylose test)를 실시하여 확인한다.
- 확인된 시료는 미생물분리동정기(Biolog)에서 재확인한다.

2. 품목별 위해요소 분석

가. 아이스크림

1) 제조공정별 분석

공정상의 일반세균 및 저온세균의 오염은 10^2 cfu/mg 수준으로 고르게 오염의 분포

를 나타내었다. 본 실험대상 작업장은 HACCP 도입을 위해 준비중인 작업장으로 가공유 및 분유제조 공장과 같이 HACCP 도입경험이 없어 체계적인 위생관리가 미흡한 것으로 판단되었다. *E. coli*, *Salmonella*, *Listeria* 균은 검출이 되지 않았으나 항상 오염의 가능성이 상존하고 있었으며, 원재료인 탈지분유에서의 저온세균 검출, 완제품에서의 일반세균 검출이 그 예라고 하겠다(표 3-17).

*E. coli*와 함께 장내 병원성세균인 *Salmonella*는 유제품 및 작업환경에서 잘 검출되지 않아 그 위해성에서의 중요성에도 불구하고 실제 정량적평가를 위한 입력변수 산출 monitoring 지표균으로 활용하기에는 부적합한 것으로 판단되었다. 환경유리세균으로 검출이 기대되었던 *Listeria*균도 본 실험에서는 원유를 제외하고는 전혀 검출되지 않아, 유제품 공정의 환경유래 오염원 분석에는 한계점을 나타내었다.

이러한 결과로 볼 때 유가공공정은 공정상에 ① 살균처리과정이 있고, ② Clean-In-Place(CIP)관리규정에 의하여 강도 높은 위생관리가 이루어지므로, 다른 축산식품 제조공정에 비하여 위생 및 안전성 관리가 양호하게 이루어지고 있음을 확인할 수 있었다.

일반적으로 우유가공공정은 원유가 탱크에 공급되면 외부환경에 노출되지 않고 완제품 상태로 포장되므로 공정환경에 기인되는 오염발생 우려는 다른 식품제조공정에 비해서 낮다. 또한 원유중에 존재할 수 있는 미생물도 공정상의 살균과정(kill step)을 거치면서 대부분 소멸되므로 타 식품에 비해서 그 위해성(hazard)이 매우 낮다. 반면 한번 오염이 발생되면 우유제품의 특성상 세균 증식이 왕성하여 폭발적인 식품매개질병 발생의 소지가 있는 위험(risk)이 매우 높아, HACCP system 과 같은 지속적이고 효율성이 높은 안전관리 system 적용이 요구된다. 따라서 유제품 제조공정 위해관리의 key point는 바로 CIP이며, GMP나 HACCP에 앞서 우선적으로 관리되어야 한다.

이와 같이 유업체에서의 위생 및 안전성 관리는 CIP와 같은 GMP 관리가 철저히 이루어져야 한다. 이것은 곧 HACCP에 있어서 선행요건 프로그램(혹은 Prerequisite Program)의 중요성이 강조되는 것이며, 유업체에서는 대부분의 위해요인 관리가 SSOP 특히 CIP에 의하여 사전에 이루어지므로, HACCP 적용시 CCP를 대폭 줄일

수 있음을 알 수 있었다.

그러나 공장마다 실시하고 있는 CIP 관리원칙은 대부분 동일하지만, 여전히 CIP 관리기술은 HACCP에 기초하여야 한다. 즉, 공정상의 부분적인 CIP 자체가 critical control point로 선정되어 관리되어야 하며 HACCP plan보다는 선행요건 관리 프로그램에 포함되어 관리되는 것이 타당할 것으로 사료된다. CIP 관리의 핵심내용은 세제농도, 스팀·세제의 온도, 압력, 세척시간이며, monitoring을 통하여 CIP가 규정대로 운영되고 있는지 확인하여야 한다. CIP 실시상황은 기록유지 되어야 한다.

표 3-17 아이스크림 제조공정상의 오염미생물 분포상태

공정과정	시료수	일반세균	저온세균	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella</i>	<i>L. monocytogenes</i>
원료혼합후	16	$\leq 10^2$	$\leq 10^2$	0	0	0
살균후	16	$\leq 10^2$	$\leq 10^2$	0	0	0
색향료혼합후	16	$\leq 10^2$	$\leq 10^2$	0	0	0
냉동후	16	$\leq 10^2$	$\leq 10^2$	0	0	0
기타식품첨가후	16	$\leq 10^2$	$\leq 10^2$	0	0	0
설탕	16	0	0	0	0	0
물엿	16	0	0	0	0	0
생크림	16	0	0	0	0	0
탈지분유	16	0	$\leq 10^2$	0	0	0
완제품	16	$\leq 10^2$	0	0	0	0
물	20	적합	0	0	0	0

2) 위해요소 유래규명 분석

가) 주위환경의 오염도 분석

작업환경에서도 *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes*는 검출되지 않았다. 바닥과 배수구에서 일반세균은 각각 10^2 cfu/mg, 10^3 cfu/mg 검출되었고, 저온세균은 10cfu/mg 이하의 오염도를 보였다. 배수구에서 2건(12.5%)의 *E. coli*가 검출되었으나, *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes*가 검출되지 않은 것은 대체로 작업장 환경 관리가 잘 이루어지고 있기 때문으로 판단되었다(표 3-18). 작업장 선행조건이 준수

되고 가동된다면 작업장 내의 오염발생과 그로 인한 제품오염에까지 영향을 줄 risk는 극히 낮은 것으로 평가되었다.

표 3-18 아이스크림 제조공장 작업환경에서의 오염미생물 분포 상태

작업환경	시료수	일반세균	저온세균	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella</i>	<i>L. monocytogenes</i>
포장재	16	0	0	0	0	0
손/장갑	16	0	0	0	0	0
작업복	16	0	0	0	0	0
기계/기구	16	0	0	0	0	0
바닥	16	$\leq 10^4$	≤ 10	0	0	0
배수구	16	$\geq 10^5$	≤ 10	2	0	0

나. 가공유

1) 제조공정별 분석

입고되는 탱크로리의 원유에서 *E. coli* 오염이 10^2 cfu/mg수준으로 검출되었다. *Salmonella spp.*는 전혀 검출되지 않았고, *Listeria monocytogenes*는 원유에서 1건이 양성으로 나타났으나 목장에서의 관리상의 부주의 때문인지 아니면 운송과정에서의 발생인지 현재의 관리체계에서는 판단할 수 없었다(표 3-19).

공정상에서 저장후의 일반세균 오염은 살균과정을 거치게 되므로 CCP로 선정할 필요는 없었다. 실험결과에서와 같이 우유공장내 공정상의 오염발생은 현재로서는 찾기 어려웠다. 그 이유는 Clean-In-Place (CIP)에 의한 오염예방이 잘 이루어지기 때문으로 판단된다.

아이스크림 제조공정과 마찬가지로 유제품 생산공정에서의 위생 및 안전성 관리는 CIP와 같은 GMP 관리에 좌우된다고 하겠다. 따라서 HACCP plan 이전에 선행요건 프로그램(SSOP/Prerequisite Program)의 중요성이 특히 강조되어야 할 것이다.

표 3-19 가공유 제조공정상의 오염미생물 분포상태

공정과정	시료수	일반세균수	저온세균수	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella spp.</i>	<i>L. monocytogenes</i>
원유	30	$\geq 10^3$	$\geq 10^4$	$\leq 10^4$	0	1*
저장후	24	$\leq 10^4$	0	0	0	0
딸기향	27	0	0	0	0	0
색소	18	0	0	0	0	0
과당	24	0	0	0	0	0
포장재	24	0	0	0	0	0
완제품	24	0	0	0	0	0
불	15	적합	0	0	0	0

* *Listeria monocytogenes* 양성 확인 시료수

2) 위해요소 유래규명 분석

가) 원유의 오염미생물 분석

경기·강원·충청지역 130개 목장을 대상으로 2001년 5월부터 8월까지 1개 목장당 3회 원유를 채취하여 총 349건을 분석하였다.

일반세균수 기준 1등급에 해당되는 10^5 cfu/mg 미만이 346건, 98.8%에 해당되었다. *Salmonella spp.*는 양성이 44건, 12.6%이었다. 1회 이상 *Salmonella* 양성이 검출된 농장은 34 농장, 26.2%이었고, 2회 이상 *Salmonella* 양성이 검출된 농장은 10 농장, 2.9%이었다. *Listeria monocytogenes* 모두 음성을 나타내었다(표 3-20).

일반세균수와 *Salmonella spp.* 및 *Listeria monocytogenes*는 상관성이 관찰되지 않았다. 따라서 원유의 유해미생물 관리를 위한 특성 지표세균을 indicator로 설정하기에는 적절하지 않으므로 목적에 따른 위해세균을 선정할 필요가 있다. 기본적으로는 공정상의 살균 처리과정을 CCP로 설정하여 관리함이 타당한 것임을 확인할 수 있었다.

표 3-20 원유종의 일반세균수, *Salmonella spp.* 및 *Listeria monocytogenes* 오염상태

일반세균수		<i>Salmonella spp.</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
≤10 ³ cfu/mg	192 (55.0)	34	0
10 ³ ≤10 ⁴	107 (30.7)	10	0
10 ⁴ ≤10 ⁹	46 (13.2)	0	0
≥10 ⁹	4 (1.1)	0	0
계	349 (100.0)	44	0

나) 주위환경의 오염도 분석

함께 검사된 *Salmonella spp.*는 pipeline 외부표면 swab에서 1건이 검출되었으나 오염발생에 영향을 줄 것으로 판단되지 않았다. 작업전후 작업장의 세척소독이 체계적으로 관리되어야 할 필요가 있는 것으로 파악되었다. *Listeria monocytogenes*는 검출되지 않았으나, 바닥과 배수구에서는 일반세균이 10³cfu/mg 이상 검출되었고, 저온세균은 10²cfu/mg이하의 오염도, *E. coli*는 10² cfu/mg 수준의 오염을 보여 아이스크림 작업장과 비교할 때 작업환경 관리가 양호하지 못함을 지적할 수 있었다. 이 작업장은 특히 작업환경의 *Salmonella* 오염이 확인되었고, 육안적으로도 작업환경 관리가 미흡한 점으로 보아 SSOP 적용이 필요한 것으로 판단되었다(표 3-21).

표 3-21 가공유 제조공장 작업환경에서의 오염미생물 분포 상태

작업환경	시료수	일반세균수	저온세균수	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella spp.</i>	<i>L. monocytogenes</i>
손	15	0	0	0	0	0
작업복	15	0	0	0	0	0
기계	15	0	0	0	1*	0
바닥	15	≥10 ³	≤10 ²	≤10 ²	0	0
배수구	15	≥10 ³	≤10 ²	≤10 ²	0	0

* *Salmonella* 양성 확인 시료수

다. 탈지분유

1) 제조공정별 분석

본 실험대상 공장은 가공유제조공장과 동일한 공장(작업장은 서로 다름)이어서 원유의 오염상황은 가공유와 동일하였다. 작업장 운영관리 방식이 가공유 제조작업장과 동일하여 작업환경의 오염상태도 유사하였다. 그러나 공정이 다른 분유공정에서는 살균과정 이후에 농축과 건조를 거치는 과정에서 오염발생 가능성이 높았고, 실험결과도 완제품에서 일반세균과 저온세균의 오염이 각각 10^2 cfu/mg 정도 검출되었다. 따라서 살균공정 이후 건조공정 전후를 CCP로 설정하고 엄격한 관리가 요구되었다(표 3-22).

표 3-22 탈지분유 제조공정상의 오염미생물 분포상태

공정과정	시료수	일반세균수	저온세균수	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella spp.</i>	<i>L. monocytogenes</i>
원유	30	$\geq 10^3$	$\geq 10^4$	$\leq 10^4$	0	1*
저장후	24	$\leq 10^4$	0	0	0	0
농축후	24	0	0	0	0	0
완제품	24	$\leq 10^2$	$\leq 10^4$	0	0	0
포장재	24	0	0	0	0	0
물	15	적합	0	0	0	0

* *Listeria monocytogenes* 양성 확인 시료수

2) 위해요소 유래규명 분석

가) 주위환경의 오염도 분석

종업들의 개인위생관리는 잘 이루어지고 있었고, 손, 작업복 등에서 미생물이 검출되지 않았다. 바닥과 배수구에서는 일반세균과 저온세균에서 10^2 cfu/mg 정도의 오염이 검출되었다. 그러나 *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes*는 검출되지 않아 대체로 위생관리상태가 양호한 것으로 판단할 수 있었다(표 3-23).

표 3-23 탈지분유 제조공장 작업환경에서의 오염미생물 분포 상태

작업환경	시료수	일반세균수	저온세균수	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella spp.</i>	<i>L. monocytogenes</i>
손	15	0	0	0	0	0
작업복	15	0	0	0	0	0
기계	15	0	0	0	0	0
바닥	15	≤10 ⁴	≤10 ⁴	0	0	0
배수구	15	≤10 ⁴	≤10 ⁴	0	0	0

제6절 화학적 위해요소 분석

1. 국내 Aflatoxin M1의 오염수준

가. 재료 및 분석방법

1) 시료

본 분석은 판매 또는 제조공정 중의 우유(초코우유, 탈기우유 포함)와 아이스크림 및 아이스크림 부원료(망고, 호두, 아몬드), 그리고 목장에서의 착유유 및 사료를 시료로 하였다. AFM₁과 AFB₁을 분석하기 위하여 표 3-24와 같이 시료를 채취하여 분석에 이용하였다. 사료의 경우 3개의 목장에서 종류별(펠렛형, TMR형, 후레이크형)로 6개씩 채취하였고, 시유의 경우는 저장온도별로 유통기간 중의 AFM₁의 변화정도를 보기 위하여 각각 5℃, 10℃, 15℃에서 5일간 저장한 후 분석에 이용하였다.

2) 시료의 전처리

AFM₁의 오염도를 분석하기 위한 유제품들의 추출과정은 먼저 Sep-Pak[®] C₁₈ cartridge(Waters Associates, Milford, MA, USA)를 vacuum manifold (VISIPREP[™], Sepelco, Bellefonte, PA, USA)에 장착시킨 후 methanol 10 mL와

water 10 mL로 전처리 하였다. 이어서 시료 10 mL와 water 15 mL를 혼합한 후 약한 진공을 가하며 천천히 주입하였다. 독소가 주입된 cartridge를 acetonitrile-water(5:95, v/v) 10 mL로 세척한 후 diethyl ether 7 mL로 AFM₁을 추출하였다. 이때 초코우유를 제외한 모든 종류의 가공유는 원액을 바로 실험에 이용하였는데 초코우유는 코코아 분말의 제거를 위하여 3,000rpm에서 10분간 원심분리한 후 그 상등액만 취하였다. 탈지분유의 경우에는 시료 10 g을 water 50 mL로 희석한 후, 이 중 10 mL를 분석에 사용하였으며 아이스크림 시료는 10 g을 water 15 mL로 섞은 후 15,000rpm에서 15분 동안 원심분리 하여 지방층과 불순물을 제거하고 상등액은 60°C에서 질소가스를 이용하여 건조시킨 후 PBST (phosphate buffered saline with Tween 20: 0.01 M phosphate buffer, 0.138 M NaCl, 0.0027 M KCl, and 0.05% Tween 20) 1 mL에 용해시켰다.

AFB₁의 오염도를 분석하기 위한 사료 및 아이스크림 부원료는 AFM₁의 경우와 마찬가지로 Sep-Pak[®] C₁₈ cartridge로 추출하였고 전처리는 10 g의 사료를 건식 믹서기로 곱게 간 후 methanol-water (60:40, v/v)를 20 mL 첨가한 후 1시간 동안 진탕하였다. 이를 15,000rpm에서 15분 동안 원심분리하여 잔사를 제거하고 상등액만 사용하였다. 아이스크림 원료 중 망고를 제외하고는 사료와 동일하게 전처리 하였고 망고는 시유의 전처리법과 동일하게 처리하였다.

3) AFM₁의 분석

AFM₁의 분석을 위하여 간접경합 ELISA(competitive indirect; ciELISA)를 이용하였으며, 표준곡선은 그림 3-1와 같다. 즉 Aflatoxin M₁-BSA conjugate(Sigma Chemical Co., St. Louis, MO, USA)를 2 µg/mL의 농도로 coating buffer (0.02 M Tris buffer 0.15 M NaCl, pH 9.0)에 용해하여 microplate (F96 Maxisorp, #442404, Nunc, Kamstrup, Denmark)의 각 well당 100 µl씩 넣고 4°C에서 하룻밤 방치한 후 125 µl의 washing buffer인 PBST로 3회 세척한 뒤 1% BSA를 첨가한 PBST에 1/20,000로 희석한 항혈청인 anti-aflatoxin M₁-BSA antiserum과 시료용액의 1:1 혼합액을 100 µl씩 넣고 실온에서 1시간동안 반응시켰다. 그 다음 3회 세척하고 washing buffer에 1/20,000로 희석한 goat anti-rabbit IgG antibody-HRP(Sigma

Chemical Co., St. Louis, MO, USA)를 2차 항체로 처리하였다. 1시간 처리 후 3회 세척하고 기질용액 (0.001% H₂O₂, 0.01% TMB in 0.05 M phosphate citrate buffer, pH 5.0) 100 μ l를 30분 반응시킨 후 2N H₂SO₄, 50 μ l로 반응을 정지시키고 microplate reader (Thermomax Molecular Devices, Sunnyvale, CA, USA)로 450nm 에서의 흡광도를 측정하였다. 분석치는 시료당 3반복의 평균값으로 표시하였으며 검 정곡선으로부터 그 값을 읽어 농도를 구하였다.

4) AFB₁의 분석

AFB₁의 분석에는 직접경합 ELISA(competitive direct; cdELISA)를 이용하였으며, 표준곡선은 그림 3-2과 같다. 즉 정제된 anti-AFB₁ antibody를 상기의 coating buffer에 2 μ g/mL의 농도로 희석한 후 각 well에 100 μ l씩 채우고 하룻밤 방치한 후 125 μ l의 washing buffer로 3회 세척하였다. 다음으로 washing buffer로 1,000배 희 석한 AFB₁-HRP conjugate와 시료용액을 1:1로 혼합한 용액을 100 μ l 넣고 상온에 서 1시간 동안 경합반응을 시켰다. 이후의 과정은 위의 ciELISA의 경우와 동일하게 처리하여 발색하고 그 흡광도를 측정하였다.

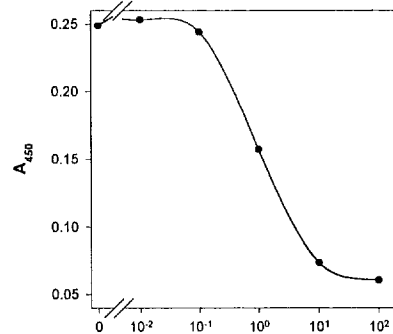
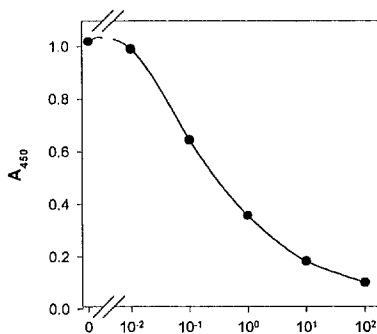


그림 3-1 Standard curve for AFM1 by ciELISA 그림 3-2. Standard curve for AFB1 by cdELISA

나. 분석결과

시료 중 아플라톡신 분석결과는 표 3-24와 같다. 분석결과 사료는 모두 AFB₁에 오염된 상태였고, 오염수준은 평균 7.000±4.096 ppb로 나타났다. AFM₁의 양과 AFB₁의 섭취비는 직접적으로 관련이 있다고 보고한 Allcroft and Roberts(R.

Allcroft 등, 1968)의 연구결과를 토대로 위의 사료를 섭취한 우유의 우유는 AFM₁으로 오염되었음을 추측할 수 있다. 원유의 AFM₁ 오염도가 평균 0.083 ppb로 사료의 AFB₁ 오염수준의 1.2%인 것으로 나타났다. 이는 AFB₁의 1~2%가 체내에서 AFM₁으로 대사된다는 기존의 연구(Van Egmond, 1989)와 일치한다.

따라서 우유의 AFM₁ 발생을 막기 위해서는 사료 중 아플라톡신 오염을 최소화하는 것이 무엇보다 중요하다. 아플라톡신에 오염된 사료에 hydrated sodium calcium aluminosilicate를 첨가함으로써 사료 중 AFB₁ 농도에 따른 유 중 AFM₁을 감소시킬 수 있다는 연구결과가 보고되었으며, 사료에 암모니아를 처리함으로써 존재하는 AFB₁의 95~98%를 무독화한다는 보고도 있다(JECFA, 2001).

아이스크림의 부원료로 많이 사용되는 호두, 아몬드 등의 AFB₁은 평균 0.067 ppb로 비교적 오염 수준이 낮은 것으로 나타났다. 그러나 이 결과는 아이스크림이 AFM₁ 뿐 아니라 AFB₁에 오염될 가능성 또한 존재함을 시사한다.

표 3-24 국내 유 및 유제품에서의 AFM₁의 발생수준

Samples		Analyzed Item	No. of samples	Conc. (ppb)
Cow's milk	feedstuffs	AFB ₁	18	7.000±4.096
	raw milk	AFM ₁	15	0.083±0.037
	bulk milk(before sterilization)	AFM ₁	5	0.035±0.007
	finished product(after sterilization)	AFM ₁	10	0.047±0.014
	market milk stored for 5 days at 5°C	AFM ₁	10	0.054±0.017
	market milk stored for 5 days at 10°C	AFM ₁	10	0.067±0.013
	market milk stored for 5 days at 15°C	AFM ₁	10	0.062±0.012
Nonfat dry milk	finished product	AFM ₁	5	0.240±0.059
Ice cream	secondary raw material(nuts etc.)	AFB ₁	5	0.067±0.010
	mixed ice cream(before sterilization)	AFM ₁	5	0.047±0.014
	mixed ice cream(after sterilization)	AFM ₁	5	0.029±0.011
	finished product	AFM ₁	5	0.020±0.003

우유의 경우 살균 전후에 따른 AFM₁의 농도는 유의한 차이가 없었으나 원유와 시유를 비교할 때는 유의한 감소가 있음을 알 수 있다. 이는 시유를 대량으로 집유하

는 과정에서 AFM₁이 회석되어 농도가 다소 감소한 것으로 보이며, 살균 전후의 농도 차이는 유의하지 않았다. 따라서 Yousef and Marth(Yousef 등, 1989)의 연구에서 우유내의 AFM₁ 수준은 살균에 따른 뚜렷한 변화가 나타나지 않는다는 보고와 본 결과는 일치한다.

탈지분유의 경우 AFM₁의 농도가 현격히 증가하였으나 이는 탈지분유가 농축되었기 때문이며 섭취시 다시 회석하므로 실제로는 다른 유제품과의 오염수준 차이가 크지 않을 것으로 사료된다.

아이스크림 제조공정에서 AFM₁의 발생수준은 살균 전후에 따라 유의한 감소를 보였으나 이는 살균으로 인한 효과로 보기는 어려우며 액상유와 달리 재료들이 균질화되지 않은 상태에서 시료로 채취되었기 때문으로 보아진다. 살균후 제품과 냉동 저장된 완제품간에도 유의한 차이는 나타나지 않았다.

유통기한 5일 후의 저장 온도별(5, 10, 15℃) AFM₁ 농도 차이는 유의하지 않았다. 이는 AFM₁이 저장 조건과 관계없이 안정함을 의미하며, 이는 AFM₁의 양이 시간경과에 따라 감소하여 0℃에서 4일간 저장한 후에 AFM₁의 40%가 감소하고, 6일 후에는 80%가 감소한다고 보고한 Mckinny(McKinney, 1972)의 연구와 5℃에서 1~3일간의 저장으로 11~25%까지 AFM₁의 양이 감소된다고 한 Stoloff et al.(Stoloff 등, 1975)의 연구와 상반된다.

제4장 정량적위해평가 방법의 활용

제1절 미생물학적 위해요소에 대한 QRA의 활용

1. 아이스크림

가. Hazard identification

아이스크림 제조공정에 대한 위해미생물은 제3장 Hazard identification에서 결정된 것과 같이 *E. coli*, *Salmonella* spp., *L. monocytogenes*를 대상으로 하여 정량적위해평가를 실시하였다.

나. Exposure assessment

1) Frame-work module

아이스크림 제조공정에서의 대상 위해미생물의 오염여부 추정을 위해 개발된 Frame-work module은 그림 4-1에 나타났다. 이 Frame-work module에는 아이스크림 제조공정에서의 대상 위해미생물 오염에 대한 기본적인 변수와 환경요인을 포함하고 있다. 즉, 원료 및 부원료에서의 대상 위해미생물의 오염여부(prevalence)와 오염수준 (concentration), 배합공정에서의 대상 위해미생물의 증식, 살균 후 대상 위해

미생물의 잔존, 숙성·냉장 및 냉동저장에서의 대상 위해미생물의 숫적 변화, 공정 주위환경에서의 대상 위해미생물 오염수준 및 이로 인한 제품으로의 전이율이 포함 되어 있다. 최종적으로는 완제품에서의 대상 위해미생물의 오염 가능성과 오염수준 그리고 아이스크림 소비량과 dose-response model에 의한 리스테리아증 발병 수준을 예측할 수 있게 하였다.

2) 제조공정별 *L. monocytogenes* 발생추정

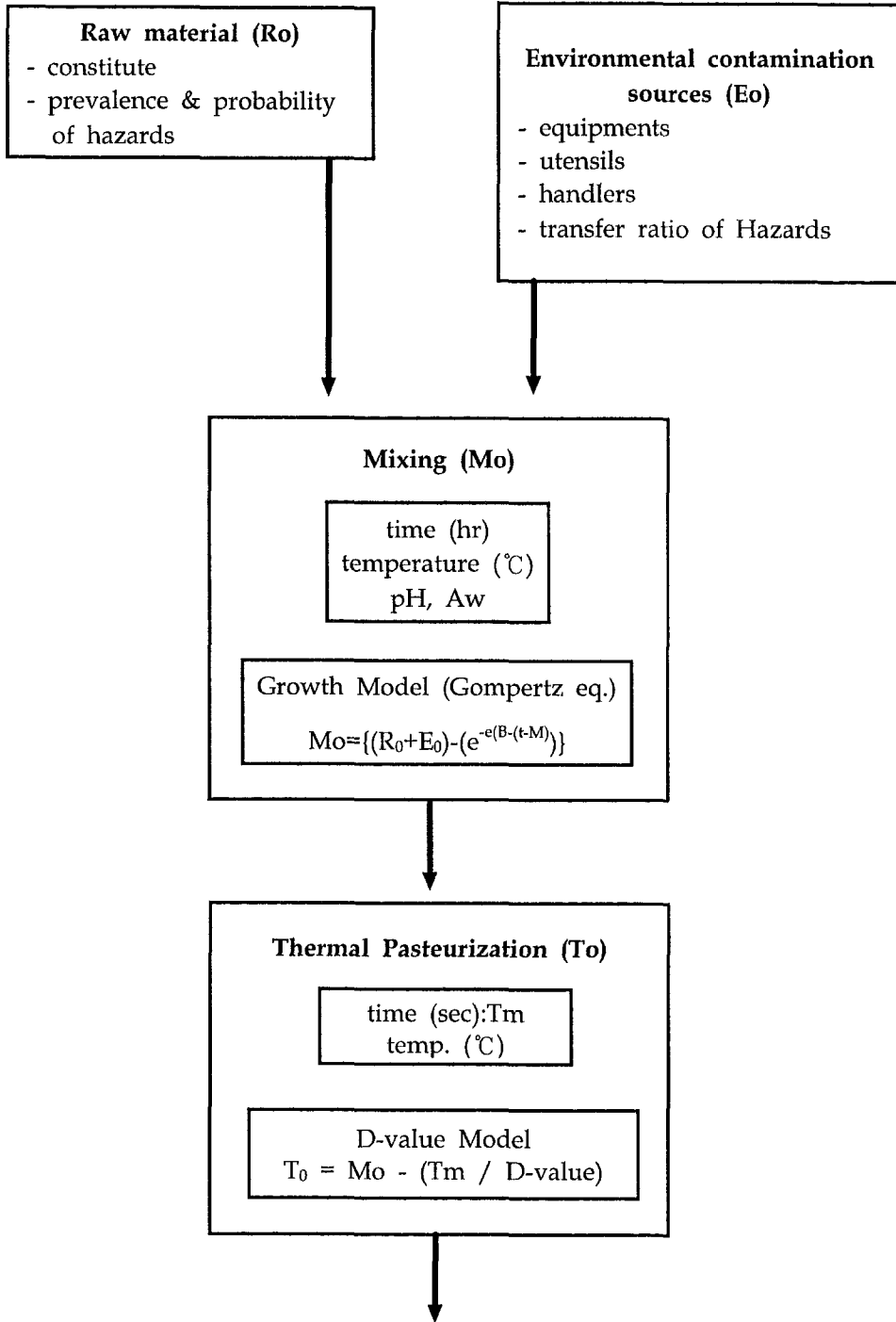
가) 원료 및 부원료물질에서의 오염수준

(1) 자료 및 가정

아이스크림의 제조에서 사용되는 원료 및 부원료의 성분 구성비는 표 4-1과 같다. 이들 성분에서의 *L. monocytogenes*의 오염에 대한 조사결과는 거의 없으므로, 상대적으로 적은 편이라고 가정하였고, 특히 이중에는 *L. monocytogenes*가 발생할 염려가 전혀 없는 성분도 존재하는 것으로 추정하였다.

가공용수의 경우 *L. monocytogenes*가 하수나 하천 등 일반 환경에는 존재하는 것으로 알려져 있으나(Fenlon 등, 1996, Frances 등, 1991) 아직까지 *L. monocytogenes*가 수인성 질환의 원인으로 발생한 사례가 없어(Ryser, Marth, Steele 1999), 가공용수에는 *L. monocytogenes*가 존재하지 않을 것으로 가정하였다. 그리고 당이나 시럽의 경우도 높은 당성분으로 인하여 *L. monocytogenes*가 생존할 가능성이 낮아, 발생하지 않는 것으로 가정하였고, 실제 분석(표3-17)에 있어서도 전혀 검출되지 않았다.

과일류의 경우 직접적으로 리스테리아증 발생의 원인으로 지목된 적은 아직까지 없었다. 즉, Archer(1988)는 7종의 과일로부터 *L. monocytogenes*의 존재에 대하여 조사하였지만 어느 과일에서도 이 균을 분리하지 못하였다. Ryser(1999)는 대부분의 과일류는 지상에서 자라므로 *L. monocytogenes*의 주요 오염원인 토양과 접촉할 기회가 적어 과일류에의 오염가능성은 아주 낮으며, 그 수준도 야채보다도 더 낮은 수준일 것으로 추정하여 본 연구에서도 과일류의 경우 *L. monocytogenes*가 존재하지 않는 것으로 가정하였다.



(Continued)

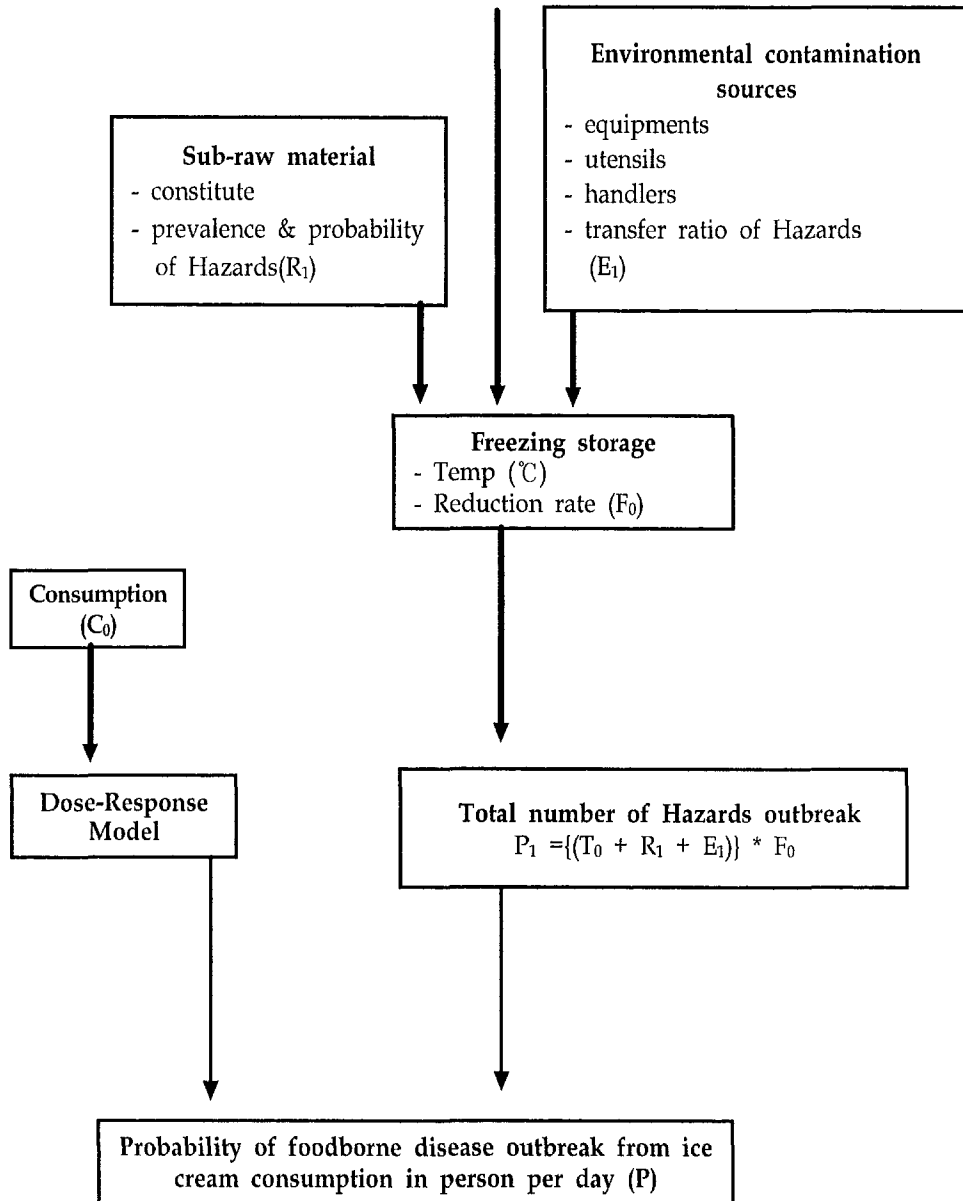


그림 4-1 아이스크림 제조과정에서 정량적위해평가를 위하여 이용된 frame-work module

표 4-1 아이스크림 원료성분의 구성비

원료성분	구성비(%)
크림	25.5
탈지분유	7.2
당	11.8
시럽	7.8
색소	<0.001
향신료	0.3
과일류	8.5
기타첨가물	0.4
기타물질	4.7
물	33.8
계	100.0

색소와 향료도 그 구성비가 아주 작고 또한 지금까지의 조사결과에서 *L. monocytogenes*가 발생했다는 보고도 없었으며, 실제 분석(표 3-17)에 있어서도 전혀 검출되지 않아 이들 성분도 아이스크림에서의 *L. monocytogenes*의 오염원에서는 제거하였다.

탈지분유의 경우 지금까지 *L. monocytogenes* 오염도에 대한 많은 연구(표 3-11)가 있었지만 국내외 모두 양성으로 나타난 경우는 한 건도 없었으며, 크림의 경우도 탈지분유와 유사한 경향으로 *L. monocytogenes*에 대해서 아직까지 양성으로 나타난 결과는 없었다(표 3-20).

이는 skim milk, low-fat milk, cream 등의 제품은 제조과정 중의 원심분리(centrifugal separation)공정과정을 거치면서 감소되는 것으로 알려져 있으며, 실제로 분무 건조에 의해 90% 이상 감소되는 것이 실험적으로 증명(Doyle 등, 1985)되고 있다.

그러나 이 연구에서는 다른 원료성분에 비하여 탈지분유와 크림의 경우 유제품이며, 또한 낮은 수준일지라도 *L. monocytogenes*의 오염 가능성이 존재하므로(Ryser와 Marth, 1999) 비록 양성으로 나타난 결과는 없을지라도 탈지분유와 크림에 대해

서는 확률분포모델을 이용 *L. monocytogenes*의 오염수준을 추정하였다.

(2) 확률분포

(가) 탈지분유

Table 19에 제시되어 있는 탈지분유에서의 *L. monocytogenes*의 오염여부 (prevalence) 자료에 대해 우선적으로 surveillance analysis를 실시하고 이 결과에서 변이성을 고려하기 위하여 95% 신뢰구간을 산출하였다(그림 4-2). 이 신뢰구간에서는 시료수(sample size)가 적을수록 신뢰구간의 길이는 길어져서 신뢰성이 낮음을 의미하는 것이며, 반대로 시료수가 많을수록 신뢰구간의 길이는 작아져서 상대적으로 신뢰성이 높음을 의미하는 것이다.

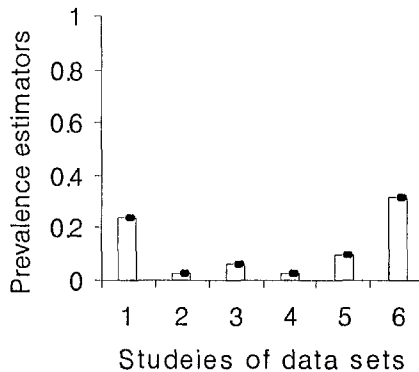


그림 4-2 아이스크림 원료로 사용된 탈지분유에서의 *L. monocytogenes* 오염 빈도

그림 4-2의 신뢰구간을 바탕으로 오염도에 있어 불확실성과 오염수준이 균등하지 않은 즉, heterogeneity의 성질을 부여하기 위하여 Fitted Beta distribution을 이용하여, 탈지분유에서의 *L. monocytogenes*의 오염가능성을 추정하였다.

Fitting은 실제 조사된 오염자료에 대한 불확실성은 감소시키고 데이터의 신뢰성을 높이기 위하여 수행되는 통계학적 방법(Vose, 1996)으로 @RSIK 프로그램을 통하여 이루어졌으며, 이러한 fitting 절차를 거쳐 최대발생추정값(maximum likelihood estimators: mle)과 lower limit 및 upper limit를 산출하였다(표 4-2). 따라서 beta

distribution에 대한 최종적인 신뢰구간은 최소 0.040, 최대 0.130이며, 이 신뢰구간을 바탕으로 한 beta distribution은 그림 4-3과 같다. 이것은 조사자료(표 3-11)를 바탕으로 실제 탈지분유에서의 *L. monocytogenes*의 발생수준을 나타낸 것이다.

표 4-2 아이스크림 원료로 사용된 탈지분유에서 fitted beta distribution 결과

	Lower limit	mle*	Upper limit
mean	0.040	0.045	0.130
variance	0.001	0.002	0.011
α	1.345	1.236	1.173
β	32.654	26.301	7.884

* Maximum likelihood estimators.

한편으로 탈지분유에서의 *L. monocytogenes*의 오염수준은 조사된 자료가 없어 얻을 수 없지만 일반적인 *L. monocytogenes*d 대한 실험에서 시료 25g을 기본으로 사용한다는 가정 하에 본 연구에서는 최소한의 존재로 0에서 최고 25g의 시료에서 1개가 존재할 수 있는 가능성 0.04 cfu/g 사이에 존재할 것으로 가정하여 uniform distribution (0, 0.04)을 이용하였다.

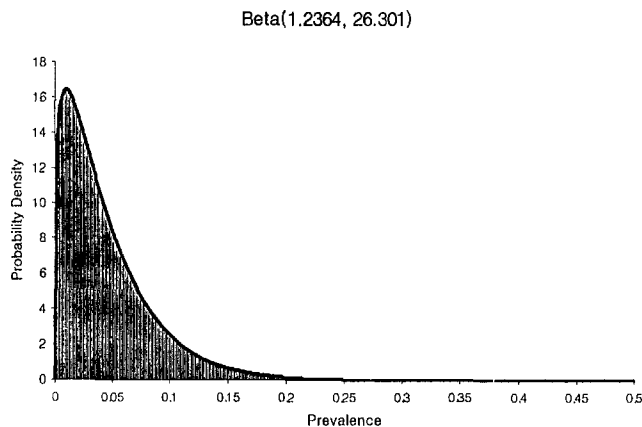


그림 4-3 아이스크림 원료로 사용된 탈지분유에서 fitted beta distribution($\alpha=1.2364$, $\beta=26.301$)

(나) 크림

표 3-12에 제시한 크림에서의 *L. monocytogenes*의 오염여부(prevalence) 자료에 대해서도 탈지분유와 같이 변이성을 고려하기 위하여 95% 신뢰구간을 산출하였다 (그림 4-4).

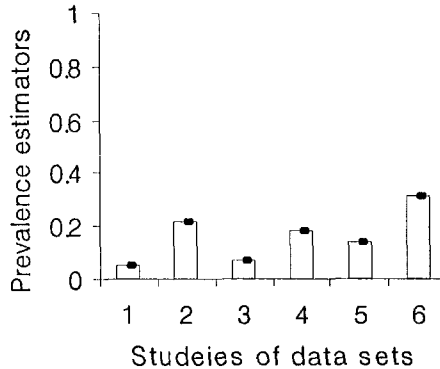


그림 4-4 아이스크림 원료로 사용된 크림에서의 *L. monocytogenes* 오염 빈도

이 신뢰구간을 바탕으로 발생자료에 있어 불확실성과 heterogeneity의 성질을 부여하기 위하여 fitted beta distribution을 이용하여, 크림에서의 *L. monocytogenes*의 오염가능성을 추정하였다.

탈지분유와 마찬가지로 fitting 절차를 거쳐 최대발생추정값(maximum likelihood estimators: mle), Lower limit, Upper limit를 산출하였으며(표 4-3), 따라서 크림에서의 beta distribution에 대한 최종적인 신뢰구간은 최소 0.057, 최대 0.191 이며, 이 신뢰구간을 바탕으로 한 beta distribution은 그림 4-5와 같다.

크림의 경우도 탈지분유와 마찬가지로 *L. monocytogenes*의 오염수준에 대한 실제 조사결과가 없어, 실제적인 오염 수준을 확인할 수 없었지만 탈지분유와 마찬가지로 uniform distribution (0, 0.04)을 이용하였다.

표 4-3 아이스크림 원료로 사용된 크림에서 fitted beta distribution 결과

	Lower limit	mle	Upper limit
mean	0.057	0.066	0.191
variance	0.001	0.002	0.016
α	2.301	1.930	1.725
β	38.294	27.145	7.290

* Maximum likelihood estimators.

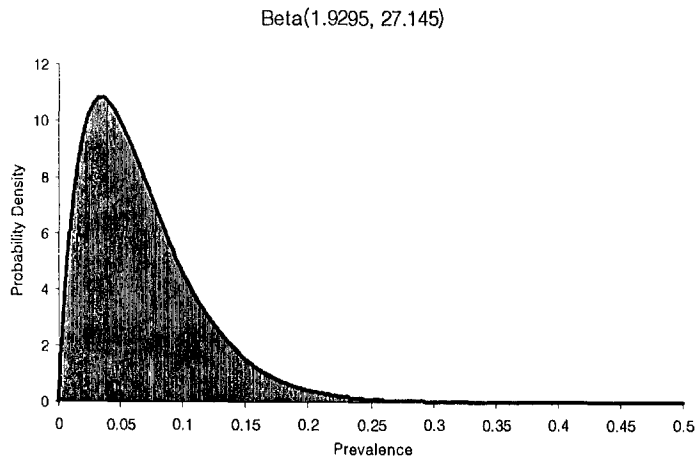


그림 4-5 아이스크림 원료로 사용된 탈지분유에서 fitted beta distribution($\alpha=1.9295$, $\beta=27.145$)

(다) 기타성분

아이스크림의 원료 중 탈지분유와 크림을 제외한 나머지 성분에 대한 *L. monocytogenes*의 발생사례가 거의 없기 때문에 최소한의 오염 가능성인 1/1,000,000로 설정, beta distribution (2, 1000000)을 이용하였다.

(3) 결과

(가) 탈지분유

아이스크림의 원료중 탈지분유에서의 *L. monocytogenes*의 분포는 그림 4-3의 오

염도 분포(prvalence)와 오염수준(concentration) 그리고 배합율(constitute)을 고려하여, 시뮬레이션 한 결과는 그림 4-6과 같다. 즉, 아이스크림의 원료로 사용된 탈지분유에서 *L. monocytogenes*의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 각각 6.3×10^{-6} , 4.6×10^{-5} 및 1.2×10^{-4} cfu/g 이다.

ZMean	-4.341032
Minimum	-8.336816
Maximum	-3.761122
5% Percentile	-5.200928
95% Percentile	-3.930093

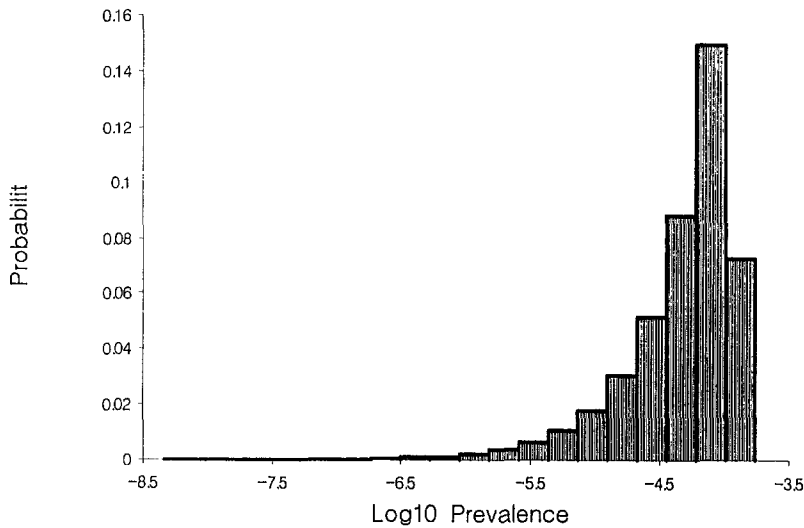


그림 4-6 아이스크림 제조공정에 사용된 탈지분유에서 *L. monocytogenes* 오염 추정 결과

(나) 크림

아이스크림의 원료 중 크림에서의 *L. monocytogenes*의 분포는 그림 4-5의 오염도 (prvalence)와 오염수준(concentration) 그리고 배합율(constitute)을 고려하여, 시뮬레이션 된 결과는 그림 4-7과 같다. 즉, 아이스크림의 원료로 사용된 크림에서 *L. monocytogenes*의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 각각 3.3×10^{-5} , 2.4×10^{-4} 및 6.4×10^{-4} cfu/g 이다.

Mean	-3.614779
Minimum	-8.054498
Maximum	-3.013452
5% Percentile	-4.477396
95% Percentile	-3.199531

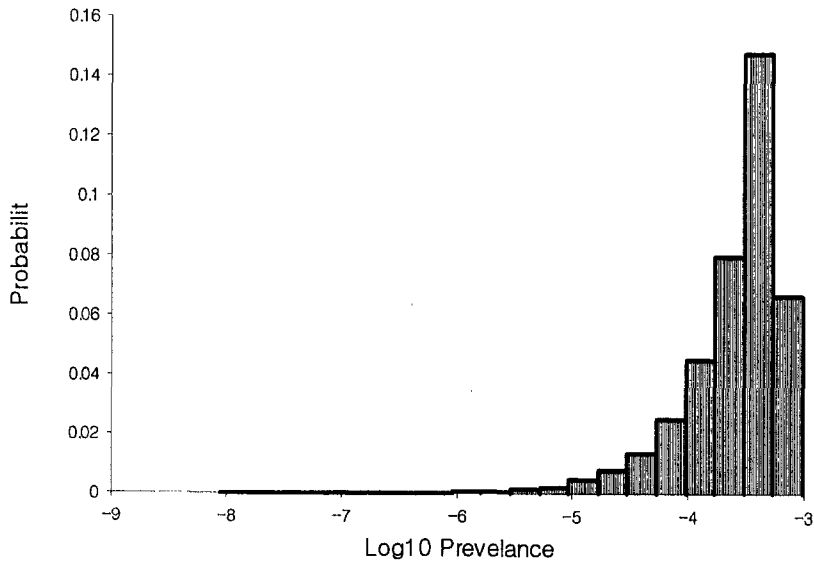


그림4-7 아이스크림 제조공정에 사용된 크림에서 *L. monocytogenes* 오염 추정 결과

(다) 아이스크림 원료물질 전체에 대한 결과

탈지분유와 유크림, 기타 다른 성분에서의 *L. monocytogenes*의 오염수준을 모두 합친 아이스크림의 원료 전체에서의 *L. monocytogenes*의 오염수준에 대한 결과는 그림 4-8과 같다. 즉, 아이스크림의 전체 원료에서 *L. monocytogenes*의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 각각 3.6×10^{-4} , 3.9×10^{-4} 및 4.5×10^{-4} cfu/g 이다.

Mean	-3.406342
Minimum	-3.464780
Maximum	-3.226709
5% Percentile	-3.449347
95% Percentile	-3.342587

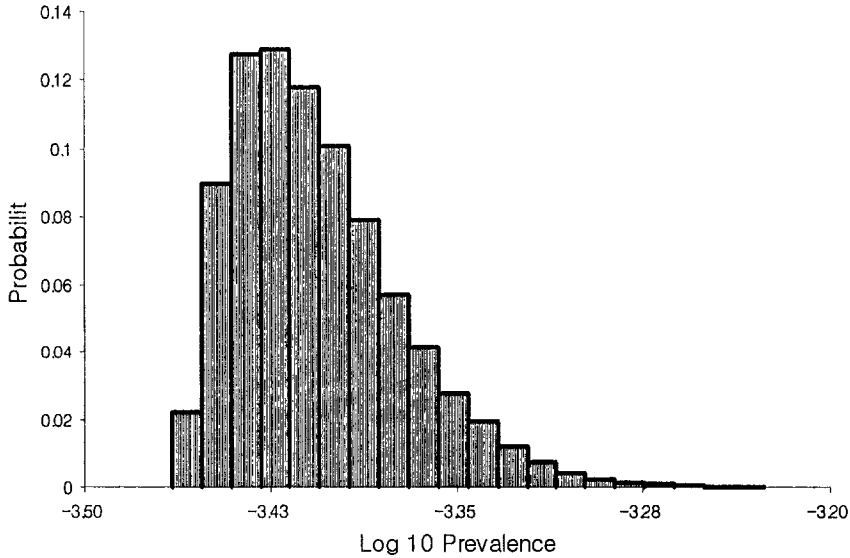


그림 4-8 아이스크림 제조공정에 사용된 원료물질에서 *L. monocytogenes* 오염 추정 결과

나) 배합공정

(1) 자료 및 가정

배합공정 과정 중에서의 *L. monocytogenes*의 증식정도는 Food MicroModel ver 3.02를 이용하여 산출하였다. 일반적으로 아이스크림에서의 배합공정 평균시간은 배합수에 원료를 넣고 살균에 들어갈 때까지의 시간으로 1.615 ± 0.534 시간이다. 배합수의 온도는 19~22℃의 배합수에 65~70℃의 물엿이 혼합되어 27~31℃ 정도로 상승된 후 4℃의 유크림과 탈지분유의 첨가로 11℃ 정도로 낮아져, 평균적으로는 23.3 ± 7.6℃를 유지한다. 배합물의 pH, Aw는 각각 6.4, 0.974로 조사되었다. 이 조사결과는 배합에 대한 growth controlling factor로 표 4-4에 제시하였다. 이 값을 아이스크림 제조공정 중 배합공정에 적용, *L. monocytogenes*의 증식을 추정한 결과는 그림

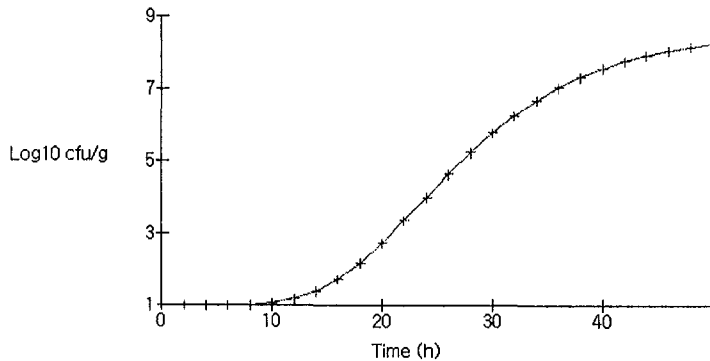
4-9와 같다. 배합공정환경에서의 *L. monocytogenes*의 LPD(lag phase duration)은 14.7시간이고 doubling time과 growth rate는 각각 0.93시간, 0.325이였으며, 이러한 결과로 보아 1.615시간의 배합시간은 LPD보다도 작고 실제 1.615시간에서의 균수는 그대로 1 log cfu/g이었기 때문에 실제 확률분포모델을 이용한 배합공정에서의 *L. monocytogenes*의 증식은 크지 않을 것으로 판단되었다.

실제 simulation model에서는 초기 균수로는 원료에서 추정된 *L. monocytogenes* 오염 수준을 이용하였다.

표 4-4 아이스크림 제조공정에서 이용된 growth controlling factor

Processing	Controlling factors				
	Fixed			Variable	
	NaCl(% aq) or Aw	Lactic acid	pH	Temp.(°C)	Time (hr)
Mixing	0.974	0	6.4	23.3 ± 7.6	1.615 ± 0.5
Aging	0.974	0	6.4	4 ± 1	4, 12, 48*

* minimum, most likely, maximum.



LPD(hr)	Doubling time(hr)	Growth rate(/hr)	Time(min) for growth 1.1 log cfu/g	log cfu/g at 1.615 hr
14.7	0.93	0.325	10.7	1.0

그림 4-9 pH 6.4, 23.3°C, aw 0.974 and initial count 1 log cfu/g. Food MicroModel에 의해 추정된 *L. monocytogenes* 성장(LPD: lag phase duration)

(2) 변수 및 확률분포

배합공정에서 변이변수에 해당하는 시간과 온도, pH는 @RiskNormal을 이용하여 확률분포로 전환하여 계산에 이용하였으며, *L. monocytogenes*의 증식을 추정하기 위하여 이용된 식은 다음의 Gompertz model을 이용하였다.

$$\log(N) = A + C e^{-e^{-B(t-M)}}$$

log (N, log₁₀ cfu/g) : Log count of bacteria at time(in hours) t

A (log₁₀ cfu/g) = Asymptotic log count of bacteria as time decrease indefinitely(i.e., initial level of bacteria)

C (log₁₀ cfu/g) = Asymptotic amount of growth that occurs as t increase indefinitely(i.e., number of log cycles of growth)

M (h) = Time at which the absolute growth rate is maximal

B [(log₁₀ cfu/g)/h] = Relative growth rate at M

이 들 모델은 대개 exponential growth rate, generation time, lag phase duration, maximum population density를 산출하기 위하여 이용되는데 이를 산출하기 위한 변형된 계산식은 다음과 같다.

$$\text{Exponential growth rate (log}_{10} \text{ cfu/g/h)} = BC/\exp$$

$$\text{Generation time (h)} = \log_{10}(2)\exp/BC$$

$$\text{Lag phase duration (h)} = M-(1/B)$$

$$\text{Maximum population density (log}_{10} \text{ cfu/g)} = A + C$$

이 식에 의해 계산된 GT와 LPD값을 이용하여 배합시간 종료 후의 *L. monocytogenes*에 대한 분포를 추정하였다(그림 4-9).

(3) 결과

아이스크림의 제조과정중 배합공정에서 *L. monocytogenes*가 증식된 후에 오염될 가능성에 대한 결과는 그림 4-10과 같다. 아이스크림의 배합과정 중에서 *L. monocytogenes*가 5%, 50% 및 95%에서 증식 후의 오염 가능한 수준은 각각 8.5×10^{-2} , 2.0×10^1 및 1.8×10^2 cfu/g 이다. 이 배합공정 후 오염수준은 주위환경의 오염수준을 더한 값이다.

Mean	1.301221
Minimum	-3.177959
Maximum	9.516686
5% Percentile	-1.072553
95% Percentile	2.252006

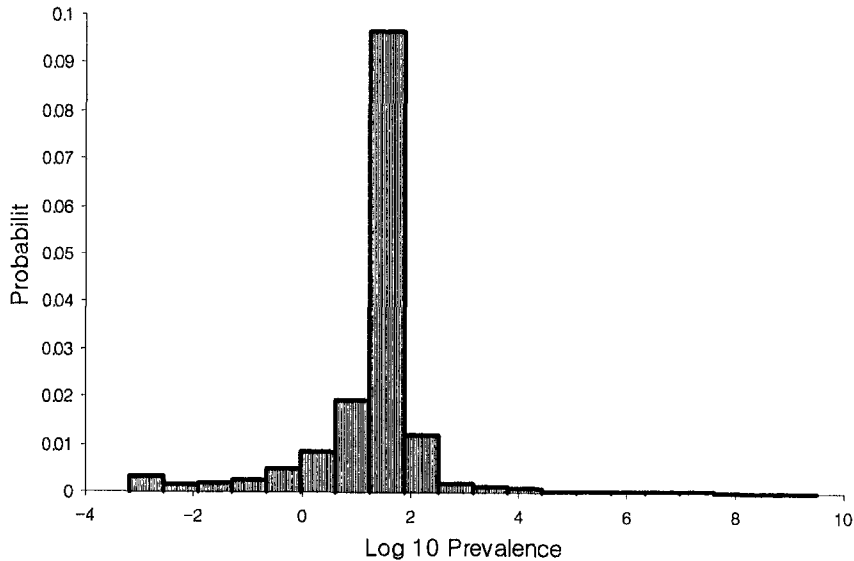


그림 4-10 아이스크림 제조공정 중 배합단계에서의 *L. monocytogenes*의 발생 추정

다) 살균공정

(1) 자료 및 가정

살균공정은 식품의 보존은 물론 *L. monocytogenes* 등의 병원성미생물의 사멸 등 식품의 안전성 확보를 위해서 가장 중요한 공정이다.

현재의 아이스크림 제조공정에서 사용되는 살균기준은 표 4-5와 같으며, safety margin을 위해 최소 기준 이상의 살균이 권고되고 있다. 국내 아이스크림 업체에서의 살균 기준은 표 4-5의 기준 보다 약간 높은 85°C/25 sec를 기준으로 하고 있다.

표 4-5 미국 Code of Federal Regulations에 규정된 아이스크림 믹스의 살균기준(Goff, 1988).

Temperature	Time
155°F (69°C)	30 Minutes
175°F (80°C)	25 Seconds
180°F (83°C)	15 Seconds

우유 및 유제품 가공공정과 관련된 *L. monocytogenes*의 내열성은 많은 논문에서 거론되었다. *L. monocytogenes*의 열 저항성은 일반적으로 비포자형성 세균 보다 크다. *L. monocytogenes*의 열 저항성은 백혈구가 포함된 우유와 크림에서 증가하는데, 소가 유방염에 감염된 경우, *L. monocytogenes*은 유선의 백혈구에 탐식되며(식균작용), 이 식균작용으로 인하여 *L. monocytogenes* 수가 충분히 많아지면 고온단시간 살균(HTST)조건에서도 우유 중에 살아남을 수 있다(Doyle 등, 1987). 그러나 *L. monocytogenes*에 의한 유방염의 발생은 매우 낮으며, 또한 백혈구와 백혈구로 들어간 세균(phagocytized bacteria)은 아이스크림 제조를 위해 크림을 준비하는 동안의 정제와 여과과정에서 대부분 제거된다. 특히 이 세균이 아이스크림 믹스의 살균과정에서 살아남는 경우는 거의 없는 것으로 판단하고 있다(Marth와 Steele, 1998).

*L. monocytogenes*에 대한 살균기준에 대해 많은 논란이 있었지만 현재의 HTST 살균 기준(표 4-5)은 *L. monocytogenes*를 제거하기에는 충분한 조건으로 WHO, CDC, FDA에 의해 받아들여지고 있다(Marth와 Steele, 1999).

(2) 변수

현재 국내 아이스크림 제조회사에서의 살균기준인 85°C/25 sec를 기준으로 살균 공정에서의 *L. monocytogenes*의 사멸에 대한 추정값은 McNab(1998)에서 사용한 다음의 식을 이용하였다.

$$P(a) = A_0 \cdot t/D$$

아이스크림 믹스에서의 D-value, z-value는 표 4-6에 나타냈으며, 여기서 D-value는 79.4°C에서 2.6초이고 z-value는 7°C이므로 86.4°C에서의 D-values는

0.26초가 되므로 이 값을 위의 식에 대입하여 현재의 살균 공정에서의 *L. monocytogenes*의 사멸에 대한 추정값을 구하였다.

표 4-6 아이스크림 믹스에서의 D-value, z-value (Bradshaw 등, 1987)

Temperature (°C)	D-value (s)	z-value (°C)
57.2	4067.7	7.0
62.8	1211.4	
68.3	231.0	
73.9	31.5	
79.4	2.6	

(3) 결과

Mean	-22.91807
Minimum	-100.3357
Maximum	-6.864377
5% Percentile	-64.58978
95% Percentile	-8.346797

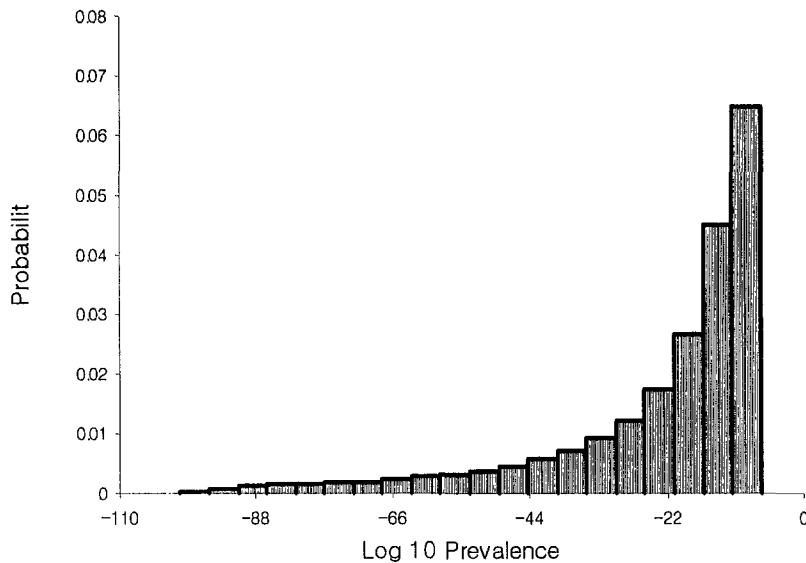


그림 4-11 아이스크림 제조공정 중 살균단계에서의 *L. monocytogenes*의 오염 추정

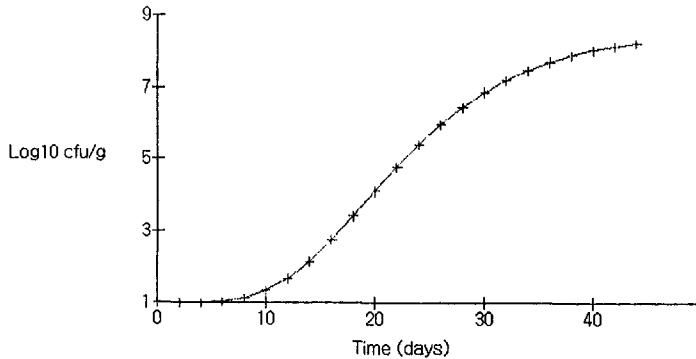
아이스크림의 제조과정 중 살균과정에서의 *L. monocytogenes*의 생존 가능성에 대한 결과는 그림 4-11과 같다. 즉, 아이스크림의 살균과정 중에 *L. monocytogenes*의 5%, 50% 및 95%에서 생존 가능한 수준은 각각 2.6×10^{-65} , 1.2×10^{-23} 및 4.0×10^{-9} cfu/g 이다.

라) 숙성 · 냉각과정

(1) 자료 및 가정, 결과

숙성 및 냉각과정 중에서의 *L. monocytogenes*의 증식정도는 배합과정에서와 같이 Food MicroModel ver 3.02를 이용하여 산출하였다. 일반적으로 아이스크림에서의 숙성 및 냉각과정 평균시간은 최소 4시간, 최대 48시간이며, 숙성물의 pH, Aw는 각각 6.4, 0.974이며, 온도는 $4 \pm 1^\circ\text{C}$ 로 조사되었다. 이 조사결과는 표 4-4 숙성에 대한 growth controlling factor로 제시하였다.

실제 simulation model에서는 초기 균수는 살균 후와 주위환경에 의한 오염에서 추정된 *L. monocytogenes* 오염 수준을 이용하였다. 이 값을 아이스크림 제조과정 중 냉각 및 숙성공정에 적용, *L. monocytogenes*의 증식을 추정한 결과는 그림 4-12와 같다. 냉각 및 숙성 공정에서의 *L. monocytogenes*의 LPD(lag phase duration)은 11.1일이고 doubling time과 growth rate는 각각 0.86일, 0.015이었으며, 이러한 결과로 보아 48시간 이내의 냉각 및 숙성시간은 LPD보다도 작고 실제 48시간에서의 균수는 거의 증가하지 않은 상태였기 때문에 냉각 및 숙성공정에서의 *L. monocytogenes*의 증식은 거의 없는 것으로 판단되었다.



LPD(days)	Double time(days)	Growth rate(/hr)	Time(days) for growth 1.1 log cfu/g	log cfu/g at 48 hr
11.1	0.86	0.015	7.34	1.0

그림 4-12 pH 6.4, Temp. 4°C, Aw 0.974, initial count 1 log cfu/g에서 Food MicroModel에 의추정된 *L. monocytogenes* 성장.

마) 주위환경

(1) 자료 및 가정

많은 가공식품에서의 *L. monocytogenes*의 발생은 열처리 등 제조·가공과정 중에서의 생존보다는 가공 후 주위환경으로부터의 오염(postprocessing contamination)이 더 큰 원인으로 지적되고 있다(Ryser와 Marth, 1999). 이러한 평가는 *L. monocytogenes*가 다른 비포자 병원성균에 비해 살균에 대해 더 큰 저항성을 가지고 있을지라도 아직까지는 살균 처리 직후의 식품에서의 발생에 대한 과학적인 보고는 없었다. 또한 가열 처리된 식품에서의 *L. monocytogenes*의 발견은 가열에 의한 영향을 받지 않았던 healthy 또는 non-thermally injured된 상태였다는 사실과 제조공정 중 주위환경에서 오염되는 경우이다.

하지만 실제적으로 식품제조환경에서의 *L. monocytogenes*의 관리는 상당히 어려운 것으로 추정되고 있으며, 특히 냉장제품의 경우 *L. monocytogenes*가 생존하여 증

식할 수 있으며, 제조관련 기계·기구류에서 식품 접촉부위에 biofilm을 형성하는 것으로 알려져 있다(Doyle, 1988).

아이스크림을 포함한 유가공공장의 제조공정 환경에서의 *L. monocytogenes*의 오염수준을 보면 표 3-15, 표 3-18과 같다. 전체적으로 19.9%의 오염율을 나타냈으며, 액상유 다음으로 아이스크림 제조공정환경에서의 오염율이 23.3%로 높았다(Charlton 등, 1990). Pritchard 등(1994) 등은 냉동유제품이 다른 유제품에 비해 제조환경에서의 *L. monocytogenes*의 오염수준이 기대 이상으로 높게 나타났다고 발표하여 아이스크림 제조공에서의 주위환경에 대한 보다 더 철저한 관리가 필요하다고 하였다.

각각의 제조공정 중에서는 살균 전 보다도 오히려 살균 후 과정인 포장과 저장실에서 더 높은 발생율을 보였으며(Charlton 등, 1990; Walker 등, 1990; Gabis 등, 1989; Pritchard 등, 1994), 이러한 결과(표 3-14)는 *L. monocytogenes*가 Conveyor belt, 바닥, 배수구 등 주위환경으로부터 제품에 옮겨질 가능성이 많다는 것을 나타내는 것이다.

국내 아이스크림 제조공장의 공정 중 살균 후 *L. monocytogenes*에 대한 노출이 클 것으로 우려되는 포장공정에서의 주위환경에 대한 *L. monocytogenes*의 발생 결과는 표 3-18과 같다. 배수구, 바닥, 수레, 컨베이어벨트, Air cooler, 기계·기구류, 작업자의 손 및 작업복을 포함하여 대부분의 환경에서 *Listeria* sp.가 검출되었지만 최종적으로 *L. monocytogenes*가 검출된 곳은 배수구 1곳 뿐이었다.

(2) 변수 및 확률분포

아이스크림 제조환경에서 주위환경으로부터의 *L. monocytogenes*에 대한 exposure assessment를 위한 발생수준 관련 자료는 표 3-14, 표 3-15, 표 3-18에 정리하였다. 이들 표에 있는 기계, 기구, 바닥, 배수구 등에서의 *L. monocytogenes*의 오염(prevalence) 자료에 대한 변이성 고려를 위하여 95% 신뢰구간을 산출한 결과는 그림 4-13과 같다.

그림 4-13의 신뢰구간을 바탕으로 발생자료에 있어 불확실성을 고려하고 오염수준이 균등하지 않은 즉, heterogeneity의 성질을 부여하기 위하여 fitted beta

distribution을 이용, 아이스크림 공장 주위환경에서의 *L. monocytogenes*의 오염수준을 추정하였다. Fitting 절차를 거쳐 최대발생추정값(maximum likelihood estimators: mle), lower limit 및 upper limit를 산출(표 4-7), beta distribution에 대한 신뢰구간을 최소 0.124, 최대 0.352로 선정하였다. 이 신뢰구간을 바탕으로 산출한 beta distribution은 그림 4-14와 같다. 이는 조사자료표 3-14, 표 3-15, 표 3-18를 바탕으로 한 아이스크림 공장 주위환경에서의 *L. monocytogenes*의 발생수준을 나타낸 것이다.

한편으로 아이스크림 공장 주위환경에서의 *L. monocytogenes*의 수준은 조사결과에 대한 자료가 없어 본 연구에서는 최소한의 존재로 1 cfu 가정하였다. 따라서 그림 4-14의 결과는 아이스크림 공장 주위환경에서의 *L. monocytogenes*가 1 cfu로 존재할 확률을 나타낸 것으로, 즉 아이스크림 공장 주위환경에서의 *L. monocytogenes*가 5%, 50% 및 95%에서의 오염 가능성은 각각 8.3×10^{-2} , 1.0×10^{-1} 및 1.6×10^{-1} % 이다.

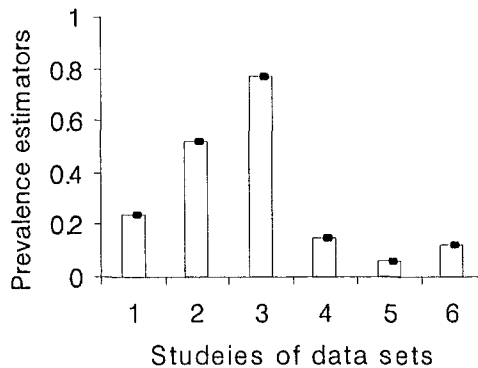


그림 4-13 아이스크림 제조공정 시설에서의 *L. monocytogenes* 오염 빈도

표 4-7 아이스크림 제조공정 시설에 대한 fitted beta distribution 결과

	Lower limit	mle*	Upper limit
mean	0.124	0.234	0.352
variance	0.015	0.028	0.050
α	0.792	1.341	1.266
β	5.590	4.277	2.327

* Maximum likelihood estimators.

Mean	-0.956377
Minimum	-1.105212
Maximum	-0.6654831
5% Percentile	-1.082926
95% Percentile	-0.7981607

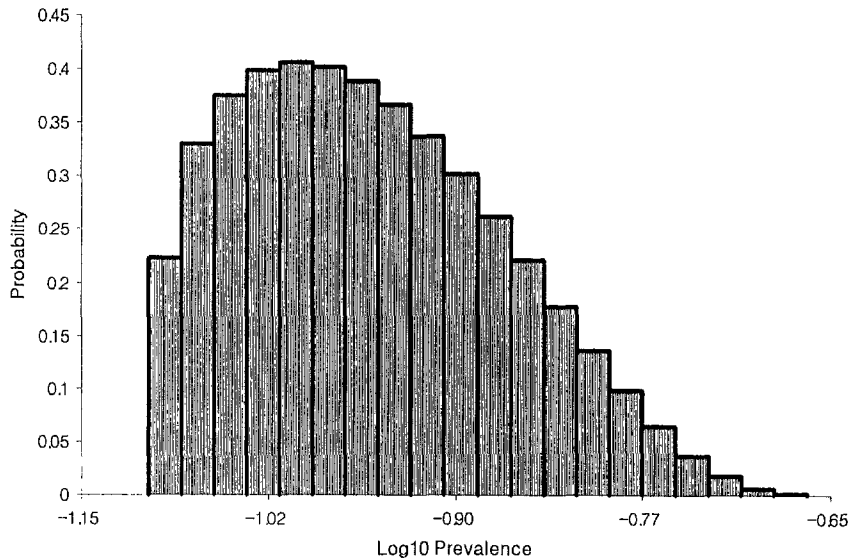


그림 4-14 아이스크림 제조공정 시설에서의 *L. monocytogenes* 오염 추정

아이스크림 제조환경 중에서 종사자로부터의 *L. monocytogenes*에 대한 exposure assessment를 위한 오염수준에 대한 자료는 표 3-16, 표 3-18에 정리하였다.

Shenawy(1998)는 식품 제조공정에서 종사자로부터 *L. monocytogenes*의 오염은 콧물, 손, 얼굴 순에 의해 주로 오염되며, 조사자의 14%가 *L. monocytogenes*에 오염되어 있었다고 밝혔으나, 본 연구에서는 종사자 중에 *L. monocytogenes*가 전혀 검출되지 않았다. 전체적으로 조사자료의 부족으로 인해 fitting의 절차를 이용할 수 없어 조사결과를 그대로 beta distribution을 이용하여 종사자의 *L. monocytogenes* 오염수준을 추정하였다(그림 4-15). 아이스크림 제조환경 및 종사자에 의한 *L. monocytogenes*의 오염정도(prevalence)는 많은 연구에 의해 밝혀져 있지만 실제적으로 오염된 수준(concentration)에 대한 연구결과는 얻을 수 없어 본 연구에서는 최소한 오염수준인 1 cfu로 가정하였다. 그리고 이들 제조환경 및 종사자에 의한 오염

에 따른 실제 제품으로의 *L. monocytogenes*의 전이(transfer)정도는 Elizabeth와 Bloomfield(1990)의 작업복, 손, 기구에 의한 미생물의 전이율을 기초로 해서 전이가 능성을 최소 0.03%, 최대 0.27%, 그리고 최빈값으로 0.14%로 수정하여 exposure assessment에 이용하였다.

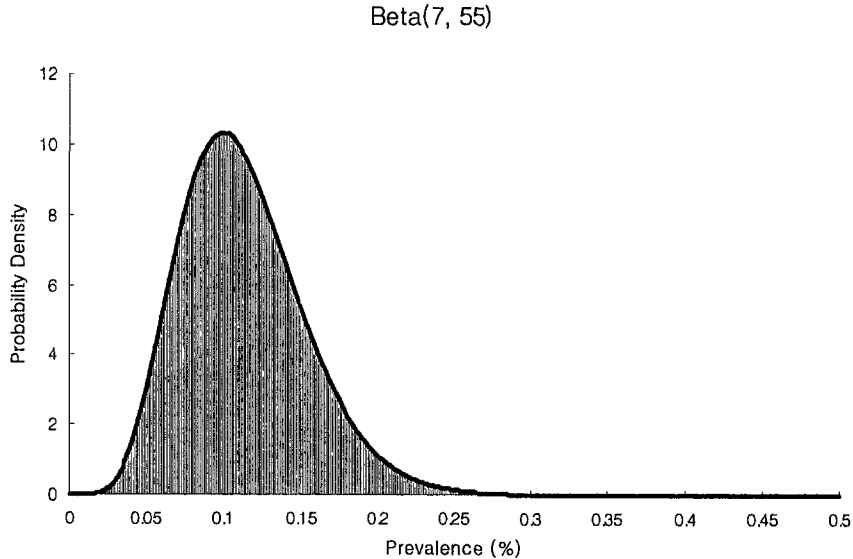


그림 4-15 아이스크림 제조공정 종사자에 대한 *L. monocytogenes* 추정을 위한 beta distribution

(3) 결과

위의 가정과 자료를 바탕으로 아이스크림 제조환경 및 종사자에 의한 *L. monocytogenes*의 오염수준은 그림 4-16과 같다. 즉, 아이스크림의 제조공정 종사자 및 주위환경 중에 1 cfu의 *L. monocytogenes*가 5%, 50% 및 95% 수준에서 발생 할 가능성은 각각 2.0×10^{-4} , 2.7×10^{-4} 및 3.6×10^{-4} % 이다.

Mean	-3.575810
Minimum	-3.861393
Maximum	-3.288499
5% Percentile	-3.709586
95% Percentile	-3.440572

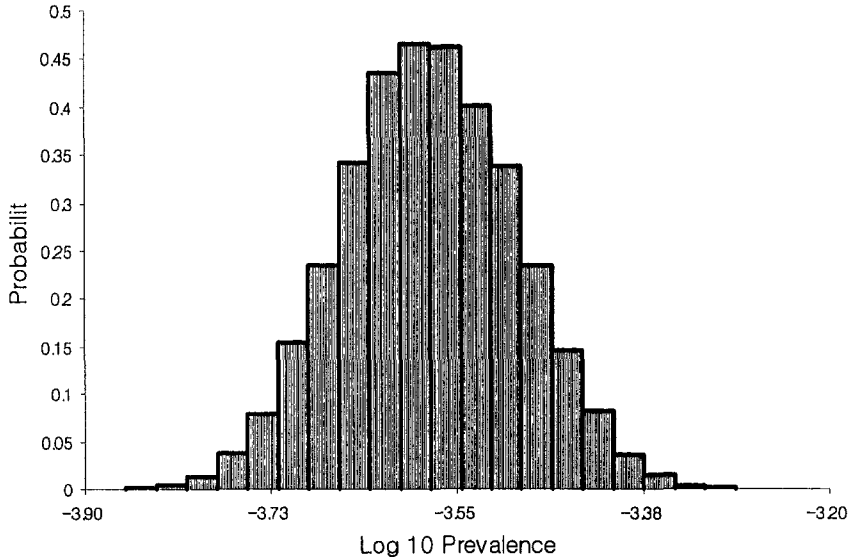


그림 4-16 아이스크림 제조공정에서의 시설과 종사자에 의한 *L. monocytogenes* 오염 추정

바) 냉동공정

(1) 자료 및 가정

식품의 냉동은 미생물의 증식을 억제하는 또 다른 하나의 방법으로 알려져 있다. 냉동상태에서 식품중의 수분은 용질의 농도를 증가시켜 미생물 주위의 삼투압을 높이며, 미생물에 대해 물리적인 손상을 일으켜 결국에는 미생물을 사멸시키거나 생존력을 감소시킨다(James, 1991). 냉동상태에서의 *L. monocytogenes* 생존에 대해서는 많은 연구가 이루어져 왔다. 즉, *L. monocytogenes*는 -1.5°C 이하에서는 증식하지 않지만 훨씬 더 낮은 온도에서 쉽게 생존하는 것으로 알려져 있어, *L. monocytogenes*는 냉동에 대해 다른 어떤 식품관련 병원성 세균보다도 더 높은 저항성을 가지고 있다. Sergelidis 등(1996)은 냉장고의 온도와 *L. monocytogenes*의 증식에 대한 조사에서 냉장고의 온도와 *L. monocytogenes*의 증식과는 아무런 상관관계가 없음을 밝혀 저온에서의 *L. monocytogenes*의 증식 가능성을 시사하였다. 하지만 냉장과 냉동저장은 식품 내에서 *L. monocytogenes*를 한정적으로는 감소시키는 방법에 해당되며, 이는 식품 내 존재하는 자연 발생적인 항생성분(lysozyme, lipase)에 대한 *L.*

*monocytogenes*의 민감성을 증가시킬 수 있는 것으로 알려져 있다(Ryser와 Marth, 1999).

색소를 이용한 *L. monocytogenes*의 생존력을 측정한 실험에서 -20℃에서 3주 동안 50%정도만 사멸하고 나머지는 생존력을 가지고 있음이 밝혀졌다(Ryser와 Marth, 1999). 또한 El-kest와 Marth(1991)는 우유가 phosphate buffer보다 *L. monocytogenes*에 대한 냉동상태에서의 훨씬 더 큰 보호기능을 가지고 있다고 하였다. -18℃에서 4주 동안 냉동시킨 우유에서 *L. monocytogenes* 사균율과 손상율은 각각 38~61%, 11~67%로 나타났으며, 아이스크림믹스에 *L. monocytogenes*를 접종하여 -18~-20℃에서 3개월간 생존율을 조사하였을 때 <1~3 log만 감소하였다(Palumbo와 Williams, 1991). 양젖에서는 -18℃에서 7.5개월간 저장에서 *L. monocytogenes*의 수가 50%, -38℃에서는 40% 감소하였다(Papageorgiou, 1997).

(2) 확률분포

국내 아이스크림 제조공장에서 냉동저장온도는 -25℃로 보통 저장기간은 2일에서 30일 정도이다. 따라서 본 연구에서는 아이스크림 제조공정중 냉동상태의 보관에서 *L. monocytogenes*의 감소율은 El-kest와 Marth(1991)의 결과를 인용하여 최소 38%, 최대 61%의 사멸을 선정하여 확률분포모델로는 uniform 38% 및 61%를 이용하였다.

사) 완제품

지금까지 아이스크림의 제조공정별 조사자료와 수학적 모델 그리고 확률분포모델을 종합적으로 시뮬레이션 한 결과 아이스크림 최종제품에서의 *L. monocytogenes*의 오염수준은 그림 4-17과 같다. 즉, 아이스크림의 최종제품 중에 *L. monocytogenes*의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 각각 9.4×10^{-5} , 1.3×10^{-4} 및 1.9×10^{-4} cfu/g 이다. 이중 최대값으로는 2.5×10^{-1} 정도로의 발생 가능성도 나타났지만 이의 확률은 극히 낮은 것으로 나타났다.

Mean	-3.875322
Minimum	-4.193593
Maximum	-0.607691
5% Percentile	-4.026767
95% Percentile	-3.725753

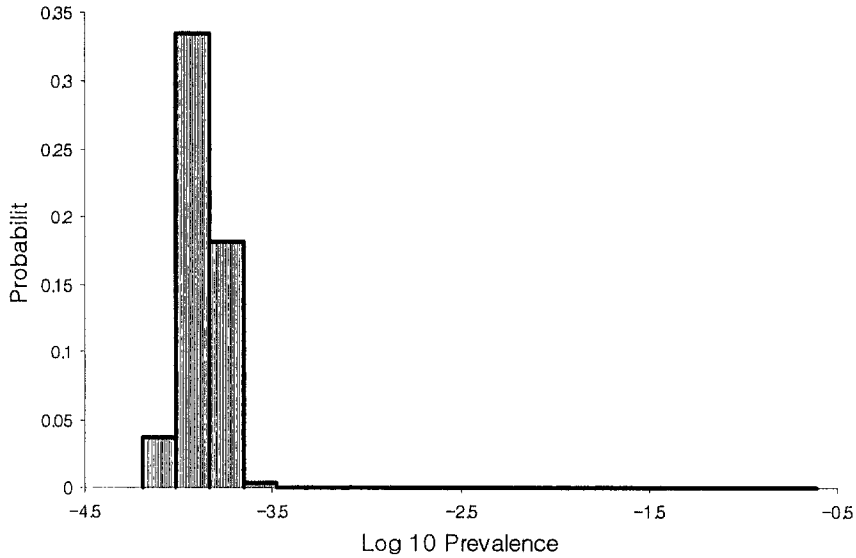


그림 4-17 아이스크림 최종제품에서의 *L. monocytogenes* 오염 추정

3) 제조공정별 *Salmonella* spp. 발생추정

가) 원료 및 부원료물질에서의 오염수준

(1) 자료 및 가정

아이스크림의 제조에서 사용되는 원료 및 부원료의 성분(표4-1) 중 살모넬라의 오염가능성이 가장 큰 것은 유제품류이며, 이중 크림류에서의 발생가능성이 가장 크고 본 연구에서도 일부 확인이 되었다. 하지만 탈지분유의 경우 실제 *Salmonella* spp.에 대한 조사에서도 검출되지는 않았다(표 3-17). 또한 기타 다른 성분에서의 *Salmonella* spp.에 대한 조사결과에서도 거의 없는 것으로 나타나(표 3-3) 상대적으로 적은 것으로 가정하였다.

따라서 아이스크림 원료에서는 크림에 대해서만 확률분포모델을 이용 *Salmonella*

spp.의 오염수준을 추정하였다.

(2) 확률분포

(가) 크림류

아이스크림 제조과정에서의 크림에 대한 *Salmonella* spp.에 대한 분석결과는 상대적으로 적어 surveillance analysis를 실시할 수 없어 본 연구의 실험결과만을 이용하여 확률분포를 설정하였다. 이 결과의 경우 총 시료수중에 양성인 결과의 수만 존재하므로 Beta distribution를 이용하였으며, 그 결과는 그림 4-18과 같다.

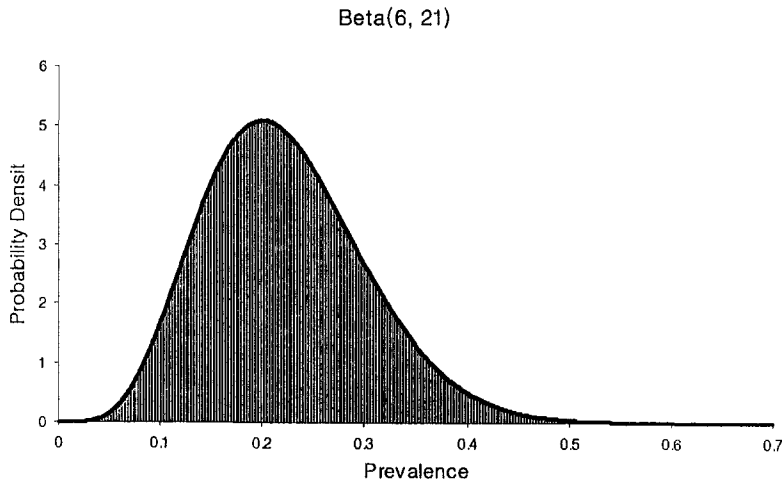


그림 4-18 Beta distribution에 의한 크림에서의 *Salmonella* spp. 오염 추정

한편으로 크림류에서의 *Salmonella* spp. 오염수준을 실제로 얻을 수 없어 *L. monocytogenes*의 경우처럼 한 실험에서 시료 25g을 기본으로 사용한다는 가정 하에 최소 0에서 최고 25g의 시료에서 1개가 존재할 수 있는 가능성 0.04 cfu/g 사이에 존재할 것으로 가정하여 uniform distribution (0, 0.04)을 이용하였다.

(나) 기타성분

아이스크림의 원료 중 나머지 성분에 대한 *Salmonella* spp.의 발생사례가 거의 없기 때문에 최소한의 오염 가능성인 1/1,000,000로 설정, beta distribution를 이용하였다.

(3) 결과

(가) 크림류

아이스크림의 원료중 크림류에서의 *Salmonell* spp. 분포는 그림 4-18의 오염도 분포(prvalence)와 오염수준(concentration) 그리고 배합율(constitute)을 고려하여, 시물레이션 한 결과는 그림 4-19와 같다. 즉, 아이스크림의 원료로 사용된 크림류에서 *Salmonell* spp.의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 각각 7.8×10^{-1} , 6.0×10^{-1} 및 4.4×10^{-1} cfu/g 이다.

Mean	-0.22
5% Percentile	-0.11
95% Percentile	-0.36

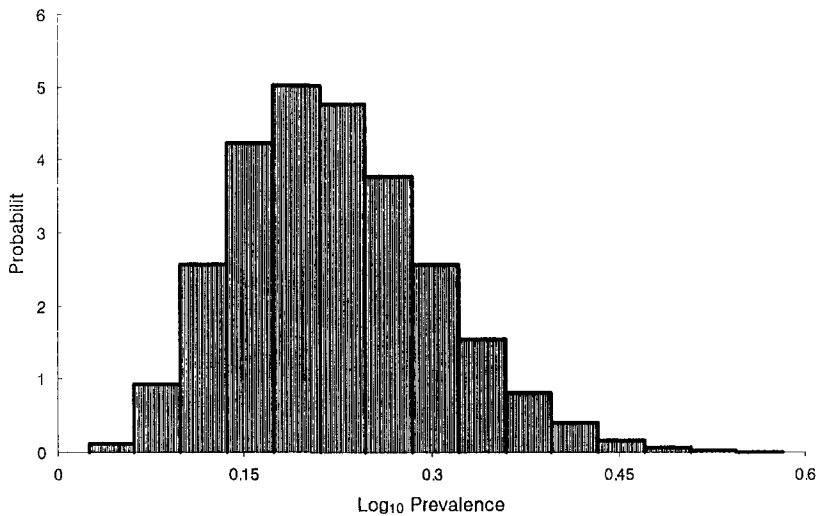


그림 4-19 아이스크림 제조에 사용된 크림에서의 *Salmonella* spp. 오염 추정

(나) 아이스크림 원료물질 전체에 대한 결과

크림과 기타 다른 성분에서의 *Salmonell* spp.의 오염수준을 모두 합친 아이스크림의 원료 전체에서의 *Salmonell* spp.의 오염수준에 대한 결과는 그림 4-20과 같다. 즉, 아이스크림의 전체 원료에서 *Salmonell* spp.의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 각각 2.6×10^{-2} , 5.0×10^{-2} 및 8.7×10^{-2} cfu/g 이다.

Mean	-1.30
5% Percentile	-1.59
95% Percentile	-1.06

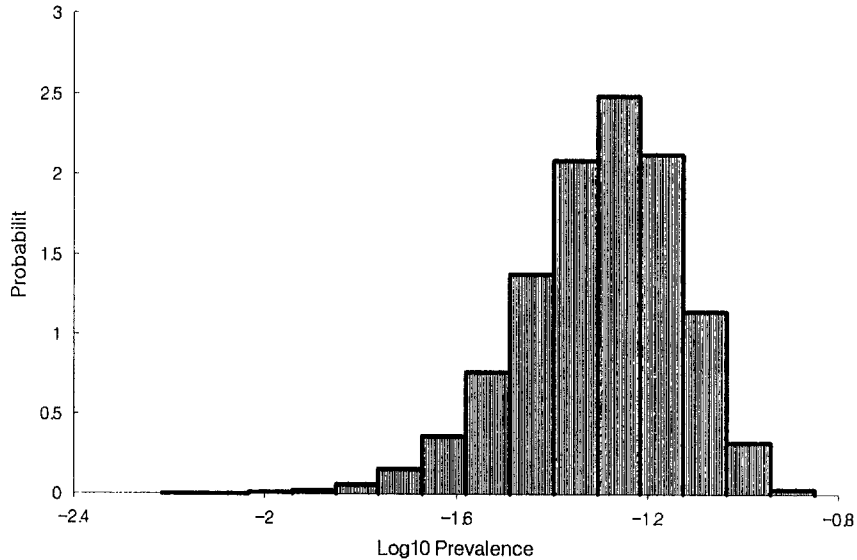


그림 4-20 아이스크림 제조공정에 사용된 원료물질에서의 *Salmonella* spp.의 오염 추정

나) 배합공정

(1) 자료 및 가정

배합공정 과정 중에서의 *Salmonella* spp.의 증식정도는 Food MicroModel ver 3.02를 이용하여 산출하였다. 일반적으로 아이스크림에서의 배합공정 평균시간, 배합수의 온도, 배합물의 pH, Aw는 *L. monocytogenes*의 경우와 똑같은 방법으로 처리하였으며, 이 값을 아이스크림 제조공정 중 배합공정에 적용, *Salmonella* spp.의 증식을 추정한 결과는 LPD(lag phase duration)는 10.6시간이고 generation time은 1.3시간이었다.

(2) 변수 및 확률분포

배합공정에서 변이변수에 해당하는 시간과 온도, pH는 @RiskNormal을 이용하여 확률분포로 전환하여 계산에 이용하였으며, *L. monocytogenes*의 증식을 추정하기 위하여 이용된 식과 동일한 Gompertz model을 이용하였다.

(3) 결과

아이스크림의 제조과정중 배합과정에서 *Salmonella* spp.가 증식된 후에 오염될 가능성에 대한 결과는 그림 4-21과 같다. 아이스크림의 배합과정 중에서 *Salmonella* spp.가 5%, 50% 및 95%에서 증식 후의 오염 가능한 수준은 각각 8.5×10^1 , 1.4×10^2 및 2.1×10^2 cfu/g 이다.

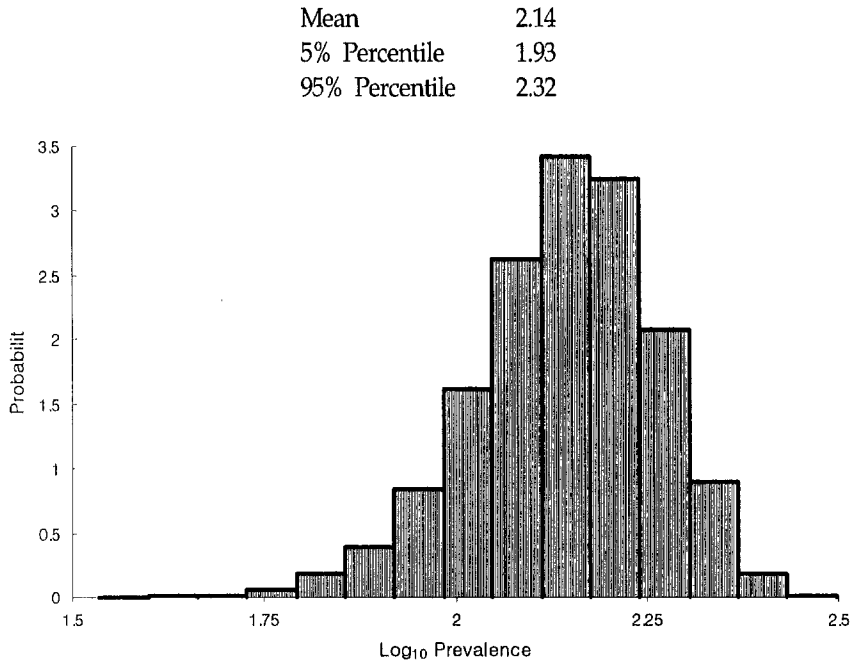


그림 4-21 아이스크림 제조과정 중 배합단계에서의 *Salmonella* spp. 오염 추정

다) 살균과정

(1) 자료 및 가정

살균과정에서의 *Salmonella* spp.의 사멸을 추정하기 위한 기본 자료는 *L. monocytogenes*에서 이용하였던 것과 같은 자료를 이용하였다.

(2) 변수

현재 국내 아이스크림 제조회사에서의 살균기준인 85°C/25 sec를 기준으로 살균 공정에서의 *Salmonella* spp.의 사멸에 대한 추정값은 *L. monocytogenes*에서 사용한

식을 이용하였다. 하지만 아이스크림 믹스에서 *Salmonella* spp.의 D-value, z-value는 구할 수 없어 milk에서 수행한 값이 D-value는 65.6°C에서 0.56분, z-value는 5.6°C이므로 82.4°C에서의 D-values는 0.0336초가 되므로 이 값을 이용하여 현재의 살균 공정에서의 *Salmonella* spp.의 사멸에 대한 추정값을 구하였다.

(3) 결과

아이스크림의 제조과정 중 살균공정에서의 *Salmonella* spp.의 생존 가능성에 대한 결과는 그림 4-22와 같다. 즉, 아이스크림의 살균과정 중에 *Salmonella* spp.의 5%, 50% 및 95%에서 생존 가능한 수준은 모두 0.0 cfu/g 이다.

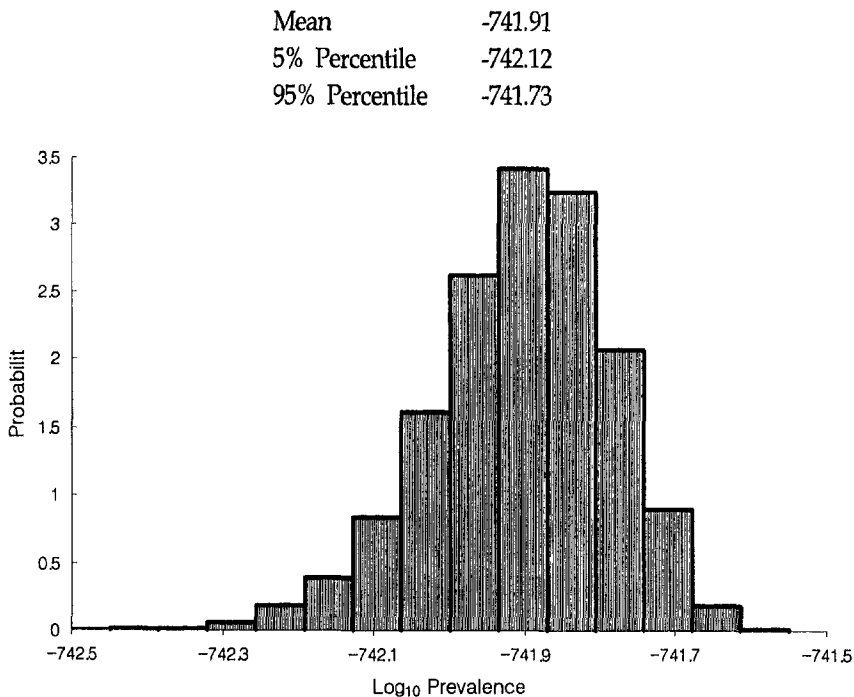


그림 4-22 아이스크림 제조과정 중 살균단계에서의 *Salmonella* spp. 오염 추정

라) 숙성·냉각공정

숙성 및 냉각과정 중에서의 *Salmonella* spp.의 증식정도는 배합공정에서와 같이 Food MicroModel ver 3.02를 이용하여 산출하려 하였다. 하지만 일반적으로 아이스

크림에서의 숙성 및 냉각과정 평균시간은 최소 4시간, 최대 48시간이며, 온도는 $4 \pm 1^\circ\text{C}$ 로 정도 조사되어, 이 범위에서의 *Salmonella* spp.의 증식은 거의 없을 것으로 추정되기 때문에 이 공정에 *Salmonella* spp.의 오염수준 평가는 생략하였다.

마) 부원료물질의 첨가

아이스크림의 부원료 성분에 대한 *Salmonella* spp.의 발생사례가 거의 없기 때문에 최소한의 오염 가능성인 $1/1,000,000$ 로 설정, beta distribution를 이용하였다.

바) 주위환경

많은 가공식품에서의 위해미생물의 발생은 열처리 등 제조·가공과정 중에서의 생존보다는 제조과정 중 주위환경에서 오염되는 경우가 대부분이다(Ryser와 Marth, 1999). 하지만 *Salmonella* spp.의 경우는 공기나 기구에 의한 오염보다는 원료물질과 종사자에 의한 오염이 더 큰 것으로 나타나고 있다. 따라서 주위환경에 의한 *Salmonella* spp.의 오염에 있어 공기나, 기구류에 의한 오염은 완전히 무시하였고, 다만 종사자의 오염 가능성을 고려해 발생가능성의 최저 수준인 $1/1,000,000$ 로 설정, beta distribution를 이용하였다.

사) 냉동과정

식품의 냉동은 미생물의 증식을 억제하는 또 다른 하나의 방법으로 알려져 있지만 *Salmonella* spp.에 대한 냉동에서 생존에 관련한 연구는 많지 않다. 따라서 냉장온도에서도 성장하는 것으로 알려진 *L. monocytogenes*와는 달리 *Salmonella* spp.에 대한 냉동온도에서의 생존가능성에 대해서는 고려하지 않았다.

아) 완제품

지금까지 아이스크림의 제조과정별 조사자료와 수학적 모델 그리고 확률분포모델을 종합적으로 시뮬레이션 한 결과 아이스크림 최종제품에서의 *Salmonella* spp.의 오염수준은 그림 4-23과 같다. 즉, 아이스크림의 최종제품 중에 *Salmonella* spp.의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 각각 1.5×10^{-7} , 3.0×10^{-7} 및 5.9×10^{-7} cfu/g 이다.

Mean	-6.52
5% Percentile	-6.84
95% Percentile	-6.23

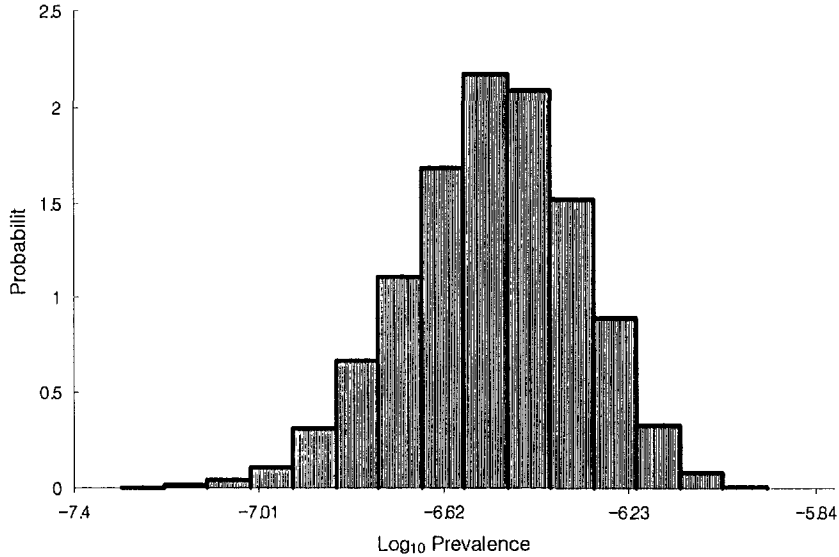


그림 4-23 아이스크림 최종제품에서의 *Salmonella* spp. 오염 추정

4) 제조공정별 *E. coli* 발생추정

가) 원료 및 부원료물질에서의 오염수준

(1) 자료 및 가정

아이스크림의 제조에서 사용되는 원료 및 부원료의 성분(표4-1) 중 *E. coli*의 오염 가능성이 가장 큰 것은 유제품류로 볼 수 있으며, 크림류에서의 발생가능성이 가장 클 것으로 가정하였다. 또한 기타 다른 성분에서의 *E. coli*에 대한 조사결과에서도 거의 없는 것으로 나타나(표 3-17) 상대적으로 적은 것으로 가정하였다. 따라서 아이스크림 원료에서는 *Salmonella* spp.에서와 같이 크림에 대해서만 확률분포모델을 이용 *E. coli*의 오염수준을 추정하였다.

(2) 확률분포

(가) 크림류

아이스크림 제조과정에서의 크림에 대한 *E. coli*에 대한 분석결과 역시 *Salmonella spp.*에서와 같이 분석결과가 상대적으로 적어 surveillance analysis를 실시할 수 없어 본 연구의 실험결과만을 이용하여 확률분포를 설정하였다. 이 결과의 경우 총 시료수중에 양성인 결과의 수만 존재하므로 beta distribution을 이용하였다. 한편으로 크림류에서의 *E. coli* 오염수준을 실제적으로 얻을 수 없어 *L. monocytogene*의 경우 처럼 한 실험에서 시료 25g을 기본으로 사용한다는 가정 하에 최소0에서 최고 25g의 시료에서 1개가 존재할 수 있는 가능성 0.04 cfu/g 사이에 존재할 것으로 가정하여 uniform distribution (0, 0.04)을 이용하였다.

(나) 기타성분

아이스크림의 원료 중 크림을 제외한 나머지 성분에 대한 *E. coli*의 발생사례가 거의 없기 때문에 최소한의 오염 가능성인 1/1,000,000로 설정, beta distribution를 이용하였다.

(3) 결과

(가) 크림류

아이스크림의 원료중 크림류에서의 *E. coli* 분포는 오염도 분포(prevalence)와 오염수준(concentration) 그리고 배합율(constitute)을 고려하여, 시뮬레이션 한 결과는 그림 4-24와 같다. 즉, 아이스크림의 원료로 사용된 크림류에서 *E. coli*의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 각각 1.0×10^0 , 1.1×10^0 및 1.2×10^0 cfu/g 이다.

Mean	0.02
5% Percentile	0.04
95% Percentile	0.09

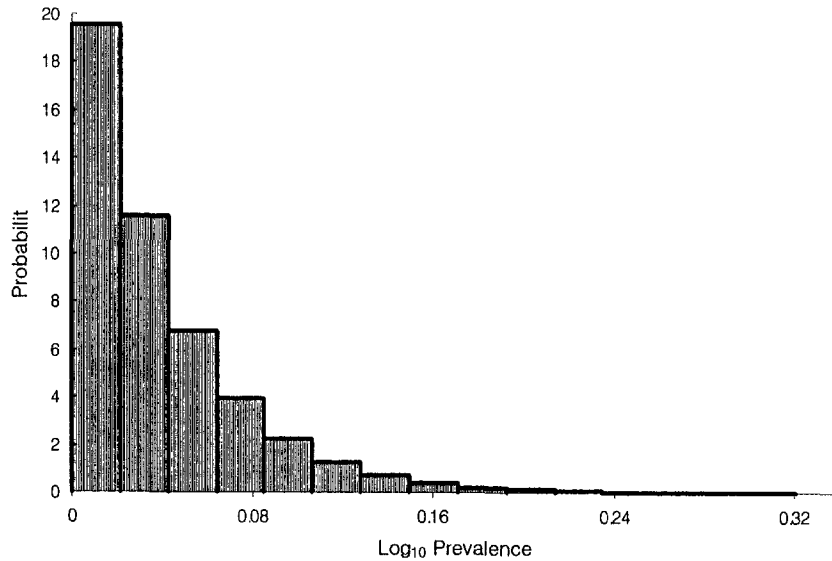


그림 4-24 아이스크림 제조과정 중에 사용된 크림에서의 *E. coli* 오염 추정

(나) 아이스크림 원료물질 전체에 대한 결과

크림과 기타 다른 성분에서의 *E. coli*의 오염수준을 모두 합친 아이스크림의 원료 전체에서의 *E. coli*의 오염수준에 대한 결과는 그림 4-25와 같다. 즉, 아이스크림의 전체 원료에서 *E. coli*의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 각각 5.0×10^{-4} , 5.3×10^{-3} 및 2.8×10^{-2} cfu/g 이다.

Mean	-2.27
5% Percentile	-3.30
95% Percentile	-1.56

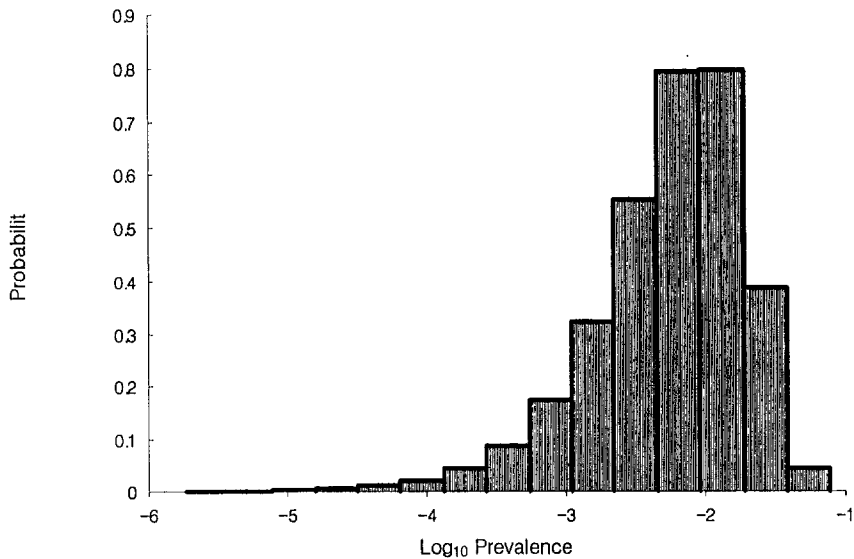


그림 4-25 아이스크림 제조과정 중에서 사용된 원료물질에서의 E. coli 오염 추정

나) 배합과정

(1) 자료 및 가정

배합과정 과정 중에서의 *E. coli*의 증식정도는 다른 위해미생물과 같이 Food MicroModel ver 3.02를 이용하여 산출하였지만 *E. coli*와 직접적으로 관련된 모델이 없어서 *E. coli* O157:H7의 모델을 이용하였다. 일반적으로 아이스크림에서의 배합과정 평균시간, 배합수의 온도, 배합물의 pH, Aw는 *L. monocytogenes*의 경우와 똑같은 방법으로 처리하였으며, 이 값을 아이스크림 제조과정 중 배합공정에 적용, *E. coli*의 증식을 추정한 결과는 LPD(lag phase duration)는 16.3시간이고 generation time은 1.7시간 이었다.

(2) 변수 및 확률분포

배합공정에서 변이변수에 해당하는 시간과 온도, pH는 @RiskNormal을 이용하여

확률분포로 전환하여 계산에 이용하였으며, *L. monocytogenes*의 증식을 추정하기 위하여 이용된 식과 동일한 Gompertz model을 이용하였다.

(3) 결과

아이스크림의 제조과정 중 배합과정에서 *E. coli*가 증식된 후에 오염될 가능성에 대한 결과는 그림 4-26과 같다. 아이스크림의 배합과정 중에서 *E. coli*가 5%, 50% 및 95%에서 증식 후의 오염 가능한 수준은 각각 6.3×10^0 , 3.1×10^2 및 9.3×10^2 cfu/g이다.

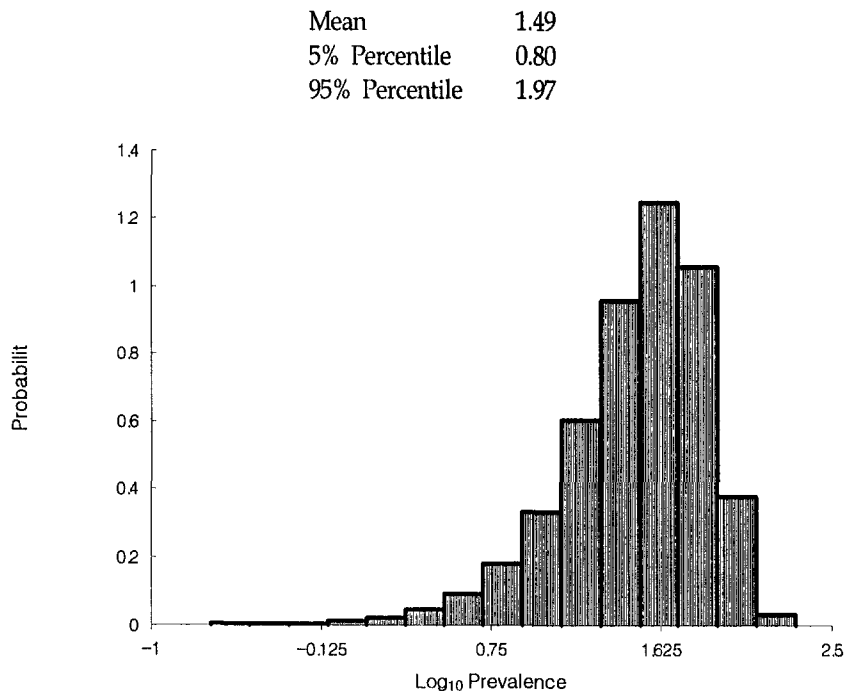


그림 4-26 아이스크림 제조과정 중 배합단계에서의 *E. coli* 오염 추정

다) 살균과정

(1) 자료 및 가정

살균과정에서의 *E. coli*의 사멸을 추정하기 위한 기본 자료는 *L. monocytogenes*에서 이용하였던 것과 같은 자료를 이용하였다.

(2) 변수

현재 국내 아이스크림 제조회사에서의 살균기준인 85°C/25 sec를 기준으로 살균 공정에서의 *E. coli*의 사멸에 대한 추정값은 *L. monocytogenes*에서 사용한 식을 이용하였다. 아이스크림 믹스에서 *E. coli*의 D-value는 57.2°C에서 5.1분, z-value는 5°C(추정치)이므로 82.4°C에서의 D-values는 0.00306초이 되므로 이 값을 이용하여 현재의 살균 공정에서의 *E. coli*의 사멸에 대한 추정값을 구하였다.

(3) 결과

아이스크림의 제조과정 중 살균공정에서의 *E. coli*의 생존 가능성에 대한 결과는 그림 4-27과 같다. 즉, 아이스크림의 살균과정 중에 *E. coli*의 5%, 50% 및 95%에서 생존 가능한 수준은 모두 0.0 cfu/g 이다.

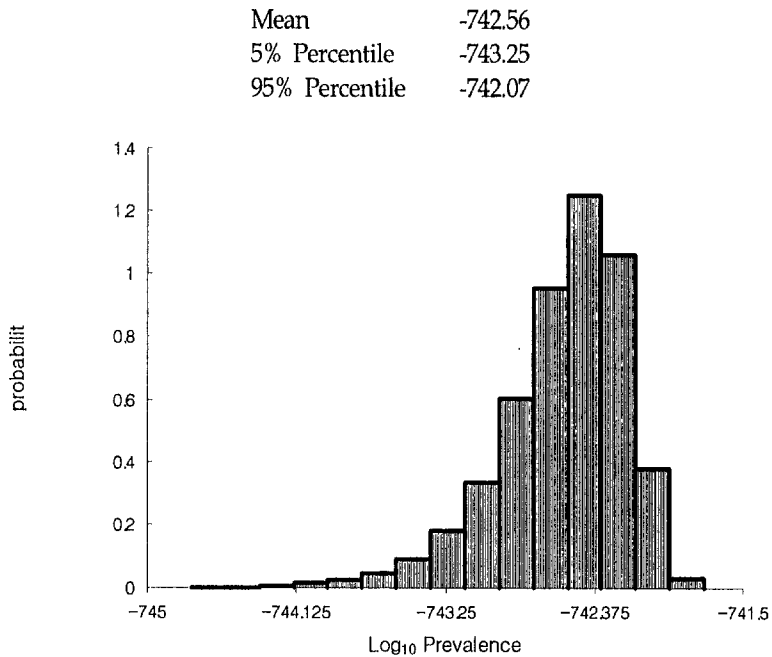


그림 4-27 아이스크림 제조공정 중 살균단계에서의 *E. coli* 오염 추정

라) 숙성·냉각과정

숙성 및 냉각과정 중에서의 *E. coli*의 증식정도는 배합과정에서와 같이 Food MicroModel ver 3.02를 이용하여 산출하려 하였다. 하지만 일반적으로 아이스크림에서의 숙성 및 냉각과정 평균시간은 최소 4시간, 최대 48시간이며, 온도는 $4\pm 1^{\circ}\text{C}$ 로 정도 조사되어, 이 범위에서의 *E. coli*의 증식은 거의 없을 것으로 추정되기 때문에 *Salmonella spp.*에서와 같이 이 공정에 *E. coli*의 오염수준 평가는 생략하였다.

마) 부원료물질의 첨가

아이스크림의 부원료 성분에 대한 *E. coli*의 발생사례가 거의 없기 때문에 최소한의 오염 가능성인 1/1,000,000로 설정, beta distribution를 이용하였다.

바) 주위환경

많은 가공식품에서의 위해미생물의 발생은 열처리 등 제조·가공과정 중에서의 생존보다는 제조과정 중 주위환경에서 오염되는 경우가 대부분이다(Ryser와 Marth, 1999). 하지만 *E. coli*의 경우는 공기와 기구에 의한 오염보다는 원료물질과 종사자에 의한 오염이 더 큰 것으로 나타나고 있다. 따라서 주위환경에 의한 *E. coli*의 오염에 있어 *Salmonella spp.*와 마찬가지로 공기나, 기구류에 의한 오염은 완전히 무시하였고, 다만 종사자의 오염 가능성을 고려해 발생가능성의 최저 수준인 1/1,000,000로 설정, beta distribution를 이용하였다.

사) 냉동과정

냉동과정에서의 *E. coli*의 증식정도는 *Salmonella spp.*와 마찬가지로의 방법으로 처리하였다.

아) 완제품

지금까지 아이스크림의 제조과정별 조사자료와 수학적 모델 그리고 확률분포모델을 종합적으로 시뮬레이션 한 결과 아이스크림 최종제품에서의 *E. coli*의 오염수준은 그림 4-28과 같다. 즉, 아이스크림의 최종제품 중에 *E. coli*의 5%, 50% 및 95%에서

의 오염수준은 각각 1.5×10^{-7} , 3.0×10^{-7} 및 5.9×10^{-7} cfu/g 이다.

Mean	-6.52
5% Percentile	-6.83
95% Percentile	-6.23

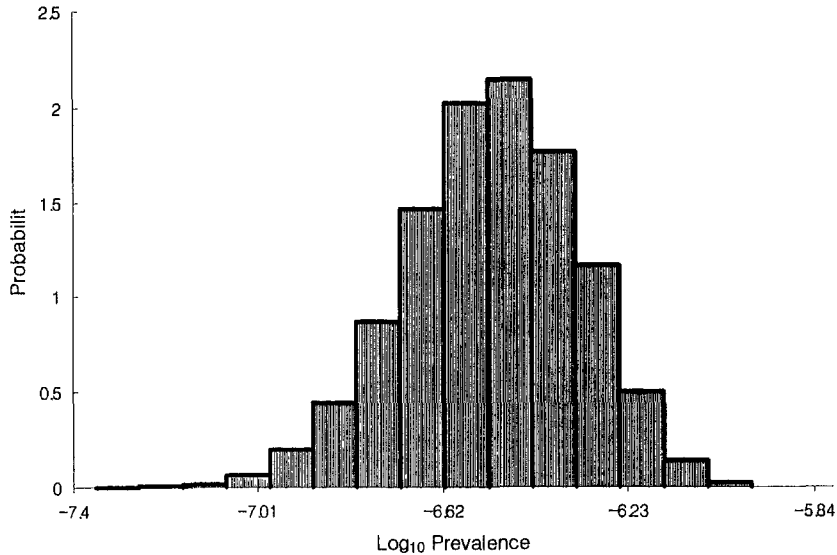


그림 4-28 아이스크림 최종제품에서의 E. coli 오염 추정

다. Dose-response Assessment

1) L. monocytogenes에 대한 dose-response 평가

가) 아이스크림의 소비량 추정

일반적으로 식품의 소비량 추정은 국민영양조사와 식품수급표를 이용하지만 이 두 가지 통계자료의 방법론상의 문제로 일치되지 않은 점을 감안, 국민영양조사에 의한 식품소비량 데이터를 식품수급표를 감안하여 최적화하여 새로이 분석된 결과(이, 2000 a)를 이용하였다. 이 분석에 의한 1991~1995년도의 아이스크림에 대한 일반인의 일일섭취량과 1995년도의 95% 상위의 극단 소비계층의 일일섭취량은 표 4-8과 같다(이, 2000 b). 이 값을 dose-response assessment에 이용하였다. 비록 아이스크림 소비량에 대한 최근의 결과는 아니지만 현재와 큰 차이가 없을 것이라는 가정 하

에서 이용하였으며, 그래도 다른 일반자료에서는 구할 수 없는 극단 소비계층을 이용할 수 있다는 장점 때문에 분석에 이용하였다.

표 4-8 한국 성인의 아이스크림 평균 소비량(1991-1995)과 극단 소비량(1995)(g/day/person).

Whole mean	95th percentile
4.6	234.4

나) Dose-response model

아이스크림의 소비에 따른 Listeriosis 발생에 대한 평가에 있어 본 연구에서는 현재까지 발표된 FDA(2000), Notermans 등(1998), Buchanan(1997)의 dose-response model을 이용 상호 비교하였다. 이들 대부분은 exponential 모델로 이용된 식은 다음 표 4-9와 같다.

표 4-9 *L. monocytogenes*에 대한 dose-response models

Study	Host	Biological end points	Model/Parameter
FDA (2000)	Mice Human	Mortality Based on combination of animal (mice) lethality and human fatality	Exponential $r = 8.5 \times 10^{-16}$
Notermans (1998)	Mice	Mortality in mice	Exponential $r = 1.18 \times 10^{-6}$
Buchanan 등 (1997)	Human	Morbidity Based on annual statistics and food survey data	Exponential $r = 1.1 \times 10^{-10}$

* Exponential : $P(N) = 1 - \exp^{-rN}$

r =model parameter specific for each pathogens, b =model(shape) parameter

α, β = beta distribution

2) Salmonella spp.에 대한 dose-response 평가

가) 아이스크림에 대한 소비량 추정

아이스크림에 대한 소비량관련 자료는 *L. monocytogenes*와 동일하다.

나) Dose-response model

아이스크림의 소비에 따른 Salmonellosis 발생에 대한 평가에 있어 본 연구에서는 현재까지 발표된 Latimer 등(2001), Teunis 등(1999), Rose 등(1995)의 dose-response model을 이용 상호 비교하였다(표 4-10).

표 4-10 *Salmonella* spp.에 대한 dose-response model

Bacteria	Study	Host	Biological end point	Model/Parameter
<i>Salmonella</i> spp.	Rose 등 (1995)	Human	Infection	Exponential* $r=0.00752$
	Teunis 등(1999)	Human	Infection	Beta Poisson** $\alpha=0.89, \beta=4.4 \times 10^5$
	Latimer 등 (2001)	Human	Infection	Exponential $r=5.58 \times 10^{-7}$ Beta Poisson $\alpha=9.21 \times 10^3$ $\beta=1.65 \times 10^{10}$

*Exponential : $P(N) = 1 - \exp^{-rN}$

** Beta Poisson : $P(N) = 1 - (1 + N/\beta)^{-\alpha}$

3) E.coli에 대한 dose-response 평가

가) 아이스크림에 대한 소비량 추정

아이스크림에 대한 소비량관련 자료는 *L. monocytogenes*와 동일하다.

나) Dose-response model

아이스크림의 소비에 따른 *E. coli*에 의한 식중독발생에 대한 평가에 있어 본 연구

에서는 Rose 등(1995)의 dose-response model을 이용 하였다(표 4-11).

표 4-11 *E. coli*에 대한 dose-response model

Bacteria	Study	Host	Biological end point	Model/Parameter
<i>E. coli</i>	Rose 등 (1995)	Human	Infection	Beta Poisson* $\alpha = 0.1705$ $\beta = 1.61 \times 10^6$

* Beta Poisson : $P(N) = 1 - (1 + N/\beta)^{-\alpha}$

라. Simulation Model

1) 아이스크림에서의 *Listeria monocytogenes*에 대한 Simulation model

아이스크림 제조공정에서의 *L. monocytogenes*의 발생에 대한 추정을 가능하게 하는 simulation model은 표 4-12와 같다. 이 simulation model에는 원료에서부터 배합, 살균, 냉각·숙성, 포장, 냉동에서 최종제품까지의 입력변수와 확률분포 그리고 이용 가능한 모델을 포함하고 있다. 이 모델에서의 입력변수는 앞에서 나타낸 조사자료를 근거로 설정하였으며, 확률분포는 반복적인 simulation 작업을 거쳐 최종적으로 결정된 것이다.

이 simulation model은 아이스크림 제조공정을 중심으로 작성한 것이지만 다른 축산제품에서의 이용 및 응용 가능성은 상당히 크다고 볼 수 있으며, 또한 새로운 과학적 사실에 근거하여 충분히 변경 가능하다.

표 4-12 아이스크림 제조공정에서의 *L. monocytogenes*(LMO) 오염 추정을 위한 simulation model

① Raw materials

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
RC	Constitute of raw materials	%	.
RP	Prevalence of raw materials - Water apply to processing - Skim milk - Creams - Chocolates - Sugar (syrups)	%	Beta (2, 1000000) BetaGeneral (1.23, 26.30, 0.04, 0.13) BetaGeneral (1.93, 27.15, 0.06, 0.19) Beta (2, 1000000) Beta (2, 1000000)
RCs	Concentration of raw materials - Water apply to processing - Skim milk - Creams - Chocolates - Sugar (syrups)	log ₁₀ cfu/g	Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04)
RT	Level of LMO in raw materials	log ₁₀ cfu/g	RC _i × RP _i × RC _{si}

② Growth of *L. monocytogenes* in mixing step

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
MT _i	Mixing time	min.	Normal (1.6, 0.5)
MT _m	Temperature of mixes	°C	Normal (23.3, 7.6)
MpH	pH of mixes	-	fixed 6.4
Maw	Aw of mixes	-	fixed 0.974
MLPD	Lag phase duration in mixing step	min.	Predictive MicroModel (Gompertz equ.)
MGT	Generation time in mixing step	min.	"
MMPD	Maximum population density in mixing step	log ₁₀ cfu/g	"
M	Time at which the absolute growth rate is maximal	hr	Buchanan 등 (1990)
B	Relative growth rate at M	log ₁₀ cfu/g/h	Buchanan 등 (1990)
MGN	Level of LMO at mixing step	log ₁₀ cfu/g	RT+Ce ^{-e} [B(Mti-M)] (Gompertz eq.)

③ Pasteurization

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
PDv	D-value at Pasteurization temperature	-	Uniform (0.26, 2.6)
PTm	Pasteurization time	sec.	Normal (25, 1)
PTot	Level of LMO after pasteurization	$\log_{10}\text{cfu/g}$	MTot - (PTm / PDv)

④ Environmental factors in ice cream processing

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
MECs	Concentration of employee	$\log_{10}\text{cfu/g}$	1 $\log_{10}\text{cfu/g}$
MEP	Prevalence of employee	%	Beta (7, 55)
MEPr	Transfer ratio LMO by employee contamination	%	Triang (0.0003, 0.0014, 0.0027)
MEPs	Level of LMO at employee	%	MECs \times MEP \times MEPr
MMCs	Concentration of environment factors	$\log_{10}\text{cfu/g}$	1 $\log_{10}\text{cfu/g}$
MMP	Prevalence of environment factors	%	BetaGeneral (1.34, 4.27, 0.12, 0.35)
MMPr	Transfer ratio LMO by environmental factors contamination	%	Triang (0.0003, 0.0014, 0.0027)
MMPs	Probability of LMO at environmental factors	%	MMCs \times MMP \times MMPr
MTot	Total probability of LMO at mixing step	%	MGN + MMPs
PKATot	Total probability of LMO at packaging step	%	MGN

⑤ Freezing storage

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
FrSRD	Reduction rate of LMO in freezing storage	%	Uniform (0.39, 0.62)
FrSGN	Level of LMO after freezing storage	$\log_{10}\text{cfu/g}$	$(\text{MT}_{\text{Tot}} + \text{PKA}_{\text{Tot}}) \times \text{FrSRD}$

⑥ Consumption

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
C_0	Ice cream consumption (person/day)(m)	g	Poisson (m)

⑦ Dose-response

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
P_D	Level of intake LMO from ice cream in person per day	$\log_{10}\text{cfu/g}$	$1 - \exp(-r \times \text{FrSGN})$

⑧ Risk calculation

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
P	Possibility of listeriosis outbreak form ice cream intake in person per day	$\log_{10}\text{cfu/g}$	$C_0 \times P_D$

2) 아이스크림에서의 *Salmonella* spp.에 대한 Simulation model

아이스크림 제조공정에서의 *Salmonella* spp.의 발생에 대한 추정을 가능하게 하는 simulation model은 표 4-13과 같다. 이 simulation model에는 *L. monocytogenes*에서와 마찬가지로 원료에서부터 배합, 살균, 냉각·숙성, 포장, 냉동에서 최종제품까지의 입력변수와 확률분포 그리고 이용 가능한 모델을 포함하고 있다. 하지만 *Salmonella* spp.의 경우에는 냉각·숙성, 포장, 냉동의 경우는 *Salmonella* spp.의

생존이 희박하므로 포함하지 않았다. 모델에서의 입력변수는 앞에서 나타낸 조사자료를 근거로 설정하였으며, 확률분포는 반복적인 simulation 작업을 거쳐 최종적으로 결정된 것이다.

표 4-13 아이스크림 제조공정에서의 *Salmonella spp.*의 오염 추정을 위한 simulation model

① Raw materials

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
RC	Constitute of raw materials	%	
RP	Prevalence of raw materials - Water apply to processing - Skim milk - Creams - Chocolates - Sugar (syrops)	%	Beta (2, 1000000) Beta (2, 1000000) Beta (6, 21) Beta (2, 1000000) Beta (2, 1000000)
RCs	Concentration of raw materials - Water apply to processing - Skim milk - Creams - Chocolates - Sugar (syrops)	$\log_{10}\text{cfu/g}$	Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04)
RT	Level of LMO in raw materials	$\log_{10}\text{cfu/g}$	$RC_i \times RP_i \times RC_{si}$

② Growth of Salmonella spp. in mixing step

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
MTi	Mixing time	min.	Normal (1.6, 0.5)
MTm	Temperature of mixes	℃	Normal (23.3, 7.6)
MpH	pH of mixes	-	fixed 6.4
Maw	Aw of mixes	-	fixed 0.974
MLPD	Lag phase duration in mixing step	min.	Predictive MicroModel (Gompertz equ.)
MGT	Generation time in mixing step	min.	"
MMPD	Maximum population density in mixing step	log ₁₀ cfu/g	"
M	Time at which the absolute growth rate is maximal	hr	Buchanan 등 (1990)
B	Relative growth rate at M	log ₁₀ cfu/g/h	Buchanan 등 (1990)
MGN	Level of <i>Salmonella</i> spp. at mixing step	log ₁₀ cfu/g	$RT + Ce^{-e[B(Mti-M)]}$ (Gompertz eq.)

③ Pasteurization

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
PDv	D-value at Pasteurization temperature	-	Uniform (0.0336, 0.336)
PTm	Pasteurization time	sec.	Normal (25, 1)
PTot	Level of <i>Salmonella</i> spp. after pasteurization	log ₁₀ cfu/g	MTot - (PTm / PDv)

④ Sub-raw materials

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
SRC	Constitute of raw materials	%	
SRP	Prevalence of raw materials - Nuts - Fruits - Spices - Additives	%	Beta (2, 1000000) Beta (2, 1000000) Beta (2, 1000000) Beta (2, 1000000)
SRCs	Concentration of raw materials - Nuts - Fruits - Spices - Additives	$\log_{10}\text{cfu/g}$	Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04)
SRT	Level of <i>Salmonella</i> spp. in sub-raw materials	$\log_{10}\text{cfu/g}$	$\text{SRC}_i \times \text{SRP}_i \times \text{SRC}_{si}$

⑤ Consumption

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
C_0	Ice cream consumption (person/day)(m)	g	Poisson (m)

⑥ Dose-response

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
P_D	Level of intake <i>Salmonella</i> spp. from ice cream in person per day	$\log_{10}\text{cfu/g}$	$1 - \exp(-r \times (\text{Ptot} + \text{SRT}))$ $1 - (1 + (\text{Ptot} + \text{SRT}) / \beta)^{-\alpha}$

⑦ Risk calculation

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
P	Possibility of Salmonellosis outbreak form ice cream intake in person per day	$\log_{10}\text{cfu/g}$	$C_0 \times P_D$

1) 아이스크림에서의 E. coli에 대한 Simulation model

아이스크림 제조공정에서의 E. coli의 발생에 대한 추정을 가능하게 하는 simulation model은 표 4-14과 같다. 이 simulation model에는 L. monocytogenes에서와 마찬가지로 원료에서부터 배합, 살균, 냉각·숙성, 포장, 냉동에서 최종제품까지의 입력변수와 확률분포 그리고 이용 가능한 모델을 포함하고 있다. 하지만 E. coli의 경우도 Salmonella spp.의 경우에서와 같이 냉각·숙성, 포장, 냉동의 경우는 E. coli의 생존이 희박하므로 포함하지 않았다. 모델에서의 입력변수는 앞에서 나타난 조사 자료를 근거로 설정하였으며, 확률분포는 반복적인 simulation 작업을 거쳐 최종적으로 결정된 것이다.

표 4-14. 아이스크림 제조공정에서의 E. coli의 오염 추정을 위한 simulation model

① Raw materials

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
RC	Constitute of raw materials	%	
RP	Prevalence of raw materials - Water apply to processing - Skim milk - Creams - Chocolates - Sugar (syrops)	%	Beta (2, 1000000) Beta (2, 1000000) Beta (6, 21) Beta (2, 1000000) Beta (2, 1000000)
RCs	Concentration of raw materials - Water apply to processing - Skim milk - Creams - Chocolates - Sugar (syrops)	log ₁₀ cfu/g	Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04)
RT	Level of LMO in raw materials	log ₁₀ cfu/g	RC _i × RP _i × RC _{si}

② Growth of *E. coli* in mixing step

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
MTi	Mixing time	min.	Normal (1.6, 0.5)
MTm	Temperature of mixes	℃	Normal (23.3, 7.6)
MpH	pH of mixes	-	fixed 6.4
Maw	Aw of mixes	-	fixed 0.974
MLPD	Lag phase duration in mixing step	min.	Predictive MicroModel (Gompertz equ.)
MGT	Generation time in mixing step	min.	"
MMPD	Maximum population density in mixing step	log ₁₀ cfu/g	"
M	Time at which the absolute growth rate is maximal	hr	Buchanan 등 (1990)
B	Relative growth rate at M	log ₁₀ cfu/g/h	Buchanan 등 (1990)
MGN	Level of <i>E. coli</i> at mixing step	log ₁₀ cfu/g	$RT + Ce^{-e[B(Mti-M)]}$ (Gompertz eq.)

③ Pasteurization

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
PDv	D-value at Pasteurization temperature	-	Uniform (0.0336, 0.336)
PTm	Pasteurization time	sec.	Normal (25, 1)
PTot	Level of <i>E. coli</i> after pasteurization	log ₁₀ cfu/g	MTot - (PTm / PDv)

④ Sub-raw materials

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
SRC	Constitute of raw materials	%	
SRP	Prevalence of raw materials - Nuts - Fruits - Spices - Additives	%	Beta (2, 1000000) Beta (2, 1000000) Beta (2, 1000000) Beta (2, 1000000)
SRCs	Concentration of raw materials - Nuts - Fruits - Spices - Additives	$\log_{10}\text{cfu/g}$	Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04)
SRT	Level of <i>E. coli</i> . in sub-raw materials	$\log_{10}\text{cfu/g}$	$\text{SRC}_i \times \text{SRP}_i \times \text{SRC}_{si}$

⑤ Consumption

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
C_0	Ice cream consumption (person/day)(m)	g	Poisson (m)

⑥ Dose-response

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
P_D	Level of intake <i>E. coli</i> from ice cream in person per day	$\log_{10}\text{cfu/g}$	$1 - \exp(-r \times (P_{\text{tot}} + \text{SRT}))$

⑦ Risk calculation

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
P	Possibility of food borne disease by <i>E. coli</i> outbreak form ice cream intake in person per day	$\log_{10}\text{cfu/g}$	$C_0 \times P_D$

마. Risk characterization

1) *L. monocytogenes*

아이스크림 최종제품에서의 *L. monocytogenes*의 오염수준과 아이스크림의 소비량을 근거로 하여 우리나라 사람 1인 1일에 아이스크림으로부터 *L. monocytogenes*의 섭취 가능한 균 수를 이용 양-반응평가를 실시하였다. 이 양-반응평가는 아이스크림 섭취에 따른 리스테리증 발생 가능성에 대한 평가를 하는 것이다. 본 연구에서의 3개의 dose-response model에 의해 우리 나라에서의 일반 성인의 아이스크림 소비량과 극단 소비계층의 아이스크림 소비량에 따른 양-반응평가 결과는 표 4-15와 같다.

FDA(2000)의 dose-response model의 경우 본 연구에서 추정된 최종제품에서의 *L. monocytogenes*의 오염수준에서는 계산되지 않았으며, 이는 모델 자체의 r 값이 너무 낮은 것으로 추정된다. Norterman 모델에서의 리스테리아증 발병 가능성은 일반소비계층의 경우 1.3×10^{-9} , 극단 소비계층의 경우 6.0×10^{-8} 로 계산되었고, Buchanan 모델에서는 일반소비계층의 경우 1.2×10^{-13} , 극단 소비계층의 경우 5.6×10^{-12} 로 나타났다. 이 두 모델의 결과값에 대한 직접적인 비교는 모델을 유도하기 위한 방법론에 있어서의 차이 때문에 어렵다. 현재로서는 단지 최소값과 최대값으로의 이용만이 가능할 것이다. 결과적으로 이 추정값에 의한 우리 나라에서의 아이스크림의 섭취로 인한 리스테리아증 발병 가능성은 극히 적은 것으로 보인다.

표 4-15 아이스크림의 섭취에 의한 *L. monocytogenes*의 dose-response assessment 결과

Model/Parameter	Consumption	
	whole mean	extreme
	mean	mean
FDA (2000) $r = 8.5 \times 10^{-16}$	NC*	NC*
Norterman (1998) $r = 1.18 \times 10^{-6}$	1.3×10^{-9}	6.0×10^{-8}
Buchanan 등 (1997) $r = 1.1 \times 10^{-10}$	1.2×10^{-13}	5.6×10^{-12}

*NC: Non-calculation

2) *Salmonella* spp.

아이스크림 최종제품에서의 *Salmonella* spp.의 오염수준과 아이스크림의 소비량을 근거로 하여 우리나라 사람 1인 1일에 아이스크림으로부터 *Salmonella* spp.의 섭취 가능한 균 수를 이용 양-반응평가를 실시하였다. 이 양-반응평가는 아이스크림 섭취에 따른 살모넬라증 발생 가능성에 대한 평가를 하는 것으로 *Salmonella* spp.에 대해서는 3개의 dose-response model을 이용하였으며, 그 결과는 표 4-16와 같다.

Rose의 dose-response model의 경우 평균 1.1×10^{-6} , Teunis 모델에서는 3.1×10^{-9} 로 계산되었고, Latimer 모델에서는 8.5×10^{-10} 로 나타났다. 이 세 모델의 결과값에 대한 직접적인 비교는 모델을 유도하기 위한 방법론에 있어서의 차이 때문에 어렵다. 현재로서는 단지 최소값과 최대값을 이용할 경우 결과적으로 우리 나라에서의 아이스크림의 섭취로 인한 살모넬라증 발병 가능성은 극히 적은 것으로 보인다.

표 4-16 아이스크림의 섭취에 의한 *Salmonella* spp.의 dose-response assessment 결과

Model/Parameter	Consumption (whole man)		
	5%	mean	95%
Rose 등 (1995) $r=0.00752$	2.5×10^{-7}	1.1×10^{-6}	2.5×10^{-6}
Teunis 등(1999) $\alpha=0.89, \beta=4.4 \times 10^5$	6.9×10^{-10}	3.1×10^{-9}	6.9×10^{-9}
Latimer 등 (2001) $r=5.58 \times 10^{-7}$	1.9×10^{-10}	8.5×10^{-10}	1.9×10^{-9}

3) *E. coli*

아이스크림 최종제품에서의 *E. coli*의 오염수준과 아이스크림의 소비량을 근거로 하여 우리나라 사람 1인 1일에 아이스크림으로부터 *E. coli*의 섭취 가능한 균 수를 이용 양-반응평가를 실시하였다. 이 양-반응평가는 아이스크림 섭취에 따른 식중독 발생 가능성에 대한 평가를 하는 것으로 *E. coli*에 대해서는 1개의 dose-response model을 이용하였으며, 그 결과는 표 4-17과 같다.

Rose의 dose-response model에서 평균 1.6×10^{-10} 으로 결과적으로 우리 나라에서의 아이스크림의 섭취로 인한 식중독 발병 가능성은 극히 적은 것으로 보인다.

표4-17 아이스크림의 섭취에 의한 *E. coli*의 dose-response assessment 결과

Model/Parameter	Consumption (whole man)		
	5%	mean	95%
Rose 등 (1995) $\alpha=0.1705, \beta=1.61 \times 10^6$	3.4×10^{-11}	1.6×10^{-10}	3.6×10^{-10}

2. 가공유

가. Hazard Identification

가공유 제조공정에 대한 위해미생물은 제3장 Hazard identification에서 결정된 것과 같이 *E. coli*, *Salmonella* spp., *L. monocytogenes*를 대상으로 하여 정량적위해평가를 실시하였다.

나. Exposure Assessment

1) Frame-work module

가공유 제조공정에서의 대상 위해미생물의 오염여부 추정을 위해 개발된 Frame-work module은 그림 4-30에 나타났다. 이 Frame-work module에는 가공유 제조공정에서의 대상 위해미생물 오염에 대한 기본적인 변수와 환경요인을 포함하고 있다. 즉, 원유 및 부원료에서의 대상 위해미생물의 오염여부(prevalence)와 오염수준 (concentration), 보관공정에서의 대상 위해미생물의 증식, 살균 후 대상 위해미생물의 잔존이 포함되어 있다. 최종적으로는 완제품에서의 대상 위해미생물의 오염가능성과 오염수준 그리고 가공유소비량과 dose-response model에 의한 식중독 발병 수준을 예측할 수 있게 하였다.

2) 원유에서의 위해미생물 발생추정

가) *Listeria monocytogenes*

(1) 자료 및 가정

원유에서의 *L. monocytogenes*의 오염에 대한 추정을 위한 자료는 제3장에서 제시된 표 3-1, 표 3-20과 같이 그 동안 국내에서 수행했던 연구결과에 대한 조사자료와 본 연구에서의 분석결과만을 이용하였다.

(2) 확률분포

표 3-1, 표 3-20에 제시되어 있는 원료유에서의 *L. monocytogenes*의 오염여부 (prevalence) 자료에 대해 아이스크림 제조공정 중 탈지분유에서의 *L. monocytogenes*와 같은 방법으로 surveillance analysis를 실시하고 이 결과에서 변이성을 고려하기 위하여 95% 신뢰구간을 산출하였다(그림 4-29).

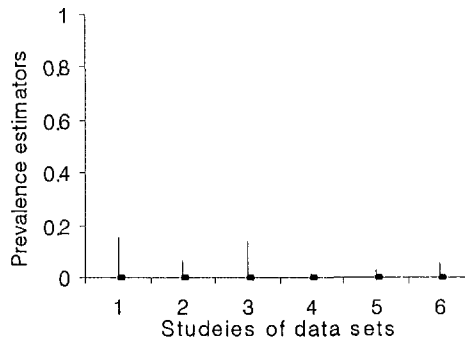


그림 4-29 원유에서의 *L. monocytogenes* 오염 빈도

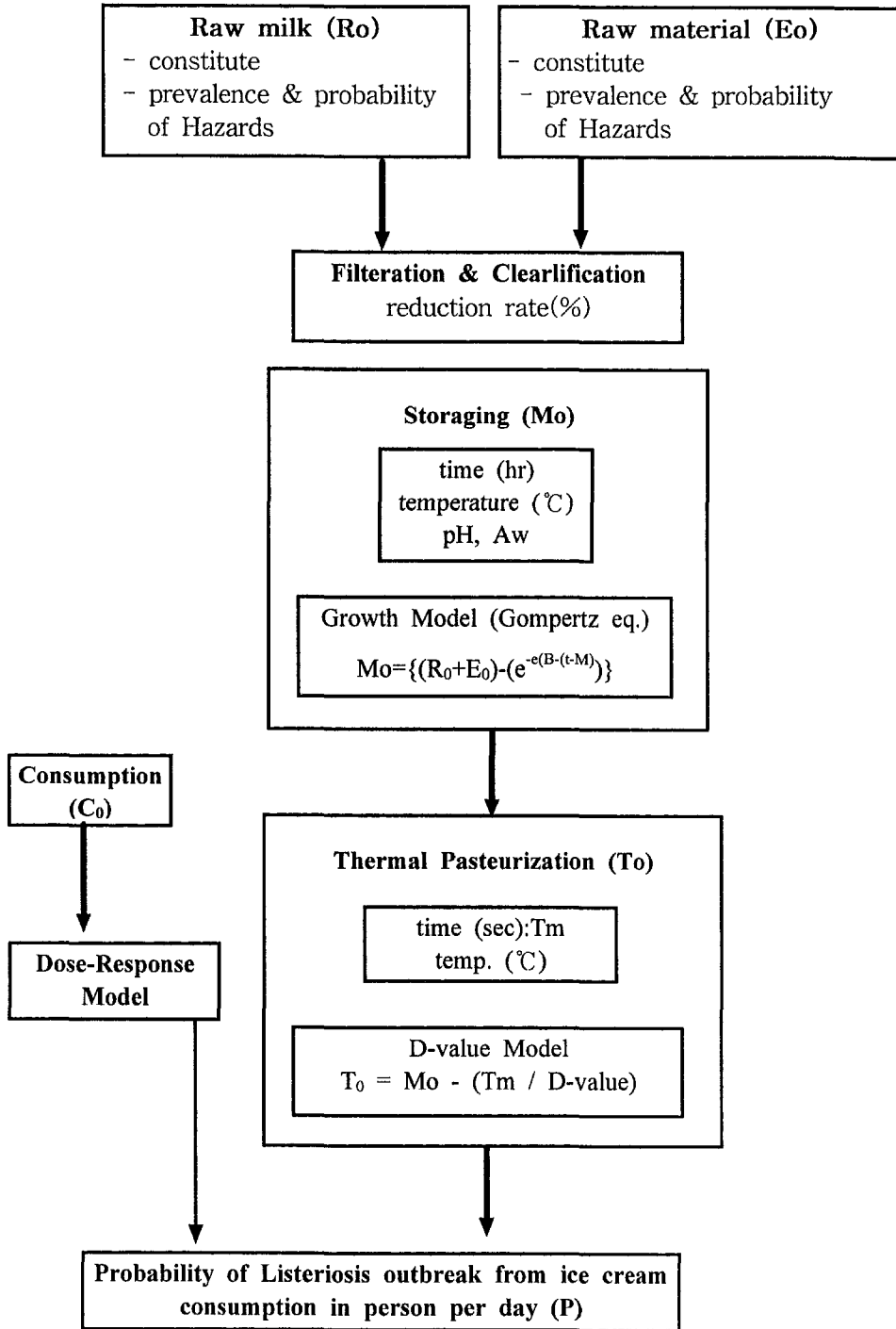


그림 4-30 가공유 제조공정에서의 QRA 적용을 위한 frame-work module

그림 4-29의 신뢰구간을 바탕으로 오염도에 있어 불확실성과 오염수준이 균등하지 않은 즉, heterogeneity의 성질을 부여하기 위하여 아이스크림 제조공정에서의 *L. monocytogenes*와 같은 방법으로 Fitted Beta distribution을 이용하여, 원유에서의 *L. monocytogenes*의 오염가능성을 추정하였다.

Fitting은 @RSIK 프로그램을 통하여 이루어졌으며, 이러한 fitting 절차를 거쳐 최대발생추정값(maximum likelihood estimators: mle)과 lower limit 및 upper limit를 산출하였다(표 4-18). 따라서 beta distribution에 대한 최종적인 신뢰구간은 최소 0.023, 최대 0.082 이며, 이 신뢰구간을 바탕으로 한 beta distribution은 그림 4-31과 같다. 이것은 조사자료를 바탕으로 원유에서의 *L. monocytogenes*의 발생수준을 나타낸 것이다.

표 4-18 원유에서의 *L. monocytogenes* fitted beta distribution 결과

	Lower limit	mle*	Upper limit
mean	0.023	0.034	0.082
variance	0.0003	0.0006	0.0031
α	0.231	0.232	0.232
β	0.267	0.253	0.243

* Maximum likelihood estimators.

한편으로 원유에서의 *L. monocytogenes*의 오염수준은 조사된 자료가 없어 얻을 수 없어 아이스크림 제조공정에서의 *L. monocytogenes*와 같은 방법으로 *L. monocytogenes*에 대한 실험에서 시료 25g을 기본으로 사용한다는 가정 하에 본 연구에서는 최소한의 존재로 0에서 최고 25g의 시료에서 1개가 존재할 수 있는 가능성 0.04 cfu/g 사이에 존재할 것으로 가정하여 uniform distribution (0, 0.04)을 이용하였다.

Beta(0.23225, 0.25280)

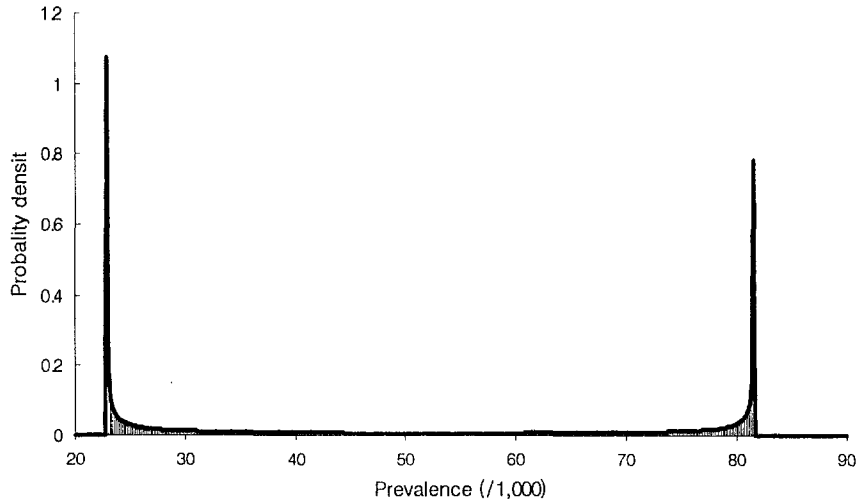


그림 4-31 원유에서의 *L. monocytogenes* fitted beta distribution($\alpha=1.2364$, $\beta=26.301$)결과

(3) 결과

원유중의 *L. monocytogenes*의 분포는 그림 4-31의 오염도 분포(prevalence)와 오염수준(concentration)을 고려하여, 시뮬레이션 한 결과는 그림 4-32와 같다. 즉, 원유에서 *L. monocytogenes*의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 각각 7.9×10^{-5} , 5.5×10^{-4} 및 2.6×10^{-3} cfu/ml 이다.

Mean	-3.28
5% Percentile	-4.10
95% Percentile	-2.58

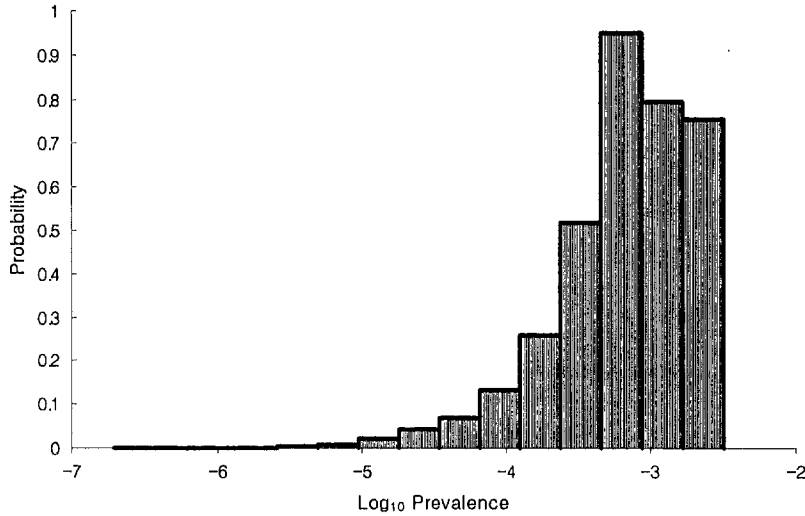


그림 4-32 원유에서의 *L. monocytogenes* 오염 추정

나) *Salmonella* spp.

(1) 자료 및 가정

원유에서의 *Salmonella* spp.의 오염에 대한 추정을 위한 자료는 제3장에서 제시된 표 3-20과 같이 그 동안 국내에서 수행했던 연구결과에 대한 조사자료와 본 연구에서의 분석결과만을 이용하였다.

(2) 확률분포

원료유에서의 *Salmonella* spp.의 오염여부(prevalence) 자료에 대해 아이스크림 제조공정 중 탈지분유에서의 *L. monocytogenes*와 같은 방법으로 surveillance analysis를 실시하고 이 결과에서 변이성을 고려하기 위하여 95% 신뢰구간을 산출하였다(그림 4-33).

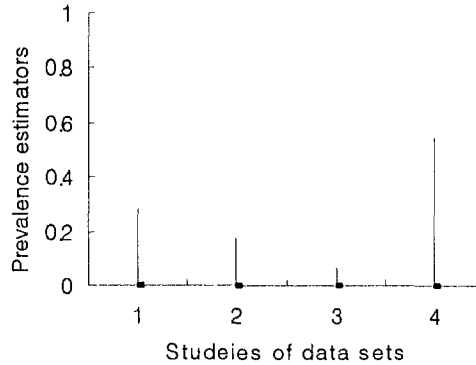
그림 4-33 원유에서의 *Salmonella* spp. 오염 빈도

그림 4-33의 신뢰구간을 바탕으로 오염도에 있어 불확실성과 오염수준이 균등하지 않은 즉, heterogeneity의 성질을 부여하기 위하여 아이스크림 제조공정에서의 *L. monoytogenes*와 같은 방법으로 Fitted Beta distribution을 이용하여, 원유에서의 *Salmonella* spp.의 오염가능성을 추정하였다.

Fitting은 @RSIK 프로그램을 통하여 이루어졌으며, 이러한 fitting 절차를 거쳐 최대발생추정값(maximum likelihood estimators: mle)과 lower limit 및 upper limit를 산출하였다(표 4-19). 따라서 beta distribution에 대한 최종적인 신뢰구간은 최소 0.079, 최대 0.26 이며, 이 신뢰구간을 바탕으로 한 beta distribution은 그림 4-34와 같다. 이것은 분석자료를 바탕으로 원유에서의 *Salmonella* spp.의 발생수준을 나타낸 것이다.

표 4-19 원유에서의 *Salmonella* spp. fitted beta distribution 결과

	Lower limit	mle*	Upper limit
mean	0.079	0.110	0.260
variance	0.0043	0.0086	0.053
α	0.202	0.207	0.204
β	0.197	0.206	0.228

* Maximum likelihood estimators.

한편으로 원유에서의 *Salmonella* spp.의 오염수준은 조사된 자료가 없어 얻을 수 없어 아이스크림 제조과정에서의 *L. monocytogenes*와 같은 방법으로 *Salmonella* spp. 대한 실험에서 시료 25g을 기본으로 사용한다는 가정 하에 본 연구에서는 최소한의 존재로 0에서 최고 25g의 시료에서 1개가 존재할 수 있는 가능성 0.04 cfu/g 사이에 존재할 것으로 가정하여 uniform distribution (0, 0.04)을 이용하였다.

Beta(0.20701, 0.20619)

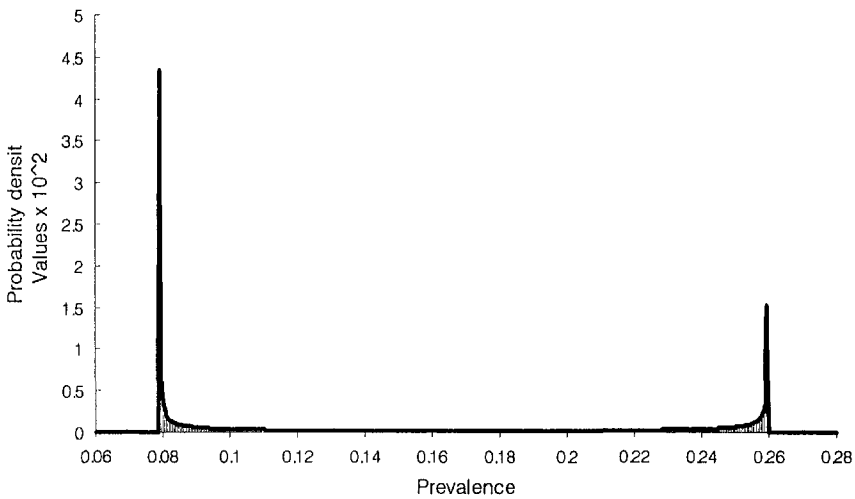


그림 4-34 원유에서의 *Salmonella* spp. fitted beta distribution($\alpha=1.2364$, $\beta=26.301$) 결과

(3) 결과

원유중의 *Salmonella* spp.의 분포는 그림 4-34의 오염도 분포(prevalence)와 오염수준(concentration)을 고려하여, 시뮬레이션 한 결과는 그림 4-35와 같다. 즉, 원유에서 *Salmonella* spp.의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 각각 2.8×10^{-4} , 2.2×10^{-3} 및 8.7×10^{-3} cfu/ml 이다.

Mean	-2.65
5% Percentile	-3.55
95% Percentile	-2.06

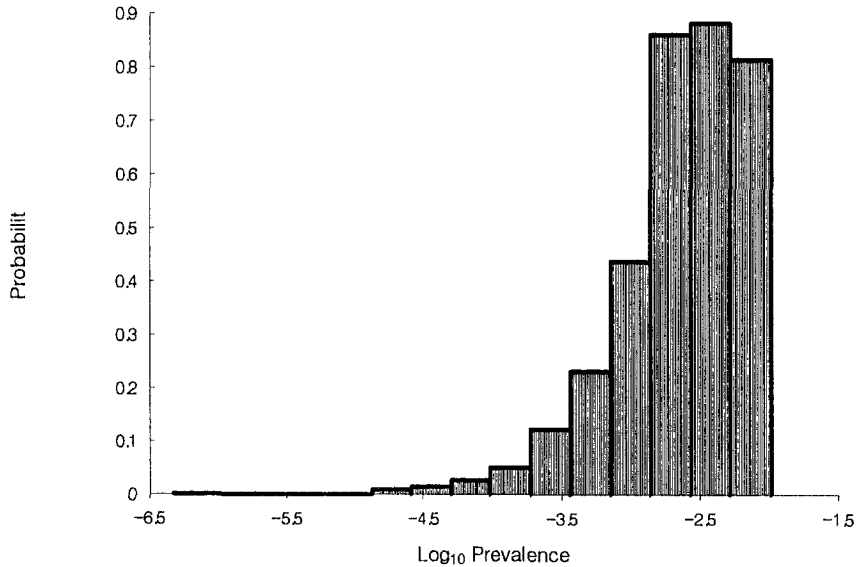


그림 4-35 원유에서의 *Salmonella* spp.의 오염추정 결과

다) *E. coli*

(1) 자료 및 가정

원유에서의 *E. coli*의 오염에 대한 추정을 위한 자료는 제3장에서 제시된 표 3-6과 같이 그 동안 국내에서 수행했던 연구결과에 대한 조사자료를 이용하였다.

(2) 확률분포

표 3-6에 제시되어 있는 원료유에서의 *E. coli*의 오염여부(prevalence) 자료에 대해서는 충분한 자료가 없어 surveillance analysis를 실시할 수 없었다. 따라서 존재하는 자료를 종합하여 beta distribution을 실시하였다. 그 결과는 그림 4-36과 같다.

한편으로 원유에서의 *E. coli*의 오염수준은 조사된 자료가 있어(표 3-6), 각각의 조사자료에 대해 RiskNormal 분포를 적용하고 이의 평균값 1.26 CFU/ml를 *E. coli*의 오염수준으로 결정하였다.

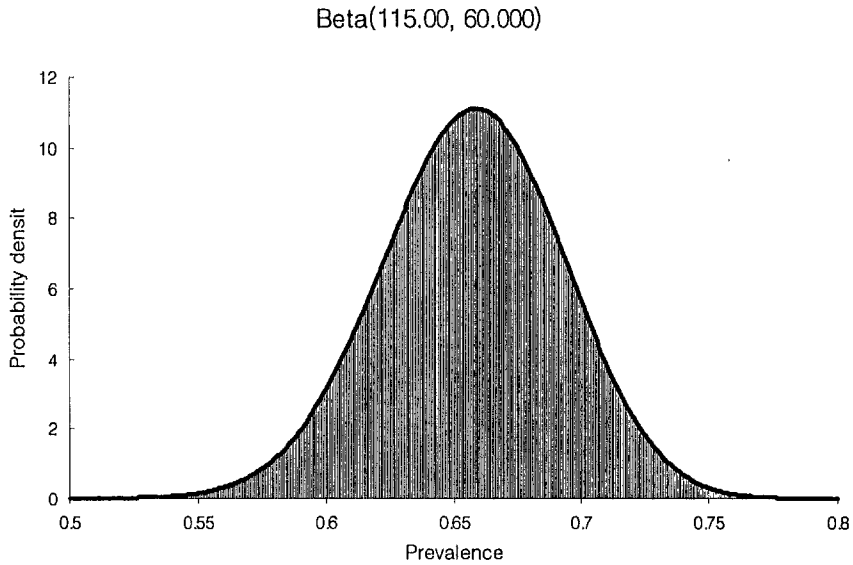


그림 4-36 원유에서의 *E. coli*의 fitted beta distribution($\alpha=1.2364$, $\beta=26.301$) 결과

(3) 결과

원유중의 *E. coli*의 분포는 그림 4-36의 오염도 분포(prevalence)와 오염수준 (concentration)을 고려하여, 시뮬레이션 한 결과는 그림 4-37과 같다. 즉, 원유에서 *E. coli*의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 각각 4.1×10^{-1} , 4.6×10^{-1} 및 5.3×10^{-1} cfu/ml 이다.

Mean	-0.33
5% Percentile	-0.39
95% Percentile	-0.28

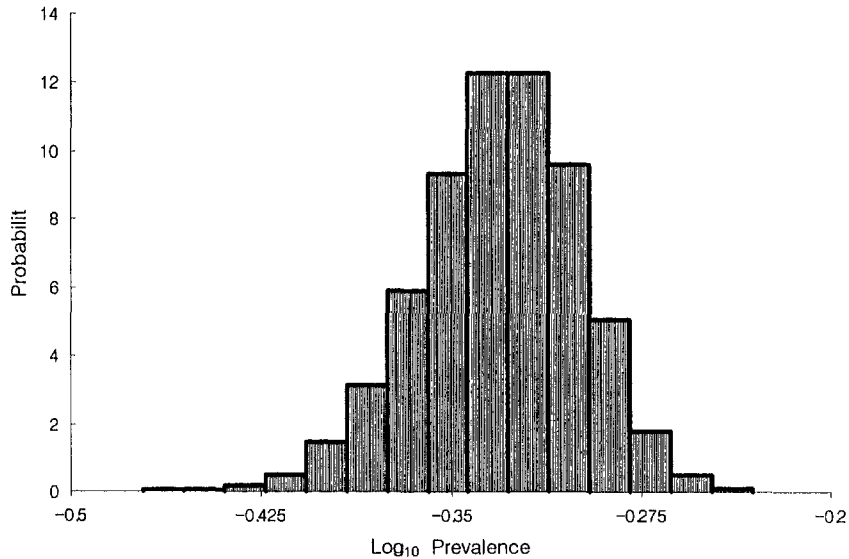


그림 4-37 원유에서의 *E. coli* 오염추정 결과

3) 제조공정별 *L. monocytogenes* 발생추정

가) 원유에서의 오염수준

원유에서의 *L. monocytogenes*의 오염수준은 원유에서의 위해미생물 발생추정에 대한 결과를 이용하였다.

나) 탈지분유에서의 오염수준

가공유의 원료성분으로 원유의 탈지분유의 함유량이 높으며 이에 대한 발생추정은 아이스크림 원료 중 탈지분유에 대한 *L. monocytogenes* 오염수준을 그대로 적용하였다.

다) 기타 부원료에서의 오염수준

가공유의 부원료로서 향료 등에서의 *L. monocytogenes* 오염수준에 대한 자료가

거의 없어 아이스크림 제조과정 중 부원료에서 사용했던 원칙을 적용하여 beta distribution(2, 1000000)을 이용하였다.

라) 믹스단계에서의 오염수준

믹스단계는 원유와 부원료를 혼합하는 단계로 원유에서의 오염수준과 부원료에서의 오염수준을 산술적으로 합하여 믹스단계에서의 오염수준을 결정하였다.

마) 여과/청정 후의 오염수준

원유와 부원료를 혼합한 후 여과 및 청정단계에서의 *L. monocytogenes* 오염수준의 감소는 최소 45%에서 최고 67% 정도 감소된다는 현장경험자의 의견을 참고로 하여 Uniform(0.45, 0.67)를 이용하여 *L. monocytogenes*의 여과/청정 후의 오염수준을 결정하였다.

바) 보관중의 성장

*L. monocytogenes*의 냉장에서의 성장가능성을 고려하여 여과/청정 후 일정기간 중의 보관 동안 *L. monocytogenes*의 성장 및 오염가능성을 추정하였다. 입력변수로 저장시간과 저장온도를 선정하여 시간의 경우 현장경험자의 의견을 참고로 하여 Triang(12, 24, 72)을, 온도의 경우는 Normal(5, 2)분포를 이용하였으며, 고정변수는 pH는 6.7, Aw는 0.993으로 선정하여 아이스크림에서의 냉장중의 *L. monocytogenes*의 성장과 같은 방법으로 Food MicroModel을 이용하여 보관중의 *L. monocytogenes*의 성장을 추정하였다.

사) 살균과정 및 완제품

가공유의 경우에 있어 살균과정에서는 HTST, UHT 방법을 사용하고 있으므로 이 두가지 방법 각각에 대해 살균과정에서의 *L. monocytogenes*의 감소수준을 추정하였다.

(1) HTST

아이스크림에 대한 살균공정에서 이용하였던 방법과 동일한 방법인 *L. monocytogenes*의 D-value 값을 이용하여 살균 후의 오염수준을 추정하였으며 이 결과를 완제품에 대한 *L. monocytogenes*의 오염수준으로 결정하였다. 그 결과는 그림 4-38과 같이 HTST를 이용한 가공유 최종제품에서 *L. monocytogenes*의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 각각 8.1×10^{-104} , 1.4×10^{-66} 및 6.6×10^{-39} cfu/ml 이다.

Mean	-64.85
5% Percentile	-103.09
95% Percentile	-38.18

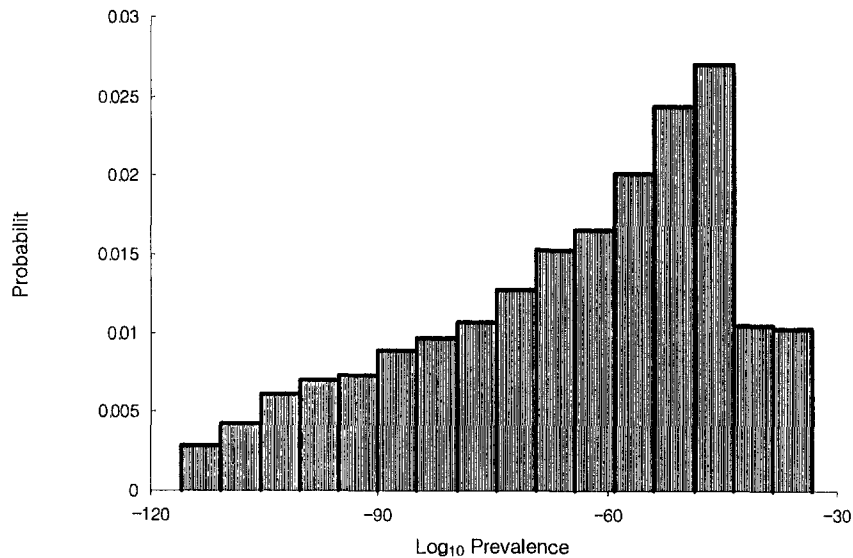


그림 4-38 가공유(HTST)에서의 *L. monocytogenes* 오염 추정 결과

(2) UHT

HTST에서 이용한 방법과 동일한 방법으로 추정하였으며, 그 결과는 그림 4-39와 같이 UHT를 이용한 가공유 최종제품에서 *L. monocytogenes*의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 모두 0.0 cfu/ml 이다.

Mean	-1.13E+11
5% Percentile	-1.80E+11
95% Percentile	-0.75E+11

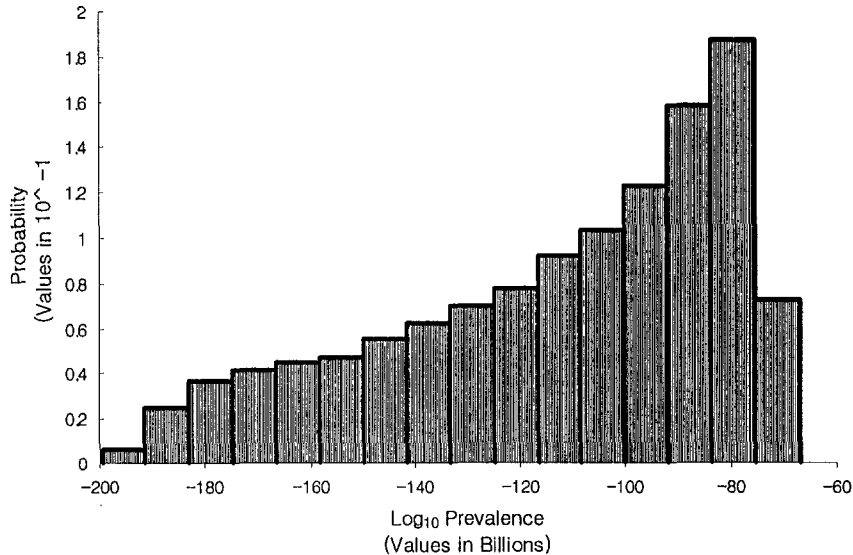


그림 4-39 가공유(UHT) *L. monocytogenes* 오염 추정 결과

4) 제조공정별 *Salmonella* spp. 발생추정

가) 원유에서의 오염수준

가공유에서의 *L. monocytogenes*의 경우와 같은 방법으로 추정하였다.

나) 탈지분유 및 부원료에서의 오염수준

탈지분유에서의 *Salmonella* spp.의 오염관련 자료는 거의 없으므로 생략하였고 기타 다른 부원료에 대해서는 *L. monocytogenes*의 경우와 같은 방법으로 추정하였다.

다) 믹스단계에서의 오염수준

가공유에서의 *L. monocytogenes*의 경우와 같은 방법으로 추정하였다.

라) 여과/청정 후의 오염수준

가공유에서의 *L. monocytogenes*의 경우와 같은 방법으로 추정하였다.

마) 보관중의 성장

Salmonella spp.의 냉장에서의 성장가능성은 거의 없기 때문에 본 공정에서의 *Salmonella* spp.의 성장가능성은 고려하지 않았다.

바) 살균공정 및 완제품

*L. monocytogenes*의 경우와 마찬가지로 살균공정에서는 HTST, UHT 방법, 각각에 대해 살균공정에서의 *Salmonella* spp.의 감소수준을 추정하였다.

(1) HTST

아이스크림에 대한 살균공정에서 이용 하였던 방법과 동일한 방법으로 *Salmonella* spp.의 D-value 값을 이용하여 살균 후의 오염수준을 추정하였으며 이 결과를 완제품에 대한 *Salmonella* spp.의 오염수준으로 결정하였다. 그 결과는 그림 4-40와 같이 HTST를 이용한 가공유 최종제품에서 *Salmonella* spp.의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 각각 1.5×10^{-46} , 5.1×10^{-48} 및 3.7×10^{-45} cfu/ml 이다.

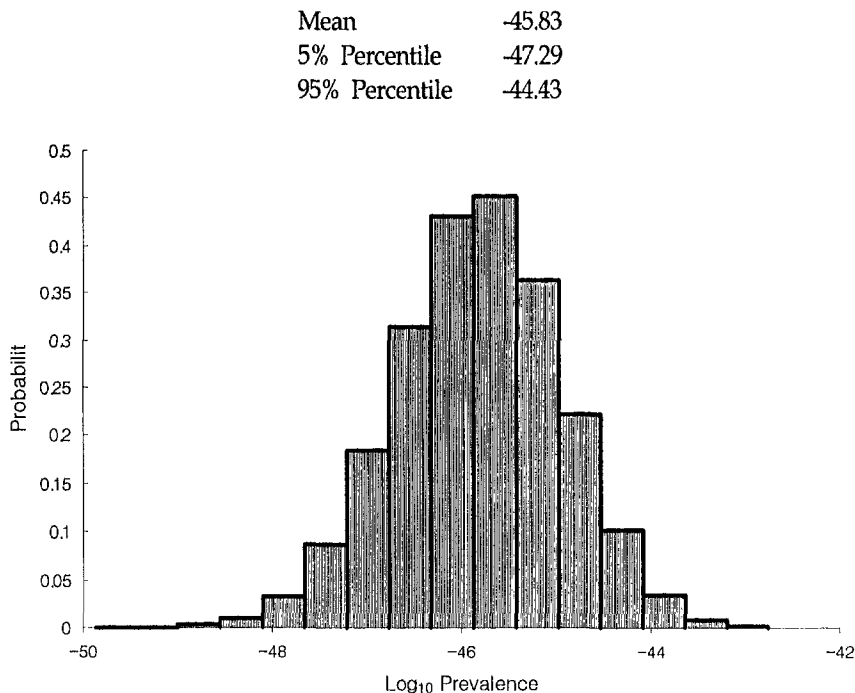


그림 4-40 가공유(HTST)에서의 *Salmonella* spp. 오염 추정 결과

(2) UHT

HTST에서 이용한 방법과 동일한 방법으로 추정하였으며, 그 결과는 아래의 표와 같으며 UHT를 이용한 가공유 최종제품에서 *Salmonella* spp.의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 모두 0.0 cfu/ml 이다.

Mean	-7.50E+13
5% Percentile	-7.87E+13
95% Percentile	-7.15E+13

5) 제조공정별 E. coli 발생추정

가) 원유에서의 오염수준

가공유에서의 *L. monocytogenes*의 경우와 같은 방법으로 추정하였다.

나) 부원료에서의 오염수준

가공유에서의 *Salmonella* spp.의 경우와 같은 방법으로 추정하였다.

다) 믹스단계에서의 오염수준

가공유에서의 *L. monocytogenes*의 경우와 같은 방법으로 추정하였다.

라) 여과/청정 후의 오염수준

가공유에서의 *L. monocytogenes*의 경우와 같은 방법으로 추정하였다.

마) 보관중의 성장

가공유에서의 *Salmonella* spp.의 경우와 같은 방법으로 추정하였다.

바) 살균공정 및 완제품

*L. monocytogenes*의 경우와 마찬가지로 살균공정에서는 HTST, UHT 방법, 각각에 대해 살균공정에서의 *E. coli*의 감소수준을 추정하였다.

(1) HTST

아이스크림에 대한 살균공정에서 이용하였던 방법과 동일한 방법으로 *E. coli*의 D-value 값을 이용하여 살균 후의 오염수준을 추정하였으며 이 결과를 완제품에 대한 *E. coli*의 오염수준으로 결정하였다. 그 결과는 그림 4-41과 같이 HTST를 이용한 가공유 최종제품에서 *E. coli*의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 각각 4.5×10^{-46} , 9.6×10^{-45} 및 1.8×10^{-43} cfu/ml 이다.

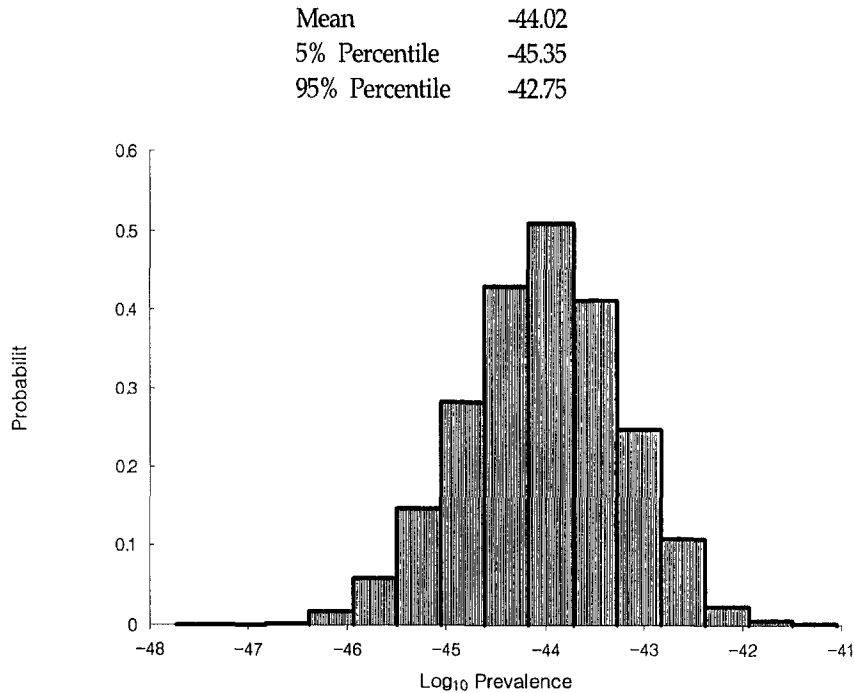


그림 4-41 가공유(HTST)에서의 *E. coli* 오염추정 결과

(2) UHT

HTST에서 이용한 방법과 동일한 방법으로 추정하였으며, 그 결과는 그림 4-42과 같이 UHT를 이용한 가공유 최종제품에서 *E. coli*의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 모두 0.0 cfu/ml 이다.

Mean	-7.37E+8
5% Percentile	-7.66E+8
95% Percentile	-7.07E+8

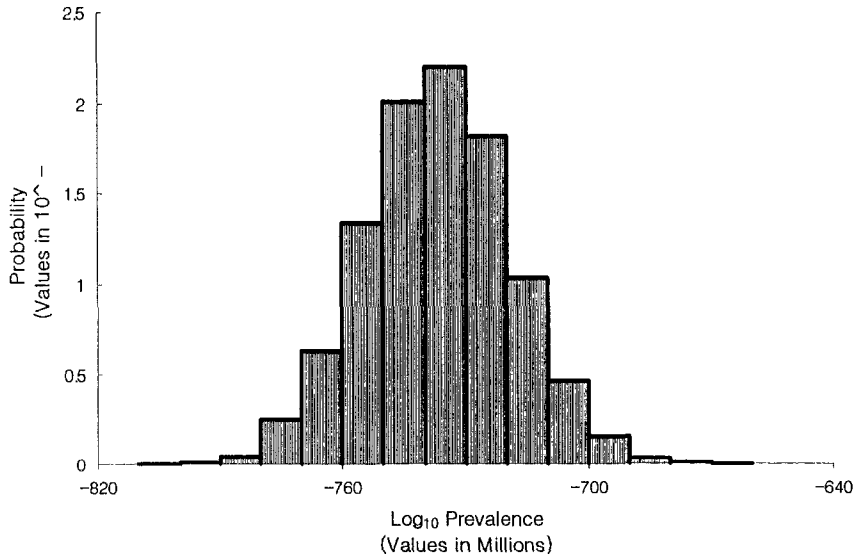


그림 4-42 가공유(UHT)에서의 *E. coli* 오염 추정 결과

다. Dose-response Assessment

1) *L. monocytogenes*에 대한 dose-response 평가

가) 가공유에 대한 소비량 추정

국내 가공유에 대한 독립된 1인 1일 섭취량이 없어 '99식품생산실적을 이용 유가 공품의 전체생산량 대비 가공유의 생산비를 '99 국민여양조사에서 전체 유류 및 낙농 제품으로 환산하여 가공유의 1인 1일 일 섭취량을 72.9g으로 추정하였다.

나) Dose-response model

가공유의 소비에 따른 Listeriosis 발생에 대한 평가에 이용된 dose-response mode은 아이스크림에서의 *L. monocytogenes* 모델을 그대로 이용하였다.

2) *Salmonella* spp.에 대한 dose-response 평가

가) 가공유에 대한 소비량 추정

가공유에 대한 소비량관련 자료는 *L. monocytogenes*와 동일하다.

나) Dose-response model

가공유 소비에 따른 Salmonellosis 발생에 대한 평가에 이용된 dose-response model은 아이스크림에서의 *Salmonella* spp. 모델을 그대로 이용하였다.

3) *E.coli*에 대한 dose-response 평가

가) 가공유에 대한 소비량 추정

가공유에 대한 소비량관련 자료는 *L. monocytogenes*와 동일하다.

나) Dose-response model

가공유 소비에 따른 *E. coli*에 의한 식중독발생에 대한 평가에 이용된 dose-response model은 아이스크림에서의 *E. coli* 모델을 그대로 이용하였다.

라. Simulation Model

1) 가공유에서의 *Listeria monocytogenes*에 대한 Simulation model

가공유 제조과정에서의 *L. monocytogenes*의 발생에 대한 추정을 가능하게 하는 simulation model은 표 4-20과 같다. 이 simulation model에는 원유에서부터 믹스, 여과 및 청정, 저장, 살균에서 최종제품까지의 입력변수와 확률분포 그리고 이용 가능한 모델을 포함하고 있다. 이 모델에서의 입력변수는 앞에서 나타낸 조사자료를 근거로 설정하였으며, 확률분포는 반복적인 simulation 작업을 거쳐 최종적으로 결정된 것이다.

표 4-20 가공유 제조공정에서의 *L. monocytogenes* (LMO) 발생 추정을 위한 simulation model

① Raw materials

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
RC	Constitute of raw materials	%	
RP	Prevalence of raw materials - Raw milk - Skim milk - Spices - Additives	%	BetaGeneral (0.23, 0.25, 0.02, 0.08) Beta (2, 1000000) Beta (2, 1000000) Beta (2, 1000000)
RCs	Prevalence of raw materials - Raw milk - Skim milk - Spices - Additives	log ₁₀ cfu/g	Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04)
RT	Level of LMO in raw materials	log ₁₀ cfu/g	RC _i × RP _i × RC _{si}

② Reduction of filtering & Clearing

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
RR	Reduction rate	%	1-Uniform(0.45, 0.67)
RRT	Level of reduction		RT × RR

③ Growth of *L. monocytogenes* in store step

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
MTi	Store time	min.	Normal (1.6, 0.5)
MTm	Temperature of Store	℃	Normal (23.3, 7.6)
MpH	pH of milk	-	fixed 6.4
Maw	Aw of milk	-	fixed 0.974
MLPD	Lag phase duration in store step	min.	Predictive MicroModel (Gompertz equ.)
MGT	Generation time in store step	min.	"
MMPD	Maximum population density in store step	log ₁₀ cfu/g	"
M	Time at which the absolute growth rate is maximal	hr	Buchanan 등 (1990)
B	Relative growth rate at M	log ₁₀ cfu/g/h	Buchanan 등 (1990)
MGN	Level of LMO at mixing step	log ₁₀ cfu/g	$RRT + Ce^{-e[B(Mti-M)]}$ (Gompertz eq.)

④ Pasteurization (HTST)

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
PDv	D-value at Pasteurization temperature	-	Uniform (0.0022, 0.0058)
PTm	Pasteurization time	sec.	Normal (25, 1)
PTot	Level of LMO after pasteurization	log ₁₀ cfu/g	MTot - (PTm / PDv)

⑤ Pasteurization (UHT)

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
PDv	D-value at Pasteurization temperature	-	Uniform (2.2E-13, 5.8E-13)
PTm	Pasteurization time	sec.	Normal (0.042, 0.001)
PTot	Level of LMO after pasteurization	log ₁₀ cfu/g	MTot - (PTm / PDv)

⑥ Consumption

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
C_0	Ice cream consumption (person/day)(m)	g	Poisson (m)

⑦ Dose-response

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
P_D	Level of intake LMO from ice cream in person per day	$\log_{10}cfu/g$	$1-\exp(-r \times P_{Tot})$

⑧ Risk calculation

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
P	Possibility of listeriosis outbreak form ice cream intake in person per day	$\log_{10}cfu/g$	$C_0 \times P_D$

2) 가공유에서의 *Salmonella* spp.에 대한 Simulation model

가공유 제조공정에서의 *Salmonella* spp.의 발생에 대한 추정을 가능하게 하는 simulation model은 표 4-21과 같다. 이 simulation model에는 원유에서부터 믹스, 여과 및 청정, 저장, 살균에서 최종제품까지의 입력변수와 확률분포 그리고 이용 가능한 모델을 포함하고 있다. 이 모델에서의 입력변수는 앞에서 나타낸 조사자료를 근거로 설정하였으며, 확률분포는 반복적인 simulation 작업을 거쳐 최종적으로 결정된 것이다.

표 4-21 가공유 제조과정에서의 *Salmonella* spp. 오염 발생 추정을 위한 simulation model

① Raw materials

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
RC	Constitute of raw materials	%	
RP	Prevalence of raw materials - Raw milk - Skim milk - Spices - Additives	%	BetaGeneral (0.23, 0.25, 0.02, 0.08) Beta (2, 1000000) Beta (2, 1000000) Beta (2, 1000000)
RCs	Prevalence of raw materials - Raw milk - Skim milk - Spices - Additives	log ₁₀ cfu/g	Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04)
RT	Level of LMO in raw materials	log ₁₀ cfu/g	$RC_i \times RP_i \times RC_{si}$

② Reduction of filtering & Clearing

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
RR	Reduction rate	%	1-Uniform(0.45, 0.67)
RRT	Level of reduction		$RT \times RR$

③ Growth of Salmonella spp. in store step

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
MTi	Store time	min.	Normal (1.6, 0.5)
MTm	Temperature of Store	℃	Normal (23.3, 7.6)
MpH	pH of milk	-	fixed 6.4
Maw	Aw of milk	-	fixed 0.974
MLPD	Lag phase duration in store step	min.	Predictive MicroModel (Gompertz equ.)
MGT	Generation time in store step	min.	"
MMPD	Maximum population density in store step	log ₁₀ cfu/g	"
M	Time at which the absolute growth rate is maximal	hr	Buchanan 등 (1990)
B	Relative growth rate at M	log ₁₀ cfu/g/h	Buchanan 등 (1990)
MGN	Level of LMO at mixing step	log ₁₀ cfu/g	RRT+Ce ^{-e} [B(Mti-M)] (Gompertz eq.)

④ Pasteurization(HTST)

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
PDv	D-value at Pasteurization temperature	-	Normal (0.056, 0.001)
PTm	Pasteurization time	sec.	Normal (0.25, 0.001)
PTot	Level of LMO after pasteurization	log ₁₀ cfu/g	MTot - (PTm / PDv)

⑤ Pasteurization(UHT)

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
PDv	D-value at Pasteurization temperature	-	Uniform (5.6E-16, 0.1E-16)
PTm	Pasteurization time	sec.	Normal (0.042, 0.001)
PTot	Level of LMO after pasteurization	log ₁₀ cfu/g	MTot - (PTm / PDv)

⑥ Consumption

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
C_0	Ice cream consumption (person/day)(m)	g	Poisson (m)

⑦ Dose-response

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
P_D	Level of intake LMO from ice cream in person per day	$\log_{10}\text{cfu/g}$	$1-\exp(-r \times P_{\text{Tot}})$

⑧ Risk calculation

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
P	Possibility of listeriosis outbreak form ice cream intake in person per day	$\log_{10}\text{cfu/g}$	$C_0 \times P_D$

3) 아이스크림에서의 *E.coli*에 대한 Simulation model

가공유 제조과정에서의 *E.coli*의 발생에 대한 추정을 가능하게 하는 simulation model은 표 4-22과 같다. 이 simulation model에는 원유에서부터 믹스, 여과 및 청정, 저장, 살균에서 최종제품까지의 입력변수와 확률분포 그리고 이용 가능한 모델을 포함하고 있다. 이 모델에서의 입력변수는 앞에서 나타난 조사자료를 근거로 설정하였으며, 확률분포는 반복적인 simulation 작업을 거쳐 최종적으로 결정된 것이다.

표 4-22 가공유 제조공정에서의 *E.coli* 오염 발생 추정을 위한 simulation model

① Raw materials

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
RC	Constitute of raw materials	%	
RP	Prevalence of raw materials - Raw milk - Skim milk - Spices - Additives	%	BetaGeneral (0.23, 0.25, 0.02, 0.08) Beta (2, 1000000) Beta (2, 1000000) Beta (2, 1000000)
RCs	Prevalence of raw materials - Raw milk - Skim milk - Spices - Additives	log ₁₀ cfu/g	Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04) Uniform (0, 0.04)
RT	Level of LMO in raw materials	log ₁₀ cfu/g	$RC_i \times RP_i \times RC_{si}$

② Reduction of filtering & Clearing

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
RR	Reduction rate	%	1-Uniform(0.45, 0.67)
RRT	Level of reduction		$RT \times RR$

③ Growth of *L. monocytogenes* in store step

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
MTi	Store time	min.	Normal (1.6, 0.5)
MTm	Temperature of Store	°C	Normal (23.3, 7.6)
MpH	pH of milk	-	fixed 6.4
Maw	Aw of milk	-	fixed 0.974
MLPD	Lag phase duration in store step	min.	Predictive MicroModel (Gompertz equ.)
MGT	Generation time in store step	min.	"
MMPD	Maximum population density in store step	log ₁₀ cfu/g	"
M	Time at which the absolute growth rate is maximal	hr	Buchanan 등 (1990)
B	Relative growth rate at M	log ₁₀ cfu/g/h	Buchanan 등 (1990)
MGN	Level of LMO at mixing step	log ₁₀ cfu/g	$RRT + Ce^{-e[B(Mti-M)]}$ (Gompertz eq.)

④ Pasteurization(HTST)

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
PDv	D-value at Pasteurization temperature	-	Normal (0.007, 0.001)
PTm	Pasteurization time	sec.	Normal (0.25, 0.001)
PTot	Level of LMO after pasteurization	log ₁₀ cfu/g	MTot - (PTm / PDv)

⑤ Pasteurization(UHT)

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
PDv	D-value at Pasteurization temperature	-	Uniform (5.7E-11, 0.1E-11)
PTm	Pasteurization time	sec.	Normal (0.042, 0.001)
PTot	Level of LMO after pasteurization	$\log_{10}\text{cfu/g}$	$MTot - (PTm / PDv)$

⑥ Consumption

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
C_0	Ice cream consumption (person/day)(m)	g	Poisson (m)

⑦ Dose-response

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
P_D	Level of intake LMO from ice cream in person per day	$\log_{10}\text{cfu/g}$	$1 - \exp(-r \times PTot)$

⑧ Risk calculation

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
P	Possibility of listeriosis outbreak form ice cream intake in person per day	$\log_{10}\text{cfu/g}$	$C_0 \times P_D$

마. Risk Characterization

가공유에서의 대상 위해미생물에 대한 risk calculation의 경우 모든 위해미생물에 대한 dose-response 의 값이 HTST, UHT 살균방법과는 차이가 없이, 모두 “0.0”으로 나타났는데 이는 살균 후 어떤 첨가 공정이 없고 모두가 완벽한 무균 처리에서 진행된다는 조건이며, 따라서 현재의 가공유 제조조건이 위의 조건에 일치하고 있다면 가공유의 미생물학적 위해요소에 의한 어떠한 건강상의 영향은 없을 것으로 추정되었다.

3. 탈지분유

가. Hazard Identification

탈지분유 제조공정에 대한 위해미생물은 제3장 Hazard identification에서 결정된 것과 같이 *E. coli*, *Salmonella* spp., *L. monocytogenes*를 대상으로 하여 정량적 위해평가를 실시하였다.

나. Exposure Assessment

1) Frame-work module

탈지분유 제조공정에서의 대상 위해미생물의 오염여부 추정을 위해 개발된 Frame-work module은 그림 4-43에 나타났다. 이 Frame-work module에는 탈지분유 제조공정에서의 대상 위해미생물 오염에 대한 기본적인 변수와 환경요인을 포함하고 있다. 즉, 원유 및 부원료에서의 대상 위해미생물의 오염여부(prevalence)와 오염수준 (concentration), 보관공정에서의 대상 위해미생물의 증식, 1, 2차살균 후 대상 위해미생물의 잔존, 농축, 건조, 분무단계에서의 재오염이 포함되어 있다. 최종적으로는 완제품에서의 대상 위해미생물의 오염 가능성과 오염수준 그리고 탈지분유 소비량과 dose-response model에 의한 식중독 발병 수준을 예측할 수 있게 하였다.

2) 원유에서의 위해미생물 발생추정

가공유에서 적용하였던 방법과 결과를 탈지분유의 제조과정에서도 동일하게 이용하였다.

3) 제조공정별 *L. monocytogenes* 발생추정

가) 원유에서의 오염수준

원유에서의 *L. monocytogenes*의 오염수준은 원유에서의 위해미생물 발생추정에 대한 결과를 이용하였다.

나) 여과/청정 후의 오염수준

여과 및 청정단계에서의 *L. monocytogenes* 오염수준의 감소는 가공유에서 적용하였던 방법과 동일하게 적용하여 최소 45%에서 최고 67% 정도 감소된다는 현장경험자의 의견을 참고로 하여 Uniform(0.45, 0.67)를 이용하여 *L. monocytogenes*의 여과/청정 후의 오염수준을 결정하였다.

다) 보관중의 성장

냉동보관중의 *L. monocytogenes*의 성장가능성에 대한 추정은 가공유에서의 여과/청정 후 일정기간중의 보관 동안 *L. monocytogenes*의 성장 및 오염가능성을 추정하는 방법과 동일하게 적용시켰으며, 입력변수로는 저장시간과 저장온도를 선정하였고 시간의 경우 현장경험자의 의견을 참고로 하여 Triang(12, 24, 72)을, 온도의 경우는 Normal(5, 2)분포를 이용하였으며, 고정변수는 pH는 6.7, Aw는 0.993으로 선정하여 아이스크림에서의 냉장중의 *L. monocytogenes*의 성장과 같은 방법인 Food MicroModel을 이용하여 보관중의 *L. monocytogenes*의 성장을 추정하였다.

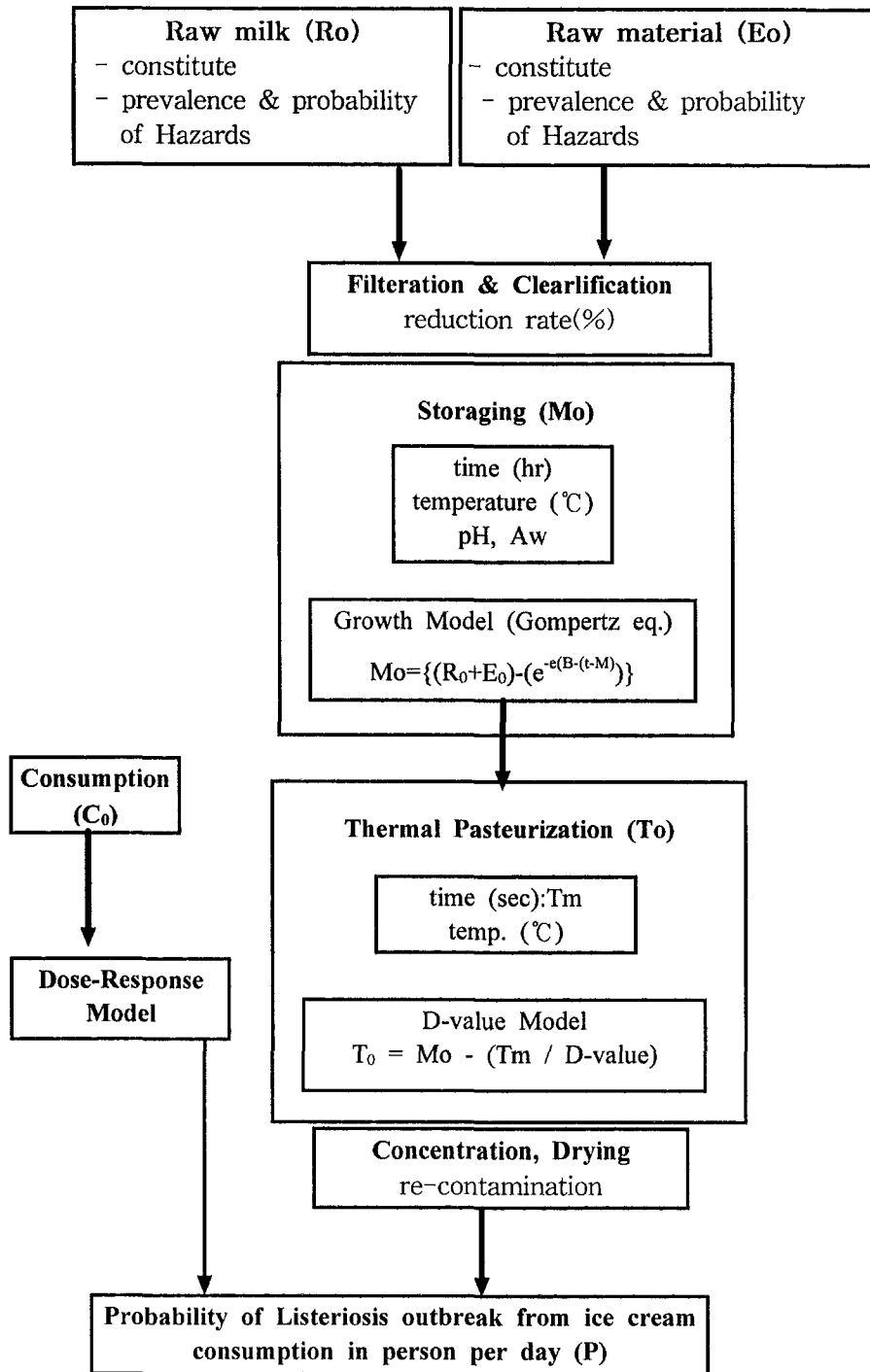


그림 4-43 탈지분유 제조공정에서의 QRA 적용을 위한 frame-work module

라) 살균공정

탈지분유 살균공정은 1차 74°C에서 2~3초, 2차 82°C에서 15초간 살균하는 방법을 적용하고 있으므로 이 두가지 살균방법 각각에 대해서 *L. monocytogenes*의 감소수준을 추정하였다. 방법은 아이스크림에 대한 살균공정에서 이용 하였던 방법과 동일한 방법인 *L. monocytogenes*의 D-value 값을 이용하여 살균 후의 오염수준을 추정하였다.

마) 농축, 분무, 건조단계

탈지분유의 공정중 농축, 분무, 건조단계에서의 *L. monocytogenes*의 잔류 및 오염가능성에 대한 연구결과는 찾을 수 없지만 일반세균수의 경우 농축 및 분무, 건조후 농축기 배관 등으로부터 재오염된다는 연구결과가 있어(표4-23), *L. monocytogenes*에 대해서도 이 결과를 이용하여 농축 후에는 살균전 생균수의 0.2×10^5 에서 0.6×10^5 정도가 오염되고 이 값이 분무, 건조 후에는 약 1.3×10^1 에서 5.2×10^1 정도로 증식한다는 가정 하에 *L. monocytogenes*의 발생을 추정하였다.

표4-23 분유의 제조공정 중 일반세균수의 변화

제조공정	일반세균수(CFU/ml.g)
원유	>1,500,000~>3,600,000
UHT 살균 후	0
농축후	3~23
분무, 건조후	40~120

바) 완제품

탈지분유 완제품에 대한 *L. monocytogenes*의 오염수준은 그림 4-44와 같이 탈지분유 최종제품에서 *L. monocytogenes*의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 각각 4.1×10^{-7} , 1.7×10^{-2} 및 3.2×10^5 cfu/g 이다.

Mean	-1.77
5% Percentile	-6.39
95% Percentile	5.51

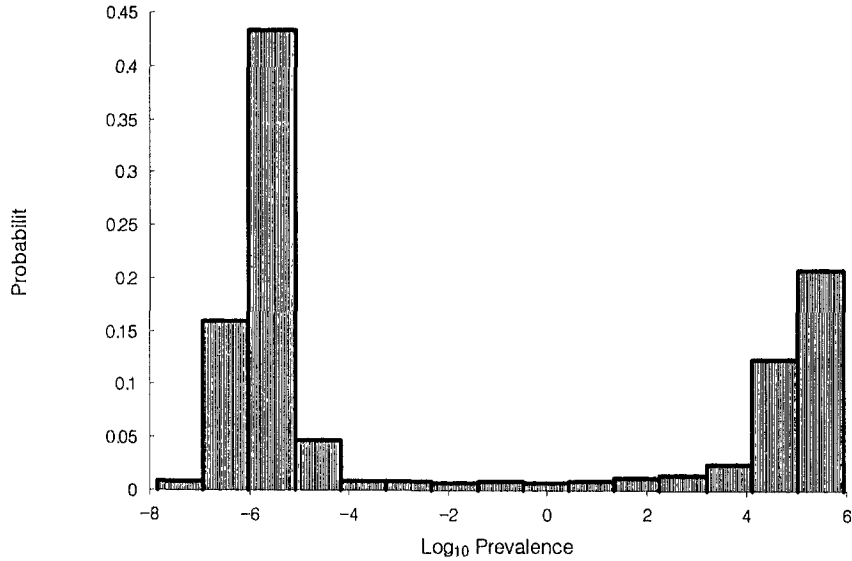


그림 4-44 탈지분유에서의 *L. monocytogenes*의 오염 추정 결과

4) 제조공정별 *Salmonella* spp. 발생추정

가) 원유에서의 오염수준

탈지분유에서의 *L. monocytogenes*의 경우와 같은 방법으로 추정하였다.

나) 여과/청정 후의 오염수준

탈지분유에서의 *L. monocytogenes*의 경우와 같은 방법으로 추정하였다.

다) 보관중의 성장

Salmonella spp.의 냉장에서의 성장가능성은 거의 없기 때문에 본 공정에서의 *Salmonella* spp.의 성장가능성은 고려하지 않았다.

라) 살균공정

*L. monocytogenes*의 경우와 마찬가지로 *Salmonella* spp.의 D-value 값을 이용하여 하여 살균 후의 오염수준을 추정하였다.

마) 농축, 분무, 건조단계

*L. monocytogenes*의 경우와 동일한 방법을 적용하여 *Salmonella* spp.의 발생을 추정하였다.

바) 완제품

탈지분유 완제품에 대한 *Salmonella* spp.은 오염수준은 그림 4-45과 같이 탈지분유 최종제품에서 *Salmonella* spp.의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 각각 4.7×10^{-7} , 3.0×10^{-6} 및 1.4×10^{-5} cfu/g 이다.

Mean	-5.53
5% Percentile	-6.33
95% Percentile	-4.86

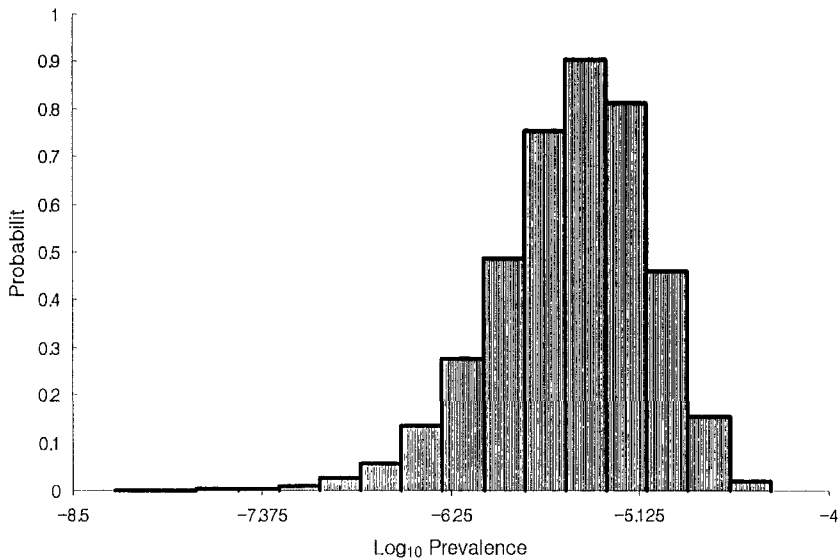


그림 4-45 탈지분유에서의 *Salmonella* spp. 오염 추정 결과

5) 제조공정별 *E. coli* 발생추정

가) 원유에서의 오염수준

탈지분유에서의 *L. monocytogenes*의 경우와 같은 방법으로 추정하였다.

나) 여과/청정 후의 오염수준

탈지분유에서의 *L. monocytogenes*의 경우와 같은 방법으로 추정하였다.

다) 보관중의 성장

*E. coli*의 냉장에서의 성장가능성은 거의 없기 때문에 본 공정에서의 *E. coli*의 성장가능성은 고려하지 않았다.

라) 살균공정

*L. monocytogenes*의 경우와 마찬가지로 *E. coli*의 D-value 값을 이용하여 살균 후의 오염수준을 추정하였다.

마) 농축, 분무, 건조단계

*L. monocytogenes*의 경우와 동일한 방법을 적용하여 *E. coli*의 발생을 추정하였다.

바) 완제품

탈지분유 완제품에 대한 *E. coli*은 오염수준은 그림 4-46와 같이 탈지분유 최종제품에서 *E. coli*의 5%, 50% 및 95%에서의 오염수준은 각각 6.9×10^{-6} , 3.2×10^{-5} 및 1.1×10^{-4} cfu/g 이다.

Mean	-4.50
5% Percentile	-5.16
95% Percentile	-3.98

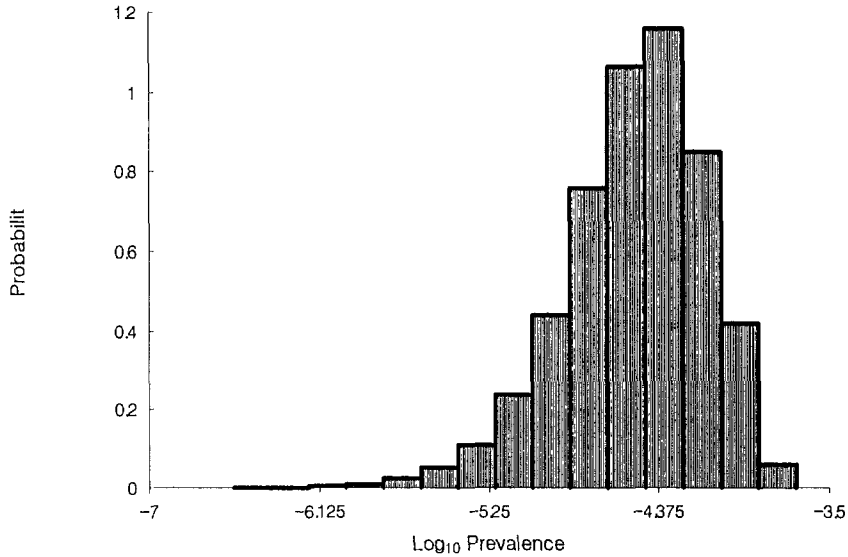


그림 4-46. 탈지분유에서의 *E. coli* 오염 발생 추정 결과

다. Dose-response Assessment

1) *L. monocytogenes*에 대한 dose-response 평가

(1) 탈지분유에 대한 소비량 추정

국내 탈지분유에 대한 1인 1일 소비량은 '99 국민영양조사에서 나타난 0.7g으로 결정하였다.

(2) Dose-response model

아이스크림에서의 *L. monocytogenes* 모델을 그대로 이용하였다.

2) *Salmonella* spp.에 대한 dose-response 평가

(1) 아이스크림에 대한 소비량 추정

탈지분유에 대한 소비량관련 자료는 *L. monocytogenes*와 동일하다.

(2) Dose-response model

아이스크림에서의 *Salmonella* spp. 모델을 그대로 이용하였다.

3) *E. coli*에 대한 dose-response 평가

(1) 아이스크림에 대한 소비량 추정

탈지분유에 대한 소비량관련 자료는 *L. monocytogenes*와 동일하다.

(2) Dose-response model

아이스크림에서의 *E. coli* 모델을 그대로 이용하였다.

라. Simulation Model

1) 탈지분유에서 *Listeria monocytogenes*에 대한 Simulation model

탈지분유 제조공정에서의 *L. monocytogenes*의 발생에 대한 추정을 가능하게 하는 simulation model은 표 4-24과 같다. 이 simulation model에는 원유에서부터 믹스, 여과 및 청정, 보관, 살균, 농축, 건조, 분무에서 최종제품까지의 입력변수와 확률분포 그리고 이용 가능한 모델을 포함하고 있다. 이 모델에서의 입력변수는 앞에서 나타낸 조사자료를 근거로 설정하였으며, 확률분포는 반복적인 simulation 작업을 거쳐 최종적으로 결정된 것이다.

표 4-24 탈지분유 제조공정에서의 *L. monocytogenes* (LMO)의 발생 추정을 위한 simulation model

① Raw materials

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
RP	Prevalence of raw materials - Raw milk	%	BetaGeneral (0.23, 0.25, 0.02, 0.08)
RCs	Prevalence of raw materials - Raw milk	log ₁₀ cfu/g	Uniform (0, 0.04)
RT	Level of LMO in raw materials	log ₁₀ cfu/g	RC _i × RP _i × RC _{si}

② Reduction of filtering & Clearing

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
RR	Reduction rate	%	1-Uniform(0.45, 0.67)
RRT	Level of reduction		RT × RR

③ Growth of *L. monocytogenes* in store step

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
MT _i	Store time	min.	Normal (1.6, 0.5)
MT _m	Temperature of Store	℃	Normal (23.3, 7.6)
MpH	pH of milk	-	fixed 6.4
Maw	Aw of milk	-	fixed 0.974
MLPD	Lag phase duration in store step	min.	Predictive MicroModel (Gompertz equ.)
MGT	Generation time in store step	min.	"
MMPD	Maximum population density in store step	log ₁₀ cfu/g	"
M	Time at which the absolute growth rate is maximal	hr	Buchanan 등 (1990)
B	Relative growth rate at M	log ₁₀ cfu/g/h	Buchanan 등 (1990)
MGN	Level of LMO at mixing step	log ₁₀ cfu/g	RRT+Ce ^{-e} [B(M _{ti} -M)] (Gompertz eq.)

④ Pasteurization(1차)

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
PDv	D-value at Pasteurization temperature	-	Uniform (0.0022, 0.0058)
PTm	Pasteurization time	sec.	Normal (25, 1)
PTot	Level of LMO after pasteurization	$\log_{10}\text{cfu/g}$	MTot(1) - (PTm / PDv)

⑤ Pasteurization(2차)

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
PDv	D-value at Pasteurization temperature	-	Uniform (0.00022, 0.00058)
PTm	Pasteurization time	sec.	Normal (0.25, 0.01)
PTot	Level of LMO after pasteurization	$\log_{10}\text{cfu/g}$	MTot(2) - (PTm / PDv)

⑥ Recontamination of concentration & dryong

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
CR	Recontamination rate	%	MGN * Triang (0, 0.2×10^{-6} , 0.1×10^{-6})
DR	Recontamination rate	%	CR * Triang(1, 13, 52)
CDR	Level of reduction		CR × DR

⑦ Consumption

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
C_0	Ice cream consumption (person/day)(m)	g	Poisson (m)

⑧ Dose-response

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
P_D	Level of intake LMO from ice cream in person per day	$\log_{10}cfu/g$	$1-\exp(-r \times CDR)$

⑨ Risk calculation

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
P	Possibility of listeriosis outbreak form ice cream intake in person per day	$\log_{10}cfu/g$	$C_0 \times P_D$

2) 탈지분유에서의 *Salmonella* spp.에 대한 Simulation model

가공유 제조공정에서의 *Salmonella* spp.의 발생에 대한 추정을 가능하게 하는 simulation model은 표 4-25과 같다. 이 simulation model에는 원유에서부터 믹스, 여과 및 청정, 보관, 살균, 농축, 건조, 분무에서 최종제품까지의 입력변수와 확률분포 그리고 이용 가능한 모델을 포함하고 있다. 이 모델에서의 입력변수는 앞에서 나타난 조사자료를 근거로 설정하였으며, 확률분포는 반복적인 simulation 작업을 거쳐 최종적으로 결정된 것이다.

표 4-25 탈지분유 제조공정에서의 *Salmonella* spp. 발생추정을 위한 simulation model

① Raw materials

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
RP	Prevalence of raw materials - Raw milk	%	BetaGeneral (0.23, 0.25, 0.02, 0.08)
RCs	Prevalence of raw materials - Raw milk	$\log_{10}cfu/g$	Uniform (0, 0.04)
RT	Level of <i>Salmonella</i> spp. in raw materials	$\log_{10}cfu/g$	$RC_i \times RP_i \times RC_{si}$

② Reduction of filtering & Clearing

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
RR	Reduction rate	%	1-Uniform(0.45, 0.67)
RRT	Level of reduction		$RT \times RR$

③ Growth of *Salmonella* spp. in store step

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
MTi	Store time	min.	Normal (1.6, 0.5)
MTm	Temperature of Store	°C	Normal (23.3, 7.6)
MpH	pH of milk	-	fixed 6.4
Maw	Aw of milk	-	fixed 0.974
MLPD	Lag phase duration in store step	min.	Predictive MicroModel (Gompertz equ.)
MGT	Generation time in store step	min.	"
MMPD	Maximum population density in store step	$\log_{10}\text{cfu/g}$	"
M	Time at which the absolute growth rate is maximal	hr	Buchanan 등 (1990)
B	Relative growth rate at M	$\log_{10}\text{cfu/g/h}$	Buchanan 등 (1990)
MGN	Level of <i>Salmonella</i> spp. at mixing step	$\log_{10}\text{cfu/g}$	$RRT + Ce^{-e[B(Mti-M)]}$ (Gompertz eq.)

④ Pasteurization(1차)

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
PDv	D-value at Pasteurization temperature	-	Uniform (0.0056, 0.001)
PTm	Pasteurization time	sec.	Normal (0.042, 0.01)
PTot	Level of <i>Salmonella</i> spp. after pasteurization	$\log_{10}\text{cfu/g}$	$MTot(1) - (PTm / PDv)$

⑤ Pasteurization(2차)

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
PDv	D-value at Pasteurization temperature	-	Uniform (0.000056, 0.00001)
PTm	Pasteurization time	sec.	Normal (0.25, 0.01)
PTot	Level of <i>Salmonella</i> spp. after pasteurization	log ₁₀ cfu/g	MTot(2) - (PTm / PDv)

⑥ Recontamination of concentration & dryong

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
CR	Recontamination rate	%	MGN * Triang (0.02 × 10 ⁶ , 0.1 × 10 ⁶)
DR	Recontamination rate	%	CR * Triang(1, 13, 52)
CDR	Level of reduction		CR × DR

⑦ Consumption

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
C ₀	Ice cream consumption (person/day)(m)	g	Poisson (m)

⑧ Dose-response

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
P _D	Level of intake <i>Salmonella</i> spp. from ice cream in person per day	log ₁₀ cfu/g	1-exp(-r × CDR)

⑨ Risk calculation

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
P	Possibility of salmonellosis outbreak form ice cream intake in person per day	log ₁₀ cfu/g	C ₀ × P _D

3) 탈지분유에서의 *E. coli*에 대한 Simulation model

가공유 제조공정에서의 *E. coli*의 발생에 대한 추정을 가능하게 하는 simulation model은 표 4-26과 같다. 이 simulation model에는 원유에서부터 믹스, 여과 및 청정, 보관, 살균, 농축, 건조, 분무에서 최종제품까지의 입력변수와 확률분포 그리고 이용 가능한 모델을 포함하고 있다. 이 모델에서의 입력변수는 앞에서 나타낸 조사자료를 근거로 설정하였으며, 확률분포는 반복적인 simulation 작업을 거쳐 최종적으로 결정된 것이다.

표 4-26 탈지분유 제조공정에서의 *E. coli* 발생 추정을 위한 simulation model

① Raw materials

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
RP	Prevalence of raw materials - Raw milk	%	BetaGeneral (0.23, 0.25, 0.02, 0.08)
RCs	Prevalence of raw materials - Raw milk	$\log_{10}\text{cfu/g}$	Uniform (0, 0.04)
RT	Level of <i>E. coli</i> in raw materials	$\log_{10}\text{cfu/g}$	$RC_i \times RP_i \times RC_{s_i}$

② Reduction of filtering & Clearing

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
RR	Reduction rate	%	1-Uniform(0.45, 0.67)
RRT	Level of reduction		$RT \times RR$

③ Growth of *E. coli* in store step

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
MTi	Store time	min.	Normal (1.6, 0.5)
MTm	Temperature of Store	°C	Normal (23.3, 7.6)
MpH	pH of milk	-	fixed 6.4
Maw	Aw of milk	-	fixed 0.974
MLPD	Lag phase duration in store step	min.	Predictive MicroModel (Gompertz equ.)
MGT	Generation time in store step	min.	"
MMPD	Maximum population density in store step	log ₁₀ cfu/g	"
M	Time at which the absolute growth rate is maximal	hr	Buchanan 등 (1990)
B	Relative growth rate at M	log ₁₀ cfu/g/h	Buchanan 등 (1990)
MGN	Level of <i>E. coli</i> at mixing step	log ₁₀ cfu/g	RRT+Ce ^{-e} [B(Mti-M)] (Gompertz eq.)

④ Pasteurization(1차)

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
PDv	D-value at Pasteurization temperature	-	Normal (0.0017, 0.001)
PTm	Pasteurization time	sec.	Normal (0.042, 0.016)
PTot	Level of <i>E. coli</i> after pasteurization	log ₁₀ cfu/g	MTot(1) - (PTm / PDv)

⑤ Pasteurization(2차)

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
PDv	D-value at Pasteurization temperature	-	Normal (0.00057, 0.00001)
PTm	Pasteurization time	sec.	Normal (0.25, 0.01)
PTot	Level of <i>E. coli</i> after pasteurization	log ₁₀ cfu/g	MTot(2) - (PTm / PDv)

⑥ Recontamination of concentration & drying

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
CR	Recontamination rate	%	MGN * Triang (0.02×10^{-6} , 0.1×10^{-6})
DR	Recontamination rate	%	CR * Triang(1, 13, 52)
CDR	Level of reduction		CR × DR

⑦ Consumption

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
C_0	Ice cream consumption (person/day)(m)	g	Poisson (m)

⑧ Dose-response

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
P_D	Level of intake <i>E. coli</i> from ice cream in person per day	$\log_{10} \text{cfu/g}$	$1 - \exp(-r \times \text{CDR})$

⑨ Risk calculation

Variables	Description	Unit	Distribution/Model
P	Possibility of foodborne disease by <i>E. coli</i> outbreak from ice cream intake in person per day	$\log_{10} \text{cfu/g}$	$C_0 \times P_D$

마. Risk Characterization

1) *L. monocytogenes*

탈지분유 최종제품에서의 *L. monocytogenes*의 오염수준과 탈지분유의 소비량을 근거로 하여 우리나라 사람 1인 1일에 탈지분유로부터 *L. monocytogenes*의 섭취 가

능한 균 수를 이용 양-반응평가를 실시하였다. 이 양-반응평가는 탈지분유 섭취에 따른 리스테리증 발생 가능성에 대한 평가를 하는 것으로 본 연구에서는 3개의 dose-response model에 의해 우리나라에서의 일반 성인의 탈지분유 소비량에 따른 양-반응평가를 실시하였으며, 그 결과는 표 4-27과 같다. FDA(2000)의 dose-response model에서는 3.4×10^{-8} 로, Norterman 모델에서는 1.7×10^{-1} , Buchanan 모델에서는 4.3×10^{-3} 로 나타났다. 결과적으로 이 추정값에 의한 우리나라에서의 탈지분유의 섭취로 인한 리스테리아증 발병 가능성은 극히 적은 것으로 보인다.

표 4-27 탈지분유의 섭취에 의한 *L. monocytogenes*의 dose-response assessment 결과

Model/Parameter	Consumption (whole man)		
	5%	mean	95%
FDA (2000) $r = 8.5 \times 10^{-16}$	0	3.4×10^{-8}	2.4×10^{-7}
Norterman (1998) $r = 1.18 \times 10^{-6}$	0	1.7×10^{-1}	1
Buchanan 등 (1997) $r = 1.1 \times 10^{-10}$	0	4.3×10^{-3}	3.0×10^{-2}

2) *Salmonella* spp.

탈지분유 최종제품에서의 *Salmonella* spp.의 오염수준과 탈지분유의 소비량을 근거로 하여 우리나라 사람 1인 1일에 탈지분유로부터 *Salmonella* spp.의 섭취 가능한 균 수를 이용 양-반응평가를 실시하였다. 이 양-반응평가는 탈지분유 섭취에 따른 살모넬라증 발생 가능성에 대한 평가를 하는 것으로 *Salmonella* spp.에 대해서는 3개의 dose-response model을 이용하였으며, 그 결과는 표 4-28과 같다.

Rose의 dose-response model의 경우 평균 2.4×10^{-6} , Teunis 모델에서는 6.7×10^{-9} 로 계산되었고, Latimer 모델에서는 1.9×10^{-9} 로 나타났다. 이 세 모델의 결과값에 대한 직접적인 비교는 모델을 유도하기 위한 방법론에 있어서의 차이 때문에 어렵다. 현재로서는 단지 최소값과 최대값을 이용할 경우 결과적으로 우리나라에서의 탈지

분유의 섭취로 인한 살모넬라증 발병 가능성은 극히 적은 것으로 보인다.

표 4-28 탈지분유의 섭취에 의한 *Salmonella* spp.의 dose-response assessment 결과

Model/Parameter	Consumption (whole man)		
	5%	mean	95%
Rose 등 (1995) $r=0.00752$	0	2.4×10^9	1.1×10^{10}
Teunis 등(1999) $\alpha=0.89, \beta=4.4 \times 10^5$	0	6.7×10^9	3.0×10^{10}
Latimer 등 (2001) $r=5.58 \times 10^7$	0	1.9×10^9	8.2×10^9

3) *E. coli*

탈지분유 최종제품에서의 *E. coli*의 오염수준과 탈지분유의 소비량을 근거로 하여 우리나라 사람 1인 1일에 탈지분유로부터 *E. coli*의 섭취 가능한 균 수를 이용 양-반응평가를 실시하였다. 이 양-반응평가는 탈지분유 섭취에 따른 식중독 발생 가능성에 대한 평가를 하는 것으로 *E. coli*에 대해서는 1개의 dose-response model을 이용하였으며, 그 결과는 표 4-29와 같다. Rose의 dose-response model에서 평균 3.1×10^9 으로 결과적으로 우리 나라에서의 탈지분유의 섭취로 인한 식중독 발병 가능성은 극히 적은 것으로 보인다.

표 4-29 아이스크림의 섭취에 의한 *E. coli*의 dose-response assessment 결과

Model/Parameter	Consumption (whole man)		
	5%	mean	95%
Rose 등 (1995) $\alpha=0.1705, \beta=1.61 \times 10^6$	0	3.1×10^9	1.2×10^{10}

제2절 화학적 위해요소에 대한 QRA의 활용(유제품에서의 Aflatoxin M1 발생 추정)

1. Aflatoxin의 위해성

아플라톡신은 *Aspergillus flavus*, *Aspergillus parasiticus* 등의 곰팡이 대사산물로서 동물에서 발암성, 돌연변이성, 최기형성 등을 나타내는 강력한 독성물질이다. 아플라톡신의 주요한 형태는 B₁, B₂, G₁, G₂ 등이 있으며, 그 중 가장 독성이 강한 Aflatoxin B₁(AFB₁)은 IARC에서 Group 1로 분류한 인체 발암물질로서(Rothschild, 1996) 열에 안정하여 270~280°C 이상으로 가열해야 분해되므로 식품의 일반적인 열처리나 가공공정에 의해서는 독소가 완전히 제거되지 않는다(Galvano 등, 1996, JECFA, 2001, Yousef 등, 1985). 따라서 아플라톡신에 오염된 농축산물을 원료로 하여 만들어진 가공식품도 연쇄적으로 오염되어 이를 섭취한 사람이나 동물에게 독성을 나타낸다.

AFB₁은 주로 땅콩, 보리, 옥수수, 쌀, 밀 등의 곡물에서 검출된다. 특히 온도가 높고 상대습도가 높은 지역에서 잘 생성되며 저장기간이 길수록, 환기가 불충분할수록 잘 생성된다. 국내에서는 곡류 전반에 걸쳐 AFB₁이 검출되고 있으며 메주, 된장, 건조과일 및 수산물에서도 다량의 AFB₁이 검출된 사례가 있었다. 또한 수입 농산물 및 가공식품에서도 다량의 AFB₁이 검출되어 폐기 및 반송되기도 하였다(서정희, 2001). 국내식품 중의 아플라톡신 함유량 조사연구에서는 곡류 2.6 ppb, 두류 3.9 ppb, 견과류 4.2 ppb, 가공식품 1.4 ppb의 AFB₁이 검출되었으며 국내 잠정 허용기준치 10 ppb(한국식품공업협회, 2000)을 초과한 경우도 2%에 달했다. 수입식품 중에서는 곡류 4.2 ppb, 두류 5.4 ppb, 견과류 6.0 ppb, 가공식품 3.8 ppb이며, 잠정 허용기준치 초과율도 6.9%로 나타나 국내에서 소비되는 식품의 아플라톡신 오염률이 상당한 것을 알 수 있었다(윤미혜 등, 1999).

AFB₁은 체내대사에 의하여 Aflatoxin M₁(AFM₁)으로 전환되며, 그 전환율은 1~2%로 알려져 있다(Van Egmond, 1989). AFM₁은 AFB₁보다 독성은 낮으나 여전히

간독성 및 발암성을 나타내며 IARC에 의해 Group 2A로 분류되어있다(Rothschild, 1996). AFM₁은 가열, 냉동, 발효 등 각종 가공과정에서도 안정성이 큰 것으로 보고되고 있어(Galvano 등, 1996, Yousef 등, 1985) 아플라톡신에 오염된 사료를 섭취한 유우(乳牛)의 유 및 유제품의 섭취가 건강에 유해한 영향을 미칠 수 있으며 특히 유 및 유제품을 많이 섭취하는 유아 및 어린이가 이러한 위험에 많이 노출될 것으로 추정된다.

외국의 경우 우유 중의 AFM₁ 오염허용치를 법으로 정하여 시행하고 있으며 미국의 경우는 0.5ppb이고, 유럽은 0.05 ppb, 가장 엄격한 스위스의 경우는 0.01 ppb이다 (Van Egmond, 1995). 우리나라의 경우 식품 중 곡류, 두류, 땅콩, 견과류 및 그 단순가공품(분쇄, 절단)에 한해서 10 ppb 잠정 허용기준치가 설정된 AFB₁(한국식품공업협회, 2000)과 달리 AFM₁은 허용기준치가 아직 설정되어 있지 않은 실정이다.

국내에서는 최근 몇 년간 다수의 AFM₁의 검출기법에 대한 연구가 보고되어 왔으나(손동화 등, 1996, E. K. Kim 등, 2000) 유 및 유제품에 대한 AFM₁ 오염 수준의 전반적인 평가가 이루어지지 않은 실정이며 위해성에 기반한 노출량 평가관련 연구는 전무한 상태이다.

본 연구에서는 국내에서 생산되는 유 및 유제품에 대하여 AFM₁을 분석하고, 가공공정별 AFM₁ 함량 변화를 조사하여 유 및 유제품에서의 AFM₁의 변이 및 발생 경향을 살폈다. 또한 국내 시판 우유의 AFM₁ 발생 연구 자료를 취합하여 기존의 point estimate가 아닌 확률적 방법과 simulation을 이용, 우유에서 AFM₁의 발생수준을 추정하고자 하였다.

2. QRA 방법을 이용한 Aflatoxin M1 발생추정

가. Simulation

몬테-카를로 시뮬레이션은 조사자료 및 본 연구의 실험결과 자료를 바탕으로 이용가능한 확률분포모델을 선정, Simulation Model을 작성하였다. Simulation 구동은 @RISK 4.0(Palisade Inc, 2000)을 이용하였으며 Sampling type은 Median Latin

Hypercube sampling을, Generator seed는 random 방법을 선택하였고, Iterations(반복시행횟수) 20,000 이상의 결과를 최종적인 Simulation 결과로 이용하였다.

나. Exposure Assessment 및 발생 추정

국내 시판 우유 중의 AFM₁의 발생 수준을 추정하기 위하여 국내 연구 자료를 조사하였다. 국내산 유 및 유제품에서의 AFM₁ 자료는 1996년과 2000년에 발표된 결과(손동화 등, 1996, E. K. Kim, 등, 2000) 및 본 연구 결과 자료를 이용하였다(표 4-30).

표 4-30 Level of AFM1 in domestic market milk

Sample	No. of positive samples	Level of AFM1	Reference
market milk	10/10	0.047±0.014(ppb)	current study
market milk	53/70	0.018±0.010(ppb)	12)
market milk	15/15	0.131±0.064(ppb)	10)

표 4-30의 결과에서 AFM₁의 발생정도(prevalence)에 대한 양성 비율은 82.1%이다. 하지만 이들 결과는 실험시기 및 시료의 선정 등 실험방법에서의 차이가 있어 variability와 uncertainty를 내포하고 있다. 따라서 Vose(Palisade, 2000)는 실제 조사된 실험결과에 대한 불확실성을 감소시키고 신뢰성을 높이기 위한 한 방법으로 통계학적인 fitting의 절차를 거쳐야 한다고 하였다. 표 4-30의 조사된 자료를 근거로 하여 fitting 절차에 따라 최대 발생 추정값(maximum likelihood estimator: mle), lower limit, upper limit을 산출하였으며, 이러한 값의 추정은 @RISK 프로그램을 통해 이루어졌다(Vose, 1996). 한편 표 4-30의 positive sample 대한 확률분포모델은 전체 표본 수와 positive 수를 알 수 있으므로 beta distribution을 적용하였으며(Palisade, 2000), Table 2의 실험결과에 대한 fitted beta distribution에 대한 결과는 표 4-31과 같다.

표 4-31 시유에 대한 AFM₁ fitted beta distribution

Parameter	Lower limit	mle*	Upper limit
mean	0.8542	0.9197	0.9852
variance	0.0342	0.0103	0.0004
α	0.1722	0.1722	0.1722
β	0.0850	0.0850	0.0850

*maximum likelihood estimators

표 4-30의 결과를 근거로 beta distribution에 대한 최종적인 신뢰구간은 최소 0.8542, 최대 0.9852이며, 이 신뢰구간에 대한 beta distribution은 그림 4-47과 같다. 이는 실제 우유에서의 AFM₁의 발생정도(prevalence)에 대한 분포를 나타낸 것이다.

표 4-30의 3개 군별로 하여 조사된 결과에서의 AFM₁의 평균 오염농도 (concentrations)는 정확한 raw data를 얻을 수 없었고, 조사결과에 있어 차이가 크게 나타나고 있으므로, 본 연구에서는 최소오염수준을 0, 최대오염수준을 0.280 ppb(E. K. Kim 등, 2000), 표 4-31의 3개군 값에 대한 평균값 0.043 ppb를 중위수로 하여 triangular distribution에 적용하였다.

그림 4-47의 발생정도와 오염농도를 고려하여 시뮬레이션 된 결과는 그림 4-48과 같다. 즉, 국내 시판 우유에서 AFM₁의 발생 가능한 오염수준(contamination level)은 최소(5% percentile) 0.0214, 평균(50% percentile) 0.0946 및 최대(95% percentile) 0.1888 ppb로 나타났다.

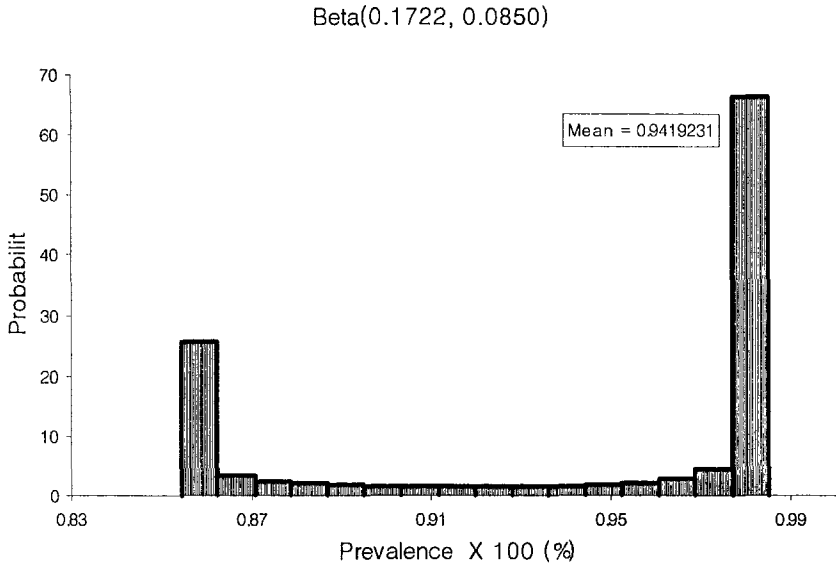


그림 4-47 시유에 대한 AFM₁ fitted beta distribution ($\alpha=0.1722$, $\beta=0.0850$)

Mean	0.0946
Minimum	0.0005
Maximum	0.2396
5% Percentile	0.0214
95% Percentile	0.1888

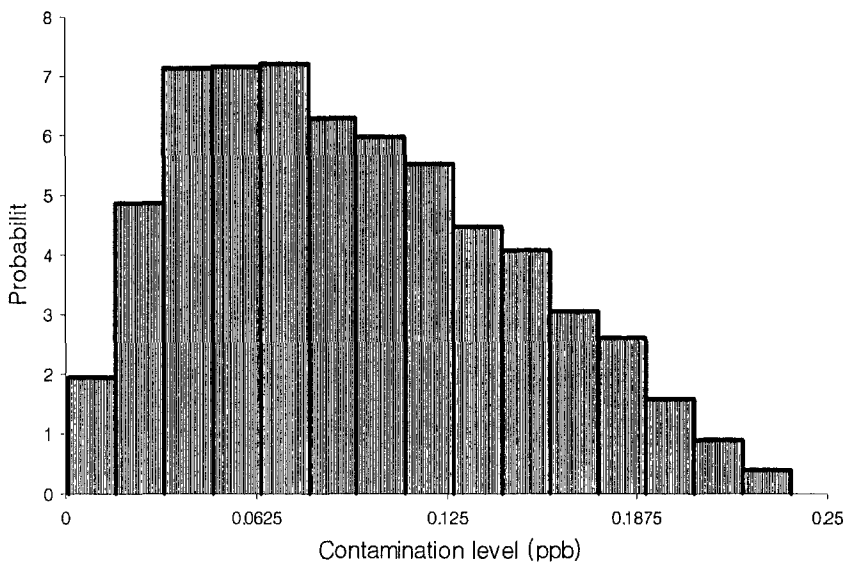


그림 4-48 시유에서의 AFM₁ 오염수준에 대한 추정 결과

그림 4-48에서와 같은 시뮬레이션 결과는 전체적으로 미국의 AFM₁ 허용기준치인 0.5 ppb 보다는 상당히 낮은 수준이지만 시판우유의 80.4%는 유럽의 기준인 0.05 ppb 보다 높은 수준으로 예측되어 유럽의 허용기준치를 초과하는 것으로 나타났다.

본 연구는 국내 유제품 중 AFM₁의 오염농도에 대한 자료의 부족 뿐 아니라 각 연구 결과의 variation이 큰 관계로 확률분포 적용에 어려움이 있었으며 시판 우유의 AFM₁ 오염수준에 대해서만 노출량을 평가했다는 제한점이 있으나 평균값만을 취한 기존의 연구에 비해 불확실성을 감소시켰으며 결과를 확률분포로 제시되었다는 점에서 가치가 있다고 할 수 있다. 또한 이상의 노출량평가 결과에 독성학적인 양-반응 (dose-response) 평가모델 및 정확한 섭취량에 대한 자료가 보완된다면 AFM₁에 대한 risk assessment를 수행할 수 있다. 그러나 국내외적으로 AFM₁에 대한 독성학적 연구가 아직까지 미흡한 상태이며, 국내 유제품에서의 AFM₁ 오염농도 및 유제품 섭취량에 대한 자료가 미흡하다는 점은 AFM₁의 risk assessment를 위한 지속적인 연구의 필요성을 나타내는 것이다. 특히 유제품을 주로 섭취하는 집단이 영유아 및 어린이이며 이들의 단위체중 당 섭취량이 성인에 비해 월등히 높다는 점을 고려할 때 이들 그룹에 대한 유제품 중 AFM₁에 대한 추가 연구의 중요성이 제기된다. 따라서 향후 연구를 통해 연령별로 세분화된 유제품 섭취량 조사자료와 정확한 AFM₁ 오염수준관련 자료를 얻는다면 좀 더 정확한 위해성 추정이 가능할 것이며, 국내 유제품 중 AFM₁의 허용기준치 설정에 대한 과학적이고 객관적인 기초 자료로 이용할 수 있을 것이다.

제3절 QRA모델에 대한 검증

1. 개발된 QRA모델에 대한 검증 및 한계점

가 모델에 대한 검증

지금까지 QRA의 궁극적인 목적인 특정제품에서의 특정 위해요소에 대한 risk를 추정하기 위한 많은 연구가 이루어져 왔으며, 국내외적으로 많은 연구논문이 발표되었지만 QRA의 목적인 risk를 정확하게 추정한 예는 아직 없다.

본 연구에서 수행된 QRA 모델의 경우도 이용 가능한 자료 등의 부족으로 실제적인 risk를 추정하기보다는 식품의 원료에서부터 소비까지의 모델(farm to table model)이 아닌, 한 단위 식품가공공장 내에서 이용 가능한 processing model 개발에 한정된 것이다. 다시 말해 farm to table의 경우 risk assessment의 가장 부족한 자료인 양-반응평가의 분석에 중점을 두지만 processing model의 경우는 exposure assessment에 중점을 두고 개발되는 모델이므로 단위 공장 내에서 충분히 자료를 수집할 수 있어 정량적 평가가 가능하다는 결과를 유도하였지만 이들 결과에 대한 검증을 위한 방법에 있어서는 아직까지는 이렇다 할 방법이 없는 것이 사실이다. 아이스크림의 예를 들면 보고된 아이스크림에서의 *L. monocytogenes*의 오염율은 총 시료 190,370 중 202개 시료에서 양성반응을 보였으며, 이는 약 0.106 %에 해당된다. 그러나 정확한 오염수준에 대한 자료는 없었다. 본 연구에서 추정한 아이스크림 최종 제품에서의 *L. monocytogenes*의 오염은 5%, 50% 및 95% 수준에서의 오염수준을 추정한 것이다. 따라서 개발된 simulation model에 대한 구체적인 검증을 시도할 수 있는 방법이 없어 정확한 검증 자체는 불가능한 것으로 보였다.

나. 모델에 대한 한계

아이스크림, 가공육, 탈지분유 등 대상식품 제조공정에서의 *L. monocytogenes* 등 위해미생물 발생에 대한 simulation model은 QRA의 방법을 적용하여 구성되었다. 하지만 현재까지의 QRA 방법의 이용은 자료의 부족으로 가정을 해야 하는 아직까지

는 초보적인 단계의 방법이고 또한 식품제조공정 자체에서의 위해미생물 오염에 대한 기본 자료의 부족, 그리고 관련 모델의 불완전 등으로 인한 불확실성과 다양성의 존재는 개발된 simulation model에 대한 신뢰를 떨어뜨릴 수도 있다. 그러나 지금까지 개발된 적이 없는 QRA기법을 적용한 식품제조공정에 대한 processing simulation model은 이 분야에 있어 기초를 다지는 역할을 수행한 것이고 HACCP 방법에서의 이용 가능성을 증명한 것으로 볼 수 있다. 다음은 본 연구에서 개발된 simulation model에 대한 개략적인 한계점을 나타낸 것이다.

1) 자료에서의 한계

국내는 물론 외국의 경우에 있어서도 아이스크림, 가공유, 탈지분유에서의 *L. monocytogenes* 등 위해미생물의 발생빈도에 대한 자료가 극히 제한적이었으며, 이러한 자료도 실험방법에 대한 구체성이 떨어지거나 서로 다른 실험설계를 이용하였기 때문에 동일한 가정 하에서 이용은 많은 불확실성과 변이성을 초래하게 하였다. 하지만 본 연구에서는 이러한 한계점을 최소화하기 위하여 각각의 조사자료에 대해 sensitivity analysis를 이용, 신뢰구간을 선정하여 확률분포 모델에 이용하였다. 식품제조공정에 대한 *L. monocytogenes* 등 위해미생물 오염에 대한 조사자료에서 특히 정량적인 분석자료가 부족하여 즉, 실제적으로 어느 정도의 수준(concentration)으로 존재하는지에 대한 자료가 부족하여 최소한의 존재 가능성인 1 cfu/25g로 가정하여 simulation을 시행하였다. 이러한 결과는 추후 정량적 분석자료를 이용하여 보충되어야 할 것이다.

2) 제조공정에서의 교차오염 정도의 무시

현재의 simulation Model 결과에서 종사자와 기계·기구 등의 환경적 요인이 가장 중요한 오염원으로 선정되었지만 실제 이들 종사자나 주위환경에서 얼마나 또는 어느 수준으로 제품 오염에 영향을 주는지에 대한 과학적 근거자료가 부족하다. 본 연구에서는 *L. monocytogenes* 등 대상 위해미생물이 아닌 다른 병원성미생물에 대한 전이정도에 대한 실험결과를 이용하였지만 본 연구에서의 대상 위해미생물에 대한 전이율에 대해서는 아직까지 어떠한 과학적 결과도 구할 수 없었다. 그리고 다른 요

소에 의한 많은 교차오염의 가능성을 무시하였다. 그리고 특히 아이스크림의 제조공정에서 배합시간 등의 작업시간에 대한 자료가 최종제품의 오염에 있어 중요한 요소로 작용되지만 이들 시간 및 온도에 대한 분포정보가 부족하여 일반적인 사실에 근거해 분석했다.

3) 냉각 및 냉동에서의 미생물 생존에 대한 모델 부족

아이스크림의 제조공정에서 살균 및 배양에 있어 *L. monocytogenes*의 생존 및 사멸에 대한 모델은 그래도 개발된 상태(아직은 부족하지만)에 있지만 아이스크림 제조에 있어 중요한 냉동에 대한 과학적인 모델이 없어 일부 실험결과를 이용, 확률분포 모델에만 의존하였다.

4) Dose-response 평가

Dose-response 평가에 있어 본 연구에서는 아이스크림의 일반인의 평균 섭취량과 극단 소비자의 평균 섭취량의 자료를 이용하였지만 좀 더 구체적으로 평가하기 위해서는 섭취정도에 따른 규모나 빈도 그리고 리스테리아증(listeriosis)의 발병가능성이 큰 유아 및 임산부 그리고 노인 등에서의 섭취량 자료가 보완되어야 할 것이다. 또한 *L. monocytogenes*가 사람에게 감염되어 질병을 유발하기 위해서는 여러 가지 요인이 고려되지만 그 중 중요한 것이 숙주와 병원성의 특성 그리고 식품의 성질(food matrix)이지만 본 연구에서는 아이스크림 자체 내에서 *L. monocytogenes*에 대한 생리화적인 자료의 부족으로 food matrix에 대한 고려는 포함하지 않았다. 또한 대상식품에 대한 미생물학적 위해요소로 생각할 수 있는 *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* 등에 대해서는 적당한 dose-response model을 찾을 수 없어 QRA에 적용할 수 없었는데 추후 이 분야에서의 연구가 진행되어 적당한 dose-response model이 나타난다면 이들 위해미생물에 대해서도 QRA를 적용하여 risk를 예측할 수 있을 것으로 보인다.

5) 유통 및 소비단계의 포함

본 연구는 제조업체의 제조공정에서 HACCP 방법을 이용하기 위하여 유통 및 소

비단계에 대한 모델은 포함되지 않았다. 식품오염의 가장 큰 원인 중의 하나에 해당되는 것이 유통 및 소비단계에서의 위생관리가 제대로 수행되지 못한 경우이다. 따라서 정확한 위해평가를 위해서는 이들 단계에 대한 모델이 반드시 포함되어야 할 것이다.

2. QRA 방법 개발을 위한 제언

현재까지의 QRA 방법의 이용은 많은 자료의 부족으로 많은 가정을 해야 하는 아직까지는 유아기 단계의 방법이다. 게다가 식품제조공정 자체에서의 위해미생물 발생에 대한 기본 자료의 부족, 그리고 관련 모델의 불완전 등으로 인한 불확실성과 변이성 극복에의 한계, 또한 개발된 Simulation model에 대한 검증 불가능, 그리고 더 많은 입력변수를 포함시킬 수 없는 현실의 한계점 등의 여러 가지 단점을 가지고 있다. 따라서 개발된 simulation model은 새로운 조사자료의 보완과 관련 모델의 개발 및 불확실성과 변이성을 최대한 줄일 수 있는 새로운 QRA방법론에 의해 보완, 수정되어질 필요가 있는 것이다.

국가적으로 볼 때 미생물학적 식품위해요소에 대한 과학적인 위생관리방법론인 QRA에 대한 국내의 경우, 최근에 도입되기 시작하면서 관련 학문분야에서는 연구가 진행 중에 있지만, 아직까지는 기본개념의 정립 및 기본원칙이나 용어에 대한 정의 등도 통일되어 있지 않은 상태에 있다. 따라서 관련 학문분야에서의 많은 연구결과들이 표면화 될 것에 대비하여 연구결과들을 식품위생관리정책에 적용시킬 기반 조성이 필요하다.

국내에서의 적절하고 정확한 QRA를 수행하기 위해서는 우선적으로 이 분야에 대한 능력 있는 전문가의 확보가 필요하며, 다음으로는 QRA의 원칙을 적용함에 있어 독자적으로 사업을 수행할 수 있는 독립적인 상설기구의 설치가 요구된다. 마지막으로 방법 및 가정이 명확하여 누구라도 이해시킬 수 있는 투명성을 갖추어야 할 것이다.

구체적으로 QRA 수행을 위한 방안을 제시하면 다음과 같다.

■ 관련지식에 대한 국내 인식 확대

- QRA 관련 용어에 대한 정의 및 지침 확정
- QRA 기술전달을 위한 교육·훈련프로그램 개발 및 지원
- QRA 수행을 위한 전문가 그룹 및 수행 상설기구 설립
- 국내 현실에 맞는 방법론적인 프로토콜 개발

■ DATA gap 극복을 위한 기본 자료 확보

정확한 QRA를 위해서는 관련 병원성미생물 등에 대한 오염 수준 및 발생정도와 관련 지속적인 자료조사와 분석을 통한 기본자료의 확보가 요구됨

- 병원성미생물에 대한 강화된 surveillance & investigation system 구축 및 결과에 대한 공개
- 정량적 분석기술의 개발 및 보급
- 광범위하고 지속적인 monitoring 전개
- 관련 산업체로부터의 정기적이고 지속적인 분석자료수집
- 기본자료의 확보
 - 정확한 Risk Assessment를 위해서는 관련 유해오염물질 및 병원성미생물 등에 대한 오염 수준 및 발생정도에 대한 지속적인 자료조사와 분석 및 이에 대한 예산지원 요구
 - 병원성미생물 및 유해 오염물질에 대한 강화된 surveillance & investigation system 구축 및 결과에 대한 공개
 - 광범위하고 지속적인 monitoring 전개 및 monitoring 사업기관의 민간단체 등으로 확대 수행
 - 관련 산업체로부터의 정기적이고 지속적인 분석자료수집
- 분석결과에 대한 투명성 확보를 위한 방안
 - 분석결과를 공개하여 QRA투명성 확보에 대한 기본 여건 조성
 - 분석결과를 관련 분야 전문가들이 이용 가능하게 하기 위하여 정보공유시스템 구축

제5장 HACCP System에서의 QRA의 활용

제1절 현행 HACCP 시스템에서 도출되는 문제점

HACCP시스템은 식품산업과 식품위생관련 행정당국에 대해서 식중독을 포함 식품에 의해 발생할 수 있는 오염문제에 대항할 수 있는 가장 강력한 도구를 제공하는 것에 대해서는 의심의 여지가 없다(Untermann, 1999). 하지만 전세계적으로 HACCP 시스템의 도입 및 적용의 증가에도 불구하고 식중독 등 식품오염문제가 계속 증가하고 있다는 사실에 대해서는 HACCP시스템에 대해 문제점을 제시하고 있다.

Mitchell(1998)은 HACCP시스템의 실패는 다음 중의 하나 이상에 의해 결정된다고 하였다. 즉, HACCP plan은 “paper exercise”에 불과하고 실제로는 적용되지 못하고 있으며, HACCP plan이 너무 복잡하여 적용에 있어 업체 스스로가 포기하는 경우가 많고, 현재의 대부분 식품산업체는 HACCP시스템을 수행할 준비가 되어 있지 않아 너무 많은 CCP를 초래하여 수행이 어렵다는 것이다. 또한 HACCP시스템의 7원칙에 있어서 실제 산업체에서는 일부분 만이 이용되고 있으며, 위해요소분석(원칙1), 모니터링(원칙 4)이나 개선조치(원칙 5)의 설정을 어려워하고 있다고 주장하면서, 아무리 좋은 위생관리 시스템이라 할지라도 그 것을 직접 수행하는 사람들에게서의 실행성이 떨어지게 되는 것이 HACCP시스템 실패의 가장 큰 원인이라 하였다.

Mitchell(1998)의 지적에 일치하는 몇몇 HACCP시스템 적용 실패 사례를 살펴보면, 1996년 영국에서의 살균 채다치스로 인한 살모넬라증 집단발생사건에 있어 해당 업체는 HACCP시스템을 갖추고 있었지만 HACCP plan에 살균실패에 따른 정확한 개선조치가 설정되어 있지 않아 발생한 대표적인 사건이며(Wall, 1998), 1993년 프랑스에서의 리스테리아 집단발생(Goulet 등, 1998)은 위해요소 분석의 실패에 따른 적절한 CCP 및 CL의 설정의 실패로 발생한 사례에 해당된다. 또한 1994년 미국에서 22만 4천명으로 예측되는 환자를 발생시킨 살모넬라증 집단발생은 만일 아이스크림 제조자가 원료성분인 액란에서의 살모넬라를 위해요소로 분석하여 발생가능성을 포함한 포괄적인 HACCP 프로그램을 수행하였다면 집단발생은 예방될 수 있었을 것이다(Hennessy, 1996).

실제 업체의 HACCP시스템 실행성의 문제에 대한 지적과는 달리 Yasmine와 Fritz(1999)는 식중독은 증가하고 있지만 현재 식중독 예방에서 HACCP시스템의 가장 큰 역할은 대규모 집단발생을 예방하고 있다며, 다른 차원에서의 HACCP시스템을 검토하여야 한다고 주장하였다. 하지만 실제 식중독 발생에 있어 대규모 집단 발생은 전체 환자수에 비해 적은편이고 대부분이 소규모업체에 의한 발생빈도가 더 높아 소규모 식품산업체에서 HACCP시스템이 실제적으로 더 필요하다고 하였다. 또한 소규모 식품업소, 가정 또는 소비자에게 직접 사용되는 농업, 축산업, 수산업 등의 1차산업의 산물이 이미 오염되어 있어 더욱 강화된 위해요소 분석이 필요하다고 하였다.

한편 Mayes(1998)는 HACCP시스템이 국제적으로 공인된 프로토콜로 발전했음에도 불구하고 식품안전관리체계에서의 HACCP시스템은 더 많은 개선과 향상이 요구되고 있으며, 여기에 위해성분석(Risk Analysis)의 적용 특히, 이 중 위해성평가(Risk Assessment)를 HACCP시스템의 일부로 이용하여야 한다고 하였다. 특히 초기 HACCP 개념에 위해성(Risk)의 개념이 포함되어 있지만 정성적(qualitative)인 개념이었고 정량적(quantitative)의 개념이 아니라고 하였다. 또 많은 연구자들이 HACCP 시스템에 hazard(유해)가 아닌 risk(위해성)에 근거한 접근방식의 사용을 제한하여 정량적 개념의 도입에 따른 HACCP시스템의 보완을 강조하였으며, 이를 위해 HACCP process 중 risk에 관련한 많은 과학적 논문을 발표 하였다.(Baird-Parker,

1994, 1995; Buchanan, 1995; Notermans과 Mead, 1996).

FAO/WHO(1995) JECFA(식품첨가물전문가합동협의회)는 FDA, WHO, CAC 뿐만 아니라 회원국가들에게 식품에서의 생물학적, 화학적 매개체와 관련한 식품기준의 설정 시 risk assessment 적용에 대한 실제적 접근 시스템으로 생물학적 위해요인과 HACCP시스템에 대한 내용으로 다음을 권고하기도 하였다.

- 생물학적 위해와 관련한 Codex의 기준은 최대한 과학과 정량적 위해평가에 근거해야 한다.
- 위해관리를 고려할 때 다른 선택사항으로 상대적인 위해를 비교할 수 있는 수단이 마련되어야 한다. adverse effect를 최소화하는 것이 목표가 되어야하고 CAC는 생물학적 근원의 상대적 위해뿐만 아니라 모든 잠재적 위해를 고려해야만 한다.
- 특정한 생물학적 위해를 확인하고 특성화하는 연구가 CAC에 의해 장려되어 더 많은 정량적 위해평가가 이루어지도록 해야 한다.
- 위해평가의 정량적 시스템은 HACCP에서의 미생물학적 위해의 적용을 촉진하고 향상시키도록 발전되어야 한다.

HACCP시스템에서 정량적 개념의 필요성에 대해서 Notermans과 Teunis (1996)는 식품의 생산은 역동적인 활동(dynamic activity)이라는 것이다. 즉, 식품조성의 변화나 제조공정 또는 유통기간 동안 식품 내 미생물의 변화가 크기 때문에 HACCP시스템에서 정량적 개념이 필요하다고 지적한 것이다.

한편으로 Serra 등(1999)은 정량적 위해평가 개념을 HACCP에 포함시킨 새로운 위생관리시스템으로 RACCP(Risk Assessment and Critical Control Point)을 제안하기도 하였다.

정량적 개념을 HACCP시스템에 이용하자는 것은 지금까지 지적된 HACCP시스템에 대한 문제에 있어 HACCP시스템의 기초라 할 수 있는 위해요소에 대한 분석(원칙1)이 약간은 비과학적이었으며, 따라서 이에 따른 HACCP의 연속적인 절차인 CCP설정(원칙2)이나 CL설정(원칙3) 등에 문제가 있다는 것으로 요약할 수 있으며, 이에 대한 대처시스템으로 위해요소 분석에 Quantitative Risk Assessment(QRA) 시스템을 이용하여야 한다는 것이다.

제2절 QRA결과를 활용한 HACCP 시스템의 보완

1. QRA의 활용을 위한 기본이론

HACCP방법은 궁극적으로 식품의 안전성을 확보하기 위한 specific operations을 목표로 한다. 관리기준 뿐만 아니라 물리적, 화학적, 생물학적 유해에 대해 정의하여야 하고, 이러한 유해를 받아들일 수 있는 수준 또는 제거할 수 있는 point를 규정하고 이를 CCP라 하여 중점관리 하여야 한다. 이론적으로 CCP는 제조공정 또는 작업이 특별한 수준으로 유해를 감소시킬 수 있는 방법을 모니터 할 수 있는 부분이지만 그 동안의 HACCP plan에서의 정성적인 분석으로는 실제로 이러한 접근은 매우 어렵다는 것이 일반적인 이론이다(Nortermans 등, 1994; 1996). 또한 Mayes(1998)는 초기 HACCP 개념이 위해의 개념을 포함하기는 했지만 이는 기본적인 정성적 순위 체계였으며 오늘날 HACCP plan의 준비과정에서의 대부분의 판단은 정량적이 아닌 정성적인 것을 기본으로 한다고 하였다.

그리고 HACCP는 식품별로 특이성을 갖는다. 따라서 유해와 CCP는 식육, 어패류, 또는 생산품에 따라 다르지만 농장으로부터 식탁까지의 전 food chain을 대표하는 많은 CCPs를 설정하려는 경향이 있었다. 이를 Generic HACCP model이라 하여 많은 국가에서는 산업체의 수용을 적극 유도하기 위하여 사용하였던 방법이다. 이러한 Generic HACCP model은 HACCP방법의 도입에는 많은 도움을 주었지만 실제 적용에 있어서는 앞서 지적된 많은 문제점을 그대로 내포하고 있어 HACCP 방법의 운영에 걸림돌로 작용하고 있었다. 이러한 Generic HACCP model도 유해분석이나 CCP 및 CL 설정에 있어서는 특별한 개선점을 제안하지는 못했던 것이다. 즉, 정성적인 분석의 한계점을 넘지 못했다. 이것이 HACCP plan의 이용상의 단점이다. 따라서 이러한 문제의 해결을 위한 방법으로 정량적으로 CCP 및 CL을 설정하는 데 이용할 수 있는 정량적위해평가(QRA) 방법이 HACCP방법에 도입되어야 할 당위성이 있는 것이다. 또 한가지 HACCP방법에 QRA의 개념이 포함되는 이유는 식품의 생산 및 식품내 미생물의 오염, 생존, 증식, 사멸의 단계는 충분히 역동적 행위(dynamic activity)라는 것이다(Nortermans, 1996). 따라서 Risk assessment에서 기본적으로 다루는 변이성(variability)과 불확실성(uncertainty)을 HACCP방법에서도 고려하여

야 한다는 것이다. 즉, 지금까지의 정성적인 유해분석에서는 이 변동을 충분히 나타낼 수 없어서, 무시하든지 그 각 제조공정에서 최악의 경우를 이용하였다. 그러나 정량적 위험평가와 HACCP개념을 조합시킴으로써 실제 제조 및 제품의 변동을 취급하는 정량적 위험평가모델을 컴퓨터시뮬레이션을 사용해 개발할 수 있다는 것이다.

한편으로 HACCP방법은 관리전략으로서 Risk Analysis에서의 Risk management의 성질을 포함하고 있지만 그 안에는 risk assessment process의 요소를 가지고 있기도 하다. 따라서 정량적 위험평가, 유해분석 및 HACCP와의 관련은 그림 5-1과 같은 관계가 성립된다. 즉 정량적 위험평가와 HACCP에는 중복된 요소가 있으며, 동시에 양자는 유해분석 내에 포함되므로 HACCP는 유해관리의 하나라고도 볼 수 있다 (Buchanan, 1995). HACCP방법에서 가지고 있는 대표적인 Risk assessment의 요소는 hazard identification과 exposure assessment이다. 하지만 HACCP방법은 비정량적인 것이므로, dose-response 또는 risk characterization을 포함하지 않는다. 따라서 HACCP방법 내에 risk assessment의 요소를 더욱 많이 포함한다면, 훨씬 더 좋은 management decisions를 할 수 있음은 분명하다.

Codex의 'Principles and guidelines for the application of microbiological risk assesment'(Codex, 1996)는 이러한 개념의 접근방식을 폭넓게 수용하고 있으며, 또한 미생물학적 위험평가가 HACCP방법과 분리되어있지만 HACCP plan의 설계와 적용에 있어 중요한 관련이 있다고 하였다. 그 보고서는 미생물학적 위험평가는 안전한 식품생산을 위해 허용수준까지 제거하거나 감소되어야 할 유해의 본질을 결정하는 HACCP방법의 유해분석에서 도움이 된다고 하였다.

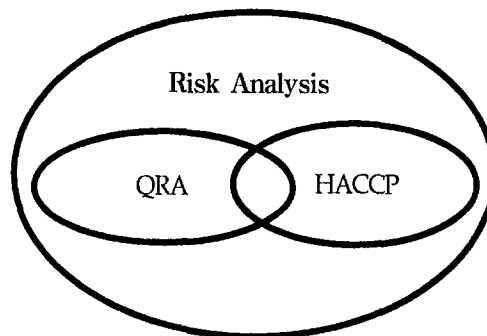


그림 5-1 Risk analysis, quantitative risk assessment(QRA)와 HACCP.와의 관계

2. 위해요소분석에서의 활용

가. 현행 위해요소 분석방법 및 문제점

1) 현행 위해요소 분석방법

Codex의 정의에 의하면 위해요소분석(hazard analysis)은 각 단계별로 발생 가능한 모든 위해요소를 나열하고, 위해요소를 분석하고, 확인된 위해요소를 관리할 수 있는 시스템을 고려하는 것이 위해요소 분석과정이라 하였다. 또한 위해요소(hazard)에 대한 분석에서는 위해요소 자체 또는 위해요소가 발생할 수 있는 조건이나 환경에 관련된 정보를 모으고 평가하는 과정으로 정의하고 있다(Codex 1997). 하지만 이들 정의를 좀더 구체적으로 나열하면 HACCP내의 위해요소 분석은 위해요소들을 구분하여 분류하는 것 즉, 최대안전점수(maximum safe score)와 관련해서 개별적인 위해요소들을 점수화하는 것과 위해요소들간의 우선 순위를 정하는 것 즉, 개별적인 위해요소들을 점수화를 바탕으로 우선적인 고려를 위하여 가장 위험한 위해요소를 선정하기 위하여 순위를 매기는 것으로 분류할 수 있다(Ropkins 등, 2000).

지금까지 수행되어 왔던 위해요소 분석에 대한 시스템론에는 hazard characterization, semi-quantitative hazard analysis, more-quantitative hazard analysis 등을 들 수 있다.

hazard characterization는 위해요소분석에 있어 가장 단순한 시스템으로 미국 NACMCF에서 제안한 것으로 이는 기존의 독성학에서 chemical hazard에 대한 분석 시스템을 HACCP에 이용하려 한 것으로 볼 수 있다(NACMCF, 1989). 이 시스템에서는 각각의 원료성분과 소비자에게 최종적으로 공급되는 식품의 형태(예를 들면 신선, 냉장, 냉동, 캔류 등)에 따라 식품의 위해의 특성(risk characteristics)을 다음과 같은 등급으로 분류하는 것으로 이를 보통 식품위해등급이라 한다.

- A 등급 : 이것은 특별한 등급으로, 무살균의 제품으로 위해에 민감한 사람, 예를 들면 젓먹이, 고령자, 허약자 또는 면역력이 약한 사람들의 소비를 목적으로 만들어진 제품으로 그 취지가 표시되고 있는 제품이다.
- B 등급 : 병원균의 증식을 돕는 “상하기 쉬운 성분”을 함유하는 제품이다. (신선어패류, 신선소·돼지·닭고기 등)

- C 등급 : 제조공정에 유해한 미생물을 사멸할 수 있도록 관리하는 살균과정이 포함되지 않는다. (김밥, 조리빵, 생식용 어패류)
- D 등급 : 이 제품은 가공후 포장까지의 단계에서 2차오염을 받을 우려가 있다. (도시락, 어육연제품)
- E 등급 : 배달, 운송중 또는 소비자의 취급단계에서 잘못된 취급을 받을 우려가 있어 그와 같은 취급을 받은 식품을 섭취하면 건강장해를 초래할 우려가 있다. (반찬류, 조리빵)
- F 등급 : 포장이후 또는 가정에서 조리할 때에 최종적으로 가열하지 않고 섭취하는 제품이다. (김밥, 튀김, 조리빵)

또한 위의 식품위해특성의 형태와 포함된 수에 따라 식품위해수준(risk level)을 최저 0에서 최고 VI의 범주로 다음과 같이 분류한다.

- 범주 VI : 이것은 위해에 대하여 민감한 사람, 예를 들면 젖먹이, 고령자, 허약자 또는 면역력이 약한 사람 등이 소비하기 위하여 만들어지고 그 취지를 표시하고 있는 무살균의 식품으로, 위해요소로 등급 A의 식품이 자동적으로 이 범주에 포함된다.
- 범주 V : 5가지의 일반적인 위해요소를 갖는 식품으로 위해인자의 등급 B, C, D, E, F 전부가 포함되고 있다.
- 범주 IV : B~F의 위해요소중에서 4개가 포함된 식품이다.
- 범주 III : B~F의 위해요소중에서 3개가 포함된 식품이다.
- 범주 II : B~F의 위해요소중에서 2개가 포함된 식품이다.
- 범주 I : B~F의 위해요소중에서 1개가 포함된 식품이다.
- 범주 0 : 위해발생의 우려가 없는 식품이다.

또 다른 위해요소에 대한 분석시스템으로 semi-quantitative hazard analysis가 있으며, 일명 “위험도 평가모델”이라고 한다. 이는 위해요소에 대한 발생가능성(likelihood)과 심각성(severity)을 추정하는 것으로 Bovee(Bovee, 등, 1997) 등에 의해 제안된 시스템이다. 이 시스템에는 표 5-1과 같이 위해요소의 발생가능성을 해당 제품에서 나타날 수 있는 특정 위해의 가능성 즉 최종 소비자에게서 나타날 수 있는 위해의 가능성이다. 이는 작업장내에서의 위생관리수준, 제품의 형태 및 용도, 대상

소비자 규제요건 만족도, 작업장 이력 및 기타 관련정보 등과 관련하여 평가되는데 거의 없음(unlikely)에서 일반적(common) 등의 4등급으로 분류된다. 심각성에 대해서는 확인된 위해에 대한 결과가 인체의 건강장애를 일으킬 수 있는 정도에 따라 무증상 또는 잠재성감염은 낮음, 일시적 건강장애는 보통, 영구적 장애/사망은 높음 등으로 결정되는데 보통 낮음(low)에서 매우 높음(very high) 등 역시 4등급으로 분류하여 해당 위해요소에 대한 최종적인 risk를 결정하는 시스템이다.

표 5-1 Hazard의 발생가능성(P)와 risk의 심각성(S)을 기본으로 risk 결정표

Severity of hazard(S)	Probability of occurrence (P)			
	Unlikely (1)	Occasionally (2)	Probable (3)	Common (4)
Very high (4)	2	3	4	5
High (3)	2	3	3	4
Medium (2)	1	2	3	3
Low (1)	1	1	2	2

risk의 결정은 1 ~ 5의 값을 가지며, 다음과 같이 분류된다.

1. 만족(satisfactory) : 작업장에서 건강상의 위험이나 오염 또는 변질될 위험을 일으킬 수 있는 결함이 확인되지 않는 상태
2. 불만족(Non-satisfactory) : 작업장에서 건강상의 위험이나 오염 또는 변질될 위험을 일으킬수 있는 결함이 확인된 상태
3. 경결함(Minor Deficiency) : 건강상의 위험도가 낮거나 오염 또는 변질의 위험도가 낮거나 중간정도인 결함 사항
4. 중결함(Major Deficiency) : 건강상의 위험도가 중간정도이거나 오염 또는 변질의 위험도가 높은 결함사항
5. 치명결함(Critical Deficiency) : 건강상 및 오염의 위험도가 높은 결함사항

이상의 위해요소 분석시스템에 비하여 좀더 정량적인 개념이 포함된 것이 more-quantitative risk analysis이며, 폐기된 화학오염물질과 환경보건과의 관계를 규명하기 위하여 제안된 시스템이다. 이 시스템은 위해요소의 발생가능성을 해당 식품 중에 존재하는 위해요소의 수준과 이 위해요소와 관련하여 건강에 대해 영향을

미칠 수 있는 수준(참고수준으로 예를 들면 ADI값 등)을 비교하여 다음과 같이 Hazard Index (HI)를 산출하는 시스템이다.

$$HI = \frac{[Food]Contaminant}{[Hazard]Contaminant}$$

여기에서 HI는 Hazard Index, $[Food]Contaminant$)는 식품중의 위해요소의 오염 수준, $[Hazard]Contaminant$)는 관련 위해요소에 대한 건강상의 영향을 미치지 않는 가장 낮은 수준을 의미한다.

2) 현행 위해요소 분석방법의 문제점

위해요소 분석은 위해요소들을 구분하여 분류하는 것으로 개별적인 위해요소들을 점수화하고 각각의 위해요소들간 우선 순위를 정하는 것이다. 하지만 지금까지 위에서 설명한 여러 가지 시스템의 위해요소 분석시스템이 제시되어 왔지만 위해요소에 대한 점수화 및 우선순위 결정을 위한 정량적인 평가시스템은 없었다. 따라서 위의 시스템들이 실제적으로 식품산업체에서 HACCP의 적용에는 이용되지는 못했고 현재까지 위해요소분석을 위해 HACCP에서 광범하게 이용될 수 있는 시스템은 없다.

hazard characterization과 semi-quantitative hazard analysis는 많은 위해요소에 쉽게 이용될 수 있지만 너무 주관적이고 정량적이지 못하기 때문에 결정에 대한 과학적인 근거자료의 요구에 많은 한계점이 나타나고 있다. 또한 more-quantitative hazard analysis의 시스템은 앞의 두 가지 시스템에 비하여 덜 주관적이면서도 정량적이기는 하지만 단순한 산술식에 근거하였기 때문에 위해요소의 다양성 및 불확실성에 대한 평가에 있어 접근이 어렵다.

또한 Nortermans(1996)는 그 동안의 위해요소분석에 대해 어떤 위해요소가 어떤 특정회사 제품에서 유해가 될 수 있을 것인지에 대한 평가는 너무 전문적인 것이라 식품안전전문가의 자문을 받아야 만이 결정할 수 있으며, 이런 전문가에 의한 평가는 정량적인 것이 아니라 주관적이고 정성적인 평가라고 하였다. 한편으로 위해요소 분석시스템에 대해 Mayes(Mayes, 1998)는 현장에서의 실행가능성이 높고, 해석이 용이하며, 비용-효과적이어야 한다고 하였다.

따라서 위해요소 분석시스템은 과학적인 근거를 제공하기 위하여 주관적이지 않으며, 정성적이 아닌 정량적인 평가시스템을 이용하여야 할 것이며 또한 사용자의 편에 있어서 현장에서 쉽게 이용가능 하여야 할 것이다.

나. QRA결과의 활용방법

Quantitative risk assessment (QRA: 정량적 위해평가)는 위해요소 발생에 대해 실제발생 가능성에 대한 예측치(risk estimates)를 이용하는 것이기 때문에 이 결과를 위해요소 분석에 이용한다면 충분히 정량적이며, 과학적인 평가를 수행하게 되는 것이다. 또한 QRA를 이용한 위해요소에 분석에는 위해요소 자체에 대한 평가와 존재하는 위해요소를 감소시키기 위한 공정 또는 구성성분을 변화시킬 수 있기 때문에 위해요소 관리를 위한 관리기준(control level) 결정에도 도움을 줄 수 있다.

본 연구에서는 semi-quantitative hazard analysis의 기본 골격에 발생가능성에 대한 예측 부분으로 정량적인 QRA 시스템론을 접목시킨 새로운 위해요소 분석시스템을 제안하고자 한다.

1) 위해요소의 선정시스템

Nortermans(1996)는 위해요소 분석시스템에 QRA의 hazard identification의 개념이 접목된 'Potentially hazardous microorganism'을 확인하는데 유용한 새로운 Hazard Identification decision tree를 제안하였다(그림 2-6). 비록 이 시스템은 미생물학적 위해요소에 한정하기는 하였지만 기타 다른 위해요소에도 충분히 이용할 수 있다.

2) Semi-quantitative hazard analysis(SQHA)의 기본 골격 및 구성요소

SQHA는 그림 5-2와 같이 발생가능성(likelihood of occurrence)에 대한 척도로 High(H), Moderate(M), Low(L), Negligible(N)로 구분하고 있으며, 심각성(severity)의 척도로는 High(H), Medium(M), Low(L)로 구분하여 그 결과를 Satisfactory(S), minor(Mi), Major(Ma), Critical(Cr)로 결정하고 있다.

Likelihood of occurrence				
High	Sa	Mi	Ma	Cr
Medium	Sa	Mi	Ma	Ma
Low	Sa	Mi	Mi	Mi
Negligible	Sa	Sa	Sa	Sa
		Low	Medium	High

Severity of consequences

그림 5-2 Semi-quantitative hazard analysis(SQHA)의 기본 골격 및 구성요소

3) 심각성(Severity) 결정시스템

SQHA에서 심각성은 위해요소의 존재로 개인에게서 나타날 수 있는 결과의 정도로, 선정된 위해요소에 대해 얻어진 정보를 이용하여 심각성(severity)을 결정할 수 있는데 특히 이 심각성에 대한 자료는 각 개별적인 위해요소에 대한 연구결과 등을 이용한 Codex의 결과(표 5-2)를 이용하여 결정할 수 있다. 또한 기타 화학적 위해요소에 대한 심각성의 정도는 ADI 값을 참고로 이용할 수 있다.

표 5-2 위해요소에 대한 심각성의 결정도 (Codex, 1997)

<ul style="list-style-type: none"> - High : severe health effects, including death <ul style="list-style-type: none"> • Bio: <i>Cl. botulinum</i> toxin, <i>Salmonella</i>(Typhi), <i>Shigella dysenteriae</i>, <i>Vibrio cholerae</i>, <i>V. vulnificus</i>, hepatitis A, E virus, <i>L. monocytogenes</i>(some), <i>E. coli</i> O157:H7 • Che: 화학오염물질, 식품첨가물, 중금속 등에 의한 직접적인 오염 • Phy: 소비자에게 직접적인 해 또는 상처를 입힐 수 있는 물질 - Moderate, Potentially Widespread : Hospitalization <ul style="list-style-type: none"> • Bio: enteropathogenic <i>E. coli</i>, <i>Salmonella</i> spp., <i>Shigella</i> spp., <i>V. parahaemolyticus</i>, <i>L. monocytogenes</i>, Rotavirus, Norwalk virus - Low, Moderate, Limited Spread : Self-limiting diseases <ul style="list-style-type: none"> • Bio: <i>B. cereus</i>, <i>Cl. perfringens</i>, <i>Campylobacter jejuni</i>, <i>Yersinia enterocolitica</i>, <i>S. aureus</i> toxin • Che: somnolence, transitory allergies 등의 증상을 수반하는 화학오염물질 등

4) Sensitivity level 결정

QRA simulation model에 의해 해당 미생물학적 위해요소에 대한 발생가능성을 얻을 수 있으며, 또 다른 하나의 결과로서 제조공정에서의 주요인자에 대한 sensitivity를 분석할 수 있다. sensitivity analysis는 개발된 simulation model의 입력변수(inputs) 중에서 최종결과 즉, 최종제품에서의 미생물학적 위해요소 발생에 가장 크게 영향을 미치는 입력변수를 선정하는 과정이라 볼 수 있으며(Zwietering, 2000), 본 연구에서의 최종결과는 아이스크림, 가공유, 분유에서의 *L. monocytogenes*, *sallmonella* spp., *E. coli*의 발생수준이며, 이에 따른 입력변수는 simulation model에 있는 distribution/model이 될 것이다.

Sensitivity analysis에는 stepwise regression 시스템과 rank correlation 시스템 2가지가 있으며(Palisade, 2000), 이중 본 연구에서는 rank correlation 분석결과를 선정하였다. 예로 표 5-3은 아이스크림 제조공정에서 최종제품의 *L. monocytogenes*의 오염수준에 대한 sensitivity analysis 결과를 공정별로 나타낸 것이다. Sensitivity level은 -1에서 1 사이의 값을 가지며, 1 또는 -1에 근접할 수록 영향정도가 크다고 볼 수 있다.

4) Hazard Index의 결정시스템

QRA에 의한 sensitivity analysis 결과를 SQHA에서 발생가능성으로 보고, 이 결과 값을 심각성의 3개척도 즉, High(H), Moderate(M), Low(L)를 10, 100, 1000의 계수로 정량화한 값을 이용하여 다음 식과 같이 Hazard Index(HI)를 산출한다.

$$\text{Hazard Index} = \text{Sensitivity level (0.001 ~ 1)} \times \text{심각성 척도 (10, 100, 1000)}$$

HI의 값의 범위는 0.01~1,000의 값을 가지게 되며, 1,000에 가까울수록 그 위해요소의 발생가능성과 결과에서의 심각성이 크다는 것을 의미하는 것으로 다른 어떤 위해요소 보다 더 중요하게 관리하여야 한다는 것을 나타내는 것이다. 본 HI 산출에 대한 장단점을 보면 장점으로는 정량적으로 과학적이며 다른 접근 시스템에 비하여 주관적 개입을 최대한으로 축소시켰으며, 숫자로 나타내기 때문에 누구든지 쉽게 이

해할 수 있다는 것이고, 단점으로는 실제적으로 이용하기에는 관련 자료(모니터링 자료, 양-반응평가자료, 노출평가 자료 등), 소프트웨어의 준비 등으로 이용에 어려움이 있을 수 있으며, 전문가에게 부탁하여야 한다는 것이다. 하지만 이 HI는 HACCP 시스템에서 위해요소 분석에 대한 가장 과학적인 근거를 제공한다는 점에서 이용가치가 크며 따라서 추후에는 이용자가 보다 쉽게 이용할 수 있는 방법론으로의 개발이 요구될 것으로 보인다.

다. QRA결과를 활용한 위해요소 분석결과

1) 아이스크림

가) Sensitivity level 결정

아이스크림 제조공정에 대한 sensitivity analysis 결과는 표 5-3과 같다. *L. monocytogenes*의 경우는 시설기구에 대한 값이 0.705로 가장 크고, *Salmonella spp.*, *E. coli*의 경우는 원료전체에 대한 값이 각각 0.647, 0.643으로 가장 크게 나타났다.

표 5-3 아이스크림 제조공정에서의 sensitivity 분석 결과

Processing	Inputs	Sensitivity level		
		<i>L. monocytogenes</i>	<i>Salmonella spp.</i>	<i>E. coli</i>
Raw material	Creams	0.005	0.007	0.005
	Skim milk	0.005	0.001	0.001
	Sugar (syrups)	0.001	0.001	0.001
	Material (spices, fruits, nuts, colours)	0.197	0.647	0.643
Growth of in mixing step	Mixing time	0.001	0.002	0.005
	Temperature of mixes	0.012	0.004	0.001
Environmental	Prevalence of employee	0.115	0.001	0.008
	Prevalence of environment factors	0.705	0.001	0.001
Pasteurization	Pasteurization temperature	0.001	0.001	0.001
	Pasteurization time	0.010	0.001	0.001

나) 심각성 결정

아이스크림에 대한 미생물학적 위해요소에 대한 심각성은 표 5-2와 같이 Codex의 결과를 참고로 하여 *salmonella* spp.의 경우 Moderate이므로 100으로, *E. coli*의 일반 병원성대장균이므로 10으로 결정하였고 *L. monocytogenes*의 경우는 일부 유아의 섭취 가능성이 높기 때문에 High인 1,000으로 결정하였다.

다) Hazard Index 결정

QRA결과에서의 발생가능성과 Codex의 자료를 바탕으로 한 심각성에 의해서 표 5-4, 표 5-5와 같이 Hazard를 Index를 산출하였다. 원료물질의 경우 원료물질전체에 대한 HI값이 대체적으로 높게 나타났으며, 특히 LMO의 경우가 97.00으로 가장 높게 나타났다. 제조공정의 경우 LMO의 시설기구오염이 705.00으로 가장 크게 나타났다.

표 5-4 아이스크림 제조공정에서의 원료물질에 관련된 위해요소에 대한 hazard index

제조공정	위해 요소	발생가능성 (Likelihood of Occurrence)			결과에서의 심각성 (Severity of Outcomes)			Hazard index
		QRA 결과 (추정된오염수준 org./ml, mean)	Sensitivity		Low (10)	Medium (100)	High (1000)	
			변수명	Level				
원료	Cream	LMO*	2.4×10^{-4}	Cream	0.005	10	100	5.00
		SAL*	6.0×10^{-1}		0.007			0.70
		E.coli	1.1×10^0		0.005			0.05
	Skim milk	LMO	4.6×10^{-5}	Skim milk	0.005	10	100	5.00
		SAL	-		0.001			0.10
		E.coli	-		0.001			0.01
	Material (sugar, spices, fruits, nuts, colours)	LMO	3.9×10^{-4}	Material	0.097	10	100	97.00
		SAL	5.0×10^{-2}	(sugar, spices,	0.647			64.70
		E.coli	5.3×10^{-3}	fruits, nuts, colours)	0.643			6.43

* LMO: *L. monocytogenes*, SAL: *Salmonella* spp..

표 5-5 아이스크림 제조공정에 관련된 위해요소에 대한 hazard index

제조공정	위해요소	발생가능성 (Likelihood of Occurrence)			결과에서의 심각성 (Severity of Outcomes)			Hazard index	
		QRA 결과 (추정된 오염수준: org./ml, mean)	Sensitivity		Low (10)	Medium (100)	High (1000)		
			변수명	Level					
원료배합	LMO*	2.0×10^1	배합시간	0.001			1000	1.00	
			배합온도	0.012			1000	12.00	
	SAL*	1.4×10^2	배합시간	0.002		100		0.20	
			배합온도	0.004		100		0.40	
	E.coli	3.1×10^2	배합시간	0.005	10			0.05	
			배합온도	0.001	10			0.01	
여과 균질 살균	-	-	-	-	-	-	-	-	
	-	-	-	-	-	-	-	-	
	LMO	1.2×10^{-23}	살균시간	0.01			1000	10.00	
			살균온도	0.001			1000	1.00	
	SAL	0	살균시간	0.001		100		0.10	
			살균온도	0.001		100		0.10	
	E.coli	0	살균시간	0.001	10			0.01	
			살균온도	0.001	10			0.01	
	냉각 숙성 기타 첨가물혼합 냉동 포장환경	-	-	-	-	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-	-	-
-		-	-	-	-	-	-	-	
-		-	-	-	-	-	-	-	
LMO		2.7×10^{-4}	종업원오염	0.115			1000	115.00	
			시설,기구오염	0.705			1000	705.00	
SAL		1.5×10^{-12}	종업원오염	0.001		100		0.10	
			시설,기구오염	0.001		100		0.10	
E.coli	3.0×10^{-7}	종업원오염	0.008	10			0.08		
		시설,기구오염	0.001	10			0.01		
경하	-	-	-	-	-	-	-		
보관	-	-	-	-	-	-	-		
출하	-	-	-	-	-	-	-		

* LMO: *L. monocytogenes*, SAL: *Salmonella* spp..

2) 가공유

가) Sensitivity level 결정

가공유 제조공정에서의 sensitivity(표 5-6)는 대부분이 살균온도에서 가장 높게 나타났으며, 다음이 살균시간, 저장온도 및 저장시간 순으로 나타났다.

표 5-6 가공유 제조공정에서의 sensitivity 분석 결과

Processing	Inputs	Sensitivity level		
		<i>L.monocytogenes</i>	<i>Salmonella spp.</i>	<i>E. coli</i>
Raw material	Raw milk	0.01	0.004	0.007
	Sub-material	0.001	0.005	0.007
Filtration & Clarification	Reduction	0.001	0.004	0.013
Growth of in storing step	Storing of time	0.002	0.003	0.005
	Temperature of Stores	0.002	0.004	0.002
Pasteurization	Pasteurization temperature	0.081	0.584	0.085
	Pasteurization time	0.954	0.788	0.997

나) 심각성 결정

가공유에 대한 미생물학적 위해요소에 대한 심각성은 표 1과 같이 Codex의 결과를 참고로 하여 *L. monocytogenes*와 *salmonella spp.*는 Moderate이므로 100으로, *E. coli*는 Low 이므로 10으로 결정하였다.

다) Hazard Index 결정

가공유 제조공정에 대한 HI값(표 5-7)은 살균공정에서 가장 높게 나타났고, 다음이 원료유에서의 오염수준 순으로 나타났다.

표 5-7 가공유 제조공정에 관련된 위해요소에 대한 hazard index

제조공정	위해 요소	발생가능성 (Likelihood of Occurrence)			결과에서의 심각성 (Severity of Outcomes)			Hazard index
		QRA 결과 (추정된 오염수준: org./ml. mean)	Sensitivity		Low (10)	Medium (100)	High (1000)	
			변수명	Level				
원료	- 원유	LMO*	5.3×10^4	-	0.01		100	1.00
		SAL*	2.2×10^3	-	0.004		100	0.40
		E.coli	4.6×10^1	-	0.007	10		0.07
	- 기타부원료	LMO	8.9×10^9	-	0.001		100	0.01
		SAL	7.9×10^9	-	0.005		100	0.05
		E.coli	7.9×10^9	-	0.007	10		0.07
여과 및 청정	LMO	4.0×10^2	감소율	0.001		100	0.10	
	SAL	6.3×10^2	감소율	0.004		100	0.40	
	E.coli	7.9×10^1	감소율	0.013	10		0.13	
저장	LMO	4.0×10^2	저장시간	0.002		100	0.02	
			저장온도	0.002		100	0.02	
	SAL	6.3×10^2	저장시간	0.003		100	0.03	
			저장온도	0.004		100	0.04	
	E.coli	7.9×10^1	저장시간	0.005	10		0.05	
			저장온도	0.002	10		0.05	
살균	LMO	0.0	살균시간	0.081		100	8.10	
			살균온도	0.954		100	95.40	
	SAL	0.0	살균시간	0.584		100	58.40	
			살균온도	0.788		100	78.80	
	E.coli	0.0	살균시간	0.085	10		0.85	
			살균온도	0.997	10		9.97	
보관	-	-	-					
출하	-	-	-					

* LMO: *L. monocytogenes*, SAL: *Salmonella* spp..

3) 탈지분유

가) Sensitivity level 결정

탈지분유 제조공정에서의 sensitivity(표 5-8)는 대부분이 살균 후 농축 및 건조단계에서 가장 높게 나타났으며, 다음이 저장시간, 저장온도, 원료유의 오염수준 순으로 나타났다.

표 5-8 탈지분유 제조공정에서의 sensitivity 분석 결과

Processing	Inputs	Sensitivity level		
		<i>L.monocytogenes</i>	<i>Salmonella spp.</i>	<i>E. coli</i>
Raw material	Raw milk	0.028	0.365	0.029
Filtration & Clarification	Reduction	0.025	0.371	0.069
Growth of in storing step	Storing of time	0.009	0.005	0.015
	Temperature of Stores	0.770	0.001	0.013
Pasteurization	Pasteurization temperature	0.001	0.001	0.013
	Pasteurization time	0.001	0.001	0.009
Recontamination of Concentration & Drying	Recontamination of Concentration	0.048	0.53	0.702
	Recontamination of Drying	0.048	0.529	0.671

나) 심각성 결정

탈지분유에 대한 미생물학적 위해요소에 대한 심각성은 표 1과 같이 Codex의 결과를 참고로 하여 *L. monocytogenes*, *salmonella spp.*, Moderate이므로 100으로, *E. coli*는 Low 이므로 10으로 가공유와 동일하게 결정하였다.

다) Hazard Index 결정

탈지분유 제조공정에 대한 HI값(표 5-9)은 농축, 건조단계에서 가장 높게 나타났고, 다음이 여과 및 청정, 저장, 원료유에서의 오염수준 순으로 나타났다.

표 5-9 탈지분유에서의 위해요소에 대한 hazard index

제조공정	위해 요소	발생가능성 (Likelihood of Occurrence)			결과에서의 심각성 (Severity of Outcomes)			Hazard index
		QRA 결과 (추정된 오염수준: org/ml, mean)	Sensitivity		Low (10)	Medium (100)	High (1000)	
			변수명	Level				
원료 - 원유	LMO*	5.3×10^{-4}	-	0.028		100	2.80	
	SAL*	2.2×10^{-3}	-	0.365		100	36.50	
	E.coli	4.6×10^{-1}	-	0.029	10		0.29	
여과 및 청정	LMO	4.0×10^{-2}	감소율	0.025		100	2.50	
	SAL	6.3×10^{-2}	감소율	0.371		100	37.10	
	E.coli	7.9×10^{-1}	감소율	0.069	10		0.69	
저장	LMO	4.0×10^2	저장시간	0.009		100	0.90	
			저장온도	0.770		100	77.00	
	SAL	6.3×10^2	저장시간	0.005		100	0.50	
			저장온도	0.001		100	0.10	
	E.coli	7.9×10^{-1}	저장시간	0.015	10		0.15	
			저장온도	0.013	10		0.13	
살균	LMO	0.0	살균시간	0.001		100	0.10	
			살균온도	0.001		100	0.10	
	SAL	0.0	살균시간	0.001		100	0.10	
			살균온도	0.001		100	0.10	
	E.coli	0.0	살균시간	0.013	10		0.13	
			살균온도	0.009	10		0.09	
농축	LMO	7.9×10^{-4}	오염수준	0.048		100	4.80	
	SAL	1.6×10^{-7}	오염수준	0.530		100	53.00	
	E.coli	1.6×10^{-6}	오염수준	0.702	10		7.02	
분무, 건조	LMO	1.6×10^{-2}	오염수준	0.048		100	4.80	
	SAL	3.2×10^{-6}	오염수준	0.529		100	52.90	
	E.coli	3.2×10^{-5}	오염수준	0.671	10		6.71	
보관 출하	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	

* LMO: *L. monocytogenes*, SAL: *Salmonella* spp..

3. 중요관리점(CCP) 및 허용한계치(CL) 분석에서의 활용

가. 현행 CCP 및 CL 설정방법과 문제점

중요관리점(CCP) 결정은 관리가 적용 가능한 단계에서 위해요소를 예방 또는 제거하거나 인정된 수준(acceptable level)으로 감소시키는데 필수적인 단계로 현행 CCP의 설정은 논리적으로 타당한 접근을 제공하는 결정도(decision tree)를 적용하여 결정한다. 이 CCP 결정도는 논리적이기는 하지만 과학적 근거에 의해서 결정되지 않고, 주관적이라는 단점이 있다.

허용한계치(CL)는 인정수준과 불인정 수준을 분리할 수 있는 기준으로 한편으로는 생산 공정이 안전한 제품을 생산하는지에 대한 판단기준으로 사용된 값으로 볼 수 있다. 이러한 CL은 관리항목과 그에 대한 기준 또는 규격으로 구성되며, 이용되는 factor로는 온도, 시간(최소시간), Aw, 수분함량 등이 있으며, 이들 parameter가 기준 내에 있다면 제품의 안전성은 신뢰할 수 있는 것이다. 대부분의 CL은 정부나 회사의 기준 및 기타 과학적 자료를 근거로 설정되는 것이 요구된다. 하지만 정량적 자료의 부족으로 구체적이고 직접적인 CL설정이 어려우며, 설정된 CL에 대한 과학적 근거 자료도 불투명하게 이루어지고 있다.

나. QRA결과의 활용방법

개발된 simulation model을 통한 QRA의 결과는 우선적으로 CCP와 CL결정에 대해 다른 어떤 방법보다도 과학적인 근거자료를 제공해 줄 수 있다는 데 가장 큰 장점을 가지고 있다. 또한 논리적인 CCP 결정도를 통해 결정된 CCP에 대한 확인과 CL 결정에 대한 근거자료를 통해 모니터링의 요구정도를 확정해 줄 수 있는 자료로도 이용할 수 있다.

QRA결과를 CCP 및 CL설정에 대해 이용할 수 있는 방법은 simulation 모델의 결과를 바탕으로 한 sensitivity analysis와 시나리오 분석이 있다. 이들 분석의 결과로 식품제조 공정상 위해요소에 영향을 미치는 인자를 결정하고 이들 인자간의 상호작용의 비교를 통해 위해요소간의 오염 가능성의 한계를 지을 수 있는 값을 선정하는데 이용한다.

우선 sensitivity analysis를 통해 식품제조공정에서 중요하게 관리하여야 할 관리 공정을 추정할 수 있으며, 또한 영향인자들 중에서도 더 중요하게 관리하여야 할 인자를 결정할 수 있다. 이들이 HACCP 시스템에서의 CCP로 결정될 수 있다.

다. QRA결과를 활용한 CCP 및 CL분석 결과

QRA를 활용한 CCP 및 CL결정은 각각의 대상식품에 대한 *L. monocytogenes*를 중심으로 설정하였다. 이는 *L. monocytogenes*가 유제품에서 가장 발생하기 쉽고, 또한 최근에 오염 가능성에 대한 많은 결과들이 제시되었으며, 심각성에 있어서도 가장 높기 때문이며, 또한 *L. monocytogenes*에 의해 설정된 CL을 다른 미생물학적 위해요소에 대해서도 충분히 적용가능하기 때문이다.

1) 아이스크림

가) sensitivity analysis

Sensitivity analysis에서 stepwise regression 시스템은 위해요소 분석에서 이용되었던 rank correlation 시스템과 달리 CCP결정에 이용될 수 있다. 즉, 입력변수의 변화에 따라 가장 크게 영향을 미치는 인자를 표준편차값의 차이에 의해 최소한으로 나타내기 때문에 CCP 결정도에 의해 도출된 결과를 보조하는데 이용할 수 있다.

아이스크림 최종제품에 대한 *L. monocytogenes*의 오염 가능성에 대한 sensitivity analysis에서 크게 영향을 미치는 주요인자는 그림 5-3에 나타났다. 가장 크게 영향을 미치는 제조공정 인자는 종사자였으며, 다음이 기계·기구 등의 환경요인, 냉동이크게 영향을 미치는 것으로 나타났다. 영향정도는 작지만 살균온도, 배합시간, 배합수의 온도도 아이스크림 최종제품에서의 *L. monocytogenes*의 오염수준에 영향을 미치는 것으로 나타났다. 즉, 이들 인자는 아이스크림의 제조관리에 있어 다른 어떤 인자보다도 중요하게 관리되어야 할 부분이며, HACCP시스템에서 CCP로 관리되어야 할 것이다. 물론 이 결과가 한정된 자료를 바탕으로 한 simulation model의 결과이기는 하지만 CCP 설정에서의 정량적인 분석의 결과로서 과학적 근거는 충분히 확보할 수 있을 것으로 보인다.

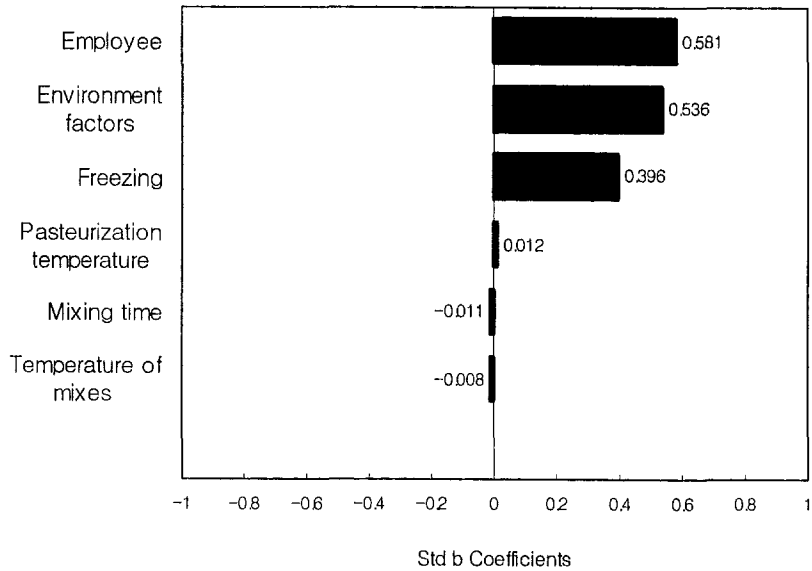


그림 5-3 아이스크림 최종제품에 대한 regression sensitivity

나) Scenario analysis

시나리오 분석은 sensitivity analysis의 결과를 바탕으로 입력변수의 변화에 따라 최종적인 결과에서의 위해요소의 오염수준이 어느 정도로 변화하는지를 파악하여 입력변수의 한계를 결정하고 이를 CL로 설정한다.

(1) Scenario의 구성

시나리오의 구성은 우선적으로 sensitivity analysis에서 크게 영향을 미치는 인자로 결정된 종사자 및 주위환경의 오염의 변화, 살균시간 및 온도의 변화, 배합시간 및 온도의 변화로 이루어졌으며, 각각 입력변수의 한계값내에서 변화를 유도, 이에 따른 최종 아이스크림 제품에서의 *L. monocytogenes*의 오염수준을 변화를 관찰하였다. 표 5-10은 아이스크림에서의 *L. monocytogenes*의 오염 수준의 변화를 관찰하기 위하여 구성된 시나리오 변수를 나타낸 것이다.

살균공정에 있어서는 특정 살균시간에 살균온도는 73.9°C에서 93.4°C까지 변화시키면서 살균시간과 온도에 따른 변화를 보았다. 살균온도는 z-value(4장 참조)의 범

위 내에서 산정한 것이며, 살균시간은 미국 FDA의 기준시간(4장 참조)의 범위 내에서 선정하였다. 마찬가지로 배합공정에서도 특정 배합시간에 배합수의 온도를 16°C에서 37°C까지 변화시키면서 배합시간과 온도에 따른 변화를 보았다. 배합수의 온도는 조사자료의 표준편차값을 기준으로 16~37°C로 범위를 선정하였으며, 배합시간은 조사자료의 최소시간에서 최대시간을 그대로 반영 1.0시간에서 2.5시간으로 설정하였다. 종사자에서의 *L. monocytogenes*의 오염수준은 조사자료의 beta distribution의 5%, 95%의 값과 오염이 최소화 됐을 때의 발생가능성인 0.05%의 값을 선정하였다. 마찬가지로 주위환경의 경우도 조사자료의 fitted beta distribution의 lower limits와 upper limits, 그리고 오염이 최소화 됐을 때의 오염 가능성인 0.02%의 값을 선정하였다.

표 5-10 아이스크림에서의 *L. monocytogenes* 오염에 대한 시나리오 변수

Input parameters	Scenario factors			
	1	2	3	4
Pasteurization temperature (°C)	73.9	79.4	86.4*	93.4
Pasteurization time (sec)	15	20	25*	30
Mixing time (hr)	1.0	1.5*	2.0	2.5
Temperature of mixes (°C)	16	23*	30	37
Prevalence of employee (%)	0.0	0.05	0.11*	0.18
Prevalence of environment factors (%)	0.0	0.02	0.17*	0.51

* values used in simulation model.

(2) Scenario에 따른 Risk Calculation

(가) 살균공정에서의 risk calculation

살균공정에서의 살균온도와 시간을 시나리오 변수(표 5-10)에 따라 변경하여 *L. monocytogenes*의 오염에 대해 추정된 결과는 표 5-11과 같다. Sensitivity analysis에서의 결과와 같이 살균온도가 살균시간 보다도 더 중요한 인자로 작용하였다. 살균온도의 경우 79.4°C 이상에서는 거의 유사한 결과가 나타났으나 73.9°C에서는 *L. monocytogenes*의 발생이 다른 요소에 비해 크게 증가시키는 인자로 작용하여 살균을 위한 최소 온도는 79.4°C가 바람직한 것으로 보인다. 따라서 살균온도에서의 CL

은 79.4°C로 설정할 수 있을 것이다. 살균시간의 경우는 살균온도에 비해서 영향정도는 작지만 25초와 30초 사이의 결과가 다른 온도에서 보다 차이가 크므로 최소한의 온도는 30초가 정도가 적당할 것으로 보였다. 즉, 79.4°C/30초가 *L. monocytogenes*의 발생을 억제하기 위해서는 가장 적당한 살균조건으로 생각된다. 그림 5-4는 살균온도 30초에서 살균시간의 변화에 따른 최종제품에서의 *L. monocytogenes*의 발생수준의 변화를 나타낸 것이다. 시나리오 #1(73.9°C/30 sec)의 경우가 다른 시나리오에 비하여 높은 *L. monocytogenes*의 오염도를 나타냈다.

표 5-11 살균시간/온도별 시나리오에 따른 아이스크림에서의 *L. monocytogenes* 오염 수준 (Log₁₀ prevalence)

Pasteurization temperature (°C)	Pasteurization time(sec)			
	15	20	25	30
73.9	0.523747	0.359405	0.22244	0.069296
79.4	-3.87608	-3.87576	-3.87593	-3.87579
86.4	-3.87608	-3.87576	-3.87593	-3.87579
93.4	-3.6967	-3.85507	-3.86443	-3.87388

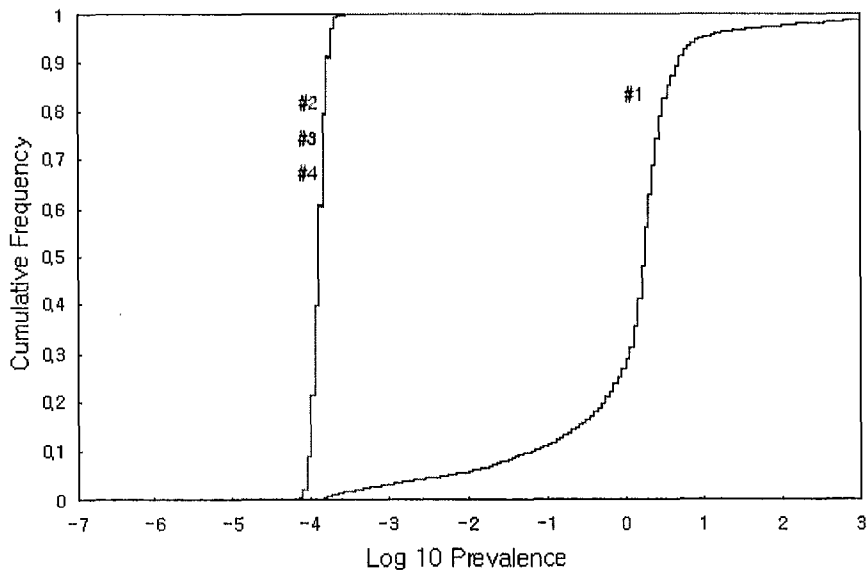


그림 5-4 살균온도 시나리오 #1: 73.9°C/30sec, #2: 79.4°C/30sec, #3: 86.4°C/30sec, #4: 93.4°C/30sec에 따른 *L. monocytogenes*의 오염변화

(나) 배합공정에서의 risk calculation

배합공정에서의 배합수의 온도와 배합시간을 시나리오 요소(표 5-10)에 따라 변경하여 *L. monocytogenes*의 오염에 대해 추정된 결과는 표 5-12와 같다. Sensitivity analysis에서의 결과에서는 배합온도와 배합시간이 최종제품에 아주 적은 영향을 미치는 인자로 나타났지만 시나리오의 분석에 있어서는 거의 영향이 없는 것으로 나타났다. 그림 5-5는 배합시간 2.5시간에서의 배합수의 온도 변화에 따른 최종제품에서의 *L. monocytogenes*의 발생수준의 변화를 나타낸 것인데 시나리오에 따른 차이가 거의 없는 것으로 나타났다. 결론적으로 아이스크림제조공정에서의 배합수의 온도와 배합시간은 최종제품에서의 *L. monocytogenes*의 발생에 크게 영향을 미치지 않는 것으로 보인다.

표 5-12 배합시간/온도별 시나리오에 따른 아이스크림에서의 *L. monocytogenes* 오염 수준 (Log₁₀ prevalence)

Temperature of mixes (°C)	Mixing time (hr)			
	1.0	1.5	2.0	2.5
16	-3.87575	-3.86531	-3.87573	-3.87575
23	-3.87597	-3.87282	-3.87596	-3.87597
30	-3.87580	-3.87579	-3.87580	-3.87580
37	-3.87507	-3.87507	-3.87507	-3.87507

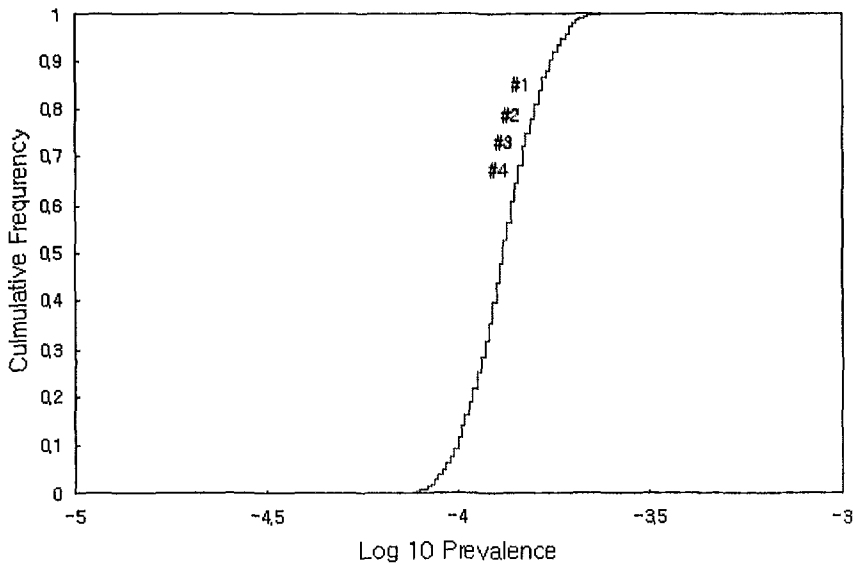


그림 5-5 배합온도 시나리오 #1: 16°C/2.5 hr, #2: 23°C/2.5 hr, #3: 30°C/2.5 hr, #4: 37°C/2.5 hr에 따른 *L. monocytogenes*의 오염변화

(다) 종사자와 주위환경에서의 risk calculation

시나리오의 요소(표 5-10)를 종사자와 주위환경에서의 오염율에 따라 변경하여 *L. monocytogenes*의 오염에 대해 추정된 결과는 표 5-13과 같다. Sensitivity analysis에서의 결과에서 보여진 바와 같이 종사자와 주위환경의 오염은 아이스크림의 제조공정에서 가장 중요한 영향인자이다. 이와 같은 결과가 시나리오의 분석결과에서도 동일한 결과로 나타났다. 종사자와 주위환경의 오염수준별 16개의 시나리오에서의 최종제품에서 *L. monocytogenes*의 발생수준은 4.9×10^{-6} 에서 3.1×10^{-4} cfu/g로 큰 범위로 나타났다. 또한 그림 5-6은 종사자의 오염수준을 0.18%로 가정하고 주위환경의 오염가능성에 따른 결과를 나타낸 것인데 시나리오에 따른 결과의 차이가 크게 나타났다. 이러한 결과는 아이스크림의 제조공정에서 이 2가지의 요인이 가장 중요한 요인이며, 이들의 관리가 가장 우선되어야 한다는 의미도 된다.

표 5-13 환경 및 종사자의 오염수준 시나리오에 따른 아이스크림에서의 *L. monocytogenes* 오염 수준 (Log₁₀ prevalence)

Contamination level environmental factors(%)	Contamination level of employee(%)			
	0.01	0.05	0.11	0.18
0.01	-5.31106	-4.71210	-4.30396	-4.09810
0.02	-4.79901	-4.50117	-4.20398	-4.03246
0.17	-4.05074	-3.98499	-3.87484	-3.78725
0.51	-3.63624	-3.60854	-3.55737	-3.51129

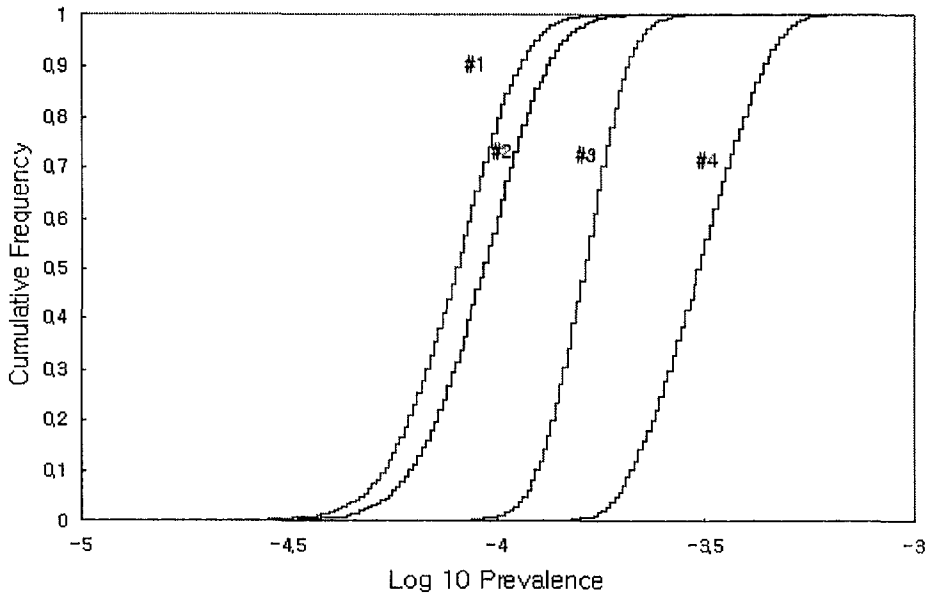


그림 5-6 종사자/환경오염수준에 따른 시나리오 #1: employee contamination rate 0.01; environmental factors contamination rate 0.18, #2: 0.02; 0.18, # 3: 0.17;0.18, # 4: 0.51;0.18에 따른 *L. monocytogenes*의 오염변화

다) CL 결정

아이스크림의 경우 살균시간과 온도에 있어서는 표 5-11과 그림 5-4에서 보는 바와 같이 79.4°C/30초가 최종제품에서의 *L. monocytogenes*의 오염을 억제하기 위한 가장 적당한 살균조건에 해당됨으로 이 값을 살균조건에서의 CL로 설정하면 된다. 배합공정의 경우 sensitivity analysis에서는 비록 낮은 값이기는 하지만 배합시간과 온도가 영향인자로 설정되었다. 하지만 시나리오 분석 결과 거의 영향이 없는 것으로 나타나 아이스크림 공정에서는 배합시간과 온도는 중요한 영향인자에서 제외시킬 수 있을 것으로 보인다. 종사자와 주위환경의 오염은 아이스크림제조공정에 있어 가장 중요한 관리점이 된다. 이는 시나리오 분석의 결과에서 최종제품에서의 *L. monocytogenes*의 오염수준에 대한 가장 넓은 범위를 가지고 있기 때문이다. 이는 작은 차이에 의해서도 결과는 아주 큰 차이를 유도할 수 있다는 의미이기도 하다.

2) 가공유

가) sensitivity analysis

가공유 최종제품에 대한 *L. monocytogenes*의 오염 가능성에 대한 sensitivity analysis에 대한 결과는 그림 5-7에 나타났다. 가장 크게 영향을 미치는 제조공정 인자는 살균온도였으며, 다음이 살균시간으로 나타났다. 그 밖의 다른 제조공정 인자에 대해서는 영향정도가 거의 없는 것으로 나타나 이들 살균온도와 시간은 가공유의 제조관리에 있어 다른 어떤 인자보다도 중요하게 관리되어야 할 부분이며, HACCP시스템에서 CCP로 관리되어야 할 것이다.

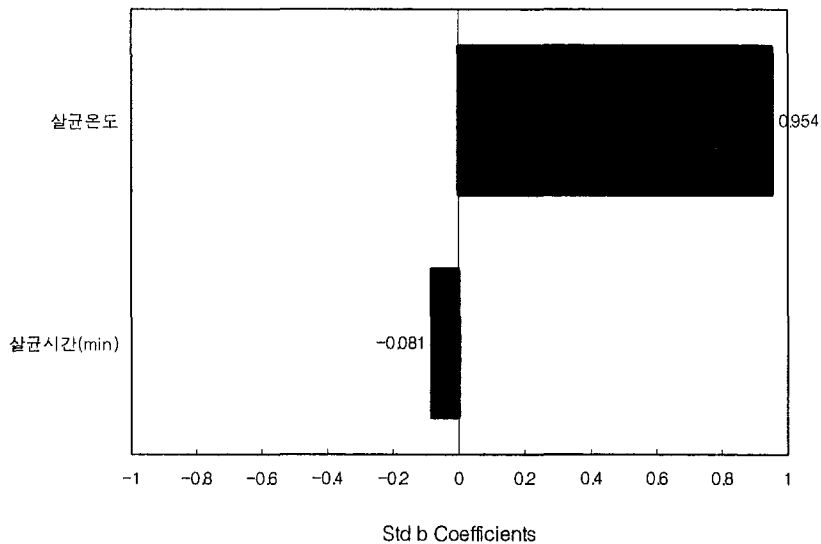


그림 5-7. 가공유 최종제품에 대한 regression sensitivity

나) Scenario analysis

(1) 시나리오 구성

시나리오의 구성은 우선적으로 sensitivity analysis에서 크게 영향을 미치는 인자로 결정된 살균온도와 시간의 변화로 이루어졌으며, 각각 입력변수의 한계값내에서 변화를 유도, 이에 따른 최종 가공유 제품에서의 *L. monocytogenes*의 오염수준은 변화를 관찰하였다(표 5-14). 살균공정에 대해서는 특정 살균시간에 살균온도는 63.3°C에서 79.8°C까지 변화시키면서 살균시간과 온도에 따른 변화를 보았다.

표 5-14 가공유(HTST)에서의 *L. monocytogenes* 오염에 대한 시나리오 변수

Input parameters	Scenario factors			
	1	2	3	4
Pasteurization temperature (°C)	63.3	68.8	74.3*	79.8
Pasteurization time (sec)	10	12	15*	17

* values used in simulation model.

(2) Scenario에 따른 Risk Calculation

살균공정에서의 살균온도와 시간을 시나리오 요소(표 5-14)에 따라 변경하여 *L. monocytogenes*의 오염에 대해 추정된 결과는 표 5-15와 같다. Sensitivity analysis에서의 결과와 같이 살균온도가 살균시간 보다도 더 중요한 인자로 작용하였다. 즉, 살균시간의 차이에 따라서는 큰 차이가 없지만 살균온도의 변화에 따라서는 상당히 큰 차이가 나타났다. 또한 살균온도의 경우 74.3°C이상의 온도에서는 dose-response의 결과가 모두 "0"으로 나타나(표 5-16) 현재의 HTST 살균온도 및 시간인 74.3°C/10초 이상을 CL로 적용할 수 있을 것으로 보였다.

표 5-15 살균시간/온도별 시나리오에 따른 가공유에서의 *L. monocytogenes* 오염 수준 (Log₁₀ prevalence)

Pasteurization temperature (°C)	Pasteurization time(sec)			
	10	12	15	17
63.3	2.219702	2.138948	1.915672	1.911231
68.8	-1.604006	-2.361609	-3.710419	-4.38935
74.3	-39.84109	-47.36718	-59.97134	-67.39516
79.8	-422.2119	-497.4229	-622.5805	-697.4532

표 5-16 살균시간/온도별 시나리오에 따른 가공유에서의 Norrterman dose-response value

Pasteurization temperature (°C)	Pasteurization time(sec)			
	10	12	15	17
63.3	0.4224335	0.4057965	0.3845568	0.364234
68.8	0.3802539	0.3691647	0.328807	0.3270606
74.3	0	0	0	0
79.8	0	0	0	0

3) 탈지분유

가) sensitivity analysis

탈지분유 최종제품에 대한 *L. monocytogenes*의 오염 가능성에 대한 sensitivity analysis에 대한 결과는 그림 5-8과 같다. 가장 크게 영향을 미치는 제조공정 인자는 살균전 저장온도였으며, 다음이 농축 및 분무건조단계 등으로 나타났으며, 이들이 탈지분유 HACCP시스템에서 CCP로 관리되어야 할 것이다.

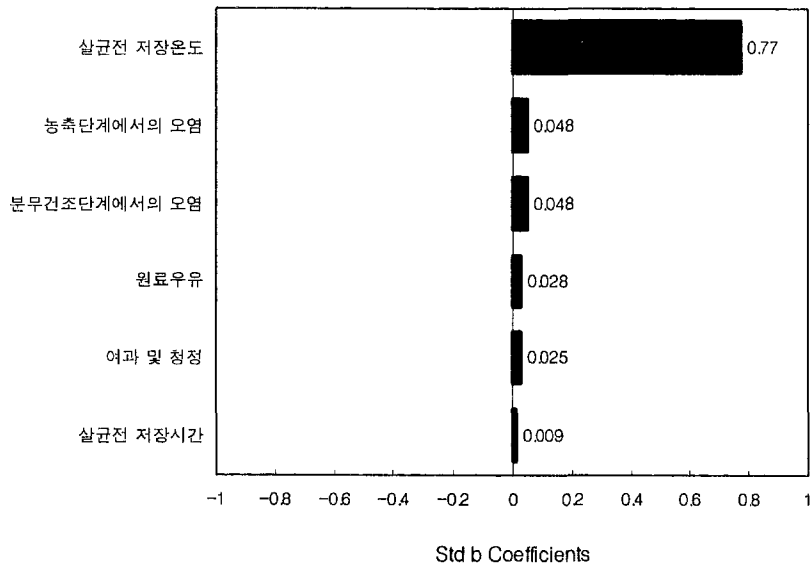


그림 5-8 탈지분유 최종제품에 대한 regression sensitivity

나) Scenario analysis

(1) 시나리오 구성

시나리오의 구성은 우선적으로 sensitivity analysis에서 크게 영향을 미치는 인자로 결정된 살균전 저장온도와 시간의 변화로 이루어졌으며, 각각 입력변수의 한계값 내에서 변화를 유도, 이에 따른 최종 탈지분유 제품에서의 *L. monocytogenes*의 오염 수준의 변화를 관찰하였다(표 5-17).

표 5-17 탈지분유에서의 *L. monocytogenes* 오염에 대한 시나리오 변수

Input parameters	Scenario factors			
	1	2	3	4
Storing temperature (°C)	3	5*	6	7
Storing time (hr)	6	12*	24*	48

* values used in simulation model.

(2) Scenario에 따른 Risk Calculation

저장시간의 변화에 따라서는 큰 차이가 없었지만 저장온도의 경우 표 5-18와 그림 5-9의 시나리오 분석의 결과에서처럼 5°C이상의 경우 최종제품에서의 *L. monocytogenes* 오염 수준이 크게 증가하는 것으로 보아 살균전 저장온도에 대한 CL은 5°C/24hr 이내가 가장 적당한 것으로 보였다.

표 5-18 살균시간/온도별 시나리오에 따른 가공유에서의 *L. monocytogenes* 오염 수준 (Log₁₀ prevalence)

temperature of stores (°C)	Storing time(hr)			
	6	12	24	48
3	-5.75468	-5.758806	-5.757704	-5.755488
5	-4.045767	-5.640571	-5.757704	-5.755488
6	-0.5399782	0.9802104	3.140265	4.798389
7	1.976178	4.378229	5.170091	5.21488

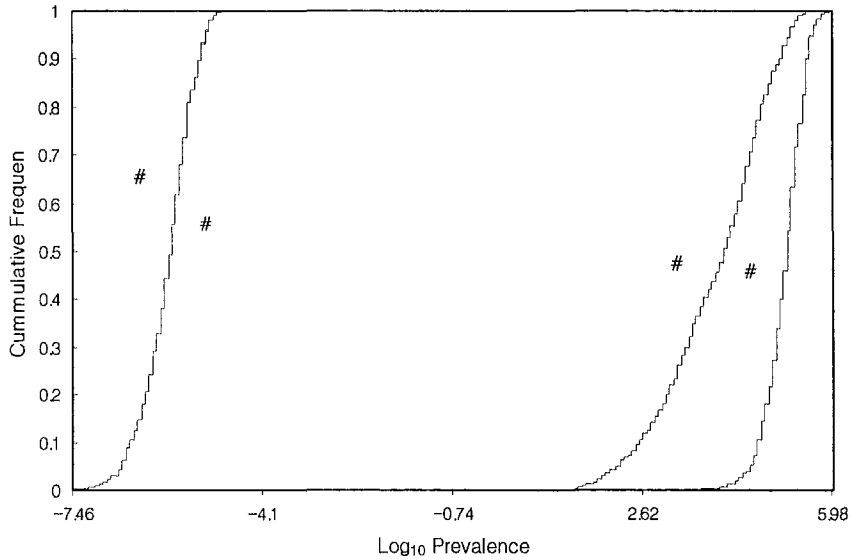


그림 5-9 살균전 저장온도에 따른 시나리오 #1: 3°C/24 hr, #2: 5°C/24 hr, #3: 6°C/24 hr, #4: 7°C/24 hr에 따른 *L. monocytogenes*의 오염변화

4. Predictive Food Microbiology Model을 이용한 HACCP 시스템 보완

가. Predictive Food Microbiology Model의 기본이론

최근에 식품과 같은 특정한 환경조건하에서 병원성미생물의 성장과 사멸을 수학적으로 기술하여 병원성미생물의 변동상태(성장 및 사멸)를 예측하려는 연구가 매우 활발히 이루어지고 있으며, 이러한 연구분야를 예측식품미생물학(Predictive Food Microbiology: PFM)이라고 한다(Zwietering 등, 1990, Zwietering 등, 1993, Whiting 등, 1994). PFM의 목적은 식품의 원재료에서 제조, 유통, 보관, 판매, 소비까지의 전 과정에서 병원성 및 부패미생물의 변화를 예측함으로써 이들 미생물을 효과적으로 제어하고자 하는데 있다.

PFM에 있어 병원성미생물의 성장과 사멸은 주위 환경에 의해서 지배되는데, 이러한 환경요인에는 pH, Aw(water activity), NaCl 함량과 같은 내부적인 요인(Intrinsic factor)과 온도, 대기상태 등의 외부적인 요인(Extrinsic factor)이 있다(Gibson 등,

1987, Karl 등, 1999). 식품에서의 병원성미생물의 성장과 사멸에 영향을 미치는 요인은 실제적으로 앞에서 언급된 몇몇 요인에만 한정하고 있다는 사실을 바탕으로 이들 요인간의 조합에 수학적 모델을 이용한 것이 PFM이다(Whiting, 1995). 이 PFM 모델은 1980년대 이후 이론적으로도 그리고 응용 면에서 급성장 하였고 또한 식품 내 병원성미생물의 성장 및 사멸을 예측하는 수학적모델을 도입한 컴퓨터프로그램이 이미 실용화되고 있다(Whiting, 1995, Panisello 등, 1998).

PFM에 관련된 많은 수학적 모델중 대표적인 것을 예를 들어보면 표 5-19와 같다. Whiting과 Buchanan(Whiting, 1995, Whiting 등, 1993)은 PFM에서 자주 사용되고 있는 모델을 그 발전단계에 따라서 세 가지 모델군으로 분류하였다. 즉, 제1단계 모델(Primary models)은 특정 환경조건하에서 시간적 변화에 따른 균수의 변화를 나타내는 기본적인 성장모델로서, 이 모델을 통해서 generation time, lag phase duration, growth rate, maximum population density 등을 얻을 수 있다. 제2단계 모델(Secondary models)은 pH, 온도, Aw 등 1개 이상의 환경조건에 의해 1단계 모델의 parameter가 어떻게 변화하는지를 나타내는 모델을 말한다. 제3단계 모델(Tertiary models)은 제1, 2단계 모델을 통합하여 사용자가 쉽게 이용 가능하게 한 모델로서, 소프트웨어로 개발된 PMPwin5.1, Food MicroModel 등이 있다.

현재까지 개발된 PFM 모델 중 아직 완전한 것은 없지만 어떤 특정 조건하에서는 신속하고 객관적으로 이용할 수 있다. 그리고 현재 우리 나라에서도 활발히 도입이 추진되고 있는 HACCP시스템에서도 활용할 수 있다(Whiting, 1995, Panisello 등, 1998, Philip, 1996). 나아가서는 병원성미생물의 위해성평가(Risk Assessment) 수단으로서 그 중요성이 주목받고 있으며(Peggy, 1997, Isabel 등, 1997), 특히 위해성평가 과정 중 노출평가(Exposure assessment)에서의 이용 가능성이 크게 제기 되고 있다(Coleman 등, 1999).

본 연구는 이러한 관점에서, 일부 PFM의 모델을 데이터베이스화하여 프로그램화한 Pathogen Modeling Program(PMPwin5.1)을 우유의 HACCP시스템에 활용하기 위한 방법의 하나로, 우유(시유) 저장시 위해요소 분석과 Critical Control Points (CCP) 및 Critical Limits(CL) 설정에 관한 방법론적인 예를 제시하였다.

표 5-19 현재 이용되고 있는 PFM models(Karl 등, 1999)

Primary models	Secondary models	Tertiary models
<ul style="list-style-type: none"> • Gompertz function model • Modified Gompertz model • Logistic model • Baranyi model • First-order mono model • Modified mono model • D values of thermal inactivation model • Growth decline model of Whiting and Cygnarowicz • Three-phase linear model 	<ul style="list-style-type: none"> • Square-root model (Belehradek) • Square-root model (Ratkowsky) • Arrhenius model • Modified Arrhenius model (Davey or Schoolfield) • Polynomial or response surface models • Williams-Landel Ferry model 	<ul style="list-style-type: none"> • USDA Pathogen Modeling Program(PMPwin5.1) • Food MicroModel • Pseudomonas Predictor • Expert Systems

나. Predictive Food Microbiology Model 선정: Pathogen Modeling Program (PMPwin5.1)

현재까지 이용 가능한 PFM model에는 영국의 농업식량성에서 제작한 Food MicroModel과 미국 USDA에서 제작한 Pathogen Modeling Program(PMPwin5.1)이 있다(Whiting 등, 1993). 본 연구에서는 PMPwin 5.1이 이용되었으며, 이 모델은 Polynomial type의 모델을 주로 이용한 PFM모델의 분류 중 제 3단계모델에 해당되는 것으로 인터넷상에서 자유롭게 이용할 수 있다(USDA/ARS). 반면 Food MicroModel의 경우는 상당한 구입비용이 소요되는 단점이 있다. 따라서 본 연구에서는 PFM에 대한 이해를 확대시키기 위한 목적도 포함되기 때문에 쉽게 이용 가능하고, 기술적인 측면에서도 쉽게 프로그램을 구동할 수 있으며, Predictive Food Microbiology Model에 대한 최신 이론을 수록하고 있는 PMPwin5.1을 이용하였다.

PMPwin5.1은 *Bacillus cereus*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* O157:H7, *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus*, *Aeromonas hydrophila*, *Shigella flexineri*, *Yersinia enterocolitica*, *Clostridium perfringens*에 대한 growth model과 *Clostridium botulinum*에 대한 Thermal inactivation model, *E. coli* O157:H7, *Salmonella* spp., *S. aureus*에 대한 Non-thermal inactivation/Survival model 등을

포함하고 있다. 병원성미생물 성장모델의 경우, 초기 환경조건으로 온도, pH, Aw, NaCl함량, 초기균수를 입력하게 되어 있고, 그 결과로서 병원성미생물에 대해 lag phase duration 및 generation time과 대상 병원성미생물이 특정 균수에 도달하는 시간을 산출할 수 있다.

또한 PMPwin5.1의 경우, 모델개발에서 이용된 병원성미생물에 대한 성장조건으로 온도, pH, Aw, NaCl함량 이외에는 특별한 제한을 두지 않았기 때문에 앞의 성장조건에 대해 충분히 알고 있는 식품의 경우는 국제적으로 뿐만 아니라 국내에서 이용 가능성은 충분히 있다고 볼 수 있다.

1) Hazard identification

우유로 인한 식중독의 주요 원인균에 대한 선정은 많은 역학적 자료와 문헌고찰을 통해서 가능하다. 일반적으로 우유에서 발견되는 병원성미생물에는 *B. cereus*, *L. monocytogenes*, *E. coli* O157:H7, *Salmonella* spp., *S. aureus* 등이 있으며(Hui, 1992), 본 연구에서도 이들 병원성미생물을 대상으로 하였다.

2) 성장인자(Growth parameter)의 결정

우유(시유)에서 병원성미생물의 성장에 영향을 미칠 수 있는 요인은 온도와 pH, Aw이다. 우유에서 큰 변동이 없는 pH, Aw와 달리 온도는 생산 후 유통과정과 가정에서 저장 중 변화가 가장 크다(Van Impe 등, 1995, Te Giffel 등, 1997). 따라서 본 연구에서는 변이인자(Variable factor)를 온도로 설정하였으며, 고정인자(Fixed factor)로는 pH, Aw, NaCl 함량으로, pH는 일반 우유의 pH인 6.7로, Aw는 우유의 수분활성도인 0.993으로, NaCl 함량은 1.3%로 하였다(표 5-17)(Pieter 등, 1984). PMPwin5.1을 이용하여 우유에 대한 온도의 변이는 우유의 법적인 저장온도인 10℃를 중심으로 4℃에서 15℃의 범위로 설정하였으며, 각 온도의 변화에 따른 주요 병원성미생물의 generation time, lag phase duration을 산출하였다.

한편 우유에서 병원성미생물의 성장에 영향을 미칠 수 있는 또 다른 요인으로 초기균수를 들 수 있다. 하지만 PFM model에서는 초기균수의 경우 lag phase duration과 generation time에는 아무런 영향을 미치지 못하며(Brouillaud-Delattre 등, 1997, Bhaduri 등, 1994) 특정균수에 도달하는 시간에만 영향을 미치는 것으로 나타났다.

따라서 본 연구에서는 초기균수로 *B. cereus*는 임(임정현, 1999)의 결과를 바탕으로 1 logCFU/ml로 하였고, 다른 병원성미생물의 경우, 국내에서의 조사결과를 찾을 수 없어, PMPwin5.1의 초기균수 최소값인 -2 logCFU/ml으로 하여 대상 병원성미생물의 특정 균수에 도달하는데 걸리는 시간을 산출하였다. 특정 균수는 각각의 병원성미생물에 대한 infective dose로 하였고, 이 값은 *B. cereus*(Granum, 1994), *S. aureus*(Michael 등, 1997)는 10^5 , *E. coli* O157:H7(Michael 등, 1997), *L. monocytogenes*(Farber 등, 1991), *Salmonella* spp.(Michael 등, 1997)는 10^2 으로 하였다(표 5-20).

저장 온도별 각각의 병원성미생물에 대한 CCP 및 CL설정을 위해 온도변화에 따른 안전성의 정도는 Panisello 등의 방법(Panisello 등, 1998)을 응용하여 “안전온도범위(Safe temperature zone)”, “주의온도범위(Caution temperature zone)”, “위험온도범위(Danger temperature zone)”와 같이 3개로 분류하였으며, 이들 분류는 우유의 유통기간인 5일을 기준으로 각 병원성미생물의 lag phase duration, infective dose에 도달하는 시간에 따라 결정하였다. 각각의 분류에 대한 정의는 다음과 같다.

- 안전온도범위(Safe temperature zone): 유통기간(5일)내에 성장이 발생하지 않는 온도 즉, lag phase duration이 유통기간 이상인 온도범위
- 주의온도범위(Caution temperature zone): 안전온도와 위험온도사이의 온도범위
- 위험온도범위(Danger temperature zone): 식중독 질환을 일으킬 수 있는 농도 즉, infective dose에 도달하는 시간이 유통기간을 초과하는 온도범위

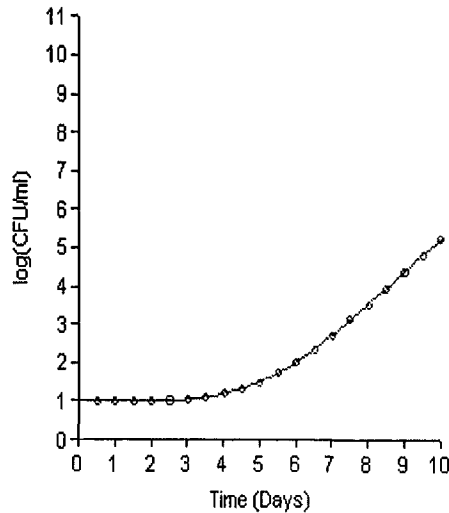
표 5-20 PMPwin5.1 controlling growth factors used for each pathogen

Pathogens	Initial level	Infective dose	Controlling factors				
			pH	Fixed		Variable	
				NaCl (%w/w aq)	Aw	Temperature(°C)	
Low	High						
<i>Bacillus cereus</i>	10^1	10^9	6.7	1.3	0.993	5	15
<i>E. coli</i> O157:H7	10^{-2}	10^4	6.7	1.3	0.993	9*	15
<i>Listeria monocytogenes</i>	10^{-2}	10^4	6.7	1.3	0.993	4*	15
<i>Salmonella</i> spp..	10^{-2}	10^4	6.7	1.3	0.993	10*	15
<i>Staphylococcus aureus</i>	10^{-2}	10^9	6.7	1.3	0.993	10*	15

* The minimum temperature value accepted by PMPwin5.1

다. PMPwin5.1을 이용한 우유 저장시 주요 병원성미생물의 성장 예측

*B. cereus*는 그림 5-10과 표 5-18에서 보는 바와 같이 온도가 8.5°C에서 lag phase duration이 5.04일로 우유(시유)의 유통기간인 5일 이상이 되므로 이 온도 이하를 안전온도로 설정하였고, 그림 5-11과 표 5-19에서 보는 바와 같이 11.3°C에서 *B. cereus*의 infective dose인 10^5 에 도달하는 시간이 4.97일로 5일 이내가 되므로, 이 온도를 위험온도로 결정하였다. 이들 결과를 바탕으로 안전온도와 위험온도의 사이인 8.6~11.3°C를 주의온도범위로 정하였다.



Lag phase duration : 5.04 days

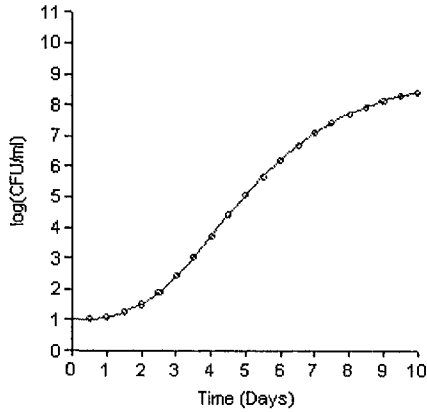
Generation time : 0.35 days

Time to level of infective dose : 9.78 days

그림 5-10 Predicted growth of *B. cereus* in milk at 8.5°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993

표 5-21 Predicted population of *B. cereus* in milk at 8.5°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993 by days

Time (Days)	~4	5	6	7	8	9	10
Population (Log CFU/ml)	1.0	1.1	1.9	2.8	3.6	4.5	5.3

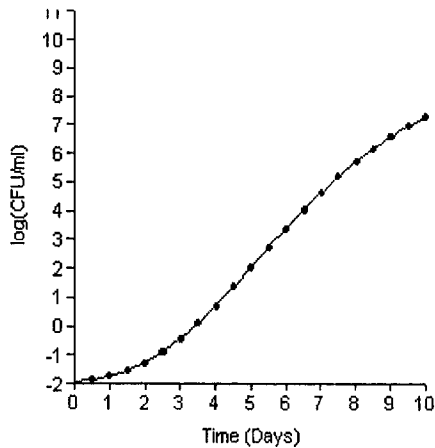


Lag phase duration : 2.02 days
 Generation time : 0.22 days
 Time to level of infective dose : 4.97 days

그림 5-11 Predicted growth of *B. cereus* in milk at 11.3°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993

표 5-22 Predicted population of *B. cereus* in milk at 11.3°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993 by days

Time (Days)	~1	2	3	4	5
Population (Log CFU/ml)	1.0	1.1	2.4	3.8	5.2



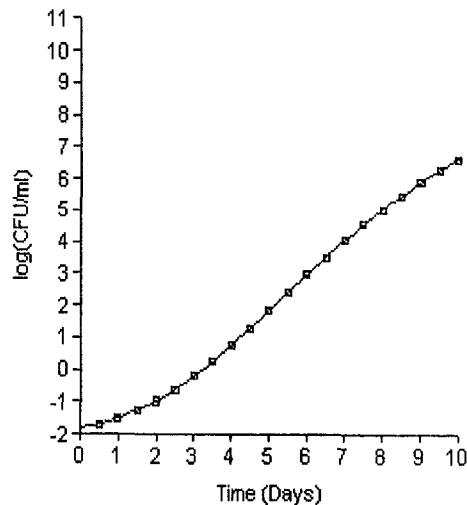
Lag phase duration : 2.02 days
 Generation time : 0.22 days
 Time to level of infective dose : 4.96 days

그림 5-12 Predicted growth of *E. coli* O157:H7 in milk at 10.9°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993

표 5-23 Predicted population of *E. coli* O157:H7 in milk at 10.9°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993 by days

Time (Days)	~2	3	4	5
Population (Log CFU/ml)	-2.0	-0.6	0.7	2.1

E. coli O157:H7은 그림 5-12와 표 5-23에서 보는 바와 같이 10.9°C 온도에서 infective dose인 10^2 에 도달하는 시간이 4.96일로 5일 이내가 되므로 이 온도 이상을 위험온도로 결정하였다. 하지만 *E. coli* O157:H7의 경우 PMPwin5.1에서는 이용할 수 있는 최소 온도가 9°C이므로(표 5-17) 정확한 안전온도는 추정할 수 없었으며, 따라서 10.9°C이하의 온도를 주의온도범위로 설정하였다.

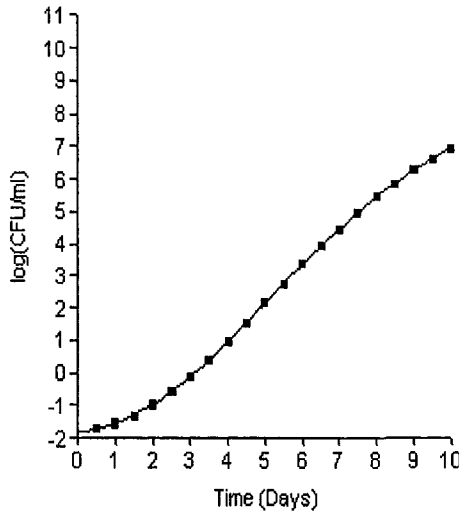


Lag phase duration : 1.53 days
 Generation time : 0.26 days
 Time to level of infective dose : 4.97 days

그림 5-13 Predicted growth of *L. monocytogenes* in milk at 7.4°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993표 5-24 Predicted population of *L. monocytogenes* in milk at 7.4°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993 by days

Time (Days)	~1	2	3	4	5
Population (Log CFU/ml)	-2.0	-1.0	-0.2	0.9	2.1

*L. monocytogenes*는 그림 5-13과 표 5-24에서 보는 바와 같이 7.4°C 온도에서 infective dose인 10^2 에 도달하는 시간이 4.97일로 5일 이내이므로 이 온도 이상을 위험온도로 결정하였다. 그러나 *E. coli* O157:H7과 마찬가지로 *L. monocytogenes*의 경우도 PMPwin5.1에서는 이용할 수 있는 최소 온도가 4°C이므로(표 5-17), 정확한 안전온도는 추정할 수 없었으며, 따라서 7.4°C이하의 온도를 주의온도범위로 설정하였다.



Lag phase duration : 1.62 days
 Generation time : 0.25 days
 Time to level of infective dose : 4.99 days

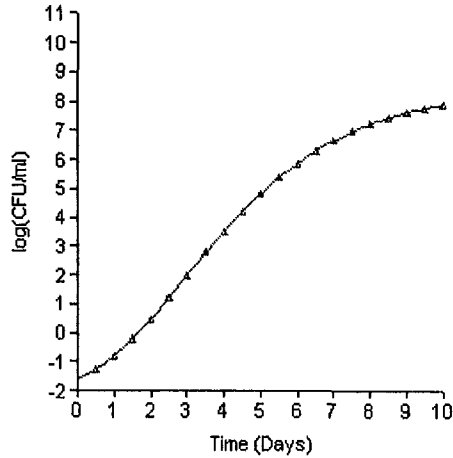
그림 5-14 Predicted growth of *Salmonella* spp. in milk at 11.3 °C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993

표 5-25 Predicted population of *Salmonella* spp. in milk at 11.3 °C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993 by days

Time (Days)	~1	2	3	4	5
Population (Log CFU/ml)	-2.0	-1.0	-0.3	0.9	2.0

Salmonella spp.는 그림 5-14와 표 5-25에서 보는 바와 같이 11.3°C이상의 온도에서 infective dose인 10^2 에 도달하는 시간이 4.99일로 5일 이내이므로 이 온도를 위험

온도로 결정하였다. 하지만 *Salmonella* spp.의 경우도 *E. coli* O157:H7과 *L. monocytogenes*와 마찬가지로 이용할 수 있는 최소 온도가 10°C이다(표5-17). 따라서 정확한 안전온도를 추정할 수 없으며, 11.3°C이하의 온도를 주의온도범위로 설정하였다.



Lag phase duration : 0.45 days
 Generation time : 0.20 days
 Time to level of infective dose : 4.99 days

그림 5-15 Predicted growth of *S. aureus* in milk at 14.8°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993

표 5-26 Predicted population of *S. aureus* in milk at 14.8°C, pH 6.7, NaCl 1.3% and Aw 0.993 by days

Time (Days)	~1	2	3	4	5
Population (Log CFU/ml)	-1.0	0.4	1.9	3.5	5.0

*S. aureus*는 그림 5-15와 표 5-26에서 보는 바와 같이 14.8°C이상의 온도에서 infective dose인 10^5 에 도달하는 시간이 4.99일로 5일 이내이므로, 이 온도를 위험온도로 결정하였다. 하지만 *Salmonella* spp.와 마찬가지로 *S. aureus*의 경우도 이용할 수 있는 최소 온도가 10°C이므로(표 5-17) 정확한 안전온도는 추정할 수 없었으며, 14.8°C이하의 온도를 주의온도범위로 설정하였다.

이상의 결과를 종합한 우유에서 주요 병원성미생물의 성장에 대해 예측된 “안전온도”, “주의온도”, “위험온도” 각각의 범위는 표 5-27과 같다.

표 5-27 Calculated temperature zone for milk based on PMPwin5.1 outcomes at 1.3% NaCl(w/w), pH 6.7 and Aw 0.993 for different pathogens

Pathogens	Safe temp. zone	Caution temp. zone	Danger temp. zone
<i>B. cereus</i>	> 8.6°C	8.6 ~ 11.3°C	11.3°C <
<i>E. coli</i> O157:H7	-	≥ 10.9°C	10.9°C <
<i>L. monocytogenes</i>	-	≥ 7.4°C	7.4°C <
<i>Salmonella</i> spp.	-	≥ 11.3°C	11.3°C <
<i>S. aureus</i>	-	≥ 14.8°C	14.8°C <

라. HACCP시스템에서 PFM 모델 이용

우유의 HACCP시스템에 있어, PFM 모델은 HACCP의 7단계 중 여러 단계에서 응용이 가능하다. 첫째로 저장·유통단계에서 온도의 변화에 따른 주요 병원성미생물의 성장을 예측할 수 있어 위해요소분석(Hazard analysis)에 있어 위해요소를 분류할 수 있고, 이들의 위해성에 대한 우선순위를 부여하는데 보조적인 수단으로 이용될 수 있다. 즉, 표 5-27에서 볼 수 있듯이 위험온도범위에서 *L. monocytogenes*가 가장 낮으므로 위해성에 대한 우선순위에서는 상위를 차지하며, *S. aureus*가 가장 높으므로 가장 낮은 위치에 놓이게 된다. 둘째로는 유통·저장단계에서 병원성미생물 성장에 대한 온도수준을 나타내므로 저장온도에 대한 CCP 설정시 이론적 근거로 활용할 수 있고, 선정된 CCP에 대한 CL은 표 5-27의 주위온도범위 내로 설정할 수 있다. 그리고 주위온도범위와 같이 허용수준(Acceptable level)에 도달되는 온도범위를 기술할 수 있으므로 모니터링(Monitoring)이나 검증(Verification)에서도 이용할 수 있다.

한편, 현재 생산된 우유의 제조 후 유통·소비까지의 저장온도는 법적으로 10°C로 규정되어 있다(한국식품공업협회, 2000). 하지만 본 연구 결과를 통해 보았을 때, 우유에서 대부분의 병원성미생물은 10°C에서 현재의 유통기간 5일 이내에 infective dose에 도달하게 되므로 소비하기까지의 우유 저장온도를 주의온도 최저값인 7°C 이하로 하는 것이 유통기간의 연장뿐만 아니라 식품의 안전성 측면에서도 더 효과적일

것이라고 생각된다. 이러한 결과는 시판되고 있는 살균 및 멸균우유를 법적 기준인 0~10℃로 저장해도 5일만에 세균수가 법적 기준에 근접하거나 초과한다는 최(최석호, 1999)의 결과와도 일치하는 것으로 보인다. 특히 우유와 같이 부패, 변질이 용이한 제품의 특성을 고려할 때 여러 환경요인 중 저장온도가 가장 중요한 Control Point로 인정(Notermans 등, 1997)되어야 하는 것이 다시 한번 입증된 것이다.

마. 예측식품미생물학(PFM)모델의 한계 및 활동

본 연구에서와 같이 우유 저장온도에 따른 위해 정도를 평가하기 위한 “안전온도”, “주의온도”, “위험온도”의 범위는 CCP와 CL설정에 대한 보조적인 역할을 수행할 수 있다. 하지만 이들 온도범위는 단순히 주요 병원성미생물의 성장/비성장(growth/no growth)만을 기초로 한 것이기 때문에 위해 정도를 완전히 이해할 수는 없다. Panisello(Panisello 등, 1998)도 병원성미생물의 성장보다도 실제적인 발병정도나 식품에서의 생존 가능성, 개인별 감수성 정도 등에 대한 보충적인 자료가 필요하다고 하였다. PFM 모델에 있어 현재 지적될 수 있는 한계로는 모델들간 특정 조건하에서 반복된 결과 값이 통계적으로 편차가 크다는 것이다. 또한 현재의 성장모델이 몇몇 환경요인을 제외한 식품첨가물 등 식품에 존재 가능한 다른 요인에 대한 영향을 포함하지 않고 있으며, 다른 미생물 특히, 부패미생물 등과의 경쟁관계 등이 포함되어 있지 않다는 것이다.

여러 가지 한계에도 불구하고, PFM 모델이 HACCP시스템에 있어 가장 우선적으로 수행되는 일인 위해요소분석에 있어 객관적이면서 신속하게 어떤 특정 식품에 대한 위해 정도를 추정할 수 있게 한다는 점에서 그 의미를 부여할 수 있다(Karl 등, 1999, Panisello 등, 1998, Philip, 1996). 따라서 PFM 모델은 위해요소에 대한 분류 도구로서 또는 위해요소 중 중요성에 대한 우선순위를 정하는데 있어 크게 도움이 될 수 있다. 결론적으로 수학적 모델을 이용함으로써 HACCP시스템을 좀 더 쉽게 구현할 수 있다는 것이다. 즉 CCP를 결정할 경우, 그 각각에 대한 여러 조건하에서의 특정한 미생물의 움직임은 시뮬레이션함으로써 PFM 모델이 충분히 유효하다고 생각된다. 동시에 CL를 결정할 때에도 중요한 자료를 제공할 수 있고, 식품내의 어떤 병원성미생물에 대한 위해성평가에서도 활용 가능하며, 더 나아가 PFM 모델은 많은

시간과 노력, 비용이 드는 미생물접종시험(challenge test)이나 저장시험(storage test)을 대신하는 것으로서도 유효하다.

현재의 PFM 모델 및 관련 상용소프트웨어는 앞서도 지적된 바와 같이 여러 가지 한계를 가지고 있어 현재까지는 본 연구에서와 같이 보조적인 도구로서만 활용이 가능하다. 하지만 지금까지 수많은 수확모델이 보고되었던 바와 마찬가지로 장래에도 새롭게 개선된 모델이 계속적으로 발표될 것이며, 따라서 식품안전분야에서의 예측식품미생물학의 발달 및 응용은 점점 더 크게 증대되어 질 것이 확실하다.

제6장 QRA를 활용한 품목별 HACCP System 개발

제1절 QRA-HACCP plan

1. QRA-HACCP plan 기본원칙

QRA를 이용한 HACCP plan의 기본원칙은 그림 6-1과 같다. 전체적으로 4단계로 구분할 수 있으며, 1단계는 계획 및 준비, 2단계는 HACCP plan 연구 및 계획개발, 3단계는 HACCP 계획수행, 4단계는 HACCP 시스템 유지로 분류할 수 있다. QRA를 이용한 HACCP plan의 기본원칙은 일반적인 HACCP plan의 기본원칙에 위해요소 분석과 중요관리점 결정단계에서 QRA의 결과 반영을 위한 원칙이 첨부된 것이 차이점이라 할 수 있다.

가. 계획 및 준비

1) 작업반(HACCP 팀) 구성

효과적인 QRA-HACCP plan 계획의 개발을 위하여서는 해당 제품에 대한 특별한 지식과 전문성이 요구되고 있기 때문에 다양한 분야의 전문가가 참여하는 작업반을 구성하여야 하며, HACCP팀의 구성에 있어서는 다음사항들을 인식하고 있어야 한다.

- HACCP팀에 대한 조직도를 팀장, 팀원 등으로 구분하여 작성하고 HACCP시스템의 적용목적을 충분히 달성할 수 있는 인력으로 팀이 구성(필요시 외부전문가 참여) 되어야 한다.
 - 팀에는 HACCP시스템의 효율성을 평가하기 위한 검증 조직이 포함되어야 한다.
 - 각 팀원은 해당분야에 대한 경험과 전문지식이 있어야 한다.
 - 팀장, 부서, 팀원, 협의체(필요시)의 책임 및 역할을 분명하게 지정해야 한다.
 - HACCP팀장 및 각 팀원은 HACCP시스템 및 개개인의 책임과 역할에 대하여 충분히 이해하여야 한다.
- 또한 경영자의 HACCP 실현에 대한 인식을 확인하기 위해서는 정신적 및 경제적 지원에 대한 의지를 반드시 확인하여야 한다.

2) 적용범위와 목적 설정

HACCP 시스템을 적용할 사업장, 식품종류, 위해요소, 공정단위 등에 대한 뚜렷한 적용범위를 설정하여야 하며, HACCP 시스템의 적용에 대한 뚜렷한 목표를 설정하여야 한다.

나. HACCP plan 연구 및 계획개발

1) 관련 용어의 정의

다음 용어에 대해 해당사업장의 특성을 반영하여 분명히 정의하여야 한다.

- 위해요소중점관리기준(HACCP)시스템
- 위해요소(Hazards)
 - 생물학적 위해요소
 - 화학적 위해요소
 - 물리적 위해요소
- 위해요소 분석(Hazard analysis)
- 중요관리점(Critical control points)
- 허용한계치(Critical limits)
- 감시(모니터링, Monitoring)
- 개선조치(Corrective actions)

- HACCP plan(계획)
- 검증(Verification)
- 감사(Auditing)
- 작업장
- 오염구역
- 비오염구역
 - 준청결구역
 - 청결구역
- 롯트(Lot)

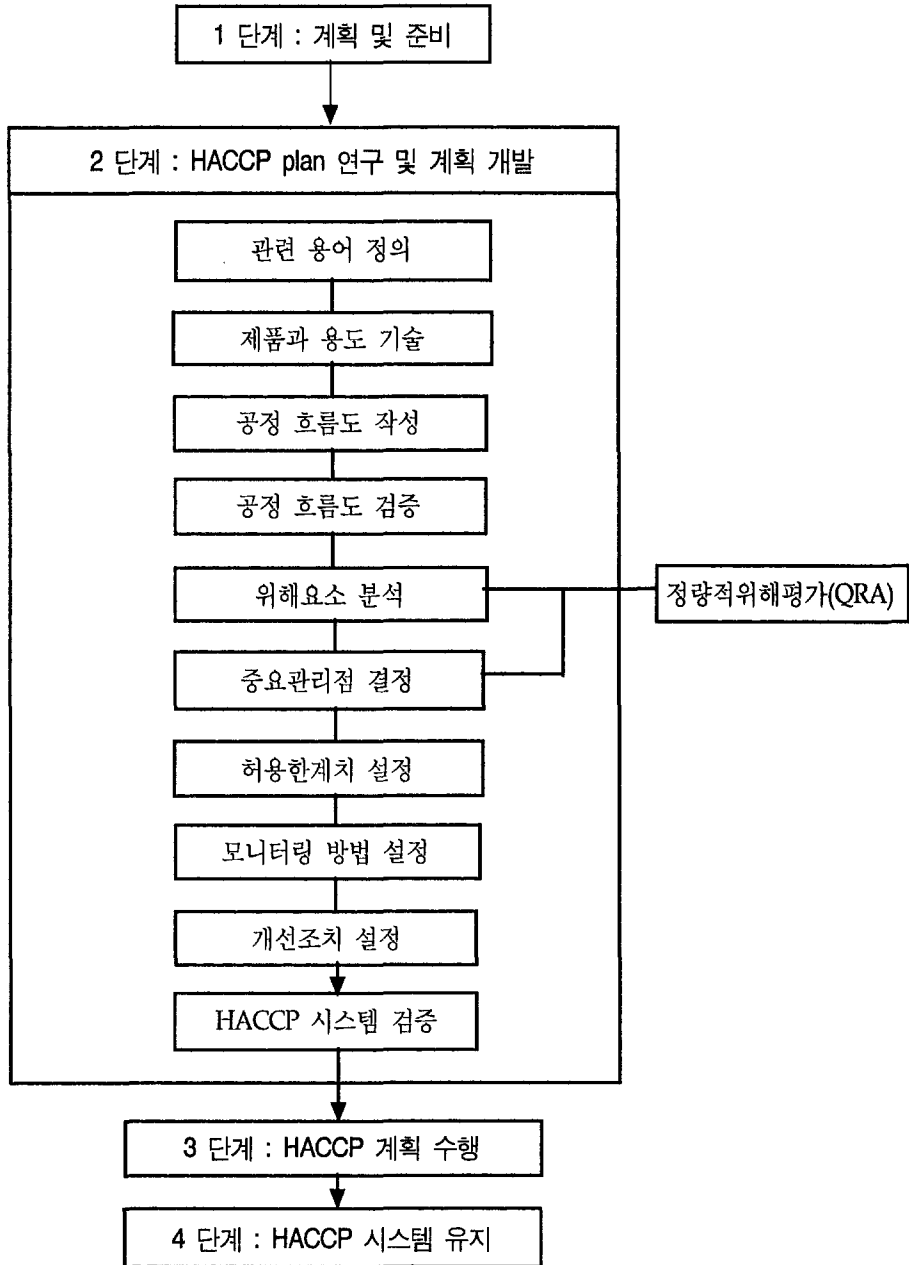


그림 6-1 QRA-HACCP plan 기본원칙 구성

2) 제품과 용도 기술

가) 제품의 설명자료

제품의 원료 배합비, 물리적/화학적 구성(Aw, pH 등), 미생물학적 처리(예, 열처리, 냉동, 염장, 훈연 등), 포장, 저장성 및 저장조건, 유통방법에 관한 안전성 관련정보 등 그 제품과 관련되는 모든 특징을 망라하여 자료화하여야 하며, 다음과 같은 내용이 포함될 수 있다(표 6-1).

- 제품특성이 다른 적용대상품목(동일한 특성을 갖는다고 판단되는 경우 유형)별로 제품설명서를 작성하여야 한다.
- 다음의 각 사항에 대해 세부적이고 구체적인 제품특성을 적절히 규명하여야 한다.
 - (1) 제품명, 제품유형
 - (2) 품목제조보고년월일(해당 경우에 한한다)
 - (3) 작성자 및 작성년월일
 - (4) 성상
 - (5) 완제품 규격 : 항목과 규격 및 규격적용시점
 - (6) 용기와 포장단위, 방법 및 재질(해당 경우에 한한다)
 - (7) 제품용도 또는 유통기간(해당 경우에 한한다)
 - (8) 보관과 유통기준 및 주의사항(해당 경우에 한한다)
 - (9) 기타 필요사항 : 표시사항 중 위생관련사항 등
- 제품설명서의 각 기준과 규격은 위해요소의 관리에 필요하고 각사에서 실질적으로 관리하는 것이어야 한다.
- 팀원은 제품설명서에 대해 충분히 이해하여야 한다.

나) 사용용도(목적)의 확인

사용목적은 최종사용자 또는 소비자가 기대하는 그 제품의 용도를 근거로 하여야 한다. 즉, 주로 소비하는 계층, 주 소비계층에 의해서 발생할 수 있는 문제점등을 작성하여야 한다.

3) 공정흐름도 작성 및 현장 확인(검증)

공정흐름도 또는 작업공정도는 HACCP 작업반에 의해 작성되어야 한다. 작업공정도는 모든 공정단계를 포함해야 하며, 어떤 작업공정에 HACCP를 적용함에 있어서는 그 공정의 전·후단계를 반드시 고려하여야 한다. 작업공정도의 현장 확인을 위하여 HACCP 작업반은 모든 단계 및 공정시간별로 작업공정도에 따른 가공과정을 확인하고, 필요한 경우 작업공정도를 바꾸어야 한다.

표 6-1 제품설명서의 서식

축산물가공품명 :		
구 분	내 용	
축산물가공품 유형		
품목제조보고 년월일	년 월 일	
작성자 및 작성년월일	○○팀: ○○○ / 년 월 일	
성상		
원제품 규격	내 용	관리기준
	일반세균/mℓ	
	대장균군/mℓ	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	
	<i>Salmonella</i> spp.	
	<i>E. coli</i>	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Bacillus cereus</i>	
	항생물질 합성항균제	
	아플라톡신	
	세제·살균제	
	이물	
제품의 용도		
보관/유통상의 주의사항		
유통기한		
포장방법 및 재질		
기타 필요한 사항		

표 6-2 제조공정도와 작업장평면도의 구성요소

제 조 공 정 도	작 업 장 평 면 도
<ul style="list-style-type: none"> ○ 일련번호 ○ 제조공정명 ○ 중요관리점과 그 번호 ○ 위해요소 개략 ○ 주요 가공조건 ○ 필요시 공정별 주요 작업방법 등 ○ 범례 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 청정도에 따른 구역 : 오염구역, 비오염구역 ○ 작업실명 또는 공정명 ○ 기계, 기구 등의 구조와 배치 ○ 제품흐름경로 ○ 작업자 배치 및 이동경로 ○ 위생설비 위치 ○ 문, 창문 위치 ○ 주위의 위해시설 ○ 부대시설 위치 ○ 범례

공정흐름도면으로 작성해야할 도면의 종류에는 제조공정도, 작업장평면도, 공조시설계통도, 용수 및 배수처리계통도 등을 들 수 있으며, 이중 제조공정도와 작업장평면도의 구성요소로는 표 6-2와 같은 사항을 포함시킨다.

4) 위해요소 분석

가) 정의

각 단계별로 발생 가능한 모든 위해요소를 나열하고, 위해요소를 분석하고, 확인된 위해요소를 관리할 수 있는 방법을 고려하는 것이 위해요소 분석과정이다. 위해요소(hazards)분석에 대해 Codex에서는 위해요소 자체 또는 위해요소가 발생할 수 있는 조건이나 환경에 관련된 정보를 모으고 평가하는 과정으로 정의하고 있다. 황색포도상구균(*S. aureus*)의 경우 그 자체가 위해요소로 정의될 수 있으며, 예를 들어 이 황색포도상구균의 성장 또는 장독소(enterotoxin)를 생성할 수 있는 온도에서의 저장 또는 제조공정도 위해요소로 포함하고 있다. 따라서 이 과정에서는 1차 생산, 가공, 제조 및 유통에서 소비시점에 이르는 각 단계별로 발생될 것이 합리적으로 예상되는 모든 위해요소를 나열하고 그 다음, 이와같은 위해요소를 제거하거나 또는 수용할 수 있는 수준으로 낮추는 것이 안전한 식품을 생산하는데 필요불가결한 성질의 것인지

를 결정하기 위해 각 위해요소를 분석하여야 한다. 또한 안전성에 필수적인 단계에서 위해요소가 결정되었는데 관리방법(control measure)이 없다면 그 단계는 전, 후 또는 그 단계에서 위해요소에 대한 관리방법을 포함시키기 위해서 공정 등의 수정이 요구되기도 한다.

나) 위해요소 분석 수행에 있어 포함되어야 할 사항

- 가능한 위해요소 발생과 그들이 건강에 미치는 악영향의 심각성(severity)
- 존재하는 위해요소에 대한 양적 그리고/또는 질적 평가
- 관련 미생물의 생존 또는 증식
- 독소, 화학적 혹은 물리적 성분의 식품내에서의 생성 또는 지속성
- 위의 상태를 발생시킬 수 있는 조건

다) 위해요소 분석과 관련한 규정에 포함되어야 할 사항

- 위해요소 분석 원칙
 - 누가 할 것인가를 결정한다.
 - 위해의 종류와 유래는 가급적 세부적으로 분류한다.
 - 위해분석에는 충분한 자료를 활용한다.
 - 위해분석절차를 확립한다.
 - 도출된 위해와 예방조치방법을 정리할 위해목록표를 결정한다.
 - 도출된 위해에 대한 예방조치방법은 해당공정에서 뿐만 아니라 전후 공정에서의 관리방법까지 고려하여 다각적으로 확립한다.
 - 위해분석근거를 정리하여 과학성을 부여한다.
- 위해목록표 작성원칙
 - 구성요소
 - 서식
 - 구성요소별 작성방법
- 작성된 위해목록표
- 위해분석근거

라) QRA를 이용한 위해요소 분석방법

(1) 분석과정

① 원료물질에 대한 검토

- 각각의 원재료에서 병원성균, 독소, 화학적 및 물리적 오염물질의 존재가능성 여부
- 병원성균의 성장을 억제하거나 유통기한을 연장하기 위하여 보존료 등의 식품첨가물의 사용 여부
- 과량으로 사용시 해로울 수 있는 성분의 존재 여부(예, nitrites)
- 적정량보다 적거나 사용하지 않을 시 병원성균의 성장을 유도할 수 있는 성분의 존재 여부
- 최종제품의 pH와 이를 조정할 수 있는 산 성분의 양 또는 형태
- 최종제품의 수분함량 또는 Aw
- 보관 또는 수송 중의 적절한 냉장 여부

② 위해요소에 대한 제조공정에서의 평가

- 제조공정에서의 위해요소 확인 : 개인위생, 시설장비위생, 교차오염 등
- 제조공정에서의 병원성세균의 증식 여부 : 온도, 시간

③ 제조공정에 대한 검사

④ 측정항목 선정

- 제품온도: 가열, 냉각, 냉장, 냉동 등
- 시간/온도
- 제품의 규격
- 제조과정 또는 보관, 완제품에서의 pH
- 제품의 Aw

⑤ 측정항목 측정

(2) 관리기준(Control measures)

위해요소가 존재할 경우, 각 위해요소에 적용할 수 있는 관리방법을 고려하여야 한다. 어떤 특정 위해요소를 관리하기 위해서는 한 개 이상의 관리방법이 필요할 수도 있으며 여러 가지 위해가 하나의 특정 관리방법에 의해 관리될 수도 있다. 관리기준은 위해요소를 예방 또는 제거, 인정수준(acceptable level)으로 감소시킬 수 있는 행위나 활동을 말한다

① 생물학적 위해요소의 관리 (Controlling biological hazards)

○ 목적

- 위해요소를 제거 또는 유의하게 감소
- 미생물의 성장과 toxin 생성을 예방하거나 최소화
- 오염관리

○ 예) Bacteria

- 온도/시간 관리(냉장, 저장) -> 미생물 증식 억제
- 열처리(heating, cooking) -> 미생물사멸 또는 허용수준 이하로 감소
- cooling, freezing
- 발효, pH 조절
- salt 또는 식품첨가물 첨부 -> 사용 허용수준 범위에서 미생물 증식 억제
- drying
- 포장조건(진공포장 등)
- Source control(인증서 등)
- Cleaning & sanitizing
- 개인위생/ 위생습관

② 화학적 위해요소 관리 (Controlling chemical hazards)

- 원료물질 관리 : 원료물질 및 성분의 규격, 허용수준 이하라는 인증서
- 제조공정 관리 : 식품첨가물
- 저장과 관리에서의 비식용 화학물질의 적절한 분리

(4) 위해목록표 구성요소

표 6-4와 같은 서식에 품목별로 작성하는 것이 원칙이나, 식품종류별로 작성하는 것도 가능하다. 위해요소 목록표에는 일련번호, 원부재료 또는 제조공정, 위해 종류, 위해요소 구분, Hazard Index, 발생원인(관리공정/지점/단계), 예방조치방법 및 관리 방법으로 구성된다.

표 6-4 위해요소 목록표 서식

일련 번호	제조공정		위해요소			예방조치
	구분	공정	구분	Hazard Index	발생원인	

5) 중요관리점 결정(Critical Control Point: CCP 결정)

CCP 결정은 관리(control)가 적용 가능한 단계에서 위해요소를 예방 또는 제거하거나 인정된 수준(acceptable level)로 감소시키는데 필수적인 단계로 이 CCP의 설정은 논리적으로 타당한 접근을 제공하는 결정도(decision tree)(그림 6-2, 6-3)를 적용하면 용이하다. 결정도의 적용은 그 공정이 생산, 도살, 가공, 저장, 유통 또는 기타 과정인지 여부에 불문하고 유통성이 주어져야 하며 또한 CCP 설정에 대한 지침으로 사용되어야 한다. 한편으로 QRA의 결과는 CCP 결정에 있어 CCP 결정을 위한 적절한 단계 확인, 요구되는 모니터링의 정도를 확정해 줄 수 있는 자료로 이용할 수 있다.

가) CCP결정과 관련한 규정에 포함되어야 할 사항

- CCP결정 원칙
 - 결정자
 - 사용 CCP결정도
 - CCP결정도의 각 질문의 적용원칙
- CCP결정표 작성원칙
 - 구성요소
 - 서식
 - 구성요소별 작성원칙
- 작성된 CCP결정표
- CCP결정 근거

나) CCP 결정 과정

(1) 제조공정에서의 CCP 결정

제조공정에 대한 CCP 결정은 그림 6-2와 같은 결정도를 이용하여 다음과 같은 방법에 따라 수행한다

- Q1 : 결정된 위해요소가 GMP, GHP(Good hygienic practices) 등에 의해서 완전하게 관리될 수 있는지 검증하여야 하며, GMP 등에 의해 관리되지 못하는 위해요소는 CCP인지 결정하기 위하여 분석이 요구된다.
- Q2 : 관리방법(control measure)으로는 온도관리, 시각검사, 금속탐지기 등의 이용이 가능한지에 대한 결정이 필요하다.
- Q3 : 위해요소의 발생가능성을 인정된 수준(acceptable level)으로 제거 또는 감소시킬 수 있게 고안되었는가를 결정한다
- Q4 : 위해요소의 오염이 인정된 수준(acceptable level) 이상으로 발생할 수 있는가를 결정하는 것으로 risk(likelihood)와 severity를 고려한 Hazard Index를 이용하여 결정할 수 있으며, 기타 수집된 자료를 이용하여 결정할 수 있다. 이때 근거자료를 충분히 확보하여 두는 것이 중요하다.
- Q5 : 다음의 연속공정에서 위해요소를 제거 또는 발생가능성을 acceptable level이

하로 낮출 수 있는가를 결정하는 단계이다.

(2) 원·부자재에 대한 CCP 결정

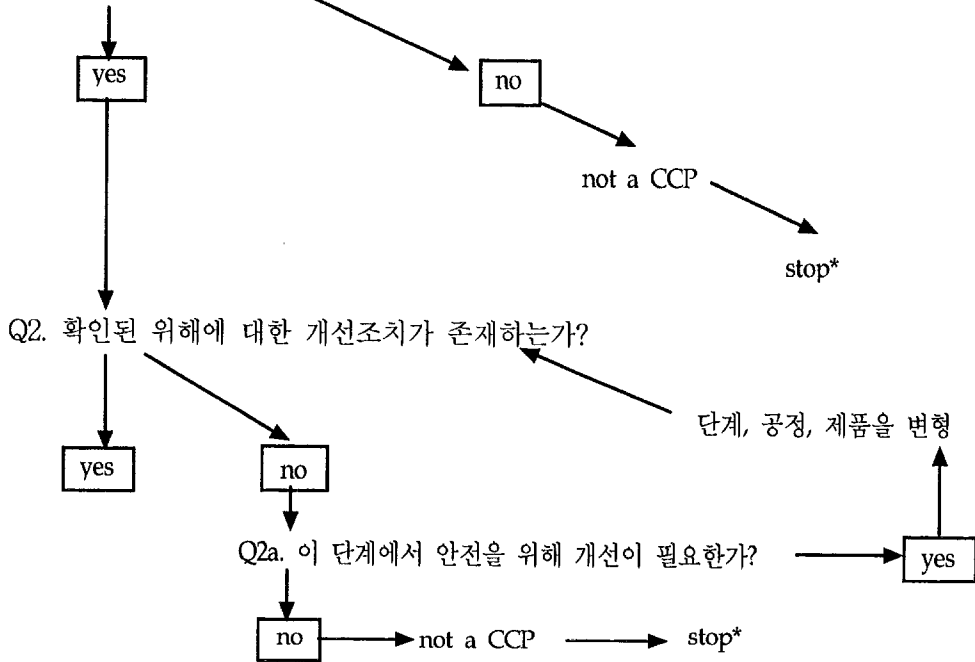
완제품 생산을 위한 제조공정에 들어가기에 앞서 원료물질에 대한 안전성확보가 중요하다. 즉, 원료물질에 위해요소가 포함되어 있는지 그리고 있다면 제조공정에 의해서 관리될 수 있는지 판단되어야 한다. 따라서 Codex에서 제안된 제조공정중의 CCP 결정도(decision tree) 이외에 Mortimore & Wallace에 의해서 제안된 원료물질에 대한 결정도를 이용할 수 있다(그림 6-3). 대부분의 원료물질에 대한 위해요소 관리의 공급업체의 품질 인증서(Supplier Quality Assurance: SQA)에 의해서 계획되어지고 관리되어야 한다.

다) CCP의 분류 (Identification of CCP)

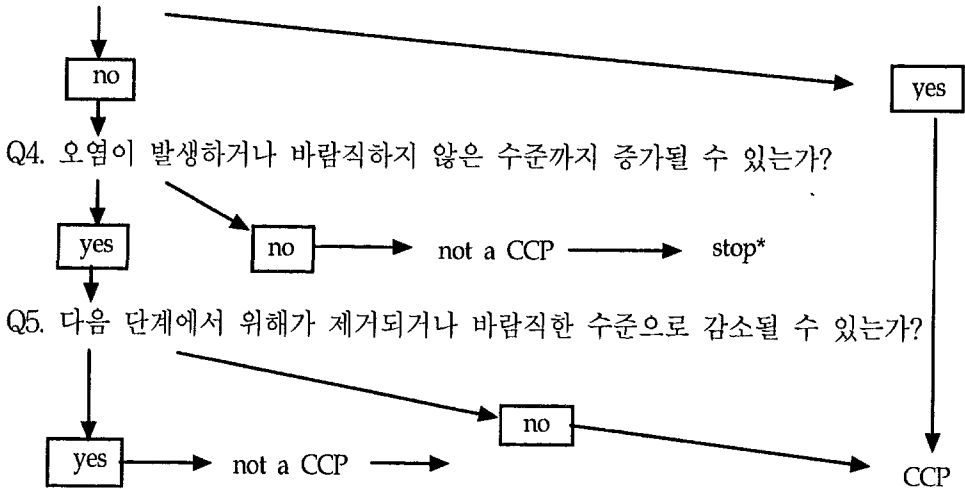
결정된 CCP에 대해서는 CCP-1(B), CCP-2(C), ... CCP-5(BC)와 같이 수적(Numerically)으로 분류할 수 있으며, 또한 HACCP plan에 쉽게 이용하기 위하여 제조공정 일련번호에 의해서 연속 분류되어야 한다. 또한 각각의 위해요소에 대해 Codex의 GMP 규정에 의해 완전하게 관리된다면 "GMP"로 표시한다. 그리고 제조담당자에 의해 관리 불가능한 위해요소의 경우 이들에 의해 재검토된 후 yes의 경우 관리기준(control measure)을 설정하고, 이들에 의해 재검토된 후 no의 경우 이 위해요소가 제조공정 밖이라는 것을 설명하여야 함

Q1. 이 공정에서 위해가 있는가?

- 있다면 무엇인가?



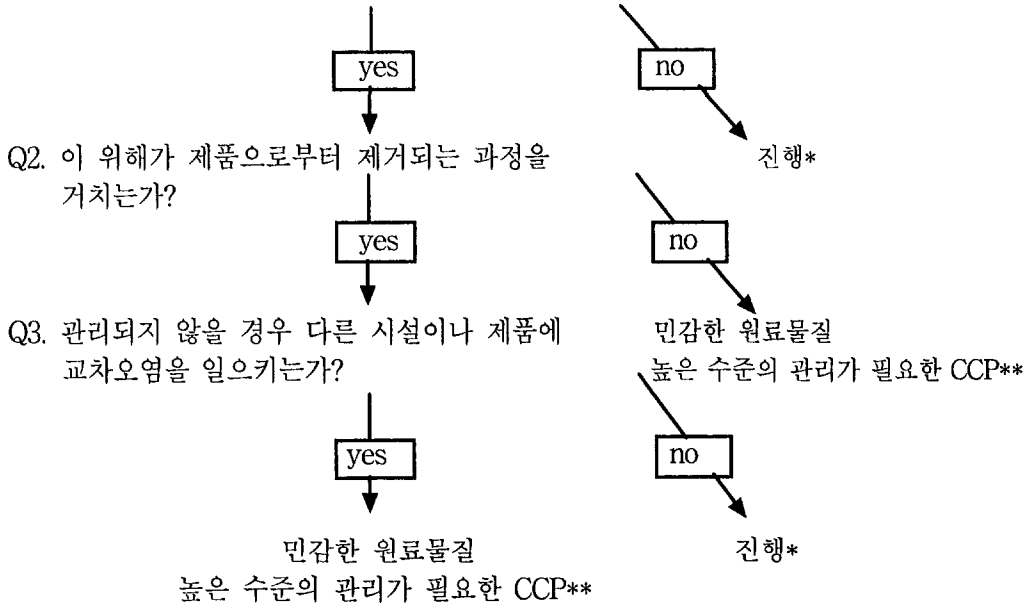
Q3. 이 단계는 있을 수 있는 위해의 발생을 제거하거나 바람직한 수준으로 감소시키기 위해 특별히 고안되었는가?



* 현 단계에서의 다음 위해나 이 공정에서의 다음 단계로 진행

그림 6-2 CCP 결정도 (Codex, 1997에서 인용)

Q1. 이 원료물질과 관련된 위해가 있는가?



* 다음 원료물질로 진행

** 위해분석을 통해 CCP로의 설정 여부 확인

그림 6-3 원료물질의 관리에 대한 CCP 결정도

라) CCP 결정표 서식

CCP의 결정은 위해요소 목록표의 순서에 따라 원료물질과 제조공정을 구분하여 작성하게 되며, 표 6-5, 6-6과 같은 CCP결정표 서식에 작성하여 정리한다.

표 6-5 원료물질에 대한 CCP 결정표

원료물질	위해요소	Q1	Q2	Q3	CCP	Notes

표 6-6 제조공정에 대한 CCP 결정표

제조공정	위해요소	Q1	Q2	Q2a	Q3	Q4	Q5	CCP	Notes

6) 허용한계치의 설정(원칙 3)

가) 허용한계치 (Critical Limits: CL)의 정의

인정수준과 불인정 수준을 분리할 수 있는 기준으로 한편으로는 생산공정이 안전한 제품을 생산하는지에 대한 판단기준으로 사용된 값으로 볼 수 있다. 이러한 허용한계치는 관리항목과 그에 대한 기준 또는 규격으로 구성되며, 허용한계치의 관리항목이 될 수 있는 종류에는 다음과 같은 것이 있다.

○ 생물학적 항목 : 미생물, 기생충, virus 등

- 화학적 항목 : 농약, 중금속, 수의약품, 호르몬제, 보존료, pH, 산도, DOP, 수분활성도(Aw), 휘발성염기질소(VBN), 산가, 과산화물가, 염농도, 유효염소농도 등
- 물리적 항목 : 이물(곤충, 돌, 금속), 온도, 시간/속도, 습도, 청결도, 교육·훈련, 이해도, 세척·소독상태 등

그리고 허용한계치에 이용되는 factor로는 온도, 시간(최소시간), Aw, 수분함량, 물리적 product dimensions 등이 있으며, 이들 parameter가 boundary안에 있다면 제품의 안전성은 신뢰할 수 있는 것이다. boundary는 정부 regulation, company standard, 기타 과학적 자료를 근거로 설정되는 것이 요구된다(표 6-7).

표 6-7 허용한계치(Critical limits)의 예

위해요소	중요관리점(CCP)	허용한계치(CL)
Bacterial pathogens	(non-sporulating)	살균 72°C/15sec
Metal fragments	Metal detector	Metal fragments 0.5 mm 이하
Bacterial pathogens	Drying oven	Aw <0.85
Excessive nitrite	Curing room/bring	sodium nitrite 최대 200 ppm
Bacterial pathogens	Acidification step	pH 4.6 (for Cl. botulinum)
Food allergens	Labeling	표시기준 준수

* 1개 이상의 CL에 의해 CCP 관리 가능

나) 허용한계치는 다음 절차에 준하여 설정한다.

- ① 결정된 CCP나 CP별로 해당제품의 안전성을 보증하기 위하여 어떤 법적 허용한계치가 있는지를 확인한다.
- ② 법적 허용한계치가 없는 경우, 당사에서 위해를 관리하기에 적합한 허용한계치를 자체적으로 설정하며, 필요시 외부전문가의 조언을 구한다.
- ③ 설정한 허용한계치를 뒷받침할 수 있는 자료 또는 과학문헌 등의 모든 자료를 유지·보관한다.

다) 허용한계치에 포함되어야 할 정보

- 과학적 문헌/연구결과

- 정부규정 및 지침
- 전문가: 열처리 전문가, 식품학자, 미생물학자, 장비설치자, 위생전문가, 교수 등
- 자체/외부의 실험 분석결과
 - * 자료 불충분시 통상적인 값이나 정부기준 이용 가능(이때 참고자료 기록)

라) 공정기준 (Operating Limits(OL))

CL의 이탈을 사전에 예방하기 위한 제조담당자의 조치로 OL은 조정을 위한 시간을 벌기 위해 CL보다 더 엄격하고 CL level 보다 낮다. 또한 과거 제조공정에서 발생했던 결과들에 의해 결정되며, CL 초과시 OL를 이용한 개선조치(Corrective action)가 요구되며, 이러한 OL이 사용되는 이유는 CL 초과 방지를 위한 사전 경고 및 조정과 정상적으로 발생하는 범위의 정도를 계산하기 위하여 실시한다(표 6-8).

표 6-8 허용한계치와 공정기준과의 비교

제조공정	허용한계치(CL)	공정기준(OL)
Acidification	pH 4.6	pH 4.3
Drying	Aw 0.84	Aw 0.80
Hot fill	80℃	85℃
Slicing	2cm	2.5cm

7) 모니터링방법 설정(원칙 4)

가) 정의

모니터링이란 CCP가 관리하에 있는지 평가하기 위하여 계획된 관리인자의 관찰 또는 측정을 수행하는 행위로 HACCP plan이 수행되고 있는지 확신할 수 있는 정보를 제공하는 과정을 말하는 것으로 다시 말해 관리기준이 도입되고 있고 CL이 초과되지 않았는지를 확인하기 위한 과정이다.

나) 목적

모니터링은 다음의 목적을 위하여 실시한다.

- CCP에서 제조공정의 수행정도를 측정하고 그 경향을 분석하기 위해
- 각 CCP에서 현재의 제조공정 수준이 CCP에서 CL 이탈을 초래할지를 결정하기 위해서

다) 방법

모니터링방법은 다음 순서에 따라 확립한다.

- 각 원재료와 제조공정별로 가장 적합한 모니터링절차를 파악한다.
- 모니터링내용과 기준을 결정한다.
- 모니터링빈도를 결정한다.
- 모니터링위치/지점을 결정한다.
- 모니터링결과를 기록할 서식을 결정한다.
- 모니터링담당 작업자를 지정하고 훈련시킨다.
- 모니터링담당 작업자가 원재료와 제조공정의 모니터링과 관련된 모든 기록 및 서류에 서명·날인하며, 모니터링 때마다 모니터링결과를 기록·관리한다.

라) 구성(Design)

① 무엇을 모니터링 할 것인가? (What will be monitored?)

- 제품의 특성 측정 또는 CL이 제대로 일치하는지에 대한 과정으로 열처리 공정에 서의 시간/온도, 기타 저온저장온도, pH, Aw 등을 측정
- CCP에서 관리기준이 도입됐는지 결정에 대한 관찰
- OL이 적용되고 있는지 관찰

② 어떻게 CL과 예방조치를 모니터링 할 것인가? (How will CL and preventive measures be monitored?)

- 기본 방법: 모니터링 과정은 신속하고 빠르게(rapid, real-time) 실시하며, 긴 시간을 요하는 분석과정은 포함시키지 않는다. 즉, 미생물학적 분석은 효과적이지 못하며, pH, Aw, 시간/온도 등 물리/화학적 수단이 효과적이다.
- 적절한 장비의 선정 : 온도계, timer, pH meter, Aw 측정기, 기타 화학적 분석장치

등이 필요하며 이들 장비에 대해서는 칼리브레이션(calibration)과 표준화(standardization)가 필요하다.

- 운영 및 훈련, 예를 들어 온도 측정시 열처리과정은 가장 낮은 지점(the coldest point)을, 냉각과정은 가장 높은 지점(the warmest point)에서 측정한다.

③ 모니터링의 빈도는? (Monitoring frequency?)

- 연속적인 모니터링(continuous monitoring)이 우선적이며, 일정간격으로 기록 및 검토를 한다. 예를 들어 살균, 레토르트 공정의 경우 시간/온도, 금속탐지기의 경우 불량 검출기(dud detector)에 대해 실시한다.
- 비연속적 모니터링(non-continuous monitoring)
 - 간격은 과거 지식 및 경험 그리고 제조공정에서의 관리기준에 관련된 값의 변화 정도와 OL과 CL의 차이 정도를 이용 결정

④ 누가 모니터링을 할 것인가? (Who will monitor?)

- 모니터링 요원은 다음의 자격 및 능력을 갖춘 사람이어야 한다.
 - CCP 모니터링 기술습득을 위해 잘 훈련되어 있어야 함
 - CCP 모니터링 중요성을 완전히 이해하고 있어야 함
 - 각 모니터링 활동에 대한 정확한 보고를 수행할 줄 알아야 함
 - HACCP plan에 따른 행동을 하기 위한 권한을 가지고 있어야 함

마) 모니터링의 효과를 증대하기 위해서는 다음의 사항이 꼭 필요하다.

- 모니터링을 담당하는 작업자를 지정한다.
- CCP, 허용한계치, 결과기록방법, 허용한계치 이탈시 개선조치 등에 대해 작업자를 훈련시킨다.
- 작업자에게 모니터링의 목적 및 중요성을 이해시킨다.

8) 개선조치 설정(원칙5)

모니터링에서 설정된 한계점(limits) 이탈시 취해지는 행위를 설정하는 과정으로 CCP에서 모니터링의 결과, CCP에서 CL로 부터의 이탈이 발생시 취해지는 어떤 행

동이나 조치를 말한다. 따라서 개선조치를 통해 제품의 안전성 확보와 이탈의 재발을 사전 예방하기 위해서 실시한다.

가) Deviation(이탈) : 설정된 CL을 초과하는 경우로 생산담당자에 의한 이탈 관리는 다음과 같다.

- 생산담당자는 이탈이 발생시 이탈확인을 위한 적절한 체계를 가지고 있어야 한다.
- 생산담당자는 이탈 발생시에 생산된 모든 제품에 대하여 분리(CCP 관리하에서 마지막으로 생산된 이후 제품), 표시를 하고 관리하기 위한 적절하고 효과적인 진행 절차를 가지고 있어야 한다.
- 평가는 과학적으로 하며, 자격 있는 사람에 의한 제품평가

나) 개선조치 방법

개선조치방법은 다음의 순서에 따라 확립한다.

- 각 CCP별로 가장 적합한 개선조치절차를 파악한다.
- 각 CCP별로 개선조치내용을 이탈정도에 따라 구분하여 결정한다.
- 각 CCP별로 개선조치방법을 결정한다.
- 개선조치결과의 기록서식을 결정한다.
- 개선조치 담당작업자를 지정하고 훈련시킨다.
- 개선조치 담당작업자는 CCP의 개선조치와 관련된 모든 기록 및 서류에 서명·날인 하며, 개선조치 때마다 개선조치결과를 기록·관리한다.

다) 개선조치 절차 (Corrective action procedures)

(1) 절차

- 원인분석
- 재발방지를 위한 조치
- 취해진 조치가 효과적인지를 확인하기 위한 모니터링과 재평가를 실시하고 개선 조치가 원인을 찾아내지 못한 경우 이탈은 다시 발생할 수 있다.

(2) 생산담당자의 개선조치 프로그램에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.

- 이탈원인 결정을 위한 조사
- 이탈의 재발방지를 위한 효과적인 방법/수단 강구
- 개선조치가 이루어진 후 효율성 검증

라) 이탈과 개선조치에 대한 기록

기록은 이탈과 개선조치가 제대로 취해졌는지 증명하기 위하여 실시하며 다음의 정보들이 기록에 포함되어야 함

- 이탈
 - 생산품명 (Product/Code)
 - 일자 (Data produced/held/released)
 - 작업중지 사유 (Reason for the hold)
 - 이탈시 생산된 제품의 양 (Amount of product held)
 - 평가결과: 분석량, 분석보고, 결함을 가진 제품수 및 특성
 - 이탈에 따른 작업중지 명령과 평가에 대한 책임 있는 사람의 확인
 - (가능하다면) 이탈에 의해 작업 중지된 제품의 폐기
 - 폐기된 제품에 대한 책임자의 확인
- 개선조치
 - 이탈의 원인
 - 결함을 고치기 위한 개선조치
 - 개선조치의 효율성에 대한 추적조사 및 평가
 - 날짜
 - 책임자의 확인
- 기록들은 관리하에 있는지 없는지에 대한 주요 증거자료
(법적 소송 및 분쟁에서 이용가능)

9) HACCP 시스템 검증(Verification)(원칙 6)

HACCP 시스템이 올바르게 수행되고 있는지에 대한 검증을 위한 과정으로 HACCP plan이 잘 수행되고 있는지를 결정하기 위하여 모니터링에 대한 방법, 과정,

평가에 적용한다. 검증은 HACCP plan의 효율성평가와 더불어 HACCP 시스템이 plan에 따라 수행되는지 확인하기 위하여 필요하며 따라서 HACCP plan의 효율성에 대한 보증을 하는 것이 검증이다. 검증은 다음의 단계에서 수행되어야 하는 것이며,

- HACCP 사전 연구 완료
- 제품, 성분, 제조공정 등의 변화
- 이탈 발생
- 새로운 위해요소 확인
- 일정한 시간 간격

따라서 CL에 대한 일정한 시간간격으로 하는 모니터링과 검증은 엄격하게 구분되어야 한다.

가) 검증방법

(1) 검증을 수행할 수 있는 사람

HACCP plan 관계자, 외부전문가, 관계 공무원, 소비자단체, 구매자, 수입국의 위생담당자, HACCP 팀원 등

(2) 검증시기 (When a Verification will be done)

- 각 HACCP plan이 완성 된 후
- 지속적인 검토부분으로서 HACCP plan 효율성 증명시
- 위해요소 분석(HA), HACCP plan 변경시

(3) 검증위치(단계) (Where to apply the Verification)

- HACCP plan의 각 단계에서
- 각 제품/각 제조공정에서의 HACCP plan의 재평가시
- 개별 위해요소 관리의 효율성을 보증하기 위해서 각 CCP에서의 monitoring과 개선조치에서
- GMP에 의해 관리되는 모든 제조공정에서

(4) 검증방법 (How a Verification is conducted)

- HACCP plan 문서들의 분석과 그 결과에 대한 기록

- 모든 관련 위해요소가 확인됐음을 보증하기 위하여 고려된 모든 위해요소에 대한 과학적인 평가
- CL 이탈을 분석하고 개선조치가 각 이탈에 대해서 취해졌는지 분석
- 모든 CCP가 관리하에 있다는 것을 보증하기 위한 관찰
- 모니터링과 이의 등록이 올바르게 하는 것을 보증하기 위한 측정장비의 칼리브레이션(calibration)정도
- 위해요소 관리를 확인하고 설정된 CL의 효율성을 평가하기 위한 실험실분석 검토
- 품질보증을 위한 공급업체의 평가
 - 관련문서 및 기록 확인
 - 현장 확인 및 종사자 인터뷰
 - 제품, 종사자, 기계, 기구, 공기 등의 미생물 등 검사
 - 생산, 검사장비 및 모니터링장비의 검교정
 - HACCP plan 확립의 적절성
 - HACCP 감사 결과 보고서 검토
 - HACCP plan 변경 및 변경이유에 대한 검토
 - 과거 검증 보고서 검토
 - 이탈관련 보고서 검토
 - 개선조치의 효율성 평가
 - 소비자 불만 관련 정보 평가
 - HACCP plan과 GMP 프로그램 사이의 연결

(5) 검증 활동에 대한 기록 (Description of Verification activities)

(가) HACCP plan 적절성(validation) : 특정제품이나 제조공정에 대한 HACCP plan 이 모든 중요한 위해요소를 확인하고 관리가 가능한지 또는 인정수준(acceptable level) 이하로 감소시킬 수 있는지 평가하는 행동(acting)으로 다음이 포함됨

- 위해요소 분석 검토
- CCP 결정
- CL의 정당화
- 모니터링 활동, 개선조치, 기록 유지 과정, 검증활동이 적절한지 결정

* verify(검증)과 audit(감사)의 구분

verify - to ascertain the true, accuracy or reality of something

audit - a formal or official examination and verification

즉, verify는 언제나 audit가 아니지만 audit는 언제나 verify임

(나) HACCP 시스템 감사 : HACCP plan 작성에 포함되지 않은 사람으로 독립된 사람 또는 기관에서 수행

○ 감사의 목적

- 제조공장에 대한 전체 평가(의사결정을 위해 관리자에게 정보제공)
- 기술개선, 훈련필요성 제기, QC시스템의 효율성 결정, 제품품질에 대한 검증

① 현장 확인 (On-site observation)

- 제품설명서와 제조공정의 정확성
- CCP에서 HACCP plan에 의해 요구된 모니터링 수행 여부
- 제조공정이 설정된 CL내에서 작동 하는지
- 기록들이 정확하게 기술되고 검사시점에서 분석하고 기록됐는지

② HACCP plan의 auditing 중 검토되어야 할 기록들

- monitoring 활동이 HACCP plan에 나타낸 위치에서 규정된 빈도로 수행됐는지
- 관련된 제품들이 관리되고 있고 개선조치가 모니터링에서 CL로부터 이탈발생을 나타날 때마다 취해졌는지
 - 장비가 HACCP plan에 규정된 빈도로 calibration 됐는지

③ HACCP plan이 예정된 목적(pre-determined objective)을 이루었는지 평가하기 위하여 audits에서는 다음의 검사를 실시

- 감사가 계획되어져 있고, 조직화된 활동을 가지고 있는지
- 공식적인 활동들이 규칙과 지침에 근거했는지
- 설정된 규칙과 지침에 감사에 대한 계획이 수록되어 있는지
- 문서에 검증된 단계, 시료채취 방법, 표준 불일치에 대한 개선조치가 설정되어 있는지

○ 감사자의 독립성

(다) 감사(Audit)의 분류

① 형태에 따라서 (According to type)

- 조정감사(Adjusting audit) ; 시스템 문서들이 안전한 제품생산을 보증하기 위하여 조정(adjust)되어 있는지 검증
- 순응감사(Conformance audit) ; 설정된 요구사항이 식품제조공정 작동원리(food processing operation)에 따라 수행되었는지 검증

② 목적에 따라 (According to objective)

- 시스템 감사 : HACCP plan이 수행되고 있는지 검증
- 제조공정 및 제품감사 : 식품제조과정에서 안전한 식품을 보증하는 제조공정의 효율성을 검증

③ 감사 책임에 따른 분류 (According to the audit responsibility)

- 내부 감사 ; 제조가공을 잘 아는 사람이 수행하며, 감사자는 독립적이어야 함

표 6-9 전통적인 inspection과 auditing의 차이

traditional inspection	auditing
<ul style="list-style-type: none"> - No advance notice given - Not always planed and documented - Looks for failures(negative aspects) - Often centered on loss important aspects - Actions are centralized 	<ul style="list-style-type: none"> - Advance notice given - Always planed and documented - Looks for fact (positive aspects) - Evaluation is centered on CCP - Actions are supervised

(라) 사용장비에 대한 calibration : 정확성을 확신하기 위하여 표준에 대한 기구 또는 장비 점검

- calibration은 문서화되고 기록은 검증에서 검토되어 질 수 있어야 함

○ 방법

- 정확성을 확신하기 위하여 충분한 빈도에서
- HACCP plan에 설정된 과정에 따라서(장비제조업체 규격에 따라)
- standard에 대한 정확성 check
- 기계, 장비 등이 사용되는 상태와 유사하거나 동일한 조건에서 실시

○ 특히 CCP monitoring을 위한 장비의 calibration이 중요

(6) HACCP 검증에서 미생물학적 검사의 역할

○ 미생물학적 검사는 CCP 모니터링과 제조공정 관리방법으로서 부적절하다. 왜냐하면 분석기간이 길고 실시간에 제시가 불가능하기 때문이다. 하지만 HACCP 검증에서 중요하다. 즉, CL이 병원성균을 제거 또는 acceptable level로 감소시킬 경우 HACCP plan의 효율성을 평가하고 미생물학적 기준을 초과하는지 확인하기 위해서 사용 가능하므로 중요하다.

○ 검증에서 설정된 기준은 CCP모니터링에서 설정된 기준과는 다르다. 왜냐하면 검증은 제조공정이 아닌 최종제품에 대한 평가를 하기 때문이다.

(7) 검증 빈도(Verification frequency)

○ 검증활동은 HACCP plan에 따라 실시 또는 다음과 같은 식품안전과 관련된 조건이 변화될 경우에 실시한다.

- CCP가 CL내에서 존재하지 않을 때
- 기록검토에서 모니터링이 불연속적일 때
- 기록검토에서 CCP가 반복적으로 CL을 초과할 때
- Consumer complaint가 발생
- New scientific data 발생

○ 검증빈도는 계획되어야 하며, 활동결과는 안전성에 대한 보증으로 이용할 수 있다.

(8) 검증의 기록 (Records of Verification)

○ 모든 검증활동결과는 기록되고 문서화되어야 함

○ 기록된 내용 : 방법(method), 일자, 개인/조직의 책임성, 결과

(9) 정부의 검증 (Regulatory Verification)

○ 검증의 하나로 정부로부터 검사를 받아야 한다. 이는 정부의 소비자 보호요구, 식품산업지원, 인증 지정에 대한 지원 때문에 실시한다.

○ 검토사항

- 위해요소 분석
- CCP 결정
- CL이 과학적이고 정부기준에 일치하는지에 대한 Verification
- 이탈과 개선조치
- 검증과정
- HACCP plan이 항상 잘 진행되고 있는지를 보기 위한 기록에 대한 검토
- CCP 모니터링 장비의 정확성에 대한 검증

10) 기록유지 및 문서화 방법 설정(원칙 6)

HACCP 과정은 문서화되어야 한다. 효율적이고 정확한 기록유지는 HACCP시스템의 적용에서 중요하다. HACCP 시스템을 문서화하기 위한 효율적인 record keeping procedures 설정하는 과정이다. 기록은 활동에 대한 문서화를 통해서 증거자료로 이용될 수 있으며, HACCP plan에서 HACCP 시스템의 적절성(adequacy)과 적합성(adherence)의 검토에서 필수적이다. 그리고 문서 및 기록은 공정의 특성과 규모에 따라 적절하게 보관되어야 한다.

가) 기록에서 기본적으로 나타내어야 할 항목

- CCP에서의 제조공정에 대한 기록 (process history)
- monitoring
- 이탈(deviation)과 개선조치

나) HACCP program에서 기록의 4가지 유형

(1) HACCP plan 개발을 위한 문서화 지원(Support documents)

- HACCP plan 지원을 위한 문서에는 HA(위해요소분석), CCP, CL 설정에 대한 과학적 근거 자료를 제공하는 것으로 예를 들면
 - 미생물의 성장을 예방하기 위한 control measures 설정에 이용된 자료
 - 제품의 유통기한 설정을 위해 사용된 자료
 - 제품의 안전성을 확신하기 위한 CL의 adequacy의 설정에 사용된 자료
- HACCP 팀원의 목록과 그들의 책임
- HACCP plan 작성을 위한 폼(form)
 - 제품설명서, 사용용도
 - 제조 공정
 - 위해요소 분석
 - CCP 결정
 - 각 CCP에 대한 CL 설정 및 설정과 관련된 실험자료 또는 정보 포함
 - 문서화된 이탈과 개선조치 계획
 - 계획된 검증 활동과 과정
 - 각 위해요소에 대한 예방조치 확인
- 기타 : 전문가와의 정보교환내용, HACCP plan 개발 역사

(2) HACCP 시스템에 의해 작성되어야 하는 기록들

- CCP에서 CL 설정 근거 자료에 대한 기록
- 모든 CCP에 대한 모니터링 기록에 포함되어야 할 요소
 - 제목
 - 시간/날짜
 - 제품설명서 : 제품형태, 포장단위, 제조공정
 - CL
 - 모니터링 관찰과 측정내용 (Monitoring observation and measurement)
 - 제조담당자의 확인

- 개선조치 자료
- 검토자의 확인
- 검토일
- 이탈과 개선조치 기록들 : 따로 기록 보관
- Verification/validation(audit) records에 포함되어야 할 요소
 - 현장검사
 - 장비 검정 및 평가
 - 모니터링 장비의 정확성에 대한 calibration
 - 방법, 일자, 개인/조직의 책임성, 결과를 포함하는 검증활동 결과들

(3) 이용된 방법과 과정의 문서화

- CCP에서의 모니터링: 사용된 장비와 방법, 빈도, 수행하는 사람
- CL 위반에 대한 개선조치 계획 또는 잠재적 위해요소에 의해 초래될 수 있는 상황
- 기록 유지 과정에 대한 기술
- 검증과 확인(validation)과정에 대한 기술

(4) 종업원 훈련프로그램의 기록

- 특히 CCP에 대한 CL 모니터링 요원, 이탈 검토, 개선조치/검증에 포함된 사람에게
는 중요

다) 기록검토: 외부 전문가에 의해서 수행 안전성에 대한 증거자료로 이용한다.

라) HACCP record에 포함되어야 할 요소

- 기록의 제목과 일자
- 제품 설명서
- 사용된 재료와 장비
- 수행된 방법
- 허용한계치

- 취해진 개선조치
- 제조 담당자
- data(순서대로 나열)
- 검토일 및 검토자

11) 교육·훈련

식품업체, 정부, 학계에 대한 HACCP 원칙 및 이의 적용에 대한 훈련과 소비자에 대한 인식제고는 HACCP의 효율적인 적용을 위해 필요불가결한 요소이다. HACCP 계획에 대한 특수훈련계획의 개발을 돕기 위하여, 각 단계별 CCP에 대한 공정담당자의 업무를 규정하고, 작업 지시사항 및 절차를 개발하여야 한다. 원료 생산자, 업체, 유통업체, 소비자단체 및 행정당국간의 협력은 대단히 중요하다. 업체와 행정당국의 합동훈련 기회를 제공하는 것은 HACCP의 실제적 적용에 대한 지속적인 대화 및 이해 분위기의 조성을 조장하고 유지할 수 있어 대단히 중요하다.

종사자에 대한 교육 및 훈련은 사업장의 생산활동 및 위생관리에 필요한 교육 및 훈련 기준을 수립하여 종사자의 위생관리 체제, 방침 및 관리 목표를 이해하고 위생관리에 능동적으로 참여하여 담당업무를 원활히 수행함으로써 효율적인 위생관리를 하는데 그 목적이 있다.

이 규정에는 년간계획 수립에서부터 세부계획 수립, 교육 준비, 실시, 결과보고, 평가 등 전반에 대한 절차와 각 사항별 내용과 방법에 대한 규정이 요구된다.

교육 및 훈련은 다음과 같이 구분할 수 있다.

- 기본교육: 신입직원의 위생관리에 대한 기본지식 습득을 위한 위생교육
- 보수교육: 종사자의 위생의식 유지 및 향상을 위해 실시하는 위생교육
- 수시교육: 식품위생법규, 고시, 규격 등의 변경시 정보 입수후 수시로 실시하는 위생교육
- 5분 교육: 현장 순회점검시 위생규정을 위반한 팀 및 개인 등에 대하여 현장에서 즉시 실시하는 교육
- 회람교육: 효율적인 위생관리시스템 및 식중독 사고 원인 사례 등을 마스크, 식품

정보 SITE 등으로부터 입수하여 각 생산현장 종사자에게 배포 및 게시판에 게시하여 전 직원이 공유할 수 있는 교육

- 집체교육: 종사자들을 일정한 교육장소에 소집하게 하여 영상교육, OHP교육, 강의식 교육 등의 위생교육
- 사외교육 및 훈련: 식품위생관리인 법정교육을 포함한 외부 위생관련 전문기관 등에서 실시하는 교육으로서 세미나 등

2. 일반위생관리기준 기본원칙

대상식품에 대한 일반위생관리기준에는 다음의 항목들이 필수적으로 포함되어야 한다. 이 기준은 크게 작업장관리기준, 제조시설관리기준, 냉장·냉동설비관리기준, 위생관리기준, 보관 및 운반관리기준, 검사관리기준으로 구분되며 각각에 대한 세부적인 사항은 다음과 같으며, 별책으로 작성된 매뉴얼에 구체적인 내용을 나타내었다.

가. 작업장관리기준 세부사항

1) 작업장 외부관리

- 작업장의 위치
 - 오염물질 발생시설과의 거리유지 및 영향 차단
 - 교차오염 방지(비생산지역과 구분)
- 작업장 주변

- 청결유지(주기적 청소)	- 정리정돈
- 먼지발생 방지(포장)	- 물고임 방지(배수로, 파인 곳)
- 방충·방서	- 밀폐성 유지

2) 작업장 내부관리

- 바닥
 - 재질(내구성, 내수성, 내부식성)
 - 구조(평활한 구조)

- 물고임 방지(기울기, 건조)

- 내 벽

- 내수처리, 곡면처리
- 미생물 번식방지(항균 도장)
- 보존관리(파손, 틈)

- 천 장

- 청소가 용이한 구조 및 청결 관리
- 물방울 낙하방지(빗물, 응결수)

- 채광 및 조명

- 적절성 및 조도 관리
- 조명시설 보호장치

- 출입문 및 통과구

- 내수성 자재로 청소 용이한 구조 및 밀폐 가능 구조
- 출입시 해충방지대책 (에어커튼, 슈트셔터)
- 소독시설 설치(수세, 세족)

3) 작업실 환경관리

- 작업실의 온·습도 관리
- 작업실의 구획 설정 및 작업구역 구분
- 작업구역의 청정도 관리(낙하세균 등)

4) 용수관리

- 지하수 관리
- 정기수질검사

나. 제조시설관리기준 세부사항

1) 제조시설관리

- 제조에 필요한 설비의 구비(용량, 구조, 재질)

- 적절 배치(공정 흐름, 교차오염, 작업자 동선 고려)
- 적절한 공간 유지(세척 및 소독 용이성)
- 응결수 발생방지(보온, 커버)

2) 제조시설 보존관리

- 제조시설 설비이력카드 유지·관리
- 정기점검 및 정비계획서 작성 및 실시

다. 냉장·냉동설비 관리기준 세부사항

1) 설비관리

- 구조와 기능(원료 및 제품을 효과적으로 수용)
- 적절한 설비능력의 보유(연중 최고부하 기준)
- 효율적 관리(설비유지 및 온도관리) 및 위생적 관리(오염방지)
- 설비의 정밀점검 및 정비계획 수립 실시, 기록유지

2) 온도관리

- 감온봉 설치위치(가장 온도가 높은 곳)
- 자동 온도기록장치(온도상황 기록) 및 경보장치 부착(온도상황 감지)
- 냉기누출 방지 대책

라. 위생관리기준 세부사항

1) 위생관리

- 위생관리 시설, 기구, 구분, 표시
- 복장 규정
- 작업장 위생상태
- 화장실 및 탈의실 관리
- 폐기물, 폐수처리시설 관리

- 위생교육

2) 위생기준

- 청소장소 및 주기
- 청소방법, 사용약품, 도구
- 복장규격 및 착용방법
- 손씻기 및 소독방법
- 작업중 위생에 관한 사항
- 청소상태 평가방법
- 작업원 건강관리
- 소독조의약품, 점검횟수, 방법

마. 보관 및 운반 관리기준 세부사항

1) 보관운반

- 보관 온도 유지
- 완제품과 원부자재 분리 및 관리
- 보관방법(바닥과 벽에 밀착 방지)

2) 반출·입

- 원료계량
- 원·부자재 선입선출 출고
- 반품관리

3) 보관기준

- 원료등의 구매에서 규격, 수량등의 확인
- 보관관리 장소 및 관리방법
- 완제품의 반출·입관리방법
- 불량품에 대한 관리

- 교차오염 방지

4) 운반관리

- 오염방지
- 세척 및 소독
- 환경과 온도 유지
- 내부온도 확인

바. 검사관리기준 세부사항

1) 검사시설

- 필요 시설 및 기구
- 점검 유지

2) 검사일반

- 제품별 검사기록서 작성
- 시료채취
- 종사자에 대한 교육·훈련

3) 검사기준

- 제조번호 및 제조연월일
- 검사번호
- 접수 및 검사연월일
- 검사항목, 검사기준 및 검사성적
- 판정결과 및 판정연월일
- 검사자 및 판정자의 서명날인
- 검체의 채취방법
- 검사결과의 통지방법

제2절 품목별 QRA-HACCP 일반모델

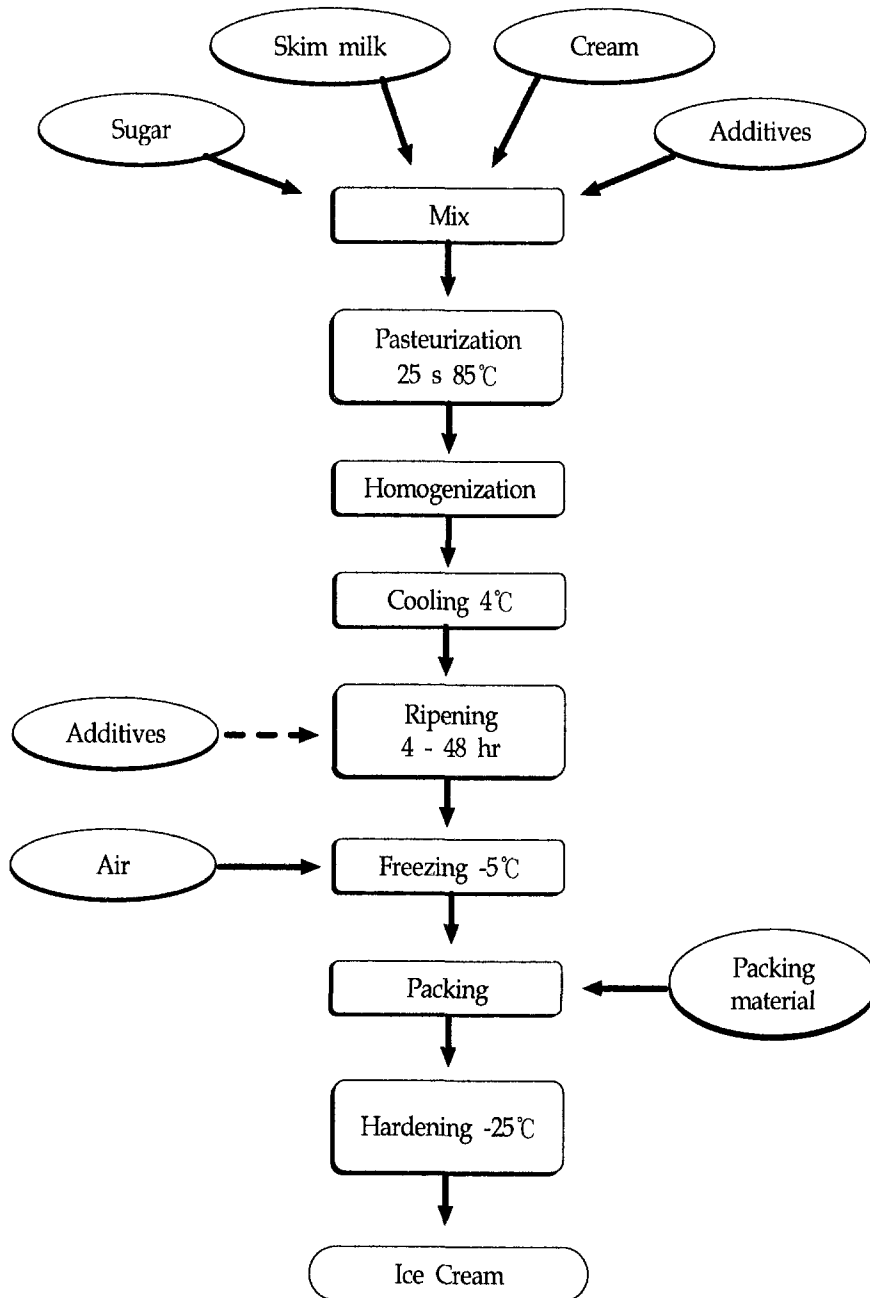
1. 아이스크림제품에 대한 QRA-HACCP 모델

제1절 QRA-HACCP plan의 기본원칙에 따라 작성된 아이스크림제품에 대한 QRA-HACCP 모델은 다음과 같다.

가. 제품설명서

축산물가공품명 : ○○○ 아이스크림		
구 분	내 용	
축산물가공품 유형	아이스크림류	
품목제조보고 년월일	년 월 일	
작성자 및 작성년월일	○○팀: ○○○ / 년 월 일	
성상		
완제품 규격	내 용	관리기준
	일반세균/ml	50,000이하
	대장균/ml	10이하
	<i>Listeria monocytogenes</i>	음성
	<i>Salmonella spp.</i>	음성
	<i>E. coli</i>	음성
	<i>Staphylococcus aureus</i>	음성
	<i>Bacillus cereus</i>	음성
	항생물질, 합성항균제	함유하지 않을 것
	아플라톡신	검출되지 않을 것
	세제, 살균제	잔류 또는 혼입하지 않을 것
	이물	없음
제품의 용도	1. 일반소비자용. 2. 점포 및 위생적인 장소에서 즉석 섭취가능.	
보관/유통상의 주의사항	1. 냉동보관 및 유통(-18℃이하) 2. 보관방법: 다른 식품으로 인한 제품의 이취발생 가능성이 있으므로 반드시 밀폐된 용기에 넣어 보관하시고, 제품을 녹이거나 다시 얼려서 드시는 것은 삼가해 주세요.	
유통기한		
포장방법 및 재질	내면에 왁스코팅된 카톤포장지	
기타 필요한 사항	1. 제품유통 중 취급부주의로 인한 포장지 파손방지 2. 배송 및 보관조건 준수	

나. 공정흐름도면



다. 위해요소 분석표

1) 아이스크림 원료물질에 대한 위해요소 분석표

일련 번호	제조공정		위해요소			예방조치
	구분	공정	구분	위해요소 Index	발생원인	
1-1	원부재료 입고	크림	B		생산자 및 취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 및 부적절한 보관에 따른 중식	시험성적서 확인, 보관온도/시간관리, 입고검사, 원료가공담당자 위생지도
			LMO	5.00		
SAL	0.70					
E-coli	0.05					
1-2		탈지분유	C		잔류항생물질 오염 이물혼입	
			P			
			B		생산자 및 취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 및 부적절한 보관에 따른 중식	
			LMO	5.00		
			SAL	0.10		
			E-coli	0.01		
			C		잔류항생물질 오염 이물혼입	
			P			
1-3		물엿	B	(원료전체)	생산자 및 취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 및 부적절한 보관에 따른 중식	
			LMO	97.00		
			SAL	64.70		
			E-coli	6.43		
			P		이물혼입	
1-4		초코렛류	B		생산자 및 취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 및 부적절한 보관에 따른 중식	
			P			
					이물혼입	

일련 번호	제조공정		위해요소			예방조치
	구분	공정	구분	Hazard Index	발생원인	
1-5		과일가공 품	B		생산자 및 취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 및 부적절한 보관에 따른 증식	
			C P		잔류농약오염 이물혼입	
1-6		견과류	B		생산자 및 취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 및 부적절한 보관에 따른 증식	
			C		Aflatoxin 오염	
1-7		가공용수	B		탱크 및 배관청소 불량에 의한 병원성미생물 오염 및 증식	탱크 및 배관청소, 수질검사
			C P		사용약품잔류 녹/이온교환수지 관련물질 혼입	pH 점검 탱크 및 배관청소, 주기적인 필터 교체
1-8		포장재	C		형광물질 등 유해성 화학물질 오염	시험성적서 확인, 입고검사 입고검사확인
			P		포장파손에 의한 부패 및 병원성미생물 오염	

2) 아이스크림 제조공정에 대한 위해요소 분석표

일련 번호	제조공정		위해요소			예방조치
	구분	공정	구분	Hazard Index	발생원인	
2-1	제조공정	원료배합 -배합시간	B		냉동크림 해동과다에 의한 병원성미생물 증식	해동시간/온도관리
			LMO	1.00		
			SAL	0.20		
		-배합온도	E-coli	0.05	배합온도상승/시간지 체에 의한 병원성미생물 증식	배합시간/온도관리
			LMO	12.00		
			SAL	0.40		
E-coli	0.01	배합공정환경에 의한 병원성미생물 오염	청소			
C		CIP 세제 잔류	CIP기록지 확인, 세제 잔류농도 확인			
P		작업자 및 포장재에 의한 이물 혼입	육안 검사, 담당자 위생지도			
2-2	여과	B		여과막 청소 미비에 의한 병원성미생물 증식	설비위생점검	
		C		CIP 세제 잔류		
		P		여과막 파손에 의한 이물혼입		CIP기록지 확인, 세제 잔류농도 확인 육안 검사
2-3		균질				
2-4		살균 -살균시간	B		살균 불충분에 의한 병원성미생물의 잔존	살균온도/시간관리
			LMO	10.00		
			SAL	0.10		
		-살균온도	E-coli	0.01		
			LMO	1.00		
			SAL	0.10		
E-coli	0.01					

일련 번호	제조공정		위해요소			예방조치
	구분	공정	구분	Hazard Index	발생원인	
2-5		냉각	B		냉각 불충분에 의한 병원성미생물의 증식	냉각온도/시간관리
2-6		숙성	B		부적절한 온도/시간관리에 의한 병원성미생물의 증식	숙성온도/시간관리
2-7		색, 향료 등기타	B		취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 작업자 및 포장재에 의한 이물 혼입	가공담당자 위생지도
		식품첨가 물 혼합	P			육안 검사, 담당자 위생지도
2-8		냉동	B		오버런시 오염된 공기에 의한 병원성미생물 오염	사용되는 공기에 대한 주기적인 미생물검사
2-9		금속검출	B		취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 포장공정환경에 의한 병원성미생물 오염 작업자 및 포장재에 의한 이물 혼입	가공담당자 위생지도
2-10		포장				P
			-			
2-11		경화	-		온도상승에 의한 제품 변형	보관온도관리
2-12		보관 (<30℃)	-		온도상승에 의한 제품 변형	보관온도관리
2-13		출하 (<18℃)				

3) 아이스크림 제조공정 환경 및 종사자에 대한 위해요소 분석표

일련 번호	제조공정		위해요소			예방조치
	구분	공정	구분	Hazard Index	발생원인	
3-1	제조공정환 경	시설기구 오염	B		포장공정환경에 의한 병원성미생물 오염	청소
			LMO	705.00		
			SAL	0.10		
			E-Coli	0.01		
		종사자 오염	LMO	115.00	취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염	가공담당자 위생지도
			SAL	0.10		
	E-Col		0.08			

라. CCP 결정

1) 아이스크림 원료물질에 대한 CCP 결정표

원료물질 및 위해요소	Q1	Q2	Q3	CCP	Notes
크림					
- Vegetative (Salmonella spp, Listeria, E.coli 등)	Y	Y	N	No	- 크림에서의 식중독 원인균의 발생가능성은 있으므로 Q1은 Y, 또한 아이스크림 제조공정에서 이들을 제거할 수 있는 살균공정이 있으므로 Q2도 Y, Q3의 경우 GMP가 잘 적용되고 있는 작업장의 경우는 교차오염의 가능성이 없으므로 N
- Spore former (B. cereus)	Y	N	-	Yes	- 포자형성균의 경우 열처리 공정에서 생존할 가능성이 있으므로 Q2 N, 따라서 포자형성균을 제거할 수 있는 열처리 공정이 요구됨
- S. aureus	Y	Y	N	No	- 황색포도상구균의 경우 살균 후 종업원 등에 의해서 충분히 오염될 가능성이 있으나 Q3의 경우 GMP가 잘 적용되고 있는 작업장의 경우는 교차오염의 가능성이 없으므로 N
- 잔류항생물질	Y	N	-	Yes	- Q2에서 잔류항생물질을 제거할 수 있는 공정이 없으므로 N, 따라서 CCP에 해당되며, 공급업체로부터의 시험성적서 확인 등 품질 보증이 필요로 함
- 이물	N	-	-	No	- 최종제품에 대하여 공급업체에서 여과 등의 제조공정을 거치므로 Q1은 N
탈지분유					
- Vegetative	Y	Y	N	No	- 크림과 동일
- Spore former	Y	N	-	Yes	- 크림과 동일
- S. aureus	Y	Y	Y	Yes	- 크림과 동일
- 잔류항생물질	Y	N	-	Yes	- 크림과 동일
- 이물	N	-	-	No	- 크림과 동일

원료물질 및 위해요소	Q1	Q2	Q3	CCP	Notes
알가공품 - 식중독원인균 (Salmonella spp.)	Y	Y	N	No	- 달걀 등 알가공품에 의한 오염가능성이 있으나 Q3에서 GMP가 잘 적용되고 있는 작업장의 경우는 교차오염의 가능성이 없으므로 N
초코렛류 - 식중독원인균 (Salmonella spp, B.cereus, S.aureus, Listeria, E.coli)	Y	N	-	Yes	- 초코렛에서의 식중독 원인균의 발생가능성은 있으므로 Q1은 Y, 또한 아이스크림 제조공정에서 이들은 살균공정 후에 첨가되므로 소비자들은 더 이상의 위해요소를 제거할 수 있는 방법이 없으므로 Q2는 N. 따라서 CCP에 해당되며, 공급업체로부터의 시험성적서 확인 등 품질 보증이 필요로 함
- 이물	N	-	-	No	- 공급업체에서 이물 제거과정이 있으므로 Q1은 N
물엿	N	-	-	No	- No hazard identified
과일가공품 - 잔류농약	Y	N	-	Yes	- Q2에서 잔류농약을 제거할 수 있는 공정이 없으므로 N, 따라서 CCP에 해당되며, 공급업체로부터의 시험성적서 확인 등 품질 보증이 필요로 함
견과류 - 아플라톡신	Y	N	-	Yes	- Q2에서 잔류농약을 제거할 수 있는 공정이 없으므로 N, 따라서 CCP에 해당되며, 공급업체로부터의 시험성적서 확인 등 품질 보증이 필요로 함

원료물질 및 위해요소	Q1	Q2	Q3	CCP	Notes
기타 첨가물 (향, 색소, 첨가물)	N	-	-	No	- No hazard identified
가공용수 - 식중독원인균	Y	Y	N	No	- 용수에서의 식중독 원인균의 발생가능성은 있으므로 Q1은 Y, 또한 아이스크림 제조공정에서 이들을 제거할 수 있는 살균공정이 있으므로 Q2도 Y, Q3의 경우 GMP가 잘 적용되고 있는 작업장의 경우는 교차오염의 가능성이 없으므로 N
- 화학물질 및 이물 잔류	N	-	-	No	- GMP 등의 선행프로그램에 의해 관리 가능
포장재 - 유해성화학물질 잔류	Y	N	-	Yes	- Q2에서 포장재로부터 이행되는 유해성 화학물질을 제거할 수 있는 공정이 없으므로 N, 따라서 CCP에 해당되며, 공급업체로부터의 시험성적서 확인 등 품질 보증이 필요로 함

2) 아이스크림 제조공정에 대한 CCP 결정표

제조공정 및 위해요소	Q1	Q2	Q2a	Q3	Q4	Q5	CCP	Notes
원료의 입고 및 보관	N	-	-	-	-	-	No	- GMP에 의해 관리
원료배합 - 해동, 배합중의 식 중독원인균의 성 장 및 작업자에 의 한 오염	Y	Y	-	N	Y	Y	No	- 해동, 배합중의 식중독원인균의 성장 및 작업자에 의한 오염 가능성은 있지만 이들을 제거할 수 있는 열처리 공정이 있으므로 CCP는 아님
여과	N	-	-	-	-	-	No	- GMP에 의해 관리
균질	-							- No hazard identified
살균 - 식중독원인균 생존	Y	Y	-	Y	-	-	Yes	- 적절한 온도와 시간상에서 살균이 이루어지지 않을 경우 식중독 원인균의 생존가능성 존재
냉각 - 교차오염	Y	Y	-	N	Y	N	Yes	- 냉각 후 제품에 대한 교차오염으로 식중독원인균 발생 가능성 존재

제조공정 및 위해요소	Q1	Q2	Q2a	Q3	Q4	Q5	CCP	Notes
숙성 - 포자형성균 발생	Y	Y	-	N	Y	N	Yes	- 부적절한 숙성온도/시간관리에 의한 포자형성균의 발아가능성 존재
혼합 - 색소, 향료, 첨가물등 첨가	-						No	- 원료차원에서 관리
냉동 - 오염된 공기 에 의한 병원 성균 오염	N						No	- GMP에 의한 관리
포장 - 포장 종사자 및 주위환경 에 의한 병원 성균 오염	Y	Y	-	N	Y	N	Yes	- GMP에 의한 관리가 가능하지만 QRA결과를 통한 국내 현실을 고려할 때 CCP로 관리하여야 함
금속검출	Y	Y	-	Y	-	-	Yes	- 소비자에게 판매 되기전의 마지막 금속검출 과정이므로 CCP로 관리하여야 함

제조공정 및 위해요소	Q1	Q2	Q2a	Q3	Q4	Q5	CCP	Notes
제조일자표기	Y	Y	-	Y	-	-	Yes	- Risk를 최소로 줄이기 위한 회수(Recall) 및 제품에 대한 추적시 필요하므로 CCP로 관리하여야 함
경화								- No hazard identified
보관								- No hazard identified
출하								- No hazard identified

마. 아이스크림류의 제조공정별 QRA-HACCP plan

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치방법	검증 방법	기록 문서명
				내용	방법	주기	담당자			
유제품 입고· 보관	크림	CCP-B CCP-C	병원성미생물 (포자형성균) 잔류항생물질: 식품공전 또는 사내기준	시험성적서	서류확인	입고시	입고관리자	반품, 폐기	서류비치확인, 기기분석	
			보관상태:양호 보관온도:사내기준	파손상태 온도	육안 기록 확인, 측정	수시 또는 주기적	원료취급자	재포장, 온도조절	기록 확인 미생물 검사	
	탈지 분유	CCP-B CCP-C	병원성미생물 (포자형성균) 잔류항생물질: 식품공전 또는 사내기준	시험성적서	서류확인	입고시	입고관리자	반품, 폐기	서류비치확인, 기기분석	
			보관상태:양호 보관온도:사내기준	파손상태 온도	육안 기록 확인, 측정	수시 또는 주기적	원료취급자	재포장, 온도조절	기록 확인 미생물 검사	
부재료 입고· 보관	물엿	CCP-B	병원성미생물 식품공전 또는 사내기준	시험성적서	서류 확인	입고시	입고관리자	반품, 폐기	서류비치 확인 기기분석	
			보관상태:양호 보관온도:사내기준	부패 유무 온도	육안 기록확인, 측정	수시 또는 주기적	원료취급자	폐기, 온도조 절	기록확인, 미생물 검사	
	초코 렛류	CCP-B	병원성미생물 식품공전 또는 사내기준	시험성적서	서류 확인	입고시	입고관리자	반품, 폐기	서류비치 확인 기기분석	
			보관상태:양호 보관온도:사내기준	부패 유무 온도	육안 기록확인측 정	수시 또는 주기적	원료취급자	폐기, 온도조 절	기록확인, 미생물 검사	

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치방법	검증 방법	기록 문서명
				내용	방법	주기	담당자			
부재료 입고·보관	과일 가공품	B-생산자 및 취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 및 부적절한 보관에 따른 증식 C-잔류농약오염 P-이물혼입	CCP-C	병원성미생물 잔류농약: 식품공전 또는 사내기준	시험성적서	서류확인	입고시	입고관리자	반품, 폐기	서류비치확인 기기분석
			CCP-C	보관상태:양호 보관온도:사내기준	파손상태 온도	육안 기록 확인, 측정	수시 또는 주기적	원료취급자	재포장, 온도조절	기록 확인, 미생물 검사
	견과류	B-생산자 및 취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 및 부적절한 보관에 따른 증식 C-Aflatoxin 오염	CCP-C	병원성미생물 Aflatoxin: 식품공전 또는 사내기준	시험성적서	서류확인	입고시	입고관리자	반품, 폐기	서류비치확인, 기기분석
			CCP-C	보관상태:양호 보관온도:사내기준	파손상태 온도	육안 기록 확인, 측정	수시 또는 주기적	원료취급자	재포장, 온도조절	기록 확인, 미생물 검사
	가공 용수	B-탱크 및 배관청소 불량에 의한 병원성미생물 오염 및 증식 C-사용약품잔류, 녹/이온 교환수지 관련물질 혼입	청소상태: 양호 용수처리제: 불검출	청결성	육안 pH 점검	청소 후	정수관리자	수질검사 주기적인 필터 교체	청소상태기록확인 pH 기록확인	
	포장 재	C-형광물질 등 유해성 화학 물질 오염 P-포장파손에 의한 부패 및 병원성미생물 오염	CCP-C	잔류화학오염물질: 식품공전 또는 사내기준 외포장상태 확인	시험성적서	서류확인 육안	입고시	원료취급자	반품, 폐기	서류비치확인, 기록 확인 기기분석

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치방법	검증 방법	기록 문서명
				대상	방법	빈도	담당자			
배합	B-냉동크림 해동과다에 의한 병원성미생물증식 -배합온도상승/시간지체에 의한 병원성미생물 증식 -배합공정환경에 의한 병원성미생물 오염 C-CIP 세제 잔류 P-작업자 및 포장재에 의한 이물 혼입		해동공간확보 해동시간/온도: 사내 기준 배합시간/온도: 사내 기준 세제 잔류농도 확인 작업자, 기구 위생상태: 양호	해동전용실 설치여부 해동실온도 해동시간 배합물온도 배합시간 작업자, 기구 청결성	온도계 타이머 육안	Lot별	생산관리자	온도조정 즉시사용 세척·소독	CIP기록 확인, 미생물 검사	
여과	B-여과막 청소 미비에 의한 병원성미생물 증식 C-CIP 세제 잔류 P-여과막 파손에 의한 이물 혼입		세제 잔류농도 확인 작업자, 기구 위생상태: 양호	작업자, 기구 청결성	육안	매일	생산관리자	세척소독, 작업자 교육	CIP기록 확인, 미생물검사	
균질										
살균	B-살균 불충분에 의한 병원성미생물 잔존	CCP-B	살균온도·시간: 73.9℃/30sec 이상의 효과	살균온도/시간	기록 확인 또는 측정	연속 또는 lot별	생산관리자	살균기 조정, 재살균	기록 확인, 기기 보정	

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치방법	검증 방법	기록 문서명
				대상	방법	빈도	관리자			
냉각	B-냉각 불충분에 의한 병 원성미생물의 증식 또는 교차오염	CCP-B	온도:5℃이하 교차오염 방지: 주위 환경위생상태 확인	냉각온도/시 간 작업자, 기구 청결성	기록 확인 또는 측정 육안	연속 또는 lot별	생산관리자	냉각기 조정, 신속한 냉각 세척소독, 작업자 교육	기록확인, 기기보정 미생물검사	
숙성	B-부적절한 온도/시간관 리에 의한 병원성미생물 의 증식 및 포자형성균의 발아가능성 존재	CCP-B	온도:5℃이하	숙성 온도	기록 확인 또는 측정	숙성 Lot 별	생산관리자	기기조정, 신속냉각,	기록 확인, 기기보정, 미생물검사	
충전 (부원 료 혼합)	B-취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 P-작업자 및 포장재에 의 한 이물 혼입		충전, 위생상태:양호	충전량, 작업 장, 기기 등 위생	육안	수시 또는 주기적	생산관리자	불량품 배제, 작업장·종사자 등 세척·소독	불량품처리 기록 확인, 미생물검사 , 종사자교육	
포장	B-취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 -포장공정환경에 의한 병 원성미생물 오염 P-작업자 및 포장재에 의 한 이물 혼입	CCP-B	포장작업자, 기구, 위 생상태:양호	밀봉상태, 작 업장,기기등 위생	육안	수시 또는 주기적	생산관리자	불량품 배제, 작업 장·종사자 등 세 척·소독	불량품처리 기록 확인, 미생물검사 , 종사자교 육	

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치방법	검증 방법	기록 문서명
				대상	방법	빈도	관리자			
금속 검출	P-금속검출기 감도 저하로 인한 금속성 이물 잔류	CCP-P	금속조각: 불검출	작동상태 감도	육안확인 금속피스 통과	수시로	생산관리자	작동확인, 제품제 통과 보정		
제조 일자 표기	B, C, P -회수(Recall) 및 제품 에 대한 추적시 필요	CCP- B,C,P	관련 기기상태: 양호	작동상태	육안확인	수시로	생산관리자	작동확인, 보정		
냉동	B-오버런시 오염된 공기에 의한 병원성 미생물 오염		이용공기 오염: 사내기준 냉동온도·시간: 사내기준	냉동온도· 시간	기록 확인 또는 측정	연속 또는 lot별	생산관리자	온도조정, 불량품 배제	기록 확인, 기기보정 공기 미생 물검사	
보관			식품공전, 사내기준	보관온도 제품형태	기록 확인 또는 측정, 육안	연속 또는 주기적	보관관리자	신속한 냉각, 출입 문 단속, 제품폐기	기록 확인, 기기 보정	
출하			냉동탑차 이용	온도기록	서류 확인	출하시	보관관리자	냉동기 작동지도	온도측정, 보정	

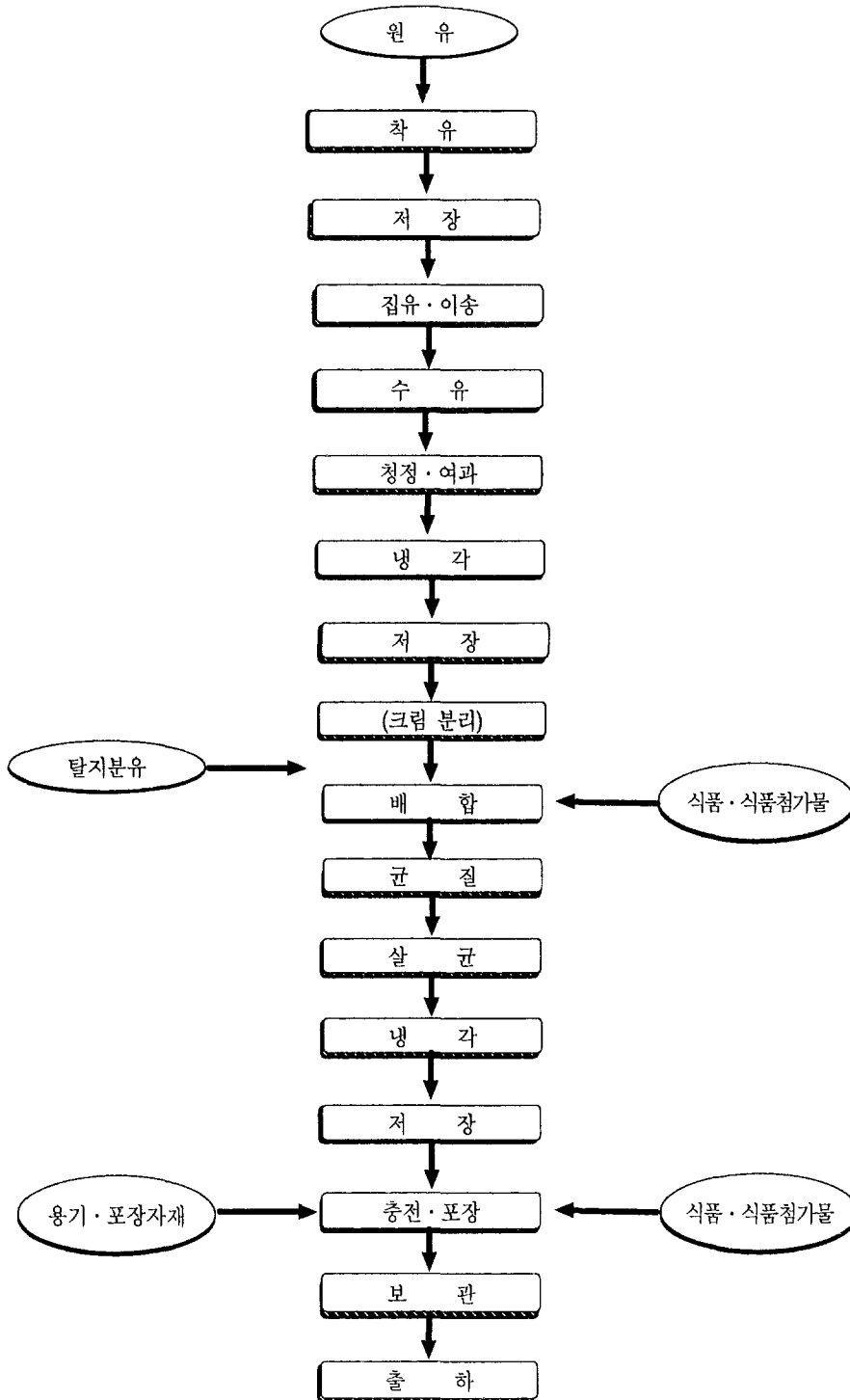
2. 가공유제품에 대한 QRA-HACCP 모델

제1절 QRA-HACCP plan의 기본원칙에 따라 작성된 가공유제품에 대한 QRA-HACCP 모델은 다음과 같다.

가. 제품설명서

축산물가공품명 : ○○○ 가공유		
구 분	내 용	
축산물가공품 유형	가공유류	
품목제조보고 년월일	년 월 일	
작성자 및 작성년월일	○○팀: ○○○ / 년 월 일	
성상	이미. 이취가 없어야 함	
완제품 규격	내 용	관리기준
	일반세균/ml	20,000이하
	대장균군/ml	2이하
	<i>Listeria monocytogenes</i>	음성
	<i>Salmonella spp.</i>	음성
	<i>E. coli</i>	음성
	<i>Staphylococcus aureus</i>	음성
	<i>Bacillus cereus</i>	음성
	항생물질, 합성항균제	함유하지 않을 것
	아플라톡신	검출되지 않을 것
	세제, 살균제	잔류 또는 혼입하지 않을 것
	이물	없음
제품의 용도	일반소비자용.	
보관/유통상의 주의사항	1. 냉장보관 및 유통(-10℃이하) 2. 보관방법: 보관·유통 중 변질 우려, 반드시 냉장고에서 보관함. 개봉 후 냉장보관 또는 즉시 음용	
유통기한	제조일로부터 5일	
포장방법 및 재질	내면 에칠렌 수지, Carton pack 포장	
기타 필요한 사항	1. 제품유통 중 취급부주의로 인한 포장지 파손방지 2. 배송 및 보관조건 준수	

나. 공정흐름도면



다. 위해요소 분석

1) 가공육 원료물질에 대한 위해요소 분석표

일련 번호	제조공정		위해요소			예방조치
	구분	공정	구분	Hazard Index	발생원인	
1-1	원부재료 입고/보관	원유	B		생산자 및 취급자	시험성적서 확인, 보관온도/시간관리, 입고검사, 원료가공담당자 위생지도
			LMO	1.00	부주의에 의한	
			SAL	0.40	병원성미생물 오염	
			E-coli	0.07	및 부적절한 보관에 따른 증식	
1-2		탈지분유	C		잔류항생물질 오염	
			P		이물혼입	
			B		생산자 및 취급자	
			LMO	5.00	부주의에 의한	
1-3		기타부원 료	SAL	0.10	병원성미생물 오염	
			E-coli	0.01	및 부적절한 보관에 따른 증식	
			C		잔류항생물질 오염	
			P		이물혼입	
			B	(부원료전체)	생산자 및 취급자	
			LMO	0.01	부주의에 의한	
			SAL	0.05	병원성미생물 오염	
			E-coli	0.07	및 부적절한 보관에 따른 증식	
			P		이물혼입	

2) 가공유 제조공정에 대한 위해요소 분석표

일련 번호	제조공정		위해요소			예방조치
	구분	공정	구분	Hazard Index	발생원인	
2-1	제조공정	여과 및 청정	B		여과망 기능상실에 의한 제거 불능 및 여과망 자체의 미생물 오염 CIP 세제 잔류 여과막 파손에 의한 이물혼입	여과망 상태 관리 CIP기록지 확인, 세제 잔류농도 확인 육안 검사, 담당자 위생지도
			LMO	0.10		
			SAL	0.40		
			E-coli	0.13		
			C			
			P			
2-2		냉각저장 -저장시간	B		냉각저장 불충분에 의한 병원성미생물의 증식	저장시간/온도관리
			LMO	0.02		
			SAL	0.03		
			E-coli	0.05		
		-저장온도	LMO	0.02		
			SAL	0.04		
			E-coli	0.05		
2-3		균질				
2-4		살균 -살균시간	B		살균 불충분에 의한 병원성미생물의 잔존	살균온도/시간관리
			LMO	8.10		
			SAL	95.40		
			E-coli	58.40		
		-살균온도	LMO	78.80		
			SAL	0.85		
			E-col	9.97		
2-5		냉각저장	B			저장온도/시간관리
2-6		충전				
2-7		포장	C		냉각 불충분에 의한 병원성미생물의 증식	공급업체 시험성적서 확인
2-8		보관/출하			유해성 화학 물질잔류(H ₂ O ₂)	

라. CCP 결정

1) 가공유 제조원료에 대한 CCP 결정표

원료물질 및 위해요소	Q1	Q2	Q3	CCP	Notes
원유	N	-	-	No	- 축산물위생처리법에 의하여 관리
탈지분유					
- Vegetative (Salmonella spp, Listeria, E.coli 등)	Y	Y	N	No	- 탈지분유에서의 식중독 원인균 발생가능성이 있으므로 Q1은 Y, 또한 아이스크림 제조공정에서 이들을 제거할 수 있는 살균공정이 있으므로 Q2도 Y, Q3의 경우 GMP가 잘 적용되고 있는 작업장의 경우는 교차오염의 가능성이 없으므로 N
- Spore former (B. cereus)	Y	N	-	Yes	- 포자형성균의 경우 열처리 공정에서 생존할 가능성이 있으므로 Q2 N, 따라서 포자형성균을 제거할 수 있는 열처리 공정이 요구됨
- S. aureus	Y	Y	N	No	- 황색포도상구균의 경우 살균 후 중염원 등에 의해서 충분히 오염될 가능성이 있으나 Q3의 경우 GMP가 잘 적용되고 있는 작업장의 경우는 교차오염의 가능성이 없으므로 N
- 잔류항생물질	Y	N	-	Yes	- Q2에서 잔류항생물질을 제거할 수 있는 공정이 없으므로 N, 따라서 CCP에 해당되며, 공급업체로부터의 시험성적서 확인 등 품질 보증이 필요로 함
- 이물	N	-	-	No	- 최종제품에 대하여 공급업체에서 여과 등의 제조공정을 거치므로 Q1은 N
기타 부원료	N	-	-	No	- No hazard identified
포장재					
- 유해성화학물질 잔류	Y	N	-	Yes	- Q2에서 포장재로부터 이행되는 유해성 화학물질(H_2O_2)을 제거할 수 있는 공정이 없으므로 N, 따라서 CCP에 해당되며, 공급업체로부터의 시험성적서 확인 등 품질 보증이 필요로 함

2) 가공유 제조공정에 대한 CCP 결정표

제조공정 및 위해요소	Q1	Q2	Q2a	Q3	Q4	Q5	CCP	Notes
원료의 입고 및 보관	N	-	-	-	-	-	No	- GMP에 의해 관리
여과 및 청정	N	-	-	-	-	-	No	- No hazard identified
냉각저장 - 냉각저장중의 식중 독원인균의 성장 및 작업자에 의한 오염	Y	Y	-	N	Y	Y	No	- 냉각, 저장 중 식중독원인균의 성장 및 작업자에 의한 오염 가능성은 있지만 이들을 제거할 수 있는 열처리 공정이 있으므로 CCP는 아님
균질	-	-	-	-	-	-	-	- No hazard identified
부원료 혼합	N	-	-	-	-	-	No	- No hazard identified
살균 - 식중독원인균 생존	Y	Y	-	Y	-	-	Yes	- 적절한 온도와 시간상에서 살균이 이루어지지 않을 경 우 식중독 원인균의 생존가능성 존재
냉각저장 - 교차오염	Y	Y	-	N	Y	N	Yes	- 냉각 후 제품에 대한 교차오염으로 식중독원인균 발생 가능성 존재
제조일자표기	Y	Y	-	Y	-	-	Yes	- Risk를 최소로 줄이기 위한 회수(Recall) 및 제품에 대한 추적시 필요하므로 CCP로 관리하여야 함
충전, 포장 보관, 출하	N	-	-	-	-	-	Yes	- No hazard identified

마. 가공유류의 제조공정별 QRA-HACCP plan

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치 방법	검증 방법	기록 문서명
				내용	방법	주기	담당자			
원료입고	원유	축산물위생처리법에 준하여 실시								
보관	탈지 분유	B-생산자/취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 및 부적절한 보관에 따른 증식 - <i>B. cereus</i> 잔존 C-잔류항생물질 오염 P-이물혼입	CCP-B CCP-C	병원성미생물 (포자형성균) 잔류항생물질: 식품공전 또는 사내기준	시험 성적서	서류확인	입고시	입고 관리자	반품, 폐기	서류비치 확인, 기기 분석
				보관상태:양호 보관온도:사내기준	파손상태 온도	육안기록 확인, 측정	수시 또는 주기적	원료 취급자	재포장, 온도조절	기록 확인, 미생물 검사
여과/ 청정	B-여과막 청소 미비에 의한 병원성미생물 증식 C-CIP 세제 잔류 P-여과막 파손에 의한 이물혼입		세제 잔류농도 확인 작업자, 기구 위생상태: 양호	작업자, 기구 청결성	육안	매일	생산 관리자	세척소독, 작업자 교육	CIP 기록 확인, 미생물 검사	

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치방법	검증 방법	기록 문서명
				대상	방법	빈도	담당자			
냉각/ 저장	B-냉각,저장 불충분 에 의한 병원성미 생물의 증식		저장시간/온도: 12시간/5℃ 이내 작업자, 기구 위생 상태: 양호	냉각, 저장 실 온도, 작업자, 기 구청결성	온도계 타이머 육안	Lot별	생산관리자	온도조정 즉시사용 세척·소독	기기조정, 다른 저유조로 이동 미생물 검사	
균질										
부원료 혼합										
살균	B-살균 불충분에 의 한 병원성미생물 잔존	CCP-B	살균온도·시간: 73.9℃/30sec 이상 의 효과	살균온도/ 시간	기록확인 또는 측정	연속 또는 lot별	생산관리자	살균기 조정, 재살균	기록확인, 기기보정	
냉각/ 저장	B-냉각 불충분에 의 한 병원성미생물의 증식 또는 교차오염	CCP-B	온도:5℃이하 교차오염 방지: 주 위환경위생상태 확 인	냉각온도/ 시간 작업자, 기 구청결성	기록확인 또는 측정육안	연속 또는 lot별	생산관리자	냉각기 조정, 신속한 냉각 세척소독, 작업 자 교육	기록확인, 기기보정 미생물검 사	

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치방법	검증 방법	기록 문서명
				대상	방법	빈도	관리자			
포장재 살균	C-살균제 잔류	CCP-C	(H ₂ O ₂) 농도: 사내기준	농도, 사용량	기기분석	수시 또는 주기적	품질관리자	충전정지, 제품검사		
충전/포장			봉인, 위생상태: 양호	봉인상태, 접착 온도, 위생상태	육안, 계기 확인	수시 주기적	생산관리자	불량품 배제, 작업장 소독	불량품 처리기록 확인, 미생물 검사, 종사자 교육	
제조일자 표기	B, C, P -회수(Recall) 및 제품에 대한 추적시 필요	CCP-B,C,P	관련 기기상태: 양호	작동상태	육안확인	수시로	생산관리자	작동확인, 보정		
보관			식품공전, 사내기준	보관온도 제품형태	기록 확인 또는 측정, 육안	연속 또는 주기적	보관관리자	신속한 냉각, 출입문 단속, 제품 폐기	기록확인, 기기 보정	
출하			냉동탑차 이용	온도기록	서류 확인	출하시	보관관리자	냉동기 작동지도	온도측정, 보정	

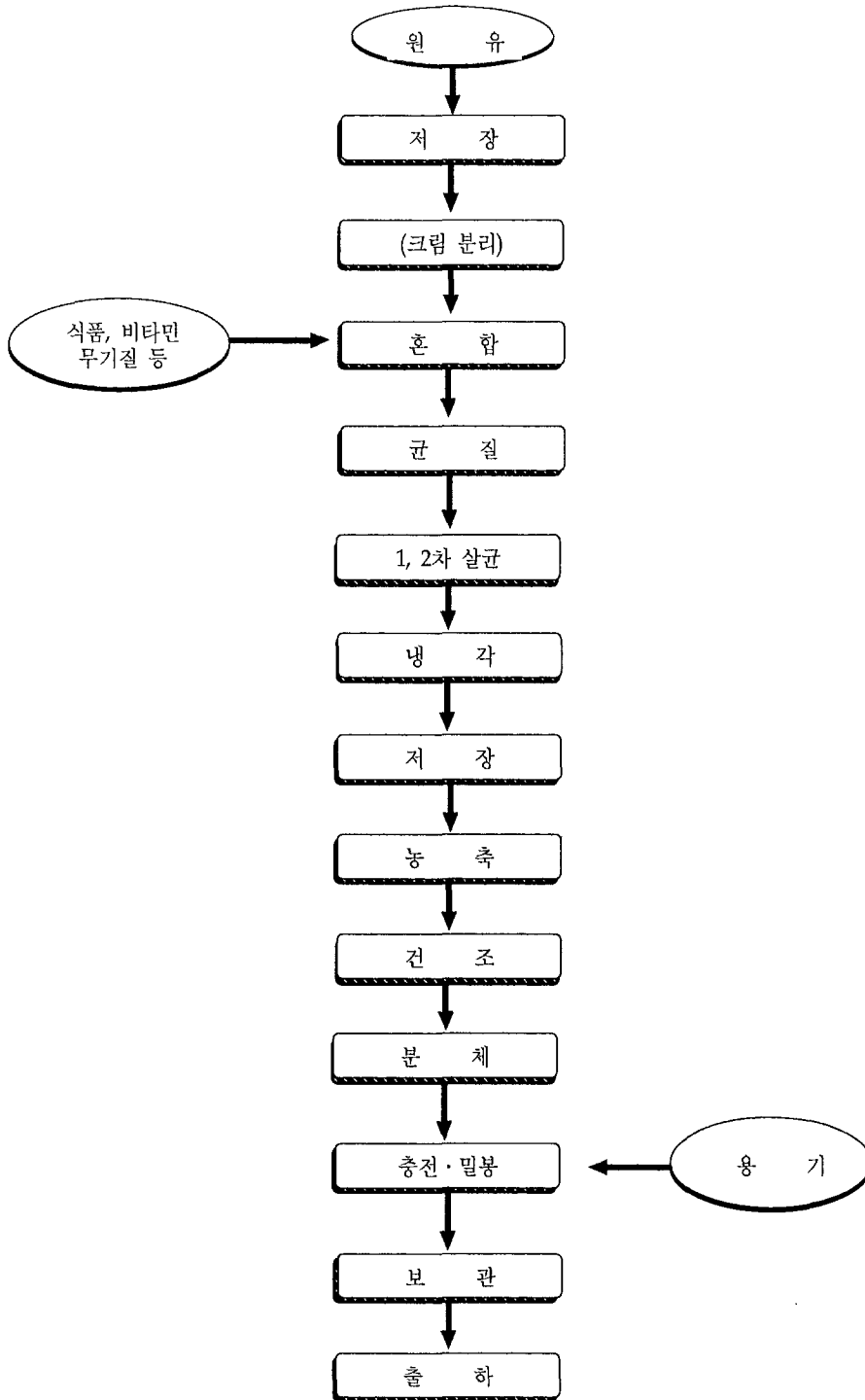
3. 탈지분유제품에 대한 QRA-HACCP 모델

제1절 QRA-HACCP plan의 기본원칙에 따라 작성된 탈지분유제품에 대한 QRA-HACCP 모델은 다음과 같다.

가. 제품설명서

축산물가공품명 : ○○○ 탈지분유		
구 분	내 용	
축산물가공품 유형	탈지분유	
품목제조보고 년월일	년 월 일	
작성자 및 작성년월일	○○팀: ○○○ / 년 월 일	
성상	담황색의 고유 분말, 이미. 이취가 없어야 함	
원제품 규격	내 용	관리기준
	일반세균/ml	20,000이하
	대장균/ml	2이하
	<i>Listeria monocytogenes</i>	음성
	<i>Salmonella spp.</i>	음성
	<i>E. coli</i>	음성
	<i>Staphylococcus aureus</i>	음성
	<i>Bacillus cereus</i>	음성
	항생물질, 합성항균제	함유하지 않을 것
	아플라톡신	검출되지 않을 것
	세계, 살균제	잔류 또는 혼입하지 않을 것
	이물	없음
제품의 용도	식품제조원료용	
보관/유통상의 주의사항	보관·유통 중 포장상태의 파손이 없도록 주의, 직사광선을 받지 않는 서늘한 곳 보관, 개봉한 후에는 가급적 빨리 사용	
유통기한	제조일로부터 12개월	
포장방법 및 재질	내면 에틸렌 수지, 외면 3겹 종이	
기타 필요한 사항	1. 제품유통 중 취급부주의로 인한 포장지 파손방지 2. 배송 및 보관조건 준수	

나. 공정흐름도면



다. 위해요소 분석표

1) 탈지분유 원료물질 및 제조공정에 대한 위해요소 분석표

일련 번호	제조공정		위해요소			예방조치
	구분	공정	구분	Hazard Index	발생원인	
1-1	원부재료 입고/보 관	원유	B		생산자 및 취급자	시험성적서 확인, 보관온도/시간관리, 입고검사, 원료가공담당자 위생지도
			LMO	2.80	부주의에 의한	
			SAL	36.50	병원성미생물 오염	
			E-coli	0.29	및 부적절한 보관에 따른 증식	
2-1	제조공정	여과 및 청정	B		잔류항생물질 오염	여과망 상태 관리 CIP기록지 확인, 세제 잔류농도 확인 육안 검사, 담당자 위생지도
			LMO	2.50	여과망 기능상실에 의한 제거 불능 및	
			SAL	37.10	여과망 자체의	
			E-coli	0.69	미생물 오염	
2-2		냉각저장 -저장시간	B		CIP 세제 잔류	저장시간/온도관리
			LMO	0.90	여과막 파손에 의한	
			SAL	0.50	이물혼입	
			E-coli	0.15	냉각저장 불충분에 의한 병원성미생물의 증식	
2-3		-저장온도	LMO	77.00		
			SAL	0.10		
			E-coli	0.13		
			균질			

일련 번호	제조공정		위해요소			예방조치
	구분	공정	구분	Hazard Index	발생원인	
2-4	제조공정	살균	B		살균 불충분에 의한 병원성미생물의 잔존	살균온도/시간관리
		-살균시간	LMO	0.10		
			SAL	0.10		
			E-coli	0.13		
		-살균온도	LMO	0.10		
			SAL	0.10		
			E-col	0.09		
2-5		냉각저장	B		냉각 불충분에 의한 병원성미생물의 증식	저장온도/시간관리
2-6		농축	B		농축기 등에 의한 병원성미생물 오염	농축기 관리
2-7		건조/분무	B		건조/분무기 등에 의한 병원성미생물 오염	건조/분무기 관리
2-8		충전				
2-9		포장				
2-10		보관/출하				

라. CCP 결정

1) 탈지분유 원료물질에 대한 CCP 결정표

원료물질 및 위해요소	Q1	Q2	Q3	CCP	Notes
원유	N	-	-	No	- 축산물위생처리법에 의하여 관리

2) 제조공정

제조공정 및 위해요소	Q1	Q2	Q2a	Q3	Q4	Q5	CCP	Notes
원료의 입고 및 보관	N	-	-	-	-	-	No	- GMP에 의해 관리
여과 및 청정	N	-	-	-	-	-	No	- No hazard identified
냉각저장 -냉각, 저장중의 식 중독원인균의 성장 및 작업자에 의한 오염	Y	Y	-	N	Y	Y	No	- 냉각, 저장 중 식중독원인균의 성장 및 작업자에 의한 오염 가능성은 있지만 이들을 제거할 수 있 는 열처리 공정이 있으므로 CCP는 아님
균질	-	-	-	-	-	-	-	- No hazard identified
살균 - 식중독원인균 생존	Y	Y	-	Y	-	-	Yes	- 적절한 온도와 시간상에서 살균이 이루어지지 않 을 경우 식중독 원인균의 생존가능성 존재
냉각저장 - 교차오염	Y	Y	-	N	Y	N	Yes	- 냉각 후 제품에 대한 교차오염으로 식중독원인균 발생 가능성 존재
농축/건조/분무	Y	Y	-	N	Y	N	Yes	- 농축/건조/분무시 교차오염으로 식중독원인균 발생 가능성 존재
제조일자표기	Y	Y	-	Y	-	-	Yes	- Risk를 최소로 줄이기 위한 회수(Recall) 및 제품에 대한 추적시 필요하므로 CCP로 관리하여야 함
충전, 포장 보관, 출하	N	-	-	-	-	-	No	- No hazard identified

마. 탈지분유류의 제조공정별 QRA-HACCP plan

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치방법	검증 방법	기록 문서명
				내용	방법	주기	담당자			
원료입고 · 보관	원유	축산물위생처리법에 준하여 실시								
여과 / 청정	B-여과막 청소 미비에 의한 병원성미생물 증식 C-CIP 세제 잔류 P-여과막 파손에 의한 이물혼입		세제 잔류농도 확인 작업자, 기구 위생상태: 양호	작업자, 기구 청결성	육안	매일	생산관리 자	세척소독, 작업자 교육	CIP기록 확인, 미생물 검사	
냉각/ 저장	B-냉각, 저장 불충분에 의한 병원성미생물의 증식		저장시간/온도: 12시간/5℃ 이내 작업자, 기구 위생상태: 양호	냉각,저장 실 온도 작업자, 기구 청결성	온도계 타이머 육안	Lot별	생산관리 자	온도조정 즉시사용 세척·소독	기기조정, 다른 저유조로 이동 미생물 검사	
균질										
살균	B-살균 불충분에 의한 병원성미생물 잔존	CCP-B	살균온도·시간: 73.9℃/30sec 이상의 효과	살균온도 /시간	기록 확인 또는 측정	연속 또는 lot별	생산관리 자	살균기 조정, 재살균	기록 확인, 기기 보정	

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치방법	검증 방법	기록 문서명
				대상	방법	빈도	관리자			
냉각/저장	B-냉각 불충분에 의한 병원성미생물의 증식 또는 교차오염	CCP-B	온도:5℃이하 교차오염 방지: 주위환경위생상태 확인	냉각온도/ 시간 작업자, 기구 청결성	기록확인 또는 측정, 육안	연속 또는 lot별	생산 관리자	냉각기 조정, 신속한 냉각 세척소독, 작업자 교육	기록확인, 기기보정 미생물 검사	
농축	B-교차오염에 의한 병원성미생물 발생	CCP-B	온도·시간: 사내 기준 위생상태: 양호	온도, 시간 기기 등 위생	기록확인 또는 측정, 육안	연속 또는 lot별	생산 관리자	온도 조절 세척,소독	기록 확인, 미생물 검사	
건조/ 분무	B-교차오염에 의한 병원성미생물 발생	CCP-B	온도·시간:사내기 준 위생상태: 양호	온도, 시간 기기 등 위생	기록확인 또는 측정, 육안	연속 또는 lot별	생산 관리자	온도 조절 세척, 소독	기록 확인 미생물 검사	
충전/ 포장			봉인, 위생상태: 양호	봉인상태, 접착 온도, 위생상태	육안, 계기 확인	수시 주기적	생산 관리자	불량품 배제, 작업장 소독	불량품처리 기록 확인, 미생물 검사, 종사자 교육	
제조 일자 표기	B, C, P -회수(Recall) 및 제 품에 대한 추적시 필요	CCP- B,C,P	관련 기기상태: 양호	작동상태	육안확인	수시로	생산 관리자	작동확인, 보정		
보관			식품공전, 사내기준	보관온도 제품형태	기록확인 또는 측정, 육안	연속 또는 주기적	보관 관리자	신속한 냉각, 출입문 단속, 제품폐기	기록확인 , 기기보정	
출하			냉동탑차 이용	온도기록	서류 확인	출하시	보관 관리자	냉동기 작동지도	온도측정 , 보정	

제7장 QRA-HACCP 정보시스템 구축용 모델 개발

제1절 서론

HACCP 시스템은 식품의 원료부터 생산, 소비자에 이르기까지 위해요소를 사전에 예방하여 식품의 안전성을 확보하기 위한 시스템으로 전세계적으로 식품의 안전성을 확보하는데 가장 합리적인 방법론으로 인정받고 있으며, 유가공품을 생산하는 업체가 현장에서 운영, 관리하여 실질적으로 식품의 위해요소를 사전에 예방할 수 있도록 하는 시스템이다.

이처럼 유가공품을 생산하는 업체에 필수적인 HACCP 시스템의 도입과 정부 인증을 받는데 필요한 기본사항을 분석, 설계하여 HACCP 정보시스템 모델을 제시하여 중소규모의 업체가 HACCP 시스템을 구축, 운영, 관리하는데 필요한 인적·물적 자원을 최소로 하고, 특히 전문적인 HACCP를 보다 쉽게 이해, 운영하는데 도움을 주며, HACCP를 운영하면서 발생하는 각종 데이터를 관리하는데 편의성을 제공하고 자 했다.

중소규모의 유가공업체에서 HACCP시스템을 정보화하기 위하여 기본적으로 필요로 하는 HACCP 7원칙 및 12원칙과 관련된 업무 및 자료의 흐름을 분석하였고, 회사 자체 자료 및 정보와 연계하여 보다 효용성이 높도록 하는데 목적을 두었다. 이러한 목적을 달성하기 위하여 국·내외 HACCP의 현황과 종합정보 시스템에 대한 현황을

분석하여 종합정보환경에서 HACCP 시스템의 연계방안을 제시하였다.

HACCP 정보시스템은 HACCP 시스템의 전단계, 본단계, 후단계로 크게 나누어 각각에 대한 프로세스를 분석·설계하였다. 그리고 각각의 프로세스를 회사 자체 자료 및 정보와의 연계방안을 제시하고, 각 프로세스의 업무 주제 영역별 관련 정보에 대한 개념적 데이터베이스를 도출하여 관계도를 작성하고 종합정보 시스템에서 데이터 상관관계를 분석하였다. 또한 중소기업의 업체에서 수집, 분석하기 어려운 위해요소 및 한계기준 관련 정보는 웹을 통한 제공방안을 제시하였다.

이러한 HACCP 정보시스템 모델은 중소기업의 유가공업체에 HACCP 시스템의 정보화를 위한 개념과 지식을 제공하고 또한 회사자체 관련 자료 및 정보를 연계하여 HACCP 시스템을 통한 식품의 안전성 확보, HACCP 시스템의 조기 확산은 물론 업체 업무개선 및 효율화에 기여할 것이며, 기업 경쟁력을 향상시킬 것으로 기대한다.

제2절 HACCP정보화관련 자료수집 및 요구조사 분석

1. 기초 자료 조사

가. HACCP System

HACCP는 1960년대 미국의 우주개발계획(아폴로계획)에서 태동한다. 당시 우주식의 개발을 담당한 Phillsbury사가 100%의 식품 안전성을 확보하기 위한 방안으로 식품으로부터 발생할 수 있는 위해를 사전에 분석하고 해당 위해 및 위험성을 배제하는 방법을 도입한 것이 HACCP 이다.

종래의 식품안전관리방법으로 많이 사용하는 제품 또는 공정품검사방법은 최종 제품을 임의로 추출하여 검사함으로써 문제발생에 대한 사후관리방식이고, 이를 보완한 공정품검사도 생산현장에 그 결과를 반영하기에는 시간적 공백이 많아 제조과정에서 위험성을 발견하고 해당 위해를 현장에서 관리, 제어하기는 어려웠다.

그러나 이를 보완하기 위하여 개발된 HACCP는 식품의 원료, 환경(공장 작업장,

시설 등), 종사자는 물론 제조·가공공정에서 발생할 우려가 있는 식품안전성을 위협하는 위해요소를 조사·분석(Hazard Analysis, HA)하고, 해당 위해요소를 제어, 관리할 수 있는 중점관리점(Critical Control Point, CCP)을 결정한 뒤에 이에 대한 한계기준(Critical Limit, CL)을 설정하고, 중점관리점(CCP)에서 설정된 한계기준의 적합 여부를 모니터링하고, 이탈시 즉각적인 수정조치(Corrective Action, CA)를 수행함으로써 식품의 안전성을 사전에 확보하는 것이 가능해졌다.

이러한 HACCP 시스템은 과학적이고 합리적으로 특정 위해요소를 제어, 관리하기 위하여 현장에서 특정 공정(또는 과정)을 집중적으로 모니터링하고, 기준 이탈시 즉각적인 수정조치가 가능하므로 어떤 방법보다 신속하고 경제적이므로 전세계적으로 우수한 식품위생관리시스템으로 평가되고 있다.

나. 환경분석

HACCP는 Hazard Analysis Critical Control Point의 약어로 우리 나라에서는 위해요소중점관리기준(농림부 경우 축산물위해요소중점관리기준이라고 함)이라고 한다.

HACCP는 원재료(포장재 포함)부터 제조·가공·보존·유통단계를 거쳐 최종 소비자의 손에 들어갈 때까지의 각 단계에서 발생할 우려가 있는 생물학적 위해요소(병원미생물 등), 화학적 위해요소 및 물리적 위해요소에 대하여 조사하고, 해당 위해요소를 사전에 방지하기 위해 특정 과정(또는 공정)을 중점적으로 관리하는 예방적이며, 과학적인 시스템이다. 이러한 HACCP시스템은 이미 국제적으로 널리 인정되어 세계 각국에서 도입, 운영하고 있다.

국내외적 법적 측면을 보면 이미 우리 나라는 축산물가공법(제9조, 1998년 6월, 농림부), 식품위생법(제32조의 2, 1996년 12월, 보건복지부)에 HACCP를 규정하여 관련 고시를 제정, 운영하고 있으며 이미 많은 식품업체와 축산물업체가 국가(국립수의과학검역원, 식품의약품안전청)로부터 HACCP 지정(또는 인증), HACCP등록(국립수산물검사소, EU수출용 수산물에 한함)을 받았다. 아울러 1995년부터 미국, 일본, 호주, 캐나다, 유럽은 물론 동남아시아에서도 법적 근거를 마련하여 강제(축산물 또는

수산물 관련 가공품이 많음), 권장 또는 임의규정으로 운영중에 있고, 국제기구인 CODEX(국제식품규격위원회)에서는 HACCP 시스템을 식품안전관리방법 및 시스템으로 전세계 국가에 권장하고 있다.

현재 우리 나라 정부는 정부 지정(인증)제도를 운영하고, 법적 우대조치는 물론 재정적 지원과 함께 HACCP Generic Model 개발, 업체의 교육·훈련·기술지도 등 다양한 지원을 하고 있으나 아직 전체 식품업체(축산물가공업체 포함)대비 HACCP 시스템지정(인증)업체는 1%(2001년 상반기 기준) 수준을 넘지 못하고 있다.

축산물 및 식품업체 측면은 과거와 달리 소비자가 식품안전에 대한 강한 요구 및 관심을 보임에 따라 제품의 품질과 가격은 물론 제품의 안전성 확보가 기본적인 사항으로 점차 자리잡고 있으며, 식품안전성 관리 필요성에 대한 업체 최고경영자의 의지 표명이 커지고 있다. 특히 HACCP 시스템이 2002년 7월부터 시행되는 제조물책임법(Product Liability)을 근본적으로 대비할 수 있고 HACCP 시스템이 상업적 계약조건으로 추가되고 있으며, HACCP 시스템을 실시하면 불량품·부적합품·반품 감소, 유통기간 증가, 생산성 및 관리력 개선, 소비자불만 대처력 증가, 회사경쟁력 향상 등 긍정적이 효과를 얻고 있다. 이러한 이유 때문에 업체에서는 HACCP System을 우수한 식품안전관리시스템으로 인식하고 도입을 준비하고 있으나 업체의 인적·물적 자원 한계로 쉽게 HACCP 시스템을 도입, 구축하지 못하고 있다.

즉, 세계적 추세는 차치하더라도 정부 및 업계는 HACCP 시스템의 도입 및 확산의 필요성과 당위성을 인정하고 있으며 시간이 문제이지 결국 HACCP 시스템을 구축, 운영해야 하는 것으로 예측하고 있다.

따라서 정부는 물론 업체도 제한된 인적·물적 자원으로 HACCP 시스템을 도입, 보급·확산의 실효성을 거둘 수 있는 방안 모색이 시급하며, 이러한 방안의 일환으로 HACCP 정보시스템의 개발 방안 모색이 절실하다.

다. HACCP관련 자료분석

1) HACCP관련 법령 및 고시 등

- 축산물가공처리법 제9조

- 축산물가공처리법시행규칙 제7조
- 축산물위해요소중점관리기준 농림부고시 제2001-42호(2001. 6. 9)
 - 본문 18조
 - 별지제1호서식(위해요소중점관리기준 적용작업장 지정신청서)
 - 구비서류 : 영업허가증 사본, 제품 또는 식육 생산현황, 원료생산, 처리·가공 및 검사기계·기구목록, HACCP 실시상황자체평가표(별지 2호 서식 또는 3호 서식), 작업장관리기준서 및 관련서식, HACCP관리기준서 및 관련서식, 법시행규칙 제6조[별표2]규정에 의한 위생관리점검일지, 교육·훈련 수료증 사본(관리책임자, HACCP 담당자)
 - 별지제3호서식(축산물가공장 위해요소중점관리기준 실시상황평가표)
 - 공통사항 : 축산물가공업 영업소 현황, 작업장관리 21개항목, 제조시설관리 9개항목, 냉장·냉동설비관리기준서 3개항목, 위생관리 8개항목(9개 소항목 포함), 보관 및 운반관리 10개항목(보관일반 5개항목, 반출입 3개항목, 보관기준 1개항목/6개소항목, 운반관리 1개항목/4개소항목), 검사관리 6개항목(검사시설 2개항목, 검사일반 3개항목, 검사기준 1개항목/9개소항목), HACCP관리 15개항목(위해분석 5개항목/10개소항목포함, 중요관리점 6개항목, 검증 및 기록 4개항목)
 - 축산물가공품별 평가사항(햄류, 소시지류 등 개별 품목별로 평가내용)
 - 별지제4호서식(위해요소중점관리기준 적용작업장 지정서)
 - 별지제5호서식(위해요소중점관리기준 적용작업장 지정변경신청서)

2) HACCP관련 기준서

HACCP관련 기준서는 일반관리기준서와 HACCP관리기준서로 구분된다.

가) 일반관리기준서

일반관리기준서는 축산물위해요소중점관리기준(농림부고시)에 있는 사항을 포함하여야 하며, 이들 내용을 분야별로 구분하여 기준서로 만들면 6종이 된다.

○ 작업장관리기준서

축산물가공업체가 안전한 축산가공품을 생산하기 위한 작업장이 갖추어야할 요건

과 이들 요건에 대한 관리를 규정함.

○ 제조시설관리기준서

안전한 축산가공품을 생산하기 위한 축산물제조·가공기계·설비가 갖추어야 할 요건과 이들 요건에 대한 관리를 규정함.

○ 냉장·냉동설비관리기준서

안전한 축산가공품을 생산, 보관, 유통하기 위한 냉장·냉동설비가 갖추어야 할 요건과 이들 요건에 대한 관리를 규정함.

○ 위생관리기준서

축산물가공업체가 안전한 축산가공품을 생산하기 위한 종사자의 위생, 세척 및 소독 등에 대한 요건과 이들 요건에 대한 관리를 규정함.

○ 보관 및 운반관리서

축산물가공업체가 안전한 축산가공품을 확보하기 위해 원료(포장재 포함), 공정품, 제품 등을 보관·운반하는데 필요한 요건과 이들 요건에 대한 관리를 규정함.

○ 검사관리서

축산물가공업체가 안전한 축산가공품을 생산하는데 필요한 원료(포장재 포함), 공정품, 제품의 검사 및 계측기검교정에 필요한 요건과 이들 요건에 대한 관리를 규정함.

하지만 축산물가공품의 안전한 제조, 가공에 필수적인 용수에 대한 적정 관리를 규정한 용수관리기준서를 포함하면 7종이 된다.

○ 용수관리기준서

축산물가공업체가 안전한 축산가공품을 생산하기 위해 가공용수, 가공용수 저장조(탱크), 정수시설 등이 갖추어야 할 요건과 이들 요건에 대한 관리를 규정함.

즉, 일반관리기준서는 7가지 종류가 있다.

○ 작업장관리기준서

○ 제조시설관리기준서

○ 냉장·냉동설비관리기준서

○ 위생관리기준서

○ 보관 및 운반관리서

- 검사관리서
- 용수관리기준서

나) HACCP관리기준서

HACCP관리기준서는 HACCP 시스템을 구축하고, HACCP 시스템을 운영하는데 필요한 요건과 이들 요건을 관리하는데 필요한 사항을 규정하고 있다. HACCP관리기준서는 CODEX(국제식품규격위원회)에서 정하는 HACCP 7원칙(위해분석, 중요관리점, 한계기준 또는 허용한계치, 감시 또는 모니터링방법, 개선조치방법, 검증방법, 기록유지방법) 및 12절차를 포함하고 있다.

그리고 현재 정부의 지정을 받기 위한 평가기준인 축산물위해요소중점관리기준(농림부 고시)에서 다루는 평가항목인 15개항목(위해분석 5개항목/10개소항목포함, 중요관리점 6개항목, 검증 및 기록 4개항목)이 수용될 수 있도록 한다.

- HACCP팀을 구성하고, 책임자와 구성원의 역할 지정
- HACCP팀 책임자 및 구성원의 해당 축산물가공품 경험 여부
- 품목설명서 작성
 - 제품명, 제품유형 및 성상
 - 품목제조보고연월일
 - 작성자 및 작성연월일
 - 제조(포장)단위
 - 성분배합비율
 - 완제품의 규격
 - 보관·유통상의 주의사항
 - 제품용도 및 재질
 - 포장방법 및 재질
 - 기타 필요사항
- 제조공정 설비도면 작성 및 이행여부 확인점검
- 위해분석의 적정성
 - 원료(부원료포함), 제조공정 및 유통단계 등에서 발생할 수 있는 위해분석
 - 위해요소별로 HACCP관리 조치 기록

- CCP 설정의 적절성
- CCP 허용한계치 설정의 적절성
- CCP 모니터링시스템의 설정
- 모니터링용 온도계등의 정도관리 여부
- CCP 모니터링 실시의 적절성
- 허용한계치 이탈시 개선조치 등의 기록 유지여부
- HACCP계획 검증의 정기적 실시여부
- HACCP계획의 기록 및 유지 적절성
- HACCP계획의 정기적 교육·훈련여부
- HACCP관리기준서의 작성·비치 여부

라. 현장자료, 문서관리기준 및 HACCP관련 정보시스템 자료

1) 문서관리기준

가) 문서관리기준

회사가 자체적인 문서관리규정을 갖은 경우와 ISO 9000계열을 인증받은 경우는 아래와 같이 구성된 문서관리규정(또는 기준)이 있다. 그러나 회사 규모가 작은 경우는 사내규정등이 미흡하고, 아예 문서관리규정(또는 기준)이 별도로 없는 경우도 많다.

- 적용범위
- 목적
- 책임과 권한
- 문서 작성
 - 구성 및 배열
 - 표지
 - 이력관리
 - 목차
 - 적용범위
 - 목적

- 용어의 정의
- 책임과 권한
- 관리사항
- 기록 및 관리
- 관련문서
- 조항 및 세별번호 부여
- 첨부 및 인용
 - 첨부표시
 - 인용표시
- 표시 및 용어
 - 표시
 - 용어
- 기술부호
- 양식 작성
 - 구성
 - 기록방법
- 문서 및 양식 관리
 - 제정 및 개정
 - 작성, 검토, 승인, 등록 및 배포
 - 관리번호 부여
 - 보관 및 폐기
 - 목록 관리
- 교육·훈련

나) HACCP관련 문서의 구성

회사마다 HACCP관리기준서, 일반관리기준서는 회사의 사내규정(회사마다 규정 명의 차이는 있으나 내용에 따라서 규정, 절차서, 기준서, 지침서, 표준서, 방법서, 요령 등으로 분류하여 일컬음)이나 문서구분에 따라 구성함에 따라 구성제목이나 항목 들은 부분적으로 차이가 있다. 그러나 대표적인 구성은 아래와 같다.

- 표지
- 개정 이력
- 목차
- 적용범위
- 목적
- 용어의 정의
- 책임과 권한
- 관리기준
 - 관리기준(또는 절차)
 - 관리방법
 - 점검방법(또는 감시방법)
 - 관리기준 이탈시 개선조치방법(또는 시정조치방법)
- 기록(또는 기록 및 보관) 및 문서관리
- 첨부(또는 참고)

상기 구성항목 중에서 표지, 개정이력, 목차는 문서관리에 필요한 기본적 사항이고, 나머지 구성항목은 일반관리기준서 7종의 경우 아래와 같이 규정되고 있다.

- 적용범위는 해당 기준서를 적용하는 범위를 규정한다.
- 목적은 해당 기준서를 통하여 달성하고자 하는 목적을 기록한다.
- 관리기준은 해당 분야에 대해 관리할 때의 기준이나 목표치를 정하고 있고, 경우에 따라서는 관리기준대신에 업무의 절차를 규정하는 경우도 있다.
- 관리방법은 정해진 관리기준을 달성하기 위하여 담당자들이 대상업무나 관리대상을 어떻게 처리 또는 수행하는 방법을 구체적으로 규정하고 있으며, ISO의 문서분류에 따르면 지침서에 해당되는 내용을 담고 있다.
- 점검방법은 관리기준을 만족시키기 위하여 수행한 업무가 적절한지를 점검하는 방법을 규정하고 있으며, 대개의 경우 기록 및 문서관리에 해당 점검표(또는 체크리스트)를 수록하고 있다.
- 관리기준 이탈시 개선조치방법은 점검방법에 따라 점검하거나 감시하였을 때 관리기준을 벗어난 경우 취하는 개선조치(또는 시정조치)사항을 규정하고 있다.

- 기록 및 문서관리는 해당 기준서와 관련된 문서 또는 양식에 대한 관리사항(보관 연한, 관리부서 등)을 규정하고 있다.
- 첨부는 해당 기준서와 관련된 문서나 양식(점검표)을 첨부하거나 해당 기준서와 관련된 참고자료를 첨부하고 있다. 첨부를 관련 규정 및 자료, 첨부로 세분하는 경우도 있다.

HACCP관리기준서인 경우는 역시 회사마다 차이가 있으나 대개의 경우 아래와 같다.

- 표지
- 개정 이력
- 목차
- 적용범위
- 목적
- 용어의 정의
- HACCP팀
- 제품설명서
- 공정흐름도면
- 위해분석
- CCP 결정
- CCP의 한계기준
- CCP의 모니터링
- CCP의 검증
- HACCP계획
- HACCP시스템 검증
- HACCP시스템 감사
- 교육·훈련
- 기록 및 문서관리
- 첨부

상기 구성항목 중에서 표지, 개정이력, 목차는 문서관리에 필요한 기본적 사항이고

나머지 구성항목은 HACCP 12절차(HACCP 7원칙을 포함) 순서에 따라 규정되고 있다.

HACCP관리기준서의 세부구성 항목은 아래와 같이 할 수 있다.

표지

개정이력

목차

1. 적용범위
2. 목적
3. 용어의 정의
 - 3.1. HACCP
 - 3.2. 위해
 - ① 생물학적 위해
 - ② 화학적 위해
 - ③ 물리적 위해
 - 3.3. 위해분석
 - 3.4. 중요관리점
 - 3.5. 한계기준
 - 3.6. 모니터링
 - 3.7. 개선조치
 - 3.8. 검증
 - 3.9. 감사
4. HACCP팀
 - 4.1. 조직도
 - * 팀원 이력
 - 4.2. 책임과 권한
 - 4.2.1. HACCP팀장
 - 4.2.2. 생산팀장
 - 4.2.3. 공무팀장
 - 4.2.4. 품질관리팀장
 - 4.2.5. 물류팀장

- 4.2.6. 총무팀장
- 4.2.7. HACCP위원회
- 4.3. 업무인수인계방법
 - 4.3.1. 관리자
 - 4.3.2. 현장종사자
- 5. 제품설명서
 - 5.1. 작성원칙
 - 5.2. 품목별(유형별) 제품설명서
 - 5.3. 원·부재료 및 포장재료 목록
- 6. 공정흐름도면
 - 6.1. 작성원칙
 - 6.2. 공정흐름도
 - 6.2.1. 공정흐름도
 - 6.2.2. 공정별 제조·가공방법
 - 6.3. 사업장(공장) 평면도
 - 6.4. 작업장 평면도(오염 및 비오염 구획 표시)
 - 6.5. 시설배치도(레이아웃)
 - 6.6. 종사자 동선
 - 6.7. 공조시설 계통도
 - 6.8. 용수 및 배수처리 계통도
- 7. 위해분석
 - 7.1. 위해분석 원칙
 - 7.1.1. 분석방법 및 절차
 - 7.1.2. 위해목록표 작성
 - 7.2. 원재료(식자재)의 위해목록표
 - 7.3. 공정별 위해목록표
 - 7.4. 위해분석 근거
- 8. CCP 결정
 - 8.1. CCP결정 원칙
 - 8.1.1. CCP 결정방법 및 절차
 - 8.1.2. CCP결정표 작성

- 8.2. 품목별(유형별) CCP결정표
- 8.3. CCP결정 근거
- 9. CCP의 한계기준
 - 9.1 CCP의 한계기준 설정 작성원칙
 - 9.2 CCP별 한계기준 설정
 - 9.3 한계기준결정 근거
- 10. CCP의 모니터링
 - 10.1 모니터링설정 작성 원칙
 - 10.2 모니터링 설정
 - 10.2.1 책임과 권한
 - 10.2.2 모니터링 방법
- 11. HACCP계획
 - 11.1 HACCP계획 작성원칙
 - 11.2 품목별(유형별) HACCP계획표
- 12. HACCP시스템 검증
- 13. HACCP시스템 감사
- 14. 교육·훈련
- 15. 문서 및 기록 작성과 관리
- 16. 관련문서 및 기록 목록
첨부

또한 회사와 HACCP 시스템의 관리정도와 규모에 따라 틀리지만 회사가 크고, HACCP 시스템이 제대로 운영되는 경우는 HACCP 검증과 HACCP 감사가 별도의 기준서 형태로 작성되는 경우도 있다.

2) HACCP관련 정보시스템 자료

- * DoHACCP(미국) - Norback Ley and Associates LCC company HACCP의 도입과 문서의 작성을 도와주는 Software로 위해분석, CCP 결정과 기록항목/방법의 결정을 Support해준다.

DoHACCP 운영 컴퓨터 사양

COMPUTER	IBM PC or 100% COMPATIBLE MINIMUM 486/66MHz Pentium
Operating System	MS WINDOW 95, 98, NT or higher
Storage	10MB
Momitor	SVGA, 800 X 600 or better
Printer	Required
Mouse	Required

* FHACCP(일본) - HACCP의 운영기록을 DATABASE화 시켜주는 Software로 DATA의 수집과 자동감시를 통해 인증을 위한 기록관리를 지원하고 수집한 DATA를 DATABASE화 시켜 관리를 Support해준다.

즉, 온도계와 조리기기등의 디지털 데이터를 집중 기록하고 이러한 기록을 바탕으로 분석이 용이하며, 롯트번호나 담당자 혹은 제조일이나 시간으로 제조한 제품의 모든 기록을 불러내어 확인할 수 있고 사용원료나 반대로 출하한 곳등을 추적할 수 있다.

상기 Software는 HACCP 도입과 문서의 작성을 'DoHACCP'로 운영기록을 'FHACCP'로 실시하는 형태로 연관되어 있어 상호 데이터 교환이 가능하다.

대개 외국회사에서는 HACCP를 구축, 운영하면서 기존 정보시스템의 관련 엔터티, 어트리뷰트, 출력양식 등에서 관련된 부분을 추가, 보완하면서 사용을 하고 있다.

DoHACCP인 경우 USDA(미농무성)가 수백세트를 구입하여 배부한 실적이 있고, 이 일본어판도 발매되고 있다. 미국판에는 '일반 위생관리'가 들어 있지 않지만, 일본어판에는 후생성의 가이드라인에 근거한 일반 위생관리를 첨가하였다.

우리나라에서는 아직 HACCP관련 소프트웨어는 물론 정보시스템이 개발되거나 상용화되어 있지 않다. 1999년 석사논문(홍진화)으로 ERP와 HACCP 정보시스템의 연계방안이 발표된 뒤, 아직까지 연구차원에서 HACCP정보시스템이 다루어지고 있고, 일부 IT기업(한국후지쯔 등)에서 기존 정보시스템에 HACCP의 모니터링, 기록관리 등의 부분을 보완시키는 패키지를 개발하고 있다.

2. 사용자요구분석

가) 현황 및 문제점

소비자의 보호차원뿐만 아니라 국내외적으로, 법령적으로, 상업적 거래조건으로 HACCP 시스템은 필연적으로 도입, 확산, 정착되는 것을 예상하나 현재까지 HACCP 시스템의 도입, 확산과정에서 아래와 같은 문제점들이 도출되고 있다

HACCP 시스템은 식품업소가 자주적이고 자율적인 식품안전관리시스템으로 도입, 운영, 관리 및 발전시켜야 하는 것이 원칙이나 우리나라의 많은 업체는 아직도 식품안전에 대한 중요성은 인식하고 있으나 이에 대한 실천의지, 특히 최고경영자의 실천의지가 부족하고, 업체에서 HACCP 시스템 도입단계에서 업체 관리자 및 종사자의 HACCP 및 일반관리(위생관리, 제조설비관리, 작업장관리 등)에 대한 이해가 부족하여, HACCP 시스템의 구축에 기본적인 HACCP관리기준서 및 일반관리기준서 7종의 작성에 많은 시간과 어려움을 겪고 있으며, 또한 HACCP 시스템의 현장 적용, 실질적인 기록 및 관리를 위한 종사자의 교육 및 훈련이 용이치 않아 곤란을 겪고 있다. 특히 HACCP 시스템을 구축하기 위한 전제조건인 HACCP시설기준을 맞추기 위한 작업장 등의 개보수에 많은 예산이 소요되는 단점이 있다.

이러한 문제를 인적, 물적, 관리적 차원에서 구분하면 아래와 같다.

- 인적 문제점 : 최고경영자 인식부족, HACCP 시스템의 구축·운영에 필요한 직원 부족, 관리자·종사자의 전문지식·위생상식 결여
- 물적 문제점 : HACCP시설 개보수용 예산부족, HACCP 시스템 구축(특히 문서화, 위해분석·한계기준설정 부문)소요 시간 및 예산투자 곤란
- 관리적 문제점 : 현장관리력 부족, 시스템 구축·운영 경험부족

우리 나라 업체가 그동안 식품안전에 필요한 환경, 공장, 시설 등에 대한 투자 및 식품안전관리에 필요한 전문인력, 지식, 정보에 대하여 방치한 결과 때문에 발생한 문제를 해결하기 위해서는 HACCP 시스템을 전국적으로 확산해야 하는 현 상황에서 업체는 물론 정부, 학계 등이 총체적인 지원 즉, 제도적, 재정적, 기술적, 학문적 지원을 아끼지 않아야 한다.

정부는 법적 근거에 따라 수립한 HACCP 시스템정책을 효율적으로 시행하기 위

한 조직 및 인력이 부족하다(국립수의과학검역원, 식품의약품안전청에 HACCP전담 과가 없음). 특히 HACCP 시스템을 지도, 평가, 관리할 수 있는 전문인력의 수적 부족과 함께 질적인 측면에서 어려움을 겪고 있다. 최근들어서 농림부는 업체의 HACCP 시스템 구축을 위한 시설지원자금, 기술지도(컨설팅)자금 등을 지원하고 있으나 업체의 요구를 다 수용하기는 어려운 상황이다.

나. 업체 요구사항

HACCP 시스템을 도입 또는 운영하고 있는 업체, 특히 중소기업의 업체가 HACCP 시스템을 구축하는데 가장 곤란을 겪었던 부분(시설개보수에 대한 부분은 제외)은 아래와 같다.

- 최고경영자의 인식부족
- HACCP 시스템 구축 작업에 참여할 직원 부족
- 시스템적 관리나 운영 경험미숙에 따른 HACCP 시스템의 이해부족
- HACCP 시스템의 구성 요소에 대한 이해부족
- 위해요소관련 자료 및 정보 수집·분석 어려움
- 위해분석, CCP결정, 한계기준 설정시 전문적 지식 부족 및 실험수행 곤란
- HACCP 시스템관련 문서화의 어려움
- 현장종사자의 교육·훈련

그리고 HACCP 시스템의 운영시 어려웠던 부분은 아래와 같다.

- 현장종사자의 기준서 미준수
- HACCP 시스템관련 현장업무의 관리인력 및 관리력 부족
- 기록 및 기록관리의 부정확성

이러한 현실때문인지 HACCP 정보시스템에 대한 요구조사 중 정보시스템의 비용 부분을 제외한 조사결과는 아래와 같다.

- 개인 PC는 있으나 회사의 정보시스템이 없는 점을 고려하여야 한다.
- HACCP 정보시스템은 HACCP뿐만아니라 HACCP와 관련된 회사업무(품질관리, 생산관리, 구매관리 등) 및 규정과 연계되어야 한다.
- HACCP 정보시스템은 법적 관리사항은 품목제조보고서 등과 연계되어야 한다.

- HACCP 시스템구축시 시간이 가장 많이 걸리는 문서화과정을 단축시킬 수 있어야 한다. 특히 HACCP적용업소 지정에 적합한 것이어야 한다.
- HACCP 시스템의 올바른 구축 절차를 제시하여 시행착오를 줄일 수 있어야 한다.
- HACCP 시스템의 구성요소중 가장 필수적인 위해정보, 위해요소관련 자료의 수집이 어렵고, 자료·정보분석이 어려우므로 이를 지원해야 한다.
- 위해분석, 한계기준에 필요한 실험을 하기 곤란하므로 이를 지원해야 한다.
- 정보시스템이나 프로그램 사용이 쉬워야 하고, 바로 사용할 수 있는 것이어야 한다.
- 현장에서 수행된 모니터링 기록 및 각종 점검표 기록이 전산화되어야 한다.
- 수집된 데이터에 대한 현황분석을 할 수 있어야 한다.

다. HACCP 정보시스템의 개발 전제사항

HACCP 시스템을 정보화시키는데 필요한 개발 전제사항은 HACCP 시스템을 구축, 운영하는 업체의 현황 및 문제점, 업체의 요구사항과 함께 연구사업의 범위와 연계시켜 정리한 결과 아래와 같다.

- 개발범위
 - 대상업체 : 중소기업의 기업 [기본적인 생산관리, 품질관리, 구매관리 등을 수행하는 회사이고, 이들 업무를 각 부서(부, 과 또는 계)로 구분되어 수행하며, 이들 업무와 관련된 규정은 없어도 최소한의 점검표나 기준서(규격서, 표준서)들이 있는 회사로 함]
 - 대상품목 : 유가공품(가공육, 분유, 아이스크림)
 - 대상내용 : HACCP 시스템 중 QRA(정량적 위해평가)결과가 반영된 HACCP관리기준서 및 관련 업무들
- 개발목적 : HACCP 시스템 및 관련 업무를 정보화대상업무로 분석하여 중소기업의 업체에서 HACCP 시스템의 구축, 운영관리용 정보시스템의 구축모델 및 실제적 개발에 필요한 방향을 제시하고, 실제 개발에 기본적인 과정인 HACCP 시스템 및 구성요소들에 대한 분석 및 이해(업무분석 및 요구조사)를 손쉽게 함으로써 전산개발업체가 HACCP정보시스템을 개발하는데 소요되는 인적·물적 자원을 절감

시켜 중소기업의 업체용 정보시스템 가격을 최소화하고, 업체는 HACCP 정보시스템 모델을 통하여 HACCP 시스템을 보다 빠르게 이해하며, 업체가 정부의 지정을 받는데 필요한 사항들을 포함시켜 보다 효율적으로 정부지정을 받는데 기여하고, 실제 HACCP 정보시스템이 개발될 경우 업체의 인적·물적 자원의 절감을 유발할 수 있도록 하며, 정부는 개발된 HACCP 정보시스템을 통하여 지정심사 및 사후관리에 필요한 제반 문서 및 기록을 열람, 확인하기 용이하게 하여 지정심사 및 사후관리에 소요되는 사람·시간의 절감과 함께 업체의 신뢰성을 제고하는데 기여하고자 함.

- 개발방향 : 일반사용자가 사용하기 용이하며, 중소기업 업체가 바로 사용할 수 있는 범용정보시스템으로 모델링하고, 회사의 기본적인 구매관리, 생산관리, 품질관리 등의 업무를 연계시키고, 정부의 HACCP지정에 필요한 내용과 서식을 산출시킴
- 개발형태 : 특별한 하드웨어나 네트워크 없이 개인 PC에서 작동시킬 수 있는 stand-alone 타입에 적합한 범용성 프로그램을 제공하고, 기존 워드프로세스와 연계시켜 사용할 수 있고, 웹을 통하여 업체 자체로 수집, 축적하기 힘든 위해정보 및 자료는 ASP(Application Service Provider)방식으로 제공함. 또한 범용성 프로그램을 웹을 통하여 업그레이드 시킬 수 있도록 함.
- 개발절차 : 자료분석 및 요구조사를 통하여 HACCP 정보시스템의 개발 전제사항인 구현범위 및 대상 등을 정하고 이를 토대로 정보시스템 모델의 설계과정과 정보시스템 구성체계를 제시한다.
 - HACCP정보시스템 모델의 설계
프로세스모델링, 데이터모델링을 해서 업무배경도, 업무흐름도, 업무기능계층도, DATABASE 내역을 작성한다.
 - HACCP정보시스템 모델의 구성체계
정보구조, 응용구조에 적합한 시스템의 H/W 및 S/W 구성도, 구현기능을 제시한다.

제3절 HACCP 항목의 그룹화 및 주요문서의 정형화

1. HACCP 실시단계

HACCP 정보시스템 모델개발을 위하여 HACCP 시스템의 확립 각 단계 및 구성항목에 대한 정보학적 정의와 설명을 부여하고 그룹화하는 동시에 주요문서에 대한 정형화를 실시하였다.

가. HACCP 시스템 확립 절차

업체에서 HACCP 시스템을 도입, 구축, 운영하는 흐름은 크게 HACCP 시스템 도입을 위하여 내부적 인적·물적 자원을 확인하고 이에 따른 추진계획을 수립하는 1단계, HACCP 시스템을 12 절차에 따라서 구축하는 2단계, 구축된 HACCP 시스템을 운영하고 발전시키는 3단계로 구분할 수 있다. 그리고 HACCP 시스템의 구축 및 운영단계를 보다 구체적인 절차로 구분하면 아래 그림처럼 HACCP 시스템의 구축을 위한 준비단계라고 할 수 있는 5가지 절차, HACCP 시스템의 핵심요소이고 HACCP plan을 수립하는 본단계라고 할 수 있는 5가지 절차와 구축된 HACCP 시스템을 운영·관리하는데 활용하는 후단계인 4가지 절차로 다시 구분할 수 있다. 이들 절차는 HACCP 시스템관련 기준서나 규정들이 반드시 포함하여야 하는 절차들이다.

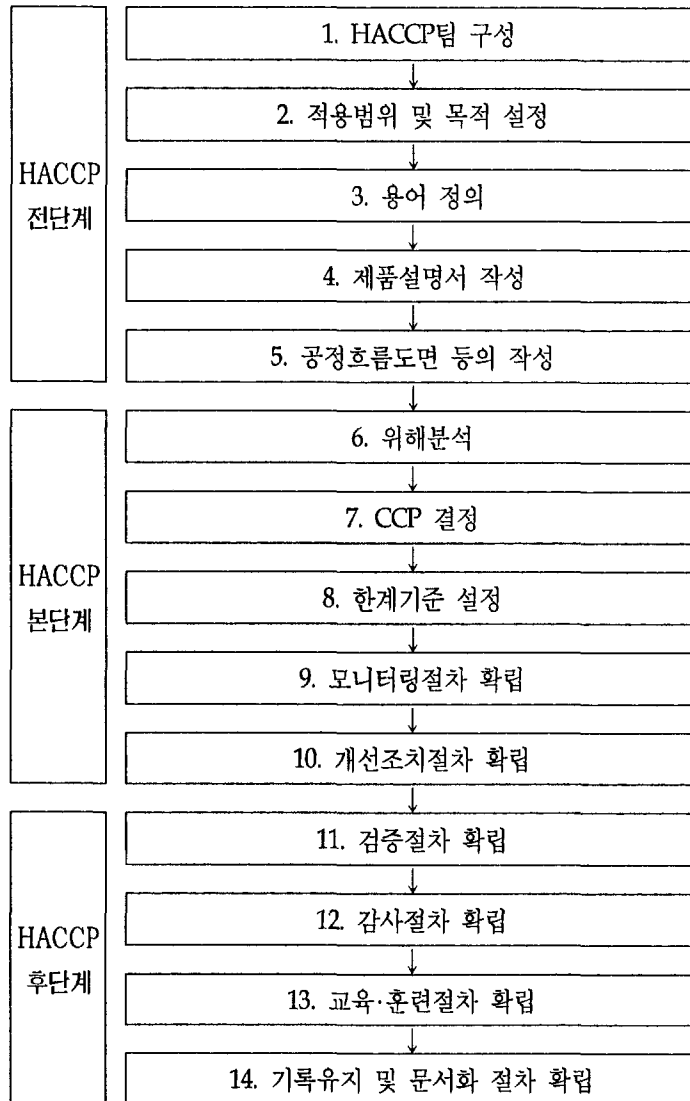


그림 7-1 HACCP시스템의 확립 절차

HACCP시스템의 확립절차중 HACCP전단계인 5가지는 다음과 같다.

1. HACCP관련 인적자원으로 HACCP팀을 구성한다.
2. HACCP시스템의 적용범위(Adoption scope)와 그 목적을 설정한다.
3. HACCP시스템에서 사용되는 각종 용어를 선정하고 그 개념을 확립한다.
4. 해당 식품의 특성과 사용용도 등을 기술한 제품설명서를 작성한다.

5. 제반 도면을 작성하고 작업현장과 일치하는지를 확인한다.

HACCP 시스템과 HACCP 시스템의 핵심요소인 HACCP Plan을 확립하는데 있어 핵심적인 절차들을 포함하는 HACCP본단계는 5가지 HACCP원칙으로 구성된다.

1. 원재료, 공정 등의 위험을 분석한다.(원칙 1)
2. 중요관리점(Critical control points, CCP)을 결정한다.(원칙 2)
3. 각 CCP별로 한계기준(Critical limits)을 설정한다.(원칙 3)
4. 각 CCP별로 감시(Monitoring)절차를 확립한다.(원칙 4)
5. 각 CCP별로 한계기준 이탈시의 개선조치(Corrective actions)절차를 확립한다.(원칙 5)

그리고 HACCP시스템을 효율적으로 운영·관리될 수 있도록 지원하는 HACCP후 단계는 4가지 절차와 2가지 HACCP 원칙으로 구성된다.

1. HACCP시스템의 검증(Verification)절차를 확립한다.(원칙 6)
2. HACCP시스템의 감사(Auditing)절차를 확립한다.
3. HACCP 교육 및 훈련절차를 확립한다.
4. 각종 문서(Documentation) 및 기록유지(Record keeping)절차를 확립한다.(원칙 7)

HACCP시스템의 확립과 운용에 관계되는 각종 기록서식과 자료를 첨부한다. 이러한 HACCP 시스템 확립을 위한 14절차를 HACCP 7원칙 여부 등을 부가하여 표현하면 아래 그림과 같다.

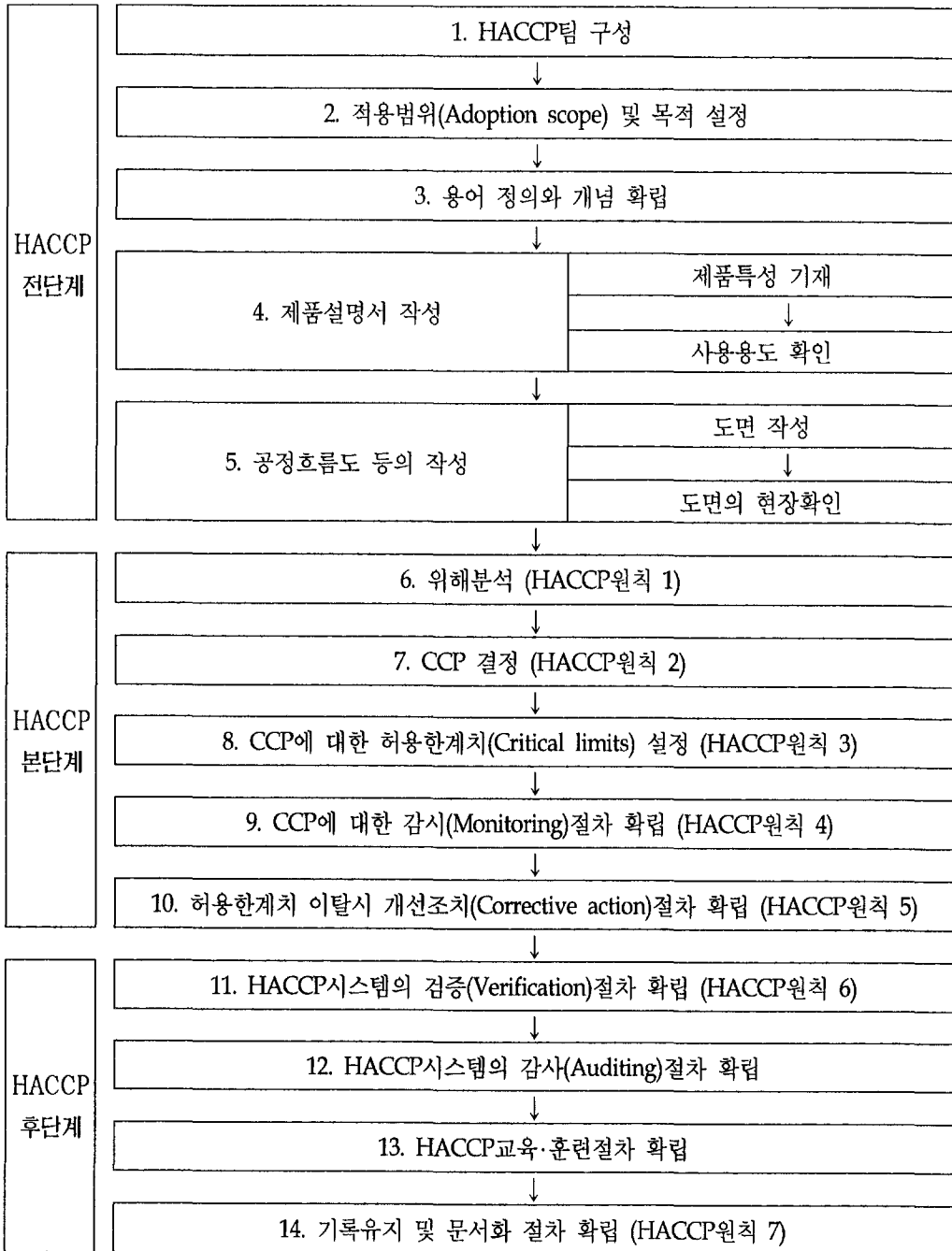


그림 7-2 HACCP시스템의 확립 절차

나. HACCP 정보시스템과 업체의 관련업무 연계

HACCP 시스템은 원재료가 입고되어 생산현장에서 제조·가공되고, 완성된 제품을 출고하는 프로세스 수행과정에서 업체가 기본적으로 수행하는 구매관리, 보관관리, 생산관리, 품질관리 등과 독립적이 아닌 상호 유기적인 관계를 갖고 있으므로 HACCP 시스템이 업체에서 올바르게 구현되기 위해서는 HACCP 시스템과 관련하여 정의된 자료교환, 업무처리절차를 업체의 기존 관련업무 또는 프로세스와 연계시켜야 HACCP 정보시스템의 당초 목적을 달성할 수 있다.

축산물가공업체에서 품질관리시스템인 ISO(International Standard Organization, 국제표준화 기구) 9000계열, 생산성향상프로그램인 TPM(Total Productivity Management)등이 아무리 좋다고 하여도 전사적으로 추진하지 않으며, 기존업무들과 분리하여 운영할 경우는 당초의 목적을 달성할 수 없듯이, HACCP 시스템 역시 회사의 기존 업무나 기능들과 연계 또는 통합하여 운영하는 것이 보다 효율적이므로 HACCP 시스템과 관련된 각종 자료, 서식, 활동이 전사적 업무절차 및 수행결과의 입·출력 자료로서 활용됨과 동시에 이의 통합 또는 연계방안을 고려하여 수행하는 것이 효과적이라 할 수 있다.

이를 위하여 HACCP 시스템 확립과 운영과 관련된 자료·정보는 업체관련업무와의 연관성을 파악하여 효율적 자료의 관리를 통한 정보의 공유화를 유도하고, 둘째, 원부재료 및 포장재의 입고부터 생산되어 출고하는 단계까지의 HACCP 시스템관련 정보를 흐름성 있게 하여야 한다.

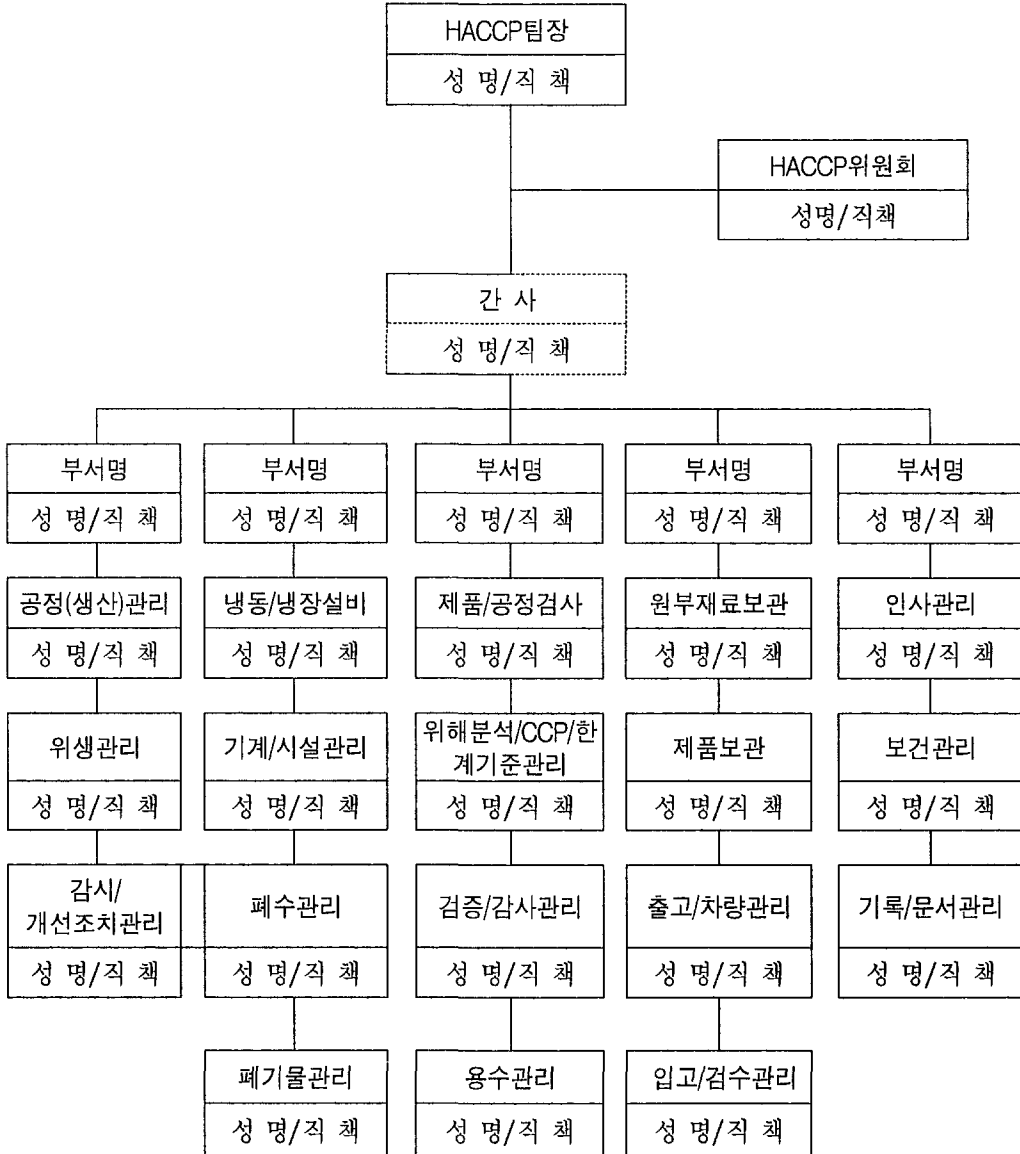
2. 문서, 항목 등의 분석 등

HACCP 시스템 확립을 위한 단계별 절차를 각각 나누어서 해당 절차의 정의, 구성 항목, 관련 자료 및 문서, 관련업무 및 문서(서식)들을 분석, 정형화하여 그 결과를 모델링하는데 사용하고, HACCP 시스템 확립절차는 앞에서 기술한 14절차를 이용하였다.

가. HACCP팀 구성

구분	내용	비고
정의	<ul style="list-style-type: none"> - HACCP시스템의 확립과 운용을 담당할 HACCP팀장 및 팀원을 확보하고, 이들에게 업무를 분장하고, 이에 대한 책임과 권한을 부여한다. - HACCP팀은 업체의 기존 인력으로 구성한다. - 추가로 HACCP위원회를 구성할 수 있고, HACCP위원회는 정책 사항, 전문적인 사항을 자문·결정하며, 외부 전문가를 포함할 수 있다. 	
구성항목	<ul style="list-style-type: none"> - 팀장 및 팀원 <ul style="list-style-type: none"> · 팀장은 공장장, 또는 사장 · HACCP 시스템 구축·운용을 할 수 있는 경력/전문성 · 팀원은 관리자, 현장종사자 - HACCP팀의 수행업무 - 팀장 및 팀원의 책임과 권한 - 업무인수인계방법 	
산출물 (문서)	<ul style="list-style-type: none"> - HACCP팀 조직도 - HACCP팀 이력사항(전문분야, 경력 등을 포함) - HACCP팀 업무분장규정(책임과 권한 포함) - 업무인수인계서 - 정부지정 HACCP교육수료증 	그림 참조 표 참조 일반규정형태
관련업무 /산출물	<ul style="list-style-type: none"> - 직원인사정보(특히 전문분야의 경력 포함) - 회사직제규정 - 부서별 업무분장규정 - 직원교육·훈련이력 	
기타	HACCP위원회 구성시는 HACCP팀의 구성항목, 산출물과 유사하며, HACCP팀에 HACCP팀장을 보좌하는 간사를 둘 수 있다.	

HACCP팀 조직도



※ HACCP팀 조직도의 예시임.

※ 부서명은 회사의 조직에 따라 기입하고, 부서명과 관리업무명의 밑칸에는 책임관리자 또는 담당자의 성명/직책을 기입함. 또한 담당자는 여러 명일 수 있음.

※ 부서명밑에 있는 업무는 회사의 업무에 따라 조정가능함.

※ 간사는 임의사항이므로 점선 표시하였음.

HACCP팀원 이력사항(표)

구분	성명	부서명	직책/직위	학위/전공	전문분야	실무경력		HACCP교육수료 (수료일자)	교육기관
						입사전	입사후 (입사일자)		
팀장	김창도	-	공장장/전무	대졸/경영학	공장경영	-	21년 (80. 1)	HACCP팀장과정 교육('99.11.01)	진흥원
팀원	오원도	생산팀	팀장/부장	대졸/식품과학	생산관리 (조미식품)	-	12년 (89. 1)	HACCP전문과정 교육이수('99.11.05)	진흥원
팀원	박경도	공무팀	팀장/차장	대졸/기계공학	기계관리	AB식품 5년	11년 (95. 6)		
팀원	천석도	품질관리팀	팀장/과장	대학원졸/식품공학	품질관리 (실험분석)	가나원 2년	5년 (98. 1)		

※ 정부지정요건인 정부지정교육기관의 HACCP팀장/전문과정 이수여부가 나타냄.

※ 간사의 경우는 "구분"항목에 "간사"라고 표시함.

※ HACCP 위원회의 이력사항도 "입사전, 입사후(입사일자)", "HACCP교육수료", "교육기관" 항목을 삭제하고 구성 가능함.

나. 적용범위와 목적 설정

구분	내용	비고
정의	<ul style="list-style-type: none"> - HACCP 시스템을 적용할 제품의 종류(또는 품목)를 결정하여야 한다. 적용범위에 따라 사업장, 생산라인, 원부자재, 포장재, 생산공정 등이 제한되고, 이에 따라 업무범위가 제한된다. - 적용범위결정은 HACCP 시스템의 적용 목표를 구체적으로 표현하여 방향성을 갖는데 도움을 준다. 	
구성항목	<p>적용 품목명과 품목수</p> <p>※참고: 적용 품목결정으로 원부자재, 포장재, 공정 등이 제한되고, 아울러 작업장, 생산라인, 생산기계/설비, 부서(직원 포함) 등도 제한됨.</p>	
산출물 (문서)	<p>규정(기준서) : 서술식</p> <ul style="list-style-type: none"> · 적용범위, 목적 	
관련업무 /산출물	<ul style="list-style-type: none"> - 품목제조보고서 - 수입자요구사항(또는 수입국HACCP관련규정)(수출시 해당함) - 구매관리(검수관련 규정 및 관련 점검표·서식) - 보관관리(보관규정, 입출고규정 등 및 관련 점검표·서식) - 생산관리(가공(또는 작업)방법서(또는 표준서), 위생관리규정 등 및 관련 그림·표·점검표·서식) - 품질관리(원부자재·포장재·공정품·제품규격규정, 검사(시험)규정, 검교정규정 등 및 관련 점검표·서식) - 공무관리(기계·설비목록, 기계·설비이력관리규정, 기계·설비정비(점검)관리규정, 냉장·냉동설비목록, 냉장·냉동설비이력관리규정, 냉장·냉동설비정비(점검)관리규정, 용수관련설비목록, 용수관련설비이력관리규정, 용수관련설비정비(점검)관리규정, 작업장관리규정, 작업장 개보수·정비(점검)관리규정 등 및 관련 도면·점검표·서식) - 인사관리(직원기본정보, 직원이력관리규정, 직원교육훈련관리규정 등 및 관련 점검표·서식) - 조직관리(직제규정, 업무분장규정, 업무인수인계규정 등 및 관련 점검표·서식) 	
기타		

다. 용어 정의와 개념 확립

구분	내용	비고
정의	- HACCP시스템 확립시 직원간의 명확한 의사전달, 기준서 작성시 명확한 표현 등을 위해서 사전에 HACCP 시스템관련 용어를 정의하고 개념을 정립한다. - 축산물위해요소중점관리기준(농림부 고시)에 정의된 용어를 기준으로 한다.	
구성항목	용어명/정의	표 참조
산출물(문서)	규정(기준서) : 서술식	
관련업무/산출물	사내규정	
기타	사내규정에서 정하는 용어와 불일치인 경우 통일화작업 실시	

용어명	정의	영문명	약자
위해요소 중점관리 기준	축산물의 원료관리, 처리 가공 및 유통의 전 과정에서 위해물질이 해당 축산물에 혼입되거나 오염되는 것을 사전에 방지하기 위하여 각 과정을 중점적으로 관리하는 기준을 말한다.	Hazard Analysis Critical Control Point	HACCP
위해요소	축산물가공처리법(이하 "법"이라 한다) 제33조제1항제1호 내지 제4호에 해당하는 생물학적 화학적 또는 물리적 인자로서 자연독소, 병원성미생물, 화학물질, 농약, 축산물에 잔류되는 동물약품, 인수공통전염병의 병원체, 가축의 대사과정 또는 식육이나 우유에서 생성될 수 있는 유해분해산물, 기생충, 축산물에 사용할 수 없는 식품첨가물 또는 색소, 털, 먼지, 쇠붙이 등 축산물에 혼입되거나 부착될 수 있는 이물질 등을 말한다.	Hazard	H
생물학적 위해요소	식품에 내재하면서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 병원성 미생물, 바이러스, 기생충, 원충 등을 말한다.	Biological Hazard	B
물리적 위해요소	식품에 내재하면서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 돌, 유리파편, 금속조각, 플라스틱 조각 등을 말한다.	Physical Hazard	P
화학적 위해요소	식품에 내재하면서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 중금속, 농약, 향생물질, 식품첨가물 등을 말한다.	Chemical Hazard	C
중요관리점	HACCP를 적용하여 축산물의 위해를 방지 제거하거나 안전성을 확보할 수 있는 단계 공정을 말한다.	Critical Control Point	CCP

용어명	정의	영문명	약자
CCP결정도	CCP를 합리적이고 논리적으로 결정하기 위하여 사용하는 결정도를 말한다.	Decision Tree	DT
허용한계치	위해요소의 관리가 설정된 한계치에 의하여 이루어지고 있는지 여부를 판단하는 기준치를 말한다.	Critical Limit	CL
감시 (모니터링)	중요관리점에서 위해요소의 적절한 관리여부를 점검하기 위하여 실시하는 일련의 관찰이나 측정수단을 말한다.	Monitoring	
개선조치	중요관리점에 대한 감시결과 위해요소의 허용한계치를 위반한 경우에 취하는 조치를 말한다.	Corrective Action	CA
검증	해당 작업장에서 HACCP의 계획(적용)이 적절하게 운용되고 있는지의 여부를 평가하는 조치를 말한다.	Verification	
HACCP 적용작업장	HACCP 적용대상 도축장과 농림부장관이 지정하는 HACCP 적용품목을 처리 가공하는 축산물가공장을 말한다.		
완제품	소비자에게 판매되는 형태인 제품을 말한다.		
공정도	공정별 처리 가공방법을 기재한 그림을 말한다.		
작업장 평면도	작업특성별 구획, 기계 기구 등의 배치, 제품의 흐름 또는 식육의 생산과정, 세척 소독조의 위치, 종업원의 이동경로, 출입문 및 창문 등을 표시한 것을 말한다		
공조시설	공기여과시설 및 배출시설을 말한다		
오염구역	원료 보관실, 전처리실 등처럼 작업환경으로부터 제품의 오염영향이 적은 장소를 말한다.		
비오염 구역	조리실, 포장실, 동결실, 제품보관실 등처럼 작업환경으로부터 제품의 오염영향이 직·간접적으로 있는 장소를 말한다.		
원부재료	당해 업소에서 만드는 제품에 사용되는 원료성식품, 식품첨가물과 식품의 취급에 사용되는 기구, 용기, 포장을 말한다.		

라. 제품설명서 작성

구분	내용	비고
정의	제품에 관련된 위해요소를 찾기 위해서 작성하는 것으로 원료, 가공, 포장, 유통 등 과정에 대한 정보를 망라해야 한다.	
구성항목	<ul style="list-style-type: none"> - 축산물가공품명 - 축산물가공품 유형 - 성상 - 축산물가공품 처리·가공보고연월일 - 작성자 및 작성연월일 - 성분배합비율 - 처리·가공(포장)단위 - 완제품의 규격 - 보관·유통상의 주의사항 - 축산물가공품 용도 및 유통기간 - 포장방법 및 재질 - 표시사항 - 기타 필요 사항 	<p>제품명 품목유형</p> <p>품목보고연월일</p> <p>포장단위</p> <p>용도 및 유통기간</p>
산출물 (문서)	제품설명서	표 참조
관련업무 /산출물	<p>품목제조보고서</p> <p>축산물등의 표시에 관한 기준</p> <p>축산물의 가공기준 및 성분규격</p> <p>유통기간 및 기간설정 사유서</p> <p>품질관리(제품규격서, 원부자재규격서, 검사관리규정)</p> <p>생산관리(작업 또는 생산표준서)</p> <p>인사관리(직원기본정보, HACCP팀규정)</p>	
기타	업체가 축산물가공처리법과 식품위생법에 의한 허가(신고) 두 가지 업종을 갖는 경우를 고려하고, 품목제조보고서와의 연계를 고려하여 각 구성항목관련 “비고”의 항목명을 사용한다.	

제품설명서

제품명	품목제조보고연월일			년 월 일
작성자	작성연월일			년 월 일
품목의 유형				
성분배합비율	원료명	% 원료명	% 원료명	%
	원료명	% 원료명	% 원료명	%
	원료명	% 원료명	% 원료명	%
	원료명	% 원료명	% 원료명	%
포장방법	1. 2. 3.			
포장재질	· 내포장재 · 외포장재			
포장단위	g, kg, ml, l			
완제품 규격	· 정상 · 물리적 항목 · 생물학적 항목 · 화학적 항목			
용도				
섭취방법				
유통기간	개월 (상온) 일 (냉장, 10℃ 이하)			
표시사항				
보관·유통상 주의사항				
기타 필요사항				

- ※ 기존의 제품설명서를 정형화하고 품목제조보고서, 제품규격서 등과의 연계를 위하여 구성항목을 구분시켰다
- ※ 포장방법, 용도, 섭취방법, 표시사항, 보관·유통상 주의사항, 기타 필요사항은 서술식으로 기재한다.
- ※ 포장단위는 특정 단위를 선택하여 기재하고, 완제품규격중 정상은 서술식이고, 완제품규격중 나머지 항목은 서술식, 개조식(예: 불검출), 수치와 단위를 같이하는 10ppm이하, 102이하 등)으로 구성된다.

마. 공정흐름도 등의 작성

구분	내용	비고
정의	<ul style="list-style-type: none"> - 가공공정, 작업장 환경(기계, 시설, 공기, 배수 등), 종사자 등과 관련된 위해요소를 찾기 위해서 작성하는 것으로 가공공정, 작업장, 종사자·원료 등에 대한 정보를 망라한다. - HACCP팀의 이해를 돕기위하여 이해하기 쉬운 형태의 도면으로 작성되어야 하고, 작성된 도면은 현장과 비교·확인을 하여야 한다. 	
구성항목	<ul style="list-style-type: none"> - 공정도(공정별 처리, 가공방법) - 작업장 평면도(작업 특성별 구획, 기계·기구등의 배치, 종업원의 이동경로, 원부재료·제품의 흐름, 세척/소독조의 위치, 출입문 및 창문 등의 위치) - 공조시설계통도 - 용수 및 배수처리 계통도 	
산출물 (문서)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 공정도(공정별 처리, 가공방법) · 공정흐름도(flow diagram), 공정별 설명서 2. 작업장 평면도(작업 특성별 구획 표시, 출입문·창문등 표시) 3. 2번에 기계·기구등의 배치를 추가한 도면 (lay-out;레이아웃) 4. 3번에 그린 종업원의 이동경로도, 5. 3번에 그린 원부재료·제품의 이동경로도(흐름도) 6. 3번에 그린 공조시설계통 개념도(공기흐름 표시) 7. 3번에 그린 용수배관 개념도(원수, 저장조, 찬물, 증기, 온수 등 표시) 8. 3번에 그린 배수개념도(배수흐름 표시) 	<ul style="list-style-type: none"> - 현장과 일치여부를 확인하여야 함. - 세부구성 항목은 아래표 참조
관련업무 /산출물	<p>생산관리(작업표준서, 작업흐름도(공정도) 등) 공무관리(작업장 평면도, 공조시설, 용수배관, 레이아웃 등의 도면)</p>	
기타	<ul style="list-style-type: none"> - 작업장·배관·공조의 설계/시공을 위한 도면은 HACCP팀원이 이해하기 어려우므로 일반 워드프로세스로 개략도를 A4용지에 그린다. - 상기 산출물 중 4~8번은 회사의 사정에 따라 겹쳐서 그릴 수 있다. 	

도면별 세부구성항목

도면	세부구성항목	비고
공정도 (1번 그림)	<ul style="list-style-type: none"> - Flow diagram <ul style="list-style-type: none"> · 일련번호 · 원료명 · 공정명 · 주요 가공조건(온도, 시간, 압력 등 표시) · 범례 - 공정별 설명서 <ul style="list-style-type: none"> · 일련번호 · 원료명 · 공정명 · 가공기계·설비명 · 세부 가공조건 기술 · 작업자명 · 범례 	<p>※HA, CCP결정이 끝나면 도면에 CCP, 위해요소(B, C, P) 표시</p>
평면도 (2번 그림)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 작업실 구조·모양 또는 형태 표시 (작업실명 표시) ○ 오염구역, 비오염구역 표시 ○ 출입구, 문, 창문 위치 표시 ○ 주위 건물, 부대시설 표시 ○ 범례 	<p>Lay-out을 그릴 때는 주위 건물, 부대시설을 제외함.</p>
레이아웃 (3번 그림)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 평면도(2번 그림)에 가공용 기계·기구·설비등을 표시 ○ 범례 	

※ 업체가 워드프로세스, 엑셀 등 다양한 프로그램을 사용할 것으로 예상되므로 특정 형태를 지정하지 않고, 구성항목을 정형화함.

바. 위해요소 분석

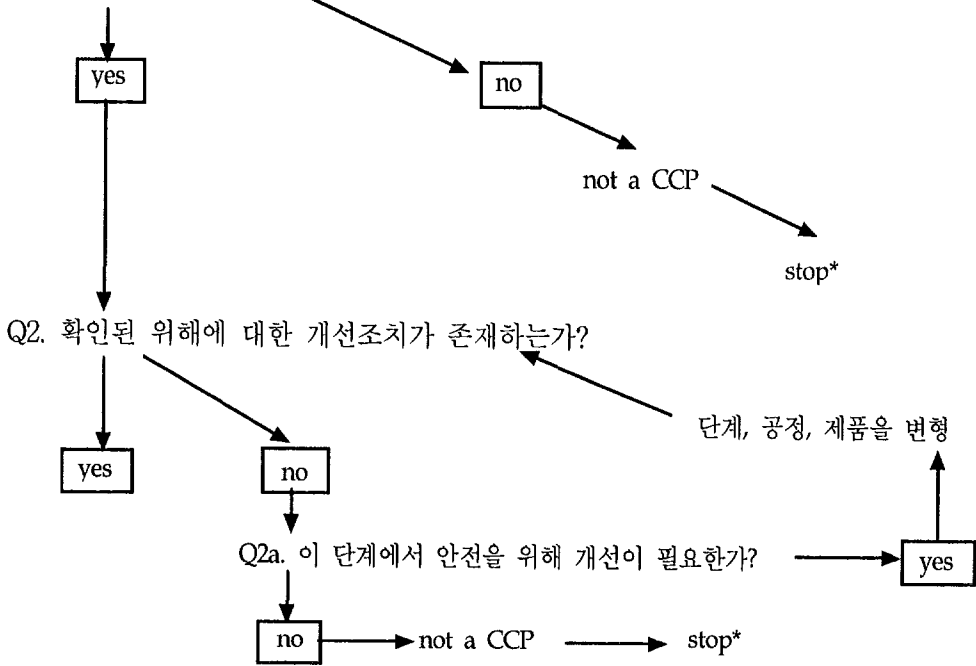
구분	내용	비고
정의	위해요소 자체 또는 위해요소가 발생할 수 있는 환경, 원료, 가공 등과 관련된 정보를 수집하고, 수집된 정보를 평가하여 제품에 내재할 수 있는 위해요소를 도출하고 이에 대한 관리기준(방법)을 도출한다.	
구성항목	<ul style="list-style-type: none"> - 해당 품목관련 위해요소 및 관련 사항 도출 (위해정보·자료의 수집·분석:문헌데이터) - 해당 회사 및 품목관련 위해요소 및 관련 사항 도출 (작업장환경, 기계·기구, 작업자, 원료, 공정품, 완제품 등 : 실험분석 데이터) - 위해요소별 관리기준(또는 예방조치방법) 결정 	
산출물 (문서)	<ul style="list-style-type: none"> - 위해정보 목록자료 - 위해분석보고서(요약문 포함) - 위해요소 특성자료 - 위해요소목록표 	세부구성항목은 아래표 참조
관련업무 /산출물	<ul style="list-style-type: none"> - 구매관리(원부자재·포장재구매기준, 검수관련 규정) - 보관관리(보관규정, 유통관리규정 및 관련 기록) - 품질관리(원부자재·포장재규격, 공정품규격, 관능검사·이화학검사기준, 불량·소비자불만·반품관리규정, 기계·기구의 검교정규정 등 및 관련 결과·기록) - 생산관리(작업표준서, 생산관리규정, 위생관리규정, 유해물질관리 등 및 관련 결과·기록) - 공무관리(작업장관리규정, 기계·설비관리규정, 냉장·냉동설비관리규정, 용수관련설비관리규정 등 및 관련 결과·기록) - 인사관리(교육훈련규정) - 문서 및 기록관리관리규정 - 법적 규정(시설기준, 위생관리기준, HACCP고시) 및 기준·규격(식품첨가물, 기구·용기·포장재 포함) - 국내의 식품사고, 위해요소 정보(신문, 학회지, 전문지 등) 	
기타	<ul style="list-style-type: none"> - 위해정보수집·분석은 전문적인 지식도 필요하지만 방대한 자료·정보를 필요로 하고, 또한 이에 대한 관리 역시 어려움. 특히 업체의 인적·물적 자원의 한계로 실험수행이 어려우므로 위해정보 수집·분석·추적과 함께 실험데이터 등에 대한 부분은 정부사이트나 위해정보사이트를 통하여 서비스하는 방식(웹을 이용한 ASP)을 이용함. 	

사. 중요관리점 결정

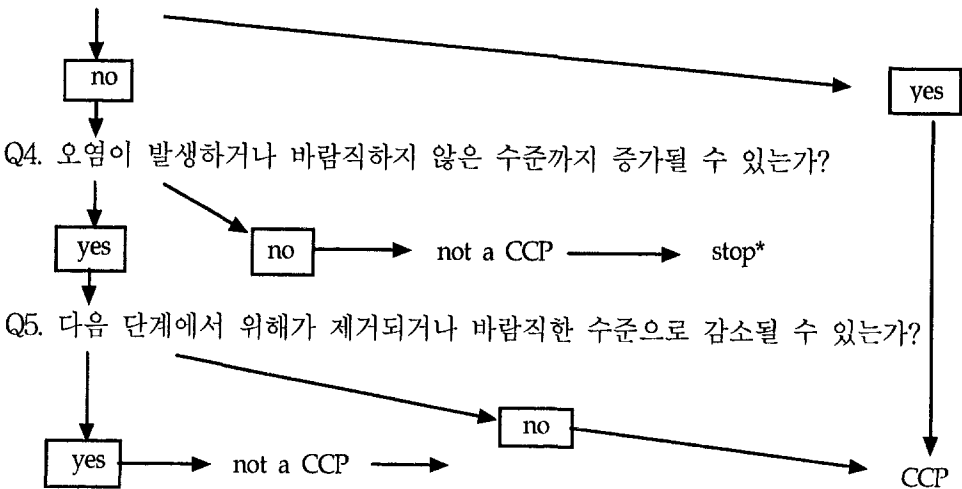
구분	내용	비고
정의	제품에 내재할 수 있는 위해요소를 확인하고, 해당 위해요소를 사전에 예방하기 위하여 관리해야 하는 공정·단계·지점을 CCP결정도(DT; Decision Tree) 또는 표를 이용하여 결정한다.	
구성항목	<ul style="list-style-type: none"> - 원료용 DT <ul style="list-style-type: none"> · 위해요소명 · 결정용 질문번호 · 비고 - 공정용 DT <ul style="list-style-type: none"> · 위해요소명 · 결정용 질문번호 · 비고 	
산출물 (문서)	<ul style="list-style-type: none"> - CCP결정도 <ul style="list-style-type: none"> · 원료용 · 공정용 - CCP결정표 <ul style="list-style-type: none"> · 원료용 · 공정용 	아래 그림, 표 참조
관련업무 /산출물	<ul style="list-style-type: none"> - 위해요소목록표 	
기타	<ul style="list-style-type: none"> - 회사는 CCP결정도에 대한 활용이 쉽지 않으나 CCP결정도는 논리적 흐름을 갖고 있으며, 각 질문에 대한 예시·설명이 필요하므로 이에 대한 정보화가 필요함. - CCP로 결정된 것은 5번 절차의 “공정도”의 해당 공정에 “CCP”와 함께 해당 위해요소 구분약자(B, C, P)를 표기함. - 위해분석결과와 연계됨. - 한개의 위해요소에 한 개 또는 여러개의 CCP가 결정될 수 있음. 	

Q1. 이 공정에서 위해가 있는가?

- 있다면 무엇인가?



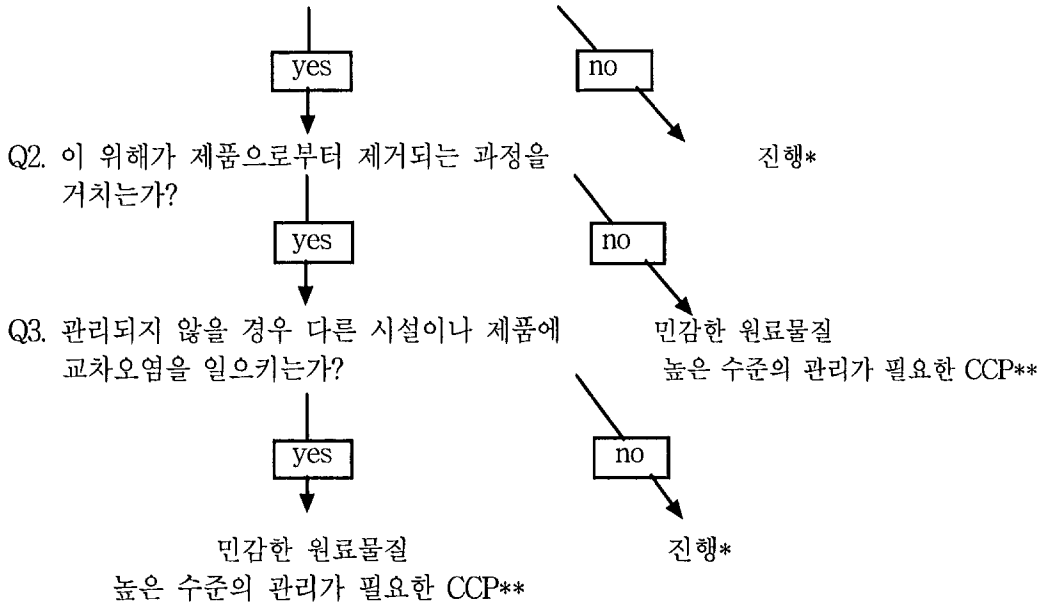
Q3. 이 단계는 있을 수 있는 위해의 발생을 제거하거나 바람직한 수준으로 감소시키기 위해 특별히 고안되었는가?



* 현 단계에서의 다음 위해나 이 공정에서의 다음 단계로 진행

그림 7-3 CCP 결정도(공정용)

Q1. 이 원료물질과 관련된 위험이 있는가?



* 다음 원료물질로 진행

** 위험분석을 통해 CCP로의 설정 여부 확인

그림 7-4 CCP 결정도(원료용)

아. 허용한계치 설정

구분	내용	비고
정의	공정이 안전한 제품을 생산하는지를 현장에서 판단할 수 있도록 설정된 값으로 관리항목과 해당 항목의 기준·규격으로 구성되어 있다.	
구성항목	<ul style="list-style-type: none"> - 일련번호 - 위해요소명 - CCP명(공정명) - 허용한계치명 - 기준/규격값 	
산출물 (문서)	<ul style="list-style-type: none"> - 허용한계치 표 - 허용한계치결정 보고서(요약문 포함) - 허용한계치자료목록표 	세부구성항목은 아래 참조
관련업무 /산출물	<ul style="list-style-type: none"> - 구매관리(원부자재·포장재구매기준, 검수관련 규정) - 보관관리(보관규정, 유통관리규정 및 관련 기록) - 생산관리(작업표준서, 위생관리규정) - 품질관리(공정품·제품규격서, 검사관리규정 등) - 법적 규정(시설기준, 위생관리기준, HACCP고시) 및 기준·규격(식품첨가물, 기구·용기·포장재 포함) - 국내외 위해요소 및 관련 허용한계치 정보(학회지, 전문지 등) - 문서 및 기록관리관리규정 	
기타	<ul style="list-style-type: none"> - 위해분석(6절차), CCP(7절차)와 연결됨 - 한개의 CCP에 한 개 또는 여러 개의 허용한계치(CL)가 정해질 수 있음. - 위해분석(6절차)과 마찬가지로 근거자료를 구비해야 하므로 관련 자료가 비치되어야 함. - 허용한계치관련 자료·정보의 수집은 전문적인 지식도 필요하지만 방대한 자료·정보를 필요로 하고, 또한 이에 대한 관리 역시 어려움. 특히 업체의 인적·물적 자원의 한계로 실험수행이 어려우므로 정부사이트나 위해정보사이트를 통하여 서비스하는 방식(웹을 이용한 ASP)을 이용함. 	

허용한계치분석관련 산출물별 세부구성항목

구분	세부구성항목	비고
허용한계치자료 목록표	허용한계치 설정을 위한 각종 자료·정보를 수집한 경우, 이를 근거 자료로 제시하기 위하여 작성하고, 가능한 아래 항목들이 포함 되도록 함. · 분류명, 자료제목, 요약, 자료원, 년도	
허용한계치결정 보고서	- 위해분석보고서와 연계하여 작성되어야 함. - 일반적인 문헌조사·실험논문 형태를 취하고 가능한 아래 항목 들은 포함되도록 함 · 문헌조사 : 서론, 본론, 결론, 참고문헌, 요약문 · 실험논문 : 서론, 본론(시료, 실험방법 포함), 고찰, 결론, 참고문 헌, 요약문 - 설정된 허용한계치는 현장에서 적용가능해야 하고, 해당제품 및 현장의 기계·설비 특성을 고려한 것이어야 함.	
허용한계치표	- 일련번호 - 위해요소명 - CCP(공정명) - 허용한계치 (항목명, 기준/규격값)	아래 표 참조

※ 업체가 허용한계치관련 정보·자료의 수집 정도, 분석 정도, 실험가능여부, 현장실험능력 등이 틀리므로 허용 한계치자료목록표, 허용한계치결정보고서(요약문 포함)는 따로 특별한 문서형태나 세부구성항목을 정형화하 지 않고 권장사항으로 한다.

※ 허용한계치의 기준/규격값은 서술식, 개조식(예: 불검출), 수치와 단위를 같이하는 10 ppm이하, 102이하 등)으 로 구성된다.

허용한계치표

일련번호	위해요소	CCP	CL	
			항목명	기준/규격값
10	금속조각	금속탐지	금속크기	0.5mm 이하
4	병원성박테리아	농축	Aw	0.85 이하
7	병원성박테리아	산성화	pH	4.6 이하
1	알러지원	표시	표시기준	원료명 기입

자. 모니터링방법 설정

구분	내용	비고
정의	CCP가 허용한계치에 적합하게 관리되는 지를 생산현장에서 현장 담당자가 관찰 또는 측정하는 행위로 실시간으로 계측기 등의 값을 정확하게 사실적으로 기록해야 한다.	
구성항목	<ul style="list-style-type: none"> - CCP(공정명) - 허용한계치 (항목명, 기준/규격값) - 모니터링 (대상, 방법, 빈도, 담당자명) - 결과 - 이탈사항 	
산출물 (문서)	<ul style="list-style-type: none"> - 모니터링일지 - 모니터링규정(서술식) 	작업일지등과 연계됨.
관련업무 /산출물	<ul style="list-style-type: none"> - 생산관리(작업표준서, 작업일지) - 인사관리(직원기본정보, 교육훈련규정) - 조직관리(업무분장규정, 업무인수인계규정) 	
기타	<ul style="list-style-type: none"> - 위해분석(6절차), CCP(7절차), CL(8절차)와 연결됨 - 이전 절차들이 적합하게 되었다면 모니터링 결과기록은 HACCP 시스템이 운영되고 있음을 평가하는 중요한 자료임. - 현장에서 기록해야 하는 것을 고려하여 서식의 형태를 작성하고, 모니터링 담당자는 개선조치업무를 겸하므로 허용한계치 이탈사항을 기록하고, 개선조치내용을 기록할 수 있는 여백을 주어야 함. - 통상 작업일지에 모니터링일지내용을 포함해서 모니터링결과를 기록함. - 모니터링 담당자의 교육·훈련 및 모니터링에 대한 세부사항(특히 6하원칙에 입각한 모니터링방법, 모니터링담당자 지정, 업무인수인계규정)을 규정하기 위하여 모니터링규정을 별도로 구비함. 	

모니터링일지

CCP	CL		모니터링				결과	이탈사항
	항목명	기준/규격값	대상	방법	빈도	담당자		
금속 탐지	금속 크기	0.5mm 이하	금속 탐지기	테스트조각 (블루칩: 0.5mm이하)	1시간 마다	라인1 내포장 담당자		

※ 모든 모니터링 기록에는 날짜, 시간, 장소, 담당자명, 담당자 사인, 제품명(필요시 라인명), 로트번호(또는 고유 인식번호), 책임자명, 책임자 사인이 있어야 한다.

※ 이탈사항은 이탈원인을 기록할 수 있는 크기이어야 하고, 회사의 사정에 따라 이탈원인을 별도 항목으로 구분하여 만들 수 있다.

※ “빈도”는 “주기”로도 표현한다.

차. 개선조치 설정

구분	내용	비고
정의	모니터링에서 허용한계치를 이탈시 제품의 안전성 확보를 위해서 현장에서 취하는 행동이다.	
구성항목	<ul style="list-style-type: none"> - 품목명 - 로트번호(또는 고유인식번호) - 개선조치 - 개선조치평가 	모니터링일지에 개선조치항목을 추가
산출물 (문서)	<ul style="list-style-type: none"> - 개선조치일지 - 개선조치규정(서술식) 	
관련업무 /산출물	<ul style="list-style-type: none"> - 생산관리(작업표준서, 작업일지) - 인사관리(직원기본정보, 교육훈련규정) - 조직관리(업무분장규정, 업무인수인계규정) 	
기타	<ul style="list-style-type: none"> - 위해분석(6절차), CCP(7절차), CL(8절차), 모니터링과 연결됨 - 현장에서 기록하는 것을 고려하여 서식 형태를 작성하고, 모니터링 담당자는 개선조치업무를 겸하므로 허용한계치 이탈사항을 기록하고, 개선조치내용을 기록할 수 있는 여백을 주어야 함. - 통상 작업일지에 모니터링/개선조치일지내용을 포함해서 기록함. - 모니터링/개선조치 담당자의 교육·훈련 및 이탈정도에 따라 각각 정하는 개선조치(구분표시, 계측기보정, 재가공, 폐기 등), 이탈 원인분석, 개선조치의 적정성평가, 재발방지방안 등에 대한 세부 사항을 규정하기 위하여 개선조치규정을 별도로 구비함. 	

개선조치일지

모니터링일지에 연결하여 작성함. 따라서 모니터링일지가 갖는 항목이외의 것만 아래 표에 표시함.

개선조치			
조치기준	조치내용	조치시간	담당자사인
재냉각 (10분, 품온 7°C이하)	이전 모니터링공정품이후부터 다시 10분간 재냉각 하여 품온 7°C이하를 확인한 뒤 다음 공정으로 넘 김.	12:00 ~12:30	

- ※ 모든 개선조치기록에는 날짜, 시간, 장소, 담당자명, 담당자 사인, 제품명(필요시 라인명), 로트번호(또는 고유 인식번호), 책임자명, 책임자 사인이 있어야 한다. 이미 모니터링일지에서 반영된 경우는 제외한다.
- ※ 조치내용은 조치평가에 대한 기록할 수 있는 크기이어야 하고, 회사의 사정에 따라 조치평가를 별도 항목으로 구분하여 만들 수 있다.

카. 검증 확립

구분	내용	비고
정의	HACCP 시스템이 당초 목적인 바를 올바르게 그리고 효과적으로 달성하고 있는 지에 대하여 입증하는 것으로 HACCP 계획(Plan)에 대한 검증(특히, 모니터링과 개선조치)과 HACCP 시스템 전체에 대한 검증이 있다.	
구성항목	<ul style="list-style-type: none"> - HACCP계획 검증 · 모니터링대상 - HACCP시스템 검증 · 서술식 규정(기준서) : 일반적 문서관리항목 	
산출물 (문서)	<ul style="list-style-type: none"> - 검증표 (특별한 양식없음) - 검증보고서 - HACCP시스템 검증규정 	
관련업무 /산출물	<ul style="list-style-type: none"> - 생산관리(작업표준서, 작업일지) - 품질관리(공정품·완제품검사, 계측기검교정규정 및 관련 결과·기록) - 인사관리(직원기본정보, 교육훈련규정) - 조직관리(업무분장규정) - HACCP팀규정 	
기타	<ul style="list-style-type: none"> - HACCP시스템검증규정은 검증주체(자체직원, 외부인사), 책임과 권한, 검증원자격기준, 검증시기(문제발생경우, 계획된 주기), 검증대상(HACCP 7원칙, 12절차 또는 HACCP 시스템 전체), 검증방법(서류, 현장, 분석 등), 검증실시 및 검증보고 등을 포함함. - 위해분석부터 검증까지를 수행하고, 수행결과를 일목요연하게 정리한 "HACCP계획표"를 별도 작성한다. HACCP계획표는 위해 분석부터 검증까지의 결과를 요약한 산출물로 회사직원들의 이해를 돕는다. 	아래 표 참조

HACCP계획표

제조 공정	위해요소	CCP	관리기준 (방법)	허용한계치		모니터링		개선조치	검증	기록문서명
				항목명	기준/규격값	방법	빈도			

※ HACCP계획표는 위해분석절차에서 검증절차까지 도출된 결과를 정리한 것이므로 해당 절차의 구성항목과 산출물에서 HACCP계획표의 항목/데이터 특성 및 값을 추출한다.

타. 감사 확립

구분	내용	비고
정의	HACCP 시스템관련 제반규정을 회사 및 회사 직원들이 준수하는 지를 계획적이고, 독립적으로 확인하고 그 결과를 문서화한다.	
구성항목	서술식 규정(기준서) : 일반적 문서관리항목	
산출물 (문서)	- 감사보고서 (특별한 양식없음) - HACCP시스템 감사규정	
관련업무 /산출물	- 인사관리(직원기본정보, 교육훈련규정) - 조직관리(업무분장규정) - HACCP팀규정	
기타	HACCP시스템 감사규정은 감사주체(자체직원, 외부인사), 책임 과 권한, 감사원자격기준, 감사계획수립, 감사시기(문제발생경우, 계획된 주기), 감사대상(HACCP 7원칙, 12절차 또는 HACCP 시스템 전체), 감사범위(전체, 부분, 서류 등), 감사방법(서류, 현장 등), 감사실시 및 검증보고 등을 포함함.	

파. 교육·훈련 확립

구분	내용	비고
정의	HACCP 시스템의 구축·운영을 위하여 직원들의 자질향상과 준수의식을 함양하기 위하여 HACCP 시스템관련 제반규정 등을 교육하고, 이를 숙련토록 훈련한다.	
구성항목	서술식 규정(기준서) : 일반적 문서관리항목	
산출물 (문서)	<ul style="list-style-type: none"> - 교육·훈련일지 · 일련번호 · 교육일시 · 교육장소 · 교육대상자(참석자 이름, 사인) · 교육내용 · 강사명 · 교재명 · 비고 - 교육·훈련규정 	회사별로 작성함.
관련업무 /산출물	- 인사관리(직원기본정보, 교육훈련규정)	
기타	교육훈련규정은 교육·훈련계획수립, 교육·훈련종류 및 내용, 교육·훈련강사자격기준, 교육·훈련방법(강의, 시청각, 현장실습, 견학, 외부 교육 등), 교육·훈련실시 및 보고 등을 포함함.	

하. 기록유지 및 문서화 방법 설정(원칙 7)

구분	내용	비고
정의	HACCP 시스템 구축·운영·개선에 대한 절차, 방법 등을 문서화하고, 문서화된 규정에 따라 제반 양식, 점검표 등을 현장 종사자가 실시간에 사실적으로 정확하게 기록하고, 관리자는 그 결과를 검토·평가한다. 이러한 문서화, 문서관리, 기록관리 제반사항을 정한다. 특히 기록(예; 모니터링, 개선조치결과 등)은 식품안전성 확보를 위한 노력과 신뢰를 증빙하는 중요한 자료이다.	
구성항목	서술식 규정(기준서) : 일반적 문서관리항목	
산출물 (문서)	- 문서관리규정	별도 자료 참조
관련업무 /산출물	- 조직관리(문서관리규정)	
기타	<ul style="list-style-type: none"> - HACCP시스템관련 문서 및 기록은 2년간 보관함(단, 유통기간이 2년이상인 경우와 법으로 따로 정하는 경우는 제외함) - HACCP시스템관련 문서 및 기록은 관련 장소에 비치·열람이 가능해야 함. - HACCP시스템관련 기준서뿐만 아니라 위해분석 근거자료, 허용한계치설정 근거자료 등도 포함함. - 모든 점검표, 기록지 등은 날짜, 시간, 장소, 담당자명, 담당자 사인, 제품명(필요시 라인/기계명), 로트번호(또는 고유인식번호), 책임자명, 책임자 사인이 있어야 함. 	

문서관리규정 예시

적용범위

목적

책임과 권한

문서 작성

- 구성 및 배열

 - 표지, 이력관리, 목차, 적용범위, 목적, 용어의 정의, 책임과 권한, 관리사항, 기록 및 관리, 관련문서

- 조항 및 세별번호 부여

- 첨부 및 인용

 - 첨부표시

 - 인용표시

- 표시 및 용어

 - 표시

 - 용어

- 기술부호

양식 작성

- 구성

- 기록방법

문서 및 양식 관리

- 제정 및 개정

- 작성, 검토, 승인, 등록 및 배포

- 관리번호 부여

- 보관 및 폐기

- 목록 관리

교육·훈련

HACCP시스템관련 규정의 구성

표지

개정 이력

목차

적용범위

목적

용어의 정의

책임과 권한

관리기준

- 관리기준(또는 절차)
- 관리방법
- 점검방법(또는 감시방법)
- 관리기준 이탈시 개선조치방법(또는 시정조치방법)

기록 및 문서관리

관련문서 및 자료

첨부

제4절 데이터 모델링

1. ASP(Application Service Provider)소개

가. ASP 개념

21세기 정보화 시대를 맞이하여 오늘날의 기업은 매우 복잡하고 글로벌한 경영 환경에 직면하고 있다. 특히 외부적인 요인으로 소비자의 다양한 기호 변화와 날로 치열해지고 있는 경쟁 기업들간의 각축, 그리고 각종 제도장치의 변화등 예상치 못한 결과를 수반하여 과거와는 다른 어려움이 산재해 있는 실정이다.

이러한 시점에 다양한 정보시스템의 효율적인 활용은 경영층의 고민을 해소해 줄 수 있는 도구로 인정 받았고, 적극적인 도입으로 지속적인 발전을 거듭해 오고 있다. 그 결과로 과거 단순한 자료처리에만 국한되어 있는 수준에서 전략 정보시스템을 구축하여 최고 경영자의 의사결정 업무를 지원할만한 수준까지 이르게 되었다.

이에 최근에는 경영의 최적화를 꾀하기 위해 정보기술 부문은 전문성이 높은 아웃소싱업체에게 관리를 맡기고, 기업은 보다 핵심적인 본연의 업무에 모든 자원을 집중하여 경영 성과의 극대화를 달성하는 방향으로 발전하고 있다.

오늘날 전 세계적으로 광범하게 보급된 인터넷의 환경에서 비즈니스의 필수 성공요소는 스피드와 시장 접근시간 그리고 한정된 자원의 집중적인 활용에 달려있다. 이러한 필수 성공요소들이 ASP라고 하는 새로운 IT 시장을 만들어 내고 있다. ASP는 매우 다양한 형태와 규모로 전개되어 고객들의 성공적인 비즈니스를 위해 각종 업무용 애플리케이션(응용소프트웨어)을 효율적이고 신속히, 저렴하게 제공한다는 목표를 가지고 있다.

일반적인 ASP의 정의는 '개인이나 기업을 대상으로 광대역 네트워크(인터넷)를 통해 IDC CENTER에 있는 각종 애플리케이션을 임대하는 사업자 혹은 서비스'를 말한다.

이때 서비스하는 애플리케이션은 ASP 사업자가 직접 개발하거나 또는 소프트웨

어 업체로부터 제공받는다. 즉, IDC CNETER는 여러 가지 응용소프트웨어를 보유하고 있고 개인이나 기업은 인터넷을 통해 필요한 만큼 필요한 시기에 서비스를 받고 이에 상응하는 서비스 요금을 지불하는 아웃소싱의 발전된 형태이다. 따라서 ASP를 이용하는 개인이나 기업은 내부의 정보시스템을 자사에서 관리하는 부담을 줄이고 기업 본연의 핵심 역량에 집중하여 보다 효율적인 경영을 할 수 있다.

ASP 서비스와 기존의 아웃소싱과의 차이는

- 1) 아웃소싱은 기업에 적합한 시스템을 구축하는 것이지만 ASP 서비스는 IT관련 모든 서비스를 아웃소싱하는 것으로 구축 이후의 운영에 대한 업무까지도 아웃소싱의 대상으로 한다.
- 2) ASP 서비스는 표준화된 소프트웨어를 제공하는 것이나 아웃소싱은 기업의 업무를 그대로 반영하는 시스템을 개발하는 것이다.
- 3) ASP 제공자와 ASP 활용 기업과의 관계는 독립적이고 일시적이거나, 아웃소싱에서는 업체들간의 관계가 신뢰감을 바탕으로 하는 공동운명체의 사명감이 필요하다.

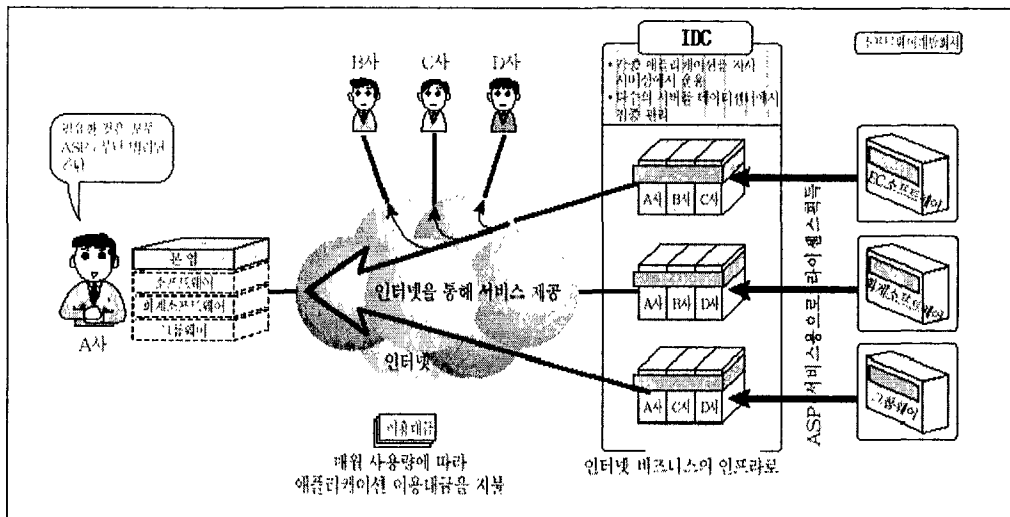


그림 7-5 ASP 개요도

나. ASP 등장배경

정보화 사회가 급속히 진전되면서 크고 작은 많은 기업들에게 정보시스템의 활용

은 필수적인 경영의 수단이 되었다. 정보시스템의 획득 및 활용은 자체 개발방법이든, 아웃소싱 방법을 선택하든 여러 가지 많은 어려움이 있다. 즉 점점 증가하는 프로그램의 개발비와 유지보수비, 개발에 소요되는 시간, 적절한 프로그램 지식을 가진 인력의 확보와 유지 등은 정보시스템을 활용해야 하는 기업들에게는 적절히 대처하기 어려운 경영 환경으로 인식하게 되었다.

특히 중소기업의 경우에는 그러한 어려움이 더욱 크다. 이러한 중소기업들은 정보시스템의 유용성은 인식하고 있으나 이러한 어려움 때문에 정보시스템을 활용할 수 있는 경우가 대부분이다. 전사적인 경영 효율을 높이기 위해 대기업을 중심으로 활용되고 있는 ERP 는 개발에 필요한 하드웨어 구입비와 프로그램 개발비, 1~2년간 소요되는 개발기간, 그리고 개발에 필요한 각종 컨설팅 서비스등이 요구되어 가장 어려운 정보화작업 중의 하나이다. 이러한 ERP와 같은 정보화 작업을 중소기업에서 손쉽게 적용할 수 있는 기회를 제공하기 위해 고안된 소프트웨어임대방식이 ASP이다.

초기 투자 비용을 최소화하고 매 월 사용한 내역에 따라 혹은 계약된 일정 금액을 지불하는 방식으로 서비스 된 것이 ASP의 시초가 되었다.

1) 시장환경

- ① 정보시스템에 대한 아웃소싱의 일반화이다. 정보시스템의 개발에 있어 종래에는 기업 내부의 인력과 자원을 바탕으로 내부적으로 개발을 하였으나 정보기술의 복잡성과 개발 및 관리 업무의 대형화로 기업 내부의 자원만 가지고는 정보시스템 업무의 수용에 대처하는 것이 비효율적이란 인식이 확산되었다.
- ② 정보시스템의 즉시 사용성이 기업의 경영 성과를 좌우하게 되었다. 최근의 경영 환경과 기술은 급속도로 변화하고 있다. 따라서, 정보시스템에 대한 신속한 활용의 필요성은 점점 더 증가하게 되어 즉시 사용이 가능한 ASP의 사용성이 부각되었다.
- ③ 기업 활동이 범세계적으로 글로벌화 되고 있다. 기업 내부에서 전자상거래, e-Business의 능력이 갖추어진 기업 환경의 발전으로 인하여 이제는 전 세계적으로 하나의 네트워크로 연결되는 경영 환경이 되었다. 인터넷이라고 하는 네트워크 환경에서 시간적, 공간적 제한이 없는 온라인 서비스가 가능한 ASP의 활용

만이 치열한 현재의 경영 환경을 극복해 나갈 수 있는 시장 환경이 된 것이다.

2) 기술환경

- ① 인터넷 사용의 급격한 확산을 위한 네트워크 및 보안 기술이 매우 빠르게 발전하고 있다. 인터넷의 발전은 모든 사용자들이 쉽고 저렴하게 이용할 수 있는 전 세계적인 네트워크 환경을 만듦으로써 광대역의 데이터 통신이 가능하게 되었다. 그리고 보안 분야의 기술도 신뢰할 수 있는 정도로 발전하여 ASP를 채택할 수 있는 기술적 환경을 조성하게 된 것이다.
- ② 하드웨어적으로 오픈 컴퓨팅 기술이 발전하였다. 각 컴퓨터들이 필요한 정보를 주고 받을 수 있는 표준화된 프로토콜을 사용하여 정보의 교환이 컴퓨터 기종으로부터 자유롭게 되었다.
- ③ 애플리케이션의 분산 컴퓨팅 기술이 향상되었다. 애플리케이션의 제공자와 사용자가 원격으로 제어되는 환경에서 업무를 처리할 수 있는 분산 컴퓨팅 기술의 발전으로 ASP의 편의성을 실현할 수 있다.

다. ASP 도입의 장단점

1) 장점

가) 비용절감 효과

첫째, 자본의 지출이 감소한다. 이는 전산실 운영부분과 전산 요원들의 운영 비용 및 정보기술부분에 대한 장비 구매 및 유지, UPGRADE에 따른 재정적 부담을 줄일 수 있다.

둘째, 필요한 만큼만 서비스를 받을 수 있으므로 과대 지출을 감소시킬 수 있다.

셋째, 고정비용을 변동비용으로 전환할 수 있다. ASP를 이용하여 기업은 사용한 만큼만 비용 부담을 하여 자체 운영시 부담하던 고정비를 사용량에 따라 부담하는 변동비로 전환할 수 있다.

넷째, 중복 및 과잉 투자의 절제가 가능하다. ASP도입을 통해 필요한 부분에 대한 유지, 보수가 가능하여 과거보다 더욱 효율적인 사내 정보시스템 관리가 가능하다.

나) 전략적 이익

첫째, 전략적으로 중요도가 높은 정보시스템을 ASP 공급자로부터 획득할 수 있다. 전략적으로 중요한 의미를 가지고 있는 기업의 업무 단위를 자동화 형태로 제공함으로써 기업이 전략적으로 유리한 사업적 위치를 도모할 수 있다.

둘째, 정보시스템 부서원들은 보다 업무적인 측면에 집중할 수 있다. ASP를 활용함으로써 부서원들은 보다 핵심적인 기능에 많은 시간을 할애하여 기업의 부가가치 창출에 기여할 수 있다.

셋째, ASP 제공업체를 통해 최신의 기술 서비스를 받을 수 있다.

2) 단점

첫째, 기업 내부의 모든 정보 시스템을 ASP로 전환함으로써 정보시스템에 대한 통제권을 상실할 수 있다. ASP를 수행함으로써 내부 기능을 외부기관에 의존함에 따른 자발적인 의사 결정을 할 수 없는 통제 불능의 상태로 이어질 수 있다. 그래서 서비스 업체에 대한 의존도가 높아져 기업의 장기적인 전략 수립 측면에서 불리하다.

둘째, 핵심 사업 부문에 대한 응용 시스템 개발 능력을 상실할 수 있다. 단순 업무 및 핵심 프로세스와 관련된 업무도 공급업체에 의존하여 장기 전략 수립에 문제가 발생할 수 있다.

셋째, 기업 내부의 자료가 외부에 쉽게 유출될 수 있다. 공급업체의 보안상의 사고가 발생할 개연성을 가지고 있다.

넷째, 내부 전산 전문 인력이 감소한다.

자체시스템 구축과 ASP의 비교표

구 분	자체시스템 구축	ASP 구축
하드웨어	구매 및 설치	없음
S/W	구입 및 비용 부담	없음
구축기간	장 시간 소요	즉시 도입
전산실	공간 및 비용 발생	없음
전산요원	관리 및 개발자 필요	없음
네트워크	자체 LAN	인터넷

라. HACCP과 ASP의 연계

HACCP은 원재료, 제품, 입·출고 등의 관리, 생산, 물류 등 프로세스 수행의 전 과정에 있어서 상호 독립적인 프로세스가 아닌 유기적인 관계를 갖고 있으므로 기 정의된 자료교환, 업무처리절차에 따라 수행되어야 HACCP가 목표로 하는 바를 달성할 수 있다. 따라서 HACCP의 도입 적용은 정보시스템 통합의 개념하에 적용되어야 한다.

따라서 HACCP 관련 각종 계획, 분석, 모니터링 자료가 정보시스템의 업무절차 및 수행결과의 입·출력 자료로서 활용됨과 동시에 이의 통합 또는 연계방안을 고려하여 수행하는 것이 효과적이라 할 수 있다. 아울러 중소기업에서 내부적인 인적, 물적 자원의 부족으로 인하여 발생될 수 있는 각종 정보, 관련 법규의 변경, 절차의 변화등을 ASP형태를 통한 자료 제공으로 인하여 이러한 문제점들을 해결해 나갈 수 있다.

HACCP 정보시스템 구현의 최적 모델은 첫째, HACCP제도뿐만 아니라 기업의 전 업무프로세스에 대해 필요한 정보의 중복과 오류를 배제하고 정확한 자료의 효율적인 관리를 통한 정보의 공유화가 필요하다. 둘째, 원재료 입고, 생산, 유통절차 등 각 단계의 HACCP적용 정보의 흐름은 일원화 관리가 필요하다. 셋째, 업무적용 측면에서는 기업환경 변화에 유연성 있게 대처하고 경제적으로 시스템을 구축함으로써 기업의 경쟁력을 재고할 수 있어야 한다. 넷째, 정보화 측면에서는 사용자가 이용하기 쉬운 정보 환경 제공 및 시스템 성능을 최적화하여 사용자 만족을 통한 정보화 확산

을 추진한다. 다섯째, HACCP 시스템 뿐만 아니라 전체 업무에 대한 절차, 양식, 코드 등의 표준화가 아울러 이루어져야 한다. 그리고 각종 기록등에 대한 기록관리를 DATABASE화를 통해 통합적이고 효율적인 관리가 가능한 시스템 모델링을 실시한다.

2. 프로세스(업무주제) 모델링

HACCP의 제도적 정보 흐름을 각 단계별 업무 흐름별로 구조적 분석 기법을 이용하여 분석하고 아울러 데이터의 특성을 정리하여 모델링을 함으로써 HACCP 시스템의 정보체계를 정의하였다. 각 단계별 자료흐름도(DATA FLOW DIAGRAM)의 작성과 HACCP 시스템의 통합적 운영을 위한 연계방안과 ASP를 이용한 자료 처리 과정을 검토한다.

HACCP 정보시스템은 HACCP 시스템의 14개 확립절차를 전단계(1.HACCP팀구성, 2.적용범위 및 목적 선정, 3.용어정의, 4.제품설명서 5.공정흐름도면등의 작성), 본단계(6.위해분석, 7.CCP결정, 8.허용한계치 설정, 9.모니터링절차 확립, 10.개선조치절차 확립), 후단계(11.검증절차 확립, 12.감사절차 확립, 13.교육훈련절차 확립, 14.기록유지 및 문서화 절차 확립)로 분류하여 각 단계별로의 프로세스 모델링을 정의한다.

가. 업무배경도

HACCP 정보화시스템의 운영에 업무적으로 연관되는 관련 조직과의 업무흐름 배경도 자료로 Q/A부서, HACCP팀, 공급업체, 고객, 생산부서, 관리부서, 자문기관 등 HACCP 관련 부서로부터 각 프로세스 처리에 필요한 정보를 상호 교환한다.

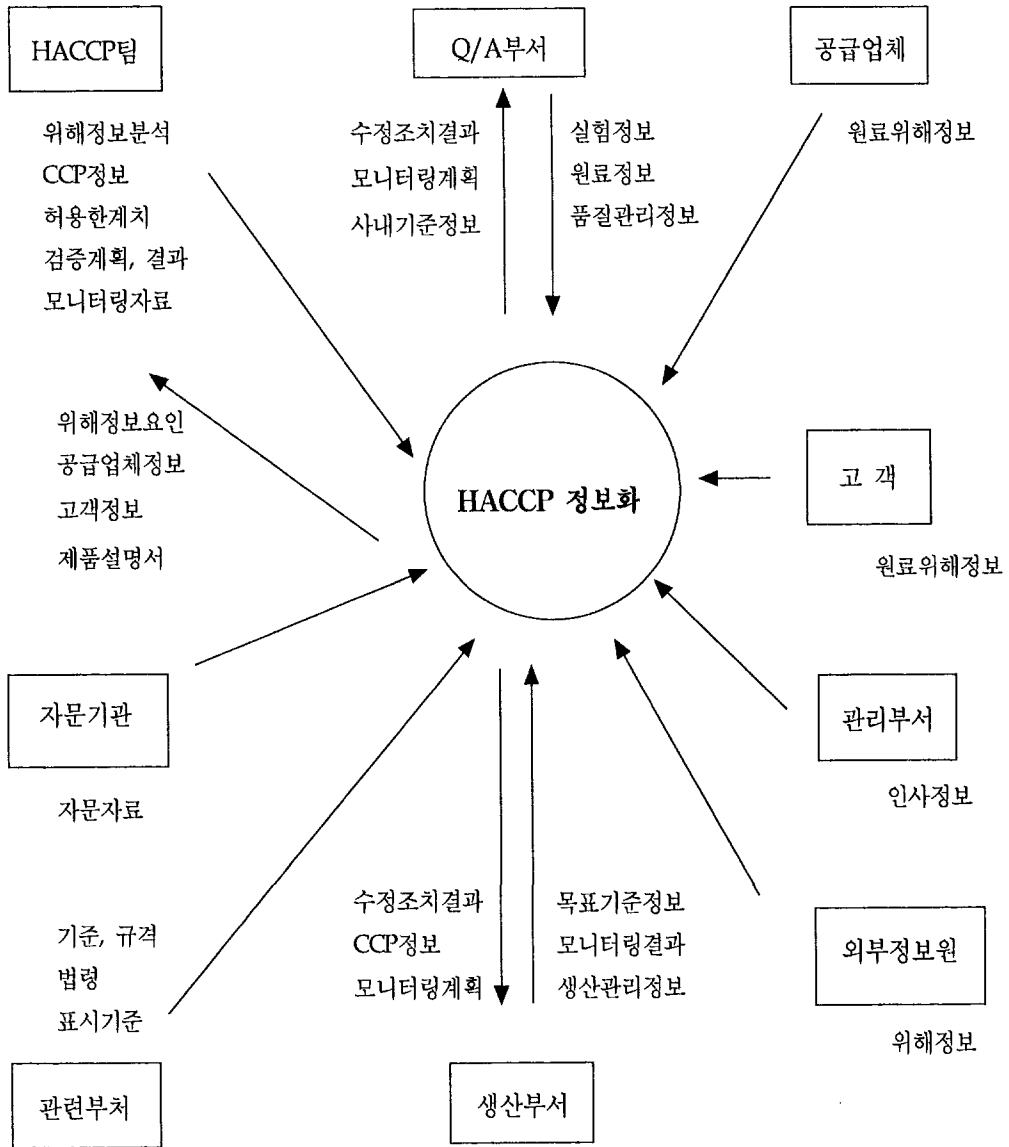
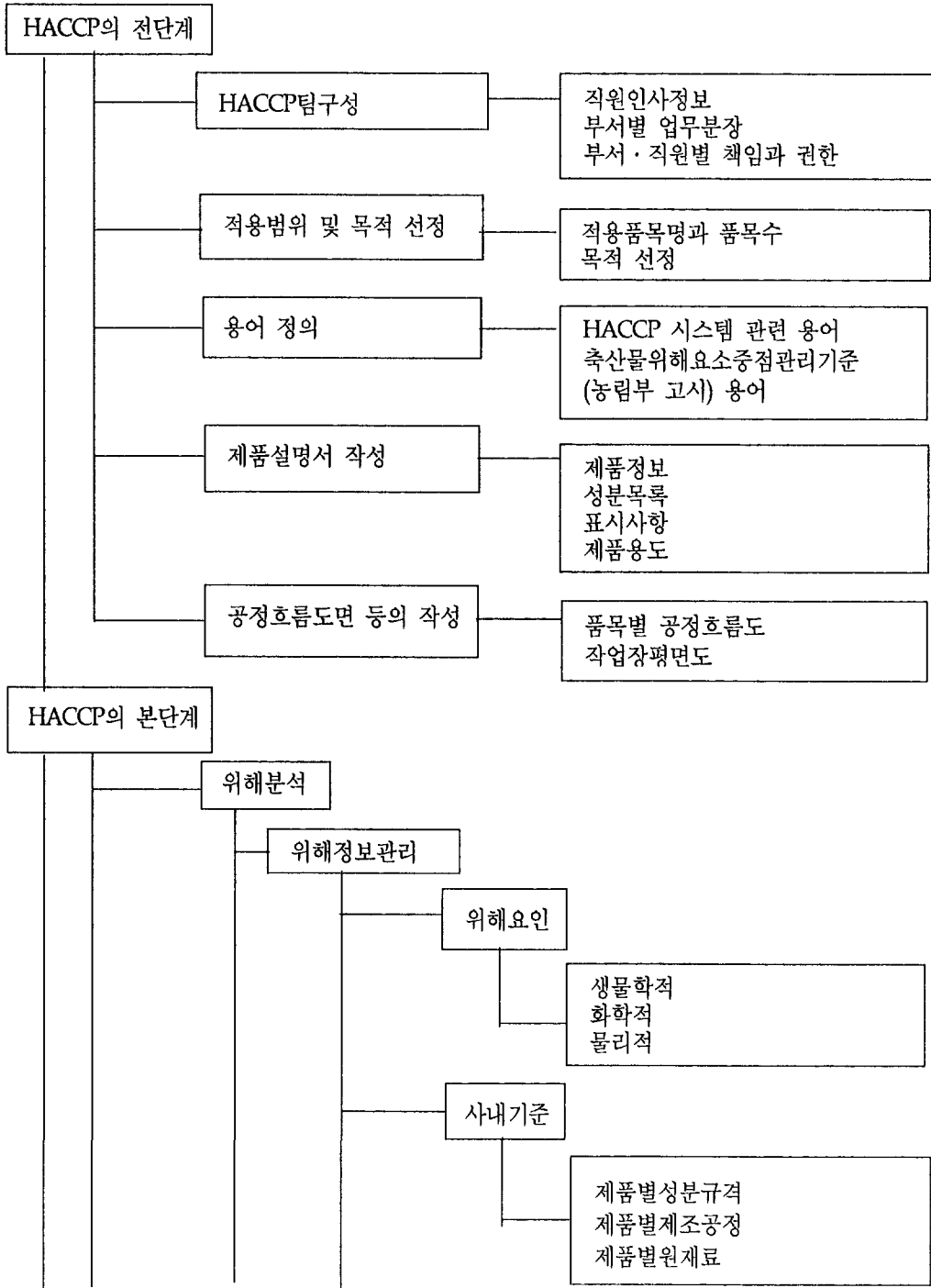
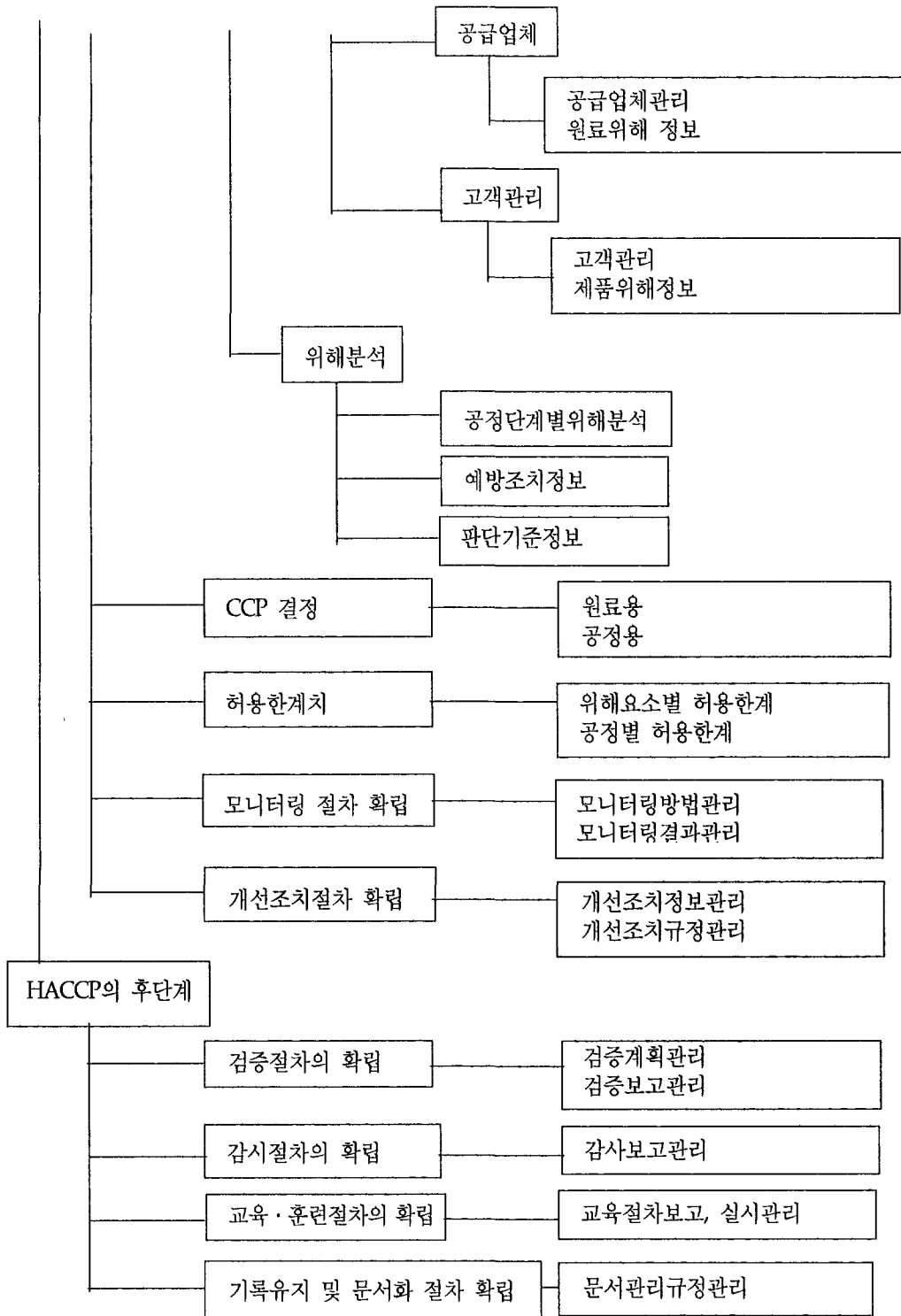


그림 7-6 업무배경도

나. HACCP 시스템 기능분류

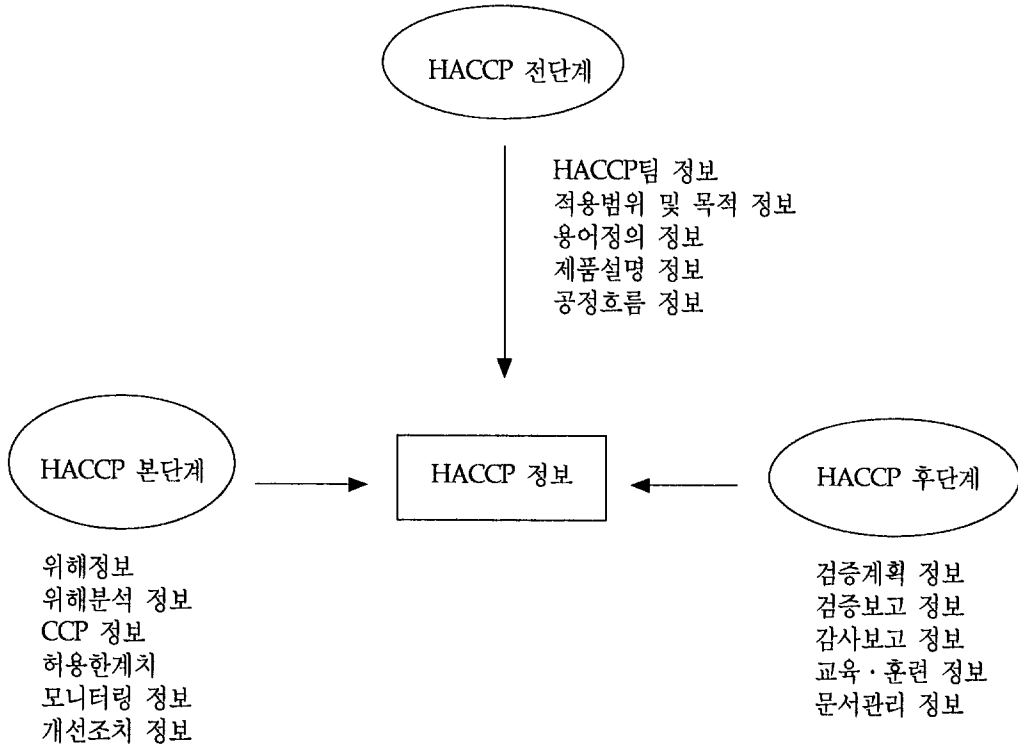




다. HACCP 정보시스템 분석

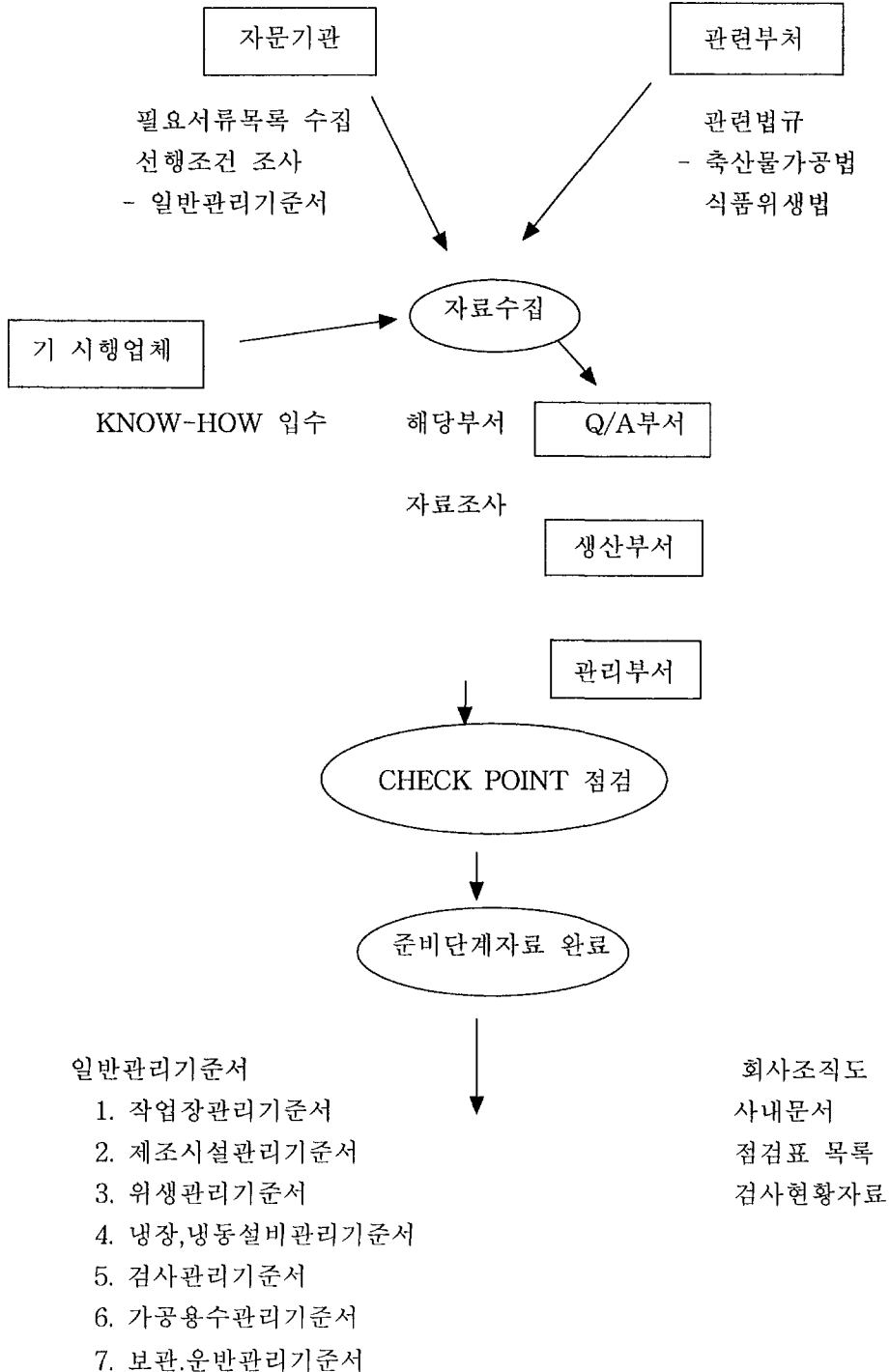
HACCP 정보시스템을 각 단계별로 프로세스 구성을 업무흐름 차원에서 분석한다.

1) 전체 업무흐름도

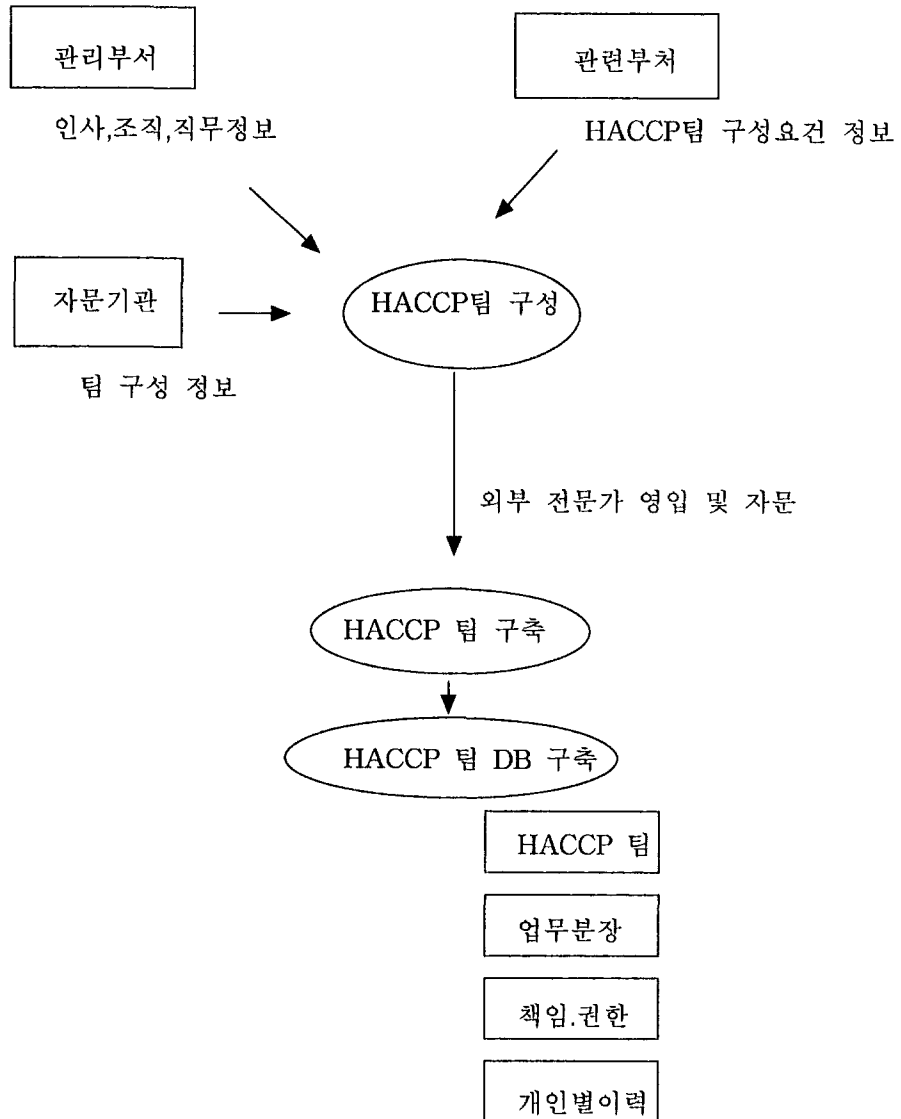


2) 단계별 업무흐름도

가) 준비단계

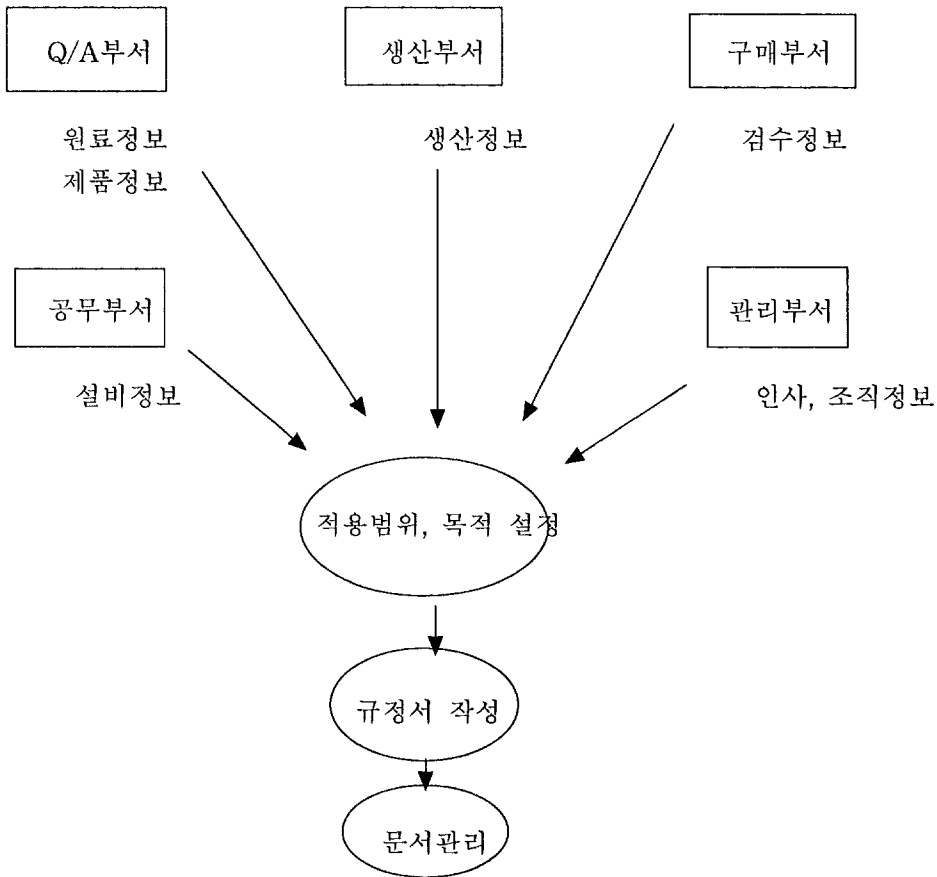


나) HACCP팀 구성



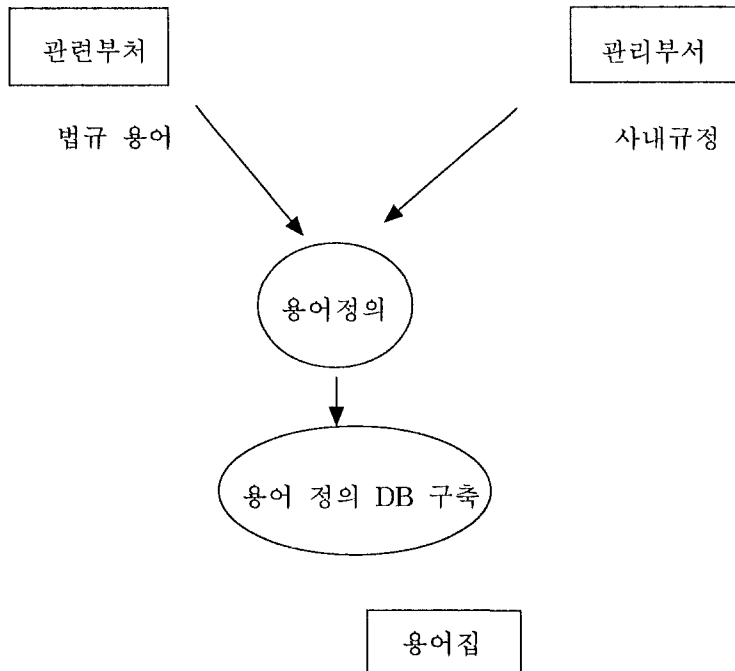
HACCP 팀을 구성하는 단계로 관리부서에서 인사, 조직, 직무 정보를 바탕으로 관련부처의 팀 구성 정보, 자문 기관의 도움을 받아 HACCP팀을 구성하고 HACCP팀의 정보에 대한 관련 DB를 구축한다. 구축한 DB는 다시 관리부서로 전달되어 HACCP팀의 운영에 필요한 자료로 향후 HACCP 시스템 관리의 기본자료로 활용된다.

다) 적용범위 및 목적 설정



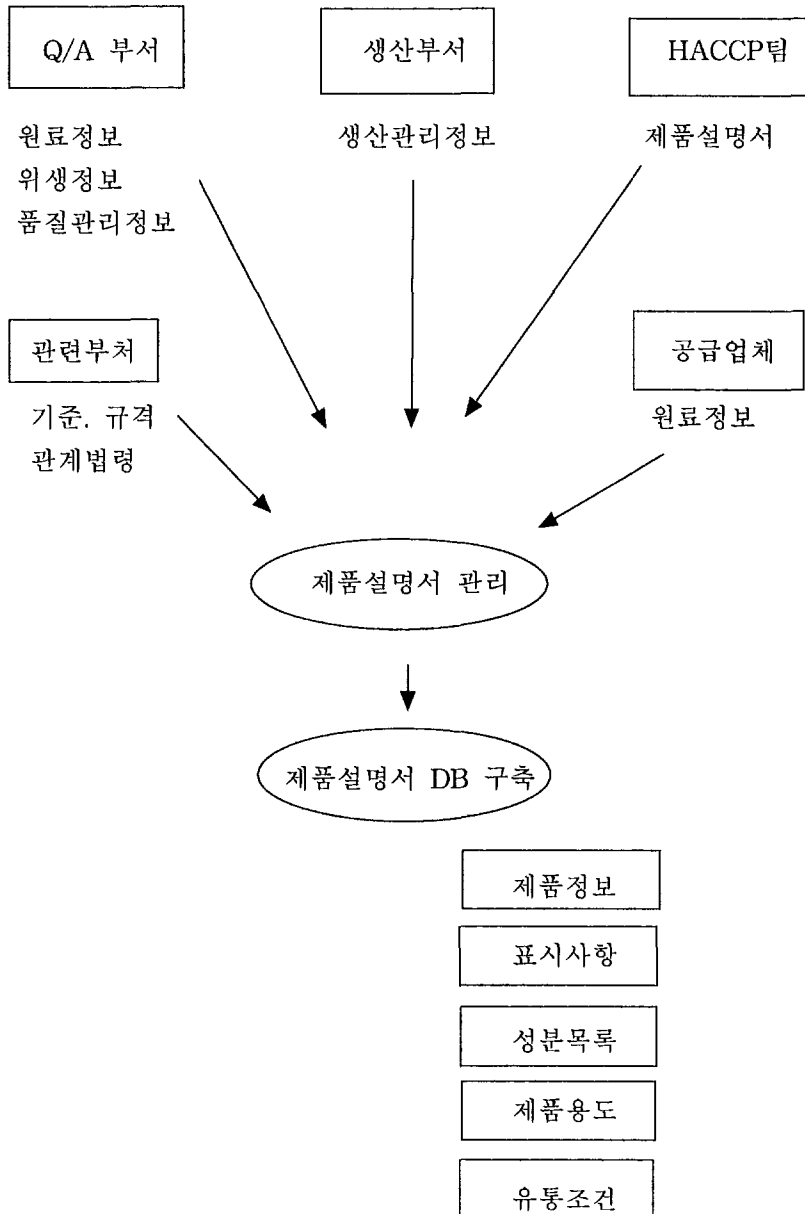
HACCP 시스템을 적용할 품목을 결정하고 적용 범위에 따라 사업장, 생산라인, 원부자재, 생산공정등이 제한되고 업무범위가 결정된다. 적용범위 및 목적에 대한 내역을 서술식으로 규정한 규정서를 작성하여 문서관리를 한다.

라) 용어정의



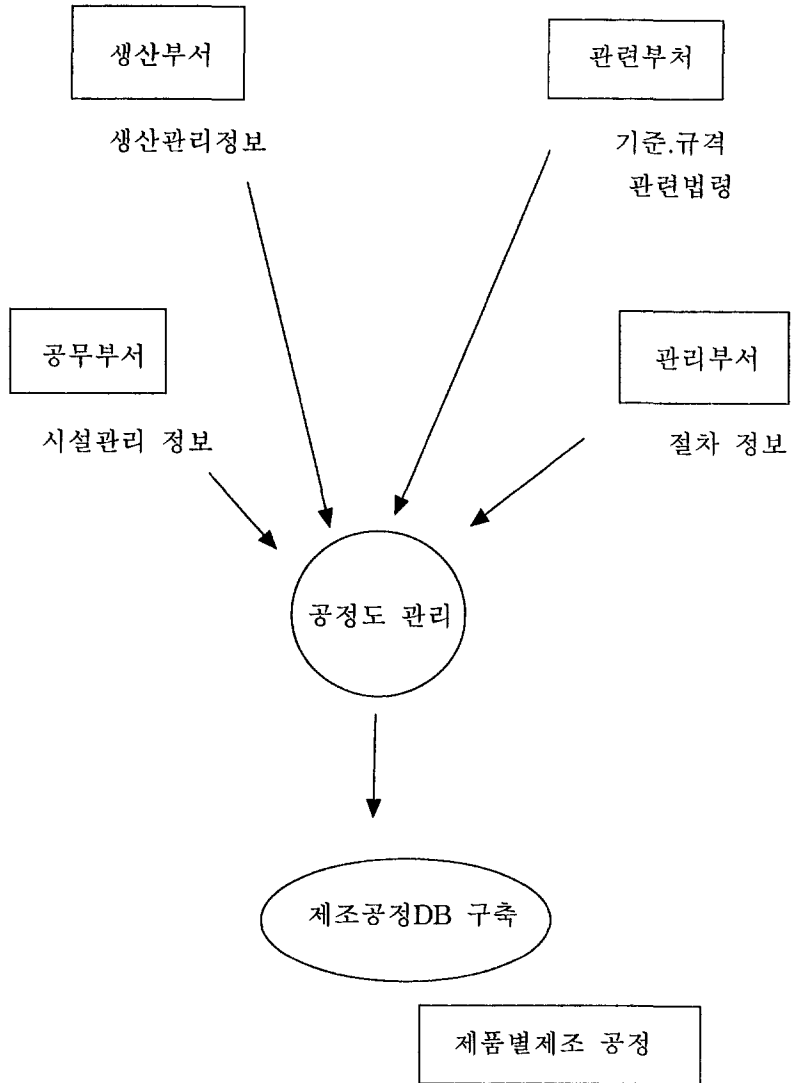
HACCP 시스템을 운영하기 위해 직원들간의 명확한 의사전달, 표현등을 위하여 관련 용어들을 정의하고 개념을 정의한다. 용어 정의의 기준은 '축산물위해요소중점 관리기준(농림부 고시)에 정의된 용어와 사내규정에 있는 용어를 정의하여 용어명칭, 정의, 영문명, 약자등에 대한 DB를 구축하여 HACCP 시스템 운영시 누구나 쉽게 용어에 대한 의문이 있을시 참조가 가능하도록 한다.

마) 제품설명서 작성



Q/A부서, 생산부서, 관련부처의 관계법령, 기준, 규격등의 정보를 바탕으로 제품정보, 표시사항, 성분목록, 제품용도, 유통조건등을 비롯하여 제품설명서를 작성하고 각 분류별로 DB를 구성하여 관리한다.

바) 공정흐름

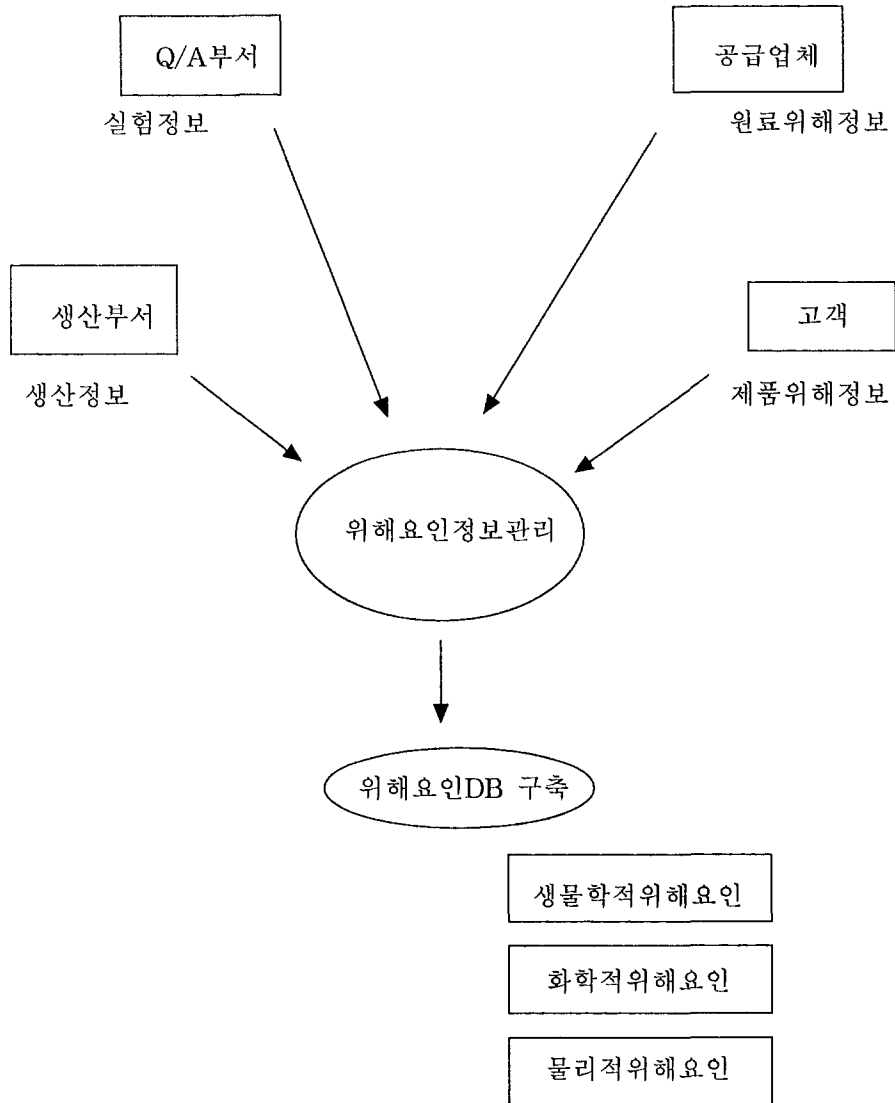


작업장평면도, 공조시설 계통도 작성

제품품목별 제조공정별 공정내역을 DB로 관리하고 HACCP팀의 이해를 돕기 위해 작업장평면도나 공조시설계통도등은 쉬운 형태로 도면을 작성한다.

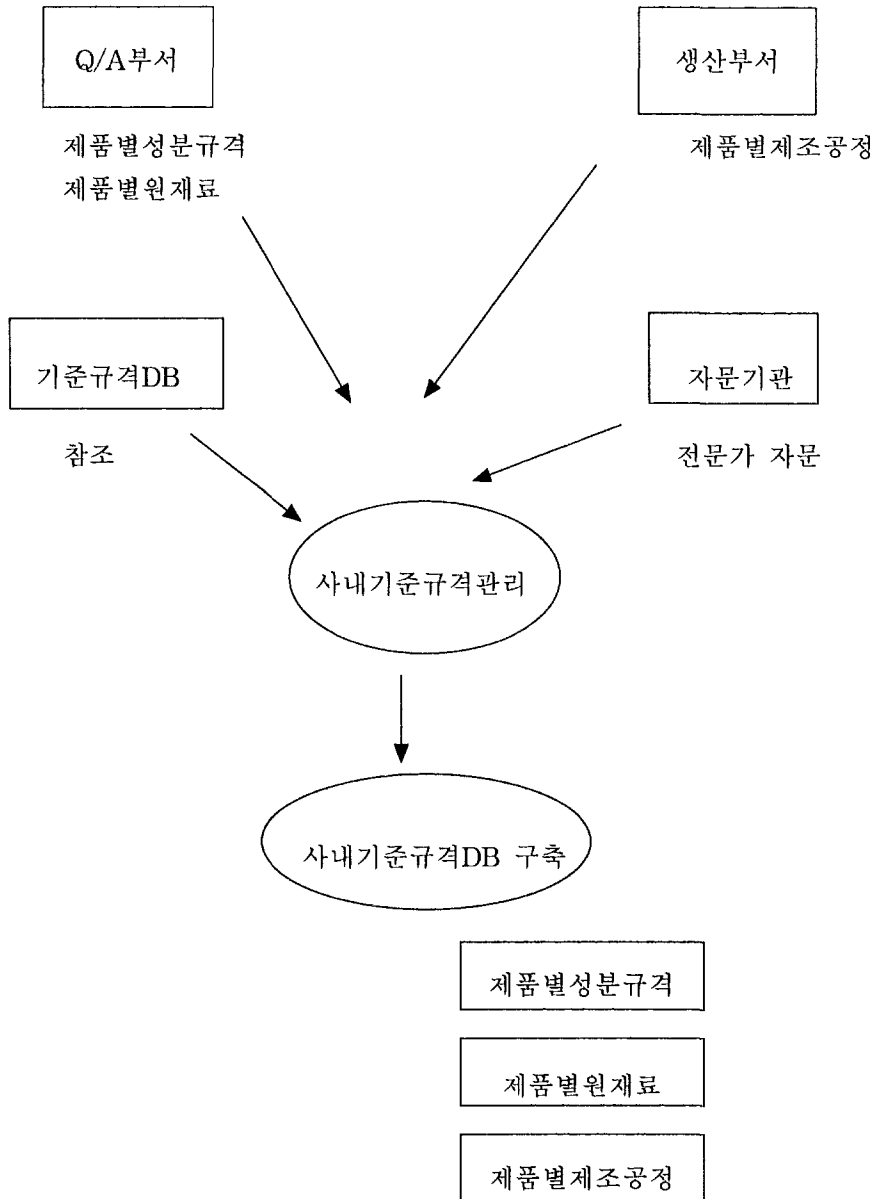
사) 위해정보

(1) 위해요인



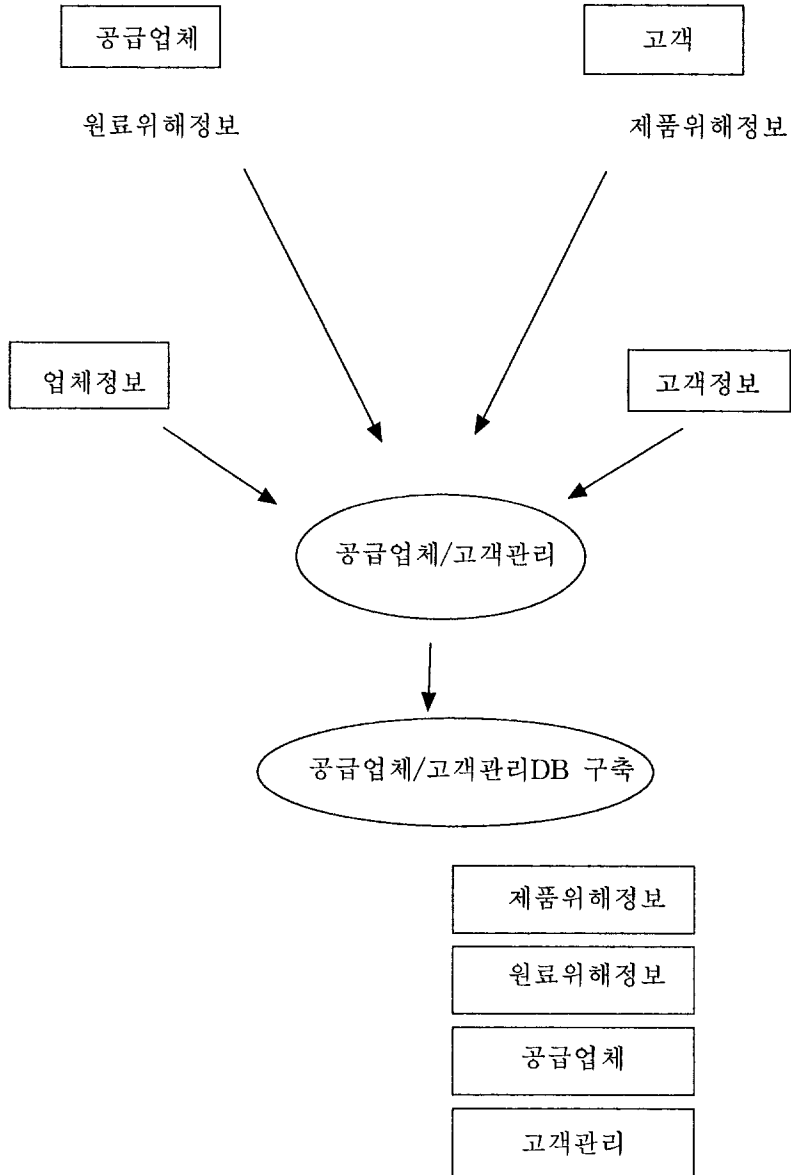
Q/A부서의 실험정보, 생산부서의 생산정보, 고객의 제품위해정보, 공급업체의 원료위해정보등을 바탕으로 수집한 정보를 생물학적, 화학적, 물리적위해요인으로 구분하여 DB를 구축한다.

(2) 사내기준규격



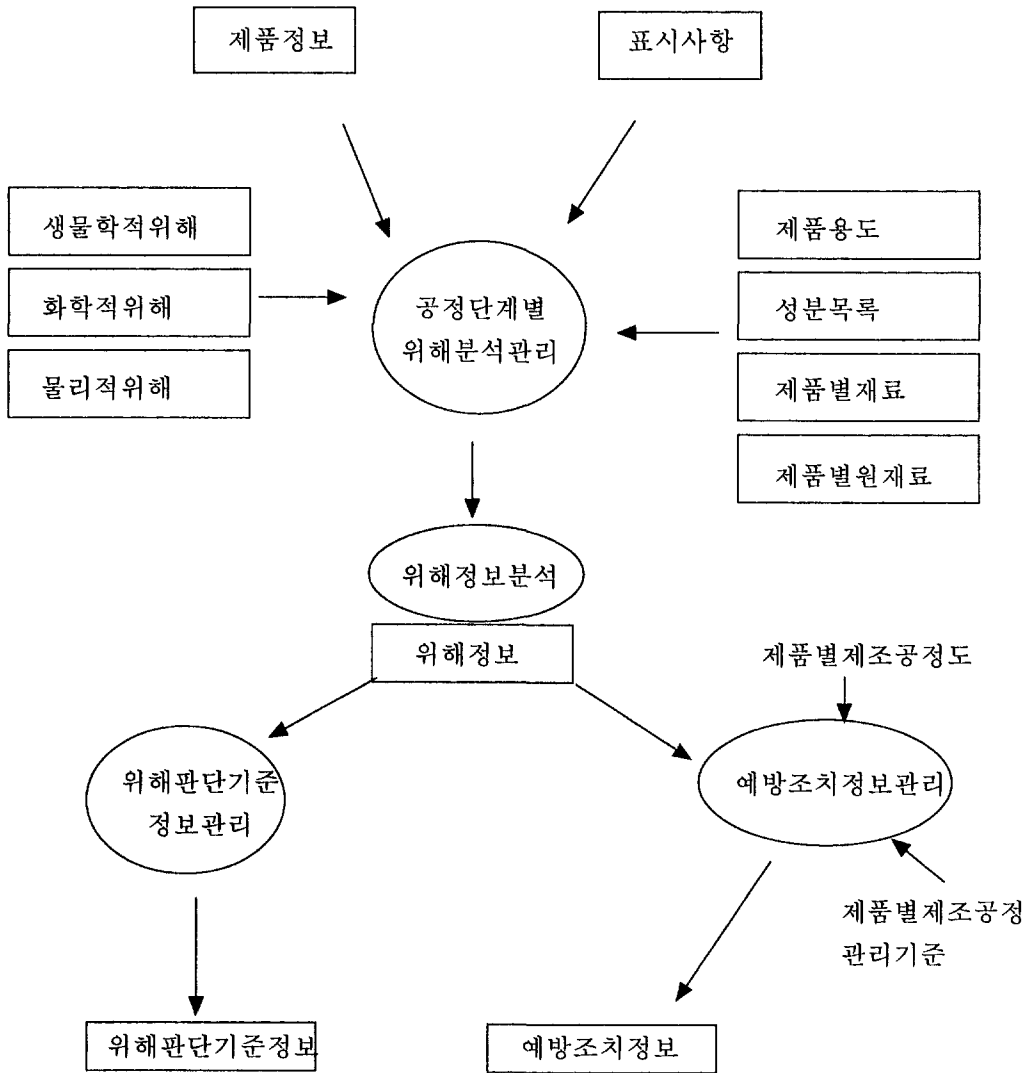
/A부서의 품질기준규격, 생산부서의 제조공정 정보, 자문기관의 전문가 자문등을 통해 사내기준규격DB를 제품별성분규격, 제품별원재료, 제품별제조공정으로 분리하여 관리한다.

(3) 공급업체/고객관리



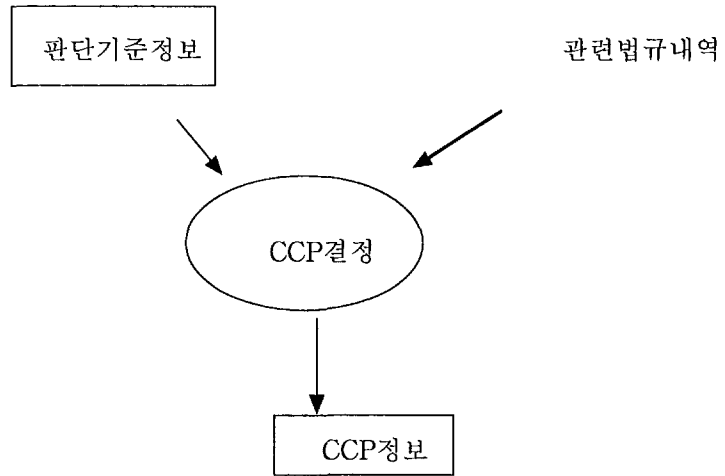
공급업체에 대한 일반적인 정보와 업체에서 제공한 원료위해정보, 고객들이 제공한 제품에 대한위해정보 와 고객관리에 필요한 DB를 구축하여 관리한다.

아) 위해분석



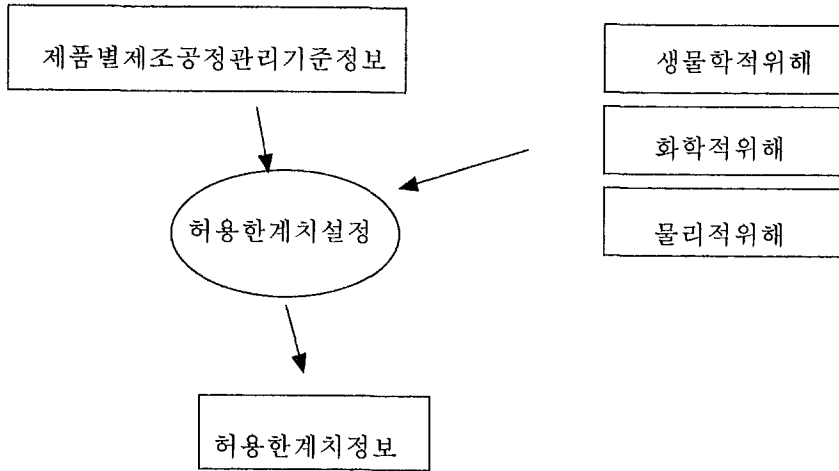
공정별위해분석은 HACCP전단계 프로세스인 제품설명서 정보와 생물학적, 화학적, 물리적위해요인 정보를 활용하여 해당 제품의 제조공정 단계별 위해분석을 실시하여 위해정보를 DB를 구축한다. 예방조치정보는 제품별제조공정과 제품별제조공정 관리기준을 바탕으로 DB를 구축한다. 위해판단기준정보는 위해정보를 근거로 하여 DB를 생성한다.

자) CCP결정



판단기준정보DB와 관련법규내역을 참조하여 CCP내역을 결정하고 CCP정보DB를 구축한다.

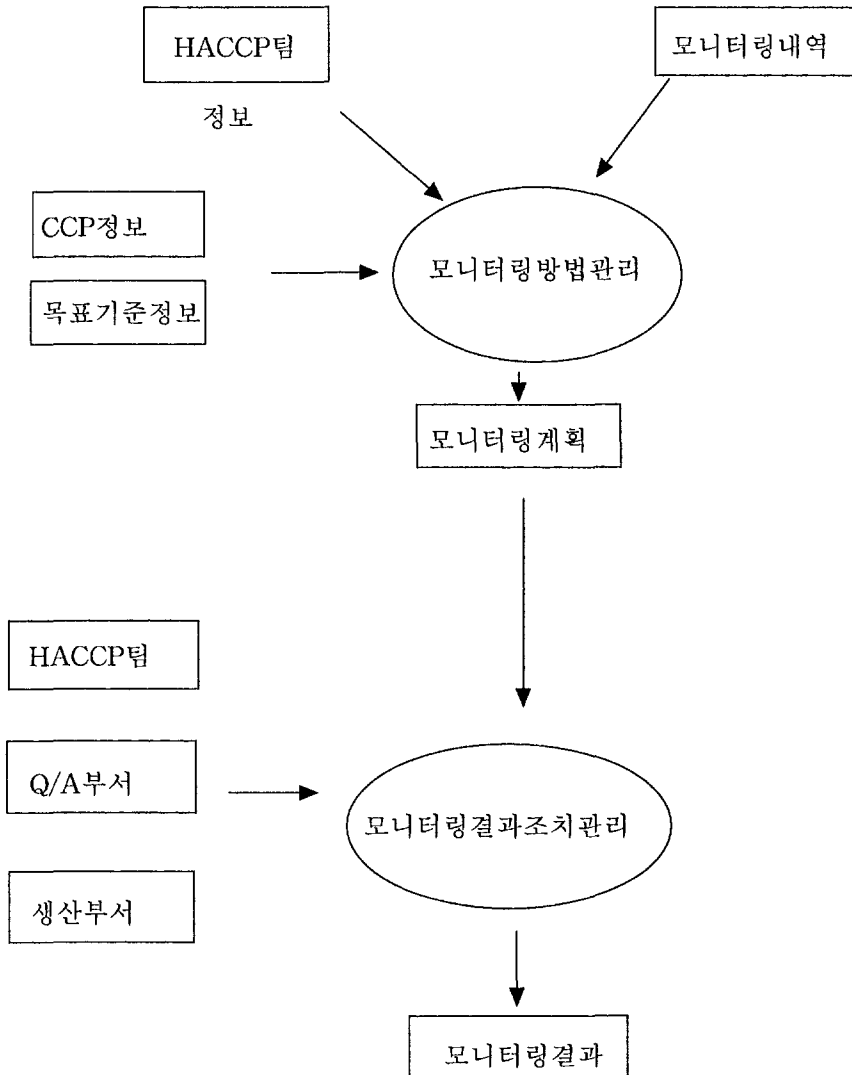
차) 허용한계치 설정



허용한계치정보DB는제품별제조공정관리기준DB와 생물학적, 화학적, 물리적DB를 참조하여 한계기준을 생성한다.

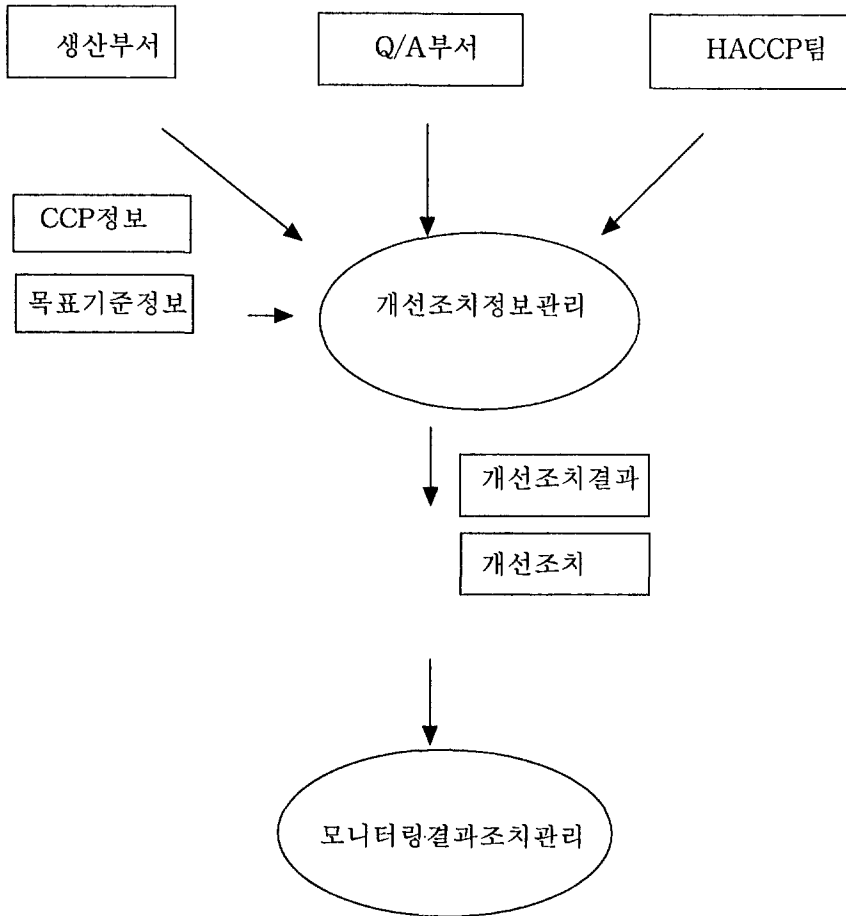
허용한계치정보는 방대한 자료 및 정보의 수집이 힘들어 전문적인 SITE나 정부의 해당SITE를 통해 ASP방식의 서비스를 받아 이용한다.

카) 모니터링절차확립



모니터링절차 확립은 CCP정보, 목표기준정보, 기 수행된 모니터링 내역등을 참조하여 모니터링계획DB를 구축하고, 모니터링 결과는 Q/A부서, 생산부서, HACCP팀 구성원등의 HACCP 관련 모니터링을 실시한 내역을 바탕으로 수집된 자료를 근거하여 모니터링결과DB를 구축한다.

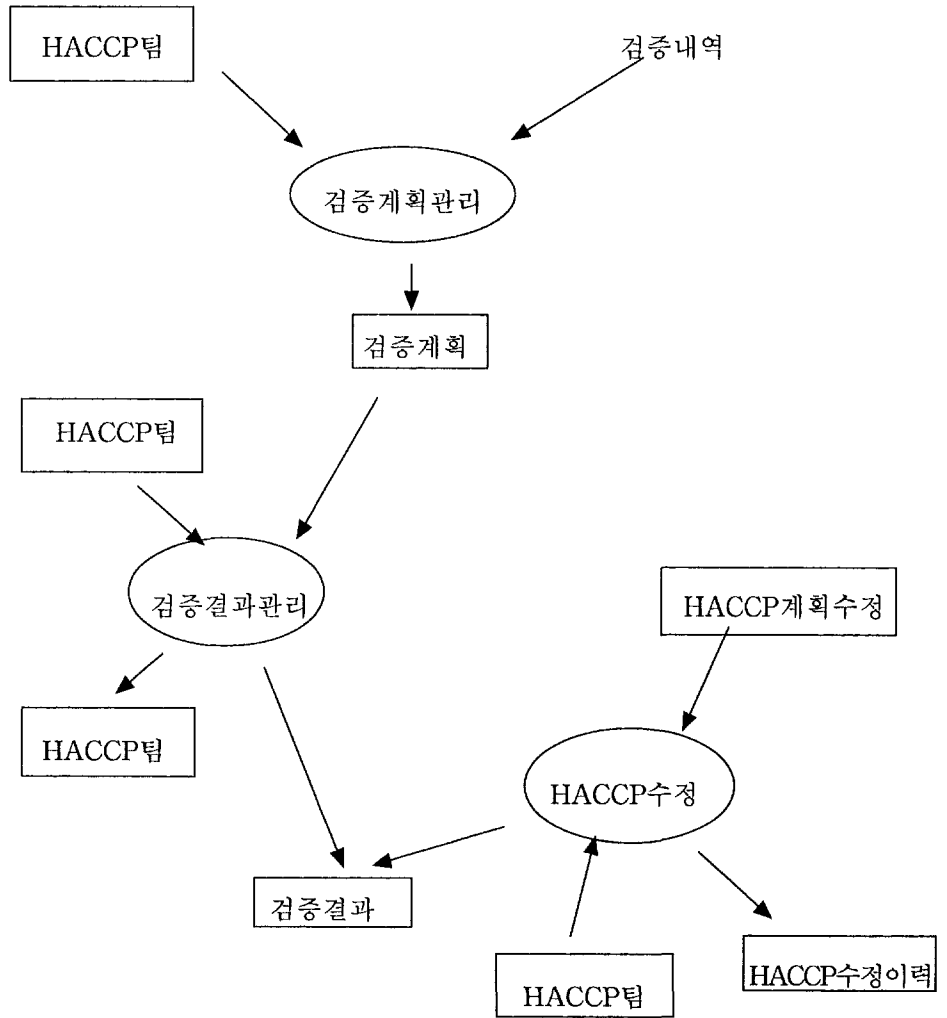
타) 개선조치절차확립



생산부서, Q/A부서, HACCP팀등 모니터링과 연관된 부서의 구성원들이 모니터링 한 결과를 수집하고 아울러 CCP정보DB, 목표기준정보DB를 참조하여 나온 결과를 반영하여 개선 혹은 개선 권고사항등을 모니터링 이전 프로세스에 반영할 수 있도록 관리한다.

모니터링에서 나온 모든 사항들은 기존의 정보시스템이 있을 경우 연계되어 생산 관리, 품질관리등 필요한 자료를 제공한다.

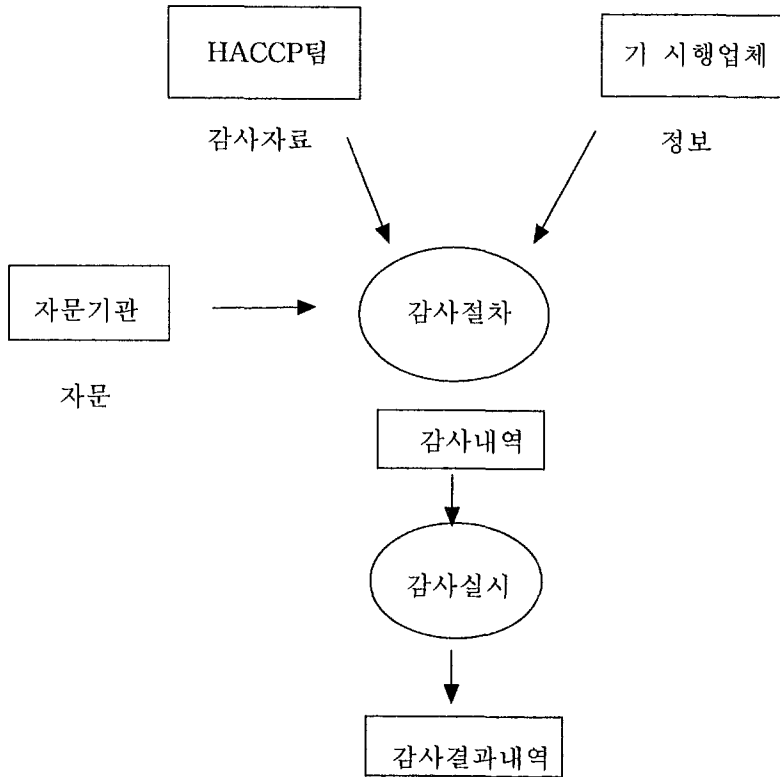
파) 검증절차 확립



검증절차의 확립은 HACCP 시스템이 처음 계획한 내용대로 제대로 수행이 되고 있는지를 평가하는 과정으로 검증계획, 검증보고, HACCP수정의 3개 프로세스로 구성되어 검증계획DB, 검증결과DB, HACCP 계획수정DB, HACCP수정이력DB를 구축한다.

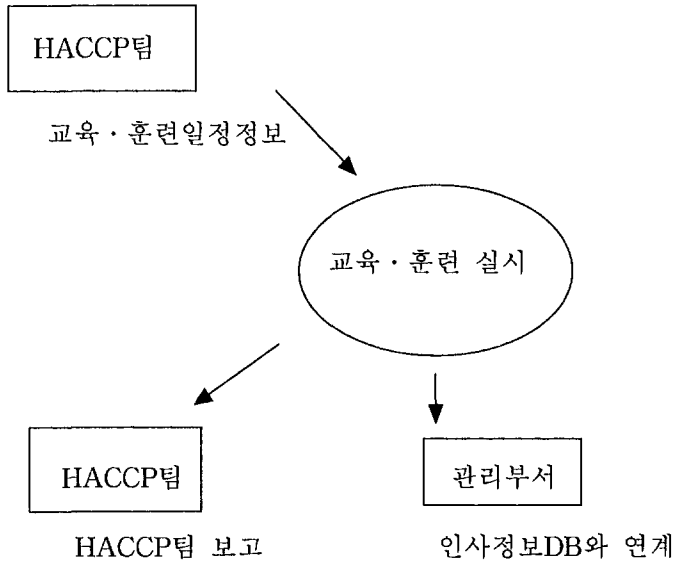
검증결과에 대한 내역을 바탕으로 HACCP 계획 수정으로 연계되어 자료의 보완이 이루어진다.

하) 감사절차의 확립



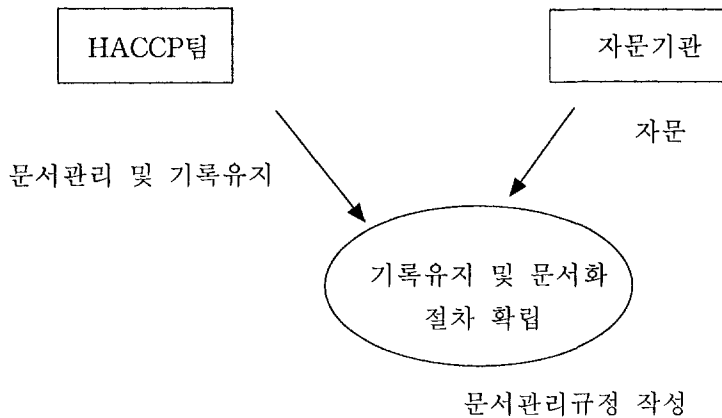
HACCP팀에서 규정한 시스템관련 제반규정과 기 시행업체의 정보, 자문기관의 자문을 받아 감사내역DB를 구축한다. 구축한 감사내역DB를 바탕으로 감사를 실시하고 실시한 감사의 결과에 대한 내역을 감사결과DB로 생성한다.

거) 교육·훈련절차의 확립



HACCP 시스템 구축, 운영을 위해 직원들에게 HACCP 시스템관련 제반 규정등을 교육하고 훈련을 시켜 그 내역을 HACCP팀에 통보하고, 아울러 관리부서의 인사정보 중 교육·훈련DB에 해당 자료를 등록한다.

너) 기록유지 및 문서화 절차 확립



3. HACCP 시스템의 데이터모델링

가. 단계별 데이터

HACCP의 전단계, 본단계, 후단계의 3가지 영역으로 구분하고, 단계별 세부 영역은 아래와 같다.

- ① HACCP의 전단계에서는 관리부서에서 직원들에 대한 인적정보, 교육 및 훈련정보를 바탕으로 HACCP팀, 업무분장, 책임, 권한, 개인별이력DB를 구축하고, 관계 법령 및 사내규정을 참조하여 HACCP 시스템 운영을 위한 용어집DB, Q/A부서에서 원료, 위생, 품질정보, 생산부서에서 생산관리정보, 공급업체에서 원료정보 등을 기준으로 제품정보DB, 표시사항DB, 성분목록DB, 제품용도DB, 유통조건DB, 제품별제조공정DB등을 구성한다.
- ② HACCP의 본단계에서는 Q/A부서의 실험정보, 공급업체의 원료위해정보, 생산부서의 생산정보, 고객의 제품위해정보등을 바탕으로 생물학적위해, 화학적위해, 물리적위해DB를 구축하고, 사내기준 규격에 맞는 제품별성분규격DB, 제품별원재료DB, 제품별제조공정DB를 구축하고, 공급업체와 고객을 대상으로 원료 및 제품의 위해정보를 바탕으로 제품위해정보DB, 원료위해정보DB를 구축하고, 각종 위해 및 제품의 정보들을 참고하여 위해정보DB, 위해판단기준DB, 예방조치정보DB를 구축하고, 판단기준정보DB를 바탕으로 CCP정보 DB를 구축하고, 제품별제조공정관리기준정보DB 및 각종 위해DB를 바탕으로 허용한계치정보DB를 구성한다.
 각종 기 모니터링내역자료와 CCP정보, 목표기준정보를 참조하여 모니터링계획DB, 모니터링결과DB를 구축하고, 이에 따른 개선조치DB, 개선조치결과DB를 구성한다.
- ③ HACCP의 후단계에서는 검증내역을 바탕으로 검증계획DB, 검증결과DB, 검증결과DB에 의해 HACCP수정이력DB를 구축한다.감사절차의 확립을 위해 감사내역DB와 감사결과내역DB를 구축하고 활용한다.

나. 단계별 데이터 구성

단계	절차	DB명	속성
전단계	HACCP팀구성	HACCP팀 업무분장 책임.권한 개인별이력	부서, 성명, 직위, 담당업무 부서, 성명, 직위, 업무분장 부서, 성명, 직위, 책임·권한 부서, 성명, 이력사항
	용어정의	용어집	용어, 정의, 약호, 표시방법
	제품설명	제품정보 표시사항 성분목록 제품용도 유통조건	제품명, 제품내역 제품명, 표시사항내역 제품명, 성분목록내역 제품명, 제품용도내역 제품명, 유통조건내역
	공정흐름	제품별제조공정	제품명, 원재료, 제조공정내역
본단계	위해정보	생물학적위해 화학적위해 물리적위해	위해요인, 위해요인내역 위해요인, 위해요인내역 위해요인, 위해요인내역
	사내기준	제품별성분규격 제품별원재료 제품별제조공정	제품명, 성분, 성분규격 제품명, 원재료명 제품명, 원재료, 제조공정내역
본단계	공급업체	원료위해 공급업체	공급처명, 원료명, 위해요인 공급처명, 원재료명
	고객관리	제품위해 고객관리	고객명, 제품명, 위해요인 고객명, 제품명
	위해분석	위해정보 위해판단기준정보 예방조치정보	위해요인, 위해정보 위해요인, 판단기준정보 위해요인, 예방조치내역
	CCP결정	CCP정보	제품명, 공정, 위해요인, 관리정보
	허용한계치설정	허용한계치정보	제품명, 허용한계치, 조치내역
	모니터링절차	모니터링계획 모니터링결과	제품명, 일시, 공정, 계획내역 제품명, 일시, 공정, 결과치
	개선조치절차	개선조치 개선조치결과	제품명, 일시, 공정, 개선조치 제품명, 일시, 공정, 조치결과
후단계	검증절차	검증계획 검증결과 HACCP수정이력	제품명, 일시, 검증계획내역 제품명, 일시, 검증결과내역 제품명, 일시, 공정, 수정내역
	감사절차	감사내역 감사결과내역	감사구분, 감사내역 감사구분, 일시, 결과내역

다. HACCP 프로세스와 데이터의 상관도

프로세스 DB	전 단계				본 단계			후 단계	
	팀구성	용어	제품	공정	위해정보	위해분석	모니터링	검증	감사
HACCP팀	C							R	R
업무분장	C							R	
책임, 권한	C							R	R
개인별이력	C							R	
용어집		C							
제품정보			C	R	R	R		R	
표시사항			C		R	R		R	
성분목록			C		R	R		R	
제품용도			C		R	R		R	
유통조건			C	R		R		R	
제품제조공정				C		R			
생물학적위해					C	R			
화학적위해					C	R			
물리적위해					C	R			
제품별 성분규격					C				
제품별 원재료					C				
제품별 제조공정			C						
원료위해					C	R	R		
공급업체					C	R	R		
제품위해					C	R	R		
고객관리					C	R	R		
위해정보					C	R	R		
위해판단 기준정보						C	R	R	R
예방조치						C	R	R	R
CCP정보						C	R	R	R
허용한계치						C			
모니터링계획							C		
모니터링결과							C, U	R	R
개선조치							C		
개선조치결과							C, U	R	R
검증계획								R	
검증결과								C	
HACCP 수정이력								C	U
감사내역									C
감사결과내역									C, U

C : CREATION(생성), R : RETRIEVAL(참조), U : UPDATE(갱신)

제5절 HACCP 정보시스템 구축을 위한 모델 제시

1. HACCP 정보시스템 배경

HACCP 정보시스템의 구성을 위한 업무배경은 기업 내부의 관련 부서로부터 관련기관, 즉 법을 제정하고 시행하는 관련부처 그리고 HACCP 정보시스템의 자료를 제공해주는 가치 ‘데이터센터’로 구분되어진다. 이러한 관련업체로부터의 제공된 정보가 상호간의 유기적인 연계를 통해 HACCP 제도가 요구하는 본래의 목적인 식품 제조시 원료의 구입으로부터 생산, 품질관리, 유통, 관리 등에 이르기까지 전 공정의 분석 및 활용이 가능해야 한다.

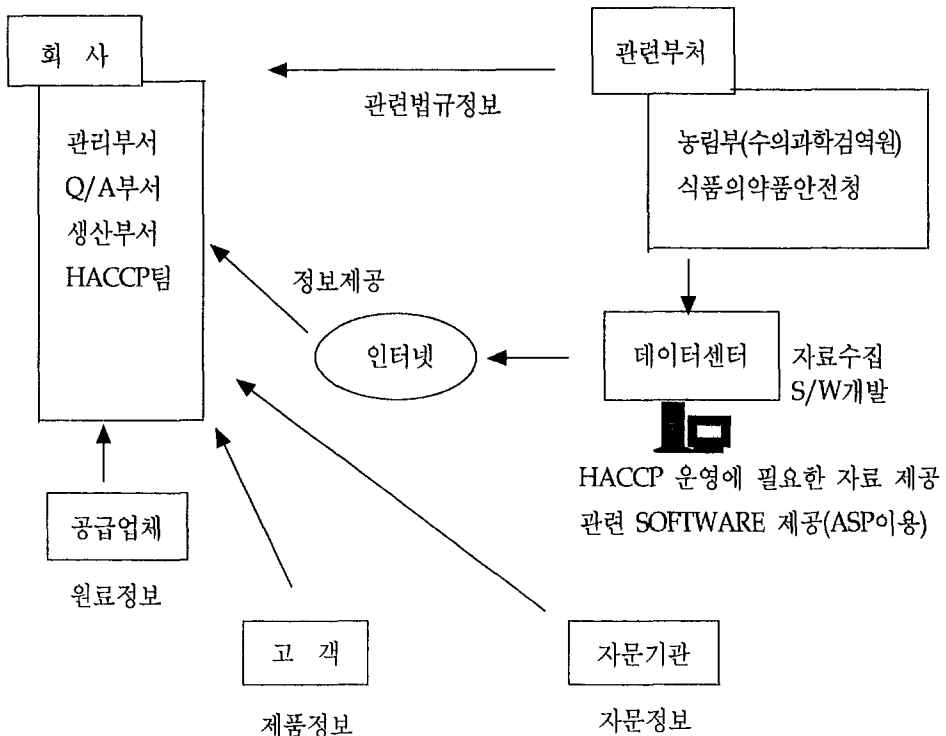
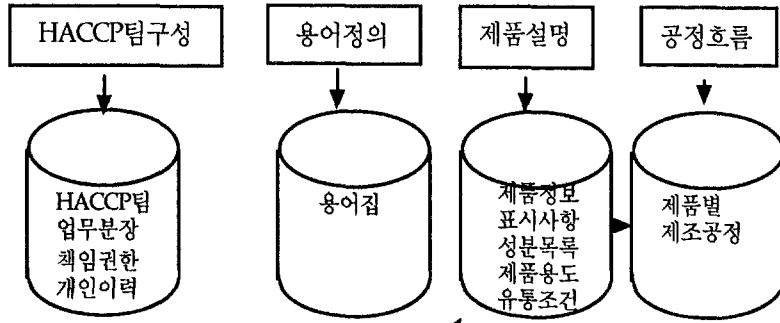


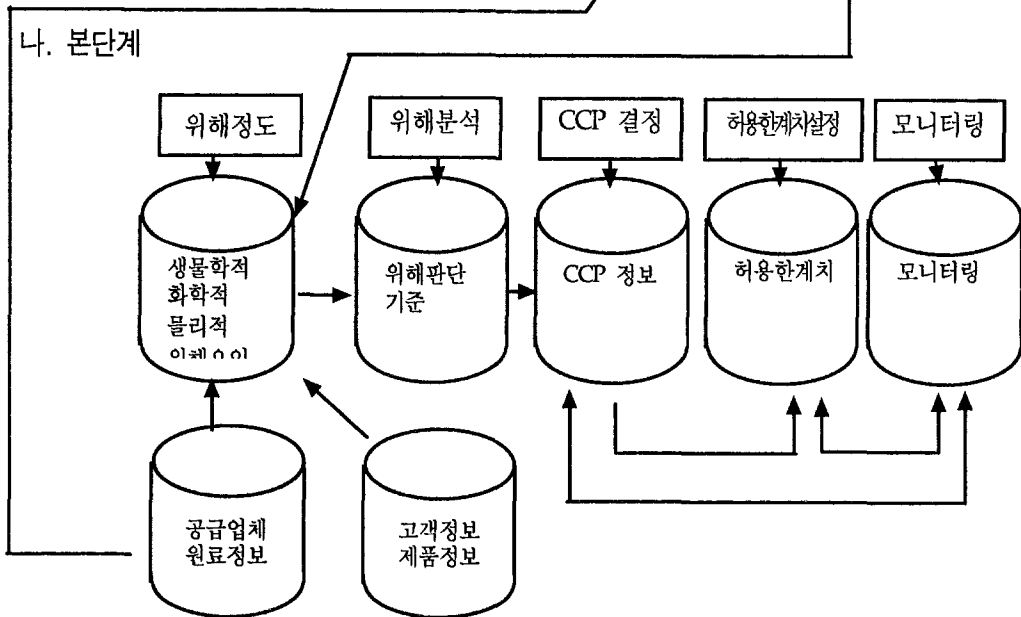
그림 7-7 정보시스템 배경도

2. HACCP 정보시스템 구성

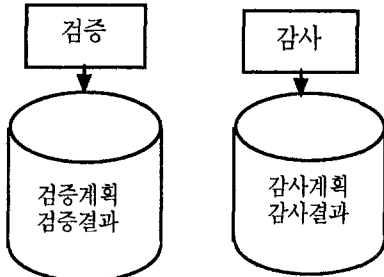
가. 전단계



나. 본단계



다. 후단계



3. 개별환경 정의

가. H/W 사양

컴퓨터	Minimum 586 / 133MHz Pentium
Operating Syate	Microsoft Windows 95, 98 or Higher
RAM	64 MB Higher
Storage	500 MB Higher free
Monitor	800 x 600 or better
WEB browser	한글 internet Explorer 5.0 Higher
NETWORK	TCP/IP 프로토콜

나. S/W 기능

특별히 필요한 S/W 없음

→ 일반PC의 구성 환경에서 운용 가능

다. 외부 NETWORK 환경

인터넷회선 연결 (인터넷을 통한 자료의 DOWNLOAD)

라. 사내 NETWORK 환경

불필요 - STANDALONE PC 환경

4. 제공기능

절 차	자료형태	Sample Report	ASP
HACCP 전단계	HACCP팀 구성 적용범위, 목적 용어 정의 제품설명 공정흐름	HACCP조직도 HACCP팀원이력사항 HACCP업무분장 업무인수인계서 기준서 서식 제품설명서 양식 제품별공정흐름도 작업장평면도	용어조회S/W 자료편집기능S/W
HACCP 본단계	위해분석 CCP결정 허용한계치설정 모니터링 개선조치	위해요소분석표 CCP결정표 허용한계치결정보고서 모니터링일지 모니터링규정서 개선조치일지 개선조치규정서	위해정보목록 법적규정 국내외사례 통계자료분석S/W 허용한계치정보 법적규정 허용한계치정보 허용한계치정보조회S/W 자료분석S/W
HACCP 후단계	검증확립 감사확립	검증표 검증보고서 HACCP검증규정 감사보고서 HACCP감사규정	

5. 결론

HACCP 시스템의 정보화 모델링에 의하여 각 단계별 절차에 의해 필요한 사항들을 점검한 결과 회사의 모든 정보시스템과의 연계 구축 방안은 좀더 포괄적이고 전문적인 분석이 필요하고 아울러 대기업인 경우에는 기존 업무시스템과의 연결작업은 더욱더 많은 시간과 노력이 필요할 것이다.

HACCP 시스템의 통합전산화를 감안하여 필요한 프로세스와 데이터의 구현을 모델링하였고 이러한 자료들을 참조하여 각 회사의 규모 및 업무에 알맞는 시스템의 구축은 해당 업체의 실정에 맞추어 새로이 작업을 수행하여야 한다.

HACCP 시스템의 정보화로 인하여 얻을수 있는 기대 효과는 수 많은 자료의 수집 및 분석(특히 위해요소분석자료, 허용한계치에 대한 자료)등을 필요한 시점에 제공 받고 법규정의 변화에 신속히 대응할 수 있는 인프라 구축과 단계 절차별 시스템의 통합으로 중복적인 작업을 배제하고 데이터의 신뢰성을 확보하여 보다 체계적인 업무를 진행하는데 목적이 있다.

이번 연구의 대상이 되는 중소기업의 경우 절대적으로 부족한 인적, 물적 자원, 열악한 정보 환경에서 보다 효율적인 HACCP시스템의 정착을 위하여 현재의 상황에서 최대한의 효과를 얻을 수 있는 방법은 기존의 기업 환경에서 필요한 정보를 인터넷을 통해 ASP 형태로 제공받는 자료 및 S/W로 자료 조사와 분석에 소요되는 시간과 인력의 소모를 방지하여 기업 본래의 업무에 충실한 시간을 갖도록 한다. 아울러 이러한 자료들이 축적이 되어 향후 집중적인 분석을 통하여 관련부처의 관리체계 과학화가 가능하고 기업의 경우 자주적인 관리체계의 진행으로 활용이 가능하다.

제8장 결론 및 요약

본 연구는 식품의 국제적 통상과 관련하여 세계 각국에서 요구하고 있고, 국내에서도 정부차원에서 추진하고 있는 HACCP 시스템을 유 및 유제품(특히 가공유, 분유, 아이스크림)분야에 조기정착 시키기 위한 방안을 개발하는데 있다. 이를 위해 정량적 위해평가(Quantitative risk Assessment: QRA)방법론을 이용, 미생물학적, 화학적 위해요소를 분석할 수 있는 위해분석 방법론을 제시하여, 과학적인 QRA-HACCP 모델과 HACCP 매뉴얼을 제시하고 최종적으로는 HACCP 정보시스템 구축을 위한 모델을 제시 하고자 하였다.

식품의 안전성 확보를 위한 많은 기술적인 방법들이 개발되어 있고 현재 많이 이용되고 있다. 그 대표적인 것이 HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point)이다. 이 HACCP 시스템은 Codex 등 국제적인 기구에서 식품위해인자로부터 식품을 보호하고 식중독 등 식품으로 인한 건강상의 여러 부작용을 방어할 수 있는 가장 강력한 수단으로 인정받고 있다.

하지만 HACCP 시스템의 식품산업체의 도입 및 적용에 있어서는 몇가지 제한점이 있는데 그 중 HACCP 시스템의 7원칙 중 위해요소분석 및 중요관리점 (Critical Control Point: CCP)의 설정 그리고 이 CCP에 대한 허용한계치 (Critical Limit: CL)의 설정에 있어 정성적이며, 주관적인 개념이 많이 포함되어 있어 과학적이지 못하였고, 실제 현장에서의 적용에 있어 현실성이 많이 부족하다는 것을 들 수 있다.

이러한 HACCP 시스템의 단점을 보완하여 더욱 강력한 HACCP 시스템 구축을 위하여 도입되고 있는 방법이 정량적위해평가(QRA)방법이다. 이 QRA는 식품위해요소에 대한 인식을 Hazard의 관점이 아닌 Risk의 관점에서 바라봄으로써 각각의 위해요소를 정량적으로 평가하여 과학성을 부여하고 수치화함으로써 현실성을 반영하는 것이다. 또한 위해요소의 불확실성(uncertainty)과 변이성(variability) 즉, 식품과 위해요소의 dynamic한 성질을 고려하기 위하여 simulation이라는 방법을 도입한 것이 특징이라 할 수 있다. QRA의 HACCP 시스템에서의 이용은 많은 전문가들에 의해 적극적으로 추천되는 방법이지만 실제적인 적용방법에 있어서는 아직까지 구체적인 방법이 전무한 상태에 있다.

본 연구는 이러한 현실적인 문제의 해결을 위하여 HACCP 시스템에 QRA의 방법을 적용시킬 수 있는 방법론의 개발과 그 방법의 HACCP 시스템에서의 이용 가능성을 검토하여 과학적인 HACCP 시스템의 설정을 유도하여 이를 통해 HACCP시스템을 도입, 적용하려는 관련 업체에 대한 현장애로를 해결하고 HACCP 시스템의 조기 정착 및 확산에 크게 기여하기 위하여 실시하였으며, 그 결과는 다음과 같다.

1) 정량적 위해평가 방법론(QRA)의 개발

지금까지 연구된 QRA와 관련된 정의, 구성요소, 그리고 최근의 연구동향과 현재까지 QRA에서 나타나고 있는 문제점 및 앞으로 수행하여야 할 작업들을 검토하였다. QRA는 방법론적으로 Hazard Identification, Exposure Assessment, Dose-response Assessment, Risk Characterization의 4 요소에 의해 수행되며, 이러한 방법론적인 결론은 어떤 특정 위해요소 예를 들면 병원성미생물에 대하여 어떤 특정 식품에 어느 정도로 오염되어 있고 그 오염된 식품을 섭취하는 경우, 그 위해요소에 의한 건강상의 영향 즉, 감염이나 질병이 일어날 확률로 나타낸다.

현재 QRA는 국제적으로 그 개념 및 구조가 정형화되어가고 있는 추세이며, 대부분의 외국에서는 국가적인 차원에서 연구가 진행 중에 있고, 자국의 실정에 맞게 원칙과 구조를 정형화시켜, QRA를 제도권 하에 두어 좀더 과학적인 식품관련 위해요소를 체계적으로 관리하기 위하여 보급·확산하려는 연구를 진행하고 있다.

따라서 본 연구에서도 QRA의 국내 적용을 위한 방법론 개발의 하나로 HACCP

시스템에서 활용하기 위하여 대상식품별 제조공정에서 이용할 수 있는 simulation model 개발을 위한 QRA 수행 기본체계를 완성하였고 이는 국내 식품제조공정에서 QRA에 대한 방법론적인 접근을 더욱 쉽게 할 수 있는 시스템을 구축한 것이다.

2) 유제품에 대한 Hazard Identification

과거 국내에서 실시한 모니터링결과와 문헌자료를 통해 유제품에서 발생할 수 있는 미생물학적, 화학적, 물리적 위해요소를 검토하였고, 이들 위해요소를 대상으로 현재의 QRA 방법에서 이용할 수 있는지 여부를 검토하여 최종적으로 미생물학적 위해요소로는 *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *E. coli*를, 화학적 위해요소로는 Aflatoxin M₁을 선정하였다. 그리고 이들 위해요소와 관련하여 대상식품별 국내 관련 업체에 대해서 모니터링을 실시하였다.

아이스크림 제조공정상의 일반세균 및 저온세균의 오염은 10² cfu/ml 수준으로 고른 오염 분포를 나타냈으며, *E. coli*, *Salmonella*, *Listeria* 균은 검출이 되지 않았으나 항상 오염의 가능성이 상존하고 있었으며, 원재료인 탈지분유에서의 저온세균 검출, 완제품에서의 일반세균 검출이 그 예라고 하겠다. 가공유 제조공정의 경우 입고되는 탱크로리의 원유에서 *E. coli* 오염이 10²cfu/ml수준으로 검출되었다. *Salmonella* spp.는 전혀 검출되지 않았고, *Listeria monocytogenes*는 원유에서 1건이 양성으로 나타났으나 목장에서의 관리상의 부주의 때문인지 아니면 운송과정에서의 발생인지 현재의 관리체계에서는 판단할 수 없었다. 탈지분유의 경우 가공유 제조작업장과 동일하여 작업환경의 오염상태도 유사하였다. 그러나 살균과정 이후에 농축과 건조를 거치는 과정에서 오염발생 가능성이 높았고, 실험결과도 완제품에서 일반세균과 저온세균의 오염이 각각 10² cfu/ml 정도 검출되었다. AFM₁에 대한 분석결과는 모든 대상제품에서 양성으로 나타났으나, 그 발생수준은 미국의 기준인 0.5ppb 미만이었고 살균 등 제조공정상이나 저장기간에서의 변화는 통계적으로 유의하지 않았다.

3) 정량적 위해평가 방법의 활용

국내 식품제조공정에서의 QRA수행을 위한 기본체계(제2장)를 바탕으로 미생물학적, 화학적 위해요소에 대하여 QRA를 활용하기 위하여 대상식품별 simulation

model을 개발하였다. 이 모델에는 QRA의 4가지 요소가 포함되어 있으며, 유제품에 대한 Hazard Identification에서 제시된 모니터링 결과를 기본 자료로 이용하였다.

개발된 simulation model을 이용 추정된 대상식품별 미생물학적 위해요소의 발생 가능성을 보면 다음과 같다.

아이스크림의 경우 최종제품에서 *L. monocytogenes*, *Salmonella* spp., *E. coli* 각각의 평균오염수준은 1.3×10^{-4} , 3.0×10^{-7} , 3.0×10^{-7} cfu/g(ml)으로 나타났으며, 이들 결과에 의한 risk 추정결과는 *L. monocytogenes*, *Salmonella* spp, *E. coli* 각각에 대해서 $1.3 \times 10^{-9} \sim 1.2 \times 10^{-13}$, $1.1 \times 10^{-6} \sim 8.5 \times 10^{-10}$, 1.6×10^{-10} (*E.coli*의 경우 dose-response 모델로는 현재 한가지만을 이용할 수밖에 없기 때문에 범위를 지정할 수 없었음)로 나타났다. 가공유(HTST)의 경우 *L. monocytogenes*, *Salmonella* spp., *E. coli* 각각의 평균오염수준은 1.4×10^{-65} , 5.1×10^{-48} , 9.6×10^{-45} cfu/g(ml)으로 나타났으며, 이들 결과에 의한 risk 추정결과는 HTST, UHT의 살균방법에 상관없이 *L. monocytogenes*, *Salmonella* spp., *E. coli* 각각에 대해서 모두 0.0으로 추정되었다. 이는 살균 후 어떤 첨가 공정이 없고 모두가 완벽한 무균 처리가 진행된다는 조건이며, 따라서 현재의 가공유 제조조건이 위의 조건에 일치하고 있다면 가공유의 미생물학적 위해요소에 의한 어떠한 건강상의 영향은 없을 것으로 추정되었다. 탈지분유의 경우는 *L. monocytogenes*, *Salmonella* spp., *E. coli* 각각의 평균오염수준은 1.7×10^{-2} , 3.0×10^{-6} , 3.2×10^{-5} cfu/g(ml)으로 나타났으며, 이들 결과에 의한 risk 추정결과는 *L. monocytogenes*, *Salmonella* spp, *E. coli* 각각에 대해서 $4.3 \times 10^{-3} \sim 3.4 \times 10^{-8}$, $2.4 \times 10^{-6} \sim 1.9 \times 10^{-9}$, 3.1×10^{-9} 으로 나타났다. 결론적으로 이들 위해요소에 의한 대상식품의 risk는 상당히 적은 것으로 추정되었으며 대상식품별로 보았을 때는 탈지분유, 아이스크림, 가공유의 순으로 위해가 높은 것으로 추정되었다.

화학적 위해요소인 Aflatoxin M₁에 대해서는 노출평가를 실시한 결과는 시유의 경우 전체적으로 미국의 AFM₁ 허용기준치인 0.5 ppb 보다는 상당히 낮은 수준이었다.

4) HACCP 시스템에서의 QRA 활용

현재의 HACCP 시스템에서 도출되는 문제점인 위해요소분석과 중요관리점(CCP) 선정 및 CCP에 대한 허용한계치(CL)의 설정에 있어 정성적이며 주관적인 개념에서

벗어나 정량적이며, 과학적인 개념으로 전환하기 위하여 QRA방법론을 활용하였다.

위해요소 분석의 경우 Semi-quantitative hazard analysis(SQHA)의 기본 골격 및 구성요소를 바탕으로 QRA의 결과인 위해요소에 대해 추정된 발생가능성과 sensitivity level 결과 그리고 Codex의 심각성(severity)을 이용하여 식품제조공정에서 각각의 위해요소를 객관적이며, 정량적으로 평가할 수 있는 Hazard Index(안)을 다음 식과 같이 제안하였다.

$$\text{Hazard Index(HI)} = \text{Sensitivity level} \times \text{심각성 척도}$$

이 HI는 0.01 ~ 1,000의 값을 가지게 되며, 1,000에 가까울수록 최종제품에서의 위해요소 발생과 그 영향에 중요하게 작용한다는 것을 의미하는 것이다. 또한 식품별 제조공정 각각에 대해서도 산출할 수 있기 때문에 공정별 위생상 중요성에 대한 평가에 있어서 우선순위를 정하는데도 이용할 수 있다.

CCP 및 CL 설정에 대한 QRA의 활용 방법으로는 sensitivity analysis와 scenario analysis를 이용하였다. sensitivity analysis를 통해 식품제조공정에서 중요하게 관리하여야 할 관리공정을 추정하게 할 수 있으며, 또한 영향인자들 중에서도 더 중요하게 관리하여야 할 인자를 결정할 수 있는데 여기에서 도출된 결과를 HACCP 시스템에서의 CCP결정도를 이용 CCP를 결정하는데 활용하였다. 이러한 결과는 과거 CCP 결정도에 대한 논리에 과학적인 근거를 제시하는 것이다. sensitivity analysis 결과를 보면 아이스크림의 경우 종업원 위생수준은 0.581, 기구·기기위생수준은 0.536으로 높게 나타났으며, 가공유의 경우 살균온도가 0.954, 살균시간이 0.081로 나타났다. 탈지분유의 경우 살균전 저장온도가 0.77, 농축 및 건조·분무단계에서 오염이 각각 0.048로 나타났다. 시나리오분석의 경우 임의적으로 입력변수를 변화시켜 최종제품에서의 영향이 어떻게 변화하는지를 평가하는 것으로 실제적인 실험을 거치지 않고도 CL을 설정할 수 있다는 장점을 가지고 있다. 대상식품별로 CL 설정 결과에 대한 대표적인 예를 들면 아이스크림의 경우 살균온도 및 시간에 대해 79.4°C/30sec 이상이, 가공유(HTST)의 경우 74.3°C/10초 이상이 가장 적당한 살균조건으로 나타났으며, 이 값을 CL로 설정하였다. 또한 탈지분유의 경우는 살균전 저장온도에 대한 CL

로 5°C/24hr 이내가 가장 적당한 것으로 나타났다.

5) QRA를 활용한 품목별 HACCP 시스템 개발

QRA-HACCP 시스템 개발을 위하여 원래의 HACCP plan에 포함되는 10가지 기본 원칙에 QRA의 활용이 포함된 위해요소분석과 CCP 및 CL 설정에 대한 원칙을 포함하여 QRA-HACCP plan과 일반위생관리기준 기본원칙을 작성하였고 이 원칙을 바탕으로 대상식품인 아이스크림, 가공육, 탈지분유에 대해서 QRA-HACCP 매뉴얼을 제시하였다. 이 매뉴얼에는 HACCP 관리기준서와 일반위생관리기준서를 포함하고 있다. HACCP관리기준서의 경우는 적용범위, 목적, 용어의 정의, HACCP팀, 제품 설명서, 제조공정설비도면, 위해요소분석, 중요관리점 결정, HACCP 계획, 중요관리점 공정관리기준, HACCP SYSTEM검증(VERIFICATION), HACCP SYSTEM감사(AUDITING), 교육 및 훈련, 문서·양식 작성 및 관리 등과 관련된 양식을 포함하고 있으며, 일반관리기준서의 경우는 작업장관리기준서, 제조시설관리기준서, 위생관리기준서, 보관·운반관리기준서, 검사관리기준서, 가공용수관리기준서, 냉장·냉동관리기준서 등과 관련된 양식을 포함하고 있어 해당업체에서 실질적으로 쉽게 이용할 수 있게 하였다(부록 3 참조).

6) QRA-HACCP 정보시스템 구축 모델 개발

중소규모의 유가공업체에서 QRA-HACCP시스템을 정보화하기 위하여 기본적으로 필요한 HACCP 7원칙 및 10단계와 관련된 업무 및 자료의 흐름을 분석하였고, 회사자체 자료 및 정보와 연계하여 보다 효율성을 높이기 위하여 국·내외 HACCP의 현황과 종합정보 시스템에 대한 현황을 분석하여 종합정보환경에서 HACCP 시스템의 연계방안을 제시하였다. 또한 HACCP 정보시스템은 HACCP 시스템의 전단계, 본단계, 후단계로 크게 나누어 각각에 대한 프로세스를 분석·설계하였다. 그리고 각각의 프로세스를 회사 자체 자료 및 정보와의 연계방안을 제시하고, 각 프로세스의 업무 주제 영역별 관련 정보에 대한 개념적 데이터베이스를 도출하여 관계도를 작성하고 종합정보 시스템에서 데이터 상관관계를 분석하였다. 또한 중소기업의 업체에서 수집, 분석하기 어려운 QRA를 활용한 위해요소 및 허용한계치 관련 정보는 웹을 통한 제공방안을 제시하였다.

참고문헌

- Archer, D.L., 1988. Review of the latest FDA information on the presence of *Listeria* in foods, WHO Working Group on Foodborne Listeriosis., Geneva, Feb. 15-19.
- Arthur, R.B., Eric, D.E. 1998. *Salmonella enteritidis* risk assessment - shell eggs and egg products, FSIS final report, p32-39.
- Baek, S.Y., Lim, S.Y. Lee, D.H., Min, K.H., Kim, C.M., 2000. Incidence and characterization of *Listeria monocytogenes* from domestic and imported foods in Korea. J. Food Prot. 63, 186-189.
- Baird-Parker, A.C. 1994. Foods and microbiological risks. Microbiol. 140. 587-695
- Baird-Parker, A.C. 1995. Development of industrial procedures to ensure the safety of food. Food Control. 6. 29-36
- Bauman, H. E., 1994. The HACCP concept and microbiological hazard categories. Food Technol. 28, 30-34.
- Bemrah, N., Sanaa, M., Cassin, M.H., Griffiths, M.W., Cerf, O., 1998. Quantitative risk assessment of human listeriosis from consumption of soft cheese made from raw milk. Prev. Vet. Med. 37, 129-145
- Bhaduri, S., Turner-Jones, C. O., Buchanan, R. L. and Phillips, J. G., 1994, Response surface model of the effect of pH, sodium chloride and sodium nitrite on growth of *Yersinia enterocolitica* at low temperatures, Int. J. Food Microbol., 23, 333-343
- Bovee, E. H. G., etc., HACCP approach to ensure the safety and quality of food packaging, Food Additives & Contaminants 17, 721-735, 1997
- Bradshaw, J.G., Peeler, J.T., Corwin, J.J., Hunt, J.M., and Twedt, R.M. 1987. Thermal resistance of *Listeria monocytogenes* in dairy products. J. Food Prot. 50, 543-544.
- Brouillaud-Delattre, A., Maire, M., Collette, C., Mattei, C., Lahellec, C., 1997, Predictive microbiology of dairy products; influence of biological factors affecting growth *Listeria monocytogenes*, J. AOAC Int., 80(4) 913-919

- Bryan, F. L., 1994. HACCP: Present status and future in contribution to food safety. Dairy, Food and Environ. Sanitat. 14, 650-655.
- Buchanan, R.L. 1995. The role of microbiological criteria and risk assessment in HACCP. Food Microbiol. 12, 421-424
- Buchanan, R.L. 1997. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for foods "principles of risk assessment for illnesses caused by foodborne biological agents" J. Food Prot. 60. 1417-1419.
- Buchanan, R.L. Philips J.G. 1990. Response surface model for predicting the effects of temperature, pH, sodium chloride content, sodium nitrite concentration and atmosphere on the growth of *Listeria monocytogenes*. J. Food Prot. 53, 370-376.
- Buchanan, R.L., Damert, W.G., Whiting, R.C., and van Schothorst, M. 1997. Use of epidemiological and food survey data to estimate a purposefully conservative dose-response relationship for *Listeria monocytogenes* levels and incidence of listeriosis. J. Food Prot. 60, 918-922.
- Buchanan, R.L., Smith, J.L., Long, W. 2000. Microbial risk assessment: Dose-response relations and risk characterization. Int. J. Food Microbiol. 58, 159-172.
- Cassin, M.H., Lammerding, A.M., Todd, E.C.D., Ross, W., McColl, R.S., 1998. Quantitative risk assessment for *Escherichia coli* O157:H7 in ground beef hamburgers. Int. J. Food Microbiol. 41, 21-44
- Charlton, B.R., H. Kinde, and L.H. Jensen., 1990. Environmental survey for *Listeria* species in california milk processing plants, J. Food Prot., 43, 198-201.
- Codex. 1995. Codex Alimentarius Supplement to Volume 1., General Requirement. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Rome.
- Codex. 1997. Hazard analysis and critical control point system and guidelines for its application. Alinorm. 97/13A. Codex Alimentarius Commission. Rome.
- Codex. 1998. Draft principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment. Codex Committee on Food Hygiene. Report of the thirty-first session, Orlando. United States.

- Coleman, M. E., Marks, H. M. 1998. Topics in dose-response modeling. J. Food Prot. 61, 1550-1559.
- Coleman, M. E., Marks, H. M. 1999. Qualitative and quantitative risk assessment. Food Control, 10, 289-297.
- Cox, L.J., T. Kieiss, J.L. Cordier, C.Cordellana, P. Konkel, C.Pedrazzini, R. Beumer, and A. Siebenga, 1989. *Listeria* spp. in food processing, non-food and domestic environments. Food Microbiol, 6, 49-61.
- David J. V, 1998. The Application of quantitative risk assessment to microbial food safety. J. Food Prot., 61, 640-648
- Donald, W. C., Theodore, P. L. 1997. Predictive Microbiology; Where are we and where are we going. Food Technol., 51(4), 95-99.
- Doyle M.P. 1988. Effect of environmental and processing conditions in *L. monocytogenes*, Food Technol, 42, 169-171.
- Doyle, M.P., Beuchat, L.R., Montille, T.J., 1997. Food Microbiology-Fundamentals and Frontiers. ASM press.
- Doyle, M.P., Glass, K.A., Berry, J.T., Garcia, G.A., Polland, D.J., Schultz, R.D. 1987. Survival of *Listeria monocytogenes* in milk during high-temperature short-time pasteurization. Appl. Environ. Microbiol. 53, 1433.
- Doyle, M.P., L.M. Meske, and E.H. Marth., 1985. Survival of *Listeria monocytogenes* during the manufacture and storage of nonfat dry milk. J. Food Prot., 48, 740-742.
- E. K. Kim, D. H. Shon, D. Ryu, J. W. Park, H. J. Hwang, and Y. B. Kim, 2000, Occurrence of aflatoxin M₁ in Korean dairy products determined by ELISA and HPLC, *Food Additives and Contaminants*, 17(1), 9-64
- El-kest, S.E., and E.H. Marth. 1991. Strains and suspending menstrua as factors affecting death and injury of *Listeria monocytogenes* during freezing and frozen storage. J. Dairy Sci. 74, 1209-1213.
- Elizabeth S., S.F. Bloomfield. 1990. The survival and transfer of microbial contamination via cloths, hands and utensils. J. Appl. Bacteriol. 68, 271-278.

- FAO/WHO. 1995. Application of risk analysis to food standards issues. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation. March 13-17. Geneva. Switzerland.
- FAO/WHO. 1999. Risk Assessment of Microbiological Risk Assessment. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation. March 15-19. Geneva. Switzerland.
- Farber, J. M., P. J. Peterkin, 1991, *Listeria monocytogenes*, a food borne pathogen, Microbiol. Rev., 55, 476-511
- Farber, J.M., Ross, W.H., Harwig, J., 1996. Heath risk assessment of *Listeria monocytogenes* in Canada. Int. J. Food Microbiol. 30. 145-156.
- Farber, J.M., Sanders, G.W., Johnston, M.A. 1989. A survey of various foods for the presence of *Listeria* species. J. Food Prot. 52, 456.
- FDA 2000. a. Bacteriological Analytical Manual. CD-ROM format. AOAC International.
- FDA. 2000. b. Risk assessment of the public health impact of foodborne *Listeria monocytogenes*.
- FDA. 1994. Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guide, Rockville, U.S.A.
- Fenlon, D.R., J. Wilson, and W. Donachie, 1996. The incidence and level of *Listeria monocytogenes* contamination of food source at primary production and initial. J. Appl. Bacteriol., 81, 641-650.
- Frances, N., Hornby, and P.R. Hunter., 1991. The isolation of *Listeria* species from fresh water sites in Cheshire and North Wales. Epidemiol. Infect., 107, 235-238.
- FSIS. 1998. *Salmonella enteritidis* risk assessment, shelleggs and eggs products-final Report. May 1998, FSIS(Internet site)
- Gabis, D.A., R.S. Flowers, D. Evanson, and R.E. Faust., 1989. A survey of 18 dry dairy product processing plant environments for *Salmonella*, *Listeria* and *Yersinia*. J. Food Prot. 52, 122-124.
- Galvano, F., Galofaro, V., and Galovano, G., 1996, Occurrence and stability of aflatoxin M₁ in milk and milk products: a worldwide review. *Journal of Food Protection*, 59, 1079~109

- Gerba, C.P., Rose, J.B., Haas, C.N., 1996. Sensitive populations: who is at the greatest risk? *Int. J. Food Microbiol.* 30, 113-123
- Gibson, A. M., Bratchell, N. and Roberts, T. A., 1987, The effect of sodium chloride and temperature on the rate of extent of growth of *Clostridium botulinum* type A in pasteurized pork slurry, *J. Appl. Bacteriol.* 62, 479-490
- Goff, H.D. 1998. Hazard analysis and critical control point identification in ice cream plants. *Dairy and Food Sanitation.* 8, 131-135.
- Goulet, V. Rocourt, J. and Rebiere, I. 1998. Listeriosis outbreak associated with the consumption of Rillettes in France in 1993. *J. Infect. Diseases* 177. 155-160 (in abstract).
- Granum, P. E, 1994, *Bacillus cereus* and it's toxins, *J. Appl. Bacteriol. Sym. Suppl.* 76, 61s-66s
- Greenwood, M.H., D. Roberts, and P. Burden., 1991. The occurrence of *Listeria* species in milk and dairy products: A national survey in England and Wales., *Int. J. Food Microbiol.*, 12, 197-206.
- Hass, C.N., 1983. Estimation of risk due to the doses of microorganism: A comparison of alternative methodologies. *Am. J. Epidemiol.* 188. 573-582.
- Hennessy, T.W. 1996. A national outbreak of *salmonella enteritidis* infections from ice cream. *New Eng. J. Med.* 334. 1281-1286
- Howard E.G., Ray, J.S., Mark A.P. 1997. A theoretical framework for evaluation the sensitivity of surveillance for detecting wild poliovirus: I. Factor affecting detection sensitivity in a person with acute flaccid paralysis. *J. Infectious Disease* 175. Suppl. s135-s140.
- Hudson, J. A. 1993. Effect of pre-incubation temperature on the lag time *Aeromonas hydrophila*, *Lett. Appl. Microbiol.* 16, 274-376.
- Hui, Y. H., 1992, *Dairy Science and Technology Handbook 2*, VCH Publishers, Inc., p342-349
- Hui, Y.H., 1993. *Dairy Science and Technology Handbook. 2. Product Manufacturing.* VCH Publishers. Inc.

- Hui, Y.H., Goham, J.R., Murrell, K.D., Cliver, D.O., 1994. Foodborne Disease Handbook Vol 1., Marcel Dekker, Inc.
- ICMSF, 1998. Potential application of risk assessment techniques to microbiological issues related to international trade in food and food products. J. Food Prot. 61, 1075-1086
- Isabel, W., Virginia, N. S. 1997. Use of predictive microbiology in microbial food safety risk assessment. Int. J. Food Microbiol., 36, 97-102.
- James M.J. 1991. Modern Food Microbiology. Chap 13. Low-temperature food preservation and characteristics of Psychrotrophic Microorganism. Chapman & Hall.
- Jaykus, L., 1996. The application of quantitative risk assessment to microbial food safety risks. Crit. Rev. Microbiol. 22, 279-293.
- JECFA, 2001, Report of Joint WHO/FAO Expert Committee on Food Additives 56th meeting
- Jouve, J. L. 1998. Principles of food safety legislation. Food Control. 9. 75-81.
- Karl, M., Da-Wen, S. 1999. Predictive food microbiology for the meat industry: A review, Int. J. Food Microbiol. 52, 1-27.
- Kirby, R., 1994. HACCP in practice. Food Control. 5, 230-236.
- Klapwijk, P.M., Jouve, J.L., Stringer, M.F., 2000. Microbiological risk assessment in Europe: The next decade. Int. J. Food Microbiol. 223-230
- Kozak, J., T., Balmer, R. Byrne, and K. Fisher. 1996. Prevalence of *Listeria monocytogenes* in foods - incidence in dairy products. Food Control, 7, 215-221.
- Lammerding, A.M. 1997. An overview of microbial food safety risk assessment. J. Food Prot. 60. 1420-1425.
- Lammerding, A.M. Fazil, A. 2000. Hazard identification and exposure assessment for microbial food safety risk assessment. Int. J. Food Microbiol. 58. 147-157.
- Mortimore, S., Wallace, C., 1998. HACCP A practical approach, second edition, An aspen publication.

- Marth, E.H., Steele, J.L., 1998. Applied Dairy Microbiology. Marcel Dekker, Inc
- Mayes T. 1998. Risk analysis in HACCP: Burden or benefit?. Food Control. 9. 171-176.
- McKinney JD: Determination of aflatoxin M in raw milk, 1972, a modified Jacobson, Harmeyer and Wiseman method, *J Am Oil Chem Soc*, 49(7), 444-5
- McKone, T.E. 1996. Overview of the risk analysis approach and terminology: The merging of science, judgement and values. Food Control. 7. 69-76.
- McNab, W.B. 1998. A general framework illustrating and approach to quantitative microbial food safety risk assessment. J. Food Prot. 61, 1216-1228.
- Michael, P. D., Larry, R. B. and Thomas, J. M., 1997, Food Microbiology - Fundamentals and Frontiers, p129-158, p171-191, p353-375, ASM press
- Miettinen, M.K., K.J. Bjorkroth, H.J. Korkeala, 1999. Characterization of *Listeria monocytogenes* from ice cream plant by serotyping and pulsed-field gel electrophoresis. Int. J. Food Microbiol. 46, 187-192.
- Mitchell, R.T. 1998. Why HACCP Fails. Food Control 9, 101.
- Motarjemi Y. 1996. 1996. Importance of HACCP for public health and development. The role of the World Health Organization. Food Control. 7. 77-85.
- NACMCF(national Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods), HACCP principle for food protection, NACMCF, USDA, FSIS, Washington, USA, 1989
- National Advisory Committee on Microbiological Criteria on Foods. 1997. HACCP Principles and Application Guidelines.
- Nortermans, S., Dufrenne, J., Teunis, P, Chackraborty, T., 1998. Studies on the risk assessment of *Listeria monocytogenes*. J. Food Prot. 61, 244-248.
- Nortermans, S., Gallhoff, G., Zwietering, H., Mead, G.C. 1994. The HACCP concept: specification of criteria using quantitative risk assessment. Food Microbiol. 11, 397-408.
- Nortermans, S., Mesd G.C. 1996. Incorporation of elements of quantitative risk analysis in the HACCP system. Int. J. Food Microbiol. 30, 157-173.

- Notermans S. Teunis, P. 1996. Quantitative risk analysis and the production of microbiologically safe food: an introduction. *Int. J. Food Microbiol.* 30, 3-7.
- Notermans, S., Dufrenne, J., Teunis, P., Beuner, R., teGiffel, M. and Peeters Ween, P., 1997, A risk assessment study of *Bacillus cereus* present in pasteurized milk, *Food Microbiol.*, 14, 143-151
- Palisade Inc. 2000. Guide to using @RISK: risk analysis and simulation add-in for microsoft excel. ver 4.0.
- Palumbo, S., A.C. Williams. 1991. Resistance of *Listeria monocytogenes* to freezing in foods. *Food Microbiol.* 8, 63-68.
- Panisello, P. J., Quantick, P. C. 1998. Application of Food MicroModel predictive software in the development of hazard analysis critical control point(HACCP) systems, *Food Microbiol.*, 15, 425-439.
- Park, K.S. 1993. A Study on the contamination of *Listeria monocytogenes* in Korean raw milk, market milk and milk products. *Korean J. Dairy Sci.*, 15(2), 145-156.
- Peggy, M. F., 1997, Driving predictive modelling on a risk assessment path for enhanced food safety, *Int. J. Food Microbiol.* 36, 87-95
- Philip, H. E. 1996. Predictive microbiology and HACCP, *J. Food. Prot. Suppl.* 48-53.
- Pierson M.D. Corlett, D.A. 1992. HACCP Principles and Application, Van Nostrand Reinhold.
- Pieter, W., Robert, J., 1984, Dairy chemistry and physics, p8, John Wiley & Sons
- Potter, M.E. 1996. Risk assessment trends and definitions. *J. Food Prot. Suppl.* 6-9.
- Pritchard, T.J., C.M. Beliveau, K.J. Flanders, and C.W. Donnelly, 1994. Increased incidence of *Listeria* species in dairy processing plants having adjacent farm facilities. *J. Food Prot.*, 57, 770-775.
- R. Allcroft and B. A. Roberts, 1968, Toxic ground meal: The relationship between aflatoxin B₁ intakes by cows and excretion of aflatoxin M₁ in milk, *Vet. Rec.*, 82, 116~118

- Richard, C.W. 1997. Development of a quantitative risk assessment model for *Salmonella enteritidis* in pasteurized liquid eggs. *Int. J Food Microbiol.* 36, 111-125.
- Ropkins, K., Beck, A. J, Evaluation of worldwide approaches to the use of HACCP to control food safety, *Trends in food Sci. & Techno.*, 11, 10-21, 2000
- Rothschild, L.J., 1996, IARC classes AFB₁ as class I human carcinogens. *Food Chemical News*, 34, 2~66
- Ryser, E.T., Marth, E.H., 1999. *Listeria*, Listeriosis, and Food safety. Marcel Dekker, Inc.
- Rysert, P.H. 1996. Predictive microbiology and HACCP. *J. Food Prot Suppl.* 48-53.
- Schlundt, J. 2000. Comparison of microbiological risk assessment studies published. *Int. J. Food Microbiol.* 58, 197-202.
- Sergelidis D., A. Abraham, A. Sarimvei, C. Panoulis, P. Karaioannoglou, C. Genigeorgis. 1996. Temperature distribution and prevalence of *Listeria* spp. in domestic retail and industrial refrigerators in Greece. *Int. J Food Microbiol.* 34 171-177.
- Serra, J.A. Domenech, E. Escriche, I. Martorell, S. 1999. Risk assessment and critical control points from the production perspective. *Int. J. Food Microbiol.* 46. 9-26.
- Shenawy, M.A. 1998. Sources of *Listeria* spp. in domestic food processing environment. *Int. J. Evniro. Health Res.* 8 241-251 (Abstract cite).
- Shin, G.S. 1998. HACCP Principles and application - milk and milk products, meat products. Korean Society for HACCP Research.
- Stoloff L, Trucksess M, Hardin N, Francis OJ, Hayes JR, Polan CE, Campbell TC, 1975, Stability of aflatoxin M in milk, *J. Dairy Sci.*, 58(12), 1789~93
- Te Giffel, M. C., Beumer, R. R., Granum, P. E. and Rombouts, F. M., 1997, Isolation and characterization of *Bacillus cereus* from pasteurized milk in household refrigerators in Netherlands, *Int. J. Food Microbol.* 34(3), 307-318

- Terplan, G., 1988. Factors responsible for the contamination of food with *Listeria monocytogenes*, WHO Working Group on Foodborne Listeriosis., Geneva, Feb. 15-19.
- Thomas, P.O, 1998. The development of a risk assessment model for use in the poultry industry. J. Food Safety. 18, 371-381.
- U.S. Code of Federal Regulations Title 21 Part 7.40.
- Untermann, F. 1999. Food safety management and misinterpretation of HACCP. Food Control. 10, 161-167
- USDA. 1996. Pathogen Reduction ; Hazard analysis and critical control point (HACCP) Systems ; Final Rule, U.S.A.,
- USDA/ARS, Pathogen Modeling Program, www.arserrc.gov/mfs or from USDA/ARS, National staff, BARC-West, Building 5, Beltsville, MD 20705
- Van Egmond, H.P., 1989, Aflatoxin M₁: Occurrence, toxicity, regulation. Mycotoxins in Dairy Products, edited by Hans P. van Egmond, *New York: Elsevier Applied Science*, pp. 11~55
- Van Egmond, H.P., 1995, Mycotoxins: regulations, quality assurance and reference materials, *Food Additives and Contaminants*, 12, 321~330
- Van Impe, J. F., B. M. Nicolai, M. Schellekens, T. Martens and J. D. Baerdemaeker, 1995, Predictive microbiology in a dynamic environment ; a system theory approach, *Int. J. Food Microbiol.*, 25, 227-249
- Vose, D.J., 1996, Quantitative risk analysis: A guide to Monte Carlo simulation modelling, *John Willey & Sons*
- Vose, D.J., 1998. The application of quantitative risk assessment to microbial food safety. J. Food Prot. 61, 640-648.
- Walker, L.R., L.H. Jensen, H. Kinde, A.V. Alexander, and L.S. Owens., 1990. Environmental survey for *Listeria* species in frozen milk products plants in California., J. Food Prot., 54, 178-182.
- Wall, P. 1998. Foodborne human disease: is it a veterinary problem? *Irish Veterinary Journal*. 51 34-35 (Abstract cite).

- Whiting, R. C. 1995. Microbial Modelling, CRC Critical Rev. in Food Sci. and Nutr. 35, 467-494.
- Whiting, R. C., Buchanan, R. L., 1993, A classification of models for predictive microbiology, Food Microbiol., 10, 175-177
- Whiting, R. C., Buchanan, R. L., 1994, Microbial Modelling, Food Technol. 48, 113-120
- Whiting, R.C. Buchanan, R.L. 1997. Development of a quantitative risk assessment model for *S. enteritidis* in pasteurized liquid eggs. Int. J. Food. Microbiol. 36, 111-125.
- WHO Working Group. 1988. Foodborne listeriosis. Bulletin of the WHO 66(4): 421.
- WHO/FAO. 2000 a. Hazard identification and hazard characterization of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Rome. Italy 17-21 July 2000.
- WHO/FAO. 2000 b. Exposure assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Rome. Italy 17-21 July 2000.
- Willcox, F., Mercier, M., Hendrickx, M., Tobback, P. 1993. Modelling the influence of temperature and carbon dioxide upon the growth of *Pseudomonas fluorescens*. Food Microbiol. 10. 159-173.
- World Health Organization(WHO). 1997. HACCP-Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point System. WHO document WHO/FSF/FOS/97.2 WHO, Geneva. Switzerland.
- Yasmine M., Fritz, K. 1999. Food safety, Hazard Analysis and Critical Control Point and the increase in foodborne disease: a paradox?. Food Control. 10. 325-333.
- Yousef, A. E. and Marth, E. H., 1985, Degradation of aflatoxin M₁ in milk by ultraviolet energy, *Journal of Food Protection*, 48, 697~698
- Yousef. A.E. and Marth, E.H., 1989, Stability and degradation of aflatoxin M₁. In *H.P. Van Egmond, Mycotoxins in dairy products, London: Elsevier*
- Zweitering, M.H., S.J.C., van Gerwen, 2000. Sensitivity analysis in quantitative microbial risk assessment. Int. J. Food Microbiol. 58, 213-221

- Zwietering, M. H., Jongenburger, I., Rombouts, F. M. and Van'T Reit, K., 1990, Modelling of bacterial growth as a function of temperature, *Appl. Environ. Microbiol.*, 56, 1875-1881
- Zwietering, M. H., Rombouts, F. M. and Van'T Reit, K., 1993, Some aspects of modeling microbial quality of food, *Food Control.*, 4, 89-96
- 강호조, 손원근, 강광식, 박종일. 1991. 동물유래 생식품, 사료 및 동물 분변중 *Listeria monocytogenes*의 분포와 분리균의 특성에 관한 연구. 한국수의공중보건학회지. 15(3). 231-237
- 강호조, 최홍근, 손원근. 1990. 혼합생유에서 Coagulase 양성 *Staphylococcus aureus*의 분포 및 특성. 한국수의공중보건학회지. 14(1). 9-13
- 권일경, 김용갑, 김영주, 김현욱. 1979. 국산조리분유의 화학적 및 미생물학적 성질에 관한 연구. Seoul Nat'l Univ., Coll. of Agric. Bull. 4(1). 97-106
- 김창남, 천석조, 김동철, 박선희, 유화춘. 1996 유 및 유제품의 HACCP제도 도입방안 수립을 위한 연구, 한국식품위생연구원.
- 김현욱 등, 1999, 유가공학, 선진문화사.
- 노우섭, 오원택, 1995 식품위생관리전산화 도입을 위한 연구, 한국식품위생연구원
- 노상석, 2001, ASP 활용시 도입성과에 미치는 주요 성공요인 변수의 분석 - 국내기업을 중심으로, 고려대학교 경영대학원 경영과학 및 MIS 전공 - 석사학위논문
- 농수축산문. 1999. 한국식품연감.
- 박경식. 1993. 한국산 원유, 시유 및 가공유제품에 있어서 *Listeria monocytogenes*의 오염에 관한 연구. *Korean J. Dairy Sci.* 15(2). 145-156
- 박경진, 노우섭. 1998. 우리나라에서 발생한 실제 살모넬라 식중독환자수 추정 및 사회경제적 손실비용 추계. 한국식품위생안전성학회지. 13. 299-304.
- 박석기, 이장문, 김성원, 임봉택, 박성배, 이용욱. 1995. 강원 및 충남지역 원유 중 춘하기 위생세균의 분포. 한국수의공중보건학회지. 19(1). 37-47
- 서정희, 2001, 곰팡이독소의 독성 및 오염현황, 친환경안전사료연구회 정기총회 및 심포지움, 23~46

- 손동화, 임선희, 이인원, 1996, 효소면역측정법에 의한 우유중의 Aflatoxin M₁ 분석, *Kor. J. Appl. Microbiol. Biotechnol.*, 24(5), 630~635
- 손동화, 임선희, 이인원, 1996, 희석에 의한 우유 중 Aflatoxin M₁의 효소면역측정법, *Korean J. Food Sci. Technol.*, 28(6), 1184~1187
- 송인상, 천석조, 정명섭, 박선희, 박경진. 1996 식중독 발생동향 분석 및 효과적인 관리 방안 모색 연구. 한국식품위생연구원.
- 윤미혜, 김국주, 김종화, 김명길, 김양희, 손종성, 정진아, 1999, 수입식품 및 국내식품중의 아플라톡신 함유량 조사연구, 보건환경연구원보, 11, 32~39
- 이병국, 이용욱. 1976. 축산식품의 장구균오염에 대한 조사연구. 공중보건잡지. 13(2). 225-230
- 이서래, 이미영. 2000 b. 한국성인을 위한 식품 극단소비량(1990년대)의 산정. 한국식품위생안전성학회지. 15, 79-87.
- 이서래, 이효민, 허근, 이미경. 2000 a. 한국인을 위한 식품 평균소비량(1990년대) 자료의 최적화. 한국식품위생안전성학회지. 15, 68-78.
- 이재운. 1995. 아이스크림 제조 기술도입에 관한 연구 - K사의 사례를 중심으로, 서강대학교 경영대학원 석사학위논문.
- 이현중. 1996. 제주산 원유 및 시판 유제품중의 *Listeria monocytogenes* 오염 실태 조사. *J. Res. Ins. Anim. Sci.*(동물과11). 85-93
- 이혜숙, 조병훈, 손성완, 강환구, 박종명, 1998, HPLC를 이용한 우유 중 Aflatoxin M₁ 정량분석법, 수의과학논문집, 10(2), 55~59
- 임정현, 1999, 원유 및 유제품에 *Bacillus cereus*의 분포 및 특성에 관한 연구, 서울대석사학위논문
- 임종우, 이병오. 1980. 국내산 유제품의 품질에 관한 연구. 축산진흥연구소보. 7. 53-62
- 정숙찬, 김종만, 김혜래나, 권용기, 박정문, 최원필. 1990. 경기지역 젖소 유즙으로부터 분리한 *Staphylococci*의 특성에 관한 연구. 농사시험연구논문집(가축위생편). 32(1). 38-48
- 최석호, 1999, 시유의 저장 가능기간과 2차 오염의 결정방법, 한국유가공기술과학회 추계 학술심포지엄

410 정량적 위험평가(QRA)를 통한 가공육, 분유, 아이스크림의 위험관리시스템 구축 모델 개발

한국식품공업협회, 2000, 식품공전

홍진화, 1999, ERP 환경하에서의 HACCP 정보시스템 모델개발, 연세대학교 보건대학원 보건정보관리학과 - 석사학위논문

부 록

1. 문제품 생산에 있어서 주요 위험요인 Database 413
2. 위요소 관리기준 설정의 예 428
3. 대상식품별 QRA-HACCP 매뉴얼 434

여 백

〈부록 1〉 유제품 생산에 있어서 주요 위험요인 Database

표 1 원재료의 위험요인

Incoming Material	Hazard		
	Biological	Chemical	Physical
공기	Staphylococcus aureus E. coli Listeria monocytogenes	식품 외 화학물질 증기에 의한 오염	-
세균 집락	Salmonella spp.	?	?
버터 (무가염-가염)	Staphylococcus aureus E. coli Staphylococcal enterotoxin	농약 항생제	외래 위해 물질
치즈 (가열 처리)	Staphylococcus aureus E. coli Listeria monocytogenes Staphylococcal enterotoxin	아플라톡신	-
초콜릿 & 초콜릿 시럽	Salmonella spp.	-	-
코코아 분말	Salmonella spp. Bacillus cereus	-	-
과자	Salmonella spp. 곰팡이독	-	-
크림-저온살균	파손되거나 흠이 묻은 용기/포장에 의한 오염	-	-
크림-날것	Salmonella spp. Clostridium perfringens Staphylococcus aureus Campylobacter jejuni Bacillus cereus Yersinia E. coli Listeria monocytogenes Brucella Staphylococcal enterotoxin	농약 항생제 Sulphonamides	외래 위해 물질
낙농제품	Salmonella spp. Staphylococcus aureus Yersinia E. coli Listeria monocytogenes Staphylococcal enterotoxin	항생제 Sulphonamides	-

Incoming Material	Hazard		
	Biological	Chemical	Physical
건조 유제품	Salmonella spp. Staphylococcus aureus E. coli Staphylococcal enterotoxin	농약 항생제 Sulphonamides	-
달걀(바로 사용할 수 있는 상태)	Salmonella spp. Staphylococcus aureus E. coli Listeria monocytogenes Staphylococcal enterotoxin	농약 항생제 Sulphonamides	-
난류(냉동과 액체)	Salmonella spp.	농약 항생제 Sulphonamides	?
유화, 안정, 점성증가제	Salmonella spp. Listeria monocytogenes	성분의 오폐기로 인한 알려지	-
증류/응축된 유 및 유제품	Staphylococcus aureus E. coli Staphylococcal enterotoxin	?	-
어류/패류(조리 또는 통, 병조림)	Salmonella spp. Clostridium perfringens Shigella Clostridium botulinum E. coli Listeria monocytogenes Vibrio cholerae Vibrio parahaemolyticus	마비성 패독 설사성 패독	외래 위해 물질
과일-통조림	-	농약	-
과일-농축 쥬스	작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	농약	외래 위해 물질
과일-건조	곰팡이독	농약	외래 위해 물질
과일-냉동	곰팡이독	농약	외래 위해 물질
얼음	Salmonella spp. Clostridium perfringens Campylobacter jejuni Shigella Clostridium botulinum E. coli Listeria monocytogenes	?	외래 위해 물질

Incoming Material	Hazard		
	Biological	Chemical	Physical
젖산 배양	기간만료일의 오프기로 인한 미생물 성장	-	-
Maple 제품	부적절한 초기온도하에서의 진행	세척제/살균제 식품 외 화학물질	-
Marshmallow base	작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	?	?
육류(조리 또는 통, 병조림)	Salmonella spp. Clostridium perfringens Staphylococcus aureus Campylobacter jejuni Yersinia Clostridium botulinum E. coli Listeria monocytogenes Staphylococcal enterotoxin	농약 항생제 Sulphonamides	외래 위해 물질
곰팡이에 의해 숙성되는 치즈에 사용되는 미생물 집락	곰팡이독	-	-
우유-저온살균	부적절한 시간/온도 적용으로 인한 미생물의 생존	항생제 Sulphonamides	-
우유-날것	Salmonella spp. Clostridium perfringens Staphylococcus aureus Campylobacter jejuni Bacillus cereus Yersinia E. coli Listeria monocytogenes Staphylococcal enterotoxin	항생제 Sulphonamides	외래 위해 물질
우유 분말	부적절한 저장으로 인한 미생물의 성장 파손된 용기로 인한 오염 Salmonella spp. Listeria monocytogenes	항생제 Sulphonamides	외래 위해 물질
견과류	Salmonella spp. 곰팡이독	훈증제	외래 위해 물질

Incoming Material	Hazard		
	Biological	Chemical	Physical
포장재	부적절한 냉각으로 인한 미생물의 성장	식품 외 화학물질	외래 위해 물질
염	-	-	외래 위해 물질
향신료	Salmonella spp. Clostridium perfringens Bacillus cereus Clostridium botulinum E. coli Listeria monocytogenes 곰팡이독	Ethylene chlorhydrin (1500ppm, F&D)	외래 위해 물질
발효 배양	불활성화된 배양액으로 인한 미생물 성장 부적절한 시간/온도 적용으로 인한 미생물 생존 Bacteriophage	-	-
감미료(건조)	Listeria monocytogenes	-	-
감미료(액체)	Clostridium botulinum Listeria monocytogenes	-	-
채소류-통조림	포자 형성 미생물의 생존	농약	-
채소류-건조	Salmonella spp. Clostridium perfringens Bacillus cereus Clostridium botulinum E. coli	농약	외래 위해 물질
채소류-냉동	Clostridium perfringens Bacillus cereus E. coli Listeria monocytogenes	농약	외래 위해 물질
채소류-소금, 식초에 절인	포자 형성 미생물의 생존	농약	-
채소류-양념	절단기구, 컨베이어의 오염으로 인한 미생물의 생존 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장 방부제, 염수의 부적절한 사용으로 인한 미생물의 성장과 생존	?	외래 위해 물질

Incoming Material	Hazard		
	Biological	Chemical	Physical
식초	작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	-	-
물	Salmonella spp. Clostridium perfringens Campylobacter jejuni Shigella Yersinia Clostridium botulinum E. coli Listeria monocytogenes Enterovirus(includes ecoviruses, coxsackie, poliovirus) Norwalk virus Toxoplasma gondii	식품 외 화학물질	외래 위해 물질
유장	Staphylococcus aureus E. coli Listeria monocytogenes Staphylococcal enterotoxin	-	외래 위해 물질
이스트-건조	Salmonella spp.	-	-

표 2 공정과정상의 위해요인

Process Step	Hazard		
	Biological	Chemical	Physical
집적	제품 축적물에서의 미생물	?	?
숙성(치즈)	부적절한 시간/온도의 적용으로 인한 미생물 성장 부적절한 pH 감소로 인한 미생물 성장	-	-
무균 포장(담기/밀봉)	포장재의 잘못된 살균으로 인한 오염 포장장비의 잘못된 살균으로 인한 오염	-	-
혼합/섞기	제품 축적물에서의 미생물 기구의 오염으로 인한 미생물 생존 파손되거나 흠이 묻은 용기/포장재로 인한 오염 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장 방부제, 염수의 부적절한 사용으로 인한 미생물의 성장과 생존 <i>Listeria monocytogenes</i>	표기되지 않은 유탄제의 누수	외래 위해 물질
성형	작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	-	-
침지(가염, 절임)	내염성 미생물 염, 아질산염, 질산염의 부적절한 사용으로 인한 미생물의 생존 방부제, 염수의 부적절한 사용으로 인한 미생물의 성장과 생존	염, 아질산염, 질산염의 부적절한 양	외래 위해 물질
캔 건조	수인성 미생물 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	-	-
Carton 형성 & 밀봉	제품 축적물에서의 미생물 유탄제로부터의 미생물 오염 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	표기되지 않은 유탄제	외래 위해 물질

Process Step	Hazard		
	Biological	Chemical	Physical
Cheddaring	작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	-	-
냉각	제품 축적물에서의 미생물 유탄제로부터의 미생물 오염 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	표기되지 않은 유탄제	외래 위해 물질
교유	제품 축적물에서의 미생물	세척제/살균제	외래 위해 물질
라벨링	파손된 용기로 인한 미생물 오염 기간만료일의 오폐기로 인한 미생물 성장	잉크/용매제 성분의 오폐기로 인한 알러지	-
응축(증발)	축적된 제품에서의 미생물로 인한 재오염	-	-
용기 세척	-	용수에 사용된 표기되지 않은 화학물질	외래 위해 물질 위해한 외래 물질의 제거 실패
운반	제품 축적물에서의 미생물 공기로 전파되는 미생물	표기되지 않은 유탄제	외래 위해 물질
냉각(공기)	제품 축적물에서의 미생물 공기로 전파되는 미생물 <i>Clostridium perfringens</i> <i>Listeria monocytogenes</i>	-	?
냉각(물 접촉 & 냉각판)	부적절한 냉각으로 인한 미생물 성장 순환되는 물에 존재하는 미생물 부적절한 잔류염소량에 의한 미생물 오염 염소와의 부적절한 접촉시간에 의한 미생물 오염 과량의 염소량에 의한 부식으로 일어나는 미생물 오염 냉각 매개물(예, 냉각판의 구멍)로부터의 미생물 오염	냉각 매개물	?
응유 분쇄	제품 축적물에서의 미생물 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	표기되지 않은 유탄제	외래 위해 물질

Process Step	Hazard		
	Biological	Chemical	Physical
응유 생성 (숙성, 응고, 절단, 조리)	공기로 전파되는 미생물 응축물(예, <i>Listeria</i> <i>monocytogenes</i>) 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	표기되지 않은 유탄제	외래 위해 물질
응유 세척	수인성 미생물	용수에 사용된 표기되지 않은 화학물질	-
폐기물 처리	부적절한 시간/온도의 적용으로 인한 미생물 성장 저장 동안의 교차오염	-	-
배수(테이블/선반)	제품 축적물에서의 미생물 공기로 전파되는 미생물 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	-	?
건조	공기로 전파되는 미생물 축적된 제품에서의 미생물로 인한 재오염 부적절한 건조로 인한 미생물 부적절한 시간/온도의 적용으로 인한 미생물의 생존	-	외래 위해 물질
빈 용기/포장재 (검사/출하)	부적절한 제품을 제거하지 못함 파손되거나 흙이 묻은 용기/포장재로 인한 오염	-	외래 위해 물질
담기(밀봉)	제품 축적물에서의 미생물 응축물(예, <i>Listeria</i> <i>monocytogenes</i>) 과량이 채워짐 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	표기되지 않은 유탄제	외래 위해 물질
여과	제품 축적물에서의 미생물 여과기에서의 미생물 성장	-	?
조미(조미료 탱크)	제품 축적물에서의 미생물 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	-	외래 위해 물질

Process Step	Hazard		
	Biological	Chemical	Physical
고형	부적절한 제조/고형으로 인한 미생물의 생존 파손되거나 흠이 묻은 용기/포장재로 인한 오염 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	제한된 성분과 첨가제의 과량 투입	외래 위해 물질
냉동	부적절한 시간/온도의 적용으로 인한 미생물의 생존 냉각시 고형 사이의 부적절한 공기 순환으로 인한 미생물 성장 <i>Teania spp.</i> <i>Trichinella spiralis</i>	-	외래 위해 물질
과일과 견과류 투입	제품 축적물에서의 미생물 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	장비 오염으로 인한 알러지	외래 위해 물질
분쇄	제품 축적물에서의 미생물 부적절한 시간/온도의 적용으로 인한 미생물의 생존 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	-	외래 위해 물질
구성성분 처리	작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	-	외래 위해 물질
반납분 처리	교차오염 (예, 폐기물 용기를 열어두는 것)	-	-
열처리	부적절한 저장 온도/습도로 인한 미생물의 성장 응축물(예, <i>Listeria monocytogenes</i>) 원료물질에 의한 오염으로 인한 미생물의 생존	표기되지 않은 유효제	외래 위해 물질
밀봉 용기 폐쇄(이음새)	용기, 덮개, 본체의 심한 결함으로 인한 미생물 오염 이음새, 봉인, 포장재의 결함으로 인한 미생물 오염 손상된 이음새, 봉인, 포장재를 통한 미생물 오염	표기되지 않은 유효제	-

Process Step	Hazard		
	Biological	Chemical	Physical
제품 홀딩	환경으로부터의 미생물 생존 부적절한 저장 온도/습도로부터의 미생물 성장 부적절한 시간/온도의 적용으로 인한 미생물 성장 저장 동안의 교차오염 손상된 용기로 인한 오염	?	-
균질화	제품 축적물에서의 미생물	-	-
배양	제품 축적물에서의 미생물 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장 부적절한 배양으로 인한 미생물 성장	-	-
검사/분류	제품 축적물에서의 미생물 부적절한 제품의 제거 실패 컨베이어로부터의 오염에 의한 미생물 생존 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장 <i>Listeria monocytogenes</i>	-	외래 위해 물질
금속 탐지	부적절한 제품의 제거 실패	-	-
Modified atmosphere 포장	공기로 전파되는 미생물 이음새, 봉인, 포장재의 결함으로 인한 미생물 오염 손상된 이음새, 봉인, 포장재를 통한 미생물 오염 부적절한 시간/온도 적용으로 인한 미생물의 생존	-	-
성형	제품 축적물에서의 미생물 공기로 전파되는 미생물 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	표기되지 않은 유탄제	외래 위해 물질
포장	제품 축적물에서의 미생물 공기로 전파되는 미생물 응축물(예, <i>Listeria monocytogenes</i>) 손상된 용기/포장재로 인한 미생물 오염 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장 <i>Listeria monocytogenes</i>	표기되지 않은 유탄제	외래 위해 물질 밀봉 기구의 포장

Process Step	Hazard		
	Biological	Chemical	Physical
운반	손상된 용기로 인한 미생물 오염	-	?
저온살균 (HTST)	제품 축적물에서의 미생물 원료 물질에 의한 오염으로 인한 미생물의 생존 부적절한 시간/온도 적용으로 인한 미생물의 생존 냉각 매개물에 의한 미생물 오염 (예, 냉각관의 구멍)	세척제/살균제 냉각 매개물	외래 위해 물질
저온살균 (VAT)	응축물(예, <i>Listeria monocytogenes</i>) 부적절한 공기층 온도로 인한 미생물 생존 원료 물질에 의한 오염으로 인한 미생물의 생존 부적절한 시간/온도 적용으로 인한 미생물의 생존	표기되지 않은 윤활제	-
압착 (낙농)	작업자에 의한 오염으로 미생물 성장 부적절한 방부제/염수의 사용으로 인한 성장/생존	-	-
압착 (쥬스)	제품 축적물에서의 미생물 오염	식품 외 화학물질	-
압착 (육류 제품)	장비로부터의 오염에 의한 미생물 생존 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	-	외래 위해 물질
인수 (구성성분)	제품 축적물에서의 미생물 부적절한 시간/온도의 적용으로 인한 미생물의 성장 명시사항을 만족시키지 않는 제품의 인수 파손된 용기로 인한 미생물 오염 작업자의 오염으로 인한 미생물 성장 원료 물질의 오염으로 인한 미생물의 생존	-	-
재구성	제품 축적물에서의 미생물 부적절한 시간/온도의 적용으로 인한 미생물의 성장 수인성 미생물 작업자의 오염으로 인한 미생물 성장	표기되지 않은 윤활제	외래 위해 물질

Process Step	Hazard		
	Biological	Chemical	Physical
역삼투압	제품 축적물에서의 미생물	-	-
재가공 (낙농 제품)	제품 축적물에서의 미생물 부적절한 시간/온도의 적용으로 인한 미생물의 성장 공기로 전파되는 미생물에 의한 오염 작업자의 오염으로 인한 미생물 성장	장비로부터의 교차오염에 의한 알려지	외래 위해 물질
재가공 (육류)	부적절한 저장 온도/습도로 인한 미생물의 성장 제품 축적물에서의 미생물 부적절한 시간/온도의 적용으로 인한 미생물 성장 저장 동안의 교차오염 작업자의 오염으로 인한 미생물 성장 부적절한 시간/온도의 적용으로 인한 미생물의 생존	-	외래 위해 물질
숙성 (치즈 응유)	부적절한 시간/온도의 적용으로 인한 미생물 성장 작업자의 오염으로 인한 미생물 성장 부적절한 배양으로 인한 미생물 성장 Staphylococcus aureus	?	?
표본추출	용기에 의한 오염으로 미생물 생존 원료 물질에 의한 오염으로 미생물 성장	-	-
이음새 밀봉 (완전밀봉은 아님)	부적절한 공기층 온도로 인한 미생물 생존 인수 장비로부터의 오염 이음새, 봉인, 포장재의 결함으로 인한 미생물 오염 손상된 이음새, 봉인, 포장재를 통한 미생물 오염	표기되지 않은 유회율제	외래 위해 물질
분리/정제	제품 축적물에서의 미생물	-	외래 위해 물질

Process Step	Hazard		
	Biological	Chemical	Physical
응고 (치즈 응유)	응축물(예, <i>Listeria monocytogenes</i>) 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장 부적절한 배양으로 인한 미생물 성장	표기되지 않은 윤활제	외래 위해 물질
적하	부적절한 시간/온도의 적용으로 인한 미생물 성장 손상된 용기로 인한 미생물 오염	-	-
감별	제품 축적물에서의 미생물 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	-	외래 위해 물질
슬라이싱 (절단)	제품 축적물에서의 미생물 절단기구의 오염으로 인한 미생물 생존 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	-	외래 위해 물질
용기 쌓기	손상된 용기로 인한 미생물 오염 냉각시 고품 사이의 부적절한 공기 순환으로 인한 미생물 성장	-	외래 위해 물질
발효균 생성, 처리, 저장	부적절한 시간/온도 적용으로 인한 미생물의 생존	-	-
증기 주입	-	표기되지 않은 용수 처리 화학물질	?
멸균/건류	부적절한 온도 분포, 장비 측정, 가열 처리 전 홀딩으로 인한 미생물 생존 손상된 용기로 인한 미생물 오염 용기에 과량으로 채움 부적절한 분출구와 과정으로 인한 미생물 생존 인정된 기관에 의해 설정되지 않은 과정 뚜껑을 닫고 건류를 시작하기까지의 과도한 시간 경과로 인한 잠재적인 성장 건류 미실시로 인한 미생물 성장 부적절한 시간/온도 적용으로 인한 미생물 생존	표기되지 않은 용수 처리 화학물질	-

Process Step	Hazard		
	Biological	Chemical	Physical
저장	부적절한 저장 온도/습도 적용으로 인한 미생물 성장 제품 축적물에서의 미생물 부적절한 시간/온도 적용으로 인한 미생물 성장 저장 동안의 교차오염 장비로부터의 오염에 의한 미생물 생존 해충으로부터의 교차오염 (곤충, 설치류) 파손된 용기로 인한 미생물 오염 부적절한 교반으로 인한 미생물 생존	세척제/살균제 식품 외 화학물질	외래 위해 물질
담금	부적절한 저장 온도/습도로 인한 미생물 성장 부적절한 시간/온도의 적용으로 인한 미생물 성장 응축물(예, <i>Listeria monocytogenes</i>) 부적절한 시간-온도 적용으로 인한 미생물 생존	-	-
해동	부적절한 저장 온도/습도로 인한 미생물 성장 부적절한 시간/온도의 적용으로 인한 미생물 성장 응축물(예, <i>Listeria monocytogenes</i>)	-	-
트리밍	부적절한 시간/온도의 적용으로 인한 미생물 성장 오염된 용기로 인한 교차오염 컨베이어로부터의 오염에 의한 미생물 생존 장비로부터의 오염에 의한 미생물 생존 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장	-	외래 위해 물질
여과 (Ultrafiltration)	제품 축적물에서의 미생물 부적절한 시간/온도의 적용으로 인한 미생물 성장	-	-

Process Step	Hazard		
	Biological	Chemical	Physical
진공포장 (밀봉)	부적절한 포장장비의 멸균으로 인한 오염 용기에 과량으로 채움 이음새, 봉인, 포장재의 결함으로 인한 미생물 오염 손상된 이음새, 봉인, 포장재를 통한 미생물 오염 불충분한 진공으로 인한 미생물 성장	-	-
세척 (치즈 응유)	응축물(예, <i>Listeria monocytogenes</i>) 작업자에 의한 오염으로 미생물 성장 부적절한 배양으로 인한 미생물 성장	표기되지 않은 운활유	외래 위해 물질
용수 처리	수인성 미생물	표기되지 않은 용수 처리 화학물질식품 외 화학물질 연결을 통한 오염	?
왁스(Waxing)	제품 축적물에서의 미생물 부적절한 제품의 제거 실패	식품 외 화학물질	-
중량 재기	용기에 과량으로 채움 작업자에 의한 오염으로 미생물 생존	-	외래 위해 물질

Hazard	Control measures
<p>포자 형성, 예, <i>Cl. botulinum</i>, <i>Cl. perfringens</i>, <i>B. cereus</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> · pH, 산도와 같은 내부적 요인(a_w-염, 당, 건조; 유기산; 화학적 보존제) · 조사, 정전기를 통한 멸균 과정 <p>시설에서의 교차오염(환경과 원료물질로부터)</p> <ul style="list-style-type: none"> · 완전 포장 · 해충 구제 · 안전한 건물(지붕 누수, 지하수 등) · 다음을 포함한 합당한 과정: <ul style="list-style-type: none"> (i) 사람, 의복, 장비, 공기, 작업장의 분리 (ii) 배수, 쓰레기 처리 방향 <p>Raw materials</p> <ul style="list-style-type: none"> · 명시화 · 공급 과정 중의 개선 조치에 관한 증거 · 분석에 대한 확인(앞과 동일) · 공정 중 열처리를 통한 사멸 <ul style="list-style-type: none"> (i) 예, for <i>Cl. botulinum</i> F₀3 실온 저장하는 저산성 식품에 필요한 과정 (ii) 실온 저장 경우의 열처리와 산성 또는 고산성/고당류 제품에 대한 복합 사멸 과정 (iii) 냉장(<5°C) 저장되는 제품의 경우 거의 사멸에 가까운 수준의 열처리가 적용될 수 있으나, 이는 제품의 유통기한 중 미생물의 성장을 억제할 수 있는 내부적인 요소가 반드시 수반되어야 함(<i>cl. botulinum</i>) (iv) 위의 모든 과정에 대해 포장의 완전무결성, 염소 처리된 용수의 냉각, 용기의 냉각은 필수적 · 유해수준으로까지의 성장을 방지할 수 있는 온도 조절 · pH, 산도와 같은 내부적 요인(a_w-염, 당, 건조; 유기산; 화학적 보존제)

(continued)

Hazard	Control measures
식품기인성 바이러스, 예. hepatitis A, SRSV	<ul style="list-style-type: none"> • 관심 대상이 되는 미생물에 치명적인 기타 과정(예, 조사 등) 시설에서의 교차오염(환경과 원료물질로부터) • 완전 포장 • 해충 구제 • 안전한 건물(지붕 누수, 지하수 등) • 다음을 포함한 합당한 과정: <ul style="list-style-type: none"> (i) 사람, 의복, 장비, 공기, 작업장의 분리 (ii) 배수, 쓰레기 처리 방향
기생충	<ul style="list-style-type: none"> • 샐러드, 채소, 패류의 관개와 세척용수에 관해서는 엄격한 SQA 과정-오염된 물에서 자랐을 것으로 의심되는 패류를 피함 • 조사나 열처리와 같이 효과가 확실하게 증명된 처리 방법 고려 • 식품취급자에 대한 엄격한 개인위생관리
원생생물, 예, <i>Cryptosporidium</i> , <i>Giardia</i> , <i>Cyclospora</i>	<ul style="list-style-type: none"> • 소고기나 돼지고기에서의 <i>Tociplasma gondii</i>, <i>Taenia</i>, 돼지고기에서의 <i>Trichenella</i>와 같은 기생충의 구제를 위해 가축에 대한 수의학적 검사를 포함한 SQA 과정 • 냉동(-18℃), 가열(>76℃), 건조와 가염
곰팡이(곰팡이독소), 예, patulin, aflatoxin, vomitoxin	<ul style="list-style-type: none"> • 정수된 물의 사용 • 원유에 대한 저온살균 • 구성성분으로 사용되는 물과 원유에 대한 열처리
	<ul style="list-style-type: none"> • 곡류, 땅콩, 건조과일에서 곰팡이의 성장과 곰팡이독소의 형성을 막기 위해 추수와 저장에 대한 SQA 과정 • 곰팡이를 박멸하고 제품에서의 성장을 방지하기 위해 공정 과정에서 열처리 • 조절된 건조 저장 • 수분활성도(a_w)를 0.7 이하로 유지

(continued)

Hazard	Control measures
<p>Hazard category: 물리적 원료물질의 내부적인 물리적 오염 예, 뼈가 붙은 육류/어류 채소류의 이물질-과일씨, 줄기, 씨, 견과류의 껍질 .물질의 외부적인 물리적 오염 예, 유리 나무 금속 플라스틱 해충</p>	<p>액체 · 여과 · 자석 · 원심분리 분말 · 체에 거르기 · 자석 · 금속 탐지 · 공기 분리 떠 다니는 입자, 예, 견과류, 건조과일, IQF 과일과 채소 · 100% 검사-전기 또는 사람 · 스크리닝 · 체치기 · 자석 · 금속 탐지 · 세척 · 돌, 모래 트랩 · 공기 분리 · 부유 · 전기적인 색을 이용한 분리 큰 고체, 예, carcasses, 어류, 양배추, 콜리플라워, 냉동 패스트리 포장 · X-ray 감지 · 금속 감지 · 뼈를 발라내는 기계 · 육안 검사 · 전기적 스캐닝</p>

(continued)

Hazard	Control measures
<p>물리적 과정에 의한 교차오염 예, 유리</p> <p>나무</p> <p>금속</p> <p>플라스틱</p> <p>해충</p> <p>천 조각</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 공정에 필요한 부분을 제외한 모든 유리 제거 · 유리 충전 제품-유리 파손 과정, 사용 전 충전용 유리에 대한 전환/세척/불기 · 노출된 제품 영역에서 예상되는 모든 짚, 솔, 연필 등의 나무 관련 물질의 제거 · 모든 포장재의 분리 · 장비 계획-예방적인 조치 · 빠지기 쉬운 모든 금속의 분리-보석, 굵은 핀, 너트와 볼트, 작은 연장 · 금속 탐지-제품에 적합한 민감도, 눈금 조정(3달마다), 점검(매시간마다), 철, 비철과 스테인레스; 실패-성공 시스템; 불합격품에 대한 조치; 추적성 · 플라스틱 점검-팬 뚜껑, 단추, 보석 · 딱딱하고 깨지기 쉬운 플라스틱이 사용된 곳에 대한 점검 · 해충 구제 프로그램 <ul style="list-style-type: none"> (i) 예방, 예, 장비 계획, 서식가능지역 제거, 쓰레기 처리, 초음파 퇴치기 (ii) 검사/확인, 예, 줄 커튼, 배수구 덮개, 창문망, 공기 커튼, 그물 (iii) 박멸, 예, 전기를 이용한 파리 제거제, 독약, 미끼, 트랩, 스프레이, 분무 · 계획과 유지

(continued)

Hazard	Control measures
<p>Hazard category : 화학적</p> <p>세척제</p> <p>농약, 수의잔류물질, 포장재의 가소제</p> <p>유독 물질/PCBs 질산염, 아질산염, 니트로자민 등의 화학물질</p> <p>알레르겐/식품 내성</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 무독성, 식품에 사용할 수 있는 세척제 사용 · 안전한 사용법과 사용법에 대한 문서화 · 세척제의 별도 보관 · 모든 화학물질 용기에 대해 라벨링 · 법적 최대 사용량 등에 관해 명시 · 공급자의 기록에 대한 확인 · 원료물질에 대한 검사를 매년 실시 · 적절한 검사 <p>오염물질:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 적절한 검사 <p>화학물질:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 안전한 사용법과 사용법에 대한 문서화 · 잘 밀폐되고 라벨링이 잘 된 용기에 저장 · 사용률에 따른 수준의 명시화, 표본추출과 검사 · 성분에 대한 잠재적인 알레르기성의 확인, 적합한 라벨링, 생산계획, 세척, 분리 및 교차오염 조절, 세척 검사, 세부장비, 재가공의 조절에 관한 고려

〈부록 3〉 대상식품별 QRA-HACCP 매뉴얼

본 매뉴얼은 아이스크림, 가공유, 분유제조에 관련된 업체에서 QRA-HACCP plan 기본원칙에 의거, HACCP 관리기준서와 일반위생관리기준서 작성 시 참고하여 이용할 수 있도록 기본항목 및 서식을 중심으로 제작된 것이며, 세부 내용은 다음과 같다.

HACCP 관리기준서 439

<공통기준 - I>

1. 적용범위
2. 목 적
3. 용어의 정의
4. HACCP팁
5. 제품설명서
 - 아이스크림
 - 가공유
 - 분유
6. 제조공정설비도면

<아이스크림 제품류>

7. 위해요소분석
8. 중요관리점 결정
9. HACCP 계획 및 중요관리점 공정관리기준

<가공유 제품류>

7. 위해요소분석
8. 중요관리점 결정
9. HACCP 계획 및 중요관리점 공정관리기준

<달지분유 제품류>

7. 위해요소분석

- 8. 중요관리점 결정
- 9. HACCP 계획 및 중요관리점 공정관리기준

<공통기준 - II>

- 10. HACCP SYSTEM검증(VERIFICATION)
- 11. HACCP SYSTEM감사(AUDITING)
- 12. 교육 및 훈련
- 13. 문서,양식작성 및 관리
- 14. 관련규정 및 참고자료
- 15. 첨부되어야 할 자료

작업장관리기준서 536

- 1. 목적
- 2. 적용범위
- 3. 용어의 정의
- 4. 책임과 권한
- 5. 관리기준
 - 5.1 공장건축물 관리
 - 5.2 조명 관리
 - 5.3 폐기물 관리
- 6. 기록 및 보관
- 7. 첨부

제조시설관리 기준서 556

- 1. 목적
- 2. 적용범위
- 3. 용어의 정의
- 4. 책임과 권한
- 5. 관리기준
 - 5.1 제조시설의 적정 배치 관리 기준
 - 5.2 제조시설의 관리 기준
 - 5.3 제조시설 및 기구의 설비 기준

- 5.4 제조시설 및 기구의 안전성
- 5.5 제조시설의 정기점검 기준
- 5.6 위생적인 포장 기준
- 5.7 모니터링
- 5.8 관리기준 이탈시 개선 조치
- 6. 기록 및 보관
- 7. 첨부

위생관리 기준서 568

- 1. 목적
- 2. 적용범위
- 3. 용어의 정의
- 4. 책임과 권한
- 5. 관리기준
 - 5.1 제조시설의 위생관리
 - 5.2 작업자 위생관리
 - 5.3 작업장 위생관리
- 6. 기록 및 보관
- 7. 첨부

보관·운반관리 기준서 584

- 1. 목적
- 2. 적용범위
- 3. 용어의 정의
- 4. 책임과 권한
- 5. 관리기준
 - 5.1 원·부자재 입·출고 관리
 - 5.2 창고보관 관리
 - 5.3 운반 관리
- 6. 기록 및 보관
- 7. 첨부

검사관리 기준서 606

1. 목적
2. 적용범위
3. 용어의 정의
4. 책임과 권한
5. 관리기준
 - 5.1 원·부자재 검사
 - 5.2 중간제품 검사
 - 5.3 완제품 검사
 - 5.4 재검사
 - 5.5 검사 및 시험의 외부의뢰
 - 5.6 검사장비 관리기준
 - 5.7 검사결과 통지 방법
 - 5.8 관리기준이탈시 개선조치
6. 기록 및 보관
7. 첨부

가공용수관리 기준서 622

1. 목적
2. 적용범위
3. 용어의 정의
4. 책임과 권한
5. 관리기준
 - 5.1 용수시설의 청소관리
 - 5.2 상수의 관리기준
 - 5.3 용수의 관리기준
 - 5.4 관리기준 이탈시 개선조치
6. 기록 및 보관
7. 첨부

냉장·냉동관리 기준서 630

1. 목적

2. 적용범위
3. 용어의 정의
4. 책임과 권한
5. 관리기준
 - 5.1 냉장·냉동 설비 기준
 - 5.2 냉장 설비의 관리 기준
 - 5.3 관리 기준 이탈시 개선조치
6. 기록 및 보관
7. 첨부

특히 위의 내용은 각 업체에서 공통적으로 이용할 수 있는 사항을 중심으로 작성하였기에 각 관련업체에서는 그 업체의 특성에 맞게끔 재구성할 필요가 있다.

HACCP 관리기준서

기준번호			승인자	공장장
분류항목	HACCP 관리기준		관리자	지원팀장
제정일				공무팀장
				생산관리팀장
개정일				품질관리팀장
관리부서	지원팀	종업원 건강진단관리 원·부자재입고 및 보관·운반관리	작성자	지원팀대리
	공무팀	생산기기관리		공무팀대리
	생산관리팀	제조,가공공정관리		생산관리팀대리
	품질관리팀	위생교육 및 검사관리		품질관리팀대리

목 차

목 차 내 용	페이지
1. 적용범위	
2. 목 적	
3. 용어의 정의	
4. HACCP팀	
5. 제품설명서	
6. 제조공정설비도면	
7. 위해요소분석	
8. 중요관리점 결정	
9. HACCP 계획	
10. 중요관리점 공정관리기준	
11. HACCP SYSTEM검증(VERIFICATION)	
12. HACCP SYSTEM감사(AUDITING)	
13. 교육 및 훈련	
14. 문서·양식 작성 및 관리	
15. 관련 규정 및 참고자료	
16. 첨부되어야 할 서류	

HACCP 관리기준서 개정이력

개정번호	개정일자	개정내역	작성자	승인자
0				
1				
2				
3				
4				
5				
6				

1. 적용 범위

본 HACCP관리기준서는 ○○○회사의 완제품 생산에 대한 HACCP시스템 적용과 관련하여 HACCP팀 구성 및 역할, 제품설명서와 그에 따른 제조공정설비도면 작성, 각종 위해요소 분석, CCP결정, CCP별 HACCP계획 확립, HACCP시스템의 검증 및 감사, 교육·훈련, 문서·양식 작성 및 관리 등의 모든 관리활동에 관한 사항을 범위로 한다.

2. 목적

본 기준서는 HACCP시스템을 적용하는 데에 있어서 필요한 각종 사항의 제반지침과 절차를 규정함으로써 생산공정에서 발생할 수 있는 위해요소를 미연에 방지하여 제품의 안전성 및 품질향상에 기여함을 목적으로 한다.

3. 용어의 정의

3.1 위해요소중점관리기준(Hazard Analysis Critical Control Point)

완제품의 원·부자재 관리, 제품의 제조·가공, 보관 및 유통의 전과정에서 위해요소가 해당식품에 혼입되거나 오염되는 것을 사전에 방지하기 위하여 각 과정을 중점적으로 관리하는 기준을 말한다.

3.2 위해요소(Hazard)

축산물가공처리법(제33조 제1항 제1호 내지 제4호의 규정) 및 식품위생법(제32조의2 제1항 및 식품위해요소중점관리기준:식품의약품안전청 고시 제2000-50호, 2000년10월20일)에서 정하고 있는 인체의 건강을 해할 우려가 있는 생물학적, 화학적 또는 물리적 인자를 말한다.

- 생물학적 위해요소: 식품에 내재하면서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 인자중에서 병원성세균, 곰팡이 및 효모 등을 말한다.
- 화학적 위해요소: 식품에 내재하면서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 화학성분

(중금속, 잔류농약, 유해분해산물등)을 말한다.

- 물리적 위해요소: 유리나 금속조각등 인체의 건강을 해할 우려가 있는 이물질을 말한다

3.3 위해요소분석(Hazard Analysis)

○○ 제품의 원·부자재의 입고로부터, 제품의 제조, 보관 및 유통의 각 단계에서 발생할 우려가 있는 위해요소의 종류와 원인을 분석하고 그 위해요소의 발생을 사전에 차단하기 위한 예방조치방법을 강구하는 것을 말한다.

3.4 예방조치(Preventative measures)

위해요소를 예방하거나 제거 또는 감소시키기 위하여 필요한 수단을 말한다.

3.5 중요관리점(Critical Control Points, 이하 "CCP"라 한다)

HACCP시스템을 적용하여 ○○ 제품류의 위해요소를 방지, 제거하거나 안전성을 확보하기 위하여 중점적으로 관리하는 공정을 말한다.

3.6 관리점(Control point, CP)

HACCP 시스템을 적용하여 식품의 위해요소를 방지하기 위하여 일상적으로 관리해야할 단계 또는 공정을 말한다.

3.7 CCP 결정도

해당 원부원료 및 포장재나 공정단계가 위해요소를 관리하기 위하여 CCP에 해당되는지, CP에 해당하는지 여부를 판단하는 연속된 질문을 말한다.

3.8 허용한계치(Critical Limit)

위해요소의 관리가 한계치 설정대로 충분히 이루어지고 있는지 여부를 판단하는 기준치를 말한다.

3.9 관리기준(Control limits)

해당 CP에서 위해요소가 한계치대로 관리되고 있는지를 판단하는 관리항목과 그 기준을 말한다.

3.10 모니터링(Monitoring : 감시)

중요관리점에서 위해요소의 적절한 관리여부를 점검하기 위하여 실시하는 일련의 관찰이나 측정수단을 말한다

3.11 개선조치(이상발생시 조치사항 : Corrective Action)

중요관리점에 대한 감시결과 위해요소의 허용한계치를 위반한 경우에 취하는 조치를 말한다.

3.12 HACCP계획

허용한계치와 관리기준을 제대로 준수하는지 확인하기 위하여 CP 및 CCP를 관리하고 감시에 사용될 절차와 빈도를 확인하는 일련의 계획을 말하며, 이를 위하여 원·부자재부터 검증·기록유지방법 등을 요약한 일람표를 HACCP계획일람표라고 한다.

3.13 HACCP시스템 검증(Verification)

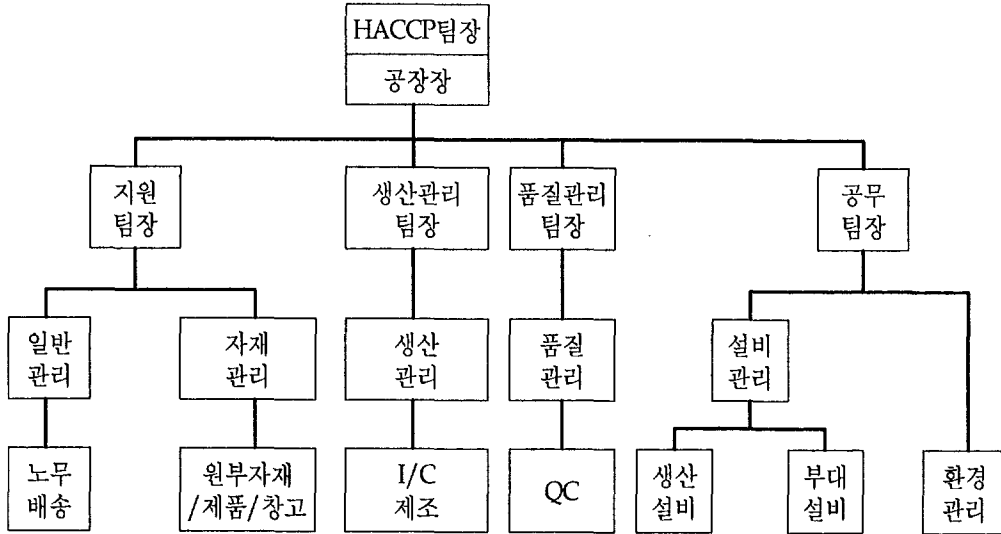
HACCP의 계획(적용)이 적절하게 운용되고 있는지의 여부를 정기적 또는 수시적으로 평가하는 조치이다.

3.14 HACCP시스템 감사(Auditing)

CCP를 포함한 HACCP시스템이 적절하게 운용되고 있는지를 평가하기 위한 계획적이고, 독립적이며, 문서화된 절차를 말한다.

4. HACCP팀

4.1 조직도



4.2 팀원이력

부서	직위	성명	직급	학위/전공	해당분야 근무경력	자격사항	비고
	HACCP팀장	○○○	공장장	대졸/ 식품공학	18년		HACCP팀장 과정 이수
지원팀	지원관리팀장	○○○	과장				
	일반관리담당	○○○	대리				
	자재관리담당	○○○	사원				
생산관리팀	생산관리팀장	○○○	과장				
	생산관리담당	○○○	대리				
	CCP모니터링담당	○○○	사원				
	CCP모니터링담당	○○○	사원				
품질관리팀	품질관리팀장	○○○	과장				
	품질관리담당	○○○	대리				
공무팀	공무팀장	○○○	과장				
	설비관리담당	○○○	사원				
	환경관리담당	○○○	사원				

4.3 책임과 권한

4.3.1 HACCP팀원의 공통역할

- 담당팀별 HACCP 시스템 운영계획을 수립하고 실시한다.
- 담당팀별 HACCP 시스템을 운영관리한다.
- 중요관리점(CCP)을 설정한다.
- 모니터링을 실시하고 결과를 기록한다.
- 관리기준 이탈시 개선조치한다.
- HACCP계획 및 HACCP시스템에 의거 문서를 기록·유지한다.

4.3.2 HACCP팀장(공장장)

- HACCP팀의 총괄 책임자로서 HACCP 시스템의 운영사항을 주관한다.
- HACCP시스템의 운영계획 수립 및 실시업무를 주관한다.
- 각종 문서 및 기록의 수정변경에 대해 승인한다.
- 허용한계치이탈시 개선조치 및 개선사항에 대해 승인한다.
- HACCP시스템 검증보고서를 승인한다.
- 필요시 시설투자 및 인원 보강에 대해 승인한다.

4.3.3 품질관리팀장

- HACCP에 대한 자료수집, 회의진행, 연락업무를 담당한다.
- 공장장 부재시 HACCP업무를 대행한다.
- HACCP 시스템의 일반적 위생관리 프로그램에 대한 수정과 변경업무를 실시한다.
- 위생관리업무를 총괄책임을 맡고, 관련 업무 문서에 대하여 승인 및 결재한다.
- 소비자로부터의 불만, 위반등에 대한 원인 분석을 실시하고 대책을 수립한다.
- 연간 교육계획에 의거 정기적으로 작업자에 대한 교육을 실시한다.
- 위생관리업무와 관련한 HACCP관리기준서와 일반관리기준서를 작성한다.
 - 위해분석을 실시한다.
 - CCP·CP·허용한계치·관리기준·점검항목 등을 결정한다.
- 각종 기준이탈시 팀원이 취한 조치사항에 대하여 검토하고 개선조치를 취한다.

4.3.4 품질관리팀

- 원·부자재/공정품/완제품 미생물 검사를 실시한다
- 개인위생검사를 실시한다.
- 설비위생검사를 실시한다.
- 환경위생검사를 실시한다.
- 가공용수검사를 실시한다.
- 모니터링에 이용되는 측정기기(계기)를 검사관리기준서에 따라 검교정 업무를 수행한다.
- 검사 및 시험설비에 대한 유지 관리를 실시한다.
- 작업자에 대한 위생교육을 정기적/비정기적으로 실시한다.
- 각종 기준 이탈시 조치를 취하고, 팀장에게 보고한다.

4.3.5 생산관리팀장

- 생산관리업무의 총괄책임을 맡고, 관련 업무 문서에 대하여 승인 및 결재한다.
- 생산관리업무와 관련한 HACCP 관리기준서와 일반관리기준서를 작성한다.
- 생산관리팀의 연간 교육·훈련계획을 수립하며, 작업자에 대한 교육을 실시한다.
- 각종 기준 이탈 시 팀원이 취한 조치사항에 대하여 검토하고 개선조치를 실시한다.

4.3.6 생산관리팀

- 작업장이 위생적으로 유지될 수 있도록 관리한다.
- 작업이 정해진 공정대로 이루어질 수 있도록 관리한다.
- 제조설비 및 장비의 적정 배치 유무를 확인하고 이를 유지 관리한다.
- HACCP 시스템에 따라 CCP 및 CP에 대한 모니터링을 실시한다,
- 각종 기준 이탈시 조치를 취하고, 팀장에게 보고한다.

4.3.7 CCP 모니터링 담당

- 해당공정의 CCP를 모니터링 한다.
- 해당 관련 기록지를 작성한다.

- 모니터링 중 기준 이탈시 공정을 중지하고 공정관리담당자에게 보고한다.

4.3.8 공무팀장

- 작업장·제조시설 및 설비와 관련한 HACCP 시스템 운영계획을 수립한다
- 시설·설비관리업무의 총괄책임을 맡고, 관련 업무 문서에 대하여 승인 및 결재한다.
- 시설·설비관리업무와 관련한 HACCP 관리기준서와 일반관리기준서를 작성한다.
- 기술팀의 연간 교육·훈련계획을 수립하며, 작업자에 대한 교육을 실시한다.
- 각종 기준 이탈시 팀원이 취한 조치사항에 대하여 검토하고 개선조치를 실시한다.

4.3.9 공무팀

- 설비보존업무를 수행한다.
- 폐수시설, 가공용수저장탱크 등에 대해 정기적인 점검 및 정비를 실시한다.
- 냉장·냉동시설에 대해 정기적으로 점검 및 정비를 실시한다.
- 가공용수의 정수처리 및 폐·오수, 폐기물처리를 관리한다.
- HACCP시스템에 따라 가공용수에 대한 모니터링을 실시한다.
- 각종 기준 이탈시 조치를 취하고, 팀장에게 보고한다.

4.3.10 지원팀장

- 원료·완제품의 일반관리 및 원·부자재관리, 제품 입·출하관리, 창고관리 업무를 총괄한다.
- 입·출고 업무의 총괄책임을 맡고, 관련업무 문서에 대하여 승인 및 결재한다.
- 입·출고 관리업무와 관련한 HACCP 관리기준서와 일반관리기준서를 작성한다.
- 연간 교육·훈련계획을 수립하고, 작업자에 대한 교육을 실시한다.
- 작업자의 보건관리 및 관련업무 문서를 승인한다.
- 각종 기준 이탈시 팀원이 취한 조치사항에 대하여 검토하고 개선조치를 실시한다.

4.3.11 지원팀

- 창고 및 운반차량의 온도 및 위생적으로 유지될 수 있도록 관리한다.
- 원·부원료, 완제품의 입출고를 관리하며, 입고검사를 실시한다.
- 원·부원료, 완제품의 보관을 관리한다.
- 원·부자재 발주와 적정재고를 유지 관리한다.
- 원·부자재 보관관리기준을 작성하고 이에 대한 정기적인 교육을 실시한다.
- 작업자 채용 및 건강진단업무를 관리한다.
- 부대설비(사무실, 화장실, 휴게실, 탈의실, 식당 등)에 대한 청결성이 유지되도록 정기적인 점검관리를 한다.
- 각종 기준 이탈시 조치를 취하고, 팀장에게 보고한다.

4.4 근무교대시 업무 인수·인계방법

- 공장장 부재시에는 품질관리팀장이 그 업무를 대행하고 추후 보고한다.
- 각 팀장의 부재시에는 해당팀 내 선임자가 업무를 대행하는 것을 원칙으로 하며 필요시에는 공장장이 업무대행자를 지정한다. 또한 HACCP계획 변경등을 요하는 중요사항에 대해서는 공장장에게 보고하여 승인을 득한 후 실시한다.
- 작업자는 근무교대시에 해당일지의 각 사항에 대하여 빠짐없이 기록한다.
- 특이 사항에 대한 부분은 해당일지에 기록하고 근무교대시에 교대자에게 전달한다.
- 생산팀장은 모니터링 담당자의 경우 반드시 담당자를 정·부 복수로 임명하여 교대 근무시 발생할 수 있는 문제를 최소화한다.
- 근무교대 작업자는 작업을 시작하기 전에 반드시 전 작업자가 작성한 각 해당일지를 확인한 후 근무에 임한다.
- 인계자는 업무를 인계함에 있어 성실하게 책임감을 가지고 하여야 하며, 고의로 인수인계를 태만히 하였을 경우에는 그 책임을 진다.
- 인수자는 업무를 인수함에 있어 주의의무를 다하지 않거나 고의 또는 과실로 중대한 사실을 발견하지 못하였거나 은폐하였을 때는 그 책임을 진다.
- 근무 교대는 점심 및 저녁식사시간에 정·부 담당자간에 교대 10분전에 이루어짐을 원칙으로 한다.

5. 제품설명서

5.1 적용범위

생산되는 모든 제품에 대하여 적용한다.

5.2 목적

생산되는 제품에 대하여 정확한 현황파악과 이해를 함으로써 원재료나 가공, 보관 등에서 존재할 수 있는 위해요소, CCP 결정, HACCP 계획일람표 확립 등을 정확하게 하여 위생관리 목표와 향후 방향 설정에 대한 근거자료를 얻고자 하는데 목적이 있다.

5.3 용어의 정의

- 성상 : 완제품의 상태로 액상, 고상, 반고상 등을 말한다.
- 성분배합비율 : 원재료의 종류, 함량을 말한다.
- 보관·유통상의 주의사항 : 운반조건, 보관조건 등을 말한다.
- 제품용도 : 소비계층과 섭취방법 등을 말한다. 소비계층은 일반건강인, 영유아, 어린이, 노약자, 환자 등으로 분류하고 섭취방법은 그대로 섭취, 섭취 전 가열, 재가공 후 섭취 등이 있다.
- 포장방법 : 비포장, 완포장, 가스충전포장, 진공포장 등을 말한다.
- 포장재질 : 지대, carton, PE, PVC, 캔, 병 등을 말한다.
- 표시사항 : 유통기한, 보관조건 등의 위해요소관리용 표시사항을 말한다.

5.4 책임과 권한

5.4.1 HACCP팀장

- 작성된 제품설명서에 대해 승인한다.
- 제품설명서 제·개정시 확인 후 승인한다.
- 제품설명서의 검증결과를 승인한다.

5.4.2 품질관리팀장

- 제품의 규격, 관련 법령의 변경에 의하여 제품 규격 중 변경하여야 할 사항이 발생하면 관련부서에 통보한다.
- 제품설명서에 변경사항이 발생하면 관련 인허가 사항에 대한 변경 사항을 신고한다
- 신규 위해 요소 발견, 규격 강화 등의 필요한 사항이 발생하면 관련부서와 협의를 통하여 제품설명서를 개정한다.
- 작성된 제품설명서를 검토한다.
- 제품설명서의 검증결과 확인 후 HACCP팀장에게 보고한다.
- 기타 제품설명서에 관련된 내용이 제·개정되면 HACCP 관리기준서의 제품설명서를 개정하고 HACCP 팀장에게 보고한다.

5.4.3 품질관리팀

- 제품설명서를 작성한다.
- 기존 제품이 원료 함량 변경, 포장재 재질 등이 변경되면 제품설명서를 개정한 후 관련 부서에 통보 및 관련 문서를 회람한다.
- 작성된 제품설명서에 대해 1회/1년에 한하여 검증하여야 한다.
- 관계 법령의 변경에 의하여 제품 설명서를 변경하여야 할 경우에는 관련 부서와 협의를 통하여 변경한다.
- 기타 제품에 관련된 사항에 대한 변경이 있거나 예정인 경우에 관련부서와 협의한다.

5.5 작성원칙

- 제품명·제품유형 및 성상
- 품목 제조보고 년월일
- 작성자 및 작성 년월일
- 제조(포장) 단위
- 성분배합 비율

- 완제품 규격
 - 외관규격
 - 제품 포장 중량 규격
 - 미생물 규격
 - 일반규격
 - 보관·유통상의 주의사항
 - 제품 용도 및 유통기간
 - 포장재질 및 방법
 - 포장재질
 - 포장방법
 - 표시사항
 - 기타 필요사항 : 보관·유통·조리 등에 관하여 위의 사항에서 언급하지 않은 주의 사항을 기록한다.
 - 제품별 제품 설명서는 <첨부 1>과 같다.
-
- 아이스크림 제품에 대한 제품설명서 예
제6장 2절 p268 참조
 - 가공유 제품에 대한 제품설명서 예
제6장 2절 p286 참조
 - 탈지분유 제품에 대한 제품설명서 예
제6장 2절 p295 참조

6. 제조공정설비도면

6.1 적용범위

당사에서 생산하는 제품에 대한 제조공정흐름도의 작성 및 활용 절차에 대하여 적용한다.

6.2 목적

제품의 제조 단계별 공정과 공장의 환경관리, 작업자의 이동 경로를 정확하게 파악하여 위해분석을 용이하게 하므로써 안전한 제품생산을 목적으로 한다.

6.3 용어의 정의

- 제조공정도 : 제품의 공정별 가공방법을 나타낸 도표를 말한다.
- 작업장 평면도 : 작업실명, 작업특성별 구획, 기계·기구등 배치, 제품 흐름과정, 세척·소독조 위치, 작업자 이동경로, 출입문 및 창문 등을 표시한 평면도면을 말한다.
- 공조시설계통도 : 공기여과시설 및 배출시설 등을 표시하여 공기흐름절차를 나타낸 도표를 말한다.
- 용수 및 배수처리계통도 : 작업장내 용수 및 배수처리흐름도, 사업장내 전체흐름도, 용수 및 폐수처리절차 등을 나타낸 도표를 말한다.

6.4 책임과 권한

6.4.1 HACCP팀장

- 작성된 제조공정도, 공조시설계통도와 용수·배수처리 계통도에 대해 승인한다.
- 제조공정도, 공조시설계통도와 용수·배수처리 계통도 제·개정시 확인 후 승인한다.
- 제조공정도, 공조시설계통도와 용수·배수처리 계통도의 검증결과를 승인한다.

6.4.2 생산관리팀장

- 제조공정도와 작업장평면도에 대해 검토한다.
- 제조공정도와 작업장평면도의 검증결과 확인 후 HACCP팀장에게 보고한다.
- 제조공정도와 작업장평면도의 제·개정시 HACCP팀장에게 보고한다.

6.4.3 생산관리팀

- 제조공정도와 작업장 평면도를 작성한다.
- 공정 및 작업장 시설 변경시 제조공정도·작업장 평면도를 개정한다.
- 작성된 제조공정도와 작업장 평면도에 대해 1회/1년에 한하여 검증하여야 한다.

6.4.4 공무팀장

- 공조시설계통도, 용수·배수처리계통도에 대해 검토한다.
- 공조시설계통도, 용수·배수처리계통도의 검증결과 확인 후 HACCP팀장에게 보고한다.
- 공조시설계통도, 용수·배수처리계통도의 제·개정시 HACCP팀장에게 보고한다.

6.4.5 공무팀

- 공조시설계통도와 용수·배수처리 계통도를 작성한다.
- 공조시설 변경 시 공조시설계통도를 개정한다.
- 용수시설 및 배수시설 변경 시 용수·배수처리 계통도를 개정한다.
- 작성된 공조시설 계통도와 용수·배수시설 계통도에 대해 1회/1년에 한하여 검증하여야 한다.

6.5 작성방법

6.5.1 제조공정도

(1) 제조공정도 작성 및 관리방법

- 원·부원료 및 포장재의 종류를 파악한다.

- 원·부원료 및 포장재의 입고부터 출고까지의 전공정을 조사하여 작업장에서 제조되는 방식과 동일하게 순서별로 세부적으로 작성한다.
- 전 공정에서 발생할 수 있는 위해요소를 조사하여 아래와 같이 분류한 영문으로 표시하여 공정순서별로 세부적으로 작성한다.
 - 생물학적 위해요소 : B
 - 화학적 위해요소 : C
 - 물리적 위해요소 : P
- 각 공정에 맞는 공정명과 위해요소 종류를 표시하고 공정의 흐름을 화살표로 연결하여 흐름을 표시한다.
- CCP로 결정된 공정은 CCP의 번호와 종류를 영문 약호로 기록한다.
- 제조공정, 설비, 원부재료의 변경시에는 개정하여야 한다.
- 해당공정을 아래의 양식에 맞게 작성한다.

원 료	부원료	포장재	용 수
1. 공정명 위해요소 종류	2. 공정명 위해요소 종류	3. 공정명 위해요소 종류	4. 공정명 위해요소 종류
5. <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>	6. <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>	7. <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>
8. <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>			

(2) 제품별 제조공정도는 <첨부 2>와 같다.

6.5.2 제조공정별 가공방법 작성 및 관리방법

(1) 제조공정별 가공방법의 작성방법

- 제조 공정에 표시된 원부재료 및 공정의 일련 번호 순서대로 작성한다.
 - 공정명 : 해당공정명을 기록한다.
 - 주요설비 : 공정에서 대표하는 설비를 기록한다.
 - 위해요소종류 : 제조단계에서 위해요소 종류를 기록한다.

456 정량적 위험평가(QRA)를 통한 가공유.분유, 아이스크림의 위생관리시스템 구축 모델 개발

- 작업방법 및 조건 : 공정에서 이루어지는 주된 작업, 처리 내용을 기록한다.
- o 기록 공정 및 설비의 변경 시에는 개정하여야 한다.
- o 해당 제조방법을 아래의 양식에 맞게 작성한다.

순서	공정명	공정요약	사용시설 (설비/도구)	담당자
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

(2) 제품별 제조공정별 작업방법은 <첨부 3>과 같다.

6.5.3 작업장 평면도

(1) 작업장 평면도의 종류는 다음과 같다.

- 작업장 구분도 (첨부4)
- 위생시설 배치도 (첨부5)
- 작업자 이동경로 (첨부6)
- 원·부자재 이동경로 (첨부6)
- 출입구 도면 (첨부7)
- 창문표시도 (첨부8)
- 생산과정 흐름도 (첨부9)
- 작업기계(설비)배치도 (첨부 10)

(2) 작업장 구분도 작성방법

- 작업실명을 기입한다.
- 작업장 및 창고를 종합하여 오염작업구역, 비오염작업구역, 청결작업구역으로 구분하며 식별이 가능하도록 도식화하여 표시한다.
- 오염작업구역과 준청결작업구역 경계는 현재의 칸막이가 설치된 것을 기준으로 한다.
- 공정 및 설비의 변경으로 구역 설정이 변경되었을 때는 개정 관리한다.

(3) 위생시설 배치도 작성방법

- 1) 위생시설 배치도에는 소독수 회석 펌프, 소독수 분사 노즐, 에어사워, 소독수 대야, 살충 및 포충등의 위생에 필요한 설비, 도구의 위치를 표시한다
- 2) 범례를 표시하고, 색상 구분이 되는 기호 및 문자로 도면에 실제 위치를 표시한다.
- 3) 1)항에서 언급한 위생시설의 변경, 증가 등의 발생시에는 위생시설 배치도를 개정하여 관리한다.

(4) 작업자 이동 경로 작성방법

작업자 이동경로는 출입시 또는 작업 중의 동선을 제품, 지게차 등의 이동경로와

구분하여 화살표로 표시한다.

(5) 원·부자재 이동경로 작성방법

원·부자재 이동경로는 입출고 또는 작업중의 동선을 작업자 등의 이동경로와 구분하여 화살표로 표시한다.

(6) 출입구 도면 작성방법

작업장내 각 실의 출입구의 특징을 정확히 표시하여 작성한다.

(7) 창문표시도 작성방법

처리장의 창문을 정면, 우면, 좌면, 배면으로 나누어 종류와 재질을 표시하여 작성한다.

(8) 생산과정흐름도 작성방법

작업장 전체 도면에 공정 및 대형 설비 명칭을 표시하고 식별이 가능한 색상라인으로 표시한다

(9) 작업기계(설비)배치도 작성방법

작업장내에 배치되어 있는 제조에 사용되는 기계들의 위치 및 종류 등을 상세히 표시하여 작성한다.

(10) 상세한 작업장 평면도는 <첨부 4~10>과 같다

6.5.4 용수계통도

(1) 용수계통도 종류는 다음과 같다.

- 1) 구내 용수계통도 (첨부 11)
- 2) 작업장 용수계통도 (첨부 12)

3) 작업장 온수계통도 (첨부 13)

4) 작업장 배수계통도 (첨부 14)

(2) 구내 용수계통도 작성방법

- 1) 공장 내에 공급되는 용수의 전체적인 흐름과 저장 시설을 알 수 있도록 도면에 표시하고 명칭, 특징을 기록한다.
- 2) 공급되는 배관 라인, 저장시설, 이송 펌프의 위치를 표시한다.
- 3) 상기 1),2)에 대한 내용이 변경 시에는 개정 관리한다.

(3) 작업장 용수계통도 작성방법

- 1) 작업장내의 용수와 관련된 배관, 밸브 및 펌프, 저장시설을 표시한다
- 2) 도면에 식별이 가능한 색상으로, 시설 및 설비의 특징을 표시한다.
- 3) 상기 1),2)에 대한 내용이 변경 시에는 개정 관리한다.

(4) 작업장 온수계통도 작성방법

- 1) 작업장내의 온수와 관련된 배관, 밸브 및 펌프, 저장시설을 표시한다.
- 2) 도면에 식별이 가능한 색상으로, 시설 및 설비 특징을 표시한다.
- 3) 상기 1),2)에 대한 내용이 변경 시에는 개정 관리한다.

(5) 작업장 배수계통도 작성방법

- 1) 작업장 내에 설치된 배수로와 관련 시설, 배수의 흐름 상태를 표시한다
- 2) 도면에 식별이 가능한 색상으로, 시설 및 배수 흐름을 표시한다.
- 3) 상기 1),2)에 대한 내용이 변경 시에는 개정 관리한다.

(6) 상세한 용수계통도는 <첨부 11~ 14>와 같다

6.5.5 공조 시설 계통도

(1) 공조발생절차

- 1) 개별방식(PAC) - 냉·난방 겸용 + 제 1 종 환기방식을 병용
(난방은 중앙 기계실에서 증기를 공급함)
- 2) PAC(패키지공조기)을 독립적으로 운전하여 냉, 온풍을 만들어 직접 추출시켜 실내의 온도 및 습도를 제어하고 환기방식은 제 1종 환기 방식을 채택하여 부분적으로 환을 제어하면서 신선공기와 실내공기(유해물질, 악취, 습도, 세균 등)를 적절히 유입 및 배출시킴으로써 실내를 쾌적한 환경으로 유지시켜준다.
- 3) 기계설비 주요장비 재질
 - 사각 디퓨저 : 알루미늄 + 백색 분체도장
 - 후렉시블 호스 : 양면 P.V.C 방염코팅 + 탄소체 강선
 - 급,배기팬 : CASING-SS400 + PAINT-에폭시 2회칠
- 4) 이 력 : 기술팀과 SW설비(주)가 설계·설비를 주관하였으며, YS대학 기계설비과 KJG교수의 기술자문을 받아 설비하였다.

(2) 작업장내 공조계통도는 다음과 같은 종류가 있다.

- 1) 급배기 설비배치도 (첨부15)
- 2) 공조 설비배치도 (첨부16)

(3) 급배기 설비배치도 작성방법

- 1) 작업장 내에 설치된 급기 및 배기와 관련 시설의 설치 상태와 명칭을 표시한다.
- 2) 도면에 식별이 가능한 색상으로, 배기 및 급기를 구분하여 특징을 표시한다.
- 3) 상기 1), 2)에 대한 내용이 변경 시에는 개정 관리한다.

(4) 공조 설비배치도 작성방법

- 1) 작업장 내에 설치된 공조와 관련 시설의 설치 상태와 명칭을 표시한다.
- 2) 도면에 식별이 가능한 색상으로 구분하여 특징을 표시한다.
- 3) 상기 1),2)에 대한 내용이 변경 시에는 개정 관리한다.

(5) 상세한 공조 및 급배기 시설 배치도는 (첨부 15~ 16)과 같다.

<아이스크림 제품류>

7. 위해요소 분석

원·부원료의 및 포장재와 공정별로 위해요소를 분석하고 확인하며 발생 가능한 위해요소를 그 유래와 함께 작성하고, 예방조치방법을 기술한다.

7.1 목 적

- 7.1.1 위해요소의 중요성과 적절한 예방조치의 규명
- 7.1.2 위해요소의 제거와 안전성 향상을 위한 공정이나 제품의 개선
- 7.1.3 중요관리점 결정에 대한 기초자료 제공 등

7.2 위해요소 분석 방법

7.2.1 원료물질에 대한 검토

- 각각의 원재료에서 병원성균, 독소, 화학적 및 물리적 오염물질의 존재가능성 여부
- 병원성균의 성장을 억제하거나 유통기한을 연장하기 위하여 보존료 등의 식품첨가물의 사용 여부
- 과량으로 사용시 해로울 수 있는 성분의 존재 여부(예, nitrites)
- 적정량보다 적거나 사용하지 않을 시 병원성균의 성장을 유도할 수 있는 성분의 존재 여부
- 최종제품의 pH와 이를 조정할 수 있는 산 성분의 양 또는 형태
- 최종제품의 수분함량 또는 Aw

- 보관 또는 수송 중의 적절한 냉장 여부

7.2.2 위해요소에 대한 제조공정에서의 평가

- 제조공정에서의 위해요소 확인 : 개인위생, 시설장비위생, 교차오염 등
- 제조공정에서의 병원성세균의 증식 여부 : 온도, 시간

7.2.3 제조공정에 대한 검사

7.2.4 측정항목 선정

- 제품온도: 가열, 냉각, 냉장, 냉동 등
- 시간/온도
- 제품의 규격
- 제조과정 또는 보관, 완제품에서의 pH
- 제품의 Aw

7.2.5 측정항목 측정

7.3. 관리기준(Control measures)

위해요소가 존재할 경우, 각 위해요소에 적용할 수 있는 관리방법을 고려하여야 한다. 어떤 특정 위해요소를 관리하기 위해서는 한 개 이상의 관리방법이 필요할 수도 있으며 여러 가지 위해가 하나의 특정 관리방법에 의해 관리될 수도 있다. 관리기준은 위해요소를 예방 또는 제거, 인정수준(acceptable level)으로 감소시킬 수 있는 행위나 활동을 말한다

7.3.1 생물학적 위해요소의 관리

- 위해요소를 제거 또는 유의하게 감소
- 미생물의 성장과 toxin 생성을 예방하거나 최소화
- 오염관리

7.3.2 화학적 위해요소 관리

- 원료물질 관리 : 원료물질 및 성분의 규격, 허용수준 이하라는 인증서
- 제조공정 관리 : 식품첨가물
- 저장과 관리에서의 비식용 화학물질의 적절한 분리
- 화학물질의 우발적인 오염 관리 : greases, lubricant(윤활제), 페인트, 기타 사용화학약품
- Labeling : 표시사항, 알러지성분 등

7.3.3 물리적 위해요소 관리

- 원료물질 관리 : 원료물질 및 성분의 규격, 허용수준 이하라는 인증서
- 제조공정 관리 : 금속탐지기, 체 등의 사용
- 환경관리 : GMP 수행

7.4 QRA결과를 이용한 위해요소 평가(Hazard Index 산출)

QRA를 통해서 얻어진 결과를 이용 위해요소의 발생가능성을 통한 Sensitivity level과 심각성을 이용하여 최종적으로 Hazard Index를 결정하는 과정이다.

자세한 내용은 “5장 2.위해요소분석에서의 활용”을 참조할 수 있으며, 아이스크림 제품에 대한 Hazard Index는 다음과 같다.

표 7.1 아이스크림 제조공정에서의 원료물질에 관련된 위해요소에 대한 hazard index

제조공정		위해 요소	발생가능성 (Likelihood of Occurrence)			결과에서의 심각성 (Severity of Outcomes)			Hazard index
			QRA 결과 (추정된오염수준 org./ml. mean)	Sensitivity		Low (10)	Medium (100)	High (1000)	
				변수명	Level				
원료	Cream	LMO*	2.4×10^{-4}	Cream	0.005			1000	5.00
		SAL*	6.0×10^{-1}		0.007		100		0.70
		E.coli	1.1×10^0		0.005	10			0.05
	Skim milk	LMO	4.6×10^{-5}	Skim milk	0.005			1000	5.00
		SAL	-		0.001		100		0.10
		E.coli	-		0.001	10			0.01
	Material (sugar, spices, fruits, nuts, colours)	LMO	3.9×10^{-4}	Material	0.097			1000	97.00
		SAL	5.0×10^{-2}	(sugar, spices, fruits, nuts, colours)	0.647		100		64.70
		E.coli	5.3×10^{-3}		0.643	10			6.43

* LMO: *L. monocytogenes*, SAL: *Salmonella* spp..

표 7.2 아이스크림 제조공정에 관련된 위해요소에 대한 hazard index

제조공정	위해요소	발생가능성 (Likelihood of Occurrence)			결과에서의 심각성 (Severity of Outcomes)			Hazard index
		QRA 결과 (추정된 오염수준 org./ml. mean)	Sensitivity		Low (10)	Medium (100)	High (1000)	
			변수명	Level				
원료배합	LMO*	2.0×10^1	배합시간	0.001			1000	1.00
			배합온도	0.012			1000	12.00
	SAL*	1.4×10^2	배합시간	0.002		100		0.20
			배합온도	0.004		100		0.40
	E.coli	3.1×10^2	배합시간	0.005	10			0.05
			배합온도	0.001	10			0.01
	여과	-	-					
	균질	-	-					
살균	LMO	1.2×10^{-23}	살균시간	0.01			1000	10.00
			살균온도	0.001			1000	1.00
	SAL	0	살균시간	0.001		100		0.10
			살균온도	0.001		100		0.10
	E.coli	0	살균시간	0.001	10			0.01
			살균온도	0.001	10			0.01
	냉각	-	-					
	숙성	-	-					
기타 첨가물혼합	-	-						
냉동	-	-						
포장환경	LMO	2.7×10^{-4}	종업원오염	0.115			1000	115.00
			시설,기구오염	0.705			1000	705.00
	SAL	1.5×10^{-12}	종업원오염	0.001		100		0.10
			시설,기구오염	0.001		100		0.10
	E.coli	3.0×10^{-7}	종업원오염	0.008	10			0.08
			시설,기구오염	0.001	10			0.01
	경하	-	-					
	보관	-	-					
출하	-	-						

* LMO: *L. monocytogenes*, SAL: *Salmonella* spp..

7.5 위해요소목록표 구성요소

위해요소목록표에는 일련번호, 원부재료 또는 제조공정, 위해 종류, 위해요소 구분 Hazard Index, 발생원인(관리공정/지점/단계), 예방조치방법 및 관리방법으로 구성된다

표 7.3 아이스크림 원료물질에 대한 위해요소 분석표

일련 번호	제조공정		위해요소			예방조치
	구분	공정	구분	위해요소 Index	발생원인	
1-1	원부재료 입고	크림	B		생산자 및 취급자	시험성적서 확인, 보관온도/시간관리, 입고검사, 원료가공담당자 위생지도
			LMO	5.00	부주의에 의한	
			SAL	0.70	병원성미생물 오염 및	
			E-coli	0.05	부적절한 보관에 따른 증식	
			C		잔류항생물질 오염	
			P		이물혼입	
1-2		탈지분유	B		생산자 및 취급자	
			LMO		부주의에 의한	
			SAL	5.00	병원성미생물 오염 및	
			E-coli	0.10	부적절한 보관에 따른 증식	
			C		잔류항생물질 오염	
			P		이물혼입	
1-3		물엿	B	(원료전체)	생산자 및 취급자	
			LMO	97.00	부주의에 의한	
			SAL	64.70	병원성미생물 오염 및	
			E-coli	6.43	부적절한 보관에 따른 증식	
			P		이물혼입	
1-4		초코렛류	B		생산자 및 취급자	
					부주의에 의한	
					병원성미생물 오염 및	
					부적절한 보관에 따른 증식	
			P		이물혼입	

일련 번호	제조공정		위해요소			예방조치
	구분	공정	구분	Hazard Index	발생원인	
1-5		과일가공품	B C P		생산자 및 취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 및 부적절한 보관에 따른 증식 잔류농약오염 이물혼입	
1-6		견과류	B C		생산자 및 취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 및 부적절한 보관에 따른 증식 Aflatoxin 오염	
1-7		가공용수	B C P		탱크 및 배관청소 불량에 의한 병원성미생물 오염 및 증식 사용약품잔류 녹/이온교환수지 관련물질 혼입	탱크 및 배관청소, 수질검사 pH 점검 탱크 및 배관청소, 주기적인 필터 교체
1-8		포장재	C P		형광물질 등 유해성 화학물질 오염 포장파손에 의한 부패 및 병원성미생물 오염	시험성적서 확인, 입고검사 입고검사확인

표 7.4 아이스크림 제조공정에 대한 위해요소 분석표

일련 번호	제조공정		위해요소			예방조치
	구분	공정	구분	Hazard Index	발생원인	
2-1	제조공정	원료배합 -배합시간	B		냉동크림 해동과다에 의한 병원성미생물 증식	해동시간/온도관리
			LMO	1.00		
		SAL	0.20	배합온도상승/시간지체 에 의한 병원성미생물 증식	배합시간/온도관리	
		E-coli	0.05			
-배합온도	LMO	12.00	배합공정환경에 의한 병원성미생물 오염	청소		
	SAL	0.40				
		E-coli	0.01			
			C		CIP 세제 잔류	CIP기록지 확인, 세제 잔류농도 확인
			P		작업자 및 포장재에 의한 이물 혼입	육안 검사, 담당자 위생지도
2-2		여과	B		여과막 청소 미비에 의한 병원성미생물 증식	설비위생점검
			C			
			P		CIP 세제 잔류	
					여과막 파손에 의한 이물혼입	CIP기록지 확인, 세제 잔류농도 확인 육안 검사
2-3		균질				
2-4		살균 -살균시간	B		살균 불충분에 의한 병원성미생물의 잔존	살균온도/시간관리
			LMO	10.00		
			SAL	0.10		
		E-coli	0.01			
		-살균온도	LMO	1.00		
SAL	0.10					
		E-coli	0.01			

일련 번호	제조공정		위해요소			예방조치
	구분	공정	구분	Hazard Index	발생원인	
2-5		냉각	B		냉각 불충분에 의한 병원성미생물의 증식	냉각온도/시간관리
2-6		숙성	B		부적절한 온도/시간관리에 의한 병원성미생물의 증식	숙성온도/시간관리
2-7		색, 향료 등기타	B		취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 작업자 및 포장재에 의한 이물 혼입	가공담당자 위생지도
		식품첨가 물 혼합	P			육안 검사, 담당자 위생지도
2-8		냉동	B		오버런시 오염된 공기에 의한 병원성미생물 오염	사용되는 공기에 대한 주기적인 미생물검사
2-9		금속검출				
2-10		포장	B		취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 포장공정환경에 의한 병원성미생물 오염 작업자 및 포장재에 의한 이물 혼입	가공담당자 위생지도
			P			청소 육안 검사, 담당자 위생지도
2-11		경화	-		온도상승에 의한 제품 변형	보관온도관리
2-12		보관 (<30℃)	-		온도상승에 의한 제품 변형	보관온도관리
2-13		출하 (<-18℃)	-			

표 7.5 아이스크림 제조공정 환경 및 종사자에 대한 위해요소 분석표

일련 번호	제조공정		위해요소			예방조치
	구분	공정	구분	Hazard Index	발생원인	
3-1	제조공정환 경	시설기구 오염	B	705.00 0.10 0.01	포장공정환경에 의한 병원성미생물 오염	청소
			LMO			
			SAL			
			E-Coli			
	종사자 오염	B	115.00 0.10 0.08	취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염	가공담당자 위생지도	
						LMO
						SAL
						E-Coli

8. 중요관리점 결정

8.1 CCP 결정 과정

8.1.1 제조공정에서의 CCP 결정

제조공정에 대한 CCP 결정은 본문 그림 6-2와 같은 결정도를 이용하여 다음과 같은 방법에 따라 수행한다

- Q1 : 결정된 위해요소가 GMP, GHP(Good hygienic practices) 등에 의해서 완전하게 관리될 수 있는지 검증하여야 하며, GMP 등에 의해 관리되지 못하는 위해요소는 CCP인지 결정하기 위하여 분석이 요구된다.
- Q2 : 관리방법(control measure)으로는 온도관리, 시각검사, 금속탐지기 등의 이용이 가능한지에 대한 결정이 필요하다.

- Q3 : 위해요소의 발생가능성을 인정된 수준(acceptable level)으로 제거 또는 감소시킬 수 있게 고안되었는가를 결정한다
- Q4 : 위해요소의 오염이 인정된 수준(acceptable level) 이상으로 발생할 수 있는가를 결정하는 것으로 risk(likelihood)와 severity를 고려한 Hazard Index를 이용하여 결정할 수 있으며, 기타 수집된 자료를 이용하여 결정할 수 있다. 이때 근거자료를 충분히 확보하여 두는 것이 중요하다.
- Q5 : 다음의 연속공정에서 위해요소를 제거 또는 발생가능성을 acceptable level이하로 낮출 수 있는가를 결정하는 단계이다.

8.1.2 원·부자재에 대한 CCP 결정

완제품 생산을 위한 제조공정에 들어가기에 앞서 원료물질에 대한 안전성확보가 중요하다. 즉, 원료물질에 위해요소가 포함되어 있는지 그리고 있다면 제조공정에 의해서 관리될 수 있는지 판단되어야 한다. 따라서 Codex에서 제안된 제조공정중의 CCP 결정도(decision tree) 이외에 Mortimore & Wallace에 의해서 제안된 원료물질에 대한 결정도를 이용할 수 있다(본문 그림 6-3). 대부분의 원료물질에 대한 위해요소 관리는 공급업체의 품질 인증서(Supplier Quality Assurance: SQA)에 의해서 계획되어지고 관리되어야 한다.

8.1.3 CCP 결정표 서식

CCP의 결정은 위해요소 목록표의 순서에 따라 원료물질과 제조공정을 구분하여 작성한다.

표 8.1 아이스크림 원료물질에 대한 CCP 결정표

원료물질 및 위해요소	Q1	Q2	Q3	CCP	Notes
크림					
- Vegetative (Salmonella spp, Listeria, E.coli 등)	Y	Y	N	No	- 크림에서의 식중독 원인균의 발생가능성은 있으므로 Q1은 Y, 또한 아이스크림 제조공정에서 이들을 제거할 수 있는 살균공정이 있으므로 Q2도 Y, Q3의 경우 GMP가 잘 적용되고 있는 작업장의 경우는 교차오염의 가능성이 없으므로 N
- Spore former (B. cereus)	Y	N	-	Yes	- 포자형성균의 경우 열처리 공정에서 생존할 가능성이 있으므로 Q2 N, 따라서 포자형성균을 제거할 수 있는 열처리 공정이 요구됨
- S. aureus	Y	Y	N	No	- 황색포도상구균의 경우 살균 후 종업원 등에 의해서 충분히 오염될 가능성이 있으나 Q3의 경우 GMP가 잘 적용되고 있는 작업장의 경우는 교차오염의 가능성이 없으므로 N
- 잔류항생물질	Y	N	-	Yes	- Q2에서 잔류항생물질을 제거할 수 있는 공정이 없으므로 N, 따라서 CCP에 해당되며, 공급업체로부터의 시험성적서 확인 등 품질 보증이 필요로 함
- 이물	N	-	-	No	- 최종제품에 대하여 공급업체에서 여과 등의 제조공정을 거치므로 Q1은 N
탈지분유					
- Vegetative	Y	Y	N	No	- 크림과 동일
- Spore former	Y	N	-	Yes	- 크림과 동일
- S. aureus	Y	Y	Y	Yes	- 크림과 동일
- 잔류항생물질	Y	N	-	Yes	- 크림과 동일
- 이물	N	-	-	No	- 크림과 동일

원료물질 및 위해요소	Q1	Q2	Q3	CCP	Notes
알가공품 - 식중독원인균 (Salmonella spp.)	Y	Y	N	No	- 달걀 등 알가공품에 의한 오염가능성이 있으나 Q3에서 GMP가 잘 적용되고 있는 작업장의 경우는 교차오염의 가능성이 없으므로 N
초코렛류 - 식중독원인균 (Salmonella spp, B.cereus, S.aureus, Listeria, E.coli)	Y	N	-	Yes	- 초코렛에서의 식중독 원인균의 발생가능성은 있으므로 Q1은 Y, 또한 아이스크림 제조공정에서 이들은 살균공정 후에 첨가되므로 소비자들은 더 이상의 위해요소를 제거할 수 있는 방법이 없으므로 Q2는 N. 따라서 CCP에 해당되며, 공급업체로부터의 시험성적서 확인 등 품질 보증이 필요로 함
- 이물	N	-	-	No	- 공급업체에서 이물 제거과정이 있으므로 Q1은 N
물엿	N	-	-	No	- No hazard identified
과일가공품 - 잔류농약	Y	N	-	Yes	- Q2에서 잔류농약을 제거할 수 있는 공정이 없으므로 N, 따라서 CCP에 해당되며, 공급업체로부터의 시험성적서 확인 등 품질 보증이 필요로 함
건과류 - 아플라톡신	Y	N	-	Yes	- Q2에서 잔류농약을 제거할 수 있는 공정이 없으므로 N, 따라서 CCP에 해당되며, 공급업체로부터의 시험성적서 확인 등 품질 보증이 필요로 함

원료물질 및 위해요소	Q1	Q2	Q3	CCP	Notes
기타 첨가물 (향, 색소, 첨가물)	N	-	-	No	- No hazard identified
가공용수 - 식중독원인균	Y	Y	N	No	- 용수에서의 식중독 원인균의 발생가능성은 있으므로 Q1은 Y, 또한 아이스크림 제조공정에서 이들을 제거할 수 있는 살균공정이 있으므로 Q2도 Y, Q3의 경우 GMP가 잘 적용되고 있는 작업장의 경우는 교차오염의 가능성이 없으므로 N
- 화학물질 및 이물 잔류	N	-	-	No	- GMP 등의 선형프로그램에 의해 관리 가능
포장재 - 유해성화학물질 잔류	Y	N	-	Yes	- Q2에서 포장재로부터 이행되는 유해성 화학물질을 제거할 수 있는 공정이 없으므로 N, 따라서 CCP에 해당되며, 공급업체로부터의 시험성적서 확인 등 품질 보증이 필요로 함

표 8.2 아이스크림 제조공정에 대한 CCP 결정표

제조공정 및 위해요소	Q1	Q2	Q2a	Q3	Q4	Q5	CCP	Notes
원료의 입고 및 보관	N	-	-	-	-	-	No	- GMP에 의해 관리
원료배합 - 해동, 배합중의 식 중독원인균의 성 장 및 작업자에 의 한 오염	Y	Y	-	N	Y	Y	No	- 해동, 배합중의 식중독원인균의 성장 및 작업자에 의한 오염 가능성은 있지만 이들을 제거할 수 있는 열처리 공정이 있으므로 CCP는 아님
여과	N	-	-	-	-	-	No	- GMP에 의해 관리
균질	-							- No hazard identified
살균 - 식중독원인균 생존	Y	Y	-	Y	-	-	Yes	- 적절한 온도와 시간상에서 살균이 이루어지지 않을 경우 식중독 원인균의 생존가능성 존재
냉각 - 교차오염	Y	Y	-	N	Y	N	Yes	- 냉각 후 제품에 대한 교차오염으로 식중독원인균 발생 가능성 존재

제조공정 및 위해요소	Q1	Q2	Q2a	Q3	Q4	Q5	CCP	Notes
숙성 - 포자형성균 발생	Y	Y	-	N	Y	N	Yes	- 부적절한 숙성온도/시간관리에 의한 포자형성균의 발아가능성 존재
혼합 - 색소, 향료, 첨가물등 첨가	-						No	- 원료차원에서 관리
냉동 - 오염된 공기 에 의한 병원 성균 오염	N						No	- GMP에 의한 관리
포장 - 포장 종사자 및 주위환경 에 의한 병원 성균 오염	Y	Y	-	N	Y	N	Yes	- GMP에 의한 관리가 가능하지만 QRA결과를 통한 국내 현실을 고려할 때 CCP로 관리하여야 함
금속검출	Y	Y	-	Y	-	-	Yes	- 소비자에게 판매 되기전의 마지막 금속검출 과정이므로 CCP로 관리하여야 함

제조공정 및 위해요소	Q1	Q2	Q2a	Q3	Q4	Q5	CCP	Notes
제조일자표기	Y	Y	-	Y	-	-	Yes	- Risk를 최소로 줄이기 위한 회수(Recall) 및 제품에 대한 추적시 필요하므로 CCP로 관리하여야 함
경화								- No hazard identified
보관								- No hazard identified
출하								- No hazard identified

9. QRA-HACCP 계획 및 중요관리점 공정관리기준

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치방법	검증 방법	기록 문서명
				내용	방법	주기	담당자			
유제품 입고· 보관	크림	CCP-B CCP-C	병원성미생물 (포자형성균) 잔류항생물질: 식품공전 또는 사내기준	시험성적서	서류확인	입고시	입고관리자	반품, 폐기	서류비치확인 기기분석	
			보관상태:양호 보관온도:사내기준	파손상태 온도	육안 기록 확인, 측정	수시 또는 주기적	원료취급자	재포장, 온도조절	기록 확인, 미생물 검사	
	탈지 분유	CCP-B CCP-C	병원성미생물 (포자형성균) 잔류항생물질: 식품공전 또는 사내기준	시험성적서	서류확인	입고시	입고관리자	반품, 폐기	서류비치확인 기기분석	
			보관상태:양호 보관온도:사내기준	파손상태 온도	육안 기록 확인, 측정	수시 또는 주기적	원료취급자	재포장, 온도조절	기록 확인, 미생물 검사	
부재료 입고· 보관	물엿	CCP-B	병원성미생물 식품공전 또는 사내기준	시험성적서	서류 확인	입고시	입고관리자	반품, 폐기	서류비치 확인 기기분석	
			보관상태:양호 보관온도:사내기준	부패 유무 온도	육안 기록확인, 측정	수시 또는 주기적	원료취급자	폐기, 온도조 절	기록확인, 미생물 검사	
	초코 렛류	CCP-B	병원성미생물 식품공전 또는 사내기준	시험성적서	서류 확인	입고시	입고관리자	반품, 폐기	서류비치 확인 기기분석	
			보관상태:양호 보관온도:사내기준	부패 유무 온도	육안 기록확인,측 정	수시 또는 주기적	원료취급자	폐기, 온도조 절	기록확인, 미생물 검사	

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치방법	검증 방법	기록 문서명
				내용	방법	주기	담당자			
부재료 입고·보관	과일 가공품	B-생산자 및 취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 및 부적절한 보관에 따른 증식 C-잔류농약오염 P-이물혼입	CCP-C	병원성미생물 잔류농약: 식품공전 또는 사내기준	시험성적서	서류확인	입고시	입고관리자	반품, 폐기	서류비치확인 기기분석
			보관상태:양호 보관온도:사내기준	파손상태 온도	육안 기록 확인, 측정	수시 또는 주기적	원료취급자	재포장, 온도조절	기록 확인, 미생물 검사	
	견과류	B-생산자 및 취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 및 부적절한 보관에 따른 증식 C-Aflatoxin 오염	CCP-C	병원성미생물 Aflatoxin: 식품공전 또는 사내기준	시험성적서	서류확인	입고시	입고관리자	반품, 폐기	서류비치확인, 기기분석
			보관상태:양호 보관온도:사내기준	파손상태 온도	육안 기록 확인, 측정	수시 또는 주기적	원료취급자	재포장, 온도조절	기록 확인, 미생물 검사	
	가공용수	B-탱크 및 배관청소 불량에 의한 병원성미생물 오염 및 증식 C-사용약품잔류, 녹/이온 교환수지 관련물질 혼입		청소상태: 양호 용수처리제: 불검출	청결성	육안 pH 점검	청소 후	정수관리자	수질검사 주기적인 필터 교체	청소상태기록확인 pH 기록확인
	포장재	C-형광물질 등 유해성 화학물질 오염 P-포장파손에 의한 부패 및 병원성미생물 오염	CCP-C	잔류화학오염물질: 식품공전 또는 사내기준 외포장상태 확인	시험성적서 파손여부	서류확인 육안	입고시	원료취급자	반품, 폐기	서류비치확인, 기록 확인 기기분석

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치방법	검증 방법	기록 문서명
				대상	방법	빈도	담당자			
배합	B-냉동크림 해동과다에 의한 병원성미생물증식 -배합온도상승/시간지체에 의한 병원성미생물 증식 -배합공정환경에 의한 병원성미생물 오염 C-CIP 세제 잔류 P-작업자 및 포장재에 의한 이물 혼입		해동공간확보 해동시간/온도: 사내 기준 배합시간/온도: 사내 기준 세제 잔류농도 확인 작업자, 기구 위생상태: 양호	해동전용실 설치여부 해동실온도 해동시간 배합물온도 배합시간 작업자, 기구 청결성	온도계 타이머 육안	Lot별	생산관리자	온도조정 즉시사용 세척·소독	CIP기록 확인, 미생물 검사	
여과	B-여과막 청소 미비에 의한 병원성미생물 증식 C-CIP 세제 잔류 P-여과막 파손에 의한 이물 혼입		세제 잔류농도 확인 작업자, 기구 위생상태: 양호	작업자, 기구 청결성	육안	매일	생산관리자	세척소독, 작업자 교육	CIP기록 확인, 미생물검사	
균질										
살균	B-살균 불충분에 의한 병원성미생물 잔존	CCP-B	살균온도·시간: 73.9°C/30sec 이상의 효과	살균온도/시간	기록 확인 또는 측정	연속 또는 lot별	생산관리자	살균기 조정, 재살균	기록 확인, 기기 보정	

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치방법	검증 방법	기록 문서명
				대상	방법	빈도	관리자			
냉각	B-냉각 불충분에 의한 병원성미생물의 증식 또는 교차오염	CCP-B	온도:5℃이하 교차오염 방지: 주위 환경위생상태 확인	냉각온도/시간 작업자, 기구 청결성	기록 확인 또는 측정 육안	연속 또는 lot별	생산관리자	냉각기 조정, 신속한 냉각 세척소독, 작업자 교육	기록확인, 기기보정 미생물검사	
숙성	B-부적절한 온도/시간관리에 의한 병원성미생물의 증식 및 포자형성균의 발아가능성 존재	CCP-B	온도:5℃이하	숙성 온도	기록 확인 또는 측정	숙성 Lot 별	생산관리자	기기조정, 신속냉각,	기록 확인, 기기보정, 미생물검사	
충전 (부원료 혼합)	B-취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 P-작업자 및 포장재에 의한 이물 혼입		충전, 위생상태:양호	충전량, 작업장, 기기 등 위생	육안	수시 또는 주기적	생산관리자	불량품 배제, 작업장·종사자 등 세척·소독	불량품처리 기록 확인, 미생물검사, 종사자교육	
포장	B-취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 -포장공정환경에 의한 병원성미생물 오염 P-작업자 및 포장재에 의한 이물 혼입	CCP-B	포장작업자, 기구, 위생상태:양호	밀봉상태, 작업장, 기기 등 위생	육안	수시 또는 주기적	생산관리자	불량품 배제, 작업장·종사자 등 세척·소독	불량품처리 기록 확인, 미생물검사, 종사자교육	

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치방법	검증 방법	기록 문서명
				대상	방법	빈도	관리자			
금속 검출	P-금속검출기 감도 저하로 인한 금속성 이물 잔류	CCP-P	금속조각: 불검출	작동상태 감도	육안확인 금속피스 통과	수시로	생산관리자	작동확인, 제품제 통과 보정		
제조 일자 표기	B, C, P -회수(Recall) 및 제품 에 대한 추적시 필요	CCP- B,C,P	관련 기기상태: 양호	작동상태	육안확인	수시로	생산관리자	작동확인, 보정		
냉동	B-오버런시 오염된 공기에 의한 병원성 미생물 오염		이용공기 오염: 사내기준 냉동온도 · 시간. 사내기준	냉동온도 · 시간	기록 확인 또는 측정	연속 또는 lot별	생산관리자	온도조정, 불량품 배제	기록 확인, 기기보정 공기 미생 물검사	
보관			식품공전, 사내기준	보관온도 제품형태	기록 확인 또는 측정, 육안	연속 또는 주기적	보관관리자	신속한 냉각, 출입 문 단속, 제품폐기	기록 확인, 기기 보정	
출하			냉동탑차 이용	온도기록	서류 확인	출하시	보관관리자	냉동기 작동지도	온도측정, 보정	

<가공육 제품류>

7. 위해요소 분석

원·부원료의 및 포장재와 공정별로 위해요소를 분석하고 확인하며 발생 가능한 위해 요소를 그 유래와 함께 작성하고, 예방조치방법을 기술한다.

7.1 목 적

- 7.1.1 위해요소의 중요성과 적절한 예방조치의 규명
- 7.1.2 위해요소의 제거와 안전성 향상을 위한 공정이나 제품의 개선
- 7.1.3 중요관리점 결정에 대한 기초자료 제공 등

7.2 위해요소 분석 방법

7.2.1 원료물질에 대한 검토

- 각각의 원재료에서 병원성균, 독소, 화학적 및 물리적 오염물질의 존재가능성 여부
- 병원성균의 성장을 억제하거나 유통기한을 연장하기 위하여 보존료 등의 식품첨가물의 사용 여부
- 과량으로 사용시 해로울 수 있는 성분의 존재 여부(예, nitrites)
- 적정량보다 적거나 사용하지 않을 시 병원성균의 성장을 유도할 수 있는 성분의 존재 여부
- 최종제품의 pH와 이를 조정할 수 있는 산 성분의 양 또는 형태
- 최종제품의 수분함량 또는 Aw

- 보관 또는 수송 중의 적절한 냉장 여부

7.2.2 위해요소에 대한 제조공정에서의 평가

- 제조공정에서의 위해요소 확인 : 개인위생, 시설장비위생, 교차오염 등
- 제조공정에서의 병원성세균의 증식 여부 : 온도, 시간

7.2.3 제조공정에 대한 검사

7.2.4 측정항목 선정

- 제품온도: 가열, 냉각, 냉장, 냉동 등
- 시간/온도
- 제품의 규격
- 제조과정 또는 보관, 완제품에서의 pH
- 제품의 Aw

7.2.5 측정항목 측정

7.3. 관리기준(Control measures)

위해요소가 존재할 경우, 각 위해요소에 적용할 수 있는 관리방법을 고려하여야 한다. 어떤 특정 위해요소를 관리하기 위해서는 한 개 이상의 관리방법이 필요할 수도 있으며 여러 가지 위해가 하나의 특정 관리방법에 의해 관리될 수도 있다. 관리기준은 위해요소를 예방 또는 제거, 인정수준(acceptable level)으로 감소시킬 수 있는 행위나 활동을 말한다

7.3.1 생물학적 위해요소의 관리

- 위해요소를 제거 또는 유의하게 감소
- 미생물의 성장과 toxin 생성을 예방하거나 최소화

7.3.2 화학적 위해요소 관리

- 원료물질 관리 : 원료물질 및 성분의 규격, 허용수준 이하라는 인증서
- 제조공정 관리 : 식품첨가물
- 저장과 관리에서의 비식용 화학물질의 적절한 분리
- 화학물질의 우발적인 오염 관리 : greases, lubricant(윤활제), 페인트, 기타 사용화학약품
- Labeling : 표시사항, 알리지성분 등

7.3.3 물리적 위해요소 관리

- 원료물질 관리 : 원료물질 및 성분의 규격, 허용수준 이하라는 인증서
- 제조공정 관리 : 금속탐지기, 체 등의 사용
- 환경관리 : GMP 수행

7.4 QRA결과를 이용한 위해요소 평가(Hazard Index 산출)

QRA를 통해서 얻어진 결과를 이용 위해요소의 발생가능성을 통한 Sensitivity level과 심각성을 이용하여 최종적으로 Hazard Index를 결정하는 과정이다.

자세한 내용은 “5장 2.위해요소분석에서의 활용”을 참조할 수 있으며, 아이스크림 제품에 대한 Hazard Index는 다음과 같다.

표 7.1 가공유 제조공정에 관련된 위해요소에 대한 hazard index

제조공정	위해 요소	발생가능성 (Likelihood of Occurrence)			결과에서의 심각성 (Severity of Outcomes)			Hazard Index
		QRA 결과 (추정된 오염수준: org./ml, mean)	Sensitivity		Low (10)	Medium (100)	High (1000)	
			변수명	Level				
원료 - 원유	LMO*	5.3×10^4	-	0.01		100	1.00	
	SAL*	2.2×10^3	-	0.004		100	0.40	
	E.coli	4.6×10^1	-	0.007	10		0.07	
- 기타부원료	LMO	8.9×10^9	-	0.001		100	0.01	
	SAL	7.9×10^9	-	0.005		100	0.05	
	E.coli	7.9×10^9	-	0.007	10		0.07	
여과 및 청정	LMO	4.0×10^2	감소율	0.001		100	0.10	
	SAL	6.3×10^2	감소율	0.004		100	0.40	
	E.coli	7.9×10^1	감소율	0.013	10		0.13	
저장	LMO	4.0×10^2	저장시간	0.002		100	0.02	
			저장온도	0.002		100	0.02	
	SAL	6.3×10^2	저장시간	0.003		100	0.03	
			저장온도	0.004		100	0.04	
	E.coli	7.9×10^1	저장시간	0.005	10		0.05	
			저장온도	0.002	10		0.05	
살균	LMO	0.0	살균시간	0.081		100	8.10	
			살균온도	0.954		100	95.40	
	SAL	0.0	살균시간	0.584		100	58.40	
			살균온도	0.788		100	78.80	
	E.coli	0.0	살균시간	0.085	10		0.85	
			살균온도	0.997	10		9.97	
보관	-	-	-	-	-	-	-	
출하	-	-	-	-	-	-	-	

* LMO: *L. monocytogenes*, SAL: *Salmonella* spp.

7.5 위해요소목록표 구성요소

위해요소목록표에는 일련번호, 원부재료 또는 제조공정, 위해 종류, 위해요소 구분 Hazard Index, 발생원인(관리공정/지점/단계), 예방조치방법 및 관리방법으로 구성된다

표 7.2 가공유 원료물질에 대한 위해요소 분석표

일련 번호	제조공정		위해요소			예방조치
	구분	공정	구분	Hazard Index	발생원인	
1-1	원부재료 입고/보관	원유	B		생산자 및 취급자	시험성적서 확인, 보관온도/시간관리, 입고검사, 원료가공담당자 위생지도
			LMO	1.00	부주의에 의한	
			SAL	0.40	병원성미생물 오염	
			E-coli	0.07	및 부적절한	
			C		보관에 따른 증식	
			P		잔류항생물질 오염	
1-2		탈지분유	B		생산자 및 취급자	이물혼입
			LMO	5.00	부주의에 의한	
			SAL	0.10	병원성미생물 오염	
			E-coli	0.01	및 부적절한	
			C		보관에 따른 증식	
			P		잔류항생물질 오염	
1-3		기타부원 료	B	(부원료전체)	생산자 및 취급자	이물혼입
			LMO	0.01	부주의에 의한	
			SAL	0.05	병원성미생물 오염	
			E-coli	0.07	및 부적절한	
			P		보관에 따른 증식	

7-3 가공유 제조공정에 대한 위해요소 분석표

일련 번호	제조공정		위해요소			예방조치
	구분	공정	구분	Hazard Index	발생원인	
2-1	제조공정	여과 및 청정	B		여과망 기능상실에 의한 제거 불능 및 여과망 자체의 미생물 오염 CIP 세제 잔류 여과막 파손에 의한 이물혼입	여과망 상태 관리 CIP기록지 확인, 세제 잔류농도 확인 육안 검사, 담당자 위생지도
			LMO	0.10		
			SAL	0.40		
			E-coli	0.13		
			C			
			P			
2-2		냉각저장 -저장시간	B		냉각저장 불충분에 의한 병원성미생물의 증식	저장시간/온도관리
			LMO	0.02		
			SAL	0.03		
			E-coli	0.05		
		-저장온도	LMO	0.02		
			SAL	0.04		
			E-coli	0.05		
2-3		균질				
2-4		살균 -살균시간	B		살균 불충분에 의한 병원성미생물의 잔존	살균온도/시간관리
			LMO	8.10		
			SAL	95.40		
			E-coli	58.40		
		-살균온도	LMO	78.80		
			SAL	0.85		
			E-col	9.97		
2-5		냉각저장	B		냉각 불충분에 의한 병원성미생물의 증식	저장온도/시간관리
2-6		충전				
2-7		포장	C		유해성 화학 물질잔류(H ₂ O ₂)	공급업체 시험성적서 확인
2-8		보관/출하				

8. 중요관리점 결정

8.1 CCP 결정 과정

8.1.1 제조공정에서의 CCP 결정

제조공정에 대한 CCP 결정은 본문 그림 6-2와 같은 결정도를 이용하여 다음과 같은 방법에 따라 수행한다

- Q1 : 결정된 위해요소가 GMP, GHP(Good hygienic practices) 등에 의해서 완전하게 관리될 수 있는지 검증하여야 하며, GMP 등에 의해 관리되지 못하는 위해요소는 CCP인지 결정하기 위하여 분석이 요구된다.
- Q2 : 관리방법(control measure)으로는 온도관리, 시각검사, 금속탐지기 등의 이용이 가능한지에 대한 결정이 필요하다.
- Q3 : 위해요소의 발생가능성을 인정된 수준(acceptable level)으로 제거 또는 감소시킬 수 있게 고안되었는가를 결정한다
- Q4 : 위해요소의 오염이 인정된 수준(acceptable level) 이상으로 발생할 수 있는가를 결정하는 것으로 risk(likelihood)와 severity를 고려한 Hazard Index를 이용하여 결정할 수 있으며, 기타 수집된 자료를 이용하여 결정할 수 있다. 이때 근거자료를 충분히 확보하여 두는 것이 중요하다.
- Q5 : 다음의 연속공정에서 위해요소를 제거 또는 발생가능성을 acceptable level이하로 낮출 수 있는가를 결정하는 단계이다.

8.1.2 원·부자재에 대한 CCP 결정

완제품 생산을 위한 제조공정에 들어가기에 앞서 원료물질에 대한 안전성확보가 중요하다. 즉, 원료물질에 위해요소가 포함되어 있는지 그리고 있다면 제조공정에 의해서 관리될 수 있는지 판단되어야 한다. 따라서 Codex에서 제안된 제조공정중의 CCP 결정도(decision tree) 이외에 Mortimore & Wallace에 의해서 제안된 원료물질

에 대한 결정도를 이용할 수 있다(본문 그림 6-3). 대부분의 원료물질에 대한 위험요소 관리는 공급업체의 품질 인증서(Supplier Quality Assurance: SQA)에 의해서 계획되어지고 관리되어야 한다.

8.1.3 CCP 결정표 서식

CCP의 결정은 위험요소 목록표의 순서에 따라 원료물질과 제조공정을 구분하여 작성한다.

표 7.1 가공유 제조원료에 대한 CCP 결정표

원료물질 및 위해요소	Q1	Q2	Q3	CCP	Notes
원유	N	-	-	No	- 축산물위생처리법에 의하여 관리
탈지분유					
- Vegetative (Salmonella spp, Listeria, E.coli 등)	Y	Y	N	No	- 탈지분유에서의 식중독 원인균 발생가능성이 있으므로 Q1은 Y, 또한 아이스크림 제조공정에서 이들을 제거할 수 있는 살균공정이 있으므로 Q2도 Y, Q3의 경우 GMP가 잘 적용되고 있는 작업장의 경우는 교차오염의 가능성이 없으므로 N
- Spore former (B. cereus)	Y	N	-	Yes	- 포자형성균의 경우 열처리 공정에서 생존할 가능성이 있으므로 Q2 N, 따라서 포자형성균을 제거할 수 있는 열처리 공정이 요구됨
- S. aureus	Y	Y	N	No	- 황색포도상구균의 경우 살균 후 종업원 등에 의해서 충분히 오염될 가능성이 있으나 Q3의 경우 GMP가 잘 적용되고 있는 작업장의 경우는 교차오염의 가능성이 없으므로 N
- 잔류항생물질	Y	N	-	Yes	- Q2에서 잔류항생물질을 제거할 수 있는 공정이 없으므로 N, 따라서 CCP에 해당되며, 공급업체로부터의 시험성적서 확인 등 품질 보증이 필요로 함
- 이물	N	-	-	No	- 최종제품에 대하여 공급업체에서 여과 등의 제조공정을 거치므로 Q1은 N
기타 부원료	N	-	-	No	- No hazard identified
포장재					
- 유해성화학물질 잔류	Y	N	-	Yes	- Q2에서 포장재로부터 이행되는 유해성 화학물질(cH ₂ O ₂)을 제거할 수 있는 공정이 없으므로 N, 따라서 CCP에 해당되며, 공급업체로부터의 시험성적서 확인 등 품질 보증이 필요로 함

표 7.2 가공유 제조공정에 대한 CCP 결정표

제조공정 및 위해요소	Q1	Q2	Q2a	Q3	Q4	Q5	CCP	Notes
원료의 입고 및 보관	N	-	-	-	-	-	No	- GMP에 의해 관리
여과 및 청정	N	-	-	-	-	-	No	- No hazard identified
냉각저장 - 냉각저장중의 식중 독원인균의 성장 및 작업자에 의한 오염	Y	Y	-	N	Y	Y	No	- 냉각, 저장 중 식중독원인균의 성장 및 작업자에 의한 오염 가능성은 있지만 이들을 제거할 수 있는 열처리 공정이 있으므로 CCP는 아님
균질	-	-	-	-	-	-	-	- No hazard identified
부원료 혼합	N	-	-	-	-	-	No	- No hazard identified
살균 - 식중독원인균 생존	Y	Y	-	Y	-	-	Yes	- 적절한 온도와 시간상에서 살균이 이루어지지 않을 경 우 식중독 원인균의 생존가능성 존재
냉각저장 - 교차오염	Y	Y	-	N	Y	N	Yes	- 냉각 후 제품에 대한 교차오염으로 식중독원인균 발생 가능성 존재
제조일자표기	Y	Y	-	Y	-	-	Yes	- Risk를 최소로 줄이기 위한 회수(Recall) 및 제품에 대한 추적시 필요하므로 CCP로 관리하여야 함
충전, 포장 보관, 출하	N	-	-	-	-	-	Yes	- No hazard identified

9. QRA-HACCP 계획 및 중요관리점 공정관리기준

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치 방법	검증 방법	기록 문서명
				내용	방법	주기	담당자			
원료입고	원유	축산물위생처리법에 준하여 실시								
보관	탈지 분유	B-생산자/취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 및 부적절한 보관에 따른 증식 - <i>B. cereus</i> 잔존 C-잔류항생물질 오염 P-이물혼입	CCP-B CCP-C	병원성미생물 (포자형성균) 잔류항생물질: 식품공전 또는 사내기준	시험 성적서	서류확인	입고시	입고 관리자	반품, 폐기	서류비치 확인, 기기 분석
				보관상태:양호 보관온도:사내기준	파손상태 온도	육안기록 확인, 측정	수시 또는 주기적	원료 취급자	재포장, 온도조절	기록 확인, 미생물 검사
여과/ 청정	B-여과막 청소 미비에 의한 병원성미생물 증식 C-CIP 세제 잔류 P-여과막 파손에 의한 이물혼입		세제 잔류농도 확인 작업자, 기구 위생상태: 양호	작업자, 기구 청결성	육안	매일	생산관리자	세척소독, 작업자 교육	CIP 기록 확인, 미생물 검사	

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치방법	검증 방법	기록 문서명
				대상	방법	빈도	담당자			
냉각/저장	B-냉각,저장 불충분에 의한 병원성미생물의 증식		저장시간/온도: 12시간/5℃ 이내 작업자, 기구 위생 상태: 양호	냉각, 저장실 온도, 작업자, 기구청결성	온도계 타이머 육안	Lot별	생산관리자	온도조정 즉시사용 세척·소독	기기조정, 다른 저유조로 이동 미생물 검사	
균질										
부원료 혼합										
살균	B-살균 불충분에 의한 병원성미생물 잔존	CCP-B	살균온도·시간: 73.9℃/30sec 이상의 효과	살균온도/시간	기록확인 또는 측정	연속 또는 lot별	생산관리자	살균기 조정, 재살균	기록확인, 기기보정	
냉각/저장	B-냉각 불충분에 의한 병원성미생물의 증식 또는 교차오염	CCP-B	온도:5℃이하 교차오염 방지: 주위환경위생상태 확인	냉각온도/시간 작업자, 기구청결성	기록확인 또는 측정육안	연속 또는 lot별	생산관리자	냉각기 조정, 신속한 냉각 세척소독, 작업자 교육	기록확인, 기기보정 미생물검사	

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치방법	검증 방법	기록 문서명
				대 상	방 법	빈 도	관리자			
포장재 살균	C-살균제 잔류	CCP-C	(H ₂ O ₂) 농도: 사내기준	농도, 사용 량	기기분석	수시 또 는 주기적	품질관리 자	충전정지, 제품검사		
충전/ 포장			봉인, 위생상태: 양호	봉인상태, 접착 온도, 위생상태	육안, 계 기 확인	수시 주기적	생산관리 자	불량품 배제, 작업장 소독	불량품 처리기록 확인, 미생물 검사, 종사자 교 육	
제조 일자 표기	B, C, P -회수(Recall) 및 제 품에 대한 추적시 필요	CCP- B,C,P	관련 기기상태: 양호	작동상태	육안확인	수시로	생산관리 자	작동확인, 보정		
보관			식품공전, 사내기준	보관온도 제품형태	기록 확 인 또는 측정, 육 안	연속 또 는 주기적	보관관리 자	신속한 냉각, 출 입문 단속, 제품 폐기	기록확인, 기기 보정	
출하			냉동탑차 이용	온도기록	서류 확 인	출하시	보관관리 자	냉동기 작동지 도	온도측정, 보정	

<탈지분유 제품류>

7. 위해요소 분석

원·부원료의 및 포장재와 공정별로 위해요소를 분석하고 확인하며 발생 가능한 위해 요소를 그 유래와 함께 작성하고, 예방조치방법을 기술한다.

7.1 목 적

- 7.1.1 위해요소의 중요성과 적절한 예방조치의 규명
- 7.1.2 위해요소의 제거와 안전성 향상을 위한 공정이나 제품의 개선
- 7.1.3 중요관리점 결정에 대한 기초자료 제공 등

7.2 위해요소 분석 방법

7.2.1 원료물질에 대한 검토

- 각각의 원재료에서 병원성균, 독소, 화학적 및 물리적 오염물질의 존재가능성 여부
- 병원성균의 성장을 억제하거나 유통기한을 연장하기 위하여 보존료 등의 식품첨가물의 사용 여부
- 과량으로 사용시 해로울 수 있는 성분의 존재 여부(예, nitrites)
- 적정량보다 적거나 사용하지 않을 시 병원성균의 성장을 유도할 수 있는 성분의 존재 여부
- 최종제품의 pH와 이를 조정할 수 있는 산 성분의 양 또는 형태
- 최종제품의 수분함량 또는 Aw

- 보관 또는 수송 중의 적절한 냉장 여부

7.2.2 위해요소에 대한 제조공정에서의 평가

- 제조공정에서의 위해요소 확인 : 개인위생, 시설장비위생, 교차오염 등
- 제조공정에서의 병원성세균의 증식 여부 : 온도, 시간

7.2.3 제조공정에 대한 검사

7.2.4 측정항목 선정

- 제품온도: 가열, 냉각, 냉장, 냉동 등
- 시간/온도
- 제품의 규격
- 제조과정 또는 보관, 완제품에서의 pH
- 제품의 Aw

7.2.5 측정항목 측정

7.3. 관리기준(Control measures)

위해요소가 존재할 경우, 각 위해요소에 적용할 수 있는 관리방법을 고려하여야 한다. 어떤 특정 위해요소를 관리하기 위해서는 한 개 이상의 관리방법이 필요할 수도 있으며 여러 가지 위해가 하나의 특정 관리방법에 의해 관리될 수도 있다. 관리기준은 위해요소를 예방 또는 제거, 인정수준(acceptable level)으로 감소시킬 수 있는 행위나 활동을 말한다

7.3.1 생물학적 위해요소의 관리

- 위해요소를 제거 또는 유의하게 감소
- 미생물의 성장과 toxin 생성을 예방하거나 최소화
- 오염관리

7.3.2 화학적 위해요소 관리

- 원료물질 관리 : 원료물질 및 성분의 규격, 허용수준 이하라는 인증서
- 제조공정 관리 : 식품첨가물
- 저장과 관리에서의 비식용 화학물질의 적절한 분리
- 화학물질의 우발적인 오염 관리 : greases, lubricant(윤활제), 페인트, 기타 사용화학약품
- Labeling : 표시사항, 알리지성분 등

7.3.3 물리적 위해요소 관리

- 원료물질 관리 : 원료물질 및 성분의 규격, 허용수준 이하라는 인증서
- 제조공정 관리 : 금속탐지기, 체 등의 사용
- 환경관리 : GMP 수행

7.4 QRA결과를 이용한 위해요소 평가(Hazard Index 산출)

QRA를 통해서 얻어진 결과를 이용 위해요소의 발생가능성을 통한 Sensitivity level과 심각성을 이용하여 최종적으로 Hazard Index를 결정하는 과정이다.

자세한 내용은 “5장 2.위해요소분석에서의 활용”을 참조할 수 있으며, 아이스크림 제품에 대한 Hazard Index는 다음과 같다.

표 7.1 탈지분유 제조공정에 관련된 위해요소에 대한 hazard index

제조공정	위해 요소	발생가능성 (Likelihood of Occurrence)			결과에서의 심각성 (Severity of Outcomes)			Hazard index
		QRA 결과 (추정된 오염수준 org./ml, mean)	Sensitivity		Low (10)	Medium (100)	High (1000)	
			변수명	Level				
원료 - 원유	LMO*	5.3×10^{-4}	-	0.028		100	2.80	
	SAL*	2.2×10^{-3}	-	0.365		100	36.50	
	E.coli	4.6×10^{-1}	-	0.029	10		0.29	
여과 및 청정	LMO	4.0×10^{-2}	감소율	0.025		100	2.50	
	SAL	6.3×10^{-2}	감소율	0.371		100	37.10	
	E.coli	7.9×10^{-1}	감소율	0.069	10		0.69	
저장	LMO	4.0×10^2	저장시간	0.009		100	0.90	
			저장온도	0.770		100	77.00	
	SAL	6.3×10^2	저장시간	0.005		100	0.50	
			저장온도	0.001		100	0.10	
	E.coli	7.9×10^{-1}	저장시간	0.015	10		0.15	
			저장온도	0.013	10		0.13	
살균	LMO	0.0	살균시간	0.001		100	0.10	
			살균온도	0.001		100	0.10	
	SAL	0.0	살균시간	0.001		100	0.10	
			살균온도	0.001		100	0.10	
	E.coli	0.0	살균시간	0.013	10		0.13	
			살균온도	0.009	10		0.09	
농축 분무, 건조	LMO	7.9×10^{-4}	오염수준	0.048		100	4.80	
	SAL	1.6×10^{-7}	오염수준	0.530		100	53.00	
	E.coli	1.6×10^{-6}	오염수준	0.702	10		7.02	
	LMO	1.6×10^{-2}	오염수준	0.048		100	4.80	
	SAL	3.2×10^{-6}	오염수준	0.529		100	52.90	
	E.coli	3.2×10^{-5}	오염수준	0.671	10		6.71	
보관	-							
출하	-							

* LMO: *L. monocytogenes*, SAL: *Salmonella* spp..

7.5 위해요소목록표 구성요소

위해요소목록표에는 일련번호, 원부재료 또는 제조공정, 위해 종류, 위해요소 구분 Hazard Index, 발생원인(관리공정/지점/단계), 예방조치방법 및 관리방법으로 구성된다

표 7.2 탈지분유 원료물질 및 제조공정에 대한 위해요소 분석표

일련 번호	제조공정		위해요소			예방조치
	구분	공정	구분	Hazard Index	발생원인	
1-1	원부재료 입고/보 관	원유	B		생산자 및 취급자 부주의에 의한 병원성미생물 오염 및 부적절한 보관에 따른 증식 잔류항생물질 오염 이물혼입	시험성적서 확인, 보관온도/시간관리, 입고검사, 원료가공담당자 위생지도
			LMO	2.80		
			SAL	36.50		
			E-coli	0.29		
2-1	제조공정	여과 및 청정	B		여과망 기능상실에 의한 제거 불능 및 여과망 자체의 미생물 오염 CIP 세제 잔류 여과막 파손에 의한 이물혼입	여과망 상태 관리 CIP기록지 확인, 세제 잔류농도 확인 육안 검사, 담당자 위생지도
			LMO	2.50		
			SAL	37.10		
			E-coli	0.69		
			C P			
2-2	냉각저장 -저장시간	B	LMO	0.90	냉각저장 불충분에 의한 병원성미생물의 증식	저장시간/온도관리
			SAL	0.50		
			E-coli	0.15		
		LMO	77.00			
			SAL	0.10		
			E-coli	0.13		
2-3	균질					

일련 번호	제조공정		위해요소			예방조치
	구분	공정	구분	Hazard Index	발생원인	
2-4	제조공정	살균 -살균시간	B		살균 불충분에 의한 병원성미생물의 잔존	살균온도/시간관리
LMO			0.10			
SAL			0.10			
E-coli		0.13				
-살균온도		LMO	0.10			
		SAL	0.10			
	E-col	0.09				
2-5		냉각저장	B		냉각 불충분에 의한 병원성미생물의 증식	저장온도/시간관리
2-6		농축	B		농축기 등에 의한 병원성미생물 오염	농축기 관리
2-7		건조/분무	B		건조/분무기 등에 의한 병원성미생물 오염	건조/분무기 관리
2-8		충전				
2-9		포장				
2-10		보관/출하				

8. 중요관리점 결정

8.1 CCP 결정 과정

8.1.1 제조공정에서의 CCP 결정

제조공정에 대한 CCP 결정은 본문 그림 6-2와 같은 결정도를 이용하여 다음과 같은 방법에 따라 수행한다

- Q1 : 결정된 위해요소가 GMP, GHP(Good hygienic practices) 등에 의해서 완전하게 관리될 수 있는지 검증하여야 하며, GMP 등에 의해 관리되지 못하는 위해요소는 CCP인지 결정하기 위하여 분석이 요구된다.
- Q2 : 관리방법(control measure)으로는 온도관리, 시각검사, 금속탐지기 등의 이용이 가능한지에 대한 결정이 필요하다.
- Q3 : 위해요소의 발생가능성을 인정된 수준(acceptable level)으로 제거 또는 감소시킬 수 있게 고안되었는가를 결정한다
- Q4 : 위해요소의 오염이 인정된 수준(acceptable level) 이상으로 발생할 수 있는가를 결정하는 것으로 risk(likelihood)와 severity를 고려한 Hazard Index를 이용하여 결정할 수 있으며, 기타 수집된 자료를 이용하여 결정할 수 있다. 이때 근거자료를 충분히 확보하여 두는 것이 중요하다.
- Q5 : 다음의 연속공정에서 위해요소를 제거 또는 발생가능성을 acceptable level이하로 낮출 수 있는가를 결정하는 단계이다.

8.1.2 원·부자재에 대한 CCP 결정

완제품 생산을 위한 제조공정에 들어가기에 앞서 원료물질에 대한 안전성확보가 중요하다. 즉, 원료물질에 위해요소가 포함되어 있는지 그리고 있다면 제조공정에 의해서 관리될 수 있는지 판단되어야 한다. 따라서 Codex에서 제안된 제조공정중의 CCP 결정도(decision tree) 이외에 Mortimore & Wallace에 의해서 제안된 원료물질

에 대한 결정도를 이용할 수 있다(본문 그림 6-3). 대부분의 원료물질에 대한 위해요소 관리는 공급업체의 품질 인증서(Supplier Quality Assurance: SQA)에 의해서 계획되어지고 관리되어야 한다.

8.1.3 CCP 결정표 서식

CCP의 결정은 위해요소 목록표의 순서에 따라 원료물질과 제조공정을 구분하여 작성한다.

표 7.1 탈지분유 원료물질에 대한 CCP 결정표

원료물질 및 위해요소	Q1	Q2	Q3	CCP	Notes
원유	N	-	-	No	- 축산물위생처리법에 의하여 관리

9. QRA-HACCP 계획 및 중요관리점 공정관리기준

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치방법	검증 방법	기록 문서명
				내용	방법	주기	담당자			
원료입고 · 보관	원유	축산물위생처리법에 준하여 실시								
여과 / 청정	B-여과막 청소 미비에 의한 병원성미생물 증식 C-CIP 세제 잔류 P-여과막 파손에 의한 이물혼입		세제 잔류농도 확인 작업자, 기구 위생상태: 양호	작업자, 기구 청결성	육안	매일	생산관리 자	세척소독, 작업자 교육	CIP기록 확인, 미생물 검사	
냉각/ 저장	B-냉각, 저장 불충분에 의한 병원성미생물의 증식		저장시간/온도: 12시간/5℃ 이내 작업자, 기구 위생상태: 양호	냉각,저장 실 온도 작업자, 기구 청결성	온도계 타이머 육안	Lot별	생산관리 자	온도조정 즉시사용 세척·소독	기기조정, 다른 저유조로 이동 미생물 검사	
균질										
살균	B-살균 불충분에 의한 병원성미생물 잔존	CCP-B	살균온도·시간: 73.9℃/30sec 이상의 효과	살균온도 /시간	기록 확인 또는 측정	연속 또는 lot별	생산관리 자	살균기 조정, 재살균	기록 확인, 기기 보정	

제조 공정	위해요소	CCP 번호	허용한계치	모니터링방법				개선조치방법	검증 방법	기록 문서명
				대상	방법	빈도	관리자			
냉각/저장	B-냉각 불충분에 의한 병원성미생물의 증식 또는 교차오염	CCP-B	온도:5℃이하 교차오염 방지: 주위환경위생상태 확인	냉각온도/ 시간 작업자, 기구 청결성	기록확인 또는 측정, 육안	연속 또는 lot별	생산 관리자	냉각기 조정, 신속한 냉각 세척소독, 작업자 교육	기록확인, 기기보정 미생물 검사	
농축	B-교차오염에 의한 병원성미생물 발생	CCP-B	온도·시간: 사내 기준 위생상태: 양호	온도, 시간 기기 등 위생	기록확인 또는 측정, 육안	연속 또는 lot별	생산 관리자	온도 조절 세척,소독	기록 확인, 미생물 검사	
건조/ 분무	B-교차오염에 의한 병원성미생물 발생	CCP-B	온도·시간:사내기 준 위생상태: 양호	온도, 시간 기기 등 위생	기록확인 또는 측정, 육안	연속 또는 lot별	생산 관리자	온도 조절 세척, 소독	기록 확인 미생물 검사	
충전/ 포장			봉인, 위생상태: 양호	봉인상태, 접착 온도, 위생상태	육안, 계기 확인	수시 주기적	생산 관리자	불량품 배제, 작업장 소독	불량품처 리기록 확인, 미생물 검사, 종사자 교육	
제조 일자 표기	B, C, P -회수(Recall) 및 제 품에 대한 추적시 필요	CCP- B,C,P	관련 기기상태: 양호	작동상태	육안확인	수시로	생산 관리자	작동확인, 보정		
보관			식품공전, 사내기준	보관온도 제품형태	기록확인 또는 측정, 육안	연속 또는 주기적	보관 관리자	신속한 냉각, 출입문 단속, 제품폐기	기록확인 , 기기보정	
출하			냉동담차 이용	온도기록	서류 확인	출하시	보관 관리자	냉동기 작동지도	온도측정 , 보정	

510 적률적 위생관리(QRA)를 통한 기온, 분무, 이온소멸의 위생관리시도 및 구축 모델 개발

10. HACCP시스템 검증(VERIFICATION)

10.1 적용범위

당사 HACCP시스템의 검증절차 및 검증방법에 적용한다.

10.2 목적

당사 HACCP계획의 유효성을 평가하고, HACCP시스템이 적절히 기능을 다하고 있는지 확인하며, 정기적인 검증의 결과 당사 HACCP시스템의 문제점을 파악함으로써 HACCP계획을 보다 발전시키는데 그 목적이 있다.

10.3 용어의 정의

- 정기검증 : 정기적으로 HACCP계획의 유효성 및 실행·유지상태를 평가하기 위한 체계적이고 독립된 조사 활동을 말한다.
- 특별검증(비정기적검증) : 비정기적으로 HACCP계획의 유효성 및 실행·유지상태를 평가하기 위한 체계적이고 독립된 조사 활동을 말한다.
- 내부검증 : 해당 공장 또는 당사 내부 검증원에 의해 실시되는 HACCP시스템의 검증을 말한다.
- 외부검증 : 외부검증원에 의해 실시되는 HACCP시스템 검증을 말한다.
- 검증팀장 : 정기검증 및 특별검증 활동을 총괄하기 위해 HACCP팀장이 지명한 사람을 말한다.
- 검증원 : 정기검증 및 특별검증을 위해 검증팀에 소속된 사람을 말한다.
- 검증팀 : 정기검증 및 특별검증을 위해 조직된 팀을 말한다.

10.4 책임과 권한

10.4.1 HACCP팀장

- 검증팀장을 지명한다.
- 검증계획 및 검증결과를 승인한다.

- 검증결과보고서를 승인한다.

10.4.2 검증팀장

- 검증 계획을 수립한다.
- 검증원을 선정한다.
- 검증 결과 보고서를 검토한다.
- 부적합사항의 개선조치 결과를 확인한다.

10.4.3 검증원

- 검증 점검표를 작성하고, 검증을 실행한다.
- 검증결과 보고서를 작성한다.

10.4.4 품질관리팀

- 시험검사가 미리 설정된 빈도와 방법으로 시행되고 있는지의 확인을 담당한다.
- 원료, 공정품, 완제품이 미리 규정된 규격에 적합한지의 확인을 담당한다.

10.4.5 생산관리팀

- CCP 모니터링 기록이 규정대로 실시되고 있는지의 확인을 담당한다.
- CCP 관리기준 이탈시 개선조치가 규정된 대로 실시되고 있는지의 확인을 담당한다.
- 적절한 정도의 계기를 사용하여 모니터링이 되고 있는지의 확인을 담당한다.
- 모니터링이 설정된 방법과 빈도로 시행되고 있는지의 확인을 담당한다.
- 모니터링에서 얻어진 기준의 수치와 기록내용이 일치함의 확인을 담당한다.

10.4.6 피검증팀장

- 검증원의 요청시 객관적인 사실이나 증거를 제시하여야 한다.
- 검증활동에 적극적으로 협조하여 진행이 원활하도록 하여야 한다.
- 지적사항에 대해서 개선조치 계획을 수립, 실시하여야 한다.

10.5 검증절차

10.5.1 검증팀장 지명 및 검증팀 구성

- 검증을 위하여 HACCP팀장은 검증팀장을 지명한다
- 검증팀장은 검증팀을 구성하고, 팀원은 사원중 경력, 담당업무, 교육이수 등을 고려하여 적임자를 선정한다.

10.5.2 회의개최

- 회의개최의 주관은 검증팀장이 담당한다.
- 회의 참석자는 HACCP팀장 및 검증팀원으로 한다.
- 정기회의는 매년1회(1월중) 개최하고, 검증주기는 6개월로 한다.
- 아래의 경우 비정기회의를 개최하고 특별검증을 실시한다.
 - 당사제품의 안전성에 대한 새로운 정보 발생시
 - 당사제품으로 식중독등 안전성에 대한 소비자 클레임이 대량 발생시
 - HACCP계획에 따른 모니터링 등에서 문제점 발생시
 - 기타 HACCP팀장이 필요하다고 인정하는 경우
- 회의에서 팀원별 역할 및 일정을 아래사항이 포함되도록 조정 수립한다.
 - HACCP 시스템의 검토
 - CCP기록의 검토
 - 부적합품 발생통보서
 - CCP에 대한 모니터링 활동감시
 - CCP공정별 원부자재 채취와 분석
 - CCP, CP등 제반관리기준 적절유무검증
 - 모니터링 기록에 대한 상호검증을 위한 결재유무
 - 모니터링에 사용되는 온도계의 정기적 보정 유무

10.5.3 검증실시

검증팀장의 주관하에 정해진 기간 내 검증계획에 따라 검증을 실시한다.

10.5.4 검증결과 보고 및 조정

- 검증원은 담당역할 및 일정에 따라 검증을 실시하여 그 결과를 검증결과보고서에 작성하여 검증팀장에게 보고한다.
- 검증팀장은 검증결과보고서를 검토 후 HACCP팀장에게 보고한다.
- HACCP팀장은 검증결과보고서를 승인하고, HACCP시스템 조정이 필요할 경우 HACCP위원회를 소집하여 시스템 조정을 확정한다.

10.5.5 교육

각 피검증팀장은 조정된 HACCP시스템 내용을 작업자에게 교육하여 준수토록 한다.

10.6 검증사항

- HACCP팀의 구성과 역할구분이 적절한지 확인한다.
- 제품설명서와 제조공정도면이 현장과 일치하는지를 확인한다.
- 위해요소분석과 그에 대한 관리방법은 적절히 되어 있는지 확인한다.
- CCP는 잘 결정되었는지 확인한다.
- CCP의 관리기준 설정이 위해요소를 관리하는데 적합한지 확인한다.
- 지난 1년간 제품의 미생물, 이화학 및 관능검사 결과를 체크하고 이상유무를 확인한다.
- 지난 1년간 제품의 클레임 내용을 확인한다.
- 각 CCP마다 샘플을 수거하여 미생물검사를 실시한다.
- 모니터링은 적절히 이루어지고 있는지 확인한다.
- 모니터링 간격이 위해요소를 관리하는데 충분한지 확인한다.
- 관리기준 이탈시 조치 및 기록유지가 적합한지 여부를 확인한다.
- 작업자가 온도계를 비롯한 측정장치의 검교정여부를 확인한다.
- 기록유지와 보관은 잘되고 있는지 확인한다.

10.7 검증방법

10.7.1 원·부자재, 공정품, 완제품 및 위생상태의 관리가 목표에 적합한지 여부를 시험 검사를 통하여 확인한다

(1) 원·부자재

- 1) 검증주체 : 검증팀
- 2) 검증주기 : 월 1회
- 3) 검증품목 : 검증품목 계획서에 따라 실시(국내품 5종/수입품 5종)
- 4) 검증내용 : 시험표준서에 따라 실시
- 5) 검증조치 : 제품규격에 적합치 않은 경우나 증명 또는 품질보증내용과 일치하지 않는 경우에는 그 원인을 규명하고 공급자의 품질재교육/반품/PANALTY등 필요한 조치를 강구한다.

(2) 공정품(특히 CCP의 전후 공정에서 채취한 것)

- 1) 검증주체 : 검증팀
- 2) 검증주기 : 월 1회
- 3) 검증품목 : 검증품목 계획서에 따라 실시(최소 5종)
- 4) 검증내용 : CCP에서 HACCP계획 작성시의 위해요소분석에서 가정한 공정수준을 충족시키고 있는지의 여부를 확인한다.
- 5) 검증조치 : CCP에서 가정한 공정수준을 충족시키지 않는 경우는 신속히 그 원인을 규명하고, HACCP계획 전체의 설정을 수정한다

(3) 완제품

- 1) 검증주체 : 검증팀
- 2) 검증주기 : 월 1회
- 3) 검증품목 : 검증품목 계획서에 따라 실시(최소 3종)
- 4) 검증내용 : 실시 관리를 위한 목표를 충족시키고 있음을 확인한다. 필요에 따라 보존시험에 실시한다.
- 5) 검증조치 : 관리를 위한 목표를 충족시키지 않는 경우는 CCP의 설정누락, 관리기

준의 설정 및 모니터링방법과 빈도, 그 타당성을 검토하고 관리를 위한 목표를 충족시키도록 수정한다.

(4) 위생상태점검

- 1) 검증주체 : 검증팀
- 2) 검증주기 : 월 1회 이상
- 3) 검증항목 : 설비위생/환경위생/개인위생
- 4) 검증내용 : 위생관리기준서에 따라 실시
- 5) 검증조치 : 점검결과에 따라 작업자의 교육 및 청소방법 개선으로 정해진 기준내에 관리될 수 있도록 한다.

10.7.2 모니터링에 사용되는 측정장치(계기)의 교정

- 모니터링에 사용하는 계기의 정상, 구조, 기능, 능력에 따라 검사교정주기표를 작성하여 정기적으로 실행한다
- 계기류가 정확한 수치를 나타내고 있지 않을 경우, 원인을 규명하고 그 원인을 배제하는 대책(계기의 조정, 수리, 신품으로 교환)을 강구한다.

10.7.3 고객클레임, 위반 등의 파일 확인

- QC에서 월 1회 실시한다.
- 소비자로부터 제기된 불만 등의 원인조사결과, 위해요소의 열거누락, CCP의 관리 불충분, 관리기준 설정실수 등 HACCP계획의 근간에 관계되는 것은 아닌지 검토한다.

10.8 검증시 주의사항

- 작업표준서, 제품설명서 및 제조공정설비도면의 일치여부
- 신제품에 대한 내용의 추가여부 : 설명서, 공정도, 위해요소분석, HACCP계획 등 공통부분 이외의 추가 삽입이 필요한 내용이 있는지 확인한다.
- 제조공정중의 원료변경, 대체사용 등으로 인하여 공정변화가 있는지 확인한다

- 관련법규의 변경 등으로 추가사항이 발생했는지를 확인한다
- 공정의 신설, 용어의 추가 필요성이 있는지 확인한다.
- CCP에 대한 사항
 - CCP설정이 합당한지를 확인한다
 - CCP 설정에 대한 재검토 및 확대여부 공정이 있는지 확인한다.
 - CCP이탈관련 기록을 확인하고 불량, 폐기물 발생현황을 확인한다.
 - CCP로 관리하지 않은 부분에서 불량 및 폐기가 발생했는지를 확인한다.
 - 사내외적으로 문제가 발생된 생화학적인 신물질에 대한 사내관리필요성 여부를 확인한다.
 - 고객불만 및 클레임 발생현황과 이를 줄이기 위해 CCP로 관리가 필요한 공정이 있는가를 확인한다.
- 모니터링에 관련내용
 - HACCP계획에서 기록된 CCP와 CP의 모니터링 빈도 및 방법으로 실시하는지를 확인한다
 - 각종 지시계, 기록계 등의 정확도 여부를 확인한다.
 - 모니터링과 관련된 기록은 즉석 기록여부 및 실시기록의 보관상태를 확인한다.
 - 임의 SAMPLING실시 후 분석하여 결과를 확인한다
 - 측정장치는 HACCP계획에서 계획된 빈도 및 방법으로 교정하는지의 결과 및 기록을 확인한다.
- 개선조치
 - 개선조치에 대한 규정 FLOW의 적절성 여부를 확인한다.
 - 개선조치의 장기적 이상의 문제발생 빈도의 증감을 확인하여 조치의 적절성을 확인한다.
 - 개선 전후에 공정이상의 문제발생 빈도의 증감을 확인하여 조치의 적절성을 확인한다.
 - 개선조치에 대한 문서의 기록내용과 보관상태를 확인한다.
 - 개선조치에 대한 세부적인 관리는 시정 및 예방조치업무규정에 따른다.

10.9 기록 및 보관

10.9.1 검증 기록

양식명	양식번호	작성부서	보관부서	보관년한
검증 계획서				
부적합보고서				
검증보고서				

10.9.2 검증 기록 방법

- 문서개요
- 구성항목
- 항목별 작성요령 및 주의사항
- 작성예시

10.9.3 관련규정 및 자료

11. HACCP시스템 감사(AUDITING)

11.1 적용범위

당사 HACCP시스템의 감사절차와 감사방법에 대하여 적용한다.

11.2 목적

HACCP시스템의 실행상태를 평가하여 그 적절성 여부나 부적합 사항을 파악하고, 원인분석 및 개선조치를 함으로써, 지속적인 HACCP시스템의 유지 및 개선을 목적으로 한다.

11.3 용어의 정의

11.3.1 내부감사

당사가 자체적으로 HACCP시스템의 유효성 및 실행·유지상태를 평가하기 위한 체계적이고 독립된 감사활동을 말한다.

11.3.2 외부감사

공신력 있는 외부기관에서 당사의 HACCP시스템의 유효성 및 실행·유지상태를 평가하는 체계적이고 독립된 감사 활동을 말한다.

11.3.3 감사팀장

내부감사 활동을 총괄하기 위해 HACCP팀장이 임명한 사람을 말한다.

11.3.4 감사원

내부감사를 위해 감사팀에 소속된 사람을 말한다.

11.3.5 감사팀

감사업무를 위해 조직된 팀을 말한다.

11.3.6 피감사팀장

내부감사 및 외부감사 대상에 포함된 팀의 장을 말한다.

11.4 책임과 권한

11.4.1 HACCP팀장

- 감사팀장을 지명한다.
- 내부감사에 대한 계획수립을 지시하고 승인한다.
- 종합 감사결과보고서를 승인한다.

11.4.2 감사팀장

- 감사계획을 수립한다.
- 감사원을 선정한다.
- 감사결과 보고서를 검토한다.
- 부적합사항의 개선조치 결과를 확인한다.

11.4.3 감사원

- 감사점검표를 작성하고, 감사를 실행한다.
- 감사결과 보고서를 작성한다.

11.4.4 피감사팀장

- 감사원의 요청시 객관적인 사실이나 증거를 제시하여야 한다.
- 감사활동에 적극적으로 협조하여 진행이 원활하도록 하여야 한다.
- 감사 지적사항에 대해서 개선조치 계획을 수립, 실시하여야 한다.

11.5 내부감사절차

11.5.1 감사팀장 지명 및 감사팀 구성

- 감사를 위하여 HACCP팀장은 감사팀장을 지명한다
- 감사팀장은 감사팀을 구성하고, 팀원은 사원중 경력, 담당업무, 교육이수 등을 고려하여 적임자를 선정한다.

11.5.2 회의개최

- 감사를 위하여 HACCP위원회를 개최한다.
- 회의개최의 주관은 HACCP팀장이 담당한다.
- 회의 참석자는 HACCP위원, 감사팀장 및 감사팀원으로 한다.
- 감사주기는 12개월로 한다.
- 회의에서 감사범위, 팀원별 역할 및 일정을 조정·결정한다.

11.5.3 감사실시

- 감사팀장의 주관하에 정해진 기간 내 감사계획에 따라 감사를 실시한다.
- 감사기준 : 감사는 HACCP시스템운용의 적절성과 HACCP시스템의 이행 및 준수 여부를 감사하며 감사시 아래의 사항을 포함한다.
 - 관리기준의 적절성
 - 모니터링의 적절성
 - 개선조치 방법의 적절성
 - 기록유지 방법의 적절성
 - 작업자의 이해도

11.5.4 감사결과 보고 및 개선조치

- 감사원은 담당역할 및 일정에 따라 감사를 실시하여 그 결과를 감사결과보고서에 작성하여 감사팀장에게 보고한다.
- 감사팀장은 감사결과보고서를 검토 후 HACCP팀장에게 보고한다.
- HACCP팀장은 감사결과보고서를 승인하고, 감사팀장은 감사결과에 대하여 개선 조치 요구서를 발행하여 감사지적사항이 개선될 수 있도록 각 피감사팀장에게 통보하고 조치결과를 확인한다.

11.5.5 교육

각 피감사팀장은 감사지적사항을 가능한 빠른 시간 내 개선조치토록 하고 작업자에게 교육하여 재발되지 않도록 한다.

11.6 외부감사

- HACCP시스템의 이행보증을 위해 필요시 공신력있는 외부기관에 2년마다 감사를 의뢰하여 감사를 받는다.
- 외부감사에 관련된 세부관리는 HACCP시스템 내부감사 관리규정에 따른다.

11.7 기록 및 보관

11.7.1 감사 기록

양 식 명	양식번호	작성부서	보관부서	보관년한
감사계획서				
부적합보고서				
감사보고서				

11.7.2 감사 기록 방법

- 문서개요
- 구성항목
- 항목별 작성요령 및 주의사항
- 작성예시

11.7.3 관련규정 및 자료

12. 교육 및 훈련

12.1 적용범위

HACCP시스템 및 제품의 안전성 확보에 관련된 교육·훈련 절차와 교육 훈련 방법 등에 대하여 적용한다.

12.2 목적

- HACCP 시스템에 대한 교육·훈련 절차 및 방법 등을 규정함으로써 정기적이고 체계적인 교육·훈련을 실시하고자 함이다.
- 조직구성원들이 HACCP 시스템에 대하여 올바르게 이해하고 실행하는데 도움을 주기 위함이다.
- 조직구성원들의 위생에 대한 인식을 제고하고 필수적인 지식을 배양하기 위함이다.

12.3 용어의 정의

- 일반위생교육 : 작업장에서 원칙적으로 지켜져야 할 위생수칙에 관한 교육을 말한다.
- HACCP 교육 : HACCP시스템 전반에 관한 교육을 말한다.

12.4 책임과 권한

12.4.1 HACCP 팀장

- 교육·훈련 계획 및 실시를 승인한다.
- 교육·훈련 평가에 대한 결과를 승인하고 필요시 재교육과 재평가를 지시한다.
- 개선조치 사항을 감독한다.
- 교육·훈련 실시상황을 관리 감독한다.

12.4.2 품질관리팀장

- 각 팀의 계획서를 취합하여 연간 계획을 수립한다.
- 승인 받은 교육·훈련 계획서를 배포한다.
- 해당 교육·훈련을 직접 실시한다.
- 교육결과보고서를 취합하여 교육관리대장 기록하고 보관한다.
- 교육·훈련 연간 계획과 세부 계획 실행정도를 평가한다.

12.4.3 각 팀장

- 팀원에 대한 교육·훈련의 필요성을 파악한다.
- 교육·훈련 계획을 수립 및 실시한다.
- 해당 교육·훈련을 직접 실시하거나, 강사를 선임한다.
- 교육·훈련 내용을 검토하며 관련 기록의 보고 및 보관을 한다.
- 교육·훈련 연간 계획과 세부 계획 실행정도를 평가한다.

12.4.4 팀 원

- 교육·훈련 계획에 따라 누락없이 교육을 이수한다.
- 교육·훈련 후 강사 및 교육방법 등에 대하여 평가한다.

12.5 교육·훈련절차

12.5.1 교육·훈련 계획수립

- 각 팀장은 교육·훈련의 필요성을 업무별로 구분하여, 교육·훈련기관의 자료, 사원의 요청, 교육·훈련 기준표 등을 근거로 하여 교육·훈련 계획을 수립한다.
- 수립된 교육·훈련 계획은 품질관리팀장에게 전달된다.
- 품질관리팀장은 접수된 각 팀의 교육·훈련 계획을 근거로 전체팀의 교육·훈련 계획을 수립하여 년 교육·훈련 계획표에 기록한다.
- 년 교육·훈련 계획표는 HACCP 추진위원회의 검토 후 HACCP 팀장의 승인을 받아 확정한다.
- 승인을 받은 교육·훈련 계획표는 각 팀장에게 배포한다.

12.5.2 교육·훈련 실시

- 각 팀장은 교육·훈련 연간 계획표를 근거로 세부 교육·훈련 계획을 확정하고 교육·훈련 종류를 결정한다.
- 해당팀장은 해당 과정보별 강사를 선임하여 적절한 시기에 강사에게 교육·훈련일정을 통보하고 교육장소 확보 및 교육 대상자에게 통보한다.
- 선정된 강사는 교재 준비와 교육준비물을 확보하며, 적당한 교육·훈련 형태 및 교육·훈련 방법을 선정한다.
- 강사는 해당내용의 교육·훈련을 실시하고, 출결관리, 교육·훈련 평가, 교육·훈련 기록을 정리한다
- 강사는 교육·훈련 실시 및 평가내용을 기록을 근거로 교육결과보고서를 작성한다
- 작성한 교육결과보고서는 HACCP 추진위원회에 검토 받은 후, HACCP 팀장에게 승인을 받는다.
- 승인받은 교육결과보고서는 품질관리팀에서 취합하여 교육관리대장에 기록하고 보관한다.

12.5.3 교육·훈련 종류

(1) 교육·훈련은 내용별로 아래와 같이 구분할 수 있다.

○ 일반위생 교육·훈련

- 작업장에서 원칙적으로 지켜져야 할 위생수칙에 관한 교육을 말한다.
- 교육·훈련의 주체는 품질관리팀으로 하고 외부전문가를 초빙할 수도 있다.

○ HACCP 교육

- HACCP와 직접 관련된 내용(제품설명서 작성, 위해요소분석, CCP설정, 허용한계치설정, 모니터링설정, 개선조치사항, 검증, 감사 등)을 중심으로 한 교육을 말한다.
- 교육·훈련의 주체는 품질관리팀으로 하고 외부전문가를 초빙할 수도 있다.
- 교육은 당사 HACCP기준서·해당직무 숙지 및 HACCP 전반적인 원론 습득, 타업체 견학 등이 해당된다.

(2) 교육·훈련을 실시하는 주체별로 아래와 같이 구분할 수 있다.

○ 사내 교육·훈련

- 각 팀장은 수립된 교육·훈련계획에 따라 해당 과정별 강사를 사내에서 선임한다.
- 강사는 해당 교육·훈련을 수행할 능력을 소유하여야 하며, 교육·훈련 실시 후 강사는 참석 교육·훈련대상자의 명단, 교육자료를 첨부한 교육결과보고서를 작성하여 HACCP 팀장의 승인을 받는다.

○ 사외 교육·훈련

- 각 팀장은 사외 교육·훈련이 필요하다고 판단될 시 사외 전문교육기관에 교육을 의뢰한다.
- 각 팀장은 교육·훈련대상자에게 기관, 기간, 일시를 일주일 전에 통보하여야 하며, 교육·훈련대상자는 참석 여부를 각 팀장에게 3일전에 전달하여야 한다.
- 교육·훈련대상자는 교육·훈련 이수 후 교육·훈련의 내용을 각 팀장에게 해당 수료증 사본(해당시)과 함께 보고한다.

(3) 교육·훈련 형태별로 아래와 같이 구분할 수 있다.

○ 현장 교육·훈련

- 수립된 교육·훈련계획에 따라 현장에서 종업원에게 해당 과정별로 실시한다.
- 교육·훈련 실시 후 강사는 참석 대상자의 명단, 교육내용을 교육결과보고서에 기록하여 HACCP 팀장의 승인을 받는다.

○ 집체 교육·훈련

- 수립된 교육·훈련계획에 따라 교육대상을 일정한 장소에 집합시켜 해당 과정별로 실시한다.
- 교육·훈련 실시 후 강사는 참석 대상자의 명단, 교육내용을 교육결과보고서에 기록하여 HACCP 팀장의 승인을 받는다.

(4) 교육·훈련 대상자별로 아래와 같이 구분할 수 있다.

○ 신입사원 교육·훈련

- 각 팀장은 수립된 교육·훈련계획에 따라 일정 주기로 신입사원을 대상으로 교육·훈련을 실시한다.
- 교육·훈련 실시 후 각 팀장은 교육 대상자의 명단, 교육내용을 첨부한 교육결과 보고서를 작성하여 기록하여 HACCP 팀장의 승인을 받는다.

○ 기존사원 교육·훈련

- 수립된 교육·훈련계획에 따라 기존사원을 대상으로 교육·훈련을 실시한다.
- 교육·훈련 실시 후 각 팀장은 교육대상자 명단, 교육내용을 첨부한 교육결과보고서 작성하여 HACCP팀장의 승인을 받는다.

12.5.4 교육·훈련 평가 및 후속조치

(1) 연간 계획 평가

- 품질관리팀장, HACCP팀장은 12월 한달동안 한 해동안 실시한 교육·훈련대장을 근거로 년초에 수립한 연간 교육·훈련계획의 이행정도를 확인하다.
- 년초에 수립한 교육·훈련 목적의 달성도를 분석하고 문제점 및 개선사항을 도출

한다.

(2) 세부 교육·훈련별 평가

- 해당팀장은 세부 교육·훈련계획의 이행정도를 확인하고, 교육·훈련 목적 달성도를 분석한다. 단, 단순한 일반위생교육·훈련인 경우에는 평가를 생략할 수 있다.
- 해당팀장은 교육대상자로부터 해당 교육·훈련 내용의 숙지정도를 확인하고 만족도를 조사한다.
- 해당팀장은 1)과2)의 내용을 정리하여 HACCP 팀장에게 보고한다.
- 개선조치
 - HACCP 팀장은 실시한 교육·훈련이 목표에 미달하였다고 판단될 경우, 해당 교육·훈련에 대하여 재교육을 지시하며, 실시 후 목표 달성도를 재평가한다.
 - 도출된 교육·훈련의 개선사항을 확인하고 차기교육계획에 반영토록 한다.

12.6 기록 및 보관

12.6.1 교육·훈련 기록

양 식 명	양식번호	작성부서	보관부서	보관년한
교육·훈련 결과 보고서				
교육·훈련 실시 기록부 I, II				
교육·훈련 관리대장				

12.6.2 교육·훈련 관리 기록 방법

- 문서개요
- 구성항목
- 항목별 작성요령 및 주의사항
- 작성예시

13. 문서·양식 작성 및 관리

13.1 적용범위

당사의 HACCP 시스템 운영을 위해 사용되는 문서 및 양식의 관리절차, 관리방법 등에 대하여 적용한다.

13.2 목적

- HACCP 시스템 운영에 필요한 문서와 양식을 관리하기 위함이다.
- HACCP 시스템의 효과적인 운영과 요구사항에 적합하다는 증거를 제공하기 위함이다.
- 문서 및 양식이 공정 전 단계에서 올바르게 사용됨을 보장하기 위함이다.
- 정확한 문서와 기록으로 객관성과 추적성을 확보하기 위함이다.

13.3 용어의 정의

- 문서 : 정보 및 정보지원 매체로서 , HACCP 시스템에서는 HACCP 관리기준서, 일반위생관리기준서, 절차서, 지침서를 말한다.
- 기록 : 달성된 결과를 명시하거나 수행한 활동의 증거를 제공하는 문서를 말한다.
- 개정 : 문서 및 양식을 고쳐서 바르게 하는 과정을 말한다.
- 개정이력 : 문서 및 양식이 지금까지 거처온 개정 내력을 말한다.

13.4 책임과 권한

13.4.1 HACCP 팀장 : 문서와 양식의 제·개정을 승인한다.

13.4.2 각 팀장

- 본인 및 팀원에 대한 현행업무와 요구사항을 파악한다
- 이행방안을 수립하여 문서와 양식의 제·개정을 시행한다.
- 관련 문서 및 기록을 검토하고 보관한다.
- 관련 문서와 양식의 제·개정을 검토한다.
- 관련 문서 및 기록을 해당 종사자에게 교육을 실시한다.

13.4.3 각 팀원

- 사용 문서 및 기록에 관한 교육을 이수한다.
- 누락 없이 정확하게 기록한다.

13.4.4 품질관리팀원

- 승인 받은 문서를 등록·배포한다.
- 문서 원본을 취합하여 문서대장을 기록하고 유지·관리한다.

13.5 HACCP 시스템 문서작성

13.5.1 시스템 문서화 절차

- 현행업무방식을 파악하여 관련자료를 수집한다.
- 고객요구, 법규, 시스템 요구사항을 파악하여 이행방안을 수립한다.
- 프로세스 설정 및 절차를 문서화하여 초안을 작성한다.
- 관련자 검토 후, 승인, 등록 및 배포한다.
- 배포한 문서에 관해 교육 및 시행한다.
- 문서 성과 검증 및 필요에 따라 개정한다.

13.5.2 문서 구성 및 배열

(1) 전체 구성과 배열

- 문서는 표지, 개정이력, 목차, 본문, 기록 및 관리, 관련문서 순으로 구성한다.
- 문서의 표지는 기준번호, 분류번호, 제정일자, 개정일자, 개정번호, 배포처, 승인자, 작성주관자, 작성관련자를 기록한다.
- 문서의 개정이력은 개정일자, 개정번호, 개정내역을 기록한다.
- 문서의 목차는 NO, 내용, 해당페이지를 기록한다.

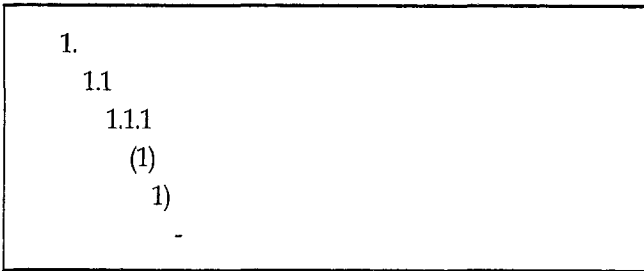
(2) 본문의 구성과 배열

- 본문의 구성은 적용범위, 목적, 용어의 정의, 책임과 권한, 관리사항 순으로 배열한다.

- 내용작성시에는 업무수행에 대한 부서, 개인 등의 책임과 권한, 업무처리절차 등이 명확해야한다.
- 구성은 한글 프로그램 사용시 글자체 “양재 튼튼B”, “10”포인트를 기본으로 하며, Excel 프로그램 사용시 글자체 “굴림”, “11”포인트를 기본으로 하되 상황과 사용자에 따라 변경하여도 된다.

(3) 조문의 구성

- 규정은 조로 구분하되 내용이 복잡한 경우에는 장, 절의 순으로 나누어 구성한다.
- 장, 절에는 각각 내용이 요약된 제목과 일련번호를 부여한다.
- 조문을 그 내용에 따라 재분류할 때는 다음과 같은 순으로 일련번호를 부여한다.



(4) 도표와 서식 및 별표의 표시체계

- 문서의 본문 중에 도표를 사용해야 할 경우 간단한 도표는 조문중에 표시하고 개정의 빈도가 많은 도표는 "첨부제목(첨부○)"로 일련번호를 부여하여 본문 다음에 둔다.
- 양식을 별첨할 경우에는 "양식이름"과 "양식번호"를 부여한 후 첨부 다음에 둔다.
- 본문의 내용에 변경이 없는 첨부 및 양식의 변경시에는 문서전체를 재발행하지 않고 그 변경부분만 발행할 수 있으나, 그 내용은 개정이력서에 기재가 되어야 한다.

(5) 표현

- 문체 : 일반적으로 사용되는 간결한 국어체
- 용어 : 전문술어나 실용어, 외래어는 꼭 필요한 경우에 사용하되 원칙적으로 한글로 기재하며 외래어는 한글로 표기하고 괄호로 원어를 동시에 표기한다.

- 숫자 : 숫자의 사용은 아라비아 숫자를 사용함을 원칙으로 한다.

13.6 HACCP시스템 양식 작성

13.6.1 시스템 양식화 절차

- 현행업무방식을 파악하여 관련자료를 수집한다.
- 법규, 시스템 요구사항을 파악하여 이행방안을 수립한다.
- 양식화하여 초안을 작성한다.
- 관련자 검토 후, 승인, 등록 및 배포한다.
- 배포한 양식 관련 종사자에 한해 교육 및 시행한다.
- 양식 성과 검증 및 필요에 따라 개정한다.

13.6.2 양식 구성 및 배열

- 양식은 명칭, 결재란, 양식번호, 작성요령, 항목, 내용 순으로 구성한다.
- 양식 구성은 한글과 컴퓨터사의 “한글(Ver97 이상)”과 Microsoft사의 “Excel (Ver97 이상)”사용을 원칙으로 한다.

13.7 문서 및 양식 관리

13.7.1 관리절차

- 주관부서에서 작성 후 관련부서에서 검토하고 HACCP팀장에게 승인 받는다.
- 승인 받은 문서 및 양식은 등록하여 원본은 취합하여 보관하고, 사본은 해당부서에 배포한다.
- 개정이 필요한 문서 및 양식은 개정하여, 구본은 회수하여 폐기하거나 식별 가능하도록 보관해야한다.

13.7.2 관리체계

(1) 문서 및 양식은 아래와 같은 방법으로 관리번호를 부여하여 관리한다.

1) 문서번호 부여방법

□□(회사약호) — ○(분류기호) — ○○(소분류번호)

2) 양식번호 부여 방법

□□ ○ ○○ — ○○○○ — ○

A B C D E

A : 회사약호

B : 분류기호

C : 소분류번호

D : 작성년월

E : 작성순번

(2) 제정 및 개정

1) 제정 및 개정 절차

- 문서 제정 및 개정은 “13.7.2항의 2)”와 같이 HACCP시스템 문서 및 양식 제정 및 개정 사유가 발생할 경우 시행한다.
- 양식 제정 및 개정은 “13.7.2항의 3)”과 같이 HACCP시스템 문서 및 양식 제정 및 개정 사유가 발생할 경우 시행한다.
- 주관팀과 관련팀의 팀장 또는 업무담당자로 하여금 서로 협의하여 초안을 작성토록 한다.
- HACCP 추진위원회의 검토를 거쳐 HACCP팀장의 승인을 받은 후 원본은 품질관리팀장에게 송부하고, 품질관리팀장은 원본을 취합하여 관리한다.

2) 문서의 제정 또는 개정은 아래 사항에 해당하는 경우 시행한다.

- 정부기관의 HACCP 고시가 개정되어 당사 HACCP 시스템 문서가 요건에 맞지 않을 경우
- 검증, 감사 결과에 따라 HACCP 시스템 문서의 변경이 요구될 경우
- 조직, 업무, 작업관리 내용이 변경되는 경우
- 당사 작업장의 증축, 설비변경 등의 경우
- 기타 HACCP 시스템 문서 작성의 필요성이 있는 경우

3) 양식 제정 및 개정은 아래 사항에 해당하는 경우 시행한다.

- 현행 양식의 보완이 필요한 경우
- 업무나 공정에 변경이 발생한 경우
- 해당 양식의 필요성이 없어졌을 경우 개정이나 폐지가 가능하며, 개정전 양식이나 폐지된 양식은 사용되어서는 안된다.

(3) 배포 및 보관관리

- 1) 품질관리팀장은 해당팀에서 작성된 제정 및 개정원본을 접수하여 원본은 품질관리팀에 보관하고 필요한 팀에 사본을 배포함을 원칙으로 하며, 하나의 HACCP 시스템 문서 및 양식을 공동으로 사용할 수 있다.
- 2) 배포한 사본에 대해서는 배포처를 기록하며 배포된 사본에는 관리본 표기를 해둔다.
- 3) 당사 HACCP 시스템 문서 및 양식은 사내에서만 열람이 가능하며, HACCP팀장의 승인이 있는 후에 외부배포할 수 있다.
- 4) 품질관리팀장은 구분은 수거한 후 제정 및 개정 사본을 배포하여야 하며, 수거된 구분은 법적 또는 업무참조 목적으로 보관 시 구분표기 후 보관하며 이외의 구분은 소각하여 폐기한다.
- 5) HACCP 시스템 문서 및 양식은 적절한 환경에서 보관·보존되어야 하며, 보존기간을 설정하여 준수하여야 한다.

14. 관련규정 및 참고자료

- 제품설명서의 법적 요구사항
- 우리나라의 공정흐름도면 관련 법적 요구사항
- 위해요소분석용 자료
- 원부재료 위해요소분석 및 예방조치
- 위해요소 예방조치방법
- 검증 계획 수립 참고 자료

- 감사 계획 수립 참고 자료
- 감사 체크 SHEET 작성 참고 자료

15. 첨부되어야 할 서류

- 제품 설명서 (첨부 1)
- 제조 공정도 (첨부 2)
- 제품별 제조공정별 가공방법 (첨부 3)
- 작업장 구분도 (첨부 4)
- 위생시설 배치도 (첨부 5)
- 작업장 이동경로 (첨부 6)
- 출입구 도면 (첨부 7)
- 창문표시도 (첨부 8)
- 생산과정 흐름도 (첨부 9)
- 작업기계(설비)배치도 (첨부 10)
- 구내 용수 계통도 (첨부 11)
- 작업장 용수 계통도 (첨부 12)
- 작업장 온수 계통도 (첨부 13)
- 작업장 배수 계통도 (첨부 14)
- 급배기 설비 배치도 (첨부 15)
- 공조 설비 배치도 (첨부 16)
- 품목별 위해요소분석 (첨부 17)
- 품목별 CCP 결정 (첨부 18)
- CCP 한계기준 설정 근거 자료 (첨부 19)
- HACCP 계획일람표 (첨부 20)
- 검증 계획서 (첨부 21)
- 검증 부적합 보고서 (첨부 22)
- 검증 보고서 (첨부 23)
- 감사 계획서 (첨부 24)

- 감사 부적합 보고서 (첨부25)
- 감사 보고서 (첨부26)
- 교육·훈련 계획서 (첨부27)
- 교육·훈련 결과 보고서 (첨부28)
- 교육·훈련 실시 기록부 I.Ⅱ (첨부29)
- 교육·훈련 관리대장 (첨부30)
- 문서관리 대장 (첨부31)

작업장관리 기준서

문서번호	관리 〇〇〇 - 〇〇	승인자	공장장 〇〇〇 (인)
분류번호	작업장	관리자	관리과장 〇〇〇 (인)
제정일	2001. 11. 01		환경과장 〇〇〇 (인)
관리부서	공장건축물 - 관리과	작성자	관리과 대리 〇〇〇 (인)
	폐기물관리 - 환경과		환경과 대리 〇〇〇 (인)

개정 이력

일자	개정페이지	개정내역	비고

목 차

목 차 내 용	페이지
1. 목적	
2. 적용범위	
3. 용어의 정의	
4. 책임과 권한	
5. 관리기준	
5.1 공장건축물 관리	
5.2 조명 관리	
5.3 폐기물 관리	
6. 기록 및 보관	
7. 첨부	

1. 목적

이 기준은 ○○을 제조하는 데 필요한 작업장 시설의 설치 및 관리 유지보수에 관한 사항과 위생적이고 청결한 제품 생산을 위한 작업환경의 유지, 방진, 방충, 방서 등에 관한 사항을 정함으로써 작업환경에서 오는 위해의 사전 예방을 목적으로 한다.

2. 적용 범위

이 기준은 ○○을 제조하는 데 필요한 작업장과 작업시설의 설치 및 유지 보수에 관한 사항과 방진, 방충, 방서 등에 적용한다.

3. 용어의 정의

- 공장건축물 : ○○ 제품 제조시설과 원료 및 제품의 보관 시설 등이 설치된 장소로 일반적으로 작업장을 말하며, 여기에서 생산에 관련된 모든 작업이 이루어진다.
- 오염구역 : 제품의 위생 및 안전에 직접적인 영향을 미치지 않는 곳으로 주기적인 청소를 요하는 곳
- 비오염구역
 - 준청결구역 : 제품의 위생 및 안전에 직접적인 영향을 미칠 수 있는 곳으로 현장 소독 등 위생관리가 필요한 작업장
 - 청결구역 : 오염에 민감하여 제품의 위생 및 안전에 직접적인 영향을 미치는 곳으로 현장 소독 등 특별한 위생관리와 양압의 유지를 요하는 작업장
- 조도 : 광원으로부터 발산되는 빛의 밝기
- 폐기물 : 쓰레기, 오니, 폐유, 폐산, 폐알칼리, 연소재, 동물의 사체 등으로서 사람의 생활이나 사업 활동에 필요하지 아니하게 된 물질을 말한다.

4. 책임과 권한

4.1 관리과

- 공장건축물 유지 보수관리
- 화장실, 탈의실, 샤워실 등 후생시설의 관리
- 방진, 방서, 방충에 관한 사항
- 작업장 내외의 소독에 관한 사항
- 건축물 주변 관리
- 유독성, 인화성 물질의 보관장소 유지 보수
- 유독물 관리자의 지정
- 폐기물 처리장 소독 및 방역 작업 관리

4.2 생산과

- 작업장 시설을 작업 용도에 적합하게 사용하여야 하며, 용도에 적합하지 않을 때 나 건축물의 보수, 개선 사항이 있을 때는 관리과에 요청한다
- 작업장의 작업실별 구역 관리와 온도 유지
- 방충 및 방서시설의 관리
- 작업시설의 관리
- 작업장의 출입 관리
- 폐기물로 인한 작업장의 오염 방지 관리

4.3 업무과

- 창고 시설을 작업 용도에 적합하게 사용하여야 하며, 용도에 적합하지 않을 때 또 는 건축물의 보수, 개선 사항이 있을 때는 관리과에 요청한다
- 방충 및 방서 시설의 관리
- 창고 관리와 온도 유지
- 작업장의 출입 관리
- 유독성 인화성 물질의 반·출입 관리

4.4 품질관리실

- 작업장 내 낙하세균의 정기검사
- 현장 위생 점검

4.5 공무과

- 작업장 내의 공조(급기,배기) 시설의 관리
- 냉장고 내의 온도 유지에 관한 사항
- 전기와 관련한 시설(조도시설 및 전동문 등)의 관리
- 관리과의 건축물 관리에 따른 협의 및 지원 사항
- 냉각수의 공급에 관한 사항
- 작업장의 조명시설 점검 및 조도 유지

4.6 환경과

- 소각장 및 쓰레기장 관리에 관한 사항
- 급수 및 온수에 관련한 시설의 관리
- 폐수 처리에 관한 사항
- 폐기물 처리
- 소각장 관리
- 폐기물 압착장 관리
- 작업장의 유독성, 인화성 물질의 관리
- 폐기물 반출 관리
- 폐기물 관련 시설의 청소 및 근무자 위생관리

5. 관리기준

5.1 공장건축물 관리

5.1.1 작업장 설치기준

- 작업장의 위치는 주변의 오염될 염려가 있는 환경으로부터 분리되어 청결하여야 한다.
- 작업장은 유독성 및 인화성 물질 저장소로부터 20m 이상의 거리를 두어야 한다.
- 쓰레기장과 폐수처리장은 작업장으로부터 20m 이상의 거리에 두어 위생적으로 관리되어야 한다.
- 작업장은 비생산 지역과 분리되어 작업장간 교차오염이 방지되도록 하여야 한다.

5.1.2 작업장의 작업실별 구역관리와 온도유지기준

(1) 작업장은 작업실별로 구획하여 오염구역과 비오염구역으로 구분한다.

- 오염구역 : 원부자재창고, 박스포장실, 전처리실
- 비오염구역
 - 준청결구역 : 충전실
 - 비오염구역은 출입문에 아래와 같이 표시한다.
 - “준청결구역” : 녹색 바탕에 검정 글씨
 - “청결구역” : 노랑 바탕에 검정 글씨

(2) 각 작업장별 적절한 온도는 아래와 같다.

장소	원료보관실	계량실	충진실	박스포장실	냉장실	기타작업실
온도	10℃ 이하	실온	실온	실온	10℃ 이하	실온

5.1.3 작업장 및 작업시설의 유지보수 관리 기준

(1) 바닥의 기준

바닥은 콘크리트 등의 내수성 재질로 하여 분진이 일지 않아야 하고, 평활하여야 하며 그 특성에 맞게 유지 보수한다.

(2) 배수로의 기준

- 배수로는 배수가 잘 되도록 일정한 경사도(1.5-2도 이상/100)를 유지하여야 한다.
- 배수관은 폐수의 냄새를 차단하는 트랩을 설치하며 배수구의 입구는 배수관의 막힘을 방지할 수 있는 망이 설치되어야 한다.
- 배수로는 청소를 용이하게 할 수 있도록 되어야 한다.

(3) 내벽의 기준

- 벽은 매끄럽게 시공하여 표면에 이물이나 먼지, 곰팡이가 쌓이지 않도록 하며 청소가 용이하여야 한다.
- 벽의 높이 1.2m까지는 내수성 방균 페인트나 타일로 시공되어야 한다.
- 벽과 벽 또는 바닥과 벽의 이음 부분은 틈이 없이 미려하여 해충의 서식이나 먼지, 이물이 끼이지 않아야 한다

(4) 천장의 기준

- 천장은 해충류나 먼지, 이물이 끼이지 않도록 틈이 없이 매끈하게 시공되어야 하며 청소가 용이하여야 한다.
- 천장의 조명 등은 보수 작업이나 청소가 용이하여야 하며 먼지, 이물(해충)이 끼이지 않아야 한다.

(5) 문(출입구)과 창의 기준

- 출입문은 내수성 재질로 하여 청소하기가 용이하여야 한다.
- 창호의 골조는 녹슬지 않는 스텐레스나 알루미늄으로 한다.
- 창호의 방충망은 16메쉬로 하며 노후 또는 훼손 여부를 수시로 점검하여 보수하여

야 한다.

- 문과 창은 밀폐할 수 있도록 틈새가 없어야 한다.
- 냉장이 필요한 작업장의 문은 온도 및 공기 차단을 위해 에어커튼이 설치된 전동 문으로 한다.

(6) 환기 및 배기 시설의 기준

악취, 유해가스, 매연, 증기의 발생지역은 환기 및 배기 시설을 하여 관리하여야 한다(설치 및 유지보수 : 공무과).

○ 작업장 환기 및 배기 시설은 아래와 같다.

장소	용도	종류	수량	환기능력(HP)	점검주기
계량실	배기	환풍기	1 개	2 마력	주 1 회
충전실	실내 전체의 배기	루우프웬	2 개	2 마력	월 1 회
포장실	실내 환기	환풍기	2 개	1/3 마력	주 1 회
화장실	환기	환풍기	1 개	1/3 마력	주 1 회
탈의실	환기	환풍기	3 개	1/3 마력	주 1 회

○ 작업장 내 환기 및 배기 시설의 관리기준

- 배관의 응결수가 작업장에 흐르지 않도록 정기적으로 점검한다.
- 내부 드레인 배수 및 필터, 코일 오염상태를 확인하여 정기적으로 청소를 실시한다.
- 악취, 유해가스, 매연, 증기의 발생지역은 환기 및 배기 시설이 충분하여야 한다.
- 벽의 배기웬은 섯타를 설치하여 정지시 이물질이 작업장 내로 들어오지 않도록 조치한다.

(7) 방진, 방충 및 방서 시설의 기준

○ 방진

- 외부로부터 먼지 등의 유입을 방지하기 위하여 출입구와 창문 벽의 구멍 등은 밀폐되어야 한다.
- 내부 공사로 인한 작업장의 먼지 발생 방지 계획이 사전에 수립되어야 하며

HACCP 팀장에게 사전보고 하여야 한다.

- 해충 및 쥐의 서식 흔적 조사 : 매주 아래 사항을 조사하여 방충 및 방서 대책을 수립하며 각 과는 아래 사항 발견시 관리과에 조치를 요청한다.
 - 쓰레기 통 내에 곤충의 흔적이 있는가?
 - 벽이나 천장의 연결 부분, 모서리나 구석진 곳에서 해충의 껍질이 발견되는가?
 - 어두운 지역에서 애벌레 또는 나방이 발견되는가?
 - 벽의 아래 부분, 파레트의 밑이나 주변에서 설치류의 배설물이 발견되는가?
 - 설치류가 갇아먹은 원료나 제품이 발견되는가?
 - 벽이나 바닥 연결 부위에 쥐구멍이 있는가?
- 방충
 - 방충망은 수시로 점검하여 보수하여야 하며 해충이 침입할 수 없도록 창과의 틈이 없어야 한다.
 - 포충등은 작업장별로 설치의 필요성을 점검하여 공무과에 요청한다.
 - 포충물은 흘날림이 없도록 관리하여야 한다.
- 방서 : 해충과 쥐의 서식 흔적 조사 결과 및 해당과의 요청에 따라 방서 시설을 설치한다.

(8) 화장실, 수세시설, 탈의시설의 기준

- 화장실, 수세시설, 탈의실 등은 작업장과 구분되어야 한다.
- 벽과 바닥은 내수처리 되어야 하며 환기시설을 설치하여야 한다.
- 화장실에는 휴지와 덮개가 있는 휴지통이 비치되어 있어야 한다.
- 수세시설은 항상 사용할 수 있어야 한다.
- 화장실에는 비누와 건조기가 설치되어 있어야 하며 건조기가 없을 때는 1회용 종이수건을 비치하여야 한다.
- 화장실은 매일 청소를 실시한다.
- 화장실의 출입구에는 신발을 갈아 신을 때 사용하기 위하여 나무발판을 설치한다.
- 탈의실의 정리정돈은 담당자를 정하여 관리한다.
- 관리과는 아래 시설을 매일 점검하여 그 기능이 유지되도록 하여야 한다.

(9) 배관 및 배관의 연결 부위

- 작업장 내 배관은 청소가 용이하도록 설치하며 해충이나 쥐 등이 서식하지 못하는 구조이어야 한다.
- 배관의 연결 부위는 인체에 무해한 공인된 재질의 소재를 사용하여야 하며 그 세부 사항은 제조시설 관리 기준에 따른다.

5.1.4 작업장 및 작업장 주변의 소독

- 작업장 및 작업장 주변의 소독은 방제 전문 업체와 용역 계약에 의거 월 1회 이상 실시한다.
- 하절기는 방역 작업의 일환으로 연막 소독을 실시한다.
- 작업장 주변 청소 및 제초 작업은 담당구역 과별로 실시하고 관리과는 주 1회 청소 및 제초상태를 점검한다.
- 작업장 내외의 소독은 아래와 같이 실시한다.

구역	작업장	소독 방법	소독제 종류	소독 주기	비고
사무구역	사무동, 식당, 화장실	외부의뢰	저농도잔류살포(살충), 살균구서	매월 1 회	
오염구역	자재창고, 냉장고, 박스포장실	외부의뢰	“	매월 1 회	
준청결구역	충전실	외부의뢰	“	매월 1 회	생산종료 후 실시

※ 소독제 내용물 : 퍼머스린 1.2 % 4 Liter
 하이번 0.5 Liter
 신졸 1 Liter
 K5 연막 200 ml
 라쿠민 200 g

5.1.5 유독성, 인화성 물질의 관리 기준

- 유독성, 인화성 물질의 보관은 관련 법규에 적합하여야 하며 아래와 같이 관리자를 두어 관리한다.

장소	보관 물질	점검 주기	점검자
옥외 유독성물 저장소	질산, 가성소다, 인산, 과산화수소	주 1 회	유독물 관리자
옥외 위험물 저장소	락카신나, 그라비아잉크, 에탄올, 벙커C유	주 1 회	위험물 관리자

- 유독성, 인화성 물질의 반·출입시는 고무장갑과 안면 보호대를 착용하여야 한다.
- 유독성, 인화성 물질은 당일 사용분만 반출하고 빈 용기는 지정된 장소에 보관한다.
- 유독성, 인화성 물질은 바닥에 흐르거나 덮개가 열려 있어서는 안 된다
- 인화성 물질의 취급장소에서는 화기를 금한다.
- 유독성, 인화성 물질의 보관 장소에서는 관련 법규에 적합한 표지판을 설치하여야 한다.
- 작업장 내의 유독성, 인화성 물질 보관 및 사용 장소에는 환기시설이 있어야 한다.

5.1.6 작업시설의 배치 기준

작업시설은 제조공정 흐름에 따라 배치되어야 하며 교차오염이 방지되도록 설치하여야 한다.

5.1.7 작업장의 출입관리 기준

- 작업자 출입 기준
 - 작업자는 작업자 위생관리 기준에 의한 복장을 착용하지 아니하면 작업장에 들어갈 수 없다.
 - 작업원은 지정된 통로만을 통행하여 작업장간 교차 오염을 사전 예방한다.
- 작업자 이외의 출입자 준수 기준
 - 작업장은 HACCP 팀장이 허가한 자만이 출입할 수 있으며 지정된 위생복, 위생모를 착용하여야 한다.
 - 외부인의 견학은 지정된 통로로만 실시한다.
 - 생산부서장은 오염 방지를 위해 특히 필요한 곳에 “출입제한”이라는 표시를 한다.

5.1.8 점검방법 및 주기

- 품질관리실은 작업장의 위생관리를 위하여 공중낙하균을 매월 1회 정기적으로 검사한다.
- 용수에 대하여 년 1회 수질검사를 실시하며 미생물 검사는 월 1회 실시한다.

5.1.9 관리기준 이탈시 개선조치

관리기준 이탈시 담당자는 즉시 조치하고, 사안에 따라서 HACCP 팀장에게 보고 후 조치한다.

- 건축물의 유지 보수 - 관리과 영선계에서 조치
- 건축물 주변 불결 - 관리과에서 조치
- 정리정돈 및 청소 불결 - 해당과에 통보 즉시 조치
- 방서, 방충 - 관리과에서 조치
- 공조 시설의 관리 보수 - 공무과에서 조치
- 작업장 및 작업장 외의 소독 - 관리과에서 조치

5.2 조명 관리

5.2.1 조명시설의 설치 및 변경 기준

- 조명시설은 작업장별 작업 특성에 맞게 아래와 같이 설치한다.

(단위 lx)

조도	10 ~ 30	30 ~ 75	75 ~ 150	150 ~ 300	300 ~ 750
장소	옥외조명등	옥내비상계단 창고 옥외동력설비	작업을 수반한 작업장 출입구 복도, 통로	전기실 공기 조절기계실	제어실

- 조명시설은 전구 파손으로 인한 유리가 제품에 혼입되는 작업장은 커버를 설치하여야 한다.

5.2.2 조명시설의 관리 기준

- 작업장별 조명시설은 설정조도 이내로 유지되어야 한다.
- 조명시설의 조도를 매월 1회 측정하여 작업장의 조도를 유지한다.
- 조명시설(갓)에 먼지나 끈충이 누적되지 않도록 분기별로 1회 이상 청소하여야 한다.

5.2.3 점검 방법

전기 작업자는 조명시설의 조명 점검표에 따라 점검한다.

5.2.4 관리기준 이탈시 조치사항

- 조명시설의 관리기준

이탈 내용	통보자	조치자	조치 내용	확인자
조명램프의 파손	발견자 및 점검자	전기 담당자	교체	전기 담당자
조명램프의 불량	발견자 및 점검자	전기 담당자	교체	전기 담당자
안정기 불량	발견자 및 점검자	전기 담당자	교체	전기 담당자
램프의 오염 및 먼지로 인한 광속 감소	점검자	작업장 담당자	청소 및 교체	전기 담당자
반사갓 불량으로 조도 감소	점검자	작업장 담당자	청소 및 교체	전기 담당자

5.3 폐기물 관리

5.3.1 폐기물 처리장

- 폐기물 처리장은 작업장과 분리된 지역에 설치되어야 한다.
- 폐기물 처리장의 폐기물은 1주일 이상 적체치 않도록 운반하여야 한다.
- 폐기물 처리장으로부터 작업장의 오염을 방지하기 위하여 동절기 외엔 오전과 오후로 나누어 바닥청소를 하여야 한다.
- 폐기물 처리장에는 소독시설을 항상 준비하여 두고 2회/주 소독을 한다.
- 폐기물 처리장 근무자는 항상 위생상태를 청결히 하여야 한다.

5.3.2 소각장의 관리 기준

- 소각장은 작업장과 분리된 지역에 설치되어야 한다.
- 소각장 운영시 매연 및 악취가 발생하지 않도록 하여야 한다.
- 소각장으로부터 오염을 방지하기 위하여 오전과 오후로 나누어 바닥청소를 하여야 한다.
- 가동이 끝난 후 소각로 전원은 꺼져 있어야 한다.

5.3.3 점검 방법

환경과 담당자는 폐기물 점검표에 의거 모니터링을 실시하고 그 결과를 폐기물 점검표에 기록한다.

5.3.4 관리기준 이탈시 개선조치

이탈 내용	조치 사항	점검자	확인자
폐기물 보관장 소독 미실시	작업자 소독 실시	환경과 담당자	환경과 담당대리
폐기물 취급자 위생 불량시	담당대리가 교육 후 위생상태 개선	환경과 담당자	환경과 담당대리
폐기물 비산시	작업자 비산 대책 마련	환경과 담당자	환경과 담당대리
폐기물 보관장 청소상태 불량	작업자 청소 실시	환경과 담당자	환경과 담당대리
폐기물 보관량 적체시	위탁처리업체에 연락하여 처리	환경과 담당자	환경과 담당대리
운반차량 경로 이탈	담당대리가 경로 이탈 운전자 교육	폐기물 작업자	환경과 담당대리
소각장 매연 및 악취 발생	작업자는 시정조치 후 작업에 임함	환경과 담당자	환경과 담당대리

6. 기록 및 보관

- 건축물 점검표
- 유독물관리 점검표
- 작업장 조명 등 조도 점검표
- 폐기물관리 점검표

7. 첨부

건축물 점검표

2001. . .

양호 : ○ 불량 : ×

	점검 사항	점검 결과	비고
건축물 주변	정리정돈, 청소 상태		
	배수 상태		
	제초관리 상태		
	공장외부 청소 상태		
건축물	바닥 상태		
	배수로상태		
	벽의 상태		
	창의 상태		
	방충망 상태		
	출입문 상태		
	천장의 상태		
	환기 상태		
방서, 방충	해충 및 쥐의 존재 유무		
	포충 등의 상태		
	방서 시설		
화장실	위생기구 상태		
	출입문 상태		
	환기 상태		
샤워실	위생기구 상태		
	환기 상태		
탈의실	정리정돈, 청소		
	개인 옷장 상태		
소독	작업장 내		
	작업장 외		
조치사항 :			

유독물 관리 점검표

옥외 및 옥내 유독물 저장탱크

200 . . . ~ 200 . . .

구분	확인사항	점검 주기	점검 결과							비고 (조치사항)
			월	화	수	목	금	토	일	
옥외 유독물 저장고	유독물 구분 보관 유무	매일								
	바닥 유출 유무	매일								
	잠금장치 이상 유무	매일								
	유출방지턱 파손 여부	매일								
	작업자 위생점검	매일								
	소화기·방재도구 비치 상태 및 노후 여부	매일								
	운반차량 이동경로 확인	운행시								
옥내 유독물 저장탱크	바닥 유출 여부	매일								
	잠금장치 이상 유무	매일								
	환기장치 이상 유무	매일								
	유출방지턱 파손 유무	매일								
	작업자 위생점검	매일								
	소화기·방재도구 비치상태 및 노후 여부	매일								
	운반차량 이동경로 확인	운행시								

작업장 조명등 조도 점검표

200 년 월 일

주요 관리실	조도설정기준 (lx)	조도측정치 (lx)	조명 상태 (○ : 양호, × : 불량)				조치 사항
			1 주	2 주	3 주	4 주	
충진실							
포장실							
냉장고							

폐기물 관리 점검표

소각장 및 폐기물 보관장

200 ~ 200

구분	확인사항	점검 주기	점검 결과							비고
			월	화	수	목	금	토	일	
소 각 장	소각로 매연 및 악취발생 여부	매일								
	주변정리 및 청소상태	매일								
	작업종료 후 소각로 전원 OFF 상태	매일								
	작업자 위생청결 상태	매일								
	운반차량 출입경로 관리	출입시								
	악취 및 해충 발생 여부	매일								
폐 기 물 보 관 장	소독 실시 여부	매일								
	폐기물 보관장 청소 상태	매일								
	폐기물 보관 상태 (폐기물 비산 금지)	매일								
	소독 실시 여부	2회/주								
	운반차량 출입경로 관리	출입시								

표기 방법 : 양호 ○, 불량 ×

제조시설관리 기준서

문서번호	공무 〇〇〇 - 〇〇	승인자	공장장 〇〇〇 (인)
분류번호	제조시설	관리자	공무과장 〇〇〇 (인)
제정일	2001. 11. 01		생산과장 〇〇〇 (인)
관리부서	유지·보수 - 공무과 일상점검 - 생산과	작성자	공무과 대리 〇〇〇 (인) 생산과 대리 〇〇〇 (인)

개정 이력

일자	개정페이지	개정내역	비고

목 차

목 차 내 용	페이지
<ol style="list-style-type: none"> 1. 목적 2. 적용범위 3. 용어의 정의 4. 책임과 권한 5. 관리기준 <ol style="list-style-type: none"> 5.1 제조시설의 적정 배치 관리 기준 5.2 제조시설의 관리 기준 5.3 제조시설 및 기구의 설비 기준 5.4 제조시설 및 기구의 안전성 5.5 제조시설의 정기점검 기준 5.6 위생적인 포장 기준 5.7 모니터링 5.8 관리기준 이탈시 개선 조치 6. 기록 및 보관 7. 첨부 	

1. 목적

이 기준서는 제조시설 및 기구의 구비, 제조공정 흐름에 따른 배치, 용도, 관리, 정기점검사항, 포장 등을 정하여 제조시설에서 오는 위험을 사전에 예방함을 목적으로 한다.

2. 적용 범위

이 기준은 ○○을 생산하는 데 가동하는 기계, 배관, 호퍼 등 제조에 필요한 시설들을 그 범위로 한다.

3. 용어의 정의

각 제품 특성에 맞게 추가하여 첨부하여야 함

- 분쇄기 : 원료를 칼날형 플레이트로 마쇄하여 누들타입의 반제품 형태로 만드는 기계
- 유화술 : 분쇄된 원료와 각종 첨가물을 넣고 용융 및 교반하여 젤 상태로 만드는 기계
- 혼합기 : 원료와 각종 첨가물을 잘 혼합해 주는 장치
- 저장용 호퍼 : 반제품을 충전되기까지 보관하는 완충용 탱크
- 충전기 : 내용물을 충전 및 냉각하여 슬라이스 형태로 절단하는 기계
- 포장기 : 충전된 슬라이스를 일정한 매수로 스테킹한 다음 외포장지로 포장하는 기계

4. 책임과 권한

4.1 생산과

- 제조시설과 기구의 구비 계획 수립 및 실시

- 제조공정 흐름에 따른 배치
- 제조시설의 용도 결정
- 제조시설 및 기구의 안정성 확인
- 제조시설 및 기구의 정기점검과 수리 및 기로관리

4.2 공무과

- 제조시설과 기구의 구비 계획 검토 및 실시
- 제조공정 흐름에 따른 배치
- 제조시설의 수리계획 검토 및 실시

5. 관리 기준

5.1 제조시설의 적정 배치 관리 기준

- 제품제조에 필요한 시설 및 기구는 구비되어야 한다.
- 제조시설은 제조공정 흐름별로 적절히 배치되어야 한다.
- 제조시설 및 기구는 청소하기 쉽고, 다른 제조공정으로부터 오염되지 않도록 아래와 같이 구분한다.
 - 계량실
 - 충전실
 - 포장실
- 제조시설은 시설별로 적당한 공간을 유지하여 작업자의 청소 및 오염방지 활동에 제약을 주지 않도록 배치되어야 한다.

5.2 제조시설의 관리 기준

- 제조시설이 제품과 직접 접촉되는 부위는 제품의 품질에 영향을 미치지 않는 스테인레스 또는 이와 동등한 재질로 설치되어야 한다.
- 제품과 직접 접촉되는 Utility는 살균 후 유입되어야 한다.
- 제품이 이송되는 라인 중 응결수에 의해 오염이 발생할 우려가 있을 경우에는 카

바 등을 설치하여 대책을 강구하여야 한다.

- 제조시설 중 제품이 외부에 직접 노출되는 경우에는 뚜껑 등 방지장치를 부착하여 오염물질의 혼입을 방지하여야 한다.
- 제조시설은 제조목적에 적합해야 하고 다른 목적으로 사용되지 않아야 한다.
- 제조시설의 연결부에는 새는 현상이 없어야 한다
- 제조시설의 연결부위에는 인체에 무해한 재질의 가스켓을 사용하여야 하며, 교체 시에는 충분히 세척 후 교체한다.
- 제조시설 중 가열처리 및 냉각시설에는 온도계 또는 온도를 측정할 수 있는 계기를 설치하여 유지 관리하여야 한다.
- 제조시설별로 청소 및 위생관리에 필요한 도구는 사용하기에 편리한 장소에 용도별로 깨끗하게 설치되어 있어야 한다.

5.3 제조시설 및 기구의 설비 기준

- 식품과 직접 접촉하는 부분은 위생적인 내수성 재질인 스테인레스, 알루미늄, FRP, 테프론 등의 씻기 쉬우며, 열탕, 증기, 살균제 등으로 소독, 살균이 가능한 것 이어야 한다.
- 제품의 안전성을 확보하기 위하여 아래와 같은 시설 및 기능을 갖추어야 한다.
 - 계량실 : 첨가물을 계량하는 작업실로 분진 제거 시설 설치
 - 충전실 : 작업장 소독을 위한 분사 타입의 소독 장치 설치
 - 포장실 : 박스 및 케이스 사용시 발생하는 먼지를 제거하기 위한 시설 설치

5.4 제조시설 및 기구의 안전성

- 원료와 제품의 처리 가공에 사용되는 시설은 반드시 스테인레스 재질이어야 하며 기계 내부에 사용하는 박킹, 카본, 썰 등은 인체에 무해한 것 이어야 한다.
- 기구 및 용기에서는 디옥틸프탈레이트(DOP)가 검출되어서는 안 된다.

5.5 제조시설의 정기점검 기준

- 제조시설에 대하여 일일정비기록표를 작성하여 생산과장의 승인을 득한 후 이를 유지관리하여야 한다.
- 담당대리는 해당 제조시설 관리를 위한 제조시설 점검표(일일, 월간)를 작성하여 담당과장의 승인을 득한 후 유지관리한다.
- 제조시설의 정기 점검기준의 예는 다음과 같다.

설비명	점검 항목	점검 주기	점검자	비고
충전기	커팅드럼기어 구리스 주입	매일	정비반장	
	진공컵 파손 여부 점검	매일	"	
	크림핑 벨트 점검	매일	"	
	쉐어펌프 박킹 점검	매일	"	
	우레탄안빌 점검	매일	"	
	필립 인피이드 센서 점검	매일	"	
	중량 조절 레버 점검	매일	"	
	커팅나이프 파손 여부 점검	매일	"	
	컷어브부 벨트 점검	매일	"	
	이송로타 파손 여부 점검	매일	"	
	피드펌프 오일 점검	매일	"	
	크림핑헤드 베어링 점검	매월	"	
	에어공급부위 점검	매월	"	
	에어레귤레이터 필터 점검	매월	"	
	컷어브부 베어링 점검	매월	"	
스테킹용 실린더 점검	매월	"		
서보모타 및 구동휠 점검	매월	"		
DC 모타 베어링 점검	매월	"		
포장기	다이휠 구리스 주입	매일	정비반장	
	컨베아롤라 베어링 점검	매일	"	
	다이어셈블리 베어링 점검	매일	"	
	컨베아드라이브 구리스 주입	매일	"	
	안전스위치 파손 여부	매일	"	
	에어라인 휠타 점검	매월	"	
	다이릴리이스 구리스 주입	매월	"	
	다이휠 구로브 구리스 주입	매월	"	
	카본브러쉬 점검	매월	"	
	디스차지 컨베아 베어링 점검	매월	"	
	마켄프린트용 모타 점검	매월	"	
엔코다 점검	매월	"		

5.6 위생적인 포장 기준

- 포장은 오염을 방지할 수 있는 위생적인 조건하에서 실시하여야 한다.
- 생산 작업자는 제품 포장시 제품을 오염시킬 수 있는 불필요한 행동을 하여서는 안 된다
- 생산 작업자는 제품 포장시 제품을 오염시킬 수 있는 불필요한 물건을 소지하여서는 안 된다.
- 생산 작업자는 호파의 원형카바를 사용하여 이물혼입을 방지한다.
- 생산 작업자는 원료 운송용 트롤리를 운반할 때는 카바를 사용한다.
- 생산 작업자는 원료 이송라인 연결상태를 확인하여 원료가 새는 것을 방지한다.
- 생산반장은 원료가 외부에 노출되지 않도록 생산공정 관리에 만전을 기한다.

5.7 모니터링

- 모든 작업자는 체크리스트에 의거 모니터링을 실시하고 그 결과를 제조시설 점검 표에 기록한다.
- 담당과장은 모니터링 실시를 감독하고 확인한다.

5.8 관리기준 이탈시 개선조치

- 제조시설 관리 기준 이탈시
 - 제조시설 중 제품과 직접 접촉되는 부위가 스테인레스 재질이 아닐 때 - 작업을 중지하고 스테인레스로 교체토록 지시 - 담당대리에 보고
 - 제품이 이송되는 라인에 응결수가 발생했을 시 - 카바 제작의뢰서를 공무과에 보내어 제작토록 함 - 담당대리에 보고
 - 제품이 외부에 직접 노출되는 곳인데도 뚜껑 등의 방지장치가 부착되어 있지 않을 시 - 공무과에 의뢰 제작하여 부착토록 함 - 담당대리에 보고
 - 제조시설이 타용도로 사용될 때 - 즉시 사용을 중지시킨 후 살균하여 본래 용도대로 사용토록 함 - 담당대리에 보고
 - 제조시설의 연결부위가 새고 있을 시 - 즉시 정비반에 통보하여 수리토록 조치

- 담당대리에게 보고
- 가열처리 및 냉각시설의 온도계 등이 파손되거나 고장이 났을 때 - 즉시 교체토
록 한다 - 담당대리에게 보고
- 제조에 사용되는 도구들이 정위치에 놓여 있지 않을 시 - 즉시 정위치에 놓도록
지시 - 담당대리에게 통보
- 제조시설의 정기 점검 기준 이탈시
 - 정비반장은 제조시설 일상 점검시 경미한 사항은 기초정비를 실시하고, 그 결과
를 일일 정비 기록표에 기록한다.
 - 정비반장은 자체정비가 불가능한 사항이 발생하면 담당대리에게 보고한다.
 - 담당대리는 자체 정비가 불가능한 사항이 발생하면 설비 의뢰서를 작성하여 담
당과장의 승인을 득한 후 공무과에 의뢰한다.
 - 공무과장은 생산과로 하여금 의뢰받은 사항을 검토한 후 자체에서 수리 가능한
것은 즉시 실시하고, 자체수리가 불가능한 것은 외부에 의뢰한다.

6. 기록 및 보관

- 일일정비 기록표
- 제조시설 일일점검표
- 제조시설 월간점검표

7. 첨부

일일정비 기록표

200 . . . 요일

설비명	점검 항목	소요부품	점검자	비고

제조시설 일일점검표

200 요일

양호 : ○, 보통 : △, 불량 : ×

설비명	점검 항목	점검 결과	비고
충전기	커팅드럼기어의 구리스 주입		
	진공흡 파손 여부		
	쉐어펌프 박킹 파손 여부		
	우레탄 엔빌 파손 여부		
	중량조절레버 점검		
	컷어브루 벨트 파손 여부		
	크림핑벨트 파손 여부		
포장기	컨베이어롤러베어링 점검		
	다이어셈블리 베어링 점검		
	다이휠 구리스 주입		
	컨베이어드라이브 구리스 주입		
기타 (공통)	온도계는 정상인가?		
	기계연결부에 새는 부위는 없는가?		
	응결수가 발생하는 곳은 없는가?		
조치사항 :			

※ 불량(×)은 비고란에 불량내용을 기입

제조시설 월간점검표

200 요일

양호 : ○, 보통 : △, 불량 : ×

설비명	점검 항목	점검 결과	비고
충전기	피드펌프의 오일레벨 및 구리스 주입		
	크림핑헤드 베어링 점검		
	에어공급부위 누출여부 점검		
	스태킹용 실린더 점검		
	서보모타 및 구동휠 점검		
	DC 모타 베어링 점검		
	컷오브 부 베어링 점검		
	에어레귤레이터의 필터 점검 및 교체		
포장기	에어라인 필터 점검 및 교체		
	다이 릴리이스의 구리스 주입		
	카본브러쉬 점검		
	디스차지 컨베어 베어링 점검		
	마켄 프린터용 모타 점검		
	엔코다 점검		
	다이휠 구로브 구리스 주입		
조치사항 :			

※ 불량(×)은 비고란에 불량내용을 기입

위생관리 기준서

문서번호	공무 〇〇〇 - 〇〇	승인자	공 장 장 〇〇〇 (인)
분류번호	위생관리	관 리 자	생산과장 〇〇〇 (인) 품질관리 실장 〇〇〇 (인)
제 정 일	2001. 11. 01		
관리부서	위생관리 - 생산과 위생검사 - 품질관리	작 성 자	생산과 대리 〇〇〇 (인) 품질관리대리 〇〇〇 (인)

개정 이력

일자	개정페이지	개정내역	비고

목 차

목 차 내 용	페이지
1. 목적 2. 적용범위 3. 용어의 정의 4. 책임과 권한 5. 관리기준 5.1 제조시설의 위생관리 5.2 작업자 위생관리 5.3 작업장 위생관리 6. 기록 및 보관 7. 첨부	

1. 목적

○○ 생산에 필요한 각종 시설이 미생물학적, 화학적으로 발생할 수 있는 위험을 방지하여 위생적이고 안전한 제품을 생산할 수 있도록 유지 관리하는 것을 목적으로 한다.

2. 적용 범위

이 기준은 ○○을 생산하는 데 가동하는 기계, 배관, 호파 등 제조에 필요한 시설이 위생적이고 안전하게 유지 관리되도록 제조시설 위생기준을 정하는 것으로 한다.

3. 용어의 정의

- CIP : Clean In Place의 약자로 생산설비를 조립된 상태에서 세제를 사용하여 깨끗하게 청소하는 것을 말한다.
- 위생복 : 작업자가 작업장에서 착용하는 표준화된 흰색 복장
- 위생화 : 작업자가 작업장에서 착용하는 장화, 흰색 운동화 또는 안전화
- 위생모 : 작업자가 작업장에서 착용하는 위생처리된 라운드캡형 모자
- 위생마스크 : 작업자가 작업장에서 착용하는 위생처리된 흰색마스크
- 신발소독조 : 작업장에 출입하는 자의 신발을 소독하기 위해 입구에 비치하는 소독조
- 작업장 : 식품제조시설과 원료 및 제품의 보관시설 등이 설치된 장소 또는 건축물로 제품의 제조활동에 관련된 작업이 이루어지는 곳을 말한다.

4. 책임과 권한

4.1 생산과

- 제조시설 CIP와 청소 계획 수립 및 실시
- 위생관리에 필요한 시설 및 기구 등의 구비 계획 수립 및 실시
- 제조에 사용하는 기구 및 용기의 용도별 구분 표시 및 위생관리

- 작업자의 건강 상태 관리
- 작업자의 개인 위생 관리
- 작업자에 대한 위생 교육
- 작업장의 위생관리 및 교육
- 작업장의 정리정돈, 청소 및 소독시설의 관리
- 작업장 폐기물 및 폐기물 용기의 위생관리
- 방충 및 방서 시설의 관리
- 작업장 내 유독성 및 인화성 물질의 관리

4.2 품질관리실

- 기구 및 용기의 위생검사
- 소독약의 적정농도 검증
- 작업자 위생 검사
- 작업장 위생 점검

4.3 관리과

- 작업자 건강 관리 (정기교육 및 건강진단)
- 작업장 외의 통로 청소
- 화장실, 수세시설, 탈의실의 관리
- 작업장 내 바닥, 천장, 벽 등의 수리 및 보수
- 방충 및 방서 시설의 관리
- 작업장 외 유독성 및 인화성 물질의 관리

4.4 공무과

- 작업장 내 조명, 소음, 유해가스 등의 관리
- 각종 전기 시설의 유지 및 보수
- 배기 시설의 유지 및 관리 보수

4.5 환경과

- 폐기물 및 폐수 처리 시설의 설치, 운영, 관리
- 가공 중 발생하는 폐기물의 처리
- 용수 저장 탱크의 청소 및 유지 관리

5. 관리 기준

5.1 제조시설의 위생관리

제조시설은 생산 시작시 미생물학적, 화학적으로 위해를 일으킬 수 없도록 정리정돈된 청결한 상태에서 생산에 임해야 하며 이 기준에 적합하지 아니한 경우에는 작업에 임할 수 없다.

5.1.1 제조시설의 CIP와 청소 기준

○ 제조시설 위생관리에 필요한 기구

작업공정	사용기구	수량	관리방법	비고
충전공정	나이롱필터	3 개	청소도구함	
	나이롱솔	4 개	청소도구함	
	스텐주걱	2 개	소독수 침지	
포장공정	칠솔	2 개	공구함 보관	

○ 제조시설의 청소 기준

항목	주기	청소방법	세제	평가방법	비고
충전기	일 1 회	물청소 및 에어 청소	P3-141	양호/불량	분해청소
충전기용 호퍼	"	자동 CIP		"	
포장기	"	에어청소		"	
콘베어	"	"		"	
마켓 프린터	"	"		"	
냉각기	월 1 회	물청소		"	

- 작업반 교대시는 정리정돈만 실시한다.
- 청소 후 점검은 담당반장이 실시하며, 제조시설 위생점검표에 기록한다.

5.1.2 제조에 사용하는 기구 및 용기의 용도별 구분, 표시 및 위생관리

기구 및 용기명	용도	세척방법	보관장소	청소주기
정제수통	정제수 공급	비눗물로 세척 후 스팀 살균	유화솔 옆	일 1 회
계량용기	첨가물 계량	비눗물로 세척 후 스팀 살균	계량실	일 1 회

5.1.3 관리기준 이탈시 개선조치

- 위생 관리에 필요한 시설 및 기구가 소독수에 침지되어 있지 않을 시 - 소독수에 침지토록 지시 - 담당대리에게 통보
- 제조시설의 청소가 불량할 때 - 재청소 실시 - 담당대리에게 통보
- 제조에 사용하는 시설, 기구 및 용기의 세척 불량시 - 재세척 실시 - 담당대리에게 통보
- 제조에 사용하는 용기가 구분이 안 되어 있을 시 - 즉시 구분토록 지시 - 담당대리에게 통보

5.2 작업자 위생관리

5.2.1 위생복, 위생모, 위생화, 위생마스크, 위생장갑 등의 공급 및 착용기준

- 위생복, 위생모, 위생화, 위생마스크, 위생장갑, 에이프런의 공급기준은 사양서에 따른다
- 착용기준
 - 위생복의 착용과 탈의는 탈의실을 이용해야 한다.
 - 이물질의 혼입을 예방하기 위해 작업복 상의에는 소지품(필기구, 담배 등)을 소지하지 아니한다.
 - 위생복은 항상 단정하게 착용하여야 하며, 단추 및 지퍼의 개방을 금한다.
 - 위생모는 머리 전체를 덮어야 한다.

- 에이프런은 알코올로 소독을 한 후 사용한다.
- 위생화는 작업 환경에 따라 운동화, 장화 및 안전화를 착용할 수 있으며 항상 청결하고 위생적으로 착용해야 한다.
- 위생마스크 착용자는 작업 중에는 반드시 깨끗한 것을 착용한다.

5.2.2 작업자의 건강관리

- 작업자는 고용 전 신체검사를 받아야 하며, 이 검사에 불합격한 자는 고용할 수 없다.
- 작업자는 관계 법령에 의거하여 매 6개월마다 조합에서 지정한 병원에서 정기 건강진단을 받는다.
- 정기 건강진단 결과 아래 질병의 보균자 및 감염자는 생산업무에 종사할 수 없다.
 - 장관 질병 및 피부 질환자
 - 디프테리아 및 연쇄구균의 보균자
 - 엑스선 검사에 의한 결핵 환자
 - 간염 환자
- 손이나 팔에 상처를 입은 자, 설사 및 편도선염 등의 질환이 있는 작업자는 생산현장 근무를 제한한다.
- 작업자의 고용 전 신체검사 및 정기적인 신체검사 결과는 건강관리자가 기록 유지한다

5.2.3 작업자의 복장 및 개인 위생 상태 관리

- 작업자의 두발 상태는 깨끗해야 하며, 면도를 해야 한다.
- 손과 손톱은 청결하고 메니큐어를 발라서는 안 되며, 반지나 귀고리를 착용하지 않아야 한다.
- 작업장 내에서는 흡연, 껌 씹는 행위 및 음식물을 먹는 등의 행위를 금한다.
- 화장실 출입 후에는 반드시 비누로 손을 씻고 비치된 소독수로 소독해야 하며 작업화는 신발 소독판에 침지하여야 한다.
- 작업장 내에서는 제품에 오염이 될 소지가 있기 때문에 손으로 머리, 코, 입 및 피

부 등을 만져서는 안 된다.

- 재채기나 코풀기를 피하되 심할 경우 멈출 때까지 작업을 중지하고 작업에 임할 때는 반드시 손을 소독수에 씻는다.
- 완전하게 포장이 안 된 제품이나 용기, 장치 등을 함부로 만지지 않도록 한다.
- 내포장된 제품에 직접 손이 닿는 작업자는 반드시 일회용 장갑을 착용한다.
- 작업자는 작업 전, 휴식 후, 오염원 제거작업을 실시한 다음에는 반드시 손을 소독수에 씻고 작업에 임한다.
- 마스크 착용이 지정된 작업자는 매일 깨끗한 상태의 것을 착용한다.

5.2.4 작업의 손 씻기 및 소독 기준

- 작업자는 다음의 경우 반드시 손세척을 실시하여야 한다.
 - 작업복 착용 후 작업에 투입되기 전
 - 화장실 이용 후
 - 작업장을 벗어난 후 다시 작업을 수행하기 전
 - 오염된 물건을 사용 후
- 작업자의 손세척 방법
 - 온수와 냉수를 사용하여 알맞은 온도의 물로 비누를 이용하여 손의 전면을 깨끗이 닦아낸다.
 - 물기는 핸드타올을 이용하여 말린다.
 - 작업장에 비치된 손소독기를 이용하여 소독한다.
- 작업자의 위생화 소독
 - 출입구에 설치되어 있는 소독판에서 소독한다.
 - 발판에 양발을 2-3회 문지르며 바닥 깔창 이상이 소독수에 잠기어야 한다.

5.2.5 관리기준 이탈시 개선조치

- 위생복, 위생모, 위생화, 위생마스크, 위생장갑 등의 착용기준 이탈시
 - 위생복 착용과 탈의를 지정된 장소에서 시행치 않을 시 - 즉시 탈의실에 가서 실시토록 한다.

- 위생복 상의에 소지품을 소지하였을 시 - 제거 후 작업토록 한다.
 - 위생복의 단추나 지퍼가 손상되었을 시 - 즉시 다른 위생복으로 갈아 입고 손상된 위생복은 수리를 보내어 수리 후 착용토록 한다.
 - 위생모 착용 기준 이탈시 - 즉시 귀밑까지 덮어쓰도록 한다
 - 착용한 1회용 비닐 장갑이 더러울 때 - 즉시 교환 착용토록 한다.
 - 착용한 고무장갑이 더러울 때 - 즉시 새 것을 착용하도록 한다.
 - 착용한 에이프런이 지저분할 때 - 소독수로 소독 후 착용토록 한다.
 - 위생화가 불결할 때 - 다른 위생화로 갈아 신도록 한다.
 - 불결한 위생마스크를 착용했을 때 - 깨끗한 것으로 착용토록 한다.
- 건강관리 기준 이탈시 : 보건증을 발급 받지 못한 직원은 생산 현장 근무를 중지한다.

5.3 작업장 위생 관리

5.3.1 작업장 정리정돈, 청소 및 소독시설의 관리 기준

- 작업장의 정리정돈은 아래와 같다.

구분	항목	보관장소	점검지
청소도구	빗자루 나이롱솔 나이롱휠터 막대걸레 바닥솔	청소도구함	반장
작업도구	렌치류 드라이버류 몽키류 스패너류	공구함	반장

- 작업장의 청소 및 소독
- 작업장 내의 바닥, 벽, 천장, 문 등은 항상 청결해야 한다.
 - 배수로 및 배수구는 청결하고 악취가 나지 않아야 한다.

- 기계 주위에는 청결하며 오일이 고여 있지 않아야 한다.
- 작업장별 청소 방법은 아래와 같다.

작업장	청소 방법	청소 담당자	청소 주기	점검자
충전실 내부	- 바닥을 비눗물로 닦은 후 제거한다 - 에어컨은 주 1회 비눗물로 청소한다	담당 작업자	매일	반장
충전실 외부	- 바닥을 비눗물로 닦은 후 제거한다	담당 작업자	매일	반장
박스 포장실	- 바닥에 떨어진 오물을 빗자루로 제거한다 - 바닥을 비눗물로 닦은 후 제거한다	담당 작업자	매일	반장
배수구	- 배수트렌치에 있는 오물을 나이롱솔로 제거한다 - 비눗물로 닦은 후 제거한다	담당 작업자	매일	반장
창문 및 창틀	- 창문과 창의 먼지를 소창으로 제거한다	담당 작업자	월,금	반장

- 작업장별 소독 방법은 아래와 같다.

작업장	소독 방법	소독제 및 농도	소독 주기	점검자
충전실	분무식	팡이제로	작업종료 후 매일	반장

○ 작업장의 소독 시설

- 작업장에는 다음의 시설을 설치하여 관리한다.

작업장	소독 시설	용도	소독제 및 농도	담당자
충전실	손 소독기	손 소독	알코올 70%	
포장기	분무기	손 소독	알코올 70%	

- 사용 가능한 소독제의 종류는 제품에 무해한 것이어야 하며 공인기관의 검증을 받은 것이어야 한다.

5.3.2 작업장 주변 쓰레기 처리장, 폐수 처리장 및 하수구 등의 청소 소독

- 해충의 발생이 빈번할 수 있는 지역은 살충제 및 살균제의 소독을 실시한다.

5.3.3 작업장 폐기물 및 폐기물 용기의 위생관리 기준

- 시설 및 작업장 수리시 발생하는 폐기물은 발생 즉시 반출한다.

5.3.4 방충 및 방서 시설의 관리 기준

- 방충 및 방서 시설은 공장 건축물 관리 기준에 따른다.
- 작업장 내에서 쥐와 곤충의 구제는 원료 및 제품을 오염시킬 우려가 없도록 제한된 장소에서만 실시하며 설치표시를 하여야 한다.

5.3.5 작업장 내 유독성 물질의 관리 기준

보관 장소	종류	관리자	점검 주기	주의 사항
세제보관함	락스	반장	매일	눈이나 코, 피부에 묻지 않도록 관리
세제보관함	p3-liquid 141	반장	매일	"
세제보관함	질산	반장	매일	"

5.3.6 폐기물 및 폐수처리 시설의 설치 운영 관리 기준

- 폐기물 및 폐수처리 시설은 폐기물 관리 기준에 따른다.
- 상기 처리시설로부터 오염을 방지하기 위하여 상호간 작업장 출입을 통제한다.

5.3.7 관리기준 이탈시 개선 조치

- 작업장의 정리정돈 기준 이탈시
 - 청소도구가 지정된 위치에 있지 않을 시 - 작업자에게 지정된 위치에 두도록 지시 - 담당대리에게 통보
 - 작업도구가 지정된 위치에 있지 않을 시 - 작업자에게 지정된 위치에 두도록 지시 - 담당대리에게 통보

○ 작업장의 청소 및 소독 기준 이탈시

- 분쇄실 바닥이 불결할 때 - 담당 작업자로 하여금 즉시 청소토록 한다.
- 유화솜 주위 바닥이 불결할 때 - 담당 작업자에게 즉시 청소토록 한다.
- 충전실 내부가 불결할 때 - 담당 작업자에게 청소토록 한다.
- 충전실 외부가 불결할 때 - 담당 작업자에게 청소토록 한다.
- 박스포장실이 정리되어 있지 않을 시 - 담당 작업자로 하여금 정리토록 한다.
- 배수구에 찌꺼기가 붙어 있을 시 - 담당 작업자로 하여금 즉시 제거토록 한다.
- 창문과 창틀에 먼지가 끼어 있을 때 - 담당 작업자에게 작업 종료 후 닦도록 한다.

○ 작업장 내 소독시설의 관리기준 이탈시

- 분쇄기 옆 소독대의 염소수 농도 미달시 - 염소수 보충토록 지시
- 충전실 손소독기 내 소독제 부족시 - 소독제 교체토록 지시
- 유화솜용 소독제의 염소수 농도 미달시 - 염소수를 보충토록 지시
- 포장기용 분무기 내 소독제 부족시 - 소독제 보충토록 지시

○ 작업장 폐기물 및 용기의 관리기준 이탈시

- 작업장 폐기물을 작업종료 후 배출하지 않았을 시 - 폐기물을 소각장으로 폐기토록 지시
- 시설 및 작업장 수리 후 발생한 폐기물을 배출치 않았을 시 - 즉시 폐기토록 조치

6. 기록 및 보관

- 제조시설 위생점검표
- 작업자 위생점검표
- 작업장 위생점검표

7. 첨부

제조시설 위생점검표

200 . . . 요일

양호 : ○, 보통 : △, 불량 : ×

구분	점검 사항	점검 결과	비고
전체	위생관리에 필요한 기구(청소도구 및 작업도구,공구)는 정위치에 있는가?		
충전기	냉각용 벨은 청결한가?		
	포머는 청결한가?		
	컷팅나이프는 청결한가?		
	저장호파는 청결한가?		
	쉐어펌프는 청결한가?		
	치즈이송 벨트는 청결한가?		
포장기	다이어셈블리는 청결한가?		
	치즈이송라인의 연결 부위는 깨끗한가?		
	치즈이송 콘베어의 청소 상태는?		
	마캡프린터의 청소 상태는?		
	포장지가 닿는 롤링부위는 청결한가?		
	포장기 외부에 오염물질은 없는가?		
조치사항 :			

※ 불량(×)은 비고란에 해당 작업만 및 불량내용 및 인원수 기입

작업자 위생 점검표

200

양호 : ○, 보통 : △, 불량 : ×

점검 항목		점검 결과		비고
		07 : 30	22 : 30	
복 장 위 생	위생복			
	위생화			
	위생마스크			
	위생장갑			
	에이프런			
개 인 위 생	건강 상태			
	두발 상태			
	손톱 메니큐어			
	반지 귀걸이 등 부착			
조치사항 :				

※ 불량(×)은 비고란에 해당 작업반 및 불량내용 및 인원수 기입

작업장 위생점검표

200 . . .

양호 : ○, 보통 : △, 불량 : ×

구분	점검 사항	점검 결과		비고
		08 : 00	23 : 00	
출입문 / 창문	출입문은 밀폐되어 있는가?			
	출입구에 소독용 발판 및 소독수가 비치되어 있는가?			
	방충망은 제대로 되어 있는가?			
바닥 및 배수 트렌치	바닥이 패어 물이 고여 있는 곳은 없는가?			
	바닥에 오염물질은 없는가?			
	배수트렌치는 청결한가?			
환기시설	배기 덕트는 적절하게 유지되며 고장난 것이 없는가?			
	환기시설은 고장난 것이 없는가?			
원료 / 포장재	사용 후 남은 포장재/원료는 밀봉하여 보관되고 있는가?			
	원료 및 포장재는 지정된 장소에서 보관되고 있는가?			
소독수	소독기의 소독액은 충분한가?			
	소독수에 지정된 양을 투입하였는가?			
	소독수는 청결한가?			
	세제는 별도의 보관장소에 보관되고 있는가?			
기타	청소도구는 사용 후 지정된 위치에서 관리하고 있는가?			
	작업 중 발생한 폐기물은 처리하였는가?			
조치사항 :				

※ 불량(×)은 비고란에 불량 내용을 기입

보관 · 운반관리 기준서

문서번호	업무 〇〇〇 - 〇〇	승인자	공장장 〇〇〇 (인)
분류번호	작업장	관리자	업무과장 〇〇〇 (인)
제정일	2001. 11. 01		
관리부서	창고관리 - 업무과	작성자	자제담당 대리 〇〇〇 (인)

개정 이력

일자	개정페이지	개정내역	비고

목 차

목 차 내 용	페이지
1. 목적 2. 적용범위 3. 용어의 정의 4. 책임과 권한 5. 관리기준 5.1 원·부자재 입·출고 관리 5.2 창고보관 관리 5.3 운반 관리 6. 기록 및 보관 7. 첨부	

1. 목적

이 기준은 ○○○에서 생산되는 ○○의 원·부자재 입고고 기준과 선입선출에 관한 사항을 정하여 자재의 적정사용을 통한 위해의 사전예방을 그 목적으로 한다. 또한 원·부자재 및 완제품의 운반(이동, 상하차)에 관한 사항을 정하여 자재 및 제품의 변패, 파손, 오염 등으로 인한 위해의 사전예방에도 그 목적이 있다.

2. 적용 범위

이 기준은 원료 및 부자재의 입고와 창고에서의 선입선출에 관한 세부적인 관리기준을 정한다. 또한 원·부자재(원료, 첨가물, 부자재)의 운반관리와 완제품, 불합격품, 반품의 운반관리에 관한 세부적인 관리기준을 정한다.

3. 용어의 정의

- 선입선출 : 원부자재를 유통기한 순으로 생산에 투입함을 말한다.
- 원·부자재 : 제품에 사용되는 원료 및 부자재(포장재료)를 말한다.
- 입고 : 검사에 합격한 원·부자재를 보관창고에 적재하는 것을 말한다.
- 출고 : 생산에 투입하기 위하여 원·부자재를 생산실로 이송하는 것을 말한다.
- 완제품 : 원·부자재에 가공처리를 하여 판매를 목적으로 하여 만들어진 물건
- 불합격품 : 해당 품목의 검사규격 및 판정을 만족시키지 못한 원·부자재 및 완제품
- 반품 : 출하된 제품이 품질불량으로 회수된 제품
- 출하 : 출하시서서에 따라 창고 내의 제품을 제품운송차에 상차하는 것

4. 책임과 권한

4.1 업무과

- 원·부자재 입고시 품명, 수량 확인 후 구분 관리

- 원·부자재 출고시 선입선출 관리
- 원·부자재 보관 관리
- 완제품, 불합격품, 반품의 보관 관리
- 제품의 입고를 위한 운반 관리
- 제품의 출하 관리
- 입·출고용 수송기구 관리

4.2 생산과

- 원·부자재 출고 요청 및 사용
- 원·부자재의 작업장 내 임시보관 관리

4.3 품질관리실

- 원·부자재의 검수 및 결과 통보
- 공정검사 관리
- 반품 및 파손 제품의 검사
- 제품운송 차량 위생 점검

4.4 관리과

- 제품별 생산계획 수립
- 적정재고 확인 후 발주 요청

4.5 물류배송계 : 제품운송 차량의 위생 및 취급 관리

5. 관리 기준

5.1 원·부자재 입·출고 관리

5.1.1 원·부자재의 입고 기준

(1) 자재의 입고 기준

○ 원자재의 입고 기준

- 원자재는 검사자의 검사에 합격한 것만을 받으며, 거래명세서의 수량과 대조 확인한 후 일일입고대장에 기록 유지한다.
- 원자재의 특성상 장기간의 검사를 요하는 것은 “검사중”이라는 풋말을 설치하여 제품에 사용되지 않도록 해야 한다(공휴일도 또한 같다).
- 구분 표시 방법은 창고보관 관리 기준에 따른다.
- 포장 등이 파손된 자재는 부적합품 보관장소에 보관하고 반품 또는 관리자의 지시에 따른다.

○ 부자재의 입고 기준

- 부자재는 검사자의 검사에 합격한 것만을 받으며 거래명세서의 수량과 대조 확인 후 일일입고대장에 기록 유지한다.
- 부자재 중 제품과 직접 접촉하는 아래 품목은 특히 구분 표시하여 별도 관리하여야 한다.

부자재 종류	보관 조건	보관 장소	관리자
내포장지	상온	자재 창고	자재 담당자

(2) 원료의 입고 기준

- 원료는 검사자의 검사에 합격한 것만을 받으며, 거래명세서의 수량과 대조 확인 후 기록 유지한다.

5.1.2 원·부자재의 출고 기준

○ 원자재의 출고 기준

- 원자재 중 유통기한이 경과된 제품은 사용할 수 없다.
- 원자재는 선입선출에 따르되 유통기한이 먼저 도래하는 것부터 출고한다.

○ 부자재의 출고 기준

- 부자재 중 제품과 직접 접촉하는 품목은 오염 예방을 위해 적절한 재고 관리를 해야 한다.
- 부자재 중 파손되거나 오염된 것은 사용할 수 없으며, 그의 처리는 창고보관 관리기준에 따른다.

○ 부자재는 선입선출에 따른다.

5.1.3 입출고시 부주의와 부적절한 취급으로 인하여, 손상되는 것을 피하고 운송 중 바닥에 떨어지지 않게 특별히 조심하여야 한다.

5.1.4 관리기준 이탈시 조치 사항

○ 원부자재의 입고 기준

이탈 내용	통보대상자 및 조치사항
적정한 인수 오류	창고담당 대리는 불합격 품목은 구분 보관하여 반품 처리하고 수량 불일치한 품목은 업체에 통보하여 추가 또는 감량한다.
검사 중인 원부자재의 관리 오류	담당대리에게 통보-검사 중인 원부자재 출하시 즉시 회수조치하고 그로 인해 생산된 제품에 대하여 품질 관리실에 통보하여 조치케 한다.
원부자재의 구분 표시 오류	담당자에게 즉시 관리기준에 맞게 시정 지시

○ 원부자재의 출고 기준

이탈 내용	통보대상자 및 조치사항
유통기한이 경과된 품목 출고 오류	담당대리에게 통보하여 즉각 회수케 하고 그 원료로 만들어진 제품에 대하여 품질관리실에 통보하여 조치케 한다.
선입선출 오류	담당대리는 즉각 회수케 하여 교체 출하토록 한다.
제품과 직접 접촉하는 부자재의 관리 오류	담당대리에게 통보 후 즉시 시정
파손되거나 오염된 부자재의 출고 오류	담당대리에게 통보, 즉각 회수 후 사용 여부를 품질관리실에 의뢰한다.

5.2 창고 관리

5.2.1 원부자재 제품의 구분 관리 기준

○ 입고시 명확한 구분을 위하여 풋말(아크릴, 210 × 160 m/m)을 설치한다.

품 명	
수 량	
입 고 일	
유통기한	

○ 자재 및 제품의 보관 온도에 따라 아래와 같이 분리하여 보관한다.

창고 구분	보관 창고	해당 품목
실 온	자재 창고	유화제, 파프리카, 포장자재 등
	제품 창고	탈지분유
냉 장	냉장고	시금치즙, 당근즙, DHA 등
냉 동	냉동고	

○ 부자재는 보관 중 절대로 외박스 및 내포장재에 손상이 있어서는 아니 된다.

5.2.2 불합격품의 관리 기준

- 불합격품은 명확한 구분을 위하여 아래와 같이 풋말을 설치한다.
 - 풋말의 내용
 - 품명
 - 발생 일시
 - 수량
 - 검사자
 - 조치 사항 (사용금지나 출하금지)
 - 풋말의 크기 : 210 m/m × 300 m/m
- 불합격품은 풋말의 상단에 붉은색으로 “불합격”이라고 표시하여야 한다.
- 불합격품으로 인한 교차오염을 방지하기 위하여 별도의 장소를 지정하여 보관한다.
- 불합격품은 반품하거나 재생 및 폐기처리한다.

5.2.3 원부자재 및 완제품의 보관관리 기준

- 바닥과 벽에 밀착되지 않도록 보관하기 위하여 바닥은 파레트를 깔며 벽으로부터는 20cm 이상 거리를 두어 적재한다.
- 깨어지거나 더러운 파레트는 사용하지 않는다.
- 파레트는 먼지, 쓰레기, 새, 곤충, 설치류 등의 오염 우려가 없는 곳에 보관한다
- 보관 중 또는 사용 중 파손된 것의 처리 기준은 아래와 같다.
- 사용 가능한 것 : 파손된 것부터 우선 사용한다.
- 사용 불가능한 것 : 불합격품 장소로 옮겨 놓는다.
- 사용 가능 여부의 판단은 품질관리실에서 한다.

5.2.4 반품의 관리 기준

- 반품은 명확한 구분을 위하여 아래와 같이 풋말을 설치한다.
 - 풋말의 내용 : 품명, 접수일시, 수량, 접수자, 조치사항(검사 중)
 - 풋말의 크기 : 210 m/m × 300 m/m (A4 용지 크기)

- 반품은 뜻말의 상단에 청색으로 “반품”이라고 표시하여야 한다.
- 반품으로 인한 교차오염을 방지하기 위해 반품은 보관 장소를 별도로 지정하여 보관한다.
- 반품은 품질관리실의 검사 결과에 따라 처리하는 데 즉시 재생용은 재생처리를 하고 폐기제품은 불합격품 장소로 이동 후 폐기 처리한다.

5.2.5 원·부자재 및 제품의 재고 조사 기준

- 원부자재 및 제품은 입고일 또는 유통기한별로 선입선출되어야 한다.
- 보관 관리자는 재고 조사를 통하여 적정 재고량을 유지하여야 한다.

5.2.6 관리 기준 이탈시 개선 조치

- 원·부자재 완제품의 구분 관리
 - 뜻말의 설치 및 표시 오류 : 창고담당 대리에게 통보 후 시정 조치
 - 자재 및 제품의 분리 보관 오류 : 즉시 시정토록 창고 담당자에게 지시
 - 제품 보관 온도 : 문개폐 횟수를 줄이고 온도 변화를 주시, 이상시 냉동담당 대리에게 연락 (출하중일 때는 항상 에어커텐 작동)
- 불합격품 관리 기준
 - 뜻말의 설치 및 내용 오류 : 담당대리에게 통보, 즉시 시정
 - 불합격품의 지정장소 보관 오류 : 즉시 창고담당자에게 시정토록 지시
 - 불합격품의 처리 오류 : 담당대리에게 통보, 담당대리는 품질관리실에 통보, 반품여부를 확인하여 처리한다.
- 자재, 완제품 보관관리 기준
 - 적재 오류 : 창고담당자에게 적재기준에 맞게 재적재 지시
 - 파레트 적재장소 및 청결 오류 : 지정된 장소로 이동, 파레트 청소 지시
 - 보관 중 또는 사용 중 파손된 것의 처리 오류 : 담당대리에게 통보, 담당대리는 품질관리실에 통보, 사용 여부 확인 처리
- 반품의 관리 기준
 - 뜻말의 설치 및 사용 오류 : 담당대리에게 통보

- 지정장소 보관 오류 : 창고담당자에게 지정장소로 이동케 한다.
- 반품 처리 오류 : 담당대리는 품질관리실에 통보, 폐기여부를 확인하여 처리

5.3 운반 관리

5.3.1 원부자재 운반 기준

- 운반기구(파레트, 지게차, 손수레)는 청결해야 하며 특히 파레트는 1년에 2회 이상 세척되어야 한다.
- 세척 방법은 고압세척기를 이용하며 필요시 세제 등을 사용하고 소독한다.
- 운반을 위하여 운반기구나 파레트에 적재시 던지거나 충격을 가하면 안 된다.
- 우천시 자재의 파손을 방지하기 위하여 비닐 등을 덮어 운반한다.
- 운반기구의 운행시 서행하여야 하며, 흔들림이나 충격으로부터 운반품을 보호해야 한다.
- 운반기구는 원부자재 입출고용과 폐기물 반출용을 구분하여 사용하여야 한다.

5.3.2 제품의 운반 기준

- 작업 중 정전, 식사시간, 사고 등으로 인한 작업의 여백이 발생할 경우 포장기, 콘베어라인, 파레트 적재 중인 제품은 모두 냉장창고로 운반한다.
- 제품의 상차대기차량은 상차 전 30분 전에 냉각기를 가동하며 문을 열어 두면 안 된다.
- 제품의 상차시 제품이 외부에 노출되지 않도록 하기 위해 제품을 출하대에 방치하면 안 된다.
- 제품의 상차는 지게차를 이용하여 차량에 직접 싣거나 운전자가 싣는다.
- 제품은 운송 도중 쓰러지지 않게 적재하며, 과적을 피하고 냉기가 순환할 여유 공간을 둔다.
- 제품의 상차시 창고별 이동과 대기시간 동안 차량의 문은 반드시 닫아 두어야 한다.

5.3.3 제품차량의 위생 및 온도 관리 기준

- 차량 외부 상태 : 차량 외부는 항상 청결하게 유지되어야 하며 도색은 선명하여야 한다.
- 차량 내부 상태
 - 차량 내부는 찌꺼기, 낙엽, 흙 등의 오물이 없어야 하며, 벽 등이 청결하여야 한다.
 - 차량 내부는 제품 상차 전 청소를 실시하여야 한다.
 - 제품차량 내부에는 제품 외 다른 물건이 있으면 안 된다.
- 냉각기 가동 상태
 - 냉각기는 정상적으로 가동되며, 10℃ 이하로 냉각시킬 수 있어야 한다.
 - 냉각기는 제품 상차 30분 전부터 최종 목적지에 하차시까지 계속 가동되어야 한다.
- 온도계 상태
 - 제품차량에 설치되어 있는 온도계는 정상적으로 작동하여야 하며, 운전석에 있는 온도 확인 장치가 정상적으로 작동하여야 한다.
 - 제품차량 온도계의 검교정은 1년에 1회 실시한다.
- 개인 위생 및 제품 취급 상태
 - 운전자는 제품의 상차시 제품을 던지거나 밟으면 안 된다.
 - 제품의 적재시 바닥이 불결한 것은 제품 위에 적재하면 안 된다.
 - 운전자는 청결한 복장을 하고 작업 중 흡연을 금한다.

5.3.4 관리기준 이탈시 개선 조치

- 원·부자재 운반 기준
 - 운반기구 청결 오류 : 담당대리에게 통보 - 담당대리는 운반기구를 청소케 한다.
 - 운반기구의 적정사용 오류 : 담당대리에게 통보 - 즉시 시정
 - 운반기구의 구분사용 오류 : 담당대리에게 통보 - 용도에 맞는 운반기구 사용토록 지시
- 제품의 운반 기준 : 담당대리는 작업자에게 즉시 시정토록 지시하고, 교육 실시

- 제품 출하 위생 기준 : 차량 위생관리 불량시 즉각 물류배송과로 조치 통보

6. 기록 및 보관

- 원부자재 입고 점검표
- 원부자재 출고 점검표
- 냉장고 온도 점검표
- 제품 선입선출 점검표
- 반품 점검표
- 자재창고 점검표
- 제품창고 점검표
- 제품창고 적재 현황도
- 제품차량 위생점검표

7. 첨부

원부자재 입고 점검표

일자 : 200 . . ()요일

NO	거래처	품명	수량	도착시간	적재상태	이상유무 (o/x)	보관위치	확인자	조치사항
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									

제품 선입선출 점검표

월일	품목	수량	유통기한	이상유무 (○/×)	조치사항	확인자	결재	
							대리	과장

자재 창고 점검표

200

양호 : ○, 불량 : ×

점검 사항		점검 시간			확인자	조치사항
		07 : 30	16 : 30	22 : 30		
품목별 구분 적재						
포말 설치 여부						
분리 적재	파레트 적재					
	벽체 20cm 이격					
외관	포장 상태					
	파손 여부					
불합격품 별도 보관 유무						
개봉 후 방치 자재						
방충, 방서	덧, 끈끈이 설치					
	분비물 유무					
청결 상태	파레트					
	내부 (천정,벽,바닥)					

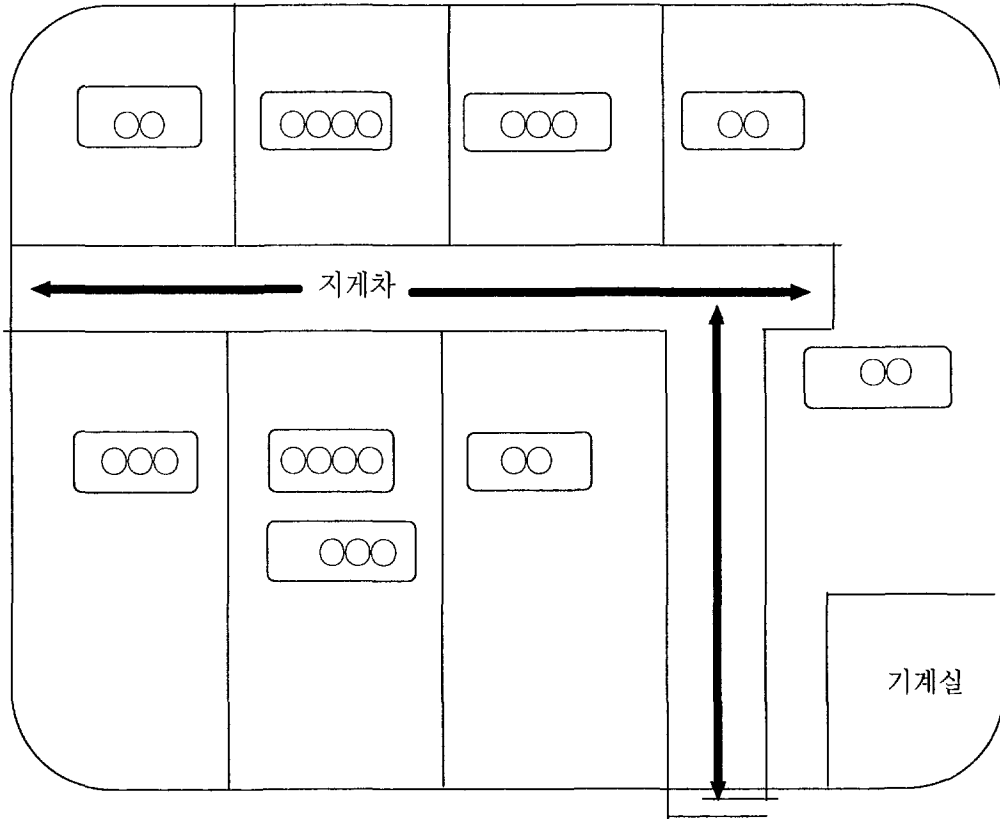
제품창고 점검표

200 . . .

양호 : ○, 불량 : ×

점검 사항		점검 시간			확인자	조치사항
		07 : 30	16 : 30	22 : 30		
품목별 구분 적재						
포말 설치 여부						
분리 적재	파레트 적재					
	벽체 20cm 이격					
외관	포장 상태					
	파손 여부					
불합격품 별도 보관 유무						
개봉 후 방치 자재						
방충, 방서	덫, 끈끈이 설치					
	분비물 유무					
청결 상태	파레트					
	내부 (천정,벽,바닥)					

제품창고 적재 현황도



검사관리 기준서

문서번호	품질 〇〇〇 - 〇〇	승인자	공장장 〇〇〇 (인)
분류번호	검사관리	관리자	품질관리실장 〇〇〇 (인)
제정일	2001. 11. 01		
관리부서	검사관리 - 품질관리실	작성자	품질관리 대리 〇〇〇 (인)

개정 이력

일자	개정페이지	개정내역	비고

목 차

목 차 내 용	페이지
<ol style="list-style-type: none"> 1. 목적 2. 적용범위 3. 용어의 정의 4. 책임과 권한 5. 관리기준 <ol style="list-style-type: none"> 5.1 원·부자재 검사 5.2 중간제품 검사 5.3 완제품 검사 5.4 재검사 5.5 검사 및 시험의 외부의뢰 5.6 검사장비 관리기준 5.7 검사결과 통지 방법 5.8 관리기준이탈시 개선조치 6. 기록 및 보관 7. 첨부 	

1. 목적

○○○에서 생산되는 ○○의 안전성과 품질의 신뢰성을 기하기 위하여 생산공정에 사용되는 원·부자재의 철저한 검사를 통하여 치명 및 중결점의 부적합품이 사용되지 않게 하여 ○○ 제품의 이화학적, 미생물학적, 물리적 위해 요소를 사전에 제거함으로써 소비자에게 보다 안전하고 위생적인 제품을 공급하는 데 있다.

2. 적용범위

이 기준은 ○○○에서 생산되는 ○○류에 사용되는 원·부자재의 검사, 부적합 조치 사항 및 통지 방법, 성적서 기록 유지 관리 및 검사 기구, 시설 관리에 적용된다.

3. 용어의 정의

3.1 원자재

제품을 제조하는데 사용하는 모든 원료자재를 말한다.

3.2 부자재

제품을 제조하는데 사용되는 원자재를 제외한 모든 자재를 말한다.

(예: 박스, 수축필름 등)

3.3 수시검사

- 검사자가 생산 및 창고 보관중인 자재를 수시로 체크하는 검사를 말한다.
- 생산부서의 작업자가 생산중 수시로 체크하는 일상검사를 말한다.

3.4 사양서

제품생산에 사용되는 자재의 검사 기준을 정해 놓은 문서

3.5 성적서

제품 생산에 사용되는 자재의 사양 기준에 따른 검사 결과를 기록해 놓은 문서

3.6 검사용어

- 검사단위 : 검사를 목적으로 뽑은 단위 개체 또는 단위 분량, 1개 혹은 1로트의 물품일 때도 있고, 또는 일정한 길이, 면적, 체적 등의 것도 있다.
- 검사로트 : 검사 대상으로 하는 로트, 로트란 같은 조건 아래서 생산되거나 또는 생산되었다고 생각되는 물품의 모임이다.
- 로트의 크기 : 로트내의 검사단위의 총수
- 결점 : 검사단위가 검사기준의 요구사항에 벗어나 있는 경우
- 치명결점 : 제품 생산시 먹는 사람에게 위험을 미치거나, 안전치 못한 상황을 초래할 것으로 예상되는 결점 또는 중요한 최종 제품의 기본적 기능에 중대한 영향을 미칠 것으로 예상되는 결점
- 중결점 : 치명 결점의 정도는 아니나, 검사 단위의 실용성을 실질적으로 저하시켜서 소기의 목적을 달성하기가 곤란하다고 예상되는 결점
- 경결점 : 검사 단위가 제품을 먹는 사람에게 하등의 지장이 없다고 예상되는 결점
- 적합(합격, 정상품) : 검사 결과가 검사 기준에 적합하며 제품 생산에 사용하게 처리하는 것을 말한다.
- 부적합(불량품) : 검사결과가 검사 기준에 치명결점 또는 중결점이 있는 자재를 생산에 사용할 수 없도록 처리하는 것을 말한다.
- 시료 : 로트에서 뽑은 검사 단위의 수
- 시료의 크기 : 시료 중에 포함되는 검사 단위의 수
- 합격판정 개수 : 로트의 합격의 판정을 내리는 최대의 불량 개수 또는 결점수
- 불합격 판정 개수 : 로트 불합격의 판정을 내리는 최소의 불량 개수 또는 결점수
- 로트의 불량률(%) : 로트내의 불량품 수/로트의 크기 × 100
- 합격품질수준(AQL) : 샘플링 검사에서 로트의 합격·불합격을 결정하는 경우에 합격으로 하여도 좋은 공정평균의 상한
- 공정평균 : 최초 검사기준에 명시한 제품의 평균 불량률

- 검사기준 : 로트의 크기와 시료의 크기의 관계를 정하는 것, 검사수준이 높으면 로트로 부터 채취하는 시료의 크기가 상대적으로 커진다.
- 다회 샘플링검사 : 매회 정해진 크기의 시료를 시험하고 각 회까지의 누계 성적을 로트의 판정기준과 비교하여 합격·불합격 또는 검사 수행중 어느 한쪽의 판정을 내리고, 일정 회수까지 로트의 합격·불합격을 판정하는 샘플링검사
- 보통검사 : 공정평균이 AQL과 거의 동등하다고 간주될 때에 실시하는 검사
- 까다로운 검사 : 공정평균이 AQL보다 확실히 나쁘다고 간주될 때 로트판정 기준을 엄격하게 실시하는 검사
- 수월한 검사 : 공정이 잘 관리되고 있고 공정 평균이 AQL보다 훨씬 좋다고 보았을 때에 시료의 크기를 줄여서 실시하는 검사

3.7 중간제품

원자재 불출후 분쇄과정부터 내용물이 충전포장된 상태까지를 말한다.

3.8 완제품

품질관리검사후 적합판정된 것으로서 내용물이 포장되어 출고이전까지의 제품을 완제품이라 한다.

3.9 공정검사

공정검사는 품질관리실에서 생산과정을 검사하는 중간검사와 생산부서에서 감사하는 수시검사를 말한다.

4. 책임과 권한

4.1 품질관리실

- 원·부자재를 검사하고 부적합 사항 발생시 관계 사항을 조치하고 해당부서에 통보하여 시정조치를 요구한다.

- 부적합처리 : 치명 및 중결점 발견시 성적서를 작성하고 해당 자재를 반품시키며 해당부서에 부적합 사항을 통보하여 조치시킨다.
- 납품업체 위생관리 : 납품업체 작업장의 시설·작업원의 위생검사, 공장 유지관리 및 부적합품의 처리 결과를 년 2회 이상 확인한다.
- 납품 적격업체 통보 : 매 입찰시 마다 건품부자재를 제시하는 업체의 적격 여부를 판정하고 조달과에 통보한다.
- o 공정검사 및 완제품검사일보(자가품질검사서)를 작성한다.
- o 공정검사, 완제품검사 결과를 월 1회 집계분석하고, 반복적인 부적합 사항에 대하여 시정 및 예방조치를 실시하고 그 결과를 평가하여 생산지원부 및 해당과에 통보한다.
- o 검사 및 시험시 발생한 부적합품중 재생작업에 대한 재검사 실시 및 특별의뢰품에 대하여 검사 재생 및 폐기 조치한다.
- o 실험기기 및 기구에 대한 관리·유지 상태, 점검 정비기록을 확인한다.
- o 온도계, 저울을 공인기관에 의뢰 정기 점검되고 있는지 확인한다.
- o 작업장의 시설위생 및 공기오염도 검사를 실시하고 해당과에 통보 시정토록 한다.
- o 작업자의 두발, 복장, 손 등에 대한 위생검사를 정기적으로 실시하고 해당과에 통보 시정토록 한다.
- o 가공용수에 대한 수질검사를 정기적으로 실시한다.
- o 검사 및 시험자에 대하여 월 1회 교육 및 훈련을 실시한다.

4.2 관리과

4.2.1 부적합업체 관리

부적합 다량 발생업체에 대해 입찰 참가자격 미부여 및 납품 중지를 수행한다.

4.2.2 자재 조달관리

제품 생산에 사용되는 자재의 조달을 담당하고 운송에 따른 보관상태 관리 및 수입창고의 선택을 하며 제품의 수입원·부자재의 조달업무를 관장한다.

4.3 업무과

4.3.1 원·부자재 발주

생산에 필요한 자재를 신청한다.

4.3.2 원·부자재 수량관리 및 상태관리

생산에 필요한 자재의 적정 재고량을 유지시키고 멸실, 도난 및 변질을 방지한다.

4.3.3 외부창고 관리

외부창고에 보관중인 수입 자재의 보관 상태를 점검하고 선입선출 및 재고를 관리한다.

4.4 생산과

4.4.1 자재 점검

제품 생산시 발견되는 결점사항을 수시로 확인하여 품질관리실로 통보하여 사후 조치가 되도록 한다.

5. 관리기준

5.1 원·부자재 검사

5.1.1 원·부자재 점검 방법

○서류검사

- 국내산 자재

- 최초 납품시 공인기관성적서, 영업허가증 및 식품(첨가물)제조 신고증을 청구하고 검토한 후 샘플 제시하고 연구소의 사양 기준에 의거 검사를 실시한다.
- 야채과즙류는 무농약 및 유기농 관계 서류를 확인 비치한다.

- 외국산 자재

- 수입면장, 성적서 및 검역증을 확인한다.

- 차량검사 : 차량의 적재 상태를 확인하고 냉장·냉동보관 제품의 경우 냉동기 작동 여부 및 제품의 온도를 확인한다.
- 샘플검사
 - 성적서의 롯트번호와 제품이 일치하는가를 확인한다.
 - 제품의 포장상태를 확인하고 한글표기 스티커 부착여부를 확인하고 유통기한 등 기재 내용을 확인한다.
 - 냉장 및 냉동제품일 경우 제품의 온도상태를 확인하고 변질여부를 확인한다.
 - 성분검사시 부작용으로 선별하여 관능(맛, 색깔, 냄새 등)검사를 하며 이물 혼입 여부를 확인한다. 특히 유리, 나무, 돌, 금속, 플라스틱, 포장재 등의 혼입을 확인한다.
- 성분검사
 - 사양기준에 따라 이화학 검사를 실시한다.
 - 사양기준에 따라 미생물 검사를 실시한다.
- 성적서 작성
 - 성분검사 결과를 작성하여 결재를 득한다.

5.1.2 검사주기

원·부자재 납품시 마다 검사를 실시한다.

5.1.3 검사의 실시 방법

- 성상(관능)시험
- 이물시험
- 일반성분 시험
- 미생물시험
- 유해금속시험
 - 비소
 - 중금속
- 잔류물질시험
 - 항생물질
 - 합성항균제

- 잔류농약
- 잔류용제
- 미량성분 분석
 - 칼슘
 - 나트륨
 - 식염
 - 비타민
 - 인
 - 아플라톡신
- 방사능 잠정 허용시험

5.1.4 납품업체 위생점검 방법

- 점검주기 : 납품량 및 중요도와 과거 부적합 실적에 따라 년2회 무작위 선발하여 실시한다.
- 점검방법 : 납품업체 위생점검표에 의거 실시한다.

5.1.5 검사결과 관리

- 성적서 작성 : 자재별 검사일지를 작성하여 3년간 보존한다.
(자재명, 납품일자, 검사일자, 검사수량, 검사항목 및 기준결과, 검사내용 등)
- 부적합 결과서 작성 : 부적합통보서를 작성하여 3년간 보존한다.
(자재명, 납품일자, 수량, 납품회사, 검사항목 및 기준, 불합격 내역 등)
- 자체성적서 관리 : 납품업체에서 제출한 자체 성적서는 월별로 구분하여 따로이 보관한다.
- 수입관계 서류 : 면장철로서 구분하여 보관하고 수입면장, 성적서, 검역필증을 합철하여 보관한다.
- 공인성적서관계철 : 납품업체가 제시한 공인기관성적서를 년 2회 징구하여 보관한다.
- 허가증철 : 납품업체가 제시한 영업허가증, 식품(첨가물)제조신고증을 징구하여 보관한다.

5.1.6 관리기준 이탈시 개선조치

(1) 부적합 사항 발생

- 1차검수 부적합시 : 상차물량검수시 관능, 포장상태 및 서류검사(야채과즙류) 등의 불합격 사항이 발생되면 즉시 불합격 처리를 한다.
- 2차검수 부적합시 : 성분 및 미생물 검사를 하여 불합격 사항이 발생되면 즉시 불합격 처리를 한다.
- 반품확인 : 1차 및 2차 검사 후 부적합된 자재가 완전히 반품되었는가를 반드시 확인한다. (보관창고, 정문 등)

(2) 부적합 처리

- 부적합 성적서를 작성한다.
- 부적합통보서를 작성한다.
- 관계부서에 부적합 사항을 통보한다.
- 연3회 이상 부적합 발생시 관계 회사에 납품중지 사항을 통보한다.
(입찰 참가 제한기간 : 2년)

5.1.7 검사 결과 통지 방법

(1) 적합시

담당자의 확인 결과에 한한다.

- 부자재 : 거래명세표에 적합(청색)인을 표시하고 자재 및 거래명세표를 업무과로 전달한다.
- 원자재
 - 관능, 외관검사 및 즉시 검사할 수 있는 항목을 검사하고 적합할 경우에 자재 및 거래명세표를 업무과로 전달한다.
 - 성분 및 미생물 검사를 실시한다.
- 재고량 확정 : 업무과에 보관중인 자재에 대하여 거래명세표를 다시 접수하여 원·부자재에 대한 완전한 성적서를 작성하고 책임자의 결재를 득한 후 자재물량을 확정하고 사용을 허가한다.

(2) 부적합시

거래명세표에 부적합 사항 기록 및 부적합(적색)인을 찍고 자재와 함께 납품 차량 편으로 되돌려 보내며 부적합 사항을 관계부서(업무과, 관리과, 조달과 및 생산지원과)에 전화로 전달한 뒤 부적합통보서를 작성하여 발송한다.

5.2 중간제품 검사

- 공정검사 담당자는 품질관리지침서에 의거 각 중간제품검사를 실시하고 합부판정 후 자가품질검사서, 미생물검사일보에 기록하며 품질관리실장에게 보고한다.
- 중간제품검사 결과 불량품이 발생하면 품질관리실장은 해당과장에게 통보하고 시정되도록 하며, 원인분석을 실시한다.
- 중간제품 검사가 완료되지 않은 중간제품은 다음 공정으로 넘어가지 않아야 한다.

5.3 완제품 검사

- 완제품 검사는 이화학검사 담당자 및 미생물검사 담당자는 품질관리지침서에 따라 샘플링을 하고, 제품검사규격, 식품공전, 실험작업표준에 의거 완제품 검사를 실시하고 합부판정후 자가품질검사서, 미생물검사일보에 기록하며 품질관리실장에게 보고한다.
- 품질관리실장은 완제품검사결과를 해당과자에게 통보해야하며 해당 과장은 통보된 결과에 따라 출하되도록 한다.
- 완제품검사가 완료되어 품질관리실장의 승인을 득하지 못한 제품을 출하해서는 안된다.
- 완제품 검사에서 부적합으로 판정된 것은 품질관리지침서에 따라 처리한다.

5.4 재검사

- 생산과장은 승인되어 제작업된 제품의 재검사를 품질관리실장에게 의뢰한다.
- 품질관리실은 완제품검사, 중간제품검사, 수시검사에서 부적합으로 판정되어 제작업된 것에 대해 제품검사규격, 식품공전, 실험작업표준에 의거 검사를 실시하고 그 결과를 기록관리하며 품질관리실장에게 보고한다.

- 경미한 결점

검사자(발견자) → 선조치 → 품질관리대리, 실장에게 보고 → 생산과 통보 → 원인분석 및 재발방지 대책 수립

5.8 관리기준이탈시 개선조치

5.8.1 완제품

- 경미한 결점(성분기준에 경미하게 이탈)

검사자 → 품질관리대리 → 선조치 → 실장에게 보고 → 출하여부 결정 → 업무과 통보 → 출하 → 생산과 통보 → 원인분석 및 재발방지대책 수립

- 치명적 결점 및 중대한 결점(성상, 이물, 일반성분, 대장균군, 효모, 곰팡이, 잔류물질 등 중대한 결함발생)

검사자 선조치 → 품질관리대리, 실장에게 보고 → HACCP위원장에게 통보 → 원인분석 및 재발방지대책 수립

5.8.2 생산공정 및 반제품

- 경미한 결점(성분기준에 경미하게 이탈)

검사자 → 선조치(생산중지) → 품질관리대리, 실장에게 보고 → 생산과 통보 → 선별, 생산중지, 재조정후 생산, 재생, 폐기여부 결정 → 원인분석 및 재발방지 대책 수립 → HACCP팀장에게 보고

- 치명적 결점 및 중대한 결점(성상, 이물, 일반성분기준, 대장균군, 효모, 곰팡이, 잔류물질 등 중대한 결함발생)

검사자 선조치 → 품질관리대리, 실장에게 보고 → HACCP팀장 보고 → 생산중단, 재생 및 폐기여부 결정 → 생산과 통보 → 원인분석 및 재발방지대책 수립

5.8.3 위생검사

- 경미한 결점(위생기준에 경미하게 이탈)

검사자 → 품질관리대리, 실장에게 보고 → 해당부서 통보 → 즉시 시정조치 → 원인 분석 및 재발방지 대책 수립

620 정량적 위험평가(QRA)를 통한 가공육, 분유, 아이스크림의 위해관리시스템 구축 모델 개발

○ 치명적 결점 및 중대한 결점(위생기준에 중대한 이탈 발생)

검사자 → 품질관리대리, 실장에게 보고 → 해당부서 통보 → HACCP팀장에게 통
보 → 생산중단, 시설 및 작업장 개선후 생산 여부 결정 → 원인분석 및 재발방지대
책 수립

6. 기록 및 보관

○ 시험성적서

7. 첨부

시험성적서

시 료 명	
시험항목	
시험기간	
시 험 자	

가공용수관리 기준서

문서번호	환경 〇〇〇 - 〇〇	승인자	공 장 장 〇〇〇 (인)
분류번호	가공용수관리	관 리 자	환경과장 〇〇〇 (인)
제 정 일	2001. 11. 01		
관리부서	용수시설관리 - 환경과	작 성 자	용수담당대리 〇〇〇 (인)

개정 이력

일자	개정페이지	개정내역	비고

목 차

목 차 내 용	페이지
1. 목적 2. 적용범위 3. 용어의 정의 4. 책임과 권한 5. 관리기준 5.1 용수시설의 청소관리 5.2 상수의 관리기준 5.3 용수의 관리기준 5.4 관리기준 이탈시 개선조치 6. 기록 및 보관 7. 첨부	

1. 목적

이 기준서는 제조공정에서 사용되는 물이 먹는물 수질기준에 적합하도록 관리하며 용수로부터 올 수 있는 위험을 사전예방함을 목적으로 한다.

2. 적용범위

이 기준서는 상수도의 취수에서부터 제품 및 청소에 사용되기까지의 물의 소독, 저장, 사용에 관한 사항을 정한다.

3. 용어의 정의

3.1 용수

○○○ 생산에 필요한 냉각수 및 세척수를 말한다.

3.2 가공용수

제품에 혼합되는 물을 말한다.

3.3 잔류염소

살균 때문에 물에 가한 염소가 잔류해서 유효하게 작용하고 있는 것을 말한다. 즉 염소수 일부가 물과 반응하여 잔류염소를 생성, 이것이 분해되어 내놓은 발생기 산소의 강한 산화 작용으로 수도수의 소독제 등으로 쓰이고 있다.

4. 책임과 권한

4.1 환경과

- 상수도의 취수, 저장, 소독, 공급
- 용수저장탱크의 위생관리와 청소

- 정수시설(여과장치 등)의 관리
- 물 공급시설(펌프 및 배관 등)의 관리
- 수질 정기 검사 의뢰(년 1회)

4.2 생산과

- 용수의 위생관리
- 작업장내의 물 공급 시설(펌프 및 배관, 여과장치 등)의 관리

4.3 품질관리실

- 생산공정 검사관리(용수)
- 용수의 정기적인 미생물학적 검사(월 1회)

5. 관리기준

5.1 용수시설의 청소관리

종류	위치	청소 및 교체방법	소독약품	여과제	청소 및 교체주기
옥외저장 탱크	관리동앞	전문업자에 위탁	차아염소산나트륨		2회/년
옥내저장 탱크	공무동내부	"	"		"
여과기	가공실	필터 교환		와인더, 카본필터	3회/월 교환

- 정기적인 관리를 요하는 시설
- 저장탱크 균열 및 누수 여부를 매일 점검한다.
- 배관의 누수 및 오염을 매일 점검하여 조치를 취한다.
- 저장탱크안의 부유물질 유무를 매일 점검한다.
- 배관 및 연결 부위는 녹슬지 않아야 하며 물속에 녹물이 없어야 한다.
- 청소약품은 식품제조에 적합한 것임을 확인하고 그 성적서를 보관한다.
- 배관 및 탱크 청소의 외부 의뢰시 관리자는 청소후 청소상태, 약품의 잔존여부를 확인하여야 한다(확인방법 : 품질관리실 수질검사의뢰).

5.2 상수의 관리기준

취수량	저장량	소독방법	소독약품	잔류염소 적정농도	점검주기
1,800 톤/일	1,860 톤/일	약품 정량 주입기 사용	염소수	0.2 ppm	작업 교대시

- 상수의 취수, 저장, 소독
- 염소수 과다 투입시 조치사항
 - 약품정량주입기의 가동을 중단한다.
 - 급수를 중지하고 탈기시킨다.
 - 단, 생산 현장은 직수로 공급한다.
 - 염소수가 과다 투입된 물의 염소수 농도를 측정한다.

5.3 용수의 관리기준

- 작업자는 용수의 사용시 관능검사를 실시한다.
- 잔류염소 측정을 작업 교대시마다 측정한다.
- 불쾌한 냄새 여부를 확인한다.
- 필터의 사용시 생산부서 작업자는 매일 필터를 점검한다.
- 옥외 및 옥내저장탱크를 반기 1회 청소한다.

5.4 관리기준 이탈시 개선조치

이탈내용	개선조치
저장탱크 및 배관의 누수	공무과에서 배관수리
저장탱크 맨홀 뚜껑 도색 및 잠금장치 이상	근무자는 도색 및 잠금 장치 수리 및 의뢰
배관 및 연결 부위에 녹이 발생하거나 물속에 녹물 발견시	근무자는 대리에게 보고후, 대리는 배관교체여부 결정
배관 및 탱크 청소후 상태미비	용역업체 재청소
저장 탱크 안의 부유물질 발견시	근무자는 부유물질 제거후에 대리에게 보고
관능검사 실시후 이상 발견시	근무자는 대리에게 보고, 대리는 상황 확인후에 사용여부 결정
염소수 적정 농도 미달, 초과	근무자는 염소수첨가 및 탈기후에 적정농도 확인
점검기록위반시	대리가 직원교육

628 정량적 위험평가(QRA)를 통한 가공유, 분유, 아이스크림의 위생관리시스템 구축 모델 개발

6. 기록 및 보관

○용수관리 점검표

7. 첨부

냉장·냉동관리 기준서

문서번호	공무 〇〇〇 - 〇〇	승인자	공 장 장 〇〇〇 (인)
분류번호	냉장·냉동설비	관 리 자	공무과장 〇〇〇 (인)
제 정 일	2001. 11. 01		
관리부서	설비관리 - 공무과	작 성 자	냉동담당대리 〇〇〇 (인)

개정 이력

일자	개정페이지	개정내역	비고

목 차

목 차 내 용	페이지
1. 목적 2. 적용범위 3. 용어의 정의 4. 책임과 권한 5. 관리기준 5.1 냉장·냉동 설비 기준 5.2 냉장 설비의 관리 기준 5.3 관리 기준 이탈시 개선조치 6. 기록 및 보관 7. 첨부	

1. 목적

이 기준서는 냉장·냉동온도의 적정유지를 통하여 원료 및 제품을 안전하게 보관·관리하기 위한 기준서의 설정을 목적으로 한다.

2. 적용범위

이 기준서는 냉장·냉동시설에서부터 보관 관리를 위한 냉장·냉동 설비의 관리 냉장·냉동고 내 유니트 쿨러의 관리, 제조 공정 중 냉각수의 관리와 자동온도 기록 장치에 관한 세부사항을 정한다.

3. 용어의 정의

3.1 냉장

피냉각물의 온도가 0℃~10℃로 유지하는 것을 기준으로 한다.

3.2 냉동

피냉각물의 온도가 -18℃이하로 유지하는 것을 기준으로 한다.

3.3 냉각

냉각수를 사용하여 피냉각물을 0℃~10℃로 온도를 낮추는 것

3.4 냉각수

피냉각물을 냉각하기 위한 2차 냉매

3.5 자동온도 기록장치

온도센서에 의해서 전달되는 데이터를 컴퓨터에 의해 기록되는 장치

3.6 유닛 쿨러

웬코일 증발기에 웬을 장착하여 강제 대류를 시켜 냉장·냉동 효과를 얻는 기계 장치

3.7 냉매

냉장·냉동 효과를 올리는데 사용하는 물질

4. 책임과 권한

4.1 공무과

- 냉장 설비의 관리
- 작업장내 냉장설비의 관리
- 온도기록장치의 관리

4.2 생산과

- 제조 공정중 냉각 장치의 관리
- 원료에서 완제품까지의 온도 관리

4.3 업무과

- 냉장·냉동 창고 온도의 관리
- 에어커튼 출입문의 관리

4.4 품질관리실

- 공정별 온도 검사 관리

5. 관리기준

5.1 냉장·냉동 설비 기준

- 냉장 및 냉동기기는 자동 온도 기록 장치가 부착되어 온도 상황이 기록·유지 될 수 있어야 한다.
- 수동 및 자동 온도 조절 장치에는 중대한 온도 변화를 알릴 수 있는 자동 경보 장치가 부착되어야 한다.

5.2 냉장 설비의 관리 기준

5.2.1 냉장 및 냉동설비의 관리

- 냉각수 탱크의 관리 기준
 - 냉각수 탱크 설비 현황

설비명	규격(m)	능력	냉각온도(°C)
칠드워터 탱크 1	227.7	500	3°C 이하
칠드워터 탱크 2	171	300	3°C 이하
계	398.7	800	

- 냉각수 탱크 온도 및 위생관리를 위한 점검 기준

관리 대상	점검부위	점검주기	점검기준	점검자
온도 관리	전자변 교반기	월 1회 "	부상 및 베어링 소음 및 진동 3-4kg/cm ² 온도제어 및 전동기 운전	냉장·냉동 설비 관리자
	내각수펌프압력 콘트롤 및 능력	매일 주 1회		
위생 관리	냉각수의 화학적 오염	3월 1회	녹물 및 스케일 대장균 일반세균	전문기관에 의뢰 QC 검사자
	냉각수의 생물학적 오염	월 1회		

○냉장 및 냉동 설비의 관리 기준

- 냉장·냉동 설비의 운전 조건은 아래와 같이 한다.

운전조건	고압(kg/cm ²)	저압(kg/cm ²)	유압(kg/cm ²)	온도기준	설비구분
하절기	11-13	2.8-3.2	14-18	10℃이하	냉각 및 냉장용
동절기	8-10	2.2-2.5	11-14	10℃이하	

- 냉장·냉동 설비의 온도 유지를 위한 관리 기준

설비명	점검부위	점검주기	점검기준
㉓ 냉동 압축기	고압 저압 유압 유온 필터차압 압축기운전 유면계	매일 " " " " " "	15kg/cm ² 이하 1kg/cm ² 이상 고압+(2.5-3.5kg/cm ²) 40℃이하 고압+0.5kg/cm ² 이하 회전, 소음, 진동 1/2이상
㉔ 응축기	냉각코일 냉각수펌프압력 냉각팬	6월 1회 월 1회 월 1회	냉각관 오염 및 부식상태 2kg/cm ² 이상 베어링 벨트 상태
㉕ 자동제어 및 동력 장치	압력 스위치 작동 제어장치 동력장치	주 1회 " "	고·저 유압 냉동계 자동원전 및 온도 콘트롤 전동기 및 마그네트 OCR 동작111
㉖ 배관 및 부대 시설	배관 및 밸브	주 1회	냉매 누설 및 부식
㉗ 증발기	증발기 코일 하부드레인 다트 팬 전자변	주 1회 월 1회 년 1회 월 1회 월 1회	제상 장치 작동 배수 상태 내부 오염 상태 가동 상태 작동 상태

○냉장은 10℃이하 냉각수는 3℃이하의 온도를 유지한다.

○냉장·냉동 설비의 냉각수 탱크 위생관리 기준은 다음과 같다.

- 슬러지·녹 제거제를 투입하여 48시간 순환시킨다.
- 냉각수 탱크 수조내 물을 완전히 배수시킨다.
- 탱크내 냉각수가 완전히 배수가 된 후 고압 세척기를 사용하여 탱크 내부 및 코일에 붙어 있는 녹과 슬러지를 제거한다.
- 탱크 청소가 끝나면 물을 다시 담수 시킨 후 녹 및 스케일방지용 약품을 일정한 비율로 투입한다.
- 가동 후 매월 1회 세균 및 관능 검사를 실시하여 기준치를 초과할 경우 냉각수의 교환이나 살균제를 투입한다.
- 냉각수 탱크 약품 투입 기준은 아래와 같다.

(냉각수탱크 용량 : 398.7m³기준)

사용범위	약품명	투입비(물:약품)	청소후 투입량	보충량(/ 일)	비고
슬러지·녹 제거제	CBD-92	1000:1	400	-	
부식 방지제	CHEM-AQUA999	800:1	500	60	
미생물 제거제	MB-1563	최초 2000:1 사용중 6000:1	200	8	

- 정기적으로 약품을 투입하여 냉각수 수질의 오염을 막는다.

5.2.2 작업장내 냉장 및 냉동 설비의 관리(냉각기를 주로 다루며 원료부터 완제품까지)

○ 작업장내 냉장 및 냉동 설비는 아래와 같다.

작업장	냉각장치의 종류	냉각수온도	제품냉각목표 온도	점검주기	관리자	비고
가공실	판형냉각기	0-2	10	30	생산과 대리	
	GBM냉각기 (직팽식)	0-2	10	30		

○ 냉각수 순환중 온도 관리 기준은 아래와 같다.

작업장	공무동(시작)	현장의 냉각 장치	공무동(종료)
온도(℃)	1.5	4	8

○냉각 장치의 온도계 부착 장소

작업장	냉각장치명	온도계 위치	비고
가공실	판형 냉각기	가공 충전기	
가공실	GBM 냉각기(직팽식)	가공 충전기	
숙성실	유니트 쿨러	숙성실 내부	
냉장고	유니트 쿨러	냉장고 내부	

○냉각 장치중 중요 시설에는 온도계가 부착되어 있어야 한다.

5.2.3 냉장 창고 온도의 관리(유니트 쿨러 및 덕트를 주로 다룸)

○온도계는 작업장중 온도가 가장 높은 곳에 설치한다.

- 숙성실 : 출입문 상부
- 냉장고 : 출입문 근처

○창고내 냉장 설비는 아래와 같다.

실명	냉각장치의 종류	냉각목표온도(°C)	점검주기	관리자	비고
냉장실	유니트 쿨러	10	1시간	출고 대리	
숙성실	유니트 쿨러	10	1시간	가공 대리	

○냉장·냉동 설비는 정기적으로 청소를 실시하여 오염을 방지해야 한다.

설비명	청소주기	청소부위	비고
유니트 쿨러	월 1회	하부 드레인판	
덕트	년 1회	덕트 내부	

○냉장고내 에어커튼은 찢어 지거나 떨어진 것이 없어야 한다.

○냉장고 출입문은 출입하는 것을 제외하고는 항상 닫혀 있어야 한다.

5.2.4 온도기록장치의 관리

○온도기록장치의 관리 : 냉장고내 온도기록장치의 설치 위치는 냉동고의 운전 장치

나 냉장고 내에 부착한다.

- 점검자는 온도기록장치의 기록지를 확인하고 기록지에 점검시간과 점검자의 이름을 기록한다.
- 온도계는 검사 관리 기준서에 따른다.(검사)

5.3 관리 기준 이탈시 개선조치

- 관리 기준 이탈 내용과 조치 사항 통보 대상자 조치

6. 기록 및 보관

- 청소 점검 일지

7. 첨부

청소점검 일지

설비구분	
작업일시	년 월 일 ~ 월 일
작업인원	
작업내용	