

최      중  
연구보고서

축산식품 위해요소중점관리기준(HACCP)  
관리체제 개발지원용 전산프로그램 개발

Development of Computer Programme to assist  
HACCP System of Livestock Products

연구기관  
한국식품개발연구원

농림부

# 제 출 문

농림부 장관 귀하

본 보고서를 “축산식품 위해요소중점관리기준(HACCP) 관리체제 개발지원용  
전산프로그램(소프트웨어) 개발에 관한 연구” 과제의  
최종보고서로 제출합니다.

2002년 8월 11일

주관연구기관명 : 한국식품개발연구원

총괄연구책임자 : 김 명 호

세부연구책임자 : 정 승 원

연 구 원 : 이 호 준

연 구 원 : 박 기 재

연 구 원 : 김 태 균

연 구 원 : 이 연 정

연 구 원 : 정 지 은

연 구 원 : 김 자 령

연 구 원 : 최 정 은

연 구 원 : 이 선 민

# 여 백

# 요 약 문

## I. 제 목

축산식품 위해요소중점관리기준(HACCP) 관리체제 개발지원용 전산프로그램(소프트웨어) 개발에 관한 연구

## II. 연구개발의 목적 및 필요성

현재 우리나라의 축산물가공처리법에서는 도축장의 경우 2003년 7월부터 의무적으로 축산물위해요소중점관리기준(HACCP)을 적용하도록 정하고 있으며, 그 외 축산물가공장은 영업자가 자율적으로 동 기준을 적용하도록 규정하고 있다. 이러한 상황에서 특히 영세한 축산물작업장은 HACCP 관리체제의 구축 및 운영을 위한 인적자원 및 물적자원의 제한으로 어려움을 겪고 있는 바, 국내 IT산업 기반의 확충에 따라 동 관리기준의 효율적인 구축 및 운영을 지원하기 위한 전산프로그램의 활용이 필요하다. 이에 따라 본 연구에서는 축산물 작업장의 HACCP 관리체제 개발지원용 전산프로그램(소프트웨어)을 개발하고자 하였다.

## III. 연구개발 내용 및 범위

본 연구는 우리나라 축산물가공처리법에서 정한 축산물위해요소중점관리기준을 개별 작업장에서 전산프로그램을 통하여 구축하고 운영할 수 있도록 지원하기 위하여 HACCP 관리체제의 기본이 되는 선행요건프로그램과 대상 제품별 HACCP Plan의 개발을 컴퓨터 소프트웨어를 통해 달성할 수 있도록 하기 위하여 Codex에서 제시한

“식품산업에서의 HACCP 적용을 위한 가이드라인”에서 정한 절차에 준거하여 전산프로그램으로 개발하였다.

#### IV. 연구개발 결과 및 활용에 대한 건의

본 연구를 통하여 개별 축산식품 작업장에서 축산물가공처리법에 적합한 축산물위해요소중점관리기준의 개발을 컴퓨터를 이용하여 지원할 수 있는 전산프로그램(소프트웨어 명 ; HACCP 2002)을 개발하였으며, 동 프로그램은 컴퓨터프로그램보호법에 따라 프로그램심의조정위원회에 “HACCP 2002(Ver. 2.0)”으로 2002년 7월 19일 등록을 완료하였다.

동 연구결과의 효과적인 활용을 위하여 해당 프로그램을 직접 구성한 하청업체(한국품질환경연구원)에 기술이전 실시계약을 체결하였으며, 기술이전 업체는 동 프로그램을 제작 및 배포(유상)할 예정이다. 동 프로그램은 신규 HACCP 적용예정 작업장 뿐만 아니라, 기 적용중인 작업장에도 적용 가능한 것으로, 이의 보급확대를 통해 국내 축산물작업장의 효과적인 HACCP 관리체제 적용을 촉진할 수 있을 것으로 기대된다.

## SUMMARY

### (영문 요약문)

According to the Livestock Products Processing & Treatment Act, all of domestic slaughtering house must implement HACCP system by July 2003. Also the other livestock products processing establishment would be able to implement HACCP system by themselves. HACCP means Hazard Analysis and Critical Control Point(s), and it consists with prerequisite program(including SSOP) and HACCP plan.

Most of domestic establishment that produce and distribute livestock products are small scale and they have much difficulty to introduce the HACCP system by themselves because of the lack of personnel and financial resources.

So, in this study we have developed the computer program that can assist to develop and implement the HACCP system for livestock products. The program that named "HACCP 2002" is consist of 7 parts as follows.

- 1) Database Control Part : This part is consist with 7 databases that Hazard, Control Measure, Critical Limit, Monitoring Method, Corrective Action, Verification Method, Personnel Resource Control.
- 2) Processing Flow Diagram Part
- 3) HACCP Plan Development Part
- 4) SSOP Development Part
- 5) HACCP Document Control Part
- 6) Training & Education Control Part
- 7) Program User Control Part

HACCP 2002 has developed through the benchmarking of HACCP 2000 that developed by Acumen Co., Ltd. in Australia. But the program has enhanced with new function such as document control, education document etc.

We expect this program will play the role of promotion to introduce and implement of HACCP system for each livestock products producing establishment by themselves without special consulting. We also expect that all domestic livestock products processing establishments will introduce and implement the HACCP system with more easily and cost-effectively by using of HACCP 2002.

The program HACCP 2002 was registered to the Committee of Program Deliberation and Mediation July 19th 2002 according to the Act of Computer Program Protection. And this program has removed to KQI Co., Ltd. that developed the program July 2002. Hereafter the program will be published and distributed to livestock products processing establishments that want to introduce and implement HACCP system by KQI Co., Ltd.

# CONTENTS

## (영 문 목 차)

Submit Comment .....	1
Summary in Korean .....	3
SUMMARY .....	5
CONTENTS .....	7
Chapter 1 Outline of the Research Project .....	11
1. Object of Development .....	11
2. Need of Development .....	11
3. Scope and contents of Development .....	13
Chapter 2 Status of development in domestic and foreign .....	14
1. Status of development in domestic .....	14
2. Status of development in foreign .....	14
Chapter 3 Results and contents of development .....	16
Section 1 Outline of HACCP .....	16
1. The need of introducing HACCP system & drive policy of Government .....	16
2. Scheme and application guideline of HACCP system .....	18
가. Outline of prerequisite program .....	18
나. Developing procedure and outline of HACCP Plan .....	36
Section 2 Computer program that assist to develop HACCP system .....	47
1. Outline of development for HACCP computer program .....	47
가. Development of Database .....	47
나. Scheme of program menu .....	49
2. Program operating environment of HACCP 2002 .....	51
3. Registration and technology removal of HACCP 2002 program .....	51
Chapter 4 Achievement degree of objective and contribution to the related field .....	53
Chapter 5 The plan of practical use of the result .....	54
Chapter 6 Foreign information acquired during development .....	55
Chapter 7 References .....	56
Annex 1] Risk Assessment Model .....	61
Annex 2] CCP Decision Tree .....	63
Annex 3] User Manual of HACCP 2002 .....	65
[Attachment] HACCP 2002(Ver. 2.0) CD-ROM	



여 백

# 목 차

제 출 문 .....	1
요 약 문 .....	3
SUMMARY .....	5
CONTENTS .....	7
제 1 장 연구개발과제의 개요 .....	11
1. 연구개발의 목적 .....	11
2. 연구개발의 필요성 .....	11
3. 연구개발의 범위 및 내용 .....	13
제 2 장 국내외 기술개발 현황 .....	14
1. 국내 기술개발 현황 .....	14
2. 외국의 기술개발현황 .....	14
제 3 장 연구개발수행 내용 및 결과 .....	16
제1절 HACCP의 개요 .....	16
1. HACCP 관리체제의 도입 필요성과 정부의 HACCP 추진방향 .....	16
2. HACCP 관리체제의 구성체계와 적용지침 .....	18
가. 선행요건프로그램의 구성요소와 개요 .....	18
나. HACCP Plan 개발 절차 및 개요 .....	36
제2절 HACCP 관리체제 개발지원용 전산프로그램 .....	47
1. HACCP 전산프로그램 개발 개요 .....	47
가. 데이터베이스 개발 .....	47
나. 프로그램 메뉴 구성 .....	49
2. HACCP 2002 프로그램 운영환경 .....	51
3. HACCP 전산프로그램 등록 및 기술이전 .....	51
제 4 장 목표달성도 및 관련분야에의 기여도 .....	53
제 5 장 연구개발결과의 활용계획 .....	54
제 6 장 연구개발과정에서 수집한 해외과학기술정보 .....	55
제 7 장 참고문헌 .....	56
부록 1] 위험도 평가모델 .....	61
부록 2] 중요관리점(CCP) 결정도 .....	63
부록 3] HACCP 2002 사용자 매뉴얼 .....	65
[별첨] HACCP 2002(Ver. 2.0) CD-ROM	

여 백

# 제 1 장 연구개발과제의 개요

## 1. 연구개발의 목적

식품 위해요소중점관리기준(이하 'HACCP'라 함) 제도는 식품의 안전성을 과학적이고 합리적인 수단으로 보증하기 위한 관리체제로서, 1960년대 미국의 Apollo 우주 계획을 통해 Pillsbury사와 미 우주항공국(NASA) 및 미 육군의 Naticks 연구소가 공동으로 완전무결한 우주식량의 개발을 목적으로 채용한 이후, 1970년대 초부터 지난 30여년 동안 전 세계 각 국의 식품규제기관들이 이 방식에 의한 식품의 안전성관리를 적극적으로 채용하여 왔다.

우리나라의 경우, 1995년 12월 식품위생법의 개정을 통하여 동 제도를 도입하였고, 특히 1998년 7월 1일자로 축산물가공처리법이 농림부로 환원되면서 안전성 위험이 높은 축산식품의 효율적인 안전성 관리를 위하여 동 제도의 시행을 규정하였으며, 현재 국내 모든 도축장은 2003년 7월 1일부터 의무 적용하도록 규정하고 있으며, 기타 축산물가공품은 개별 작업장이 임의적으로 적용하도록 규정하고 있다.

본 연구는 축산식품의 안전성 관리를 위한 가장 비용효과적이면서 과학적인 방법인 HACCP를 국내 축산물 작업장에서 효율적으로 적용할 수 있도록 지원하기 위하여 축산물 작업장에 적합한 HACCP 관리체제의 개발 및 운영을 지원할 수 있는 전산 프로그램을 개발하여 보급하기 위하여 수행되었다.

## 2. 연구개발의 필요성

축산식품의 HACCP 제도는 1994년에 출범한 WTO 체제 하에서 국제적으로 그 동등성을 인정받을 수 있는 안전성관리 수단으로 자리잡아 가면서 개별 국가의 식품규제 수단 중 중요한 1가지로 채택되는 추세이고, 축산물가공처리법에서는 국내 도축장의 경우 도축규모별로 2003년 7월까지 HACCP에 따른 지육의 안전성관리를 개별 업체가 실시하도록 요구하고 있으며, 이러한 법률적 요건을 충족하기 위해서는 개별 업체가 생산하여 공급하는 축산물의 특성에 적합한 합리적이고 효율적인 HACCP 체제를 개발하여 운영할 필요가 있다.

합리적이고 효율적인 HACCP 체제의 개발 및 운영을 위해서는 법률적인 요건 (GMP 및 SSOP 등)을 포함한 선행요건프로그램과 Codex 식품위생분과위원회가 제시한 준비 5단계 및 HACCP 7가지 원칙에 따른 HACCP Plan이 포함된 HACCP 관리체제의 개발 및 운영이 요구되며, 이러한 선행요건 프로그램과 HACCP Plan의 합리적이고 효과적인 개발 및 운영을 위해서는 축산물 안전성관련 전문기술과 관리기술이 요구되지만 국내 도축장 및 영세한 축산물 작업장의 인적자원 및 관리능력으로는 이를 달성하기에 현실적인 한계가 있으므로 독자적인 개발 및 운영이 기술적으로 어려운 실정이다.

따라서, 합리적이고 효율적인 HACCP 체제의 개발 및 운영을 지원할 수 있는 통합 전산프로그램의 개발과 보급이 국내 도축장 및 축산물 작업장의 국제적으로 동등성이 인정되는 HACCP 관리체제의 수립 및 운영을 촉진하여 국제적 경쟁력 제고를 달성할 필요가 있다.

특히, 미국의 경우는 2000년부터 모든 자국내의 도축장에 HACCP을 의무 적용하고 있으며, 일본은 2003년까지 단계별로 HACCP 원칙에 따른 관리를 의무화하는 등, 주요 선진국에서 HACCP를 자국 축산업 보호의 중요한 수단으로 활용하고 있다는 점에서도 국내 축산물의 수출확대를 위하여 HACCP 관리체제 하에서 축산물이 생산될 수 있도록 보장할 필요가 있지만, 국내 도축장의 경우, 전문지식과 인력의 부족으로 이러한 HACCP 체제를 독자적으로 개발하기에는 한계가 있어서 별도의 지도자문(2000년 기준 15,000천원 이상/1도축장 소요)이 필수적으로 요구되고 있다.

또한, 개별 도축장 및 축산물가공장의 HACCP 관리체제 개발 및 운영은 국제적으로 조화될 수 있는 과학적 타당성을 가지고 합리적이며 효과적인 체제로, 보다 비용효과적인 방법으로 달성할 수 있도록 지원할 필요가 있으며, 이를 통해 국내산 축산물의 효과적인 안전성 확보를 보장하여 국제적 경쟁력을 확보하도록 지원할 필요가 있으며, 이와 함께 최근 산업계의 정보화 추세에 부응할 수 있도록 이러한 HACCP 체제의 개발 및 운용의 전반을 전산화함으로써, 국내 도축장의 축산물 안전성 및 품질 경쟁력 제고를 효과적으로 달성하게 도모할 필요가 있다.

결론적으로 국내산 축산식품의 안전성에 관한 소비자의 신뢰성제고를 위하여 개별 업체가 효과적인 HACCP 체제를 구축하여 운영할 필요가 있으며, 21세기 선진 정보화 사회의 도래에 부응할 수 있도록 개별 업체의 HACCP 체제 개발 및 운용이 국

제적 기준에 적합할 수 있는 수준에서 전산프로그램으로 개발하여 보급할 필요가 있다.

### 3. 연구개발의 범위 및 내용

HACCP 관리체제를 축산물 작업장에서 효과적으로 수립하여 운영할 수 있는 전산프로그램을 개발하기 위하여, 축산물 HACCP 관리체제에 필수적으로 요구되는 선행요건프로그램(Prerequisite Program)과 제품별 HACCP Plan의 개발과정을 구분하여 이들의 표준모델을 도출한 후, 이들을 Web 환경하에서 운영이 가능한 전산프로그램을 각각 개발하였으며, 이들을 통합하여 단일 전산프로그램으로 개발하였다.

HACCP Plan은 원칙적으로 적용하고자 하는 제품별로 개발되어야 하며, 이를 위해서는 국제식품규격위원회(Codex)의 식품위생분과위원회가 제시한 “식품산업에서의 HACCP 적용을 위한 가이드라인(1993)”에 따른 절차가 준용되어야 한다. 이를 위하여 동 가이드라인에서 정한 절차가 제품별로 적용될 수 있는 방법을 전산프로그램으로 작성하면서 필요한 견본을 포함시켜 개발하였다.

아울러, HACCP을 통한 축산물의 안전성 보증을 위해서는 기본적인 위생관리기준을 포함한 법률적 요건을 충족할 수 있는 선행요건 프로그램의 확립이 필요하므로 안전한 축산물의 생산 및 공급 활동을 원활히 할 수 있는 선행요건 프로그램의 모델을 개발하고, 그 중에서 HACCP에서 가장 중요한 위생관리기준을 전산프로그램으로 관리할 수 있도록 하는 한편, 기타 선행요건 프로그램의 모델을 견본문서로 포함시켜 전산프로그램으로 개발하였다.

이들 선행요건 프로그램과 HACCP Plan 개발과정을 통합하여 Web 환경에서 운영이 가능하도록 전산프로그램을 개발하면서, 실질적인 HACCP 관리체제의 효율적인 운영에 핵심적인 역할을 하는 인적자원의 교육훈련 및 이들 자원의 관리활동을 전산프로그램을 통해 구현할 수 있도록 HACCP 관련 표준교재를 개발하여 프로그램에 포함시키면서, 개인별 교육훈련 이력관리가 가능하도록 전산프로그램을 개발하였다.

## 제 2 장 국내외 기술개발 현황

### 1. 국내 기술개발 현황

우리나라에 HACCP가 도입된 역사는 아직 10년이 채 안되는 상황이며, 특히 축산식품의 경우에는 1998년 축산물가공처리법이 농림부로 환원되면서 본격적으로 적용이 확대되기 시작하였다. 이러한 상황에서 축산식품 HACCP에 대한 전문가가 정부, 업계 및 학계에서 공히 절대적으로 부족한 관계로 현재까지 본 연구 이외에는 축산식품 HACCP 관리체제의 개발 및 운영을 전산프로그램으로 해결하려는 시도 자체가 없었다.

다만, 농림부에서는 영세한 축산물 작업장의 효율적인 HACCP 관리체제 도입을 촉진하기 위하여 2000년에 “도축장 HACCP 적용 일반모델”을, 2001년에는 “포장육 작업장 HACCP 적용 일반모델”을 각각 발간하여 제공하고 있으며, 본 연구과제에서는 이들 2가지 모델을 기본적인 견본으로 이용하여 실제 축산물 작업장에서의 HACCP 관리체제 개발 및 운영을 전산프로그램으로 해결할 수 있도록 개발하였다.

### 2. 외국의 기술개발현황

HACCP의 개념이 개발된 지난 30년 이래로, 전 세계의 공중보건당국 및 식품규제기관은 각 국에서 생산 또는 유통되는 식품 중에서 위해성이 높은 식품을 대상으로 HACCP 관리체제를 적용하도록 적극적인 조치를 취하여 왔다. 이러한 상황에서 세계의 식품산업계에서는 “HACCP = 식품안전성”이라는 인식이 확대되어 왔으며, 많은 기업이 자율적으로 HACCP 원칙을 적용하여 자신들이 공급하는 식품의 안전성을 적극적으로 보증하여 왔다. 기업의 이러한 활동을 효과적으로 지원하기 위하여 영국, 호주 등의 일부 기관에서는 HACCP Plan을 전산프로그램으로 개발할 수 있는 방법에 대한 연구가 확대되어 왔으며, 최근에는 Codex의 가이드라인에서 정한 절차에 따라 HACCP Plan을 개발하는 과정은 전산프로그램으로 발매되고 있다.

본 연구에서는 호주의 Acumen사가 개발한 HACCP Plan 개발용 전산프로그램을 벤치마킹하면서 국내 축산식품 생산업계의 실정에 적합한 선행요건프로그램의 견본을 제공하면서 HACCP 관리체제의 기본이 되는 위생관리체제와 HACCP Plan의 개

발 및 운영을 동시에 지원할 수 있는 전산프로그램으로 개발하였으며, 이러한 시도는 아직까지 외국에서 이루어진 사실이 없는 실정이다.



## 제 3 장 연구개발수행 내용 및 결과

### 제1절 HACCP의 개요

#### 1. HACCP 관리체제의 도입 필요성과 정부의 HACCP 추진방향

소득수준의 향상으로 안전한 식품에 대한 소비자의 욕구가 높아짐에 따라 원료 생산단계에서부터 최종 소비단계까지 철저한 위생관리로 식품에 대한 소비자의 신뢰를 확보하는 것이 식품업계의 시대적 과제로 대두되고 있다. 식품의 안전성은 소비자들의 최대 관심사일뿐만 아니라 WTO 체제하에서 SPS 협정과 같은 국제교역에 관한 협정에 의해 안전성이 확보되지 않은 식품은 국제교역 자체가 어렵게 되어서 그 중요성은 아무리 강조해도 지나치지 않는다 할 것이다. 이러한 대내외적 환경변화에 따라 우리나라 정부에서는 식품의 안전성 확보를 위하여 다양한 노력을 기울이고 있으며, 이의 일환으로 축산물 가공처리법에서는 안전한 축산물의 공급 및 소비를 보장하기 위하여 HACCP 관리체제를 도축장은 2003년 7월까지 의무적용하도록 하고 있으며, 나머지 축산물 가공품에 대해서는 업계가 임의로 적용하도록 규정하고 있다.

HACCP는 1960년대 초 미국의 Apollo 우주계획에서 안전한 우주식량을 개발하기 위하여 미 육군의 Naticks 연구소와 Pillsbury사가 도입하여 성공을 거두면서 1970년대부터 그 개념이 비약적으로 발전되어 왔고, 현재에는 세계 각국의 공중보건당국과 식품규제기관이 이 방식에 의한 식품 안전성 관리활동을 전개하고 있으며, 이 제도의 가장 큰 특징은 식품위생상의 위해발생을 사전에 예방하기 위한 과학적·체계적인 위생관리 기법이라는 점이다. 종전의 위생관리체계는 식육 안전성 확보를 위해 최종제품에 대해 샘플링 검사를 중심으로 실시하여 왔으며, 이러한 최종제품의 검사로는 안전성 확보 및 다양하고 새로운 위해요소 대응에 한계(검사에 따르는 경제적 비용 및 표본 추출에 따르는 신뢰도 문제)가 있을 수밖에 없었다. 그러나 HACCP 제도는 기본적인 선행요건프로그램의 건실한 토대 위에서 소위 “HACCP 7원칙”에 입각하여 식품위생상의 위해요소를 사전에 분석하고 이 결과를 토대로 주요작업단계에 중요 관리점을 설정·관리함으로써 위해요인을 제거·감소시키는 위해의 사전예방체계라 할 것이다.

식품산업에 HACCP를 도입할 경우의 기대효과는 크게 다음의 두 가지를 들 수 있다.

#### 가. 식품유래 질병에 의한 경제적 손실 최소화

식품의 생산·가공·유통단계에 HACCP 관리체제를 적용함으로써 식품을 통해 전파될 수 있는 질병의 발생에 따른 손실을 최소화할 수 있다. 미국의 경우 매년 식품유래질병이 76백만건이 발생하여 5000여명이 사망하는 것으로 보고되고 있으며, 대부분의 선진국에서도 전체 질병의 약 10~15%가 잘못된 식품으로 인하여 발생하는 것으로 보고되고 있으며, 이 비율은 후진국으로 갈수록 더 높아질 것으로 추정되고 있다. 미국의 경우, HACCP 도입시 매년 약 990만 ~ 3,700백만 달러의 이익이 발생될 것으로 추정하고 있다.

#### 나. 국내산 식품의 차별화 및 경쟁력 확보

국내에서 생산하여 공급되는 식품의 차별화 및 경쟁력 확보는 위생적인 처리가 선행되어야 하며, 외국의 식품업체는 국내시장 진입 및 점유확대를 위해 국내 식품의 위생문제를 거론할 수 있다. 또한, 2002년 7월부터는 국내에서도 “제조물책임법”이 발효됨에 따라, 식품업계는 이에 대한 적극적인 대책마련이 절실히 요구되고 있는 실정이다. 이러한 상황에서 가장 효과적인 PL 대책과 시장에서의 경쟁력 확보 및 제품차별화를 위해서는 HACCP 관리체제의 효과적인 수립 및 운용이 필수적으로 요구된다.

HACCP 제도는 식품의 안전성을 확보하는데 있어 가장 과학적이고 체계적인 위생관리기법으로 인정되어 미국, 캐나다, EU, 일본, 호주 등 주요 선진국에서 법제화하여 적용하고 있고, UN 산하 FAO/WHO 합동국제식품규격위원회(Codex)에서는 국제교역되는 식품의 생산·유통시 적용하여야 할 지침으로 각 회원국에 권고하고 있다. 우리나라도 HACCP 제도를 관련법으로 도입하여 본격적으로 시행하고 있으며, 효과적인 HACCP의 실행을 관련된 전 분야에서 자율적으로 실시하도록 지원하기 위하여 세부 지침서 및 일반모델이 정부와 관계기관, 학계, 산업계 등의 공동노력으로 개발되고 있으며 품목에 따라 단계적으로 의무적용이 도입되고 있다. 국내 도축장의 경우

2000년부터 2003년까지 연차적으로 도축장의 규모(도축두수)에 따라 의무 시행되고 있으며, 정부에서는 HACCP 추진의지가 강한 업체에 대하여는 컨설팅 및 시설자금을 추가 지원하는 등 적극적으로 지원하면서, 의지가 없거나 미 지정업체에 대하여는 단속 등 제재를 강화하여 HACCP시스템을 조기정착시키고자 노력하고 있다. 뿐만 아니라 향후 육가공식품, 단체급식, 수산식품 등 전 식품 군으로 점차 확대될 예정이므로 이에 대한 업체의 대비가 시급한 시점이다.

## 2. HACCP 관리체제의 구성체계와 적용지침

축산식품의 자율적인 안전성 보증을 위해 적용되는 HACCP 관리체제는 그림 1. 과 같이 우량제조기준과 작업표준 및 자체 위생관리기준으로 구성되는 HACCP 선행요건프로그램과 HACCP Plan으로 구분할 수 있다.

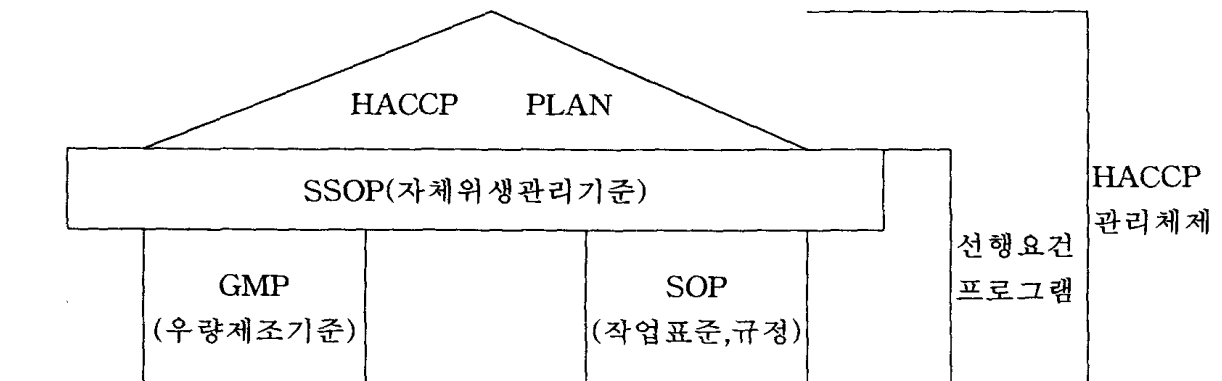


그림 1. HACCP 관리체제의 구성요소

### 가. 선행요건프로그램의 구성요소와 개요

제품의 안전성을 보장하기 위한 HACCP 관리체제의 성패는 결국 축산물 작업장의 위생관리와 직결되어 있다. 식품의 품질특성은 흔히 안전성(Safety), 영양성(Nutrition), 건전성(Wholesomeness), 기호성(Preference)으로 대별할 수 있지만, 그 중에서도 최근의 식품에 대한 소비자 요구사항은 특히 안전성에 그 초점이 맞추어져 있다. 따라서 축산물 영업자는 소비자의 만족을 통한 영속적인 기업활동의 영위를 위

해서라도 안전성 목표의 달성을 경영의 최우선가치로 설정하여야 할 것이다. ‘축산물 안전성’이란 ‘해당 축산물을 섭취한 소비자의 건강 또는 신체에 어떠한 손상 내지는 손실도 발생시키지 않을 수 있는 특성’의 총체로 정의될 수 있으며, 이를 위해서는 철저한 위생관리가 뒷받침되어야 할 것이다. 1970년대 미국에서 HACCP를 식품의 규제수단으로 도입할 당시에는 “HACCP Plan” 자체에 초점을 맞추고 있었으나, 오늘날의 식품산업에서의 “HACCP 관리체제”의 성패는 충실한 선행요건프로그램의 실행성 보장여부에 달려있다고 보는 것이 일반적이다.

그림에서 나타내었듯이 선행요건프로그램은 HACCP 관리체제라는 건물의 토대가 되는 기둥과 서까래가 되는 것으로, 이들의 구성요소와 그 개요는 다음과 같다.

#### (1) 우량제조기준(Good Manufacturing Practices)

우량 제조기준(이하 ‘GMP’라 함)은 “해당 제품을 제대로 생산하기 위해 반드시 지켜야 하는 기준/규범”으로 정의되며, 축산물의 경우에는 축산물가공처리법에서 해당 제품의 생산과 관련하여 요구하는 일련의 최소한의 법률적 요구사항이 바로 GMP가 되는 것이다.

현행 축산물가공처리법(이하 “법”이라 한다)에서는 축산물 영업자가 기본적으로 준수하여야 할 사항으로서 다음의 몇 가지 요구사항을 정하고 있다.

##### ① 축산물의 기준 및 규격/용기 등의 규격 및 기준/축산물 등의 표시기준

법 제4조제1항 및 동법 시행규칙 제2조에서는 도축업 및 집유업에서의 가축의 도살처리 및 집유기준을 시행규칙의 [별표 1]로 정하여 규정하고 있으며, 법 제4조제2항 내지 제5항에서 축산물의 생산, 가공, 판매에 이르는 전반적인 기준 및 규격을 “축산물의 가공기준 및 성분규격”으로 정하여 이를 준수하도록 규정하고 있다. 이와 함께 법 제5조에서는 축산물의 위생적 처리를 위하여 “용기 등의 규격 및 기준”을 정할 수 있도록 하고 있다. 또한 법 제6조에서는 판매를 목적으로 하는 축산물 등의 표시기준을 정하여 이를 준수하도록 규정하고 있다.

##### ② 위생관리기준/위해요소중점관리기준

법 제8조 및 동법 시행규칙 제6조에서는 작업장에서 준수해야 할 위생관리기준과 적용대상을 시행규칙의 [별표 2]로 정하여 규정하고 있으며, 여기에는 적용대상과 공통기준 및 개별기준으로 구분하여 작업전, 작업중 및 작업후의 위생관리사항

을 규정하고 있으며, 동법 제9조 및 시행규칙 제7조에서는 위해요소중점관리기준 및 적용대상에 관한 사항을 규정하고 있다.

### ③ 검사/합격표시/미검사품 반출금지

법 제11조 및 시행규칙 제11조는 가축 및 착유가축의 검사와 관련된 사항([별표 3]), 법 제12조와 시행규칙 제12조제1항에서는 축산물의 검사에 관한 사항([별표 4]), 법 제13조에서는 검사원과 자체검사원에 관한 사항, 그리고 법 제14조에서는 검사보조원에 관한 사항을 각각 규정하고 있으며, 영업의 종류별 검사 또는 자체검사의 실시와 관련된 사항을 시행령 및 시행규칙 제14조([별표 5])에서 규정하고 있다. 또한, 법 제16조와 시행규칙 제23조에서는 법 제12조의 규정에 따른 검사결과에 따른 합격표시(원유 제외)를 의무화하고 있으며, 법 제17조에서는 미검사품의 반출을 금지하고, 법 제18조에서는 검사불합격품의 처리방법을 폐기, 타용도 전환 또는 수입국으로의 반송 등의 방법으로 하도록 규정하고 있다.

### ④ 출입·검사·수거/압류·폐기 또는 회수/공표

법 제19조에서는 허가권자가 필요에 따라 검사원으로 하여금 연 1회 이상 작업장에 출입하여 검사를 하거나 시료를 수거할 수 있도록 규정하고 있으며, 법 제36조에서는 공중위생상의 위해가 발생할 우려가 있는 경우 검사원으로 하여금 압류하여 폐기하게 하거나, 영업자로 하여금 회수처분을 할 수 있도록 규정하고 있다. 또한, 법 제37조에서는 회수의 사실을 공표하도록 의무화하고 있다.

### ⑤ 영업의 종류 및 시설기준/영업의 허가 또는 신고/품목제조보고 등

법 제21조 제1항에서는 축산물관련 영업의 종류를 도축업, 착유업, 축산물가공업, 축산물보관업, 축산물운반업, 축산물판매업의 6가지 종류로 규정하며, 동법 시행령 제21조에서는 영업의 세부종류와 범위를 규정하고 있으며, 동법 시행규칙 제29조에서는 영업의 종류별 시설기준을 시행규칙의 [별표 10]으로 하여 영업의 종류별 공통시설기준과 개별 시설기준으로 구분하여 규정하고 있다. 한편, 법 제22조 내지 제24조에서는 영업의 허가, 조건부허가 및 영업의 신고에 관한 의무와 절차를 규정하고 있으며, 법 제25조에서는 품목제조보고의 의무와 방법을 규정하고 있으며, 법 제26조에서는 영업의 승계에 관한 절차 및 방법을, 법 제27조에서는 허가의 취소 등에 관한 사항을 규정하고 있다.

### ⑥ 건강진단/위생교육

법 제29조에서는 완전 포장된 축산물의 보관, 운반, 판매업자를 제외한 모든 축산물 영업자 및 종업원에 대하여 건강진단을 받도록 규정하고 있으며, 동법 시행규칙 제45조에서는 영업에 종사할 수 없는 자의 범위를 규정하고 있다. 또한, 법 제30조 및 시행규칙 제46조에서는 영업자, 자체검사원 및 영업장의 종업원으로 하여금 위생교육을 받도록 규정하고 있다.

#### ⑦ 영업자 등의 준수사항/허위표시 등의 금지/판매 등의 금지

법 제31조 및 시행규칙 제51조[별표 12 내지 13]에서는 영업자 및 종업원이 준수하여야 할 사항을 규정하고 있으며, 법 제32조 및 시행규칙 제52조에서는 허위표시 등의 금지대상을 규정하고 있다. 또한, 법 제33조에서는 판매 등이 금지되는 대상 축산물을 명확하게 규정하고 있다.

축산물가공처리법에서 요구하는 이러한 GMP 요소는 해당 축산물을 소비자에게 공급할 수 있는 최소한의 법률적 요건이므로, 기본적으로 모든 축산물 생산업자는 이들 요구사항을 충족시켜야 할 의무와 책임이 있다. 다시 말하면, GMP의 요건을 충족시키지 못하는 축산물은 시장에 공급될 수 없다는 것을 의미한다.

### (2) 작업표준(Standard Operation Procedures)

HACCP 관리체제의 선행요건프로그램으로서 중요한 2개의 기둥 중 1개를 형성하는 '작업표준'은 HACCP 관리체제에서는 'GMP'가 요구하는 요구사항을 개별 작업장에서 지속적으로 충족시키기 위하여 필요한 업무 수행절차나 방법을 표준화시킨 문서로 정의될 수 있다. 이러한 '문서'에는 전반적인 업무수행 절차나 방법의 개요를 기술한 규정류, 세부 작업방법이나 기술을 문서화한 표준류(작업표준, 작업지시서 또는 지침서 등), 각종 기준이나 규격을 문서화한 규격서 등을 모두 포함하며, 이들 문서는 작업장의 인적자원 수준과 능력, 관리능력 등에 따라 요구되는 범위와 수준도 달라질 수 있다.

효과적인 HACCP 관리체제의 유지를 위해 요구되는 최소한의 문서화 범위는 다음과 같다.

#### ① 검사업무표준

안전한 축산물의 생산 및 공급을 보장하기 위해서는 적격한 원재료 및 부재료의 확보와 함께 공정간의 반제품 및 최종제품에 대한 합리적이고 적절한 검사의 실

시가 필수적으로 요구된다. 이를 위하여, 원부재료, 반제품 및 최종제품에 대한 합리적인(법률적 요구조건을 상회하는 수준) 규격기준을 정하고, 이들이 달성되고 있음을 판단하기 위하여 적합한 샘플링검사방식의 설정 및 검사결과의 합부판정기준을 정하고, 필요한 시험방법을 규정할 필요가 있다. 이와 함께 해당 검사업무를 수행할 검사원의 자격기준과 검사능력의 검증방법, 검사 및 시험에 소요되는 계측 및 시험장비의 교정관리방법 등도 필요에 따라 규정되어야 하며, 검사결과의 기록방법과 검사결과가 불합격으로 판정된 경우의 조치방법도 함께 규정하는 것이 필요하다.

### ② 취급·포장·보관·운반·유통관리 기준

해당 축산물의 생산 및 판매와 관련하여 소요되는 원부재료의 반입단계부터 최종 소비단계까지 원재료, 반제품 및 완제품을 취급하고, 포장·보관 및 운송·유통하는 과정에서 특별히 안전성을 확보하기 위해 유념해야 할 전반적인 사항과 세부 업무처리 절차 및 방법을 규정하여야 한다. 여기에는 각 단계별로 고려되어야 할 환경조건(온도 및 습도 관리), 특별한 취급 주의사항, 운반구 및 운송차량에 대한 관리기준, 포장 및 표시에 관한 기준, 보관관리방법(적재조건, 식별표시 등), 제품의 진열 및 유통방법 등의 전반적인 사항이 필요에 따라 함께 규정되어야 한다.

### ③ 제품회수 기준

HACCP 관리체제는 기본적으로 안전성 문제가 없는 무결점 제품의 공급을 지향하고 있지만, 실제 생산환경에서는 여러 가지 우발적인 원인 또는 불가항력적인 사고에 의해서 문제가 발생할 가능성이 존재한다. 이러한 우발적 원인에 의한 사고 발생시 효과적인 대처수단으로서 제품회수에 관한 절차와 방법을 규정해 두어야 한다.

제품회수는 “강제회수”와 “자진회수”로 대별되며, 강제회수는 규제기관의 다양한 검증활동 결과를 통해 유통중인 제품에서 안전성 문제가 확인된 경우, 규제당국의 행정처분에 따라 실시되는 제품회수이며, 이는 “축산물의 회수에 관한 기준(농림부 고시)”에 따라 모든 절차가 이루어질 수 있도록 규정되어야 한다. 한편, 자진회수는 규제당국의 검증활동을 통해서 안전성 문제가 확인되지 않았지만, 영업자가 자체적으로 실시한 검증활동을 통해 안전성 문제의 발생이 우려되는 제품이 출하된 경우에, 영업자의 책임하에 자체적으로 실시되는 제품회수를 말하며, 이를 위해서는 회수의 절차와 방법은 강제회수와 유사할 수 있지만, 회수의 결정권자와 회수결과에 따른 중

결처리의 책임자를 특히 명확히 규정하는 것이 필요하다.

아울러, 제품회수는 HACCP 관리체제가 합리적으로 개발되어 정상적으로 유지, 관리되는 한, 현실적으로 거의 발생되기 어려우므로 수립한 회수체계의 효과성을 확인하기 위하여 정기적인 모의실험 계획도 함께 규정되어야 한다.

#### ④ 교육훈련기준

효과적인 HACCP 관리체제의 개발 및 운영을 위해서는 관련된 모든 인적자원에 대한 지속적인 교육훈련의 실시가 무엇보다 중요하다. 또한, 축산물가공처리법에서는 모든 종업원에 대해 월 1회 이상의 위생교육 실시를 의무화하고 있다는 점도 고려되어야 한다. 따라서, 교육대상 인원의 파악, 계층별 교육과정의 차별화, 교육훈련 실시방법(직무훈련, 직무외훈련, 외부 위탁교육 등), 교육훈련의 효과성 평가방법, 교육훈련 강사의 자격 및 선임기준 등에 관한 사항을 명확히 규정하여야 할 것이다.

또한, 교육훈련에 사용되는 교재도 필요에 따라서는 문서화하여 두는 것이 효과적이며, 교육훈련의 효과성을 극대화하기 위해서는 개인별 수행직무를 정확히 분석하여 해당 직무를 가장 위생적이고 안전하면서도 능률적인 방법으로 수행할 수 있도록 단계별 교육훈련 프로그램을 수립하는 것이 바람직하다.

아울러, 교육훈련의 방법을 획일적인 집체교육 위주로 하기보다는 실무를 수행하면서 선임자가 지도하는 직무중 훈련이나 매일 아침에 과업지시를 통해 실시하는 방법 등으로 다변화하는 것이 보다 효과적일 수 있으며, 교육훈련의 효과성 평가도 필기 또는 구술시험보다는 현장에서의 입회관찰 등의 방법을 적용하는 것이 더 효과적일 수 있다.

#### ⑤ 미검사품 또는 불합격품 관리기준(부적합품 관리기준)

제품의 출하전 검사가 의무화된 경우에, 거마가 완료되지 않은 상태로 출하되는 것을 방지하거나, 검사를 실시한 결과가 불합격으로 판정된 경우에 해당 로트의 제품을 처리하기 위한 방법과 절차가 규정되어야만 적합한 제품이 출하됨을 보장할 수 있다.

이를 위해서는 검사대기품 또는 불합격제품과 검사합격품의 구분관리를 위한 식별표시방법, 검사결과에 통보절차와 함께 불합격된 제품의 처리방법과 절차가 모두 규정되어야 한다. 검사결과 불합격으로 판정된 경우에 일반적으로 적용가능한 제품의 처리방법으로는 잘못된 제품을 생산한 문제공정을 확인하여 다시 작업하게 하



는 “재작업”, 불합격된 제품들 중에서 적합한 제품만 찾아내는 “선별”, 의도하는 용도가 아닌 다른 용도로 전환하여 사용하게 하는 “타용도 전환”, 해당 제품 전체를 폐기하는 “폐기”의 4가지 수단 중 한 가지를 이용하게 된다. 이러한 4가지 수단을 일반적으로는 “시정”이라고 하며, 시정활동의 대상이 되는 제품은 원칙적으로 정상적인 제품과 명확히 격리하여 보관하면서 그 조치가 이루어져야 하며, 이러한 격리시에도, 정상적인 제품과 동일한 환경조건에서 격리보관되게 하는 것이 중요하다.

#### ⑥ 공정관리기준(작업표준 포함)

해당 제품의 안전성 및 품질수준을 항상 고객이 요구하는 수준이상으로 보장하기 위해서는 공정단계별로 사용되는 설비, 작업자, 원부재료 및 작업방법을 합리적으로 표준화하여 안정적인 관리상태를 유지하게 하는 것이 중요하다. 모든 작업 공정에서는 이러한 4가지 요소들에 의해 어느 정도의 산포는 발생될 수밖에 없지만, 이들을 가장 합리적인 방법으로 표준화함으로써 산포를 최소화하여 안정적인 관리상태의 유지가 가능하게 되므로, 각 단위공정별로 주요한 작업기준과 방법, 원재료 또는 반제품의 처리조건, 작업결과물의 특성, 산포의 허용범위와 관리방법 등을 규정하고, 이들의 관리책임과 관리결과를 기록방법을 명확히 규정하는 것이 좋다. 특히, 특별한 작업조건이 법률적으로 요구되는 공정(예, 살균공정)인 경우에는 이들의 달성도를 입증하기 위한 절차와 방법을 명확히 규정하여야 한다.

#### ⑦ 문서 및 기록관리 기준

작업장에서 정하여 보유하는 표준과 이들 표준의 운영결과를 입증하기 위해 발생하는 모든 기록류를 체계적이고 효과적으로 관리하는 것은 해당 작업장의 안전성 보증능력을 대외적으로 입증하기 위한 훌륭한 증거자료가 되므로 이들의 효율적인 관리방법을 규정할 필요가 있다.

문서는 필요한 장소에서 항상 최신본이 사용될 수 있음이 보장되도록 작성, 검토 및 승인에 대한 권한과 책임을 명확히 정하고, 문서의 등록, 배포, 개정, 회수 및 폐기 등에 관한 절차와 방법을 규정할 필요가 있다. 또한, 참고용 문서와 업무용 문서의 구분, 대내용 및 대외용 관리본 및 비관리본의 구분방법, 표준서식 및 분류기호, 개정관리방법 등에 관한 사항도 구체적으로 정할 필요가 있다.

승인된 문서에 따라 전개된 관리활동의 결과를 기록한 모든 기록류는 식별, 색인, 편철, 보관, 보존 및 폐기에 이르는 전 과정에서의 관리방법과 절차가 명확히

규정되어야 한다. 특히, 기록의 보존은 법률적으로 요구되는 기간(HACCP 관련 기록은 최소 2년 이상)이상으로서, 최소한 해당 제품의 유통기한 종료시점 이후까지는 보존되게 규정하는 것이 중요하다. 또한, 기록은 관독이 가능하면서 변조가 방지될 수 있는 방법으로 생산되어야 하며, 해당 기록을 작성한 사람이 직접 서명날인하도록 규정할 필요가 있다.

#### ⑧ 기타

이 외에도 다양한 표준문서(예, 설비관리기준, 유틸리티 관리기준, 취급·포장·표시·보관·운반·유통 관리기준 등)가 개별 작업장의 능력과 여건에 따라 요구되어진다. 이들 문서는 결국 법률적으로 요구되는 사항의 지속적인 충족을 보장할 수 있는 만큼 정해져서 실행되어야 하며, 실행된 모든 활동의 결과는 반드시 기록의 형태로 유지·관리되어야 한다.

### (3) 자체위생관리기준(Sanitary Standard Operating Procedures)

자체위생관리기준은 GMP에서 요구하는 사항을 SOP를 통해 수행하는 과정에서 공급하는 축산물의 안전성이 확보될 수 있도록 위생적인 방법으로 수행하기 위한 절차와 방법을 문서화한 것으로 정의될 수 있다. 또한, 위생관리는 결국 사람이 섭취하기에 안전하고 신선하며 건전한 축산물을 생산하기 위한 제반 관리활동으로 요약할 수 있으며, 이러한 위생관리는 결국 청소 및 소독에서 시작하여 청소 및 소독으로 종결될 수 있다.

이러한 위생관리의 대상으로는 작업자의 개인위생, 작업에 사용되는 설비 및 도구(유틸리티 포함)의 위생관리, 작업장 내부 및 외부의 환경위생과 유해생물의 관리로 대별되며, 위생관리의 방법은 궁극적으로 교차오염과 2차오염을 방지하는 활동으로 귀결된다. 이와 함께, 각 위생관리 대상별 청소 및 소독방법을 효과적으로 정하는 것도 매우 중요하다.

#### (가) 개인 위생관리

축산물을 취급하는 개인의 위생관리는 모든 위생관리 대상 중에서도 특히 중시되어야 하며, 이는 다시 개인의 보건관리와 위생적인 행동관리로 대별할 수 있다.

축산물을 취급하는 모든 인원은 건강한 보건상태를 유지하여야 하며, 이는 기본적으로 모든 종업원이 스스로 지켜야 할 책무이다. 축산물가공처리법에서는 모든 종업원에 대해 1년에 1회 이상 건강진단을 의무적으로 실시하도록 규정하고 있지만, 이러한 수단은 해당 종업원이 지난 1년간 건강한 상태로 작업에 임하였음을 입증하여 주는 검증수단에 불과하다. 따라서, 모든 종업원은 평상시에 개인의 보건관리를 철저히 하는 것이 중요하며, 신체상에 이상이 발생한 경우에는 자체검사원에게 신고하여 그 증상에 따라 적절한 조치를 받는 것이 중요하다. 특히, 소화기계 또는 호흡기계 전염성 질병에 감염된 것으로 의심되는 경우에는 직접 축산물을 취급하는 직무에서 배제될 수 있음이 보장되어야만 한다. 이를 위해서는 종업원 및 작업장에 출입하는 모든 인원에게 개인의 보건에 대한 문진표를 제공하여 자가문진을 통한 보건상태 확보도 좋은 방법으로 권장된다.

한편, 종업원의 위생적인 행동관리를 위해서는 먼저, 모든 종업원에게 적절한 보호구(모자, 위생장갑, 위생복, 위생화 등)를 지급하여 위생적인 상태로 착용하도록 관리하여야 하며, 필요한 출입수칙(손세척 및 소독, 발세척 및 소독 등)이 준수되도록 함은 물론이고 작업장 내에서의 이동방법과 이동경로, 기타 필요한 개인위생수칙(작업 중 취식 또는 킥연금지, 대화금지, 짙은 화장금지, 작업중 오염물질과 접촉후의 조치 방법(세척 및 소독) 등)을 명확히 정하여 준수하게 할 필요가 있다. 또한, 작업이 종료된 후에는 자신들이 사용한 보호구를 청결화하여야 하며, 개인의 몸도 샤워를 통해 청결화하여야 할 것이다.

이러한 위생적인 행동의 준수를 보장하기 위해서는 먼저, 문서화된 개인위생관리기준의 내용을 전체 종업원이 숙지할 수 있도록 충분한 위생교육(축산물가공처리법에서는 모든 종업원에 대해 월 1회 이상의 위생교육을 실시하도록 규정하고 있음)을 실시하여야 할 것이며, 개별 종업원이 교육받은 내용을 준수하고 있는지 여부에 대한 감시감독이 필요하다. 위생적 행동의 준수를 독려하기 위한 감시감독은 일반적으로 입회관찰이 가장 바람직하며, 관찰결과가 전체 종업원의 90% 이상이 준수하는 것으로 나타난다면 미 준수자에 대한 개별지도를 통해 개선조치를 취하고, 그 준수율이 90%에 미달되는 경우에는 해당 작업조원 전체에 대한 재교육을 실시하는 것도 효과적인 관리방법중 하나가 될 것이다.

#### (나) 설비 및 도구의 위생관리

해당 축산물의 생산에 직접 사용되는 제조설비 및 작업도구가 위생적인 청결도를 확보할 수 있음을 보장하는 것은 이들 설비 및 도구를 통한 2차 오염을 방지하고, 오염된 설비 및 도구를 통한 축산물의 반복적인 교차오염을 방지할 수 있는 유일한 수단이다. 따라서, 축산물 생산에 직접 사용되는 모든 설비 및 도구는 사용하기 전에 미리 적절한 세제 및 소독제를 이용하여 위생적인 청결도가 확보될 수 있는 수준까지 세척 및 소독(도축장의 경우 도구의 소독은 83℃ 이상의 열탕소독이 의무화되어 있음)되어 있어야 하며, 이들 설비 및 도구가 작업중에 오염물과 접촉한 경우에는 즉시 다시 세척 및 소독이 이루어지도록 보장되어야 하고, 작업이 종료된 뒤에는 다시 세척 또는 소독을 실시하여 위생적인 청결도를 항상 유지하여야 한다.

또한, 축산물의 생산에 사용되는 모든 유틸리티(용수, 얼음, 압축공기, 스팀 등) 자체와 이들 유틸리티를 공급하는 설비 및 배관도 충분한 위생적 청결도를 확보하도록 보장되어야 하며, 이들 유틸리티를 운반하는 도구들도 위생적인 청결도를 확보하도록 보장하여야 한다. 특히, 용수 및 얼음 등이 직접 축산물의 제조에 사용되는 경우에는 이들이 먹는물 관리법에서 정한 '먹는물의 수질기준'에 적합함이 보장되어야만 하며, 수처리 과정에서 적합한 소독제를 첨가하는 방안도 검토되어야 한다.

#### (다) 작업장 환경 및 유해생물 위생관리

효과적인 HACCP 관리체제의 운영을 통한 식품의 안전성 보증을 위해서는 기본적인 위생적 안전성 확보가 필수적으로 요구되며, 앞에서 언급한 개인위생과 설비 및 도구의 위생관리와 함께 작업장 환경위생 및 유해생물의 제어가 매우 중요한 요소로 작용한다. 환경위생관리의 일반적 원칙은 다음과 같다.

##### ① 작업장의 구획

HACCP 적용 작업장이 기본적인 법률적 요건을 충족하기 위하여 최우선적으로 고려해야 할 사항이 바로 작업장 내에서의 교차오염을 방지할 수 있는 구조를 갖는 것이며, 이를 위하여 작업장의 내부는 미생물에 의한 교차오염을 피하기 위해 적절히 구획하여야 한다. 일반적으로 식품공장의 교차오염 발생원인은 원료, 반제품, 외포장재, 폐기물, 운반차량 등의 물품이나 작업자, 공무담당자, 견학자 등의 사람, 그

리고 공기, 용수, 배수, 유틸리티 등의 환경조건에 기인한다.

또한 작업장의 구획은 방충, 방서, 방균, 방곰팡이와 청정도의 확보 및 온·습도의 유지를 위해 실시하며, 이러한 구획설정시 기본적으로 고려할 사항으로는 먼저, 사람이나 제품간에 교차오염이 발생하지 않는 구조가 되게 하여야 하며, 작업자의 이동경로 및 이동거리를 고려하여 개별 구역을 동일한 단일 범주내에 최대한 집약시키면서도 생산효율의 저하를 방지할 수 있어야 한다는 점이다.

아울러, 작업장의 제조공정간에 제품의 청정도(미생물수, 이물혼입) 수준이 변하는 공정/단계를 분석하여 작업구역 자체를 다음과 같이 구분할 필요가 있으며, 이러한 구분의 기준은 제품의 오염가능성과 오염에 따른 결과의 심각성에 따라 달라질 수 있다. 일반적으로 작업장은 오염구역과 비 오염구역으로 구분하며, 비 오염구역은 준청결구역과 청결구역으로 구분하며, 청결구역과 오염구역의 사이에 준청결구역을 설정하는 것이 일반적이다.

이러한 사항을 고려하여 공장 전체의 구획기준을 작성한 후, 구역의 경계는 물리적인 격벽을 이용하여 구획하게 된다. 이 경우, 기존 작업장의 대부분은 구획벽의 위치가 부적절하므로 이에 대한 개·보수가 필요하고, 각 구역에는 작업자의 의식을 높이기 위하여 고유의 색상을 부여하고 천장, 내벽, 바닥 등에 서로 다른 색으로 도색을 실시하는 것이 바람직하며, 해당 구역에 적합한 작업자의 출입시 위생수칙을 규정할 필요가 있다.

작업 공정/단계에 따라서는 서로 다른 구역간에 걸쳐서 이루어지는 경우가 있으며, 이러한 경우에는 적합한 차단시스템(에어커튼, 기류 또는 기압 조정 등)을 채용하여야 하며, 차단시스템은 설치구역에 따라 위생관리 목적이 다르므로 이점을 고려하여 적절히 설치하여야 하며 일반적으로 물품의 입·출하구 등 외부는 방충이 주목적이며 청결구역 입구에서는 방진이 주목적으로 된다. 이러한 차단시에는 특히 규정된 온도 또는 습도를 유지할 수 있도록 구분하고 수증기와 열기의 발생이 많거나 물의 사용이 많은 장소는 가능한 한 구분하는 것이 바람직하다.

## ② 동선계획

미생물의 교차오염 또는 2차 오염을 방지하기 위하여 원료의 반입에서 가공, 보관, 출하에 이르는 공정흐름과 원재료 및 제품의 종류, 형태, 물량, 관리온도 등을

충분히 파악하고, 구획된 구역과 물류 및 사람의 동선계획을 고려하여 다음 원칙에 따라 평면계획을 작성하여야 한다.

- 구역계획에 기초하여 각 작업실의 구역을 결정하여 원료 반입에서 제품출하까지의 작업실을 배치하고 원료, 포장재, 폐기물 등의 흐름을 추가로 검토한다.
- 설정 구역간의 청정도 차이에 따른 차단구조를 설치하여 다른 구역간의 교차오염 최소화
- 작업자의 이동경로를 추가로 검토하고, 구역별 위생수칙을 설정하여 다른 구역간의 출입을 최소화

시설내의 동선은 사람(종업원)과 물건(원재료, 포장재, 제품, 폐기물 등)의 동선으로 나누어 고려되어야 한다. 오염물(사람)의 동선과 비 오염물(사람)의 동선이 교차하는 것은 위생상 커다란 문제점이 될 수 있으며, 따라서 오염물(사람)은 탈의, 에어샤워, 세정, 살균 등의 적절한 조치 후 비 오염구역으로 이동되어야 하고, 특히 적절한 동선계획은 교차오염의 방지에 결정적인 역할을 하게 된다는 점을 항상 고려하여야 한다.

물류 및 사람의 동선은 청결동선과 오염동선이 인접 또는 교차하지 않도록 하여 원재료나 제품의 신속한 흐름으로 정체에 의한 위생상의 문제점을 해소하고 또한 쓰레기나 종이조각 등과 제품, 포장재 등의 교차가 방지되어야 한다. 일반적인 원칙은 다음과 같다.

- 사람과 물건의 동선은 가능한 한 구분
- 직선적 일방통행을 원칙으로 함
- 관리구역이 다른 곳을 빈번히 왕래하는 동선 배제
- 청결도가 다른 것이 교차하지 않게 관리
- 폐기물은 반드시 청결도가 낮은 곳으로 향하는 동선을 유지
- 방충, 방서, 방균 등의 대책상 유효한 동선이 되고 있는지를 확인

또한, 작업과정에서 제품의 흐름라인도 적절한 관리가 필요하며, 일반적인 관리원칙은 다음과 같다.

- 제품의 흐름이 청정도가 높은 구역에서 낮은 구역으로 되돌아가지 않도록 제조설비를 일방향(one way)으로 배치
- 장소의 제약으로 제조설비의 배치가 직선으로 되지 않고 U자형이 되더라도 원료와

제품의 교차오염 방지를 위하여 원료 입하구역과 제품 출하구역을 격리

- 청결도가 높은 지역으로 물건이 이동할 때는 세정, 살균 등의 필요한 조치를 강구
- 공정간의 구역경계는 벽으로 구획하며 관통부는 배관 또는 콘베어로 자동 운반
- 우유 등과 같이 액상인 것은 펌프수송이 가능하므로 벽을 설치하는 것이 용이하지만 식육가공 공장처럼 대차로 반제품을 운반하는 공장에서는 구획벽이 생산효율을 감소시키는 요인이 되므로 이런 경우는 구역 관통용 콘베어를 도입하던가 대차를 넘겨받을 수 있는 전실, pass room, pass box 등으로 차단막을 구축하여 교차오염을 방지
- 공장건설 당시에는 공정의 흐름이 적절하게 설계되었지만 설비의 추가와 증·개축이 반복되어 이러한 흐름이 무너져 교차오염의 발생가능성이 높아짐
- HACCP도입을 기회로 다시 공정의 흐름을 점검하고 재검토
- 원료와 제품은 JIT 시스템으로 당일에 필요한 양만을 입·출고하여 재고면적을 최소화
- 제품출하는 자동창고의 재고관리 컴퓨터로 선입선출(FIFO)관리

아울러, 제품의 생산활동과 관련된 작업원의 작업장내 이동경로도 적절히 관리되어야 교차오염 또는 2차오염을 방지할 수 있으며, 이의 일반 원칙은 다음과 같다.

- 작업자는 전용현관에서 실내화로 갈아 신고 제조구역의 입구에서 위생수칙에 의한 강의, 수세, 소독 등을 실시한 후 출입
- 출입구는 가능한 한 작업장별로 전용으로 분할하며 구역당 하나씩만 설치
- 작업자는 지정구역에서만 활동하는 것을 원칙으로 하여 인원배치를 설계 시에 결정
- 부득이하게 다른 구역으로 이동할 때는 해당구역에 설정된 위생수칙을 준수할 수 있도록 입구에 적합한 설비를 구비
- 비오염 작업구역의 입구에는 에어샤워 등으로 의복의 부착물을 떨어뜨리는 차단시스템을 강구
- 청결도가 높은 구역에 들어갈 때는 전용의 작업복으로 갈아입는 탈의실을 그 구역과 인접해서 설치
- 관리구역이 높은 곳에 들어가는 동선 상에는 손세정 설비 배치
- 견학자는 전용의 통로를 이용하여 작업자와 완전히 격리시켜 교차오염을 방지

### ③ 공조 및 환기계획

공기관리는 위생적인 공간을 유지·확보하기 위한 것으로 이를 위해서는 청정도의 확보, 온·습도의 유지, 환기 등을 하기 위한 설비를 정확히 구비할 필요가 있다. 이를 위하여 필요한 청정도 유지를 위한 필터 등의 설비와 필요한 온·습도를 유지하기 위한 공조설비를 구비하고, 공기 흐름은 청정도가 높은 구역에서 낮은 구역으로 흐르도록 급·배기를 조절하여 주변 공기에 의한 교차 오염을 방지하면서 그 반대현상이 나타나지 않도록 조절하여야 하고, 일반적으로는 청정도가 가장 높은 구역을 가장 큰 양압으로 하고 점차 청정도가 낮은 구역으로 향하게 하여 실압으로 강하(단 시설내부가 음압이 되지 않도록 설치)시키는 방법을 채용하여야 하며, 온도, 습도, 청정도, 작업실별 공기 압력의 계측이 가능한 장치를 필요시 설치하여야 한다.

아울러 작업장에서 발생하는 악취, 유해가스, 매연, 증기 등을 환기시키는데 충분한 시설을 구비하여야 하며, 환기장치에는 급기구와 배기구를 설치하여 양쪽의 밸런스를 유지하며 교차오염을 방지하도록 각각 독립된 계통으로 환기시키는 것이 바람직하다. 이를 위해서는 급기구는 냉각탑 등 미생물발생 요인이 되는 기기와 분리하여 배치하여야 하며, 급·배기구에는 자동개폐식 셔터나 도금한 금속망을 설치하도록 하고, 무균 작업구역의 급기는 제균필터나 살균등을 붙인 덕트를 통해 살균한 청정공기를 도입시킬 필요가 있을 수도 있다. 또한, 가열공정 등에서 나오는 여분의 증기, 열 등을 배출하기 위한 장치를 구비할 필요가 있으며, 일부 작업장에서는 열이 발생하는 가열공정에 국소 배기기를 설치하고 있는 경우가 많은데 이 경우 배기량 이상의 급기가 되지 않아 음압이 걸려 외벽의 틈새나 인접 구역에서 공기를 흡입하여 가열이 끝난 식품의 오염가능성이 높아질 수 있으므로 주의해야 한다.

### ④ 온도관리

작업실의 위생관리상태를 안전하게 유지하기 위하여 또 한 가지 필요한 것이 작업장을 설정된 온도로 유지하는 것이다. 이 때 고려해야 할 사항으로는 먼저, 미생물증식을 억제하기 위하여 실내온도를 너무 낮추면 냉방비 등의 경제성과 작업환경 등이 악화될 수 있다는 점이고, 다음으로 온도설정은 원료 및 제품의 온도, 작업환경, 경제성에 의해 결정된다는 점이므로 업종 및 공정에 따라 설정치가 고려되어야 하며, 일반적으로 가열공정이 없는 작업장은 낮은 수준(최대 15℃ 이하)으로 설정해야 한다.



작업실의 온도관리를 저해하는 요인으로는 세정작업에 의한 온도상승과 가열공정에서 발생하는 열기에 의한 온도상승, 출입구의 개방에 따른 온도상승 등을 들 수 있으며, 이를 방지하기 위해서는 세정작업시 과도한 열수의 사용을 자제하면서, 작업시간과 세정시간을 가능한 한 분리하여 운영할 필요가 있으며, 세정시에 발생하는 열과 증기를 단시간에 배출 가능한 환기량(15-30회/H)을 확보할 필요가 있다. 또한, 열처리 장치 주위에 복사열 차단벽을 설치하거나 발생하는 열이나 수증기를 국소배출할 수 있도록 장치를 설치하면서, 출입구의 에어록 또는 에어커튼의 설치, 급·배기 공정 밸런스 조절 등을 통해 다른 공정으로의 영향을 최소화하는 방법 등을 채용할 수 있다.

#### ⑤ 습도관리

작업장내의 높은 습도는 환경미생물 증식의 좋은 조건이 되므로 특히 주의해야 한다. 양호한 습도를 유지하기 위해서는 작업중에 발생하는 수증기를 확실히 배출하는 환기설비가 필요하며, 불충분한 배출은 천장, 벽면에 결로를 발생시켜 미생물이 급격히 증식하며 물방울 낙하 등으로 제품의 오염우려 상존하게 되므로 특히 주의해야 한다.

#### ⑥ 결로방지 대책

최근에 미생물의 증식을 억제하기 위하여 작업장의 저온화가 활발히 진행되어 저온실의 영역이 확대되고 있고 제조 공정에서의 증기발생 및 세정을 위한 온수의 사용으로 결로 발생 확률이 증대되고 있다. 결로는 실내의 온도조건, 외부공기의 조건, 건축물 구성부의 재질, 환기상태, 실내의 증기 발생량 등의 요인에 의해 발생되며, 특히 내부 벽면의 곰팡이 발생 등에 의한 오염방지와 응축수의 낙하에 의한 미생물오염의 방지를 위하여 결로방지 대책은 중요하다. 이를 위해서는 건물의 설계 단계에서 결로량을 평가하여 적절한 단열재로 시공하여야 할 것이며, 적절한 온·습도의 확보와 공기가 체류하지 않는 환기계획을 실행하여 여름 및 장마철에도 외부공기를 확실히 처리할 수 있어야 하고, 천장 안쪽은 방화구획 등에 의한 공기의 정체가 일어나지 않도록 하는 환기계획이 필요하다. 또한 고온·다습한 가열처리 장치 등은 효과적인 국소배기 후드를 설치하여 작업구역의 열과 습기의 확산을 방지할 필요

가 있으며 공기 토출구 및 후드에서의 결로수 낙하를 방지하는 것도 중요하다. 곰팡이와 세균의 발생원인이 되는 결로를 방지할 수 있도록 내습성 재질이나 단열재 등을 사용하며, 기류의 병목현상이 발생하는 장소를 만들지 않도록 설계하여야 한다.

#### ⑦ 분진방지대책

분진방지는 이물 혼입, 미생물증식 제어와 연관된 식품공장의 중요한 청정 대책이다. 외부유래 분진의 혼입을 방지하기 위해서는 작업장의 양압화를 실시하거나, 벽 등의 건축물의 밀폐성을 유지하고, 급기구에 적절한 필터를 설치하고, 출입구에 에어록 등의 차단대책을 확보하면서 출입하는 작업자나 물품의 먼지를 제거할 수 있는 장치를 활용하는 것이 필요하다. 또한, 작업장 내부에서 유래하는 분진의 발생을 방지하기 위해서는 분진발생 작업실을 별도로 구획하여 제한하고, 분진발생이 되지 않는 내장재로 건축하며, 대차, 카트 등의 구조를 개선하거나 집진 설비를 구비하는 것이 필요하다.

한편, 분진의 작업장내 누적을 방지하기 위해서는 식품의 잔사, 오물, 먼지 등이 부착·채류하기 어려운 구조를 채용하면서 작업장 내부는 표면이 평활하고 금이 잘 가지 않는 구조를 채용하고, 정전기를 일으키지 않는 내장재 사용하여야 할 뿐만 아니라, 먼지가 누적되는 곳을 줄이기 위하여 창틀, 방화셔터 등의 아랫부분은 45°로 경사를 두어 먼지누적을 방지하고, 청소, 세정, 살균 등이 쉽도록 모퉁이 부분을 곡면 구조로 하며 청소공간을 충분히 확보하면서 창문은 고정식으로 하되, 분리와 세척이 가능한 방충망을 설치하여야 한다. 또한, 후드의 경사각은 30~40°로 하며 후드상부는 분진의 누적이 방지되는 구조를 갖추도록 하고, 작업장에서 사용되는 배관은 가능한 천장내부로 통과하도록 하면서 실내에서는 가급적 종방향 배관을 사용하는 것을 원칙으로 하여야 한다. 이와 함께 조명기구, 배선 등도 먼지가 쌓이지 않도록 선정하여 설치하고, 상부 구조물에의 먼지 부착, 집적, 낙하를 방지하기 위하여 배관, 전선, duct, 조명기구들은 되도록 노출의 피하는 것이 바람직하다.

누적된 분진의 효과적인 제거를 위해서는 청소가 용이한 내장재를 선택하여 시공하여야 하며, 환기 또는 집진설비를 이용한 분진회수 및 작업장 내 적절한 기류분포를 확보하는 것이 필요하다.

#### ⑧ 낙하세균의 제어

청정도의 지표로는 공기중의 부유먼지수, 부유균수, 낙하세균수, 낙하진균수, 생산기기의 부착균수 등을 측정결과를 이용한다.

작업장 내의 미생물과 작업자의 의복이나 원료 등과 같이 외부에서 들어온 미생물이 작업중 사람의 움직임과 공기의 흐름에 의해 먼지와 같이 공중에 부유하다가 공기의 흐름이 멈추면 바닥에 낙하하며, 이 때 바닥이 젖어 있으면 증식하여 오염을 유발한다.

이를 방지하기 위해서는 바닥의 건조화, 외부 미생물의 침입방지(동선계획), 정기적인 청소 및 소독이 필요하고, 제어대책으로는 실내증식억제(저온화), 먼지제거(필터) 등이 거론되지만 청정도 유지를 위한 적절한 실내압 및 기류를 갖는 것이 전제조건이다.

청정도 확보를 위해 실내공기를 순환시켜 부유 먼지를 필터로 포집하여 구역에 설정된 수치까지 낙하균 수를 감소(여재는 항균효과) 시킨다. 작업이 없는 야간에는 자외선램프 등에 의한 살균을 고려할 수도 있다.

#### ⑨ 유해생물 관리

이물 혼입의 요인으로 거론되는 곤충류, 서류 등의 유해생물 방제는 그 자체의 혼입뿐만 아니라 다수의 미생물을 부착하여 갖고 들어와 실내에 두면 증식을 하기 때문에 생물학적 위해방지의 면에서도 중요한 항목이다.

작업장 부지 주변에서의 발생방지와 건물내부로의 유인 및 침입방지, 실내에서의 제거가 중요한 대책으로 고려되어야 한다.

먼저, 부지 주변에서의 발생원 제거를 위해서는 최종 배수구를 시설물에서 멀리 떨어진 곳에 설치하고, 배수로, 폐기물 처리장 등을 청결히 관리하며, 녹지는 곤충이 꼬이지 않는 수목을 선정하여 부지의 외부에 배치시키고, 외부조명은 고압 나트륨등 등을 사용하여 부지내의 곤충의 수를 최소화시키는 것이 필요하다.

다음으로 건물내부로의 유인을 방지하기 위해서는 사용광원의 파장을 황색 계열(나트륨 등)로 조절하면서, 시설외부에 설치하는 전기충격 살충기는 벌레를 유인하므로 출입구 부근을 피한 장소에 설치하고, 실내의 포충등은 외부해충의 유인방지를 위해 외부에서 잘 안 보이는 위치에 설치하여야 하며, 출입구에는 야간에 벌레를

유인하지 않는 황색램프를 설치할 필요가 있다. 아울러, 건물내부에서 사용되는 빛의 누출을 방지하고, 통풍관(duct)은 내부의 빛이 새어나가지 않도록 구부러진 형태로 하고 안쪽은 검은 색으로 도장하며, 해충유인의 우려가 있는 원료는 방충효과가 있는 용기에 밀봉·보관하도록 하여야 한다.

유해생물이 건물내부로 침입하는 것을 방지하기 위해서는 차단막 운영 및 출입관리(전실, pass box)를 엄격히 하고, 반·출입구역에는 기피등을 설치하며 쓰레기처리장, 폐수처리장 등의 오염시설을 청결히 유지관리할 필요가 있다. 또한 제품이나 물품, 사람의 출입구는 위치와 풍향을 고려하여 배치하고, 작업장 외벽에 위치한 창문 및 문을 최소화하고 물품 및 사람의 출입구에는 반드시 전실을 배치하여 sheet shutter를 이중으로 설치하여 한쪽이 닫혀야 반대쪽이 열리도록 장치할 필요가 있을 것이다. 이와 함께 출입문은 자동문, 용수철 달린 문 등으로 항상 닫혀 있도록 설치하고, 유입물질에 대한 적정한 검사와 관리를 통해 해충유입을 최소화하여야 하며, 해충의 혼입을 방지하기 위하여 충전실에 포장재를 반입할 때는 외포장재를 제거하여 pass box를 통하여 반입할 필요가 있다. 아울러 출입구는 air rock같은 2중 구조로 곤충의 침입을 방지하며, 외포장재와 사람으로부터의 교차 오염을 방지하는 구조를 구비하여야 한다. 이와 함께 실내의 온도가 높으면 문을 열어 놓는 경우가 많으므로 복도나 상온보관 구역 등에서도 어느 정도의 온도 제어(냉방)는 필요할 것이며, 외기가 들어오는 입구, 배기구에는 방충망 등의 설비를 부착하고 풍향과 주변환경을 고려하여 배치하여야 한다.

건물내부로 유입된 유해생물을 제거하기 위해서는 내부 적절한 장소에 유인포충등을 설치하되, 전기 충격식 살충기는 충체의 비산에 의한 오염을 방지하기 위해 제조라인 위를 피해서 설치하거나, 향과 빛으로 유인하는 방식의 내장형 집충등을 설치하는 것이 바람직하며, 살충제는 식품의 안전성에 위협을 주지 않는 범위에서 사용됨이 보장되어야 한다.

또한, 설치류의 침입방지를 위하여 배수구 및 trap에는 0.8cm 이하의 그물망을 설치하고, 시설 바닥의 콘크리트 두께는 10cm이상, 벽은 15cm이상으로 시공하도록 하며, 내벽과 지붕과의 경계면에는 길이 15cm이상의 금속판을 부착하고 문틈은 0.8cm 이하, 창의 하부에서 지상까지의 간격은 90cm이상으로 시공하면서 침입 및 서식흔적이 있는지 정기적으로 점검할 필요가 있다.

#### (라) 청소 및 소독관리

성공적인 위생관리는 결국 청소 및 소독에서 시작해서 청소 및 소독으로 완결될 수 있다. 따라서, 각 청소 및 소독 대상물에 적합한 세제 및 소독제의 선정과 적합한 농도의 설정 및 준수가 무엇보다 중요한 요소로 고려되어야 한다.

일반적으로 양호한 청소는 오염미생물의 80% 이상을 제거할 수 있으며, 나머지 잔류 오염미생물은 소독으로 사멸시킬 수 있다. 청소의 효과에는 세제의 종류와 농도, 사용하는 물의 양과 온도, 세제와 세척 대상물의 접촉시간, 세척수의 압력 등이 영향을 미치므로 이들의 최적 조합을 선정하는 것이 필요하다. 또한, 청소를 실시하는 경우에는 먼저 예비세척을 통하여 큰 오염물을 제거한 후, 적절한 세제의 농도를 유지하면서 세척물과 충분히 접촉시킨 후 적절한 온도의 물을 충분히 사용하여 세제가 잔류되지 않을 때까지 행구어 줄 필요가 있다. 마지막으로, 특별히 필요한 경우에는 소독제를 사용하여 소독을 실시함으로써 완벽한 위생관리가 가능할 것이다.

작업장에서 사용되는 세제 및 소독제가 축산물을 직접 오염시켜, 또 다른 화학적 위해요소를 발생시킬 수도 있으므로, 이들 세척 및 소독제의 관리방법 및 사용절차와 기준을 명확히 규정하여 준수하도록 보장할 필요가 있다.

#### 나. HACCP Plan 개발 절차 및 개요

합리적이고 효율적인 HACCP 관리 체제의 개발 및 운영을 통한 지속적인 최종 축산물의 안전성 보장을 위해서는 먼저 전 항에서 밝힌 선행요건프로그램을 자체적으로 개발하여 확실하게 실행됨이 보장되어야 한다. 이러한 토대위에서 안전성을 보증하고자 하는 제품별로 Codex 식품위생분과위원회가 제시한 “식품산업에서 HACCP 적용을 위한 가이드라인”에서 정한 절차에 따라 HACCP Plan을 개발하여 운영할 필요가 있다. HACCP Plan의 개발 절차는 준비 5단계와 7원칙으로 구성되며, 이들의 개요는 다음과 같다.

##### (1) HACCP Plan 개발 준비 5단계

Codex의 가이드라인에서 정하고 있는 HACCP Plan의 개발을 위한 준비 5단계는 HACCP Team의 구성, 제품설명서의 작성, 공정흐름도의 작성, 설비배치도의 작성과 공정흐름도 및 설비배치도의 현장검증이라는 5가지 단계로 구성되어 있으며, 이러

한 준비단계를 통하여 HACCP 관리체제를 적용하고자 하는 제품의 위해요소에 대한 교차오염 또는 2차오염의 발생가능성에 관한 기초정보를 파악하여 효과적인 위해요소의 제어수단을 확보하도록 도모하게 된다. 이들의 단계별 주요 내용은 다음과 같다.

#### (가) HACCP Team의 구성

HACCP 관리체제를 적용하기로 결정하고 나면, 가장 먼저 해당 작업장에 적합한 HACCP 관리체제(선행요건프로그램 및 HACCP Plan을 총칭함)의 개발 및 운영을 주관할 팀을 구성하여야 한다. 일반적으로 HACCP 팀은 5~10명의 범위에서 해당 제품의 특성을 잘 알고 있는 인원이 참여하도록 하며, HACCP 팀의 운영은 상설협의체 조직으로 하는 것이 바람직하다. 특히, HACCP 팀장은 경영적 책임을 가진 인원 중에서 대상 제품에 관한 지식과 경험이 충분한 자로서 HACCP에 관한 전문적 지식을 갖춘 인원으로 선임하여야 하며, 해당 제품과 관련된 위해분석 전문가가 없는 경우에는 외부 전문가를 HACCP 팀원으로 포함시키는 것도 바람직하다. 통상, 작업장 내의 부서별 책임자가 HACCP 팀원으로 참여하는 것이 효과적이며, 이들은 HACCP 관리체제의 개발 및 운영을 조직내에서 유기적으로 수행할 수 있도록 조장하여 준다.

#### (나) 제품설명서의 작성

HACCP을 적용하고자 하는 제품의 기본적 특성을 파악함으로써 발생가능한 위해요소와 이들의 존재수준에 따른 위험을 평가의 기초자료로 활용하기 위하여 대상 제품에 관한 설명서를 작성한다. 제품설명서에는 해당 제품의 통상적인 명칭 또는 제품명, 원부재료의 성분조성과 포장재 및 포장형태 또는 포장방법, 제품이 의도하는 용도 및 대상소비자, 해당 제품의 주요 품질특성(수분함량, pH, 수분활성도 등), 유통기한 또는 판매기한, 안전성 확보와 관련된 특별한 표시사항 등의 정보를 모두 파악할 수 있도록 구체적으로 작성되어야 한다.

#### (다) 공정흐름도의 작성

HACCP을 적용하고자 하는 제품의 생산활동과 관련된 공정/단계를 원부재료

의 입고 단계에서부터 필요한 경우, 최종 제품의 소비에 이르는 전체 공정/단계를 주공정과 보조공정으로 구분하여 블록다이아그램으로 표시한다. 이는 실제 제품생산의 공정/단계가 모두 포함되어야 하며, 이들 단계/공정이 교차오염이나 2차 오염을 일으킬 가능성이 있는지 여부와 각 공정단계별로 발생가능한 위해요소의 종류를 파악할 수 있게 해 준다.

#### (㉞) 설비배치도의 작성

해당 제품을 생산하는 활동과 관련된 작업장의 모든 제조설비 및 유틸리티 설비와 이들의 공급라인, 작업장 내에서의 작업자 이동경로, 폐기물 처리 및 배수라인 등을 작업장 평면도를 이용하여 표시한다. 특히, 각 공정/단계별로 물리적 구획이 존재하는 경우에는 이를 명확히 표시하여야 하며, 이를 통하여 설비의 배치에 따른 교차오염 또는 2차오염의 가능성을 파악할 수 있게 된다.

#### (㉟) 공정흐름도 및 설비배치도의 현장검증

공정흐름도 및 설비배치도의 작성이 완료되면, HACCP 팀원이 현장에서 이들이 실제 상황과 일치하는지 여부를 직접 검증하고, 필요한 경우 수정·보완하여야 한다. 이 과정을 통하여 HACCP을 적용하고자 하는 제품의 위해정보를 정확하게 파악할 수 있으며, 실질적인 위험을 평가 자료로 활용할 수 있게 된다.

### (2) HACCP Plan 개발 7원칙

HACCP Plan을 개발하기 위한 원칙은 위해분석의 실시, 중요관리점의 결정, 허용한계치의 설정, 감시방법 설정, 개선조치방법 설정, 검증방법 설정 및 기록관리방법의 설정이라는 7가지가 적용되며, 이를 통하여 확인된 위해요소를 특정 공정/단계(중요관리점)에서 중점적으로 관리하여 안전한 수준까지 감소시키거나 완전히 제거하여 최종 제품의 안전성을 보증할 수 있도록 하여 준다. 이러한 HACCP 7원칙의 정확한 실시를 위한 개요는 다음과 같다.

## (가) 위해분석의 실시

HACCP 계획의 개발을 위한 첫 번째 원칙은 위해분석을 수행하는 것이다. 위해분석은 HACCP팀이 수행하여야 하며, 이는 제품설명서에서 파악된 원부재료별로, 그리고 제조공정도에서 파악된 공정/단계별로 구분하여 실시하여야 한다. 이 과정을 통해 원부재료별 또는 공정/단계별로 발생가능한 모든 위해요소를 파악하여 목록을 작성하고, 각 위해요소의 유입경로와 이들을 제어할 수 있는 수단(예방수단)을 파악하여 기술하며, 이러한 유입경로와 제어수단을 고려하여 위해요소의 발생가능성과 발생 시 그 결과의 심각성을 감안하여 위험율을 평가한다. 앞에서 밝힌 바와 같이 위해분석은 2가지 단계로 실시하며 첫 번째 단계는 가공공정도를 이용하여 현장분석을 통해 제품 제조과정에서 완제품에 유입되어 인체에 위해를 일으킬 수 있는 위해요소를 확인하여 발생가능성을 분석하는 것이고, 두 번째 단계는 식품 위해의 발생요인과 각 위해를 제어할 수 있는 예방조치를 확인하여 결과의 심각성을 분석하는 것이다. 이들 2단계가 완료되면 그에 따라 위해요소의 위험율을 부록 1을 이용하여 평가할 수 있다.

축산물에서 발생 가능한 위해요소는 일반적으로 다음과 같이 생물학적, 화학적 및 물리적 위해로 구분된다.

### ① 생물학적 위해(Biological Hazard)

생물학적 위해에는 식품을 사람이 섭취하기에 부적합하게 만들 수 있는 곰팡이, 세균, 바이러스 등의 미생물과 기생충, 원충 등의 생물체가 포함된다. 생물학적 위해는 식품을 생산하기 위한 원료 가축이나 가금류 등을 포함한 육류 등의 원재료와 밀접한 관련이 있지만, 해당 식품의 가공과정, 가공과 관련된 종업원, 가공과정의 환경, 가공제품의 성분 또는 가공 자체에 의하여 오염될 수 있다. 가공공정에서의 생물학적 위해의 분석은 대부분의 경우 관능적 확인이 어렵지만, 제품 안전성 측면에서 매우 중요한 업무이므로 HACCP팀이 전문적 지식을 확보하도록 요구한다.

병원성 미생물의 수와 형태는 원부재료의 종류, 지역 또는 처리방법에 따라 다양하게 나타난다. 생산, 가공, 포장, 수송, 제조, 보관 및 서비스 중에 식품은 병원성 미생물의 오염기회에 노출될 수 있다. 축산물을 비롯한 식품에서 가장 많이 발생될



수 있는 생물학적 위해가 미생물이다.

식품을 섭취함으로써 질병을 일으킬 수 있는 주요 병원성미생물로는 *Salmonella*, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Campylobacter jejuni*, *Yersinia enterocolitica*, *Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum* 및 *E coli* O157:H7등이 있다.

### ② 화학적 위해(Chemical Hazard)

화학적 위해는 식품원부재료에서 자연적으로 발생하는 위해와 식품의 생산 및 가공 중에 오염된 위해로 구분된다. 유해 화학물질은 축산물 등의 육류 원재료에서 유래한 급성질병 및 만성질병과 관련되며, 자연적으로 발생하는 화학적 위해에는 환경적, 산업적 또는 기타 오염원을 통한 결과가 아닌 아플라톡신, 마이코톡신 등의 천연독소가 해당된다. 축산물의 경우를 보면 생산 및 가공중에 의도적 또는 비의도적으로 오염 또는 첨가되는 화학적 위해가 중요한 의미를 가지며 여기에는 사육, 도살, 처리, 가공, 저장, 포장 또는 유통의 특정 시점에서 축산물에 의도적 또는 비의도적으로 첨가되거나 오염되는 독성물질 또는 유해물질로서 동물사료 또는 음용수의 구성성분, 동물약품, 살충제, 식품첨가제뿐만 아니라 윤활제, 세척제, 페인트 및 코팅제와 같은 축산물 생산시설, 장비, 기구 등에 사용되는 화학물질 등이 포함된다. 현재 축산물에서 주로 문제가 되는 화학적 위해는 항생물질 등 동물약품의 잔류와 중금속 등 환경오염물질의 잔류이다.

### ③ 물리적 위해(Physical Hazard)

물리적 위해는 정상적으로는 식품에서 발견될 수 없는 것으로서, 식품을 소비하는 사람에게 건강상의 장애(질병 또는 상처)를 유발할 수 있는 외부 유래의 이물(주로 경화성 이물) 및 축산물 원재료의 구성성분(뼈 조각 등의 비가식부위)을 말한다. 물리적 위해에는 유리, 금속 및 플라스틱과 같은 다양한 이물질이 포함된다.

최종 제품에서 물리적 위해가 야기될 수 있는 요인은 아래와 같이 다양하다.

- 오염된 원료
- 잘못 설계되거나 불충분하게 유지된 시설 및 장비
- 오염된 포장재료

○ 종업원의 부주의 등

HACCP팀은 예비단계에서 작성된 제조공정도 및 제품 설명서 등을 이용하여 제조공정의 각 단계에서 발생가능한 모든 위험을 파악하여야 한다.

위해분석을 수행하기 위한 두 번째 단계는 위험의 발생요인과 각 위험을 안전한 수준까지 감소시키거나 완전히 제거할 수 있는 예방조치를 확인하는 것이다. HACCP팀은 현장분석을 통해 제조공정별 각 단계에서 발생할 수 있는 위험을 확인하고 위험의 발생요인과 각 위험을 예방, 제거 또는 허용가능한 수준까지 감소시킬 수 있는 예방조치를 확인하여야 한다. 식품위해를 제거할 수 있는 예방조치에는 한가지 이상의 방법이 요구될 수 있으며, 특정 예방조치를 통해 한가지 이상의 위험이 제거될 수도 있다.

위해분석시 HACCP팀이 결론에 도달하기 위한 기본자료는 매우 중요하며, 이는 역학적 정보, 가공장의 자체적인 오염실태 조사, 제조가공조건의 측정, 종사자로부터 설문조사, 종사자 작업실태의 현장조사, 보존시험, 미생물접종시험, 관련규정, 과학적인 연구자료 등으로부터 얻을 수 있다. 또한 가공공정에 대한 과거의 정보도 이용될 수 있다. 이러한 정보는 위험을 파악하기 위하여 실제적인 위해요소 또는 관련 미생물의 목록을 작성하는 경우뿐만 아니라 HACCP Plan의 재평가, 감시결과의 허용한계치 이탈에 따른 개선조치방법 결정, 예측하지 못한 위험이 발생한 경우 등에도 활용될 수 있다. 위해분석의 실시는 매우 중요하며 때로는 어렵고 시간이 많이 걸리는 단계이며 가공장에서 얻을수 있는 모든 다양한 기술적 및 과학적 자료를 필요로 한다. 만약 위해분석을 철저히 주의 깊게 완료하지 못하면 양호한 HACCP 관리체제를 개발할 수 없다.

(나) 중요관리점의 결정

HACCP Plan의 개발을 위한 제2 원칙은 확인된 위해요소를 안전한 수준까지 감소시키거나 완전히 제거할 수 있는 해당 제품의 가공 공정/단계에서의 중요관리점을 결정하는 것이다. 중요관리점은 원칙1에서 파악된 위해요소 및 예방조치에 관한 정보를 이용하여 해당 위해요소를 예방, 제거 또는 허용가능한 수준까지 감소시킬 수

있는 예방조치 또는 제어수단을 적용할 수 있는 가공공정에서의 지점, 단계 또는 절차를 말한다. HACCP계획 개발시에는 HACCP팀이 원재료, 구성성분 뿐만 아니라 가공공정의 각 단계에서 생물학적, 화학적 및 물리적 위험을 파악하여 예방조치를 확인한 후 이들 조치를 적용할 가공공정의 지점을 결정해야 한다.

식품의 가공공정에서 예방조치가 취해져야 할 중요관리점이 될 수 있는 사례는 다음과 같다.

- 미생물 성장을 최소화 할 수 있는 냉각공정
- 병원성미생물을 사멸시키기 위하여 특정 시간 및 온도에서 가열처리
- pH 및 수분활성도의 조절 또는 배지 첨가 같은 제품성분 배합
- 캔의 충전 및 밀봉 같은 가공처리
- 금속검출기에 의한 금속이물 검출공정 등

동일 식품을 생산하는 설비가 다를 경우 작업장의 CCP수와 지점은 다를 수 있다. HACCP팀은 가공장의 가공공정에 대해 창의적이고 주의 깊게 관찰하여 어떻게 CCP를 관리할 것인가를 계획하여야 하며, 작업장 HACCP계획은 관련규정의 요구조건에 부합되어야 한다.

CCP를 결정하는 하나의 좋은 방법이(부록 2 참조)의 중요관리점 결정도를 이용하는 것이다. 중요관리점 결정도는 선행요건프로그램의 관리항목과 HACCP계획의 중요관리점을 구분하는데 도움이 된다. 이 결정도는 특정 위험이 확인된 공정단계별로 적용하여야 한다.

#### (다) 허용한계치 설정

중요관리점은 확인된 위험요소를 중점적으로 관리하여 안전한 수준까지 감소시키거나, 완전히 제거할 수 있는 공정/단계의 지점을 말한다. 이러한 중요관리점에서 위험요소 발생을 방지하거나 위험요소를 완전히 제거할 수 있는 허용가능한 위험요소의 존재수준을 정하는 것은 과학적이고 합리적인 안전성 보증을 위해 필수불가결하다. 즉, 허용한계치는 각 중요관리점에서 위험의 발생을 예방할 수 있는 작업기준

이다. 따라서 중요관리점과 축산물안전성 확보를 위해 설정되는 허용한계치는 직접적인 관계를 가지고 있다.

허용한계치는 관리기준이나 지침, 성분규격, 과학적 문헌, 실험적 연구, 경험자의 조언 등으로부터 결정되어야 하며, 필요한 경우에는 지금까지의 생산판매 이력을 통해서도 결정될 수 있지만, 원칙적으로 허용한계치를 설정하기 전에 허용한계치가 관련 법률규정의 요구조건에 적합한지를 검토하여야 한다. 결론적으로, 허용한계치는 안전한 제품의 생산 및 공급을 위해 현재 이용될 수 있는 최적의 정보에 기초하여야 하고 현실적으로 달성될 수 있어야 한다. 허용한계치를 충족시키지 못하는 제품(또는 공정/단계)에 대해서는 개선조치가 취해져야 한다. 개선조치는 재가공이나 재포장과 같이 간단할 수도 있으며, 경우에 따라서는 생산제품의 폐기를 요구할 수 있다.

#### (㉞) 감시방법의 설정

감시는 중요관리점이 설정된 허용한계치 이내의 범위에서 안정적인 관리상태를 유지하고 있는지 여부를 확인하여 이후에 수행하는 검증에 사용될 정확한 기록을 하고 있는지를 측정 또는 관찰하는 계획된 절차를 말하며, 다음의 3가지 목적을 달성할 수 있도록 해 준다.

- 가공과정의 추적을 용이하게 하게 할 수 있다는 점에서 축산물 안전성 관리에 필수적이다.
- 중요관리점이 허용한계치를 벗어난 시점을 확인하는데 이용된다.
- 감시활동이 적절히 이루어져서 그 결과를 기록하고, 필요한 조치가 이루어지는지를 검증하기 위한 문서화된 기록을 제공한다.

중요관리점과 허용한계치가 결정되고 나면 감시방법을 설정하여야 한다. 감시방법을 설정할 때에는 감시의 대상(항목)과 그 항목에 대한 관리상태 판단을 위한 감시방법과 감시활동의 실시빈도, 그리고 감시활동을 수행할 책임자와 그 결과를 기록할 서식을 같이 결정하여야 한다.

일반적으로 감시항목과 방법은 감시활동 결과가 최단시간 내에 얻을 수 있는 항목-관능적, 물리적 또는 화학적 검사항목-으로 선정하여야 하며, 감시활동의 실시빈도는 연속적 감시가 이상적이다. 연속적 감시가 불가능한 경우에는 작업/공정 단위별로 감시활동이 실시되어야 하며, 회분식 공정에서는 각 배치별로 1회 이상, 연속식 공

정에서는 최소한 3시간당 1회 이상은 감시를 실시하도록 한다.

감시활동이란 현재 진행되고 있는 중요관리점에서의 작업/공정이 허용한계치 이내에서 수행되고 있는지 여부를 확인하는 활동이므로, 감시책임자는 해당 작업/공정을 직접적으로 수행하는 인원이나 그 인원을 통제하는 인원이 수행하도록 정하는 것이 일반적이다. 이 경우, 감시책임자에게는 해당 중요관리점에 관련된 허용한계치와 작업기준, 감시활동의 방법 등에 대해 충분한 교육훈련을 선행하여야 한다.

감시활동을 실시한 결과는 반드시 기록으로 작성되어, 해당 기록을 작성한 인원이 직접 서명날인하여야 한다. 기록관리에 대해서는 이하에서 상술하기로 한다.

#### (마) 개선조치방법의 설정

개선조치는 감시활동의 결과가 허용한계치를 이탈한 것으로 확인된 경우, 해당 제품이나 공정을 안전한 수준으로 복원시키기 위하여 취하여야 하는 조치를 말하며, HACCP 관리체제에서의 개선조치는 감시활동 또는 검증활동의 결과를 통해 요구되어진다.

개선조치 방법을 정하는 때에는 허용한계치를 이탈한 경우에 취해야 하는 필요한 개선조치의 방법뿐만 아니라, 해당 개선조치를 실시할 담당자 및 책임자와 조치내용 및 그 결과의 기록방법을 정해야 하며, 개선조치 내용에는 최소한 다음의 사항이 포함되어야 한다.

- ① 이탈의 원인 확인 및 제거
- ② 개선조치후 CCP가 관리하에 있는지 여부
- ③ 재발방지 조치
- ④ 제품에 대한 조치(재작업, 선별, 타용도 전환 또는 특채, 폐기)

감시활동의 결과에 따른 개선조치는 잘못된 공정이나 제품을 안전한 수준으로 복원시키기 위하여 주로 제품에 대한 조치를 중심으로 개선활동이 이루어지는 경우가 대부분이고, 필요에 따라서는 이탈의 원인을 확인하여 제거함으로써 재발을 방지하는 활동이 추가로 실시될 수가 있다. 검증활동의 결과에 따른 개선조치는 주로 이탈의 원인을 확인하여 제거함으로써 재발을 방지하거나, 검증시점까지는 이탈현상이 발생하지 않은 경우라 하더라도 잠재적인 이탈가능성이 예측-이는 경향분석을 통해 확인할 수 있음-되는 경우에 이탈가능 원인을 제거하는 방법으로 이루어진다.

모든 개선조치 활동에 대해서는 그 목적과 조치내역 및 실시결과에 관련된 일련의 사항이 기록으로 관리되어야 하며, 개선조치가 이루어지고 나면, 해당 공정/단계에 대한 감시 또는 검증활동을 통해 개선조치의 효과성이 확인되어야만 해당 개선조치가 종결될 수 있다.

효과적인 개선조치를 위해서는 원인분석, 대책수립 및 실시, 조치결과의 효과성 평가라는 3단계로 구분하여 운영되게 할 필요가 있다.

#### (배) 검증방법 설정

검증은 HACCP 관리체계가 HACCP계획에 따라 효율적으로 운용되고 있는지 또는 HACCP계획의 변경 필요성이 있는지를 평가하기 위하여 감시활동에 사용되는 방법 이외의 방법이나 절차 또는 정밀 시험 및 검사 등의 수단을 이용하여 실시하는 활동을 말하며, 유효성 평가, 현장검증, 재평가 3가지 형태가 있다.

일반적으로 검증방법은 검증활동의 실시빈도, 검증책임자, 검증결과에 따른 조치방법, 검증결과에 대한 기록방법 등이 포함되게 설정되어야 한다. HACCP 관리체계에서 검증활동의 대상에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.

- ① 선행요건프로그램 및 HACCP기록의 점검
- ② 감시활동 및 개선조치에 대한 현장확인
- ③ 원재료, 중간제품 및 최종제품에 대한 시험검사
- ④ 감시에 사용되는 계측기기의 검·교정
- ⑤ HACCP계획, 선행요건프로그램의 수정 등

일상적인 감시활동에 대한 검증은 해당 감시활동이 정해진 방법대로 수행되어 기록되고 있는지 여부와, 감시활동 결과가 허용한계치를 이탈한 경우에 규정된 개선조치가 실시되었는지를 확인하는 방식으로 검증이 이루어지며, 주로 해당 감시활동 책임자가 소속된 부서의 부서장이 감시활동 기록지를 확인하거나 필요한 경우에는 현장에 직접 입회하여 관찰하는 방법으로 실시하는 것이 효과적이다.

이와 함께, 감시활동이 의도하는 안전성 목표를 달성하기에 충분한 상태(효과성 및 적절성)로 이루어지고 있음을 확인하기 위한 검증은 해당 감시활동에 사용되는 계측장비의 정밀도 확인(교정관리), 감시항목과 관련된 결과물(제품)에 대한 미생물검사 또는 정밀검사, 감시활동 결과 데이터의 통계적 분석 등의 방법으로 실시하게 된다.

검증활동의 결과가 이상상태(감시활동의 방법 오류, 감시결과에 따른 개선조치의 부적절, 잠재적인 허용한계치 이탈가능성 확인 등)로 판정되면 그 내용에 따라 필요한 개선조치를 하여야 한다. 또한, 검증활동의 실시는 감시활동을 수행한 인원과 독립적인 관계를 유지할 수 있는 인원이 실시하도록 하여야 하며, 모든 검증활동의 결과는 기록·관리되어야 한다.

#### (사) 기록관리 방법 설정

기록관리는 HACCP 관리체제에서 매우 중요한 부분이다. 정확한 기록을 작성하여 보관·관리하는 것은 HACCP 관리체제의 효과성 및 유효성 평가의 기본이 되는 것으로서, 중요관리점에서의 관리활동이 HACCP 원칙과 계획에 따라 규정한 대로 실시되었다는 증거가 되며 동시에 정부위생당국의 점검 시, 작업장의 위생관리 및 공정관리 실태와 안전성 자율보증능력을 입증할 수 있는 유효한 자료가 된다. 원칙적으로 HACCP 관리체제의 모든 운영결과는 반드시 기록으로 작성되어 보관·관리되어야 하며, 기록은 보관은 해당 기록을 작성한 후, 최소한 2년 이상동안 유지·관리되어야 한다. 작성된 모든 기록은 해당 기록을 작성한 인원을 감시감독하는 인원에 의해 검토, 승인되어야 한다.

HACCP 관리체제의 운영과정에서 필요한 기록작성을 위한 서식은 기본적으로 해당 작업장에서 기존 사용하는 서식을 그대로 또는 일부 변경하여 이용하는 것이 바람직하며, 이것이 불가능한 경우에는 새로운 서식을 개발하여 이용하여야 한다.

## 제2절 HACCP 관리체제 개발지원용 전산프로그램

### 1. HACCP 전산프로그램 개발 개요

제1절에서 기술한 내용을 기준으로 도축장 및 포장육 작업장에서 합리적이고 효과적인 HACCP 관리체제를 구축하도록 지원하기 위하여 선행요건프로그램 견본문서 및 관련 서식을 개발한 후, 이들을 Web 환경에서 전산프로그램을 통해 활용할 수 있도록 (주)한국품질환경연구원에 하청을 통하여 선행요건 전산프로그램을 먼저 개발하였다. 개발된 프로그램은 현장에서 적용시험을 통해 문제점을 도출한 후, 개선보완하였으며, 2차 연도에 개발한 제품별 HACCP Plan의 개발내용도 동일한 방법으로 전산프로그램으로 개발 완료하였다.

선행요건 프로그램 개발 및 운영을 위한 전산프로그램과 HACCP Plan 개발 및 운영용 전산프로그램을 통합하여 단일 프로그램으로 완성시켜서 “HACCP 2002”라는 타이틀로 컴퓨터프로그램을 완성하였으며, 이들 프로그램의 실용성 및 사용환경에 따른 Bug 발생여부를 현장에서 직접 사용하면서 확인하여 수정, 보완함으로써 프로그램의 개발이 완료되었다.

#### 가. 데이터베이스 개발

축산물 위해요소중점관리기준의 전산프로그램을 통한 개발 및 운영을 지원하기 위해서 필요한 기본적인 데이터베이스를 연구결과에 근거하여 다음과 같이 구분하여 개발하였다.

##### (1) 위해요소 데이터베이스 개발

축산물 생산의 전 과정에서 최종 제품을 교차오염 또는 2차 오염시킬 수 있는 모든 위해요소의 사례를 생물학적, 화학적 및 물리적 위해요소로 구분하여 데이터베이스로 개발하였다. 생산과정에서 발생가능한 위해요소 총 155종을 물리적 위해요소 51종, 화학적 위해요소 22종, 생물학적 위해요소는 82종으로 구분하여 등록하였다.



(2) 위해요소 제어수단 데이터베이스 개발

확인된 155종의 위해요소별로 축산물의 생산 공정/단계에서 제어가능한 수단을 각 활동에 따라 217종의 수단으로 파악하여 물리적 위해요소의 제어수단 53종, 생물학적 위해요소의 제어수단 133종, 화학적 위해요소의 제어수단 31종으로 각각 구분하여 데이터베이스로 등록하였다.

(3) 허용한계치 데이터베이스 개발

위해요소의 제어는 위생관리 또는 HACCP Plan의 적용을 통해 가능하므로, 이들 2가지 수단에 의한 제어를 달성하기 위한 허용한계치를 구분하였으며, 위생관리기준에 따른 허용한계치 42종과 HACCP Plan에 따른 허용한계치 263종을 위해요소 종류별로 각각 구분하여 데이터베이스로 개발하였다.

(4) 감시방법 데이터베이스 개발

위생관리 및 HACCP Plan을 통한 관리에서 설정된 허용한계치의 달성 여부를 감시하기 위한 활동의 방법을 위생관련 11종과 HACCP Plan의 위해요소 관련 107종으로 구분하여 데이터베이스로 개발하였다.

(5) 개선조치방법 데이터베이스 개발

감시활동 결과에 따른 개선조치 방법 125종을 해당 위해요소의 종류별로 구분하여 125종을 데이터베이스 기초자료로 등록하였다.

(6) 검증방법 데이터베이스 개발

안전성 관리활동의 효과성과 효율성을 평가하기 위한 검증방법을 등록할 수 있는 데이터베이스를 개발하였고, 기초 자료로서 위생관리 관련 검증활동 방법 12종을 등록하였고, 도축장 및 포장육 작업장 HACCP Generic Model을 별도로 등록하였다.

(7) 책임자 관리용 데이터베이스 개발

전산 프로그램의 세부 구성요소별 수정, 등록 및 삭제에 대한 권한부여 및 이를 통한 시스템의 유효성 확보를 위하여 각 단계별 업무의 권한과 책임을 부여할 수

있는 책임자 관리용 데이터베이스를 개발하였다.

#### 나. 프로그램 메뉴 구성

전산프로그램의 주 화면에서 기본적인 메뉴는 Database 관리, 작업공정도 관리, HACCP 계획관리, 위생관리, 품질문서 등록 및 이력관리, 품질문서 열람 및 수정, HACCP 교육이력 관리, HACCP 교육자료 열람, 사용자 관리 및 HACCP 2002 끝내기 10가지로 구성하였으며, 이들의 개요는 다음과 같다.

##### (1) Database 관리

HACCP 2002 소프트웨어의 운영에 필요한 Database를 전술한 가.항에서 정한 7가지로 구분하여 이 단계에서 신규 등록, 추가, 삭제 등의 기능을 수행하여 개별 작업장에 적합한 자료들을 항상 최신본으로 갱신관리할 수 있도록 프로그램화하였다.

##### (2) 작업공정도 관리

축산물 작업장별 HACCP 적용대상 제품의 제조공정도를 작성하여 관리할 수 있도록 하기 위하여, 기본적으로 농림부가 발간한 도축장 및 포장육 HACCP 적용 일반모델에서 제시한 표준공정을 등록하고, 개별 작업장에서 필요에 따라 이들 공정도를 수정하거나 편집하여 그대로 이용할 수 있게 하였고, 필요한 경우에는 별도로 작업공정도를 직접 작성하여 등록하고 출력할 수 있도록 프로그램화하였다.

##### (3) 위생관리

축산물 작업장별 HACCP 관리체제 개발 및 운영을 위한 선행요건프로그램중 가장 중요한 위생관리를 개인별 위생관리, 설비 및 도구별 위생관리, 작업장 및 환경 위생관리의 3요소로 구분하여 제품별로 최적의 위생관리 활동이 수행될 수 있도록 감시방법과 검증방법을 정하여 출력까지 가능하도록 프로그램화하였다.

##### (4) 품질문서 등록 및 이력관리

HACCP 관리체제의 근간이 되는 선행요건프로그램 및 HACCP Plan을 포함한 각종 견본 관리기준서를 데이터베이스화하여 등록하고, 이들의 제정, 개정 또는 폐지

등의 이력관리를 전산적으로 할 수 있도록 프로그램화하였다.

(5) 품질문서 열람 및 수정

HACCP 관리기준서와 선행요건프로그램을 열람하거나, 그 내용에 대한 유효성 평가 결과에 따라 수정할 수 있도록 하였으며, 이는 등록 및 이력관리와 열람 및 수정의 데이터베이스가 서로 연계되어 구동될 수 있도록 프로그램화하였다.

(6) HACCP 교육이력 관리

성공적인 HACCP 관리체제의 도입 및 실행을 위해서는 인적자원이 특히 중요하며, 조직내 모든 인적자원의 교육훈련 이력을 전산적으로 등록하여 관리할 수 있도록 프로그램화하였다.

(7) HACCP 교육자료 열람

지속적인 인적자원의 능력개발과 효과적인 HACCP 관리체제의 실행을 지원하기 위하여 연구과제 수행과정에서 개발한 HACCP 관련 교육자료를 등록하여 필요시 열람하면서 교육자료로 활용할 수 있도록 프로그램화하였다.

(8) 사용자 관리

HACCP 관리체제의 개발 및 실행과 관련된 전산프로그램의 구성내용에 대한 수정, 보완 및 신규등록 등에 관한 권한을 부여하여 무단적인 프로그램 구성내용의 변경을 방지할 수 있도록 개인별 책임과 권한을 관리할 수 있는 사항을 프로그램화하였다.

(9) HACCP 2002 끝내기

HACCP 2002 프로그램의 종료를 위한 버튼을 신설하면서, 수정된 내용의 최종 저장시 다시 한 번 확인할 수 있도록 설계하여 우발적인 데이터베이스 손상을 방지할 수 있도록 프로그램화하였다.

## 2. HACCP 2002 프로그램 운영환경

HACCP 2002 프로그램은 기본적으로 내부 인트라넷 환경이 구축된 작업장에서 단일 프로그램을 공유하면서 사용할 수 있도록 Web 기반환경에서 사용이 가능하게 개발되었다. 본 프로그램의 설치를 위해 다음의 컴퓨터 환경이 권고된다.

- 컴퓨터 : 586급(펜티엄Ⅱ) 이상
- 하드디스크 여유용량 : 150MB 이상
- 작업환경 : Windows 95/98/2000 Windows Me
- 메모리 : 32MB 이상

이러한 환경이 충족된 작업장에서는 최초 프로그램 구입후 설치를 마치면, 암호 해독을 통해 사용이 가능하도록 조치하여 프로그램의 불법복제 방지책을 강구하였으며, 최초 해독후 실행시에는 해당 조직과 구성원에 따른 관리자를 다시 등록하도록 하여 조직 내에서 공유할 수 있도록 프로그램화하였다.

## 3. HACCP 전산프로그램 등록 및 기술이전

개발된 전산프로그램(HACCP 2002)의 Source File은 정보통신부의 컴퓨터프로그램보호법에서 정한 절차에 따라 2002년 7월 19일자로 프로그램심의조정위원회에 “컴퓨터 프로그램 등록(그림 2. 참조)”을 완료(등록번호 : 2002-01-13-4320)하여 저작권을 보호받을 수 있도록 조치하였으며, 동 프로그램의 기술이전을 하청업체인 한국품질환경연구원에 실시하였다.

## 4. HACCP 2002 사용자 설명서 작성

개발된 HACCP 관리체제 구축지원용 컴퓨터 프로그램인 “HACCP 2002”의 사용자 편의를 제공하기 위하여 사용자 설명서를 작성하였으며, 그 내용은 부록 3과 같으며, 전체 프로그램의 구성내용은 별첨 CD-Rom에 수록하였다.



83369 호

# 프로그램 등록증

이름 : 2002 - 01 - 13 - 4320

프로그램의  
심도 : HACCP 2002(Ver.2.0)

작성 : 2002. 04. 01

이름 : 2002. 07. 19

프로그램 제작자 : 대한민국  
한국식품개발연구원

주민등록번호 또는  
법인등록번호  
130122-0001269

컴퓨터 프로그램보호법 제23조 제1항 및 동법시행령 제16조의 규  
정의 하의 프로그램을 등록하였으므로 이 증서를 교부 합니다.

2002년 07월 19일

프로그램심의조정위원회 위원장



16163-00911 일  
87. 7. 11 승인

190mm × 268mm  
인쇄용지(복합)120 g/m<sup>2</sup>

그림 2. 프로그램 등록증

## 제 4 장 목표달성도 및 관련분야에의 기여도

1차 연도에 축산물 작업장 HACCP 선행요건프로그램과 관련된 견본문서 및 서식을 개발하여 이들을 중심으로 기본적인 전산프로그램을 개발 완료하였고, 이 과정에서 호주의 Acumen사가 개발한 “HACCP 2000” 전산프로그램을 구입하여 그 구성내용을 체계적으로 분석하여 이를 벤치마킹하면서 국내 실정에 적합한 전산프로그램 개발방향을 정립하였다.

2차 연도에는 축산물 작업장에서 HACCP Plan을 개발하여 실행하기 위하여 기본적으로 Codex가 제시한 “식품산업에서의 HACCP 적용 가이드라인”에서 정한 절차에 따라 공정별 위해분석 및 감시방법과 검증방법을 설정하면서, 이들 자료를 토대로 개별 작업장에서 HACCP Plan을 개발하여 실행할 수 있는 절차를 전산프로그램화하였으며, 이를 1차연도에 개발한 선행요건프로그램과 통합하여 운영이 가능하도록 프로그램 통합 작업을 수행하였다.

개발된 프로그램은 이미 HACCP을 적용하고 있는 4개 작업장에서 실제 실용성 시험을 통해 Bug 발생 등을 확인하여 보완하는 방법으로 최종 전산프로그램 작성을 완성하였다.

이러한 과정을 통해 당초 목표하였던 축산식품의 위해요소중점관리기준 개발지원용 전산프로그램의 개발을 성공적으로 완료하였으며, 국내 축산물 작업장에서 가장 비용 효과적인 방법으로 HACCP 관리체제를 구축할 수 있도록 지원할 수 있게 되었다. 또한, 본 과제의 결과는 국내 식품산업의 품질보증활동을 체계적으로 지원할 수 있는 다양한 전산프로그램의 개발을 촉진하여 식품산업 경영정보화에도 크게 기여할 것으로 기대된다.

## 제 5 장 연구개발결과의 활용계획

HACCP 2002 전산프로그램은 축산물 작업장에서 HACCP관리체제를 구축하고자 하는 경우에, 전산망을 통한 체제구축 및 관리가 가능하도록 개발되었으나, 개별 작업장에서 실제 운영을 하는 경우에 각종 감시활동 및 검증활동의 결과까지 전산기록으로 관리할 수 있는 방안은 앞으로 추가 개발하는 것이 바람직하다.

이와 함께 국내 축산물의 유형별로 보다 많은 견본모델을 개발하여 동 프로그램에 수재함으로써 프로그램의 활용분야를 현재의 도축장 및 포장육 뿐만 아니라 유가공품 및 육가공품에까지 확대적용할 수 있도록 추가 연구가 이루어지면 프로그램의 효율성을 더욱 제고할 수 있다.

동 프로그램은 2002년 7월 26일 하청업체인 (주)한국품질환경연구원의 희망에 따라 기술이전 계약을 완료하여 향후 축산물 작업장을 대상으로 동 회사가 직접 판매할 수 있을 것으로 기대된다.

## 제 6 장 연구개발과정에서 수집한 해외과학기술정보

축산식품 HACCP 관리체제 구축지원용 전산프로그램 개발과정에서 수집한 해외과학기술정보는 주로 HACCP 교육용 교재로서, 이들은 모두 한글로 번역하여 개발된 전산프로그램 내에 교육자료로 수록하여 쉽게 활용이 가능하도록 하였으며, 또한 전산프로그램의 개발과정에서 벤치마킹용으로 호주의 Acumen사가 개발한 “HACCP 2000” 전산프로그램을 구입하였다.



## 제 7 장 참고문헌

1. 도축장 위해요소중점관리기준(HACCP) 적용 매뉴얼. 1999. 농림부
2. 축산물가공장 위해요소중점관리기준(HACCP) 적용 매뉴얼. 2001. 12. 농림부, 국립수의과학검역원
3. A simple guide to understanding and applying the Hazard Analysis Critical Control Point Concept. ILSI Europe, Avenue E. Mounier 83, Box 6, B-1200 Brussels, Belgium.
4. *Application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System for the Improvement of Food Safety: WHO-Supported Case Studies on Food Prepared in Homes, at Street Vending Operations, and in Cottage Industries.* Document WHO/FNU/FOS.93.1.
5. *Assessment of Fermentation as a Household Technology for Improving Food Safety. Report of a Joint FAO/WHO Workshop.* Document WHO/FNU/FOS/96.1.
6. Bryan, F.L. *Hazard Analysis Critical Control Point Evaluations. A Guide to Identifying Hazards and Assessing Risks Associated with Food Preparation and Storage.* Geneva, World Health Organization, 1992.
7. *Canadian Food Safety Enhancement Program Practice Manual(Rev.1).* Vol. I, II, III, IV. 1998. CFIA/ACIA
8. Control of Foodborne Trematode Infections. Report of a WHO Study Group. *Technical Report Series*, No. 849 (1995).
9. *Surface Decontamination of Fruits and Vegetables Eaten Raw: A Review.* Document WHO/FSF/FOS/98.2.
10. *Essential Safety Requirements for Street-Vended Foods, revised edition.* Document WHO/FNU/FOS/96.7.

11. Food Irradiation. *A Technique for Preserving and Improving the Safety of Food*. 1988.
12. *Food Safety Measures for Eggs and Foods Containing Eggs*. Document WHO/FNU/FOS/96.5.
13. *Food Technologies and Public Health*. Document WHO/FNU/FOS/95.12.
14. Food Safety and Foodborne Diseases. *World Health Statistics Quarterly*, Vol. 50, 119-123, 1997.
15. Food Quality and Safety Systems, A training manual on food hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system. Food Quality and Standards Service, Food and Nutrition Division, FAO, Rome, Italy.
16. Gould, W.A., CGMP's/Food Plant Sanitation, 1990, CTI Publications Inc., Baltimore Md., U.S.A.
17. *Guidance on Regulatory Assessment of HACCP. Report of a Joint FAO/WHO Consultation on the Role of Government Agencies in Assessing HACCP*. Document WHO/FSF/FOS/98.5.
18. Guidebook for the Preparation of HACCP Plans 1997. 2. USDA/FSIS
19. *Guidelines for Drinking-Water Quality, Volumes 1-3*. Volume 1: Recommendations (1993). Volume 2: Health Criteria and Other Supporting Information (1996). Volume 3: Surveillance and Control of Community Water Supplies (1997). Geneva, World Health Organization.
20. *HACCP: Introducing the Hazard Analysis Critical Control Point System*. Document WHO/FSF/FOS/97.2.
21. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system and guidelines for its application. Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997). Food Quality and Standards Service, Food and Nutrition Division, FAO, Rome, Italy.

22. How to Re-engineer Your Quality Management Program Plan : A Manual for Fish Processors(Draft). 1997. 8. 22. Canadian Food Inspection Agency
23. IAMFES, Procedures to Implement the HACCP System, 1991, Ames, Iowa 50010-6666, U.S.A.
24. ICMSF, HACCP in Microbiological Safety and Quality, 1989, Blackwell Scientific Publications, Boston Mass., U.S.A.
25. ICMSF, Microorganisms in Foods 1 - Their Significance and methods of Enumeration, 1978, University of Toronto Press, Toronto Ont. Gould, W.A.
26. Marriott, N.G., Principles of Food Plant Sanitation, 1989, Van Nostrand Rheinhold, New York, N.Y., U.S.A.
27. Motarjemi, Y. *et al.* Importance of HACCP for public health and development: The role of the World Health Organization. *Food Control* 7 (2), 77-85, 1996.
28. NRC, Committee on Food Protection, An Evaluation of the Role of Microbiological Criteria for Foods and Food Ingredients, 1985, National Academy Press, Washington, D.C., U.S.A
29. *Pesticide Residues in Food - 1990*. Part II: Toxicology Evaluations. Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues, 1991.
30. *Pesticide Residues in Food - 1992*. Part II: Toxicology Evaluations. Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues, 1993.
31. *Pesticide Residues in Food - 1995*. Part II: Toxicological and Environmental Evaluations. Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues, 1996.
32. *Prevention and Control of Enterohaemorrhagic Escherichia coli (EHEC)*

*Infections. Report of a WHO Consultation.* Document WHO/FSF/FOS/97.6.

33. Reilly, A. & Käferstein, F. Food safety hazards and the application of the principles of the hazard analysis and critical control point (HACCP) system for their control in aquaculture production. *Aquaculture Research* (28) 735-752, 1997.
34. Sanitation Standard Operating Procedures Reference Guide 1996. 7. USDA/FSIS PRE-HACCP
35. Sara Mortimore and Carol Wallace, "HACCP-A practical approach" 1998. A Chapman & Hall Food Science Book.
36. Some Naturally Occurring Substances: Food Items and Constituents, Heterocyclic Aromatic Amines and Mycotoxins. *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, Vol. 56, 1993.
37. The General Principles for Application of HACCP developed by the HACCP Working Group of CODEX Alimentarius, 1996.
38. The HACCP Document developed by the U.S. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. 1989
39. The HACCP Implementation Guide published by the International Association of Milk, Food, and Environmental Sanitarians. 1991
40. *The WHO Golden Rules for Safe Food Preparation.*
41. *Training Aspects of the Hazard Analysis Critical Control Point System.* Document WHO/FNU/FOS/96.3.

여 백

## 부록 1] 위험도 평가모델

위험도 평가모델이란 제품의 위험도 평가시의 지침으로서 검사원 또는 감사자가 사용할 수 있는 도구이다. 이 모델은 일차적으로 파악된 위해에 대한 위험도를 결정하기 위하여 위해의 발생가능성과 결과의 심각성을 평가하는데 이용되며, 일반적으로는 중결합과 치명결합의 위험도를 갖고 있는 위해에 대해 CCP로서의 관리여부를 결정하게 된다.

### 1. 용어의 정의

- 가. 만족(satisfactory) : 작업장에서 보건상의 위험이나 오염 또는 변질될 위험을 일으킬 수 있는 결함이 확인되지 않는 상태
- 나. 불만족(Non-satisfactory) : 작업장에서 보건상의 위험이나 오염 또는 변질될 위험을 일으킬수 있는 결함이 확인된 상태
- 다. 경결함(Minor Deficiency) : 보건상의 위험도가 낮거나 오염 또는 변질의 위험도가 낮거나 중간정도인 결함 사항
- 라. 중결함(Major Deficiency) : 보건상의 위험도가 중간정도이거나 오염 또는 변질의 위험도가 높은 결함사항
- 마. 치명결함(Critical Deficiency) : 보건상 및 오염의 위험도가 높은 결함사항

### 2. 결과의 심각성 평가

확인된 위해에 대한 결과의 심각성은 인체의 건강장애를 일으킬 수 있는 정도에 따라 무증상 또는 잠재성 감염은 낮음, 일시적 건강장애는 보통, 영구적 장애/사망은 높음 등으로 결정하게 된다. 또한 결과의 심각성은 최종 소비자의 보건과 관련해서 최악의 상황을 기준으로 결정하여야 한다. 예를 들어 병원성미생물은 대부분이 높음으로 분류되지만 물리적 위해는 낮음이나 보통으로 분류할 수 있다.

### 3. 위해의 발생가능성 평가

위해의 발생가능성은 해당 제품에서 나타날 수 있는 특정 위해의 발생가능성 즉 최종소비자가 파악된 위해에 노출될 수 있는 가능성을 말한다. 이는 작업장내에서의 위생 관리수준, 제품의 형태 및 용도, 대상소비자, 규제요건 만족도, 작업장 이력 및 기타 관련정보 등과 관련되어 다양하게 판정될 수 있다. 즉, 금속탐지기 이전 단계에서는 장비결함에 따른 금속성 이물에 대한 위해는 낮음으로 분류되지만 금속탐지기가 없는

경우에는 높음으로 분류하게 된다.

※(주) 위험도 평가의 모집단은 유아 면역결핍자 또는 해당 제품을 유일한 영양 공급원으로 하는 사람과 같은 감수성이 높은 집단에 대해서 고려해야 한다.

#### 4. 위험도 평가모델

##### 4.1 안전성 인자

구 분		결과의 심각성			
		거의없음	낮음	보통	높음
발생가능성	거의없음	만족	만족	만족	만족
	낮음	만족	경결함	경결함	경결함
	보통	만족	경결함	중결함	중결함
	높음	만족	경결함	중결함	치명결함

##### 4.2 품질측면 평가

발생가능성 \ 심각성	통상적으로 발생함	발생하는 것으로 알려져 있음	발생 가능성 있음	발생할 가능성 적음	발생할 가능성 희박함
급진적 최종적 영업정지	Q1	Q3	Q6	Q10	Q15
식품리콜 (예: 심각한 변색, 품질악화)	Q2	Q5	Q9	Q14	Q19
고객이 인수거부	Q4	Q8	Q13	Q18	Q22
부적합 경고 통지	Q7	Q12	Q17	Q21	Q24
상업적 의미 없음	Q11	Q16	Q20	Q23	Q25

부록 2] 중요관리점(CCP) 결정도

번호	질 문	판 정	
		N	Y
P-1	위생관리기준(SSOP)에 의해 적절히 관리되고 있는가 ?	Q-1	CCP 아님 (CP로 관리)
Q-1	확인된 위해요소에 대한 예방방법이 있는가?	CCP 아님	Q-2
Q1-1	NO 인 경우 : <이 공정에서 안전을 위한 관리가 필요한가?> 라는 질문에 의해 공정 등을 수정		
Q-2	이 공정에서 위해의 발생 가능성을 제거 또는 허용수준까 지 관리감소시킬 수 있는가 ?	Q-3	CCP
Q-3	확인된 위해에 의해 오염이 허용수준을 초과하거나 허용수 준 이상 증가할 수 있는가?	CCP 아님	Q-4
Q-4	이후의 공정에서 식품을 소비하기전에 확인된 위해를 제거 또는 허용수준까지 감소시킬 수 있는가 ?	CCP	CCP 아님

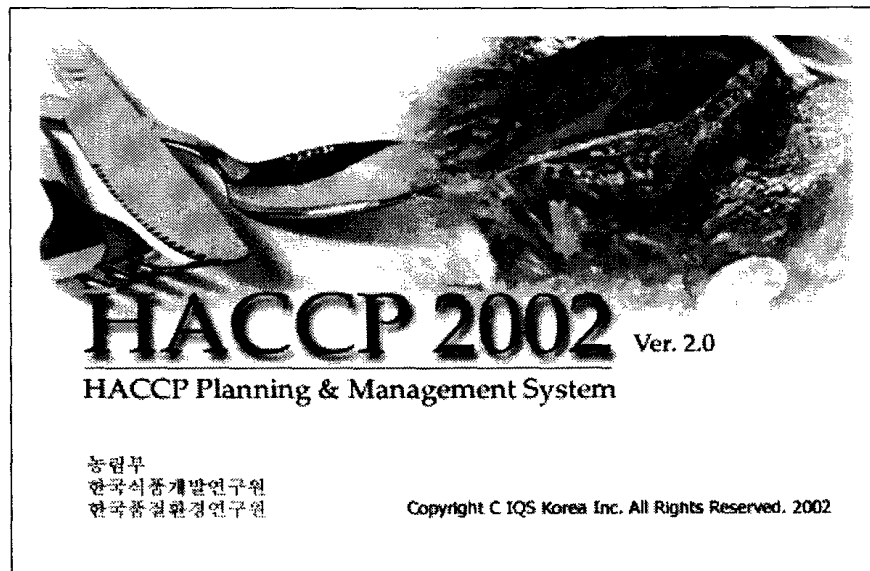


여 백

부록 3] HACCP 2002 사용자 매뉴얼

# HACCP2002

## User Manual



2002. 8. (1판)

농림부  
한국식품개발연구원  
한국품질환경연구원

# 여 백

# HACCP 2002 User Manual

<b>1 장. HACCP의 개요</b> .....	71
1.1 HACCP SYSTEM 도입 필요성과 정부의 HACCP 추진방향 .....	71
1.2 HACCP 2002 프로그램의 개발목적 .....	72
<b>2 장. HACCP SYSTEM의 도입 및 추진방법</b> .....	74
2.1 HACCP 계획 개발을 위한 준비 .....	74
2.1.1 개요 .....	74
2.1.2 선행요건프로그램 운용 및 SSOP(Sanitation Standard Operating Procedure ;위생관리기준)의 확립 .....	75
2.1.3 선행요건프로그램에 포함되어야 할 구체적인 내용 .....	76
2.2 HACCP 계획 개발 단계 .....	80
2.2.1 예비단계 .....	80
2.2.2 HACCP 계획 7원칙 .....	84
2.3 검증활동 및 유효성 평가 단계 .....	94
2.3.1 HACCP 검증 개요 .....	94
2.3.2 선행요건프로그램 검증 .....	97
2.3.3 중요관리점(CCPs) 검증 .....	102
2.3.4 HACCP 계획의 검증 .....	106
2.3.5 HACCP 계획의 유효성 평가 및 재평가 .....	111
2.3.6 법률상 HACCP 요구조건 .....	116
<b>3 장. 프로그램 설치</b> .....	119
<b>4 장. 프로그램 사용법</b> .....	123
<사용자 권한을 수정하는 방법> .....	128

1. 프로그램 로그인 방법 .....	123
2. 프로그램 메인메뉴 화면 .....	125
3. DATABASE 관리 .....	130
3.1. 위해요소 등록/수정 .....	131
3.2. 제어수단 등록/수정 .....	134
3.3. 허용한계 등록/수정 .....	135
3.4. 감시방법 등록/수정 .....	136
3.5. 개선조치 등록/수정 .....	137
3.6. 검증방법 등록/수정 .....	138
3.7. 책임자명 등록/수정 .....	139
4. 작업공정도 관리 .....	140
<공정도 관리화면에서 사용되는 버튼 설명> .....	142
<입력창 및 화살표를 이동하는 방법> .....	143
5. HACCP 계획 관리 .....	144
<위해요소/제어수단/위험도평가 설정방법> .....	148
<CCP 결정 방법> .....	151
<허용한계 설정> .....	152
<감시방법 설정> .....	152
<개선조치 설정> .....	153
<검증절차 설정> .....	153
<HACCP 계획에 관련된 인쇄물 설명> .....	154
<HACCP 교육자료 열람> .....	156
6. 위생관리 .....	159
7. 품질문서 열람 및 수정 .....	162
8. 품질문서 등록 및 이력관리 .....	164
8.1. 품질문서 등록관리 .....	164
8.2. 품질문서 이력관리 .....	165

9. HACCP 교육훈련 관리 .....	166
10. 사용자관리 .....	169
11. HACCP 2002 끝내기 .....	173
12. 프로그램 출력물 예제 .....	174
5 장. 부 록 .....	176
부록 1. 제품설명서 예시 .....	176
부록 2. 위해요소 위험도 평가모델 .....	177
부록 3. CCP 판정 의사결정도 .....	179

여 백

# 1 장. HACCP의 개요

## 1.1 HACCP SYSTEM 도입 필요성과 정부의 HACCP 추진방향

소득수준의 향상으로 안전한 식품에 대한 소비자의 욕구가 높아짐에 따라 원료 생산 단계에서부터 최종 소비단계까지 철저한 위생관리로 식품에 대한 소비자의 신뢰를 확보하는 것이 식품업계의 시대적 과제로 대두되었습니다.

식품의 안전성은 소비자들의 최대 관심사일뿐만 아니라 SPS 협정과 같은 국제교역에 관한 협정에 의해 안전성이 확보되지 않은 식품은 국제교역 자체가 어렵게 되어 그 중요성은 아무리 강조해도 지나치지 않습니다. 이러한 대내외적 환경변화에 따라 정부에서는 식품의 안전성 확보를 위하여 다양한 노력을 기울이고 있습니다.

HACCP제도의 가장 큰 특징은 식품위생상의 위해발생을 사전에 예방하기 위한 과학적·체계적 위생관리기법이라는 것입니다. 종전의 위생관리체계는 식육 안전성 확보를 위해 최종제품에 대해 샘플검사를 실시하여 왔으며 이러한 최종제품의 검사로는 안전성 확보 및 다양한 위해 대응에 대한 한계(검사에 따르는 경제적 비용 및 표본 추출에 따르는 신뢰도 문제)를 배제할 수 없었습니다. 그러나 HACCP 제도는 7원칙에 입각하여 식품위생상 위해요인을 사전에 분석하고 주요작업단계에 중요 관리점을 설정·관리함으로써 위해요인을 제거·감소시키는 위해의 사전예방체계입니다.

식품산업에 HACCP를 도입할 경우의 기대효과는 크게 다음의 몇 가지를 들 수 있습니다.

### 1) 식품유래 질병에 의한 경제적 손실 최소화

식품의 생산·가공·유통단계에 HACCP 도입시 식품유래 질병에 의한 손실을 최소화할 수 있습니다.

미국의 경우 매년 식품유래질병이 76백만건이 발생하여 5000여명이 사망하는 것으로 나타났으며 HACCP 도입시 매년 약 990 ~ 3,700백만달러의 이익이 발생될 것으로 추정하고 있습니다.

### 2) 국내 생산 식품의 차별화 및 경쟁력 확보

국내 생산 식품의 차별화 및 경쟁력 확보는 위생적인 처리가 선행되어야 하며 외국의 식품업체는 국내시장 진입 및 점유확대를 위해 국내 식품의 위생문제를 거론하게 될



수 있습니다. 이에 대한 가장 효과적인 대책이 HACCP 시스템의 적용이라 할 수 있습니다.

HACCP 제도는 식품의 안전성을 확보하는데 있어 가장 과학적이고 체계적인 위생관리기법으로 인정되어 미국, 캐나다, EU, 일본, 호주 등 주요 선진국에서 법제화하여 적용하고 있고, UN 산하 FAO/WHO 합동국제식품규격위원회(Codex)에서는 국제 교역되는 식품의 생산·유통 시 적용하여야 할 지침으로 각 회원국에 권고하고 있습니다. 우리나라도 HACCP 제도를 관련법으로 도입하여 본격적으로 시행하고 있습니다. HACCP 실행과 관련된 전 분야에서 활용할 수 있는 세부적인 지침서의 개발이 정부와 관계기관, 학계, 산업계 및 업계를 통해 개발되고 있으며 품목에 따라 단계적으로 의무적용이 도입되고 있습니다.

도축장의 경우 2000부터 2003년까지 연차적으로 도축장의 규모(도축두수)에 따라 의무 시행되고 있으며 정부에서는 HACCP 추진의지가 강한 업체에 대하여는 컨설팅 및 시설자금을 추가지원하는 등 적극적으로 지원하고 의지가 없거나 미 인증업체에 대하여는 단속 등 제재를 강화하여 HACCP시스템을 조기 정착시키고자 노력하고 있습니다. 뿐만 아니라 향후 육가공식품, 단체급식, 수산식품 등 전 식품 군으로 점차 확대될 예정이므로 이에 대한 업체의 대비가 시급한 시점입니다.

## 1.2 HACCP 2002 프로그램의 개발목적

HACCP 시스템은 식품의 안전성을 확보하는데 있어서 매우 효과적인 제도이나, 실제로 식품제조업체에서 이를 도입하여 완전히 정착시키는 데에는 적지 않은 인력과 시간 그리고 비용이 소요됩니다. 수개월간의 기간에 걸쳐 개별 업체의 실정에 맞는 자체위생관리기준을 비롯한 선행요건프로그램을 개발하고 이를 적용·검증하여야 하며, 이어서 제품에 대한 본격적인 HACCP Plan을 개발하고 이에 대한 검증과 유효성평가도 이뤄져야 합니다.

대기업의 경우 오랜 준비기간과 충분한 인력, 시설 및 자금 투자를 통하여 시행할 수 있겠으나 국내 식품업체의 대부분은 중소기업이며 이 같은 비용과 시간 투자가 큰 부담인 것이 현실입니다. 또한 작업장의 HACCP 적용을 위한 기반시설 즉, 하드웨어적 측면이 크게 미비하며 영업자 및 작업자의 위생작업 개념 즉, 소프트웨어적 측면 역시 미흡합니다. 따라서 동일한 도입 노력을 기울여 더욱 효율적으로 HACCP제도를 도입·정착시키기 위해서는 HACCP 시스템에 특화된 전산프로그램의 필요성이 크게

대두됩니다.

본 프로그램은 농림부에서 시행한 농림기술개발사업의 일환으로 개발되어 효율적인 HACCP 적용을 위해 보급되는 것으로서 한국식품개발연구원(연구기관), 한국품질환경연구원(프로그램개발)이 공동으로 개발하였습니다. HACCP 시스템을 도입하기 위해 필요한 방대한 양의 품질문서 및 HACCP관리문서, 각종 양식 등을 효과적으로 관리할 수 있도록 설계하였고 위생관리 항목, HACCP Plan 요소 등 모든 품목별 근거자료를 데이터베이스화하여 기본적으로 제공함으로써 선행요건프로그램으로서 중요한 위생관리계획 및 품목별 HACCP Plan을 쉽고 체계적으로 설정할 수 있도록 설계하였습니다. 뿐만 아니라 급변하는 식품과학기술의 발달과 인터넷과 인트라넷에 기반을 둔 전산화에 대비하여 웹기반 프로그램으로의 지속적인 업데이트 연구가 진행 중이므로 식품안전성과 관련된 토털 솔루션을 구축하게 될 것입니다.

## 2 장. HACCP SYSTEM의 도입 및 추진방법

### 2.1 HACCP 계획 개발을 위한 준비

#### 2.1.1 개요

HACCP 시스템은 단독으로 기능하는 것이 아닌 포괄적인 위생관리 시스템의 일부로서, HACCP 시스템을 효과적으로 가동시키기 위해서는 그 전제가 되는 일반적 위생관리 프로그램이 필요하며, 이를 일반적으로 선행요건프로그램이라 통칭하고 있다.

미국, EU 등 선진국에서는 식품의 위생관리를 위하여 1920년대 이래로 GMP(우량 제조기준 ; Good Manufacturing Practice)를 통한 관리활동을 적용하여 왔다. GMP는 최소한의 안전한 제품을 생산하도록 하기 위하여 필요한 작업장의 환경위생관리, 제조공정 관리, 제품 품질검사 등의 필수적인 요건의 충족이 중요하다는 개념에 기초하여 개발된 것으로 제조환경의 정비, 위생확보에 중점을 둔 관리기준이다. 그러나 여기에는 최소한의 규제요건만 제시하고 있으며, 이를 달성하기 위한 구체적 수법에 대해서는 규정되어 있지 않다. 또한 요구사항이 많으므로 중요한 관리점에 역점을 두어 관리를 하지 않았다는 점에서 안전성확보를 위한 주의집중이 어렵다. 이러한 결점을 보완하기 위하여 위해요소의 발생을 예방하거나 방지 또는 안전한 수준까지 감소시킬 수 있는 결정적으로 중요한 공정/단계에 대해 집중적인 관리활동이 전개되도록 초점을 맞추어 안전성을 자율적으로 보증하게 하는 것이 기본적인 HACCP의 개념이다.

그러나 중요관리점(CCP)만으로 주의를 집중한다는 것이 나머지 위생관리의 토대가 되는 제조환경, 원재료·포장재의 보관관리, 작업자의 위생관리 등의 부문에 대한 관리소홀로 이어진다는 것은 있을 수 없는 일이다. 따라서 이러한 제조환경 등에서의 위해원인물질에 의한 오염을 효과적으로 예방하는 방법을 별도 확보해 둬으로써 HACCP 계획에 대한 소기의 목적을 달성할 수 있다.

HACCP 적용 식품가공장의 영업자는 관련 법률적 요구사항을 준수할 수 있는 작업기준 및 위생관리기준을 포함하는 선행요건프로그램을 먼저 개발하여 시행할 필요가 있으며, 여기에는 작업장 관리, 제조시설 관리, 위생관리, 냉장·냉동설비 관리, 보관 및 운반관리, 검사 관리, 위생교육·훈련, 미 검사품 및 불합격품 관리, 회수프로그램 등이 포함되고, 이들 프로그램별로 작업담당자, 작업내용, 실시빈도, 실시 상황의 점검 및 기록방법 등을 정한 구체적인 관리 기준서를 작성하여 종업원이 준수토록 시행하고 이에 대한 기록을 보관하여야 한다.

## 2.1.2 선행요건프로그램 운용 및 SSOP(Sanitation Standard Operating Procedure; 위생관리기준)의 확립

HACCP적용 식품 가공장은 관련법의 요구조건에 부합한 문서화된 선행요건프로그램을 개발하여 운용하여야 한다. 선행요건프로그램은 각 사항에 대하여 작업담당자, 작업내용, 실시빈도, 실시상황의 점검 및 기록의 방법을 기록한 구체적인 문서로서 SSOP(Sanitation Standard Operating Procedure : 위생표준작업절차)를 작성하여 작업자에게 준수시키는 것이 필요하며 기록에 의해 실시상황을 확인하는 것이 필요하다.

### 가. 선행요건 프로그램 개발

- 1) 가공장은 가공공정 및 제조환경 등에서 위해물질에 의한 식품의 직접적인 오염 또는 변질을 효과적으로 예방하여 식품의 안전성을 확보하기 위한 구체적이고 충분한 절차를 규정한 선행요건프로그램을 개발하여야 한다.
- 2) 관련법의 요구조건에 부합된 작업장위생관리기준에는 가공작업 전·후 및 가공작업 중 작업실, 화장실, 시설, 장비, 도구, 종업원 등에 대한 위생점검 사항이 포함되어야 한다.
- 3) 선행요건프로그램의 개별 관리기준서에는 위생관리책임자의 서명과 승인일자를 기입하여야 하며, 이는 처음 시행한 이후 수정이 가해졌을 때도 마찬가지이다.
- 4) 개별 관리기준서에는 해당 관리활동이 효과적으로 이루어짐을 보장하기 위하여 필요한 관리활동의 실시빈도와 실시방법, 실시책임자 및 실시결과의 기록관리에 관한 사항이 규정되어야 한다.
- 5) 선행요건 프로그램은 해당 작업장에 적용되는 모든 법률적 요구사항이 효과적으로 달성될 수 있음이 보장되도록 만들어져야 하지만, 그 세부 기준서의 종류와 작성방법은 획일화하지 않는다.

### 나. 선행요건프로그램의 적용

- 1) 영업자는 수립된 선행요건프로그램을 작업장에서 적용하여 그 효과성을 평가하여야 한다.
- 2) 영업자는 수립된 선행요건프로그램의 효과성 평가결과가 요구되는 법률적 요구사항을 포함한 기본적인 위생적 안전성이 보장됨을 확인하여야 하며, 필요한 경우에는 수정 및 보완하여야 한다.
- 3) 영업자는 선행요건프로그램의 실행가능성을 적합한 방법으로 평가하여야 하며, 그 실행

이 보장되도록 필요한 인적, 물적 자원을 제공하여야 한다.

다. 선행요건프로그램의 유지관리

가공공정 및 제조환경 등에서 위해물질에 의한 식품의 직접적인 오염 또는 변질을 효과적으로 예방하여 식품의 안전성을 확보하기 위하여 선행요건프로그램의 관리 기준과 그 작업시행을 정기적으로 평가하여야 하며, 필요시 선행요건프로그램이 효율적으로 실시될 수 있도록 개정하거나 시설, 설비, 기구, 작업방법 또는 담당자를 변경하거나 종업원 교육을 실시하여야 한다.

라. 개선조치

- 1) 영업자 또는 HACCP팀은 선행요건프로그램의 유지 또는 시행이 식품의 직접적인 오염 또는 변질을 방지하여 식품의 안전성을 확보할 수 없다고 판단될 경우에는 적절한 개선조치를 취하여야 한다.
- 2) 개선조치는 오염된 식품의 적절한 처리, 위생상태의 개선, 식품의 직접적인 오염 또는 변질의 재발 방지방법, 선행요건프로그램의 적절한 재평가 및 개정, 선행요건프로그램 시행의 적절한 개선 등의 조치가 포함되어야 한다.

마. 기록유지관리

- 1) 영업자는 선행요건프로그램, 개선조치의 실시 및 감시를 문서화하기 위하여 충분한 기록을 정기적으로(매일, 매주, 매월 등) 유지해야 하며, 기록에는 선행요건프로그램 책임자의 서명과 일자를 기입해야 한다.
- 2) 기록은 변조가 방지될 수 있는 경우에만 전자기록으로 유지할 수 있다.
- 3) 기록은 최소한 2년 간 보존해야 하며 관계당국의 요구가 있을 경우 제시하여야 한다.

**2.1.3 선행요건프로그램에 포함되어야 할 구체적인 내용**

1) 작업장 관리

- 가. 건물구조 및 위치
- 나. 환기, 조명, 공조 및 배수시설
- 다. 화장실 및 탈의실
- 라. 위생관리 및 청소주기



- 나. HACCP팀 교육 계획
  - 다. 영업자 및 종업원 교육·훈련 기록 이력
  - 라. 기타 필요한 사항
- 7) 미 검사품 및 불합격품 관리
- 가. 미 검사품 관리방법
  - 나. 불합격품 처리 및 폐기 방법
  - 다. 용도전환 시 용도전환 방법 및 기준
  - 라. 기타 필요한 사항
- 8) 제품의 회수 프로그램
- 가. 회수대상제품에 대한 기록
    - 제품명, 로트번호, 제조 시 모니터링 기록, 제품검사기록, 보관, 반출, 유통에 관한 기록 등
  - 나. 판매경로, 판매점 명단 및 전화번호
  - 다. 회수의 사유
  - 라. 회수 책임자 지정
  - 마. 회수방법 및 절차
  - 바. 회수되는 제품의 처리방법
  - 사. 회수사실을 소비자에게 알리는 방법
  - 아. 회수계획 및 회수결과 보고 사항
  - 자. 기타 회수에 관련된 사항
- 9) 위생관리
- 가. 시설, 장비, 기구 및 종업원의 위생관리
  - 나. 청소대상 및 청소주기
  - 다. 청소방법과 청소에 사용하는 약품 및 도구
  - 라. 작업복장 규격 및 착용방법
  - 마. 종업원 손씻기 및 소독방법
  - 바. 작업중 위생에 관한 주의사항
  - 사. 청소상태 평가방법
  - 아. 종업원 건강상태 관리사항
  - 자. 소독조의 소독약품, 점검횟수 및 점검방법
  - 차. 폐기물·폐수 관리

카. 기타 필요한 사항

10) 기타 HACCP적용 작업장에 필요한 기준서



## 2.2 HACCP 계획 개발 단계

### 2.2.1 예비단계

HACCP 계획을 개발하기 위한 예비 5단계는 다음과 같다.

1. HACCP팀 구성
2. 해당 제품의 특성과 제조 및 유통방법을 기술
3. 제품의 의도하는 사용방법 및 대상 소비자 파악
4. 제조공정도 및 설비배치도 등의 작성
5. 제조공정도 및 설비배치도 등의 현장 검증

안전한 식품의 생산을 위해서는 HACCP 계획이 안전하고 위생적인 식품의 생산에 필요한 기본적인 환경 및 작업활동을 보장하는 선행요건프로그램의 단단한 기초 위에서 수립되어 시행되어야 한다. 따라서 개별 가공장은 HACCP적용의 전제조건으로서 관련법에 대한 법률적 요구조건이 충족될 수 있는 선행요건 프로그램을 개발·시행하여야 하며, 또한 선행요건프로그램의 효율성은 HACCP계획을 개발 및 실행하는 과정에서 같이 평가되어야 한다. HACCP적용 작업장은 관련법의 요구조건에 부합되는 작업장별 시설기준을 충족하거나 그 이상이어야 하며, 작업장의 HACCP계획이 효율적으로 운용되기 위해서는 가공장의 자체위생관리기준(SSOP)과 적절한 시설수준이 뒷받침되어야 한다.

선행요건프로그램 중 중요한 요소의 한 부분은 종업원과 관리자의 교육 및 훈련이다. 이는 실제로 안전한 식품의 생산을 보장하기 위해서는 그들의 역할이 중요하기 때문이다. 여기에는 식품의 생산 및 유통의 모든 단계에서 관련된 식품위해 관리에 대한 정보가 포함된다. 종업원은 우선 HACCP가 무엇인지 이해하고 적절히 운영할 수 있는 기술을 배워야 한다. 이러한 교육·훈련에는 각 CCP에서 종업원의 감시활동 임무를 체계화하는 작업 지시사항과 절차가 포함되어야 한다. 이를 위하여 관리자는 철저한 교육과 훈련을 위한 적절한 시간을 제공하여야 한다. 효율적인 교육 및 훈련은 HACCP계획의 성공 여부를 가늠할 수 있는 중요한 요소이다.

#### ■ 예비단계 1 : HACCP팀 구성

HACCP계획 개발의 첫 번째 단계는 작업장내에서 HACCP운용을 주도적으로 담당할 HACCP팀을 구성하는 것이다. 가공장의 HACCP제도 도입 및 운용은 최고경영자의 결단과 실행 의지가 중요하므로 가공장에서 HACCP팀을 구성 할 때는 영업자 등 최고 경영진의 직접적인 참여를 포함하여 가능한 많은 관련 인적자원을 한곳에 집결시키는 것이 중요하다. 일반적으로 가공장의 생산규모 및 위생상태에 따라 HACCP팀이 생각했던 것 보다 더 많은 HACCP관련 인적자원이 필요로 할 수 있다. HACCP팀 구성 시 팀장은 가공장의 최고책임자(영업자 또는 공장장)가 되는 것을 권장하며, 팀원은 제조작업 책임자, 시설설비의 공무관계 책임자 및 식품위생관련 시험업무 책임자 등으로 구성되어야 하며, 이들은 가능한 한 모두 HACCP 교육을 받아야 하나, 여의치 않을 경우 관련 규정의 요구조건에 부합되도록 팀장을 포함하여 최소한 2명 이상이 HACCP교육을 받아야 한다.

또한 HACCP인적자원에는 외부전문가를 포함시킬 수 있다. 이것은 모든 생물학적, 물리적 및 화학적 위해들을 적절히 분석하는데 이들의 전문지식을 이용하는 것이 도움이 될 수 있기 때문이다. 그러나 전적으로 외부전문가에 의해 HACCP계획이 개발된다면, 가공현장의 세부사항에 대한 확인부재로 현장에서 운용하는데 부적절한 HACCP 계획이 되기 쉽다. HACCP 계획의 개발 및 운용에 필요한 HACCP팀의 규모는 작업장의 생산규모 및 자체 여건에 따라 다르기 때문에 특별히 정한 기준은 없으며 가공장의 생산 및 환경 여건에 맞게 정하여야 한다.

HACCP계획을 작성하는 종업원은 해당 식품의 제조공정에 사용되는 시설·장비 및 기술, 실제 작업상황, 위생, 품질보증 그리고 작업공정에 대한 상세한 지식이 있어야 한다. 만약 종업원이 식품미생물학, 공중보건학, 식품공학, HACCP 원칙 및 기술에 대한 지식이 있다면 더욱 좋으며, 이런 지식이 부족한 경우에는 외부전문가, 위생당국의 지침서 또는 기술적 문헌 등으로 보완할 수 있다. HACCP팀을 구성할 경우에는 식품위해요소중점관리기준의 관련 규정에 부합되는 조직 및 인력현황, HACCP 구성원별 역할, 교대근무 시 인수·인계방법 등의 사항이 포함되어야 한다.

HACCP팀의 역할에는 선형요건프로그램 작성, HACCP계획의 작성, 검증실시, HACCP계획 및 선형요건프로그램의 수정과 변경 등이 있다.

## ■ 예비단계 2 : 해당 제품의 특성과 제조 및 유통방법 기술

두 번째 단계는 식품 가공장에서 생산하는 각 제품의 종류, 특성, 성분, 제조 및 유통

통방법을 구체적으로 기술하는 것으로 HACCP팀이 제조공정을 잘 아는 종업원이 포함되어 있으면 쉽게 제품설명서를 작성할 수 있다. 제품설명서는 HACCP 계획을 개발하려는 제품의 특성을 정확히 파악함으로써 효과적인 위해분석 및 중요 관리점 결정이 가능하도록 하기 위한 기초정보를 파악함에 그 목적이 있으므로 위해요소중점관리기준에 규정된 제품명, 제품의 유형 및 성상, 제품 처리·가공·보관년월일, 작성자 및 작성 년월일, 성분배합비율, 처리·가공(포장)단위, 완제품의 규격, 보관·유통상의 주의사항, 제품 용도 및 유통기간, 포장방법 및 재질, 기타 특별한 표시사항 등의 필요한 사항이 기재되어 있어야 하며, 이를 통하여 제품의 Life-cycle 전 단계와 관련된 위해요소의 특정화 및 기본적인 제어가능성을 파악할 수 있게 된다.

또한 작업공정 및 생산방법에 대한 간략한 기술을 포함할 수 있으며, 이것은 성분이나 또는 포장재질에 존재할 수 있는 위해들을 파악하는데 도움이 된다.

제품 설명서를 작성하기 위하여 다음의 질문 등을 수행할 수 있다.

가. 제품의 일반명은?

나. 용도는?

다. 포장형태는?

라. 제품의 유통기간 및 보관온도는?

마. 판매장소는?

- 소비대상은 어느 계층이며, 소비자는 식품을 어떻게 이용하는가?

바. 식품의 표시사항은?

사. 식품은 어떻게 보관·유통되는가?

제품설명서의 예시에 대한 사항은 부록 1 제품설명서 예시를 참고하시기 바랍니다.

### ■ 예비단계 3 : 제품의 의도하는 사용법 및 대상 소비자 파악

생산된 제품이 어떻게 누구에게 사용되는가를 예측하는 것이 필요하다. 즉 식품을 그대로 섭취할 것인가?, 조리후 섭취할 것인가? 등 조리가공방법 및 다른 제품의 원료로 사용되는가? 등의 예측 가능한 사용방법과 범위를 명확히 하여야 한다. 또한 위해물질에 감수성이 있는 대상 소비자(예, 어린이, 노인, 면역관련환자 등)를 파악하는 것이 중요하다. 이를 통하여 공급되는 제품의 위험을평가와 위해요소의 허용한계치 결정에 참고할 수 있다.

---

#### ■ 예비단계 4 : 제조공정도 및 설비배치도 등의 작성

---

네번째 단계는 가공장에서 직접 관리하는 원료의 입고에서부터 최종제품의 출하까지 모든 단계들을 파악하여 블록 다이어그램으로 표시한 제조공정과 이들 공정/단계에 소요되는 설비배치도 및 기타 필요한 도면(급수 및 배수 체계도, 작업원 이동경로 등)을 작성하는 것이다. 제조공정은 단순하고 이해하기 쉽게 작성되어야 하며 해당 작업장에서 작업이 이루어지기 이전 또는 이후의 단계도 포함될 수 있다. 제조공정을 작성하고 나면, 이들 공정/단계별로 그 명칭과 주요 처리조건 및 현재 작업방법과 관련 작업표준 유무를 나타내는 공정설명서를 추가로 작성하는 것이 좋다. 설비배치도는 위해요소중점관리기준에 규정된 작업장 평면도(작업특성별 구획, 기계·기구 등의 배치, 제품의 흐름 또는 제품의 생산과정, 소독·세척조의 위치, 종업원의 이동경로, 출입문 및 창문 등의 표시), 공조시설(공기여과시설 및 배출시설)계통도, 용수 및 배수처리 계통도 등도 병행 작성하여야 한다. 이러한 제조공정과 설비배치도는 원재료의 입고에서부터 최종제품의 출하에 이르는 해당 제품의 공급에 필요한 모든 공정/단계별로 위해요소의 교차오염 또는 2차오염 가능성을 파악하는 데 도움을 준다.

---

#### ■ 예비단계 5 : 제조공정도 및 설비배치도 등의 현장 검증

---

가공공정도가 실제 작업공정과 동일한지 여부를 확인하기 위하여 HACCP팀이 현장에서 가공 공정별 각 단계를 직접 확인하면서 검증하여야 한다. 현장확인시 작업장 평면도, 공조시설 계통도, 용수 및 배수처리 계통도 등을 활용하면 도움이 된다. 검증결과 변경이 필요한 경우에는 작성된 도면을 수정해야 한다.

본 가공공정도의 목적은 위해가 발생할수 있는 작업장내의 모든 지점을 찾아내기 위한 것임을 유의해야 한다. 일반적으로 HACCP팀 또는 감사자(auditor)가 가공공정도가 정확한지를 검증한다. 정확한 가공공정도를 작성하여 HACCP팀이 검증을 완료하면 이제 본격적인 HACCP 계획의 개발에 들어갈 수 있다.

## 2.2.2 HACCP 계획 7원칙

### ■ 원칙 1 : 위해요소 분석(Conduct a Hazard Analysis)

HACCP 계획의 개발을 위한 첫 번째 원칙은 위해분석을 수행하는 것이다. 위해분석은 HACCP팀이 수행하여야 하며, 이는 제품설명서에서 파악된 원부재료별로, 그리고 제조공정도에서 파악된 공정/단계별로 구분하여 실시하여야 한다. 이 과정을 통해 원부재료별 또는 공정/단계별로 발생가능한 모든 위해요소를 파악하여 목록을 작성하고, 각 위해요소의 유입경로와 이들을 제어할 수 있는 수단(예방수단)을 파악하여 기술하며, 이러한 유입경로와 제어수단을 고려하여 위해요소의 발생가능성과 발생시 그 결과의 심각성을 감안하여 위험도를 평가한다. 앞에서 밝힌 바와 같이 위해분석은 2가지 단계로 실시하며 첫 번째 단계는 가공공정도를 이용하여 현장분석을 통해 식품제조과정에서 완제품에 유입되어 인체에 위해를 일으킬 수 있는 위해요소를 확인하여 발생가능성을 분석하는 것이고, 두 번째 단계는 식품 위해의 발생요인과 각 위해를 제어할 수 있는 예방조치를 확인하여 결과의 심각성을 분석하는 것이다. 이들 2단계가 완료되면 그에 따라 위해요소의 위험도를 평가할 수 있다.

식품에서 발생 가능한 위해는 일반적으로 다음과 같이 생물학적, 화학적 및 물리적 위해로 구분된다.

#### 1) 생물학적 위해(Biological Hazard)

생물학적 위해에는 식품을 사람이 섭취하기에 부적합하게 만들 수 있는 곰팡이, 세균, 바이러스 등의 미생물과 기생충, 원충 등의 생물체가 포함된다. 생물학적 위해는 식품을 생산하기 위한 원료 가축이나 가금류 등을 포함한 육류 등의 원재료와 밀접한 관련이 있지만, 해당 식품의 가공과정, 가공과 관련된 종업원, 가공과정의 환경, 가공제품의 성분 또는 가공 자체에 의하여 오염될 수 있다. 가공공정에서의 생물학적 위해의 분석은 대부분의 경우 관능적 확인이 어렵지만, 제품 안전성 측면에서 매우 중요한 업무이므로 HACCP팀이 전문적 지식을 확보하도록 요구한다.

병원성 미생물의 수와 형태는 원부재료의 종류, 지역 또는 처리방법에 따라 다양하게 나타난다. 생산, 가공, 포장, 수송, 제조, 보관 및 서비스 중에 식품은 병원성미생물의 오염기회에 노출될 수 있다. 축산물을 비롯한 식품에서 가장 많이 발생될 수 있

는 생물학적 위해가 미생물이다.

식품을 섭취함으로써 질병을 일으킬 수 있는 주요 병원성미생물로는 *Salmonella*, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Campylobacter jejuni*, *Yersinia enterocolitica*, *Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum* 및 *E. coli* O157:H7등이 있다.

## 2) 화학적 위해(Chemical Hazard)

화학적 위해는 식품원부재료에서 자연적으로 발생하는 위해와 식품의 생산 및 가공 중에 오염된 위해로 구분된다. 유해 화학물질은 축산물 등의 육류 원재료에서 유래한 급성질병 및 만성질병과 관련되며, 자연적으로 발생하는 화학적 위해에는 환경적, 산업적 또는 기타 오염원을 통한 결과가 아닌 아플라톡신, 마이코톡신 등의 천연 독소가 해당된다. 축산물의 경우를 보면 생산 및 가공중에 의도적 또는 비의도적으로 오염 또는 첨가되는 화학적 위해가 중요한 의미를 가지며 여기에는 사육, 도살, 처리, 가공, 저장, 포장 또는 유통의 특정 시점에서 축산물에 의도적 또는 비의도적으로 첨가되거나 오염되는 독성물질 또는 유해물질로서 동물사료 또는 음용수의 구성성분, 동물약품, 살충제, 식품첨가제뿐만 아니라 윤활제, 세척제, 페인트 및 코팅제와 같은 축산물 생산시설, 장비, 기구 등에 사용되는 화학물질 등이 포함된다. 현재 축산물에서 주로 문제가 되는 화학적 위해는 항생물질 등 동물약품의 잔류와 중금속 등 환경 오염물질의 잔류이다.

## 3) 물리적 위해(Physical Hazard)

물리적 위해는 정상적으로는 식품에서 발견될 수 없는 것으로서, 식품을 소비하는 사람에게 건강상의 장애(질병 또는 상처)를 유발할 수 있는 외부 유래의 이물(주로 경화성 이물) 및 축산물 원재료의 구성성분(뼈 조각 등의 비가식부위)을 말한다. 물리적 위해에는 유리, 금속 및 플라스틱과 같은 다양한 이물질이 포함된다.

최종 제품에서 물리적 위해가 야기될 수 있는 요인은 아래와 같이 다양하다.

- 오염된 원료
- 잘못 설계되거나 불충분하게 유지된 시설 및 장비
- 오염된 포장재료
- 종업원의 부주의 등

HACCP팀은 예비단계에서 작성된 제조공정도 및 제품 설명서 등을 이용하여 제조공정의 각 단계에서 발생가능한 모든 위해를 파악하여야 한다.

위해분석을 수행하기 위한 두 번째 단계는 위해의 발생요인과 각 위해를 안전한 수준까지 감소시키거나 완전히 제거할 수 있는 예방조치를 확인하는 것이다. HACCP팀은 현장분석을 통해 제조공정별 각 단계에서 발생할 수 있는 위해를 확인하고 위해의 발생요인과 각 위해를 예방, 제거 또는 허용가능한 수준까지 감소시킬 수 있는 예방조치를 확인하여야 한다. 식품위해를 제거할 수 있는 예방조치에는 한가지 이상의 방법이 요구될 수 있으며, 특정 예방조치를 통해 한가지 이상의 위해가 제거될 수도 있다.

위해분석시 HACCP팀이 결론에 도달하기 위한 기본자료는 매우 중요하며, 이는 역학적 정보, 가공장의 자체적인 오염실태 조사, 제조가공조건의 측정, 종사자로부터 설문조사, 종사자 작업실태의 현장조사, 보존시험, 미생물집중시험, 관련규정, 과학적인 연구자료 등으로부터 얻을 수 있다. 또한 가공공정에 대한 과거의 정보도 이용될 수 있다. 이러한 정보는 위해를 파악하기 위하여 실제적인 위해요소 또는 관련 미생물의 목록을 작성하는 경우뿐만 아니라 HACCP Plan의 재평가, 감시결과의 허용한계치 이탈에 따른 개선조치방법 결정, 예측하지 못한 위해가 발생한 경우 등에도 활용될 수 있다. 위해분석의 실시는 매우 중요하며 때로는 어렵고 시간이 많이 걸리는 단계이며 가공장에서 얻을수 있는 모든 다양한 기술적 및 과학적 자료를 필요로 한다. 만약 위해분석을 철저히 주의 깊게 완료하지 못하면 양호한 HACCP 관리체제를 개발할 수 없다.

## ■ 원칙 2 : 중요관리점 파악(Identify the Critical Control Points : CCPs)

HACCP 두번째 원칙은 해당 제품의 가공공정에서 중요관리점을 파악하는 것이다. 중요관리점은 원칙1에서 파악된 위해요소 및 예방조치에 관한 정보를 이용하여 해당 위해요소를 예방, 제거 또는 허용가능한 수준까지 감소시킬 수 있도록 예방조치를 적용할 수 있는 가공공정에서의 지점, 단계 또는 절차를 말한다. HACCP계획 개발시에는 HACCP팀이 원재료, 구성성분 뿐만 아니라 가공공정의 각 단계에서 생물학적, 화학적 및 물리적 위해를 파악하여 예방조치를 확인한 후 이들 조치를 적용할 가공공정의 지점을 결정해야 한다.

식품의 가공공정에서 예방조치가 취해져야 할 중요관리점이 될 수 있는 사례는 다음과 같다.

- 미생물 성장을 최소화 할 수 있는 냉각공정
- 병원성미생물을 사멸시키기 위하여 특정 시간 및 온도에서 가열처리
- pH 및 수분활성도의 조절 또는 배지 첨가 같은 제품성분 배합
- 캔의 충전 및 밀봉 같은 가공처리
- 금속검출기에 의한 금속이물 검출공정 등

동일 식품을 생산하는 설비가 다를 경우 작업장의 CCP수와 지점은 다를수 있다. HACCP팀은 가공장의 가공공정에 대해 창의적이고 주의깊게 관찰하여 어떻게 CCP를 관리할 것인가를 계획하여야 하며 작업장 HACCP계획은 관련규정의 요구조건에 부합되어야 한다.

CCP를 결정하는 하나의 좋은 방법이(부록 3 참조)의 중요관리점 결정도를 이용하는 것이다. 중요관리점 결정도는 선행요건프로그램의 관리항목과 HACCP계획의 중요관리점을 구분하는데 도움이 된다. 이 결정도는 특정 위해가 확인된 공정단계별로 적용하여야 한다.

### ■ 원칙 3 : 각 중요관리점별 허용한계치 설정(Establish Critical limits for CCP)

HACCP 세 번째 원칙은 HACCP팀이 각 CCP에서 취해져야 할 예방조치에 대한 허용한계치를 설정하는 것이다. 이 단계는 CCP와 관련된 예방조치에 대한 기준을 정하는 것이다. 허용한계치는 CCP에서 관리되어야할 물리적, 생물학적 또는 화학적 위해가 예방, 제거 또는 허용가능한 안전한 수준까지 감소시킬 수 있는 최대치 또는 최소치를 말하며, CCP에서 취해져야할 예방 조치에 대한 안전성의 한계치이다.

허용한계치는 다음과 같은 가능한 육안검사를 통해 확인할 수 있는 수치 또는 특정 지표로 나타내며, 해당 위해에 대한 안전성을 보장할 수 있는 근거를 가지고 정확하고 특정적이어야 한다.

- 시간/온도
- 습도



- 수분활성도 같은 제품 특성
- 염소, 염분농도 같은 화학적 특성
- pH 등

CCP에 대한 많은 허용한계치는 관련규정 요구조건, 기술적 및 과학적 문헌, 연구 논문 및 전문가 조언, 생산공정의 기본자료 등을 통하여 설정할 수 있다. 예를 들면 제품을 가열해야 할 최소한의 중심부 온도, 제품을 특정온도 까지 냉각시켜야 할 시간, 제품에서 발견될 수 있는 금속조각의 최대크기 등이 허용한계치로 설정될 수 있으며 이들 허용 한계치는 식품의 안전성을 보장할 수 있어야 한다. 허용한계치를 결정할 때는 다음과 같은 여러 가지 여건을 고려해야 한다.

- 관련 법규의 요구조건
- 연구논문 또는 식품가공관련 서적으로부터 얻은 과학적 및 기술적 정보에 근거한 제품생산에 필요한 온도 및 시간 등

또한 허용한계치는 특별한 접종실험 연구결과 또는 해당 분야의 전문가로부터 얻을수 있다.

허용한계치는 초과되어서는 안 되는 양 또는 수준인 상한기준 또는 안전한 식품을 생산하는데 필요한 최소량인 하한기준을 단독으로 설정(한쪽규격)하거나, 일정한 허용범위를 갖는 상한기준과 하한기준을 동시에 설정(양쪽규격)할 수 있다. 한쪽규격의 예로는, 상한기준의 경우에는 분쇄가공제품에서는 금속파편의 크기가 1/32인치 이하로 하거나, 병원성 세균의 성장을 억제할 수 있도록 분쇄가공실 온도를 10℃ 이하로 정하는 것을 들 수 있으며, 하한기준의 경우에는 세균성장을 억제하기 위한 산화제 첨가량을 일정량 이상으로 설정하는 것을 들 수 있다. 또한, 양쪽규격의 예로는 병원성미생물의 사멸을 위한 살균공정의 온도조건을  $85\pm 1^{\circ}\text{C}$ 로 정하는 것을 들 수 있다.

#### ■ 원칙 4 : 감시방법 설정(Establish Monitoring Procedures)

감시절차는 CCP에서 가공공정을 허용한계치 이내의 범위에서 안정적으로 유지할 수 있도록 관리하거나 그 관리의 효과성을 검증하기 위한 기록을 작성하기 위하여 종업원 또는 기계적 방법에 의해 일상적으로 실시하는 계획된 일련의 관찰 또는 조치이다. 예를 들면, 원재료 입고시 증명서류 점검 등 종업원의 관찰 또는 점검이나 온도의 기록 같은 계측기구에 의한 기록점검 등이 있다.

감시는 3가지 목적을 제공하는데 첫째는 가공과정의 추적을 용이하게 할 수 있는

점에서 식품 안전관리에 필수적이며, 둘째는 가공공정 관리부재로 인하여 CCP에서 발생한 이탈 시점을 결정하는데 이용되며, 셋째는 검증에 이용되는 문서화된 기록을 제공하는 것이다.

HACCP팀은 감시활동을 수행함에 있어서 가능한 한 연속적인 감시를 실시해야 하며, 연속적인 감시가 불가능한 경우에는 비연속적인 감시절차와 감시빈도/주기를 결정해야 한다. 비연속적인 감시방법의 빈도를 결정할 경우에는 여러 가지 여건을 고려해야 한다. 가장 중요한 것은 가공공정이 허용한계치 이내의 범위에서 유지될 수 있음이 보장되도록 충분히 그리고 정확하게 실시되어야 한다. 또한 실제적인 통계와 통계학적인 가공공정 관리에 관한 전문지식이 있는 사람의 자문도 감시빈도를 결정하는데 중요하다. HACCP팀이 고려해야 할 또 하나의 요인은 가공장에서 감시결과가 허용한계치를 이탈한 경우에 개선조치를 취할 수 있는 능력이다. 감시결과가 허용한계치를 이탈한 경우에 취해지는 개선조치는 잠재적 오염가능성이 있는 모든 미완성 제품에 대하여 이루어져야 한다. 만약 원재료 입고시 물리적 검사를 실시할 경우, HACCP팀은 교대시 마다 감시빈도를 결정해야 한다. 허용한계치 이탈은 교대 작업동안 도착한 모든 원재료에 대한 개선조치를 취해야 함을 의미한다.

감시방법은 실질적으로 연속적인 관리부재가 발생하지 않도록 효율적으로 잘 계획되어야 한다. CCP를 감시하는 종업원은 해당 CCP에서의 감시항목과 감시방법을 효과적으로 수행할 수 있도록 필요한 감시기술이 충분히 훈련되어 있어야 하며, 또한 감시목적과 중요성을 충분히 이해하고 감시활동 및 결과를 정확히 기록해야 한다. 감시를 실시한 종업원은 yes/no 또는 ok가 아닌 실제로 감시한 결과를 정확한 수치로 기록해야 한다.

## ■ 원칙 5 : 개선조치 설정(Establish Corrective Actions)

HACCP 다섯 번째 원칙은 감시결과가 허용한계치를 이탈한 경우에 취해야 하는 개선조치를 설정하는 것이다. 개선조치가 완료되면 확인해야 할 기본적인 4가지 사항은 다음과 같다.

- 이탈의 원인이 확인되고 제거되었는가?
- 이탈의 재발을 방지할 수 있는 조치가 마련되어 있는가?
- 이탈로 인해 오염되었거나 건강에 해를 주는 제품이 유통되지 않도록 개선 조치 절차를 시행하고 있는가?

HACCP는 사람이 실제로 소비하는 식품의 안전성에 영향을 미치기 이전에 해당문제를 미리 시정하는 예방체계이므로 가공장은 허용한계치로 부터 잠재적 이탈가능성을 미리 예방하기 위한 계획을 갖고 있어야 한다. HACCP계획이 수립되어 실행하게 되면 감시결과가 허용한계치를 이탈한 경우에는 개선조치를 취해야 한다. HACCP팀은 이 원칙을 철저히 시행하는 것이 얼마나 중요한지를 인식해야 한다. 또한 각 CCP에서 허용한계치를 이탈한 경우 종업원이 취해야할 표준화된 개선조치방법을 개발해야 한다. 개선조치 개발에 필요한 몇 가지 질문사항은 아래와 같다.

- 이탈발생 시 어떻게 관계자에게 알려야 하는가? 만약 감시활동 중에 있는 종업원은 누구와 접촉해야 하는가?
- 이탈에 의해 영향을 받을 수 있는 제품을 관리하는 책임자는 누구이며, 그 책임자는 얼마나 많은 양의 제품을 통제해야 할지를 어떻게 결정하는가?
- 이탈에 의해 영향을 받을 수 있는 제품을 어떻게 조치할 것인지를 결정할 사람은 누구인가?
- 가공장은 이탈의 원인이 무엇인지 어떻게 결정할 것인가?, 만약 외부 전문가의 기술적인 도움이 필요하면 어떻게 그들의 도움을 받을 것인가?
- 일단 이탈의 원인이 무엇인지 밝혀지면 어떻게 가공공정을 관리상태로 복원시킬 수 있으며, 이탈의 재발을 방지할 수 있는지를 결정할 수 있는 사람은 누구인가?
- 만약 HACCP훈련을 받은 종업원이 가공장에 없다면 HACCP계획의 변경을 결정할 때 어떻게 HACCP 전문가의 도움을 받을 것인가?
- HACCP계획의 변경내용에 서명이 필요한 사람은 누구인가?
- 각 CCP에서 허용한계치 이탈 시 조치해야할 모든 작업에 대한 기록을 유지관리하여야 할 책임자는 누구인가?
- 개선조치 계획에 책임 있는 사람이 없을 경우 누가 대신할 것인가?
- 개선조치는 언제든지 실행가능한가?

일반적으로 취해야할 개선조치 사항은 이탈에 의해 영향을 받은 관련제품의 관리, 이탈원인 확인 및 재발 방지 조치, HACCP계획 변경 등이 있다.

#### ■ 원칙 6 : 검증방법 설정(Establish Verification Procedures)

HACCP 여섯 번째 원칙은 HACCP계획이 정확히 운영되고 있는지를 검증하기 위한 절차를 설정하는 것이다.

HACCP팀은 HACCP체계가 효율적으로 운용되고 있는지 그리고 필요한 개선조치가

취해지고 있는지를 검증하기 위한 절차를 설정해야 한다. 검증을 위해서는 HACCP체계가 설정한 안전성목표를 달성하는데 효과적인지 여부와 HACCP계획에 따라 제대로 실행되는지 여부 또는 HACCP계획의 변경 필요성이 있는지를 확인하기 위하여 감시 방법 이외의 방법, 절차 또는 실험이 이용된다. HACCP팀은 가공장에서 HACCP 관리체계가 효율적으로 실행되고 있는지 여부에 대한 검증활동을 지속적으로 수행하여야 하며, 검증에는 다음의 3가지 형태가 있다.

#### 가. 유효성 평가(Validation)

HACCP계획을 실험하고 검토하는 초기 단계이다. 예비단계 적용을 통해 선택사항이 결정되고 HACCP원칙을 반복적으로 실험하여 실제상황에서 확인된 위험을 예방 또는 제거하는 것이다. 이 단계에서 미생물 또는 잔류물질 검사는 가공공정을 안정적인 관리상태로 유지하고 허용된 제품을 생산할 수 있음을 검증하기 위하여 효과적으로 이용된다.

#### 나. 현장검증(Ongoing Verification)

HACCP계획이 매일 효율적으로 운용되고 있는지를 확인하는 것이다. 이같은 검증에는 감시에 이용되는 기기의 검·교정, 감시활동 및 개선조치의 직접적인 확인, HACCP계획에 따라 운용 및 유지되고 있는지를 확인하기 위한 HACCP기록 검토 등이 포함된다.

#### 다. 재평가(Reassessment)

HACCP계획에 대한 전반적인 재평가는 적어도 년 1회 이상 실시되어야 하며, 위험분석에 영향을 주는 어떤 변화가 발생하거나 HACCP계획을 변경할 때도 재평가를 실시하여야 한다. 재평가는 HACCP계획의 일상적인 작업활동에 대한 강조보다는 일반적으로 HACCP계획이 적절한지를 평가한다는 점과 HACCP교육을 받은 종업원에 의해 이루어진다는 점 때문에 유효성 평가와 유사하다.

### ■ 원칙 7 : 기록유지 방법 설정(Establish Recordkeeping Procedures)

HACCP 일곱 번째 원칙은 HACCP체계를 문서화하는 효율적인 기록유지방법을 설정하는 것이다. 작업장은 관련법에 의거 HACCP관련 기록을 유지해야 한다. 기록유지는 HACCP체계의 필수적인 요소이며 주의깊게 계획되어 실시되어야 한다. 기록유지가 없는 HACCP 체계에서는 문제가 더 빈번히 재발되므로 이 원칙에서는 HACCP 계획과 HACCP 체계의 운영에 대한 기록의 개발 및 유지가 요구된다.

HACCP체계에 대한 기록유지 방법 개발에 접근하는 방법중의 하나는 이전에 유지 관리하고

있는 기록을 검토하는 것이다. 가장 좋은 기록유지체계는 현재의 작업내용을 쉽게 통합한 가장 단순한 것이어야 한다. 기록방법을 결정할 때에는 누가 원재료 입고시 최적 위치에서 기록을 작성하고, 누가 출고전 기록을 검토하며, 기록을 보관할 기간 및 장소의 결정, 작업이 잘 이루어질 수 있도록 이해하기 쉬운 단순한 기록서식의 개발 등에 대한 검토가 필요하다. 특별한 문제가 발생할 때에는 기록에 대한 서명 및 날짜 기입은 매우 중요하다.

HACCP체계의 운영과 관련된 기록목록은 다음과 같다. 이 기록들은 작업장에서 제품을 유통하기 전에 HACCP계획에 따라 운영했음을 보증하는 것이다.

#### 1. 원재료

- CCP에 대한 모든 감시기록
- 작업장의 요구조건에 부합한 공급자의 검사증명서
- 공급자의 증명서를 검증한 작업장의 감사기록
- 온도에 민감한 재료에 대한 보관온도 기록
- 제한된 유통기한이 있는 재료에 대한 보관기간 기록

#### 2. 제품 제조

- CCP에 대한 모든 감시기록
- 제조과정이 적절하게 지속적으로 운영되는지를 검증한 기록

#### 3. 포장

- 포장재 기준에 부합한지 여부의 기록
- 밀봉 기준에 부합한지 여부의 기록

#### 4. 완제품

- 제품의 안전성을 유지하기 위한 효율성을 입증할 수 있는 충분한 자료 및 기록
- 제품의 보존기간이 안전성에 영향을 미칠 때 제품의 안전한 유통기한을 입증할 수 있는 충분한 자료 및 기록
- 감독기관으로부터 관련 위해에 대한 필요한 조치를 취한 HACCP절차의 적절성을 인정한 문서

#### 5. 저장 및 유통

- 온도 기록
- 유통기간이 경과된 온도에 민감한 제품이 출고되지 않음을 보여주는 기록

#### 6. 이탈 및 개선조치

- CCP에서 이탈후 취해진 모든 개선조치 기록
- 원재료, 배합, 제조, 포장 및 유통관리방법의 변경 및 개정을 인정한 HACCP계획의 변경 및 재평가 기록

#### 7. 종업원 교육

- HACCP계획을 시행하는데 책임이 있는 종업원이 식품 위해, 개선조치 및 HACCP절차를 이해할 수 있음을 확인할 수 있는 기록

## 2.3 검증활동 및 유효성 평가 단계

### 2.3.1 HACCP 검증 개요

“검증”이란 해당 작업장에서 HACCP의 계획이 과학적 타당성을 갖추고, 적절하게 운영되어 의도하는 제품의 안전성을 효과적으로 관리하고 있는지 여부를 평가하는 일련의 활동이다.

#### 1. HACCP 검증의 구분

검증에는 효율적인 HACCP 운용여부를 판단하기 위하여 식품가공장 HACCP팀에 의하여 자체적으로 수행하는 검증과 HACCP적용 식품가공장에서 HACCP 관련 법령에 따른 적절한 시행여부를 검증하기 위한 정부위생당국에서 수행하는 검증이 있다.

검증내용으로는 크게 나누어 HACCP 계획이 문서화되어 있는 대로 적절하게 운영되고 있는지 여부에 대한 검증과 HACCP 계획이 갖는 과학적 타당성에 대한 검증으로 대별된다.

전자의 경우는 HACCP 계획이 문서화되어 있는 대로 실시되고 있으며, 효과적으로 관리되고 있는지를 감시하거나 또는 잘못되었을 때의 개선조치에 관한 기록을 검사함으로써 확인할 수 있으며, 후자의 경우는 가공공정의 식품에 대한 미생물검사를 정기적으로 시행하여 이미 정해 놓은 미생물기준에 적합한지 여부에 대한 확인 등이 있다.

#### 2. 검증의 단계

HACCP체계에 대한 검증은 일반적으로 다음의 4단계로 구분한다.

##### 1) 선행요건 프로그램의 검증

선행요건프로그램의 검증은 HACCP 계획의 시행에서 기본적으로 수행되어야 할 선행요건프로그램이 기준에 부합되는지의 일상적인 평가이다. HACCP 검증팀은 자체적인 HACCP 계획이 부적절하다고 판단될 경우 식품가공장의 선행요건프로그램의 효율적 운용여부에 대한 검증을 수행하여야 한다. 왜냐하면 선행요건프로그램의 효율적 운용은 HACCP 계획의 성공적인 실행의 토대가 되기 때문이다. 따라서 HACCP 검증팀은 식품가공장 선행요건프로그램 작성지침에 부합되는 자체 선행요

건프로그램을 운용 중임을 검증해야 한다.

#### 2) 중요관리점(CCP)의 검증

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

#### 3) HACCP 계획의 검증

HACCP 계획의 검증은 동 계획이 전반적으로 정확하게 이행되고 있는지에 대한 평가이다

#### 4) HACCP 계획에 대한 유효성평가 및 재평가

식품가공장은 가공공정 중의 식품 안전성에 영향을 미치는 모든 위해요소를 분석하여 효과적으로 관리되고 있음을 입증하기 위한 HACCP 계획의 유효성을 평가해야 하고 그 계획이 효과적으로 이행되고 있음을 재평가해야 한다.

### 3. 식품가공장의 자체검증

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

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

둘째, 현장 검증작업으로 가공공정에 사용되는 감시기기의 검·교정, 감시활동과 개선조치의 직접적인 관찰, 그리고 예방대책에 관한 기록 등이 있다.

셋째, HACCP 계획의 재평가를 위해 모든 가공장은 HACCP 계획의 타당성을 최소한 연 1회 이상, 그리고 위해분석 또는 HACCP 계획의 변경이 있을 경우마다 재평가를 실시해야 한다. 여기서 변경이란 원료구입, 가공공정 방법, 최종제품의 유통체계 그리



고 식품의 용도 및 소비자에 대한 변경내용이 해당된다.

#### 4. 정부위생당국에 의한 HACCP 검증

HACCP 제도를 관장하는 기관에서 HACCP 체계가 법률적 요구조건에 부합되는지를 확인하는 것이다

### 2.3.2 선행요건프로그램 검증

#### 1. 개요

식품의 안전성 확보를 위한 HACCP 제도의 효율적인 운용을 보장하기 위해서는 먼저 식품가공처리법, 식품위해요소중점관리기준 등 관련규정의 요구조건에 부합되도록 선행요건 프로그램을 수립하여 실행하는 것이 선결과제이다. 모든 가공장에서는 선행요건 프로그램을 충족할 수 있는 기반을 구축하여 실행하면서, 이를 기본으로 하여 HACCP 계획을 수립하여 운용하여야 한다.

선행요건프로그램은 안전한 식품의 생산 및 공급에 필요한 바람직한 위생 및 환경조건을 유지시켜 줄 수 있도록 식품가공장 내에서 위생 및 작업 환경조건을 관리하는 일반적인 단계 및 절차로서 식품가공장은 관련규정의 요구조건에 충족되는 작업장, 제조시설, 냉장·냉동 설비, 위생, 보관 및 운반, 제품검사, 위생 교육·훈련, 미검사 및 불합격품 관리, 제품회수 등에 관한 프로그램을 개발하여 운용하는 것이 바람직하다.

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

식품가공장별로 법률적 요구조건을 충족하는 선행요건프로그램의 관리절차와 방법을 개발 운영한 후 이를 토대로 HACCP 계획을 수립하는 것이 가장 효과적이고 바람직하다. 위해분석 과정에서 위해의 발생가능성(즉, 위험율)은 선행요건프로그램에 따른 일관된 수행성과에 대한 기대치에 따라 평가된다. 법률적 요구조건에 부합된 선행요건프로그램이 적절히 실행되지 않고 있다면 위해분석에서 오류가 발생되어 HACCP 계획 자체가 부적절한 것으로 될 수 있다. 만약 HACCP팀이 선행요건프로그램의 적합성에 대해 일관된 관리를 보장받지 못한다면, HACCP 계획에 중요관리점(CCP)이 추가될 필요가 있을 것이고, 이는 HACCP 계획서를 더 복잡하고 어렵게 할 수 있다.

식품가공장의 법률적 요구조건에 부합되는 선행요건프로그램의 절차와 방법을 관리하는 방식이 해당 절차 및 방법의 적절성을 검증하는데 직접적인 영향을 미친다. 개별 가공장이 법률적 요구조건에 부합되는 선행요건프로그램을 관리하기 위한 절차와 방법에 대해 책임과 권한을 배정하고, 예측 가능한 적합성 평가기준을 설정하며, 규정된 기록관리 활동에 대해 문서화한 절차와 적합성 평가기준을 충족시키지 못한 경우

에 준수해야 할 절차를 정하여 이에 따라 체계적으로 관리하고 있다면, 검증활동도 역시 체계적 일 수 있고, 보다 객관적인 방법으로 수행될 수 있다.

선행요건프로그램을 효율적으로 운용하기 위해서는 다음 사항이 이루어 져야 한다.

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

## 2. 선행요건프로그램의 검증

선행요건프로그램의 적합성 관리를 위한 절차 및 방법에 관련된 모든 작업장 관리 기준서에는 이들의 적절성을 정기적으로 검증하기 위한 절차가 포함되어야 한다. 정부 위생당국에 의해 수행되는 검증활동에서는 해당 기준서가 작성되고, 감시되며 의도하는 방법대로 기록되고 있는지를 검증하는 것으로 이루어진다. 업체의 자체적인 검증은 일반적으로 HACCP팀에 의해 전체 절차 및 방법이 의도하는 대로 수행되고 있음을 검증하고 그 결과를 문서화하기 위하여 정기적이고 독립적으로 감사함으로써 이루어진다. 검증팀은 위해요소중점관리기준 실시상황 평가표를 참조로 하여 검증계획을 수립하여 시행하여야 한다.

### 가. 시설위생

시설과 관련된 위생관리기준은 몇 가지로 구분하여 규정할 수 있다. 이들의 각각은 제품의 적합한 생산을 보증하는데 중요하다. 개별 작업표준 또는 기준서가 식품안전성에 얼마나 영향을 미치는지를 각각의 기준에 따라 결정하여야 한다. 식품 안전성에 직접 또는 간접적으로 영향을 미치는 작업표준 또는 기준서만이 위생관리기준으로 간주된다. 영업자는 관련법에 따른 영업의 종류별 시설기준 및 식품위해요소중점관리기준을 해당 작업장이 지속적으로 충족시키고 있음을 검증하여야 한다.

시설에는 건물의 내부 및 주변환경이 포함된다. 시설에 포함시켜야할 사항은 다음과 같다.

- 외부 특성(입지조건, 주변환경 등 포함)
- 외부 및 내부의 배수 및 폐기물 처리 시스템
- 건물 설계 및 건축

- 적절한 조명(전구파손으로부터의 보호조치 포함)
- 적절한 배기구
- 건물표면(즉, 바닥, 벽 및 천장)의 세척 용이성
- 방충 및 방서 조치
- 교차오염 가능성을 관리하기 위한 제품과 종업원의 동선
- 위생설비
- 용수처리 시스템(제품에 사용되는 용수, 가공용 물, 냉각수, 세척용 물, 얼음 및 증기 포함)

여러 가지 측면들을 단일 위생관리기준서에서 다룰 수도 있지만, 각각의 측면이 문서화된 위생관리기준서에 포함되어야 한다. 이러한 위생관리기준은 다른 사항들 중에서 환경조건들이 만족스럽게 유지됨을 보장하기 위해 수행되는 절차, 이들의 수행 및 그 수행성과의 검토에 대한 책임, 설계 및 수행 기준규격, 수행빈도, 유지해야 할 기록과 그 양식, 기준 위반시 취해야 하는 조치, 그리고 위생관리기준 자체의 검토를 위한 절차 등이 규정되어야 한다. 시설의 검증에 관련된 절차 및 방법은 통상 품질시스템 감사시에 이루어진다.

#### 나. 입고 및 보관관리

작업장에 입고되는 원재료 및 포장재는 입고되는 로트가 의도하는 용도에 부합되는지 여부를 판단하기 위하여 검사되어야 한다. 검사에 합격된 자재는 그 자체의 기능성과 건전성을 유지하면서 오염이 방지될 수 있는 방법으로 보관되어야 한다.

구매시방서는 식품의 품질과 안전성을 보증하는데 중요한 도구이다. 해당 원재료 및 포장재가 식품의 안전성에 미치는 영향을 명확하게 파악하여 영업자는 식품 안전성에 관련된 필수요구사항에 관한 구매시방서를 작성할 수 있다. 사용하기 전에는 특별한 처리가 되지 않는 포장재는 반드시 바람직하지 못한 유기물, 화학제 및 외부유래 이물이 없는 상태로 입고시켜야만 한다. 문서화된 시방서는 공급업자로 하여금 영업자가 중요하게 생각하는 인자가 무엇인지를 명확하게 해 준다. 많은 경우에 영업자는 해당 자재가 그 시방서를 충족시킬 수 있음을 보증하는 방법으로 제조되고 취급되었다는 보증서를 요구할 수 있다.

영업자는 또한 식품 안전성과 관련하여 입고되는 원재료 및 포장재에 대한 특정의 시험성적서를 공급업자에게 요구할 수 있다. 이 경우 영업자와 공급업자는 분석방법

과 시료채취 계획에 합의하여야 한다.

적절한 경우에는 구매시방서에 대한 적합성을 공급업자에게 의존할 수 있는데 이 경우, 영업자는 해당 공급업자가 제공하는 서류나 문서, 즉 보증서 또는 검사성적서를 검토함으로써 관리활동을 감시한다.

원재료의 보관, 포장재의 보관 및 제품보관의 환경조건은 주로 선행요건 프로그램에 의해 관리된다. 이러한 프로그램의 경우, 보관구역에서의 환경조건을 기술한 문서화된 절차서가 유지되어야 하며, 이러한 조건의 유지에 대한 책임자가 지정되어야 한다.

#### 다. 장비위생

가공처리에 이용되는 장비·도구는 윤활유나 물리적 위해요소에 의한 오염과 같은 제품의 오염을 방지할 수 있는 방법으로 설치되고 유지되어야만 한다. 장비는 제품 이송간에 미생물이나 이송 잔류물이 축적되지 않도록 세정과 소독이 용이하게 설계되어야 한다. 장비의 시방서가 해당 장비를 구입하기 전에 작성되어 합의되어야 한다. 그 다음에 시방서에 대한 적합성이 입고시 또는 설치 과정에서 검증되어야 한다.

예방보전 관리 절차서는 흔히 생산 또는 포장 장비의 사용연수를 연장시키는데 중요한 역할을 한다. 장비의 교정관리 절차는 HACCP 계획서의 성공적인 실행을 위해 흔히 요구된다. 이는 특히 감시활동용 장비에서 그러하다. 예방보전관리 및 교정관리 프로그램은 공히 각 장비의 부위별로 수행될 활동과 그러한 활동을 수행할 책임자 및 그 수행빈도를 나타내는 원칙과 절차를 문서화해야 한다. 다른 작업표준과 마찬가지로 계획된 교정활동이 수행되지 않았거나 또는 예방보전관리 절차서가 해당 장비의 적합한 기능 발휘를 보증하기에 부적절한 경우에 따라야 할 절차와 같은 작업기준 위반을 다루는 절차가 문서화되어야 한다.

#### 라. 교육훈련

가공장의 교육훈련 방침은 모든 종업원에 대해서 안전하고 고품질인 제품을 생산하기 위한 자신의 역할과 책임을 숙지하도록 보증하기 위해 개인위생과 식품의 위생적인 취급과 같은 위생관리기준에 대한 훈련을 모든 식품취급자에 대하여 실시되어야 한다. 그러한 훈련과정에서 다루어질 사항 중 몇 가지는 가공장 출입시 손세척 및 신발 소독을 실시하고, 보호의(머리망, 작업복등)를 착용하며, 식품 매개 질병에 감염되었거나 외상을 가지고 있는 경우에는 식품이나 식품과 접촉하는 표면을 다루지 않도록 함

으로써 개인의 청결도를 유지하는 것이 포함된다.

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

#### 마. 세척 및 소독

식품가공장은 가공작업 전·후 및 가공작업중에 식품 및 식품원료와 접촉하게 될 수 있는 표면에 병원균이나 오염물질이 발생하는 것을 방지하기 위한 세척 및 소독절차를 규정하여야 한다. 세척 및 소독 절차는 특별히 세척 및 소독이 실시되어야 할 대상과 세척 및 소독의 실시방법, 사용되는 화학제 및 재료의 종류, 해당 절차를 수행해야 할 인원과 그 실시빈도, 세척 및 소독의 적절성을 검증하는 방법(예: 감독자에 의한 육안검사 또는 면봉을 사용한 표면미생물시험 절차)을 규정해야 한다.

#### 바. 식품회수

식품가공장은 자사에서 생산된 축산식품에 공중위생상 문제가 발생되었거나 발생되었다고 크게 의심되는 경우 해당 식품을 회수 조치할 수 있는 세부적인 방법 및 절차를 규정한 회수체계를 설정하여야 한다. 효율적인 회수체계의 수립·시행은 가공장의 위생관리가 체계적임을 보증하는 하나의 증거이다.

개별 회사의 회수 체계는 회수책임자가 포함된 회수팀을 명백하게 밝혀야 할 것이다. 이 회수팀은 모든 필요한 당사자에게 통지할 수 있고, 상황의 심각성을 평가할 수 있으며, 영향을 받은 제품롯트를 찾아 낼 수 있고, 영향을 받은 롯트의 위치와 그 복원 가능성을 판단할 수 있으며, 또한 적합한 조치가 취해짐을 보장할 수 있는 회수계획을 갖추어야 할 것이다. 해당 업체가 회수팀을 정하여 모든 필요에 맞게 회수절차를 개발하도록 권고된다.

### 2.3.3 중요관리점(CCPs) 검증

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

#### 1. CCP 검증활동의 형태

CCP 검증활동에는 일반적으로 아래의 3가지 형태가 있다.

- 1) 감시활동에 사용되는 계측기기의 검·교정
- 2) 감시활동 및 개선조치 기록의 검토 및 현장확인
- 3) HACCP 계획서에서 확보된 CCP에 대한 관리방법, 허용한계치 및 기타 활동의 적절성에 대한 독립적인 조사

#### 2. 감시활동에 사용되는 계측기기의 검·교정

HACCP 계획서는 중요관리점이 허용한계치 내에서 운용되고 있음을 보장하기 위하여 흔히 정확한 계측에 의존하도록 규정한다. 그러한 계측의 예로는 가공장 실내온도, 처리 온도, 축산물의 경우는 식육의 pH, 또는 위해할 가능성이 있는 첨가물의 양 등이 있다. 이러한 판정기준을 계측하기 위해 사용되는 도구 또는 장비는 항상 정확히 교정되어야 한다.

정확한 CCP 감시를 위해 교정이 요구되는 도구 또는 장비는 HACCP 계획서에 반드시 기재되어야 한다. 이러한 계측기기는 정확함이 보증될 수 있도록 충분한 빈도로 교정되어야 한다. 교정되지 않은 계측기기를 이용한 모든 감시활동 기록은 허용한계치를 위반하지 않았는지 여부를 판단하기 위하여 검토되어야 한다. 이는 계측기기가 교정상태를 벗어난 경우, 허용한계치를 위반하는 공정이 되게 하는 심각한 결과를 가져올 수 있기 때문이다.

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

기술되어야 한다.

교정활동 기록에는 최소한 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 교정된 기구 또는 장비의 식별방안
- 교정일시, 교정 실시자 및 교정에 사용된 특별한 절차 또는 그 절차가 들어있는 참고문헌
- 교정된 장비에 대해 표준 장비와의 비교 확인
- 해당 장비에 대한 교정내역을 포함한 교정의 결과
- 차기 교정이 필요한 일자
- 해당 교정기록 검토 일자, 검토자 이름 및 서명

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

### 3. 감시활동 및 개선조치 기록 검토

검증활동은 HACCP 계획서가 적합한 방법으로 실행되고 있음을 객관적으로 파악하게 해 준다. 이러한 개념에 맞게 하기 위해서는 모든 감시활동 및 개선조치 기록은 해당 기록이나 보고서를 작성한 사람이 아닌 다른 인원이 검토하는 것이 중요하다. 통상적으로, 영업자 또는 HACCP책임자가 감시활동 기록과 이탈현상 보고서를 검토한다.

CCP 감시활동 기록은 각 CCP별로 작성되어야 한다. 기록항목의 수는 CCP 및 허용한계치의 수 및 감시 빈도에 따라 결정된다. 각각의 기록은 감시대상 CCP 종류, 감시활동 수행인원 및 시점, 실제 계측 또는 관측 항목 및 해당 허용한계치 충족여부에 대한 몇 가지 지표 등이 포함되어야 한다. 만일 감시활동이 계측기거나 도구를 이용하는 경우, 사용된 계측기에 대해 해당 감시기록을 추적할 수 있는 방법이 마련되어야 한다. 개별 기록은 검토·보관되어야 한다.

감시활동 기록의 검토는 다음 사항을 검증하기 위한 것이다.

- 해당 기록이 정확하게 작성되었는지 여부
- 해당 HACCP 계획서에서 요구하는 대로 감시활동과 빈도가 준수되었는지 여부
- 감시활동이 누락되지 않았는지 여부
- 모든 감시활동 결과가 허용한계치 이내였는지 여부 또는 허용한계치 이탈현상이 모두 식별되었는지 여부



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

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

- 해당 보고서가 정확하게 작성되었는지 여부
- 이탈현상의 원인과 그 정도가 명확하게 기록되었는지 여부
- 영향을 받은 식품이 식별되어 격리되었는지 여부
- 개선조치가 해당 HACCP 계획서에 따라 적합하였는지 여부
- 영향을 받은 식품의 최종적인 폐기가 적합하였고 명확하게 기록되는지 여부
- 개선조치에 관련된 인원이 식별되는지 여부.

CCP 기록검토 빈도는 해당 HACCP 계획서가 효율적으로 운용되고 있으며, 해당 법규에 적합함을 보장할 수 있도록 충분히 자주 실시되어야 한다.

기록검토 빈도를 정할 때는 다음 사항을 고려하여야 한다.

- 가공공정 운영상태가 얼마나 허용한계치에 근접하는가?
- 얼마나 자주 허용한계치를 위반하는가?
- 감시체계가 얼마나 일관성 및 효율성이 있는가?
- 감시활동의 누락, CCP 기록의 분실 또는 잘못 작성된 것, 또는 불완전하게 수행된 개선조치가 해당기록의 검토시까지 감지되지 못하면 어떤 결과가 일어나는가?
- 식품이 반출되기 전까지 보관되는 시간은 얼마인가?
- 식품의 유통기한은 언제까지인가?

감시활동 및 개선조치 기록 검토와 병행하여 일정 빈도로 감시활동 및 개선조치에 대한 현장확인 검증을 반드시 실시하여야 한다.

#### 4. 시료채취 및 시험

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

이러한 시료채취 및 시험의 빈도는 HACCP 계획서에 규정되어야 하고, 해당 관리 방법, 허용한계치 및 감시활동이 해당 CCP를 연속적으로 적절하게 관리함을 검증하기에

충분해야 한다. HACCP 계획서가 최초로 개발되거나 또는 중요한 변경이 있는 경우에는 HACCP 팀으로 하여금 한 차례 시료채취 및 시험을 실시하는 것이 바람직하며, 그 빈도는 CCP가 적절히 관리됨이 입증되는 경우 점차 줄이는 것이 가능하다.

#### 5. 미생물시험에 의한 검증

가공장은 HACCP 계획서의 효율적 운용여부를 검증하는 방안 중 하나는 미생물시험을 이용한 검증이다. 위생적인 처리가공 실시여부를 판단하기 위하여 지표 미생물을 설정하여 그 오염정도를 판단하는 것으로서 주로 이용되는 지표 미생물은 대장균 (*E.coli*), 살모넬라균(*Salmonella*) 및 식중독 원인균 이다.

CCP 검증에 관한 상기 제반내용은 기록·유지되고 검토되어야 한다.

### 2.3.4 HACCP 계획의 검증

식품가공장의 HACCP 계획은 식품 안전성과 관련된 위험을 의도하는 수준까지 효과적으로 관리할 수 있는지에 대하여 자체 HACCP 팀 또는 정부위생당국에 의하여 정기적으로 검증을 받아야 한다. HACCP 계획에 대한 검증은 기록검토와 현장조사에 의해 수행된다. 이들은 훈련된 내부 또는 외부 감사원에 의해 수행된다. 또한 HACCP 감사는 가능한 한 정기적, 공개적으로 실시하여야 하는데 이는 인적자원에 대한 계획 수립을 더 용이하게 해 주고 생산 활동에 방해가 덜 되기 때문이다.

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

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

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

- 선행요건프로그램
- 현행 HACCP 계획서
- 제품설명서 및 가공공정도
- 선정된 감시활동의 기록
- 선정된 개선조치 기록
- 이전 HACCP 감사보고서 등

HACCP 계획서의 모든 측면이 검증에서 고려되는 것은 아니다. HACCP 계획의 검증목적은 적합성을 평가하는 것이지 적절성을 평가하는 것은 아니다. 예를 들어, 위해 분석은 이런 형태의 감사에 포함되지 않으며 해당 원료 및 가공공정에 대해 어떤 위험이 가장 중요한지와 어떤 관리방법이 가장 적합한가를 판단하는 것은 이 감사의 적용범위를 벗어난 것이다. HACCP 계획 검증작업은 HACCP 감사원이 HACCP 계획을 어

떻게 개선할 수 있는가에 대한 관찰사항 또는 권고사항으로서 감사보고서에 포함 시키도록 권고되기는 하지만 감사의 목적은 아니다. HACCP 계획의 수정은 단순한 HACCP 감사의 결과만으로, 또는 HACCP 감사중에 이루어져서는 안되며 그러한 수정은 HACCP 계획서에 대한 재평가 결과로서만 이루어져야 한다.

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

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

감사원은 감시활동이 누락되었거나, 감시결과 허용한계치를 벗어난 모든 사항에 대해 주의통지를 해야 한다. 이러한 사항은 개선조치가 되고 기록되어야 한다. 또한 HACCP 계획의 재평가를 유발시킬 수도 있다. 감시활동 기록검토 과정에서 지적되는 사항 또는 감시활동에서 밝혀진 모든 부적합 사항은 반드시 기록되어야 한다. 개선조치 기록검토 결과 허용한계치를 벗어난 이탈사항과 해당 이탈사항에 대한 개선조치가 제대로 문서화되어 있음이 보증되어야 한다. 감사원은 모든 사후관리 조치에 대한 기록을 검토하고, 해당 조치가 적절히 수행되었는지를 판단해야 한다.

이전 HACCP 감사보고서를 검토하는 것은 만성적인 문제지점을 파악하는데 도움이 될 수 있다. 최종 감사 기간중 부적합하였던 항목은 금번 감사에서 정밀조사 되어야 한다.

해당 기록을 검토한 후에, HACCP 감사원은 현장조사에 대한 계획을 수립해야 한다. 평가자는 현지조사 활동 후에 모든 기록을 검토하고 이들이 적절히 수행되었는지를 결정해야 한다.

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

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

- 품질관련 기록에서는 나타나지 않을 수 있지만 HACCP 감사원에게는 관심의 대상이 되는 모든 문제를 지적하였는가?

선행요건프로그램에 대한 검토가 HACCP 감사의 중요한 한 부분이기는 하지만, 이는 가공작업 환경 및 위생감사에 해당하는 사항이므로 HACCP 감사의 확장된 부분이 되어서는 안된다. HACCP 감사는 선행요건프로그램이 품질위생감사에서 요구되는 수준으로 유지되고 있으며, HACCP 계획이 효과적으로 운용되기 위해 필요한 만큼 유지되고 있다는 것을 검증하기에 충분한 만큼의 노력만 기울여야 한다. 물론, 불시 점검중 지적된 모든 부적합 사항은 사후관리를 위해 HACCP 감사보고서에서 지적되어야 한다.

현장조사의 핵심은 가공공정도 및 공정설명서(필요시 공장의 평면도)가 여전히 정확한지를 검증하는 것이다. 감사원은 흐름도상의 각 단계가 그대로 진행되고 있음을 검증하고, 흐름도상의 CCP가 그대로 운영·감시되고 있음을 유효성을 평가해야 한다. 가공공정은 오염구역과 비오염 구역으로 나누어져야 하며 이들간에는 교차오염 문제를 피할 수 있는 종업원 동선관리 프로그램이 있어야 한다.

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

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

HACCP 계획에 대한 검증과정중에 허용한계치의 이탈현상이 발생할 가능성은 거의 없지만, 그러한 현상이 발생하면, HACCP 감사원은 그것이 어떻게 처리되는지를 다음 사항을 관찰해야 한다.

- 이탈현상에 대한 개선조치가 HACCP 계획서에 명기되어 있는가?
- 그렇다면, 이탈현상이 그에 따라 처리되는가?
- 그렇지 않다면, 해당 이탈현상이 어떻게 처리되는가?
- 해당 이탈현상은 감독자에게 통지되는가?
- 해당 작업공정이 어떻게 정상적인 관리상태로 복원되는가?

- 영향을 받은 축산식품이 평가를 위해 격리되어 표시되는가?

이러한 관찰사항은 모두 해당 개선조치 기록과 대조되어야 한다.

HACCP 감사원은 CCP 검증활동이 HACCP 계획에 부합된다면, 그 일부만 실시하거나 관찰할 수 있다. 일부 CCP 검증활동은 식육온도, pH 또는 미생물시험과 같은 것을 위해 가공공정중 시료채취를 필요로 한다. 채취되는 모든 시료는 HACCP 계획에 일치하거나 또는 적절한 방법으로 채취되어야 한다. 감사원은 해당 시료채취 절차가 적절하며, 해당 시료가 적절히 분석될 수 있고, 또는 그 분석결과가 HACCP 감사에 의미가 있는지를 유효성평가를 해야 한다.

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

- 감사실시대상 HACCP 계획서, 감사원의 성명 및 감사에 참여한 기타 인원의 성명, 감사기간, 당해 가공장 HACCP 체계 현장책임자등 감사에 필요한 유효성평가 정보.
- 검토된 HACCP 기록 : 그 기록의 상태와 지적된 모든 부적합 사항
- 현장조사시 전반적인 관찰사항과 특별한 관찰사항, 특히, 공정흐름도의 정확성과 선행요건프로그램의 적합성, 종업원 훈련상황, CCP 감시활동 책임자에 대한 관찰사항의 평가내용
- 감사원에 의해 수집된 모든 감사활동 자료에 관한 관찰사항 및 조사 과정에서 공정간 감시활동 기록의 검토에서 나온 관찰사항.
- 감사원에 의해 수집되거나 관측된 모든 CCP 검증 자료에 관한 관찰사항. 감시의 일부로서 시료가 채취된 경우, 시료채취사유와 해당시료의 특성, 실시된 분석방법 및 시험결과
- 개선조치 보고 내용 및 감사기간중 관측된 개선조치에 관련 모든 내용
- 현행 HACCP 계획서에 따른 HACCP 체계의 적합성에 대한 전반적인 평가
- 현행 HACCP 계획서 또는 모든 HACCP 지원 프로그램에 관한 기타 논평 또는 권고사항

HACCP 감사보고서는 영업자와 HACCP 계획 실행관련자에게 제공되어야 한다. 이의 1차적인 목적은 해당 가공장이 HACCP 계획서대로 운영해 왔고 운영되고 있는지를 판단하는 것이다. HACCP 감사보고서는 영업자에게 자사 식품 안전성이 계획된 일련의 활동을 통해 예방 활동적으로 관리되고 있다는 점과, 해당 계획서가 준수되고 있다는 확신을 제공한다. 얼마나 정확하고 일관되게 HACCP 계획이 준수되고

있는지에 관한 적극적인 피드백은 해당 계획서에 대한 지속적인 준수를 확신시키고 고무시킨다.

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

### 2.3.5 HACCP 계획의 유효성 평가 및 재평가

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

#### 1. 유효성평가 및 재평가 실시시기

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

HACCP 계획은 식품이나 공정상에 실질적인 변경사항이 있는 경우, 또는 기존 계획서가 충분히 효과적이지 못할 수 있음을 나타내는 경우마다 재평가되어야 하고, 이러한 이유중 하나에 해당되지 않는 경우에도 적어도 년 1회 이상 재평가되어야 한다.

#### 2. 유효성평가/재평가 실시 책임자

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

#### 3. 유효성평가 및 재평가 방법

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



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

HACCP 계획서의 재평가는 위해요소 분석결과와 관리방법, CCP의 선정, 허용한계치의 검토, 감시활동과 관련하여 HACCP 계획서에 규정된 활동, 개선조치 및 기록관리를 검토하는 것이 포함되므로 유효성평가 범위를 넘는 작업이다. HACCP 계획의 적합성에 대한 검토는 HACCP 계획의 검증이나 감사활동의 일부가 아니다. HACCP 계획의 적절성이나 설계상태는 재평가 과정에서만 평가된다.

#### 4. 위해요소 분석결과의 재평가

최초 위해분석시 식품안전성에 위해가 없어 HACCP 계획을 갖지 않은 작업장이라도 당초 평가의 변경이 생겼을 경우, 즉 원료, 가공, 유통체계, 소비자 등에 변경이 있을 시 위해분석의 타당성을 재검토해야 한다. 위해요소 분석결과에 관해서는 HACCP팀에 의해 많은 질문이 나올 수 있다. 여기에는 다음사항들이 포함된다.

- 선행요건프로그램은 최종 위해요소 분석 수행시와 동일한 신뢰수준을 유지하면서 여전히 운영·관리되고 있는가?
- 예비단계에서 수집된 정보가 여전히 정확한가?
- HACCP 팀은 식품 설명서와 유통경로, 용도와 소비자, 공정흐름도(필요시 가공장 설계도)를 재확인하여야 한다.
- 현행 HACCP 계획에서 심각하거나 심각하지 않다고 판단했던 위해요소가 각각 동일하게 심각하거나 심각하지 않은 것으로 판단되는가?  
이는 위해의 심각도가 그 발생 위험율이 원래의 생각보다 더 낮아졌다는(또는 더 높아졌다는)것을 나타내는 새로운 정보가 입수되었는가 하는 것이다.
- 심각한 위해요소를 관리하기 위해 식별된 관리방법이 여전히 이 식품 및 공정에 대해 가장 좋은 방법인가?
- 관리방법이 신뢰할 수 없거나 또는 허용한계치내에서 효과적으로 관리될 수 없다는 것을 나타내는 감시활동 또는 CCP 검증활동 기록이나 개선조치기록에서 나온 지표가 있는가?
- 관리방법의 효과성에 대해 의심을 갖게 하거나 보다 효과적일 수 있는 다른 관리 방법을 제시한 새로운 정보를 입수하였는가?

## 5. 중요 관리점의 평가

위해요소 분석결과와 재검토는 CCP의 설정을 검토하기 전에 완료되어야 한다.

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

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

## 6. 허용한계치의 재평가

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

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

## 7. 감시활동의 재평가

감시활동을 재평가하는 과정에서 HACCP 팀은 이전에 실시된 HACCP 감사보고서를 검토하고, 또한 어떠한 변경이 필요한지를 판단하기 위하여 감시활동 기록을 검토하거나

감시활동 운영상황을 관찰할 수 있다. 아래의 질문을 통해 파악된 정보가 감시활동의 적절성 여부를 평가하는데 이용되어야 한다.

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

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

#### 8. 개선조치의 재평가

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

#### 9. HACCP 재평가 보고서

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

최소한 재평가 보고서에는 다음의 정보가 들어 있어야 한다.

- 검토된 해당 HACCP 계획서의 식별사항
- 검토일자 및 검토팀원
- 연례적인 검토, 공정중에서의 중요한 변경사항
- 해당 검토의 적용범위
- 재평가의결과에 따른 HACCP 계획에 대한 모든 변경사항의 목록과 그 변경사항에 대한 설명문

- 변경사항이 실행되는 경우의 일자 및 몇 가지 증표
- 변경사항이 영업자에 의해 검토 및 승인되었음을 나타내는 서명·날인

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

### 2.3.6 법률상 HACCP 요구조건

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

#### 1. HACCP 관련 법령

#### 2. 축산물 작업장의 HACCP 지정 조건

- 가. 문서화된 선행요건프로그램
- 나. 위해요소 분석(결과)
- 다. HACCP 계획서
  - 1) 문서화된 HACCP 계획서
  - 2) 유효성평가를 위한 조건부 실행기간 3개월

#### 3. 선행요건프로그램

- 가. 문서화된 선행요건프로그램
- 나. 개선조치
- 라. 기록관리
- 마. 정부위생당국의 검증

#### 4. HACCP 계획

- 가. 위해분석
  - 1) 위해요소 분석표의 작성(원부재료/공정단계)
  - 2) 제조공정도 및 설비배치도
  - 3) 제품의 용도 및 대상 소비자 등(제품설명서)
  - 4) 위해요소 분석표의 재평가
- 나. HACCP 계획서

#### 5. HACCP 계획 구성요소

- 가. 식품위해요소
- 나. 중요관리점
- 다. 허용한계치

- 라. 감시 절차 및 빈도
- 마. 개선조치
- 바. 기록관리 체계
- 사. 검증 절차 및 빈도

## 6. 개선조치

- 가. HACCP 계획의 개선조치 확인
- 나. 개선조치 내용 및 책임 부여
  - 1) 이탈원인 확인 및 제거
  - 2) CCP 개선조치 후 관리상태를 유지하도록 조치
  - 3) 재발방지
  - 4) 안전하지 못하거나 잘못된 식품의 유통 방지
- 다. 개선조치 기록

## 7. HACCP계획의 검증

- 가. HACCP 계획의 검증
  - 1) 최초 유효성 평가
  - 2) 검증활동
  - 3) HACCP 계획서의 재평가
- 나. 위해요소 분석의 재평가

## 8. 기록관리

- 가. 요구되는 기록
  - 1) 작업장별 위생관리기준
  - 2) 위해요소 분석자료
  - 3) HACCP 관리기준서(중요관리점, 허용한계치, 감시방법, 개선조치 및 검증방법의 설정근거 자료 포함)
  - 4) CCP 감시기록(검사장비 교정기록 포함)
  - 5) 개선조치 기록(허용한계치 위반발생시 조치한 모든 기록 포함)
  - 6) 검증기록
  - 7) 재평가 기록

8) 종업원 및 HACCP팀 구성원의 HACCP교육·훈련기록

나. 작성자의 성명, 이름 및 작성일자

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

9. 부적절한 HACCP 체계

가. 위해요소중점관리기준의 규정을 위반한 경우

나. 영업자가 HACCP 계획에서 정한 업무를 이행하지 않을 경우

다. 개선조치를 하지 않은 경우

라. 기록관리가 되지 않은 경우

마. 공중위생상 위해를 일으킬 수 있는 식품을 생산·출하한 경우

10. 교육·훈련

가. 교육·훈련 이수 내역

### 3 장. 프로그램 설치

HACCP 2002 프로그램을 선택해 주셔서 감사합니다.

본 프로그램의 설치를 위해 다음의 컴퓨터 환경을 추천합니다

- 컴퓨터 : 586급(펜티엄Ⅱ) 이상
- 하드디스크 여유용량 : 150MB 이상
- 작업환경 : Windows 95/98/2000 Windows Me
- 메모리 : 32MB 이상

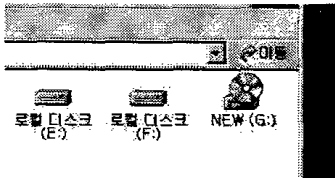


1.



바탕화면에서 “내 컴퓨터”를 double click한다.

2.



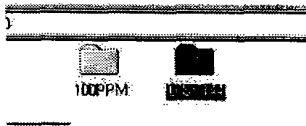
HACCP2002 CD가 들어있는 CD-ROM drive를 double click한다.

3.



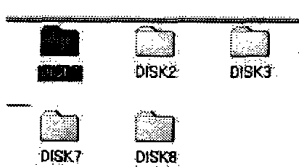
HACCP2002 디렉토리를 double click한다.

4.



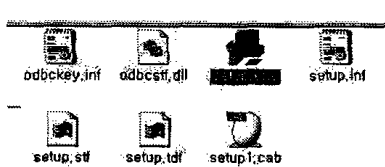
DISK 144 디렉토리를 double click한다.

5.



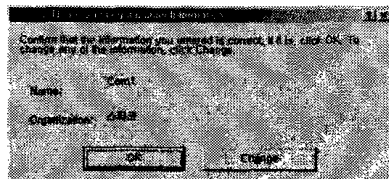
DISK 1을 double click한다.

6.

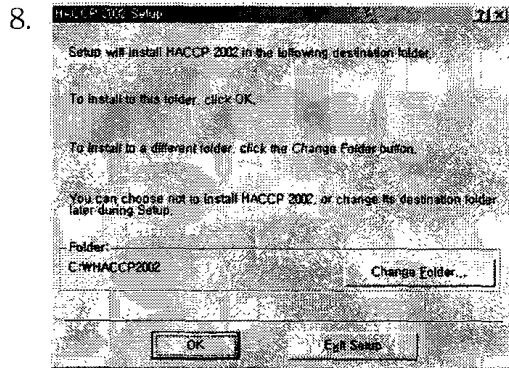


“setup.exe”를 double click한다.

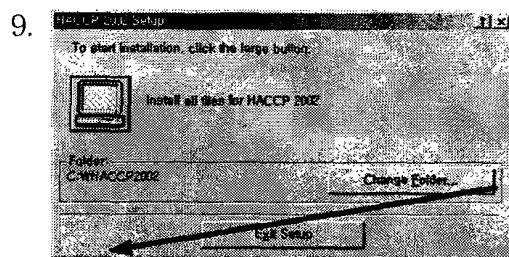
7.



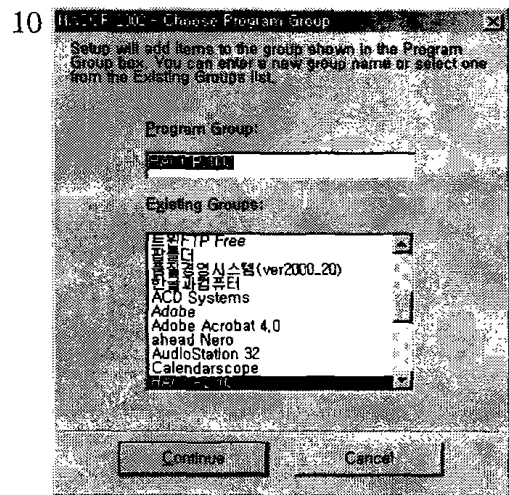
“OK”를 click한다.



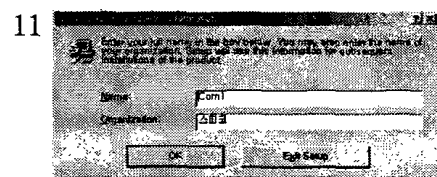
"OK"를 click한다.



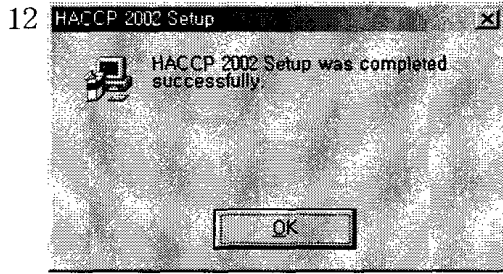
모니터 버튼을 click한다.



"continue"를 click한다.



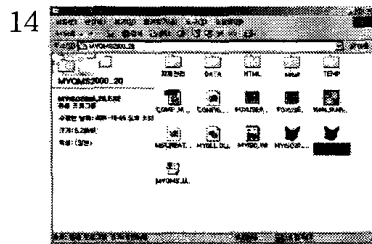
"OK"를 click한다.



"OK"를 click한다.

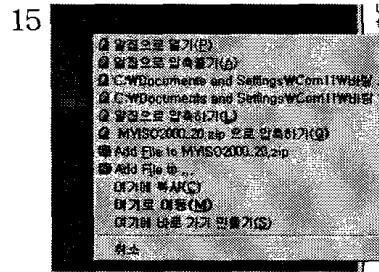
13 프로그램 실행하기

[바탕화면]-[시작]-[프로그램]에서 HACCP2002를 찾아 실행시키면 됩니다.



HACCP2002.EXE를 바탕화면에 바로가기 만들기

HACCP2002.EXE 아이콘에 마우스 우측버튼을 누르고 바탕화면으로 드래그합니다.



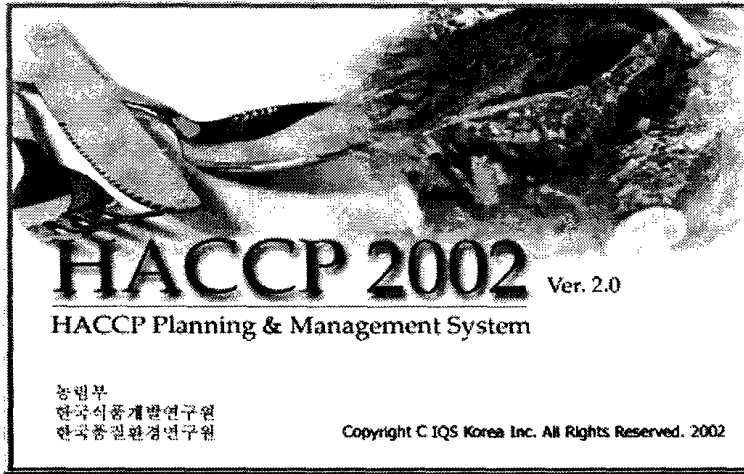
바탕화면으로 드래그한 다음 마우스 버튼을 놓으면 16번 화면이 나오는데 그 상태에서 그냥 드래그하여 "여기에 바로 가기 만들기"를 선택한다.

왼쪽마우스를 클릭하면 17번 화면처럼 바탕화면에 바로가기 아이콘에 만들어 집니다.

- Setup End -

## 4 장. 프로그램 사용법

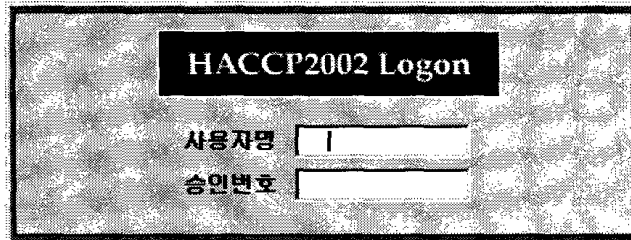
### 1. 프로그램 Login 방법



이 Start Screen은 프로그램 시동 후 약 5초 후에 자동으로 사라집니다.

프로그램을 실행할 때마다 <자료확인>과정을 거칩니다. 이는 프로그램의 구동에 필요한 파일들이 정상적인 위치에 정상적으로 존재하는

지를 자체적으로 진단하는 과정이며 프로그램의 자동으로 제거합니다.

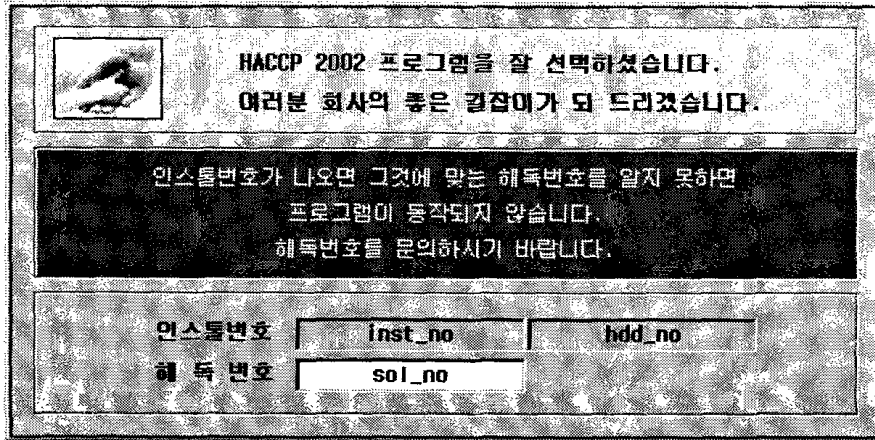


처음 사용할 때는 사용자명에 “관리자”를, 승인번호에 “0000”를 입력하여 프로그램을 구동합니다.

그러나 이것은 프로그램을 최초로 사용하는 경우이며 일단 프로그램이 시동된 후에는 최종승인권을 갖는

사람이 최종관리자의 사용자명과 승인번호를 비롯하여 사전에 계획된 사원의 프로그램 기능접근권한계획에 따라 “사용자명 등록”화면에서 접근권한을 수정하여야 합니다. 시스템 관리자는 처음 로그인 후에 **【사용자명 등록】**을 동작시켜 관리자의 승인번호를 변경시켜 주시기 바랍니다.

<프로그램의 최초 설치시>

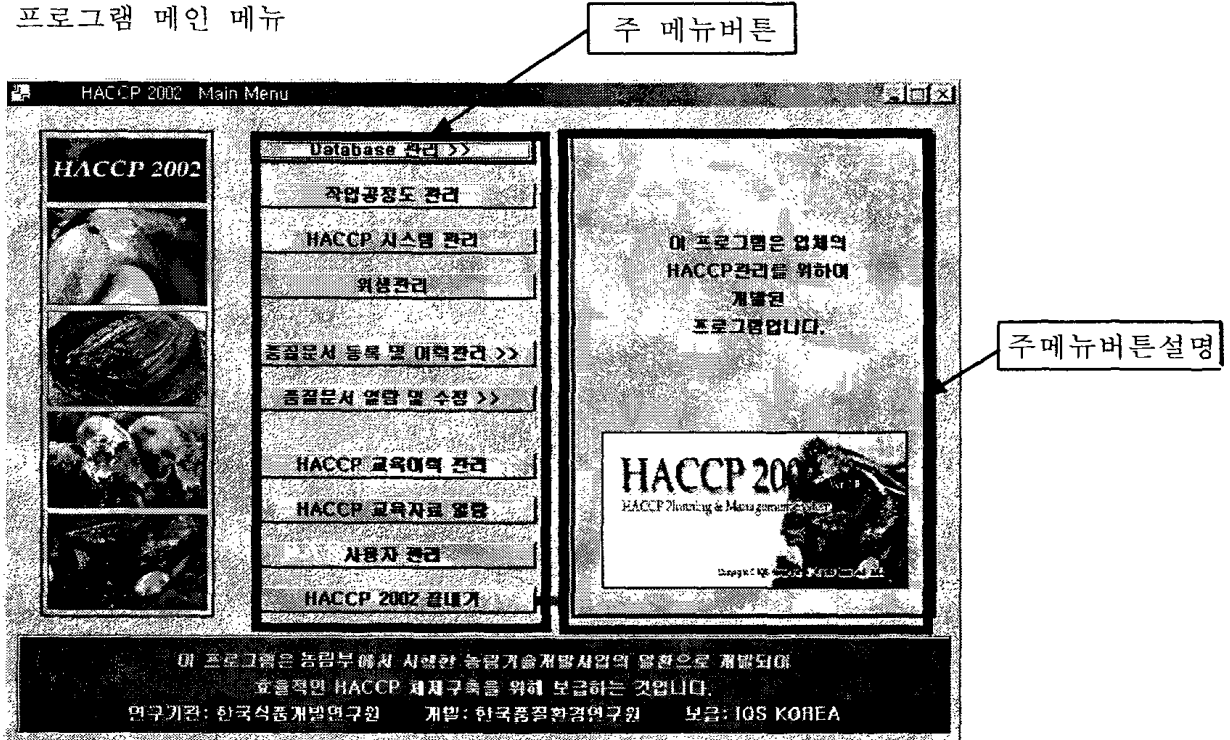


최초 설치 시에는 위와 같은 화면이 나타납니다.

이는 정품프로그램의 사용자인지 여부를 확인하는 절차로, 프로그램에 부여된 고유한 해독번호를 입력하셔야 합니다.

본 프로그램은 개발자가 구입업체를 방문하여 설치 한 후 사용법에 대한 교육을 실시함을 원칙으로 합니다. 그러나 업체에서 개별적으로 본 프로그램을 설치하는 중, 위의 화면이 나오면 프로그램 보급사인 IQS Korea(전화 031-421-9005)로 연락주시면 바로 해독번호를 제공해 드립니다.

2. 프로그램 메인 메뉴



정상적인 로그인절차에 따라 프로그램이 정상적으로 동작되면 위의 화면이 뜹니다. 이 화면은 메인 메뉴화면으로서 이를 통해 프로그램의 모든 기능이 동작합니다.

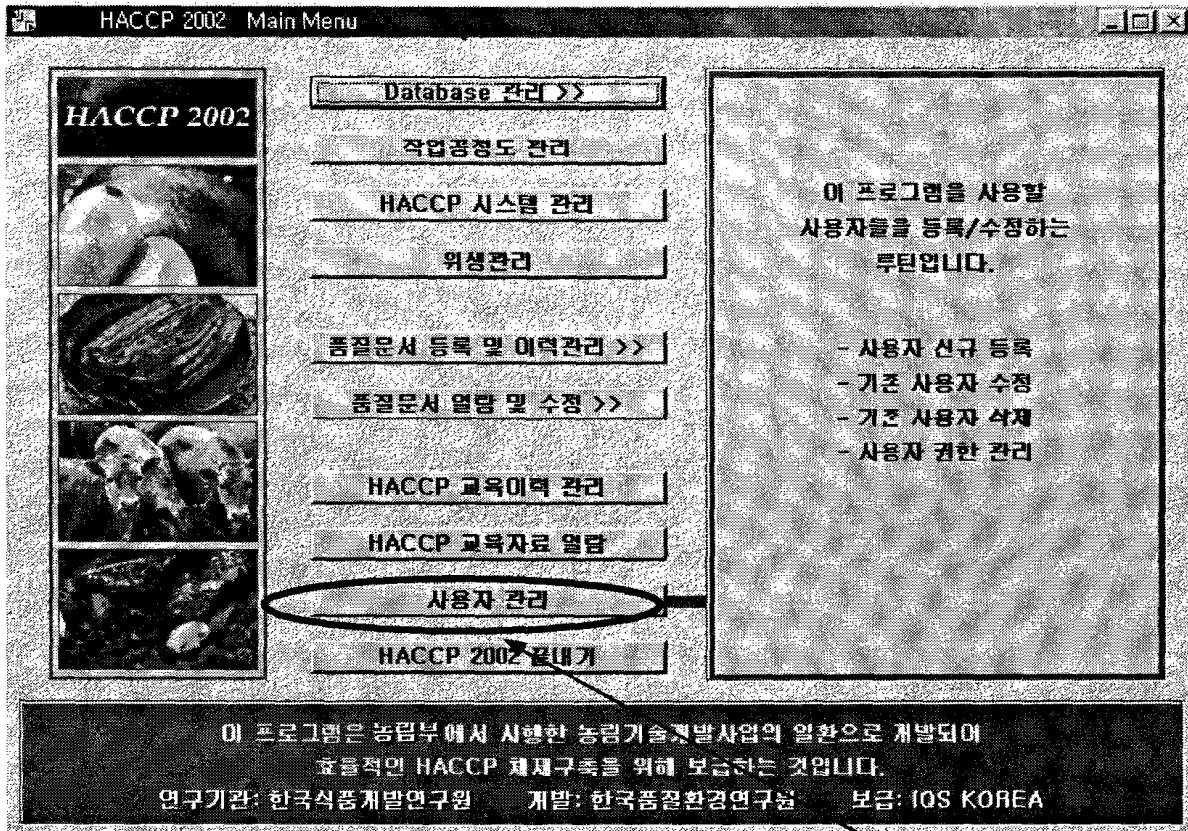


위의 두 화면의 경우를 보면 좌측화면에서 프로그램을 동작시키는 경우와 우측화면에서 동작시키는 2가지 경우가 있습니다. 마우스 커서를 위 아래로 움직이면서 메인 메뉴 화면의 기능에 대해 충분히 익히시기 바랍니다.

마우스 커서를 “Database관리”버튼에 올려놓으면 우측화면이 위의 그림과 같이 변하며 이는 왼쪽의 주메뉴에 대한 서브메뉴를 나타냅니다. 주메뉴버튼의 글자색이 갈색이고 “>>” 표시가 되어 있는 것은 해당 메뉴에 따른 서브메뉴가 존재함을 나타냅니다.

예를 들어 새로운 위해요소에 대한 제어수단을 데이터베이스에 추가입력 하고자 할 때 오른쪽 서브메뉴 중 “제어수단등록/수정” 버튼을 눌러 기능을 실행시킵니다. 이와 같이 각각의 요소에 대한 신규등록 및 편집을 위해 우측의 원하는 버튼을 선택하면 됩니다.

위 화면은 마우스 커서를 “작업공정도”버튼에 올려놓으면 우측화면이 위의 그림과 같이 변하고 이 상태에서 “작업공정도”버튼을 누르면 프로그램이 동작합니다.










관리자의 승인번호를 변경시키기 위하여 "사용자관리" 버튼을 누른다.



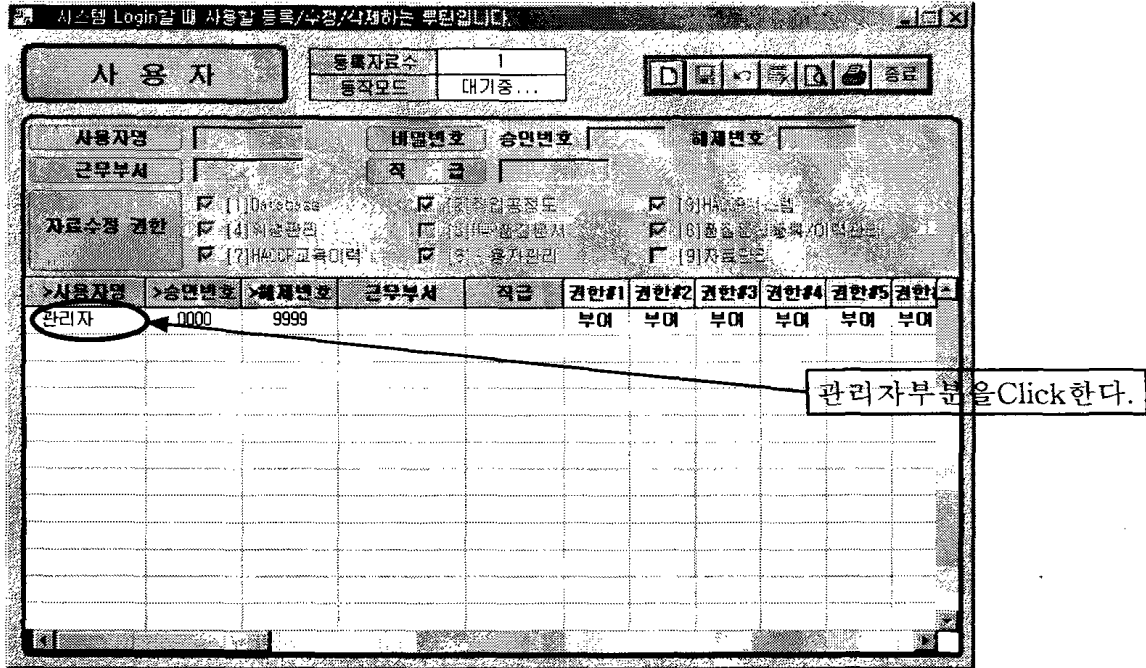
이것은 알고 넘어갑시다.




 새자료	새로운 자료를 등록할 때 사용되는 버튼입니다.
 자료저장	입력한 자료를 컴퓨터 하드디스크로 저장합니다. 이 버튼을 누르면 등록화면에서 요구하는 입력정보가 빠졌을 경우는 “도움말 메시지”화면이 나타나고 등록을 요수하며 그 자리로 커서가 이동합니다.
 취소	새로 등록하거나 수정 중이던 자료를 취소합니다.
 삭제	등록되었던 자료를 완전히 없애는(삭제) 버튼으로 이 버튼을 누르면 “정말로 자료를 삭제하겠습니까?”라는 확인 메시지 화면이 나오고 “예”버튼을 누르면 자료가 삭제됩니다.
 미리보기	등록된 자료를 프린터로 인쇄하기 전에 전체윤곽을 미리 확인하기 위한 버튼입니다.
 프린트	작성된 자료를 인쇄합니다.
 종료	작업중인 화면을 종료합니다.

<사용자 권한을 수정하는 방법>

처음에 Login했던 사용자명 : “관리자 ”와 승인번호 : “0000”은 누구나 다 알 수 있는 것으로, 그대로 두면 누구나 자료를 임의로 변경할 수 있으므로 처음 로그인후에 반드시 승인번호를 변경하셔야 합니다.



위의 화면에서 관리자의 정보 수정을 위하여 적색원 부분을 Click하면 선택된 이름에 대한 정보가 상단의 편집 창에 로딩되며 승인번호 및 자료수정권한 부분의 체크박스를 변경함으로써 정보를 수정할 수 있습니다.

자료를 변경 후,  을 누르면 변경된 자료가 저장되어 새로 로그인할 때는 변경된 승인번호로 입력하여야 프로그램이 구동됩니다.

### 3. DATABASE 관리

데이터베이스관리는 HACCP시스템운용을 위한 기본자료를 입력하는 부분으로 이들 자료를 기초로 HACCP SYSTEM이 운영됩니다. 데이터베이스관리부분에 입력된 항목은 HACCP시스템관리 화면에서 품목별 HACCP계획을 설정할 때 선택하여 입력할 수 있도록 설계되어 있습니다. HACCP 시스템관리 화면에서 기존에 데이터베이스에 저장되어 있는 자료를 바로 불러올 수 있으며 데이터베이스에 저장되어 있지 않은 자료의 경우는 HACCP 시스템관리 화면상에서 신규 입력시 데이터베이스의 관련 파일이 자동으로 갱신됩니다.

HACCP SYSTEM운용을 위한 기초자료는 다음과 같습니다.

- 위해요소
- 제어수단
- 허용한계
- 감시방법
- 개선조치
- 검증방법
- 책임자명

### 3.1. 위해요소 등록/수정

화면은 4부분으로 나누어져 있습니다.

1 화면이름과 화면상대 표시

2 자료를 저장, 취소, 삭제, 인쇄하는 부분

3 자료를 입력하는 부분

4 입력된 자료를 장부형태로 보여주는 부분

위해요소	
등록자료수	156
동작모드	대기중...

위해유형:  생물적  화학적  물리적  품질적

위해요소: \_\_\_\_\_

>위해유형	>위해요소
물리적	금속혼입(철 등)
물리적	물리적으로염(가공기계의 금속성 부품으로부터)
물리적	물리적으로염(가족의 내장으로부터)
물리적	물리적으로염(가족의 외피로부터)
물리적	물리적으로염(가족의 체모로부터)
물리적	물리적으로염(방, 현장, 상부구조물 등의 금속으로부터)
물리적	물리적으로염(불결한 냉동고의 오물, 찌꺼기)
물리적	물리적으로염(불결한 냉장고의 오물, 찌꺼기)
물리적	물리적으로염(불결한 도마로부터)
물리적	물리적으로염(불결한 마쇄기로부터)
물리적	물리적으로염(불결한 슬라이서로부터)
물리적	물리적으로염(불결한 썩크조로부터)
물리적	물리적으로염(불결한 용기로부터)
물리적	물리적으로염(불결한 작업대로부터)

<자료 등록방법 및 화면 설명>

- 이 화면명과 동작상태(등록된 자료의 수나 동작상태)를 보여주는 부분입니다.
- ①부분
- ②부분 새자료를 등록하거나 입력한 자료를 저장, 취소, 삭제시키고 미리보기 및 인쇄를 하는 부분입니다. 기능을 확실히 익혀두는 것이 편리합니다.
- ③부분 자료를 입력하는 부분으로 위의 위해요소 등록화면의 경우는 위해유형을 선택하고 위해요소를 입력하는 2가지 입력요소가 있습니다.
- ④부분 ③부분에서 입력하고 ②부분에서 저장버튼을 누르면 이곳 ④부분으로 저장된 자료의 목록이 표시됩니다.

<기존 자료를 수정하는 방법>

④부분에서 수정하려는 자료가 표시된 줄을 "Click"하면 그 줄의 자료가 ③부분에 나타나고 수정하려는 내용으로 변경한 후, ②부분의 "자료저장"버튼을 누르면 저장됩니다.

HACCP SYSTEM은 위해요소를 다음 4가지의 위해유형으로 나누어 관리한다.

① 생물적(생물학적)    ② 화학적    ③ 물리적    ④ 품질적

① 표시창 정렬순서 변경

② 표시창의 정렬순서 변경

>위해유형	>위해요소
물리적	금속분입(철 등)
물리적	물리적오염(가공기계의 금속성 부품으로부터)
물리적	물리적오염(가축의 내장으로부터)
물리적	물리적오염(가축의 외피로부터)
물리적	물리적오염(가축의 체모로부터)
물리적	물리적오염(방, 천장, 상부구조물 등의 금속으로부터)
물리적	물리적오염(불결한 냉동고의 오염, 찌꺼기)
물리적	물리적오염(불결한 냉장고의 오염, 찌꺼기)
물리적	물리적오염(불결한 도마로부터)
물리적	물리적오염(불결한 마쇄기로부터)
물리적	물리적오염(불결한 슬라이서로부터)
물리적	물리적오염(불결한 썬크조로부터)
물리적	물리적오염(불결한 용기로부터)
물리적	물리적오염(불결한 작업대로부터)

위 화면에서 “>”표시가 되어 있는 ①, ②부분을 “Click”하면 목록표시창의 목록순서가 바뀝니다. ①부분은 위해유형에 따라 저장된 목록이 ‘ㄱㄴㄷ...’순으로 표시되며 ②부분은 저장된 전체 목록이 ‘ㄱㄴㄷ...’순으로 표시됩니다. 저장된 자료목록 중 특정 항목을 찾을 경우에 적절히 변경하여 사용하시면 자료를 빠르게 검색할 수 있습니다. ③, ④, ⑤, ⑥부분은 화면을 상하, 좌우로 스크롤 할 수 있는 버튼으로 보여지는 자료를 변경시킬 경우에 사용됩니다.

⑦부분은 표시창을 2개로 나타낼 수 있는 부분으로 ⑦부분의 검정부분을 마우스로 클릭하여 드래그하면 다음과 같이 화면이 보여집니다.

위해유형		위해유형		위해요소	
물리적	금속손	물리적	금속손입(철 등)		
물리적	물리적	물리적	물리적오염(가공기계의 금속성 부품으로부터)		
물리적	물리적	물리적	물리적오염(가축의 내장으로부터)		
물리적	물리적	물리적	물리적오염(가축의 외피로부터)		
물리적	물리적	물리적	물리적오염(가축의 체모로부터)		
물리적	물리적	물리적	물리적오염(방, 천장, 상부구조물 등의 금속으로부터)		
물리적	물리적	물리적	물리적오염(불결한 병창고의 오물, 지퍼기)		
물리적	물리적	물리적	물리적오염(불결한 병창고의 오물, 지퍼기)		
물리적	물리적	물리적	물리적오염(불결한 도마로부터)		
물리적	물리적	물리적	물리적오염(불결한 마상기로부터)		
물리적	물리적	물리적	물리적오염(불결한 슬라이서로부터)		
물리적	물리적	물리적	물리적오염(불결한 성크조로부터)		
물리적	물리적	물리적	물리적오염(불결한 용기로부터)		
물리적	물리적	물리적	물리적오염(불결한 작업대로부터)		

### 3.2. 제어수단 등록/수정

위해유형별로 제어수단을 등록/수정/삭제하는 루틴입니다.

제어수단

등록자료수	194
동작모드	대기중...

종료

위해유형:  생물적     화학적     물리적     품질적

제어수단:

>위해유형	>제어수단
물리적	(마무리작업 공정)육안적 오염물 제거 : 끝손질 및 세척
물리적	(지육보관 공정)레일 정기점검 및 청소
물리적	가축 외피의 청결도, 유량박피기준
물리적	개인위생방침
물리적	개인위생방침, 유리제품금지방침
물리적	공급자 포장상태, 심사
물리적	공급자로부터 검사성적서 수취, 육안검사
물리적	금속탐지기 선별
물리적	금속탐지기에 의한 검출, 육안검사
물리적	금속탐지기의 효과적인 운영
물리적	기계 사용전후 검사
물리적	기기 및 작업장 위생관리 / 작업자 위생관리
물리적	내장제거 모범규범
물리적	농장홍보 및 교육

위해유형별로 제어수단을 입력, 저장하는 부분으로 모든 사용방법이 위해요소 등록/수정 화면에서 설명한 것과 같습니다.

### 3.3. 허용한계 등록/수정

위해유형별로 허용한계치, 목표치를 등록/수정/삭제하는 루틴입니다.

**허용한계**

등록자료수: 250  
동작모드: 대기중...

등록구분: HACCP관리 (선택됨) | 위생관리

위해유형: 생물적 (선택됨) | 화학적 | 물리적 | 품질적

허용한계

>위해유형	>허용한계
물리적	100% 준수(작업자로부터의 교차오염이 없을 것)
물리적	30분 이상 과도한 배조각이 있어서는 안됨
물리적	고양이 및 해충에 의한 제품오염이 없어야 함.
물리적	곤충류에 의한 제품오염이 없어야 함
물리적	금속성이질이 없을 것
물리적	금속이 검출되어서는 안됨
물리적	기계의 금속성 부품(너트 및 볼트 등)롤림 방지
물리적	기침 또는 재채기로 식품이 오염되어서는 안됨
물리적	마쇄기에서 오물, 육부스러기 등의 제거
물리적	모든 생축의 청결화 및 도체의 체모접촉 방지
물리적	모든 생축의 청결화 및 도체의 피부접촉 방지
물리적	모든 포장의 청결성, 완전성, 비개봉

위해유형별로 허용한계를 입력, 저장하는 부분으로 모든 사용방법이 위해요소 등록/수정 화면에서 설명한 것과 같습니다.

선행요건프로그램의 위생관리에 사용되는 항목과 HACCP Plan 부분에서 사용되는 항목은 별개이므로 본 화면에서는 [위생관리]에 사용되는 허용한계와 [HACCP 계획]에 사용되는 허용한계 항목을 구별하여 입력/저장할 수 있도록 구성되어 있습니다.

등록구분: HACCP관리 (선택됨) | 위생관리



### 3.4. 감시방법 등록/수정

위해유형별로 감시방법을 등록/수정/삭제하는 루틴입니다.

감시방법

등록자료수	93
동작모드	대기중...

등록구분

 HACCP관리   
  위생관리

위해유형

 생물적   
  화학적   
  물리적   
  품질적

감시방법

>위해유형	>감시방법
물리적	관리자에 의한 지속적 감시
물리적	관리자에 의한 지속적 감시. 위생점검일지
물리적	관리자에 의한 지속적 감시. 해충관리시스템
물리적	금속탐지기에 의한 검사(금속탐지기 정도 확인)
물리적	매 30분 마다 금속검출기 시편 확인
물리적	매일 열균기 온도 측정
물리적	매일 직원검사 및 지속적 감시
물리적	매일 직원검사(관리자에 의한 지속적 감시)
물리적	수입검사규정에 따른 감시
물리적	위생점검일지, 관리자에 의한 지속적 감시
물리적	위생점검일지, 미생물 감시기록
물리적	유리제품 불시점검

위해유형별로 감시방법을 입력, 저장하는 부분으로 모든 사용방법이 허용한계 등록/수정화면에서 설명한 것과 같습니다.

### 3.5. 개선조치 등록/수정

위해유형별로 개선조치방법을 등록/수정/삭제하는 루틴입니다.

개 선 조 치

등록자료수	114
동작모드	대기중...

종료

위해유형  생물적  화학적  물리적  품질적

개선조치

>위해유형	>개선조치
물리적	가속계류절차의 재평가, 작업자 재훈련
물리적	검출기 세팅 조정
물리적	공급자에게 통보, 상품 거절, 공급자 재평가
물리적	관련절차 재평가
물리적	관리자 및 담당기술자에게 통지, 기계의 재보정/수리, 의심되는 제품의 회수 및 재시험
물리적	관리자에게 보고
물리적	관리자에게 보고, 구역 청소, 작업자 재훈련, 일지기록훈련, 관련절차 재검토
물리적	관리자에게 손상 내용 보고, 작업자 재훈련, 일지기록훈련, 제품검역실시
물리적	기계 수리, 유지보수절차 재평가
물리적	물리적 위해요소의 보수, 작업자 재훈련, 상부구조물 세척절차 재평가
물리적	보관환경조건 재평가 및 교정, 감시방법 재평가
물리적	부적합품관리절차에 따른 조치
물리적	상품 불합격 조치, 공급자에게 통보, 질문서 재발행, 공급자 재평가
물리적	상품반입절차 재평가, 다루어지는 구역의 보수

위해유형별로 제어수단을 입력, 저장하는 부분으로 모든 사용방법이 위해요소 등록/수정화면에서 설명한 것과 같습니다.

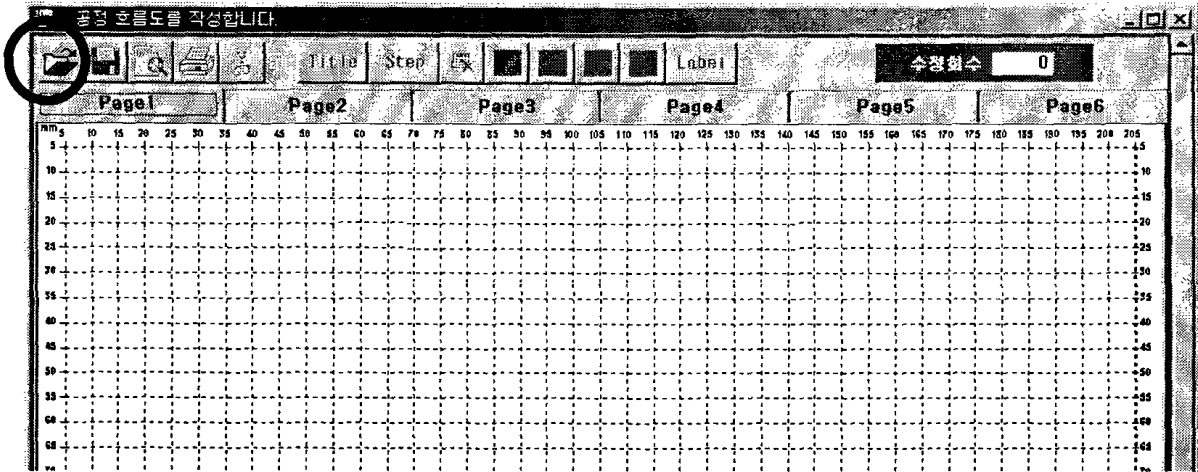


### 3.7. 책임자명 등록/수정

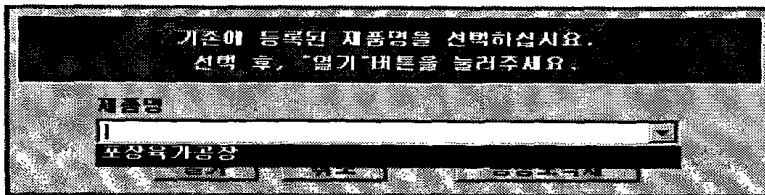
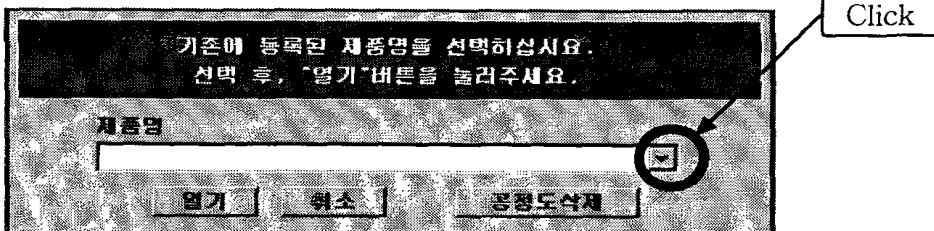
책임자 명칭	
	검사자
	경리부장
	관리담당
	사장
	생산담당
	작업자
	품관담당

위에서 입력되어 있는 각 부문 관리책임자명을 프로그램의 필요한 부분에서 불러올 수 있으며, 위생관리 또는 HACCP계획관리 등의 화면에서는 책임자를 직접 입력할 수도 있습니다.

#### 4. 작업공정도 관리



[메인화면]-[작업공정도]를 선택하면 위의 화면이 나타납니다. 기존 공정도를 불러오기 위해 화면의 ○부분(불러오기 버튼)을 클릭합니다.

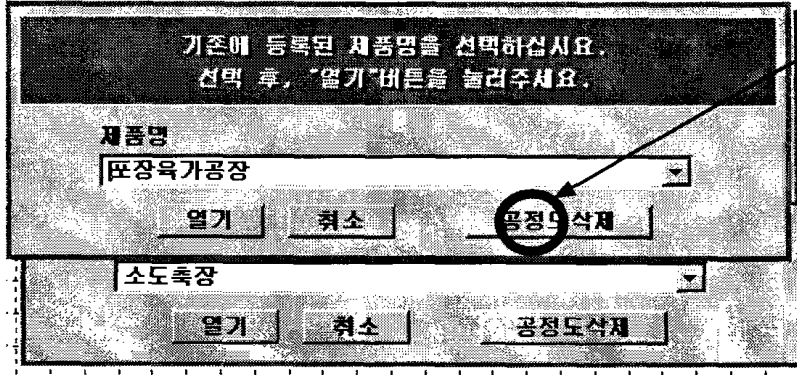


이미 저장되어 있는 품목의 공정도가 존재할 경우, 왼쪽과 같이 공정도의 목록이 나타납니다. 제품명을 선택 후,

열기 버튼을 누르면 화면에 공정도가 나타납니다.

다음 페이지의 <기존에 등록된 "포장육가공장"제품의 예> 참고

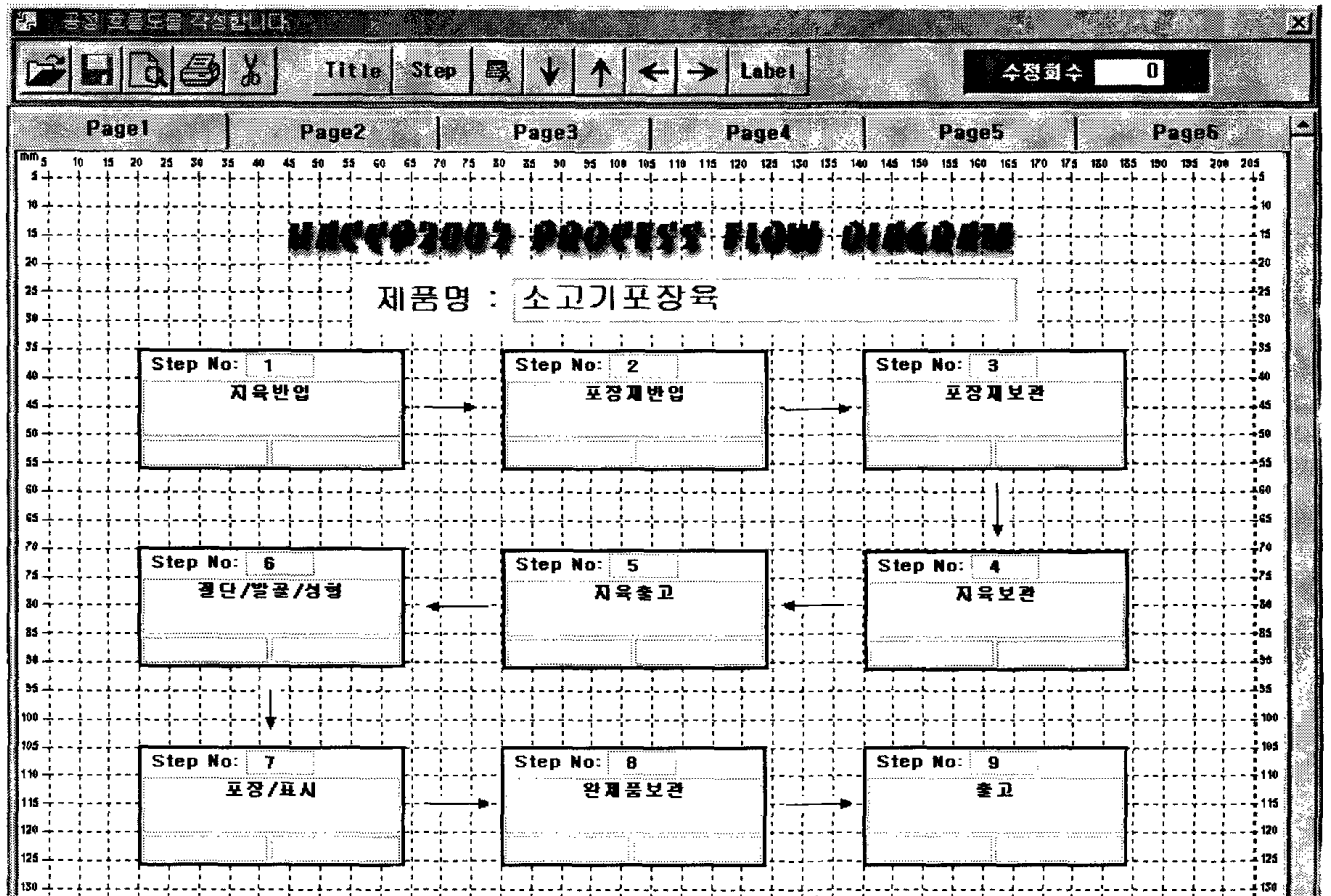
새로운 제품공정명을 등록하기 위해서는 제품명 입력부분에 제품명을 입력한 후 "열기"버튼을 누르면 미등록된 제품명이라는 메시지 화면이 나오고 "신규 등록할까요?"라고 물어 봅니다. 이때 신규로 등록하려면 "예"를, 취소하려면 "아니오"를 선택합니다.



Click

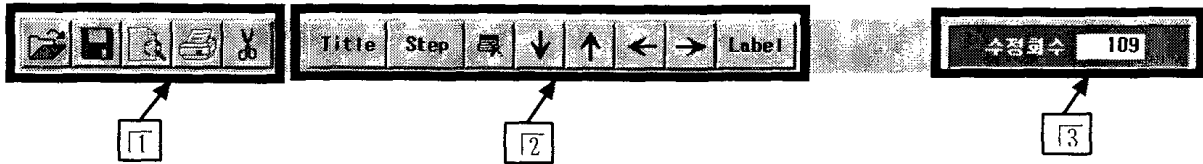
이미 저장되어 있는 공정도를 완전히 삭제하려면 왼쪽 그림의 [공정도삭제] 버튼을 누릅니다. 정말로 삭제할 것인가를 2번 확인질문하게 되며 공정도

와 목록에 있던 제품명이 모두 삭제됩니다.



<기존에 등록된 “포장육가공장” 제품공정도의 예>

<공정도 관리화면에서 사용되는 버튼 설명>



①부분 : 기본기능 버튼

②부분 : 제품의 각 공정에 해당되는 버튼

③부분은 새로운 공정도를 생성하거나 삭제, 이동, 크기 조정 등의 편집수정과정 하였을 때 수정한 횟수를 나타내는 카운터입니다. 수정회수가 올라가면 저장버튼이 활성화되어 저장할 수 있습니다. 수정한 회수가 없으면 저장버튼이 활성화되지 않습니다. 즉 저장하지 않고 화면을 닫아도 무방합니다.



① ② ③ ④ ⑤

① : 공정도를 신규 등록하거나 기존의 저장되어 있는 공정도 불러오기

② : 작업 중인 공정도 저장

③ : 공정도 미리보기

④ : 공정도 인쇄하기

⑤ : 공정도 삭제하기



① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧

① : 제품명 입력창 생성버튼

② : 공정세부사항 입력창 생성버튼

③ : 생성된 입력창을 선택한 후 삭제하는 버튼(자세한 사항은 하단 설명 참조)

④ : 아래쪽 화살표(↓) 생성버튼

⑤ : 위쪽 화살표(↑) 생성버튼

⑥ : 왼쪽 화살표(←) 생성버튼

⑦ : 오른쪽 화살표(→) 생성버튼

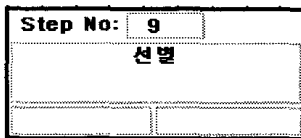
⑧ : Label 입력창 생성 버튼

### <입력창 및 화살표를 이동하는 방법>

입력창의 외곽 검은 선 주위를 Click 한 후 끌기(Drag&Drop)방법으로 이동시킵니다. 이동시킬 아이템이 선택되면 마우스의 모양이 변화됩니다. 원하는 위치로 이동하여 전체적인 공정도 모양을 형성합니다.

### <입력창 및 화살표를 삭제하는 방법>

삭제할 아이템을 선택하기 위하여 해당 아이템 위에 마우스를 위치시키고 키보드의 [Shift]키를 누른 상태에서 마우스 왼쪽버튼을 누르면(Click) 아래와 같이 아이템 외곽 선의 색깔이 빨간 색으로 변합니다. 선택 아이템을 해제하기 위해서는 다른 아이템을 선택(키보드의 [Shift]키를 누른 상태에서 마우스 왼쪽버튼을 누름)하거나 다시 선택액션을 하면 해제됩니다.



선택 전



선택 후(상자의 테두리가 적

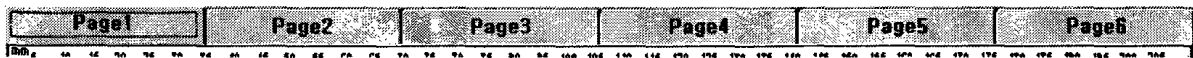
색으로 됨)

선택한 상자 또는 화살표가 적색으로 변한 상태에서 입력창 삭제 버튼을 누르면 입력창이 삭제됩니다.

### <화살표의 크기를 조정하는 방법>

- 크기를 늘릴 때 : 마우스를 화살표 위로 위치한 상태에서 왼쪽 버튼을 Click
- 크기를 줄일 때 : 마우스를 화살표 위로 위치한 상태에서 오른쪽 버튼을 Click

### <인쇄용 페이지 보기>

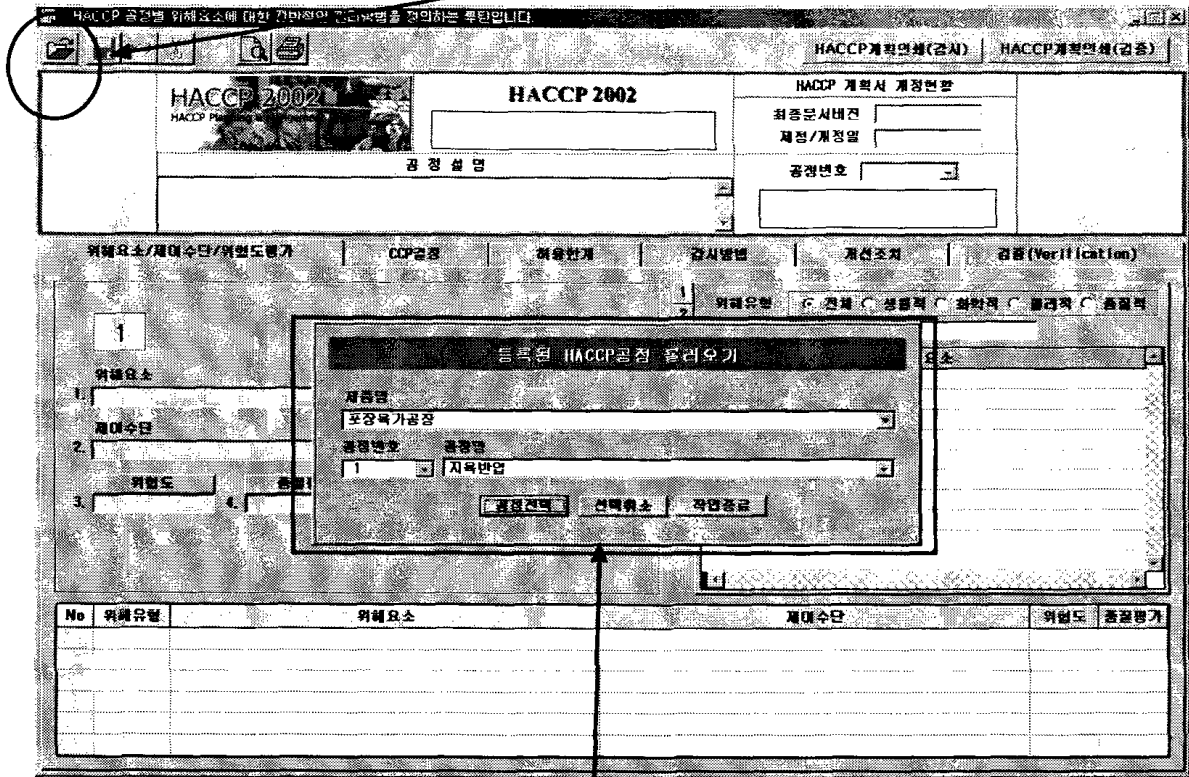


공정도의 분량이 커서 한 페이지에 나타내기 어려운 경우, 6개의 페이지를 이용하여 입력 할 수 있습니다.



5. HACCP 계획 관리

“자료불러오기”를 누른다.



“HACCP공정 불러오기” 부분

이 화면은 메인화면에서 HACCP 계획을 선택하고 자료부르기 버튼을 눌렀을 때, 나타나는 화면입니다.

“등록된 HACCP공정 불러오기” 보조화면에서 제품명을 선택하고 공정번호를 선택하여 [공정선택]버튼을 누르면 아래 그림과 같은 HACCP 계획관리 화면이 나타납니다. 작업공정도와 HACCP 계획관리 부분의 연계성을 강화하고 사용자의 편의성을 향상시키기 위해 작업공정도의 공정입력창을 더블 클릭(Double Click)하여도 해당공정에 대한 HACCP 계획관리 화면이 바로 열립니다.

Step No:	9
선별	

### <HACCP계획관리 화면의 전체구성>

공지변 의해요소

HACCP 공정별 위해요소에 대한 전반적인 관리방법을 정의하는 부인합니다.

HACCP 계획서(감거) HACCP 계획서(검증)

HACCP 계획서 개정현황  
 위촉문서번호  
 제정/개정일  
 공장번호  
 지역번호

HACCP 2002  
 HACCP PLAN  
**HACCP 2002**  
 포장육가공장  
 공장 설명  
 지역번호 : 도축장에서 가공장으로 지역을 이동하는 과정으로 병원성 미생물 오염에 따른 위험도 평가가 중요한(생물적 위해요소 : CCP관리)

위해요소/취어수단/위험도평가    CCP결정    허용한계    감시방법    개선조치    검증(Verification)

1. 위해요소  
 1. **내장파열/미생물오염**  
 2. 지역의 미생물 검사, 운반차량 및 지역온도 확인  
 위험도    품질평가    자료저장    자료삭제

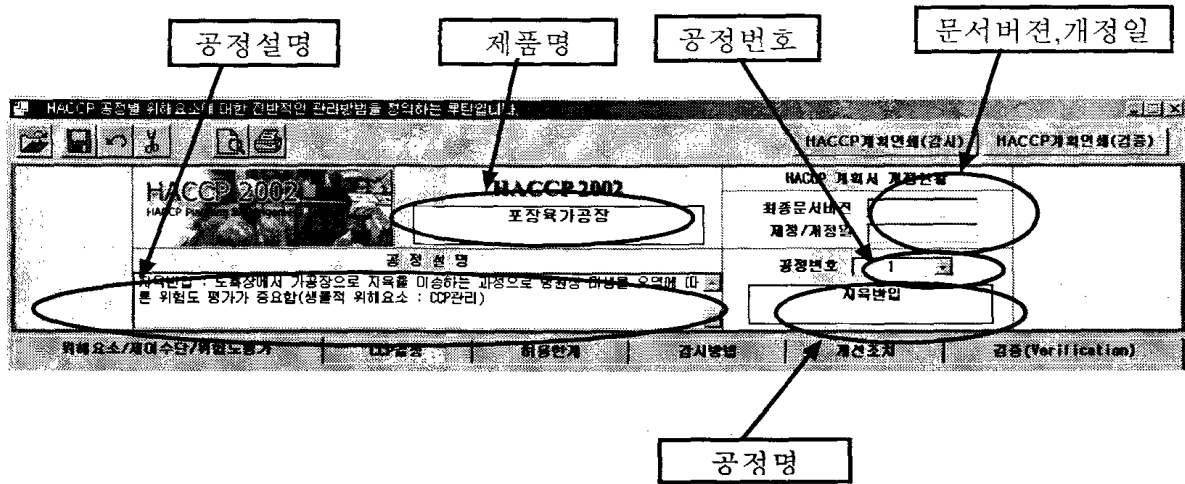
2. 위해요소  
 금속조각(철 등)  
 내장파열 및 설비 또는 작업자의 손에 의한 병원체 오염  
 내장파열에 의한 병원체 오염  
 냉각수 및 도체절삭에 의한 병원체 오염 및 증식  
 물리적오염(가공기계의 금속성 부품으로부터)  
 미생물 증식  
 미생물 증식(과다한 수분)  
 미생물 증식(과다한 오염)  
 미생물 증식(과도한 시간 지속)  
 미생물 증식(동물의 상처부위에서)

No	위해요소	취어수단	위험도	품질평가
1	생물적 병원성미생물 오염	지역의 미생물 검사, 운반차량 및 지역온도 확인		
2	화학적 항생제, 잔류물질 등이 잔존한 생육의 반입	지역의 농장별 잔류물질 검사, 공급자로부터 검사성적서 수취		
3	물리적 이물질(주사바늘 등)	농장홍보 및 교육		
4				
5				
6				

☐ 기록된 자료 보여주는 부분    ☐ 자료를 등록하는 부분    ☐ 기록을 위한 보조부분

HACCP계획관리 화면은 위와 같이 6개의 대분류 탭(Tab)으로 구성되어 있습니다. 각 탭은 Codex HACCP 7원칙에 입각하여 1)위해분석, 2) CCP결정, 3)허용한계 설정, 4) 감시방법 설정, 5) 개선조치 설정, 6)검증방법 설정의 6가지 부분을 다루고 있습니다.

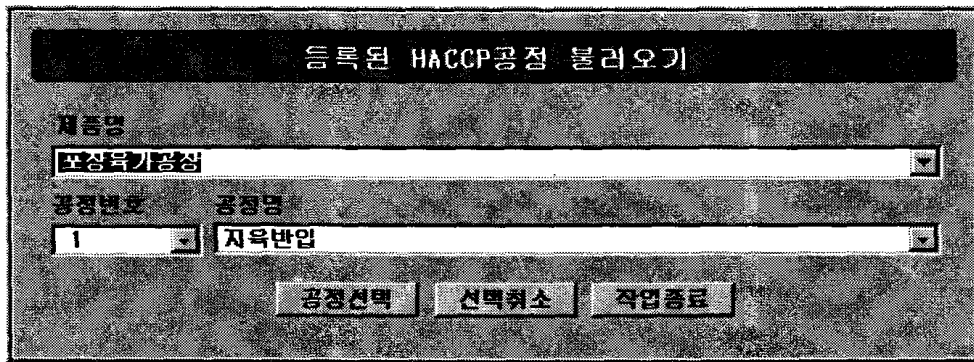
<상단부분 설명>



<메뉴 버튼 설명>



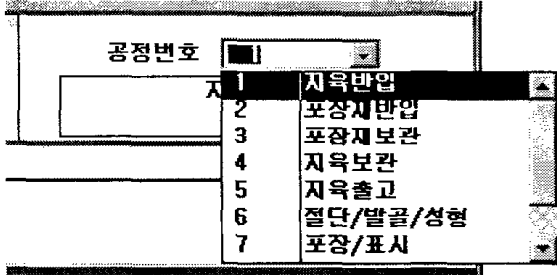
- ① 이 버튼은 기존의 제품의 공정별로 HACCP PLAN을 등록/수정합니다.  
이 버튼을 누르면 다음 화면이 나타납니다.



- ② 수정되었던 모든 자료를 저장하는 버튼
- ③ 수정 중인 부분을 취소시켜 전 단계로 되돌리는 버튼
- ④ 저장된 자료를 미리보는 버튼
- ⑤ 저장된 자료를 인쇄하는 버튼

여러 개의 공정으로 구성된 HACCP 계획을 효율적으로 관리하기 위하여 우측상단의

공정번호 콤보박스를 선택하면 공정간의 이동을 신속하게 하여 계획을 검토할 수 있습니다.

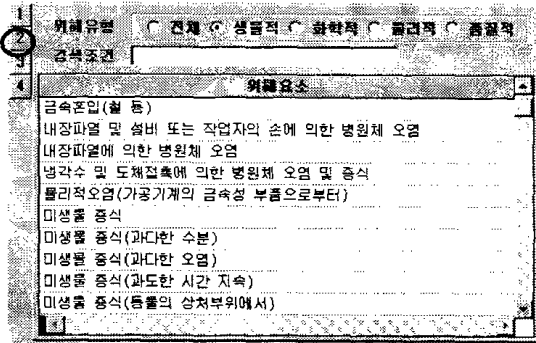


<위해요소/제어수단/위험도평가 설정방법>

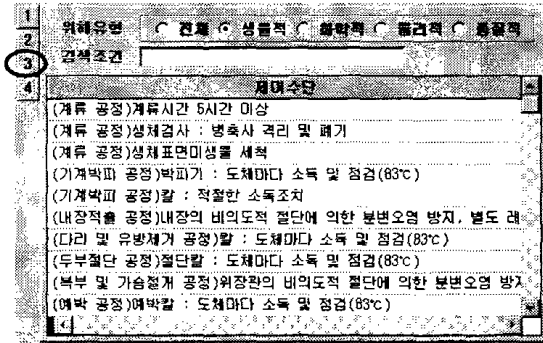
위해요소/제어수단/위험도평가		CCP결정	허용한계	감시방법	개선조치	검증(Verification)
1	위해요소					
1	병원성미생물오염					
2	제어수단					
	지육의 미생물 검사, 운반차량 및 지육온도 확인					
3	위험도	품질평가	자료저장	자료삭제		
1						
1	위해유형	위해요소	제어수단	위험도	품질평가	
2	생물적	병원성미생물 오염	지육의 미생물 검사, 운반차량 및 지육온도 확인			
3	화학적	항생제, 잔류물질 등이 잔존한 생축의 반입	지육의 농장별 잔류물질 검사, 공급자료부터 검사성적서 수취			
4	물리적	이물질(주사바늘 등)	농장홍보 및 교육			
5						
6						

① HACCP PLAN의 가장 기본적인 단계는 공정의 위해요소를 선정하는 것입니다. 이 화면은 위의 3부분으로 구성되어 있습니다. ②부분이 메인 부분으로 위해요소, 제어수단, 위험도, 품질평가 중 어떤 기능을 수행하고 있느냐에 따라 입력하느냐에 따라 ③의 보조부분의 화면이 다르게 나타납니다.

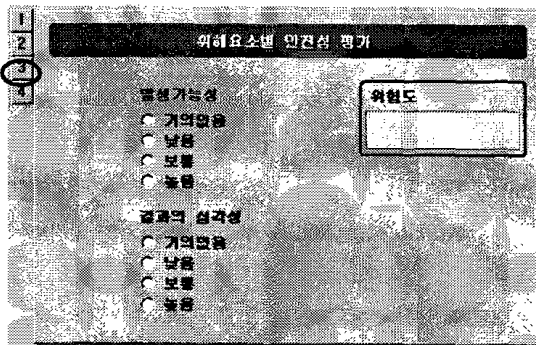
보조화면에 나타난 위해요소와 제어수단에 대한 내용을 선택하거나 새로운 내용을 직접 입력창에 기입한 후 자료저장 버튼을 누르면 하단의 목록창에 자료가 저장되며 이렇게 선택된 위해요소에 대하여 위험도 평가를 실시합니다(하단 그림 참조).



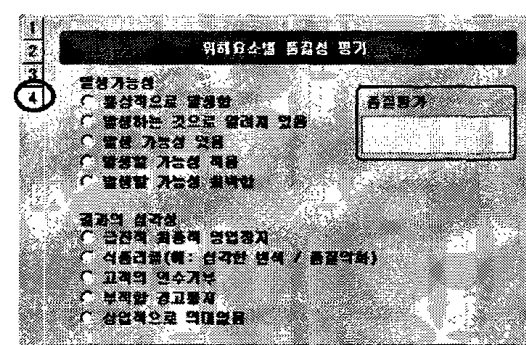
위해요소 입력 시



제어수단 입력 시

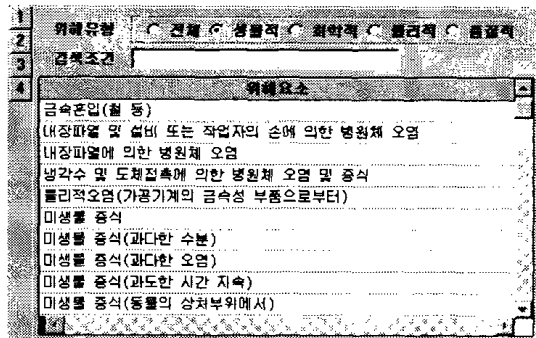


위험도 평가 시



품질요소 평가 시

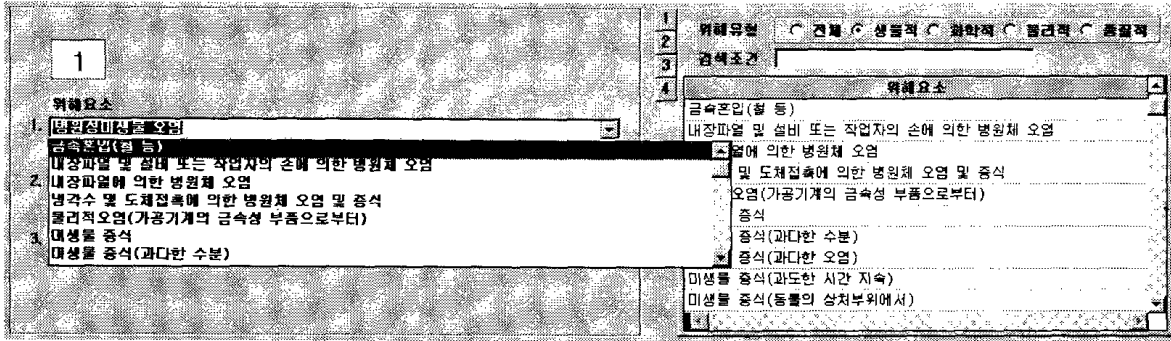
② 위해요소 입력 :



화면에서 위해요소를 선택하거나 입력하기 전에 위해 유형을 먼저 선정합니다.

그러면 위해요소 테이블에 데이터베이스관리 부분에서 등록시킨 위해요소의 목록이 나타나며 이 테이블에서 해당 줄을 클릭하여 위해요소를 선택할 수 있습니다.

또한, 위해유형을 선택하면 똑같은 위해요소내용이 아래 그림처럼 위해요소 목록창에도 나타나 선택할 수 있습니다.

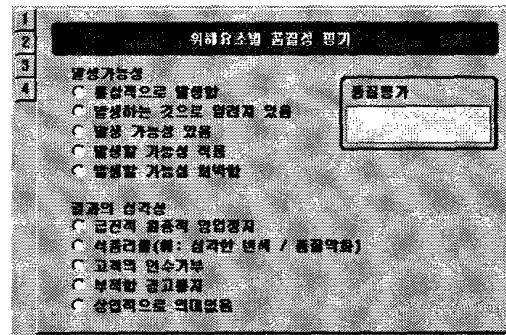
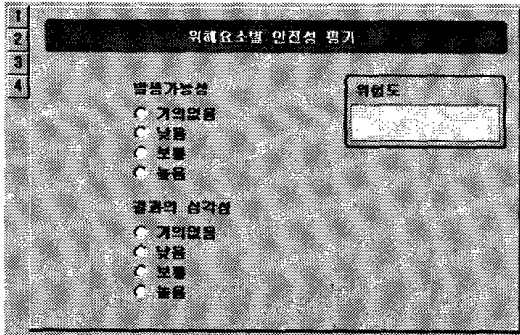


새로운 위해요소는 원칙적으로 [위해요소 등록]화면에서 입력하여야 하나 편의상 여기서도 등록할 수 있게 하였습니다. 입력창에 새로운 위해요소를 입력하고 [Enter]를 누르면 “새로운 위해요소입니다. 신규 등록할까요?”라는 화면이 나타나는데 “예”를 선택하면 [위해요소데이터베이스]에도 자동 등록됩니다.

③ 제어수단 입력 : 위해요소 입력과 동일한 방법으로 진행합니다.

④ 위험도 설정 :

⑤ 품질평가 설정 :



발생가능성과 결과의 심각성을 평가하여 라디오 버튼을 선택하면 위험도 평가가 됩니다.

만족, 경결함, 중결함, 치명결함

(4단계)

위해요소에 대한 위험도 평가모델 실행에 관한 사항은 부록 2 위해요소 위험도 평가모델을 참고하시기 바랍니다.

발생가능성과 결과의 심각성을 평가하여 라디오 버튼을 선택하면 품질평가가 됩니다.

Q1 - Q25 ( 25단계)

< CCP 결정 방법 >

위해요소/재미수단/위험도평가	CCP결정	허용한계	감시방법	개선조치	검증(Verification)								
<b>Critical Control Point 설정기준</b>	P1: 위생관리기준(SSOP)에 의해 적절히 관리되고 있는가? Q1: 확인된 위해요소에 대한 예방방법이 있는가? Q1-1: 이 공정에서 안전성을 위해 관리가 필요한가? Q2: 이 공정에서 발생 가능성이 있는 위해를 제거 또는 허용수준까지 감소시킬 수 있는가? Q3: 확인된 위해에 의해 오염이 허용수준을 초과하거나 허용수준 이상 증가할 수 있는가? Q4: 이후의 공정에서 제품을 소비하기 전에 확인된 위해를 제거 또는 허용수준까지 감소시킬 수 있는가?												
1	<b>위해요소</b> 병원성미생물 오염				<b>CCP판정</b> YES								
	P1	Q1	Q1-1	Q2	Q3	Q4							
	N	Y	-	Y	-	-							
							<b>자동저장</b>						
No	위해 유형	위해요소					P1	Q1	Q1-1	Q2	Q3	Q4	CCP
1	생물적	병원성미생물 오염					N	Y	-	Y	-	-	YES
2	화학적	항생제, 잔류물류 등이 잔존한 생육의 잔입					N	N	N	-	-	-	NOT
3	물리적	미포집(주사바늘 등)					N	Y	-	N	Y	Y	NO
4													
5													
6													

우측 하단의 P1, Q1~Q4등은 CCP를 결정하는 의사결정단계로서 각 질문단계에 따라 해당위해요소가 CCP로 관리되어야 하는지의 여부를 결정하게 됩니다. 각 위치에 마우스가 위치되면 화면 중간부분에 질문단계에 대한 설명이 나타납니다. 이 설명을 참고하면서 Y(Yes) 또는 N(No)를 선택해 단계적으로 진행하면 CCP 항목에 자동으로 CCP인지의 여부가 결정되어 가장 오른쪽 필드에 나타납니다.

위해요소의 CCP결정 단계 및 방법에 대한 사항은 부록 3 CCP 판정 의사결정도를 참고하시기 바랍니다.



<허용한계 설정>

위해요소/위해수단/위험도평가	감시방법	허용한계	검증(Verification)																												
<p>1</p> <p>위해요소 병원성미생물 오염</p> <p>허용한계</p> <p>자료저장</p>			<p>위해유형 <input type="radio"/> 전체 <input checked="" type="radio"/> 생물적 <input type="radio"/> 화학적 <input type="radio"/> 물리적 <input type="radio"/> 품질적</p> <p>검색조건</p> <p>허용한계</p> <p>100% 준수(식품오염이 없을 것) 100% 준수(식품원료와 조리된 식품간의 교차오염이 없을 것) 100% 준수(식품원료와 조리된 식품간의 교차오염이 없을 것) 100% 준수(엄격한 심사결과기준) 100% 준수(직접자료로부터의 교차오염이 없을 것) 90분 이상 과도한 배조각이 있어서는 안됨 고압세척이 진행되는 동안 식품처리실 내에 개봉된 식품이 없어야 함 고양이 및 허슴에 의한 제품오염이 없어야 함 관용류에 의한 제품오염이 없어야 함 금속성이물질이 없을 것</p>																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>No</th> <th>위해유형</th> <th>위해요소</th> <th>허용한계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>생물적</td> <td>병원성미생물 오염</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>화학적</td> <td>알레르기, 잔류물 등 미 존존한 생육의 방입</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>물리적</td> <td>이물질(주사바늘 등)</td> <td>금속성이물질이 없을 것</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	No	위해유형	위해요소	허용한계	1	생물적	병원성미생물 오염		2	화학적	알레르기, 잔류물 등 미 존존한 생육의 방입		3	물리적	이물질(주사바늘 등)	금속성이물질이 없을 것	4				5				6						
No	위해유형	위해요소	허용한계																												
1	생물적	병원성미생물 오염																													
2	화학적	알레르기, 잔류물 등 미 존존한 생육의 방입																													
3	물리적	이물질(주사바늘 등)	금속성이물질이 없을 것																												
4																															
5																															
6																															

<감시방법 설정>

위해요소/위해수단/위험도평가	감시방법	허용한계	검증(Verification)																																										
<p>1</p> <p>위해요소 병원성미생물 오염</p> <p>감시방법</p> <p>감시빈도</p> <p>감시책임자</p> <p>자료저장</p>			<p>위해유형 <input type="radio"/> 전체 <input checked="" type="radio"/> 생물적 <input type="radio"/> 화학적 <input type="radio"/> 물리적 <input type="radio"/> 품질적</p> <p>검색조건</p> <p>감시방법</p> <p>1일 2회 필수실 온도 측정(온도기록지 확인) 검사성적서 기록확인, 자율점검부응도 확인 관리자에 의한 지속적 감시 관리자에 의한 지속적 감시, 불시 점검 관리자에 의한 지속적 감시, 위생점검일지 관리자에 의한 지속적 감시, 정기적 미생물시료채취 관리자에 의한 지속적 감시, 허습관리시스템 관리자에 의한 지속적 감시, QA***에 의한 불시 점검 관리자에 의한 지속적 감시, QA***에 의한 불시 점검, 위생점검일지 매 2시간마다 감독자의 점검</p>																																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>No</th> <th>위해유형</th> <th>위해요소</th> <th>감시방법</th> <th>감시빈도</th> <th>책임자명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>생물적</td> <td>병원성미생물 오염</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>화학적</td> <td>알레르기, 잔류물 등 미 존존한 생육의 방입</td> <td>연례적인 공급자 검사</td> <td>1회/매일</td> <td>품질담당</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>물리적</td> <td>이물질(주사바늘 등)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	No	위해유형	위해요소	감시방법	감시빈도	책임자명	1	생물적	병원성미생물 오염				2	화학적	알레르기, 잔류물 등 미 존존한 생육의 방입	연례적인 공급자 검사	1회/매일	품질담당	3	물리적	이물질(주사바늘 등)				4						5						6								
No	위해유형	위해요소	감시방법	감시빈도	책임자명																																								
1	생물적	병원성미생물 오염																																											
2	화학적	알레르기, 잔류물 등 미 존존한 생육의 방입	연례적인 공급자 검사	1회/매일	품질담당																																								
3	물리적	이물질(주사바늘 등)																																											
4																																													
5																																													
6																																													

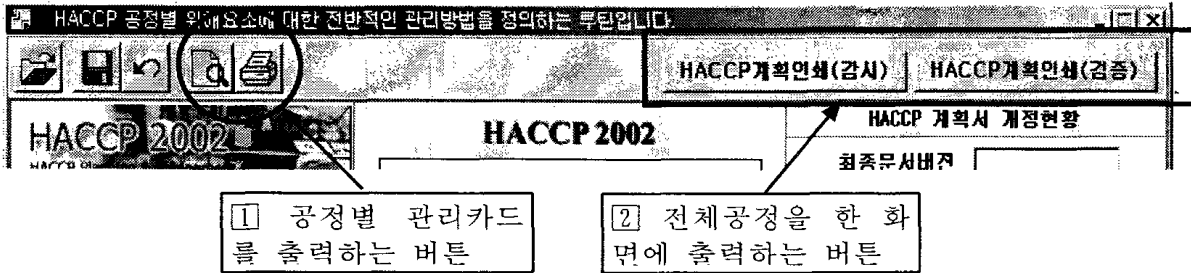
<개선조치 설정>

위해요소/재해수단/위험도평가	CCP설정	허용한계	감시방법	개선조치	검증(Verification)
1				<p>위해유형 <input type="radio"/> 잔재 <input checked="" type="radio"/> 생물적 <input type="radio"/> 화학적 <input type="radio"/> 물리적 <input type="radio"/> 총괄적</p> <p>간접조건</p> <p><b>개선조치</b></p> <p>가축계류장치의 재평가, 작업자 재훈련 공급자에게 통보, 상품 반송, 공급자 재평가 관리자 및 담당기술자에게 통지, 대체 생산법 사용 위해 제품 이동, 관리자 및 담당기술자에게 통지, 열균기 수리 관리자 및 담당기술자에게 통지, 온도관리장치 수리 관리자에게 보고, 과도한 여분의 수분 제거, 작업자 재훈련, 알지기록 관리자에게 보고, 구역 청소, 작업자 재훈련, 알지기록훈련, 관련장치 관리자에게 보고, 식품 취급시 감기/독감에 걸린 작업자 제외 관리자에게 보고, 운송업자에 대한 경고조치, 개선요구서 통지, 운송도 관리자에게 보고, 유통기한초과 재고품의 폐기, 작업자 재훈련, 알지</p>	
No	위해유형	위해요소		개선조치	개선책임자
1	생물적	병원성미생물 오염			
2	화학적	항생제, 잔류물 등 미 준수한 상육의 반입			
3	물리적	이물질(주사바늘 등)			
4					
5					
6					

<검증절차 설정>

위해요소/재해수단/위험도평가	CCP설정	허용한계	감시방법	개선조치	검증(Verification)				
1									
No	위해유형	위해요소	항목	허용한계	검증방법	빈도	책임자	기록	개선조치
1	생물적	병원성미생물 오염							
2	화학적	항생제, 잔류물 등 미 준수한 상육의							
3	물리적	이물질(주사바늘 등)							
4									
5									
6									

<HACCP 계획에 관련된 인쇄물 설명>



위의 기능은 HACCP계획관리 부분에서 설정된 항목에 대해 업무에 필요한 형태로 출력하기 위한 기능이며 각 버튼의 출력화면은 다음과 같습니다.

1 <공정별 관리 카드>

HACCP계획관리 부분에서 설정된 위해요소확인, CCP결정여부, 및 제어, 감시, 검증방법에 대한 사항이 공정별로 출력됩니다.

Report Designer - (0000\_instdard fix - Page 1)

Print Preview

<b>HACCP SYSTEM</b>		제품명	포장육가공장											
		공정번호	1	지육반입										
공정설명	연습으로 작성													
Critical Control Point Y/N														
생물적		화학적		물리적				종질적						
YES		YES		YES				NO						
No	위해요소(가능한 원인)			P1	Q1	Q1-1	Q2	Q3	Q4	CCP	생물적	화학적	물리적	종질적
1	병원성미생물 오염			N	Y	-	Y	-	-	YES	✓			
2	항생제, 잔류물질 등이 잔존한 생육의 반입			Y	-	-	-	-	-	CP		✓		
3	이물질(주사바늘 등)			N	Y	-	N	Y	Y	NO			✓	

② <각 공정내용이 취합되어 종합적으로 출력된 화면>

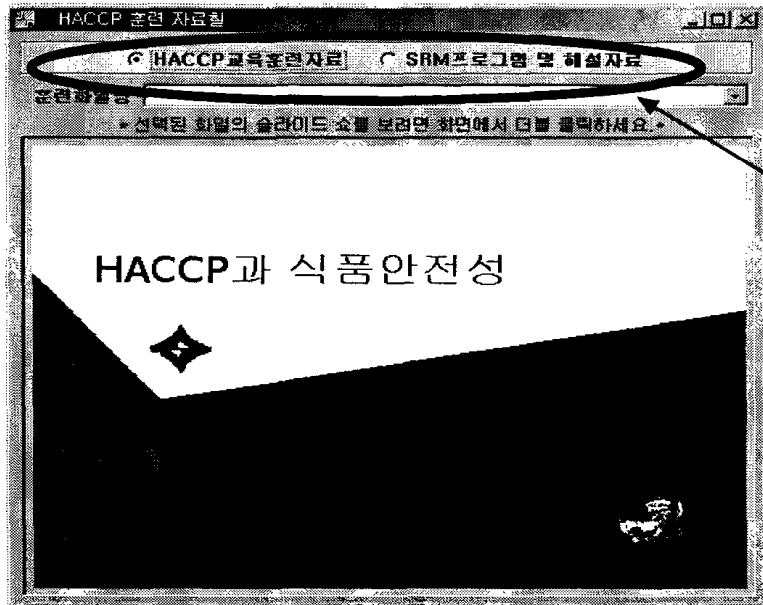
- 전체 공정에 대해 설정된 감시계획을 한 화면에서 총괄적으로 파악할 수 있으며 인쇄할 수 있습니다.

공정번호	공정명	공정설명	위험요소	허용한계	감시방법	감시빈도	책임자	개선조치
1	생물적	YES	병원성미생물 오염	지역의 미생물 검사, 운반차량 및 지육온도 확인	미생물감사정적서 확인, 지육중심부 온도 (냉장 5℃, 냉동 -18℃ 이하)	감사정적서 기록확인, 지육중심부온도 확인	반입시마다	지육반출, 잔류검사, 미생물검사, 작업자 위생교육, 수습차량 점검
2	화학적	CP	항상제, 잔류물 등이 잔존한 상육의 반입	지역의 농장별 잔류물 검사, 품근차로부터 검사정적서 수취				
3	물리적	NO	이물질(주사바늘 등)	농장후보 및 교육				

- 전체 공정에 대해 설정된 검증계획을 한 화면에서 총괄적으로 파악할 수 있으며 인쇄할 수 있습니다.

공정번호	공정명	공정설명	감시방법	빈도	허용한계	검정방법	빈도	책임자	개선조치
1	생물적	YES	미생물감사정적서 기록확인, 지육중심부온도 확인						
2	화학적	CP							
3	물리적	NO							

## < HACCP 교육자료 열람 >



HACCP 훈련자료철로 등록된 파일은 Power Point로 작성된 것이므로, 이를 보려면 사용자의 컴퓨터에 Power Point가 설치되어 있어야 합니다.  
내용을 큰 화면으로 보려면 화면을 더블클릭하시면 됩니다.

### ■ HACCP 교육훈련 자료 목록

- HACCP개요-HACCP과 식품안전성
- 가축생산과 식품안전성
- 소독제
- SSOP와 GMP
- HACCP관련 미생물 개요
- USDA규제활동
- 위해분석방법
- HACCP 7원칙
- 공정흐름도
- 허용한계치 설정
- 감시활동
- 기록관리
- HACCP 검증방법
- FSIS HACCP법률해석
- 안전한 주방관리
- 위생관리 사내교육자료

- HACCP적용을 위한 작업장 환경위생관리

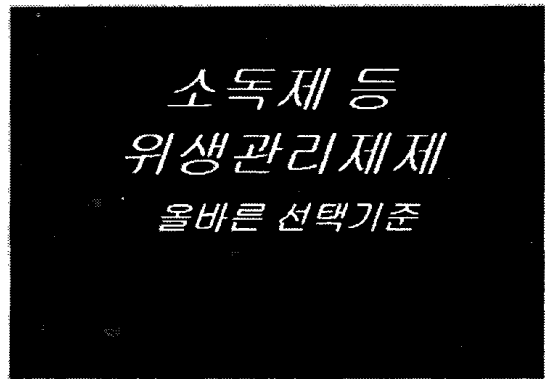
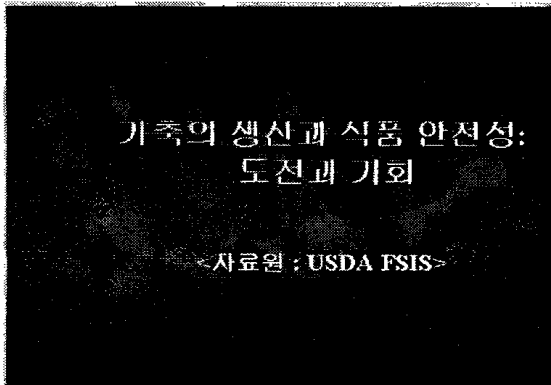
■ SRM 프로그램 및 해설자료 명단

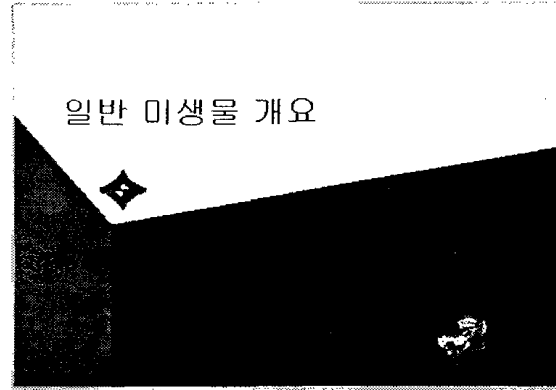
- 제1장 SRM프로그램과 HACCP System
- 제2장 규제기관과 전문가 조직의 활용
- 제3장 식품의 오염원 관리
- 제4장 식품의 부패와 보존
- 제5장 메뉴 기획 및 구매업무 관리사항
- 제6장 반입, 보관단계와 관리항목 설정
- 제7장 전처리, 저리 및 보관단계의 관리사항
- 제8장 급식과정의 조리사항
- 제9장 세척 및 보존관리 관리사항
- 제10장 설비의 세정 및 보존관리

여기에 수록된 자료는 HACCP PLAN을 공부하는데 최적의 자료로 충분히 이용하시기 바랍니다.

이 프로그램은 농림부에서 시행한 농림기술개발사업의 일환으로 개발되며  
 효율적인 HACCP 제재구축을 위해 보급하는 것입니다.  
 연구기관: 한국식품개발연구원    개발: 한국품질환경연구원    보급: IOS KOREA

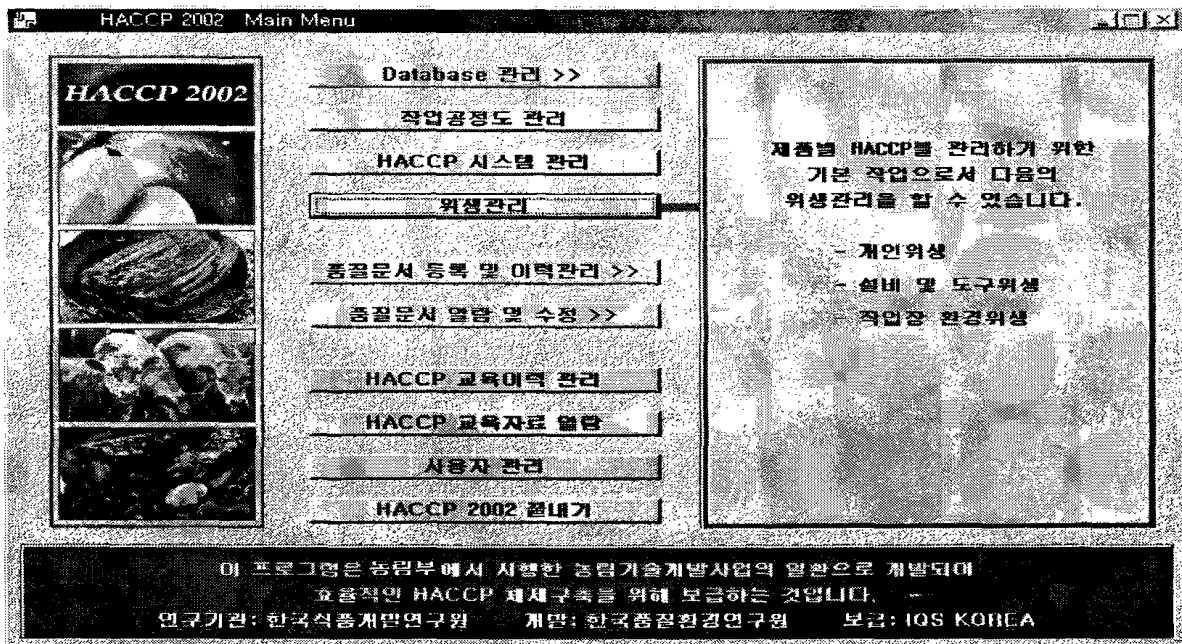
HACCP PLAN 교육용 자료 샘플...





등의 교육자료화면을 참조하십시오.

## 6. 위생관리





제품의 위생에 관한 전반적인 사항을 정의하는 루틴입니다.

개인위생   
 시설 및 도구위생   
 작업장 환경위생

등록자료수: 12  
등록모드: 대기중...

제품명: 포장육가공장   
작업일자: 2000.01.01

감시활동				검증활동			
항목	허용한계	방법	빈도	항목	허용한계	검증방법	빈도
책임자				책임자			
기록				기록			
개선조치				개선조치			

공정/단계명	활동구분	항목	허용한계	방법	빈도	책임자	기록	개선조치
신규제품	보건관리	건강진단	보균이 없어야 함 100 CFU/㎖ 이하	건강진단서 발급	생산탑	생산탑장	채용서류	재발급
작업전	보건관리	건강진단	보균이 없어야 함	건강진단	1회/년	생산탑장	보건증	재검진
작업전	보건관리	보균, 외상	보균, 외상이 없어야 함	입회관찰	1회/일	공정검사원	일일점검리	업무중
작업전	장화	소독상태 염소농도	소독액희석여부확인 20-50ppm	여부확인 농도측정	3회/일 1회/일	공정검사원 품질관리팀	일일점검리 위생점검일	재실시 소독액
작업전	수세	물비누	비치	유무확인	3회/일	품질관리수	일일점검리	비치지
작업전	수세	소독액	비치	유무확인	3회/일	품질관리수	일일점검리	비치지

위생관리는 HACCP시스템의 선행요건프로그램으로서 중요한 [개인위생], [시설 및 도구위생], [작업장 환경위생]의 3가지 부분으로 구성되어 관리항목과 관리방법 등을 설정하여 실행하도록 되어 있습니다.

본 프로그램에서는 품목별 위생관리에 관한 표준자료를 데이터베이스화하여 기본적으로 제공하고 있습니다. 이를 업체의 실정에 맞도록 일부 수정하여 사용할 수 있으며 업체의 HACCP 팀에서 새로운 제품 및 새로운 품목에 대하여 신규 위생관리 계획을 설정할 수 있습니다. 제품에 따라 독립적으로 설정된 위생관리계획을 편리하게 사용할 수 있습니다.

HACCP 시스템은 기본적으로 설정된 관리항목에 대한 감시활동과 이러한 감시활동에 대한 검증활동으로 구성된다고 할 수 있습니다. 위생관리계획도 마찬가지로 위 화면의 입력창도 감시활동과 검증활동 입력창으로 설계되었습니다. 내용 보기창은 2단으로 설계되어 있으며 입력하고자 하는 항목을 모두 입력한 후 저장 버튼을 누르면 감시관련항목은 상단에, 검증관련항목은 하단에 내용이 나타납니다.

먼저 제품명 화살표를 눌러 저장된 자료 중 불러오기 할 품목을 선택합니다. 하단의

내용 보기창에 선택한 품목의 위생관리계획이 나타나며 이 중 특정 부분을 수정할 수 있습니다. 만약 새로운 관리항목에 대한 자료를 추가로 입력하고자 하는 경우는 중간 의 황색 신규입력버튼을 눌러 입력창을 활성화시킨 후 자료를 입력하고 저장합니다.

7. 품질문서열람 및 수정



사용자의 권한에 따라 읽기만 할 수 있는 사람과 문서를 수정할 수 있는 사람으로 구별됩니다.

열거나 수정할 문서를 선택합니다. 선택된 문서는 하단의 노란 창에 나타납니다.

선택된 문서를 열기 위하여 HWP프로그램을 동작시킵니다. HWP 실행파일은 C:\HNC\HWPW.EXE에 위치해야 합니다.

품질문서는 메인 화면에서 직접 관리 가능하도록 구성되어 있습니다.

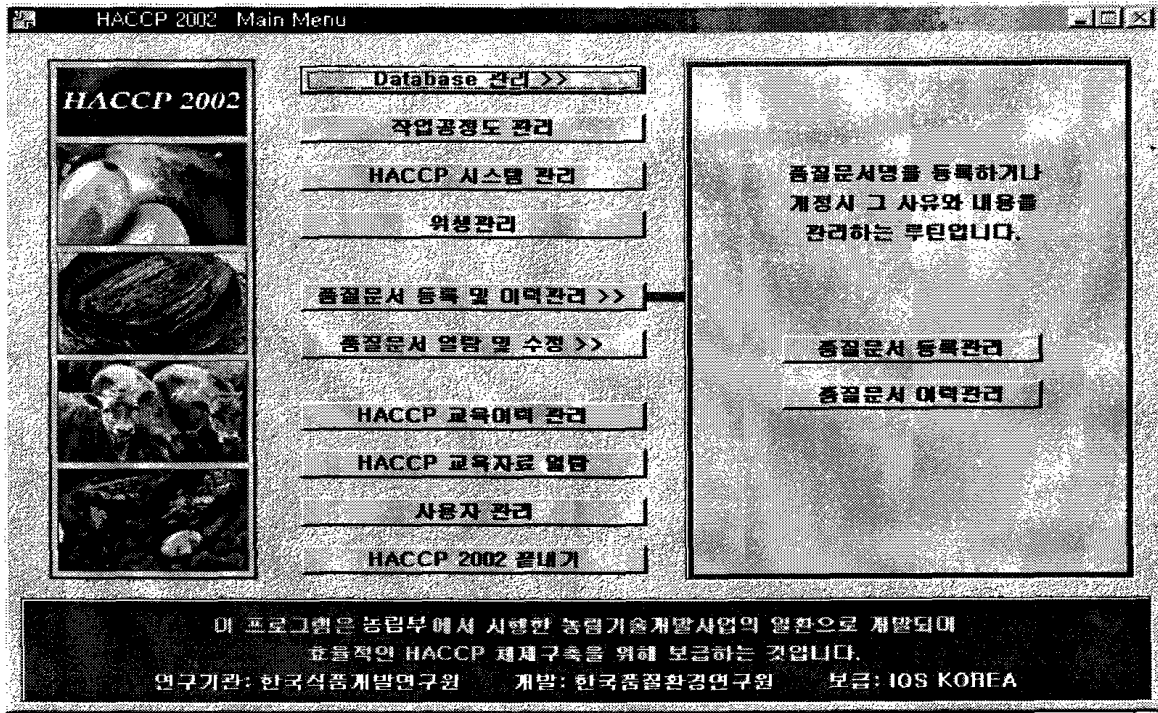
본 프로그램에서는 약 30여종의 표준화된 품질문서의 형태를 프로그램과 함께 기본적으로 제공하고 있으며 이는 품질문서 등록관리 부분에 모두 등록되어 있습니다. 업체별로 작성되어 있는 자체 품질문서 또는 이 프로그램에서 제공되는 표준문서를 업체 실정에 맞게 수정하는 등의 방법으로 최종적인 개별업체의 품질문서가 완성되며 프로그램 내의 각종 품질문서는 사용자 권한에 따라 열람 또는 수정이 가능합니다.

업체의 품질문서시스템이 완료되어 있는 경우 프로그램과 함께 제공되는 HWP문서를

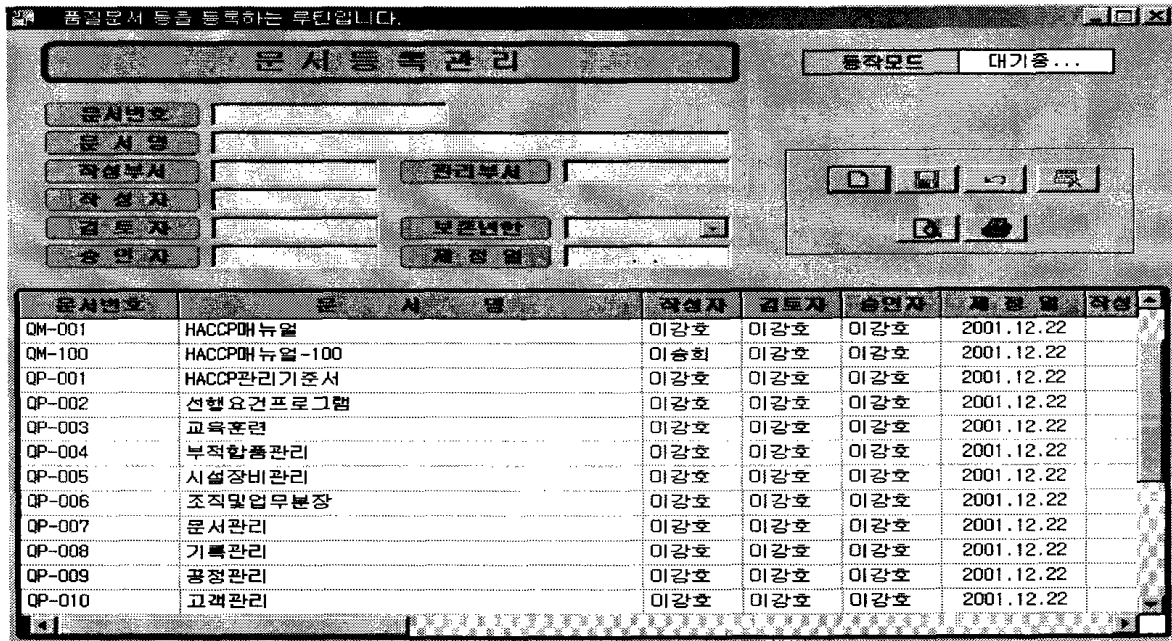
모두 새로이 등록하여야 합니다. 이때에는 다음 장에 나타나 있는 문서등록 화면을 참고로 하여 새로 문서를 등록합니다.

문서번호, 문서명 등 필요한 사항을 기입하여 저장한 후 해당 문서번호에 해당하는 HWP문서를 사용자 컴퓨터의 C:\HACCP2002\document\ 폴더 내에 위치시켜두면 됩니다.

## 8. 품질문서 등록 및 이력관리



### 8.1. 품질문서 등록관리



## 8.2. 품질문서 이력관리

개정된 문서의 이력을 관리하는 루틴입니다.

**문서 이력 관리**    동작모드    대기중...

문서명:     문서변경 대상 인쇄  
 버전:     문서 이력관리 대상 인쇄

개정일자:

개정사유:     개정건:     개정후:

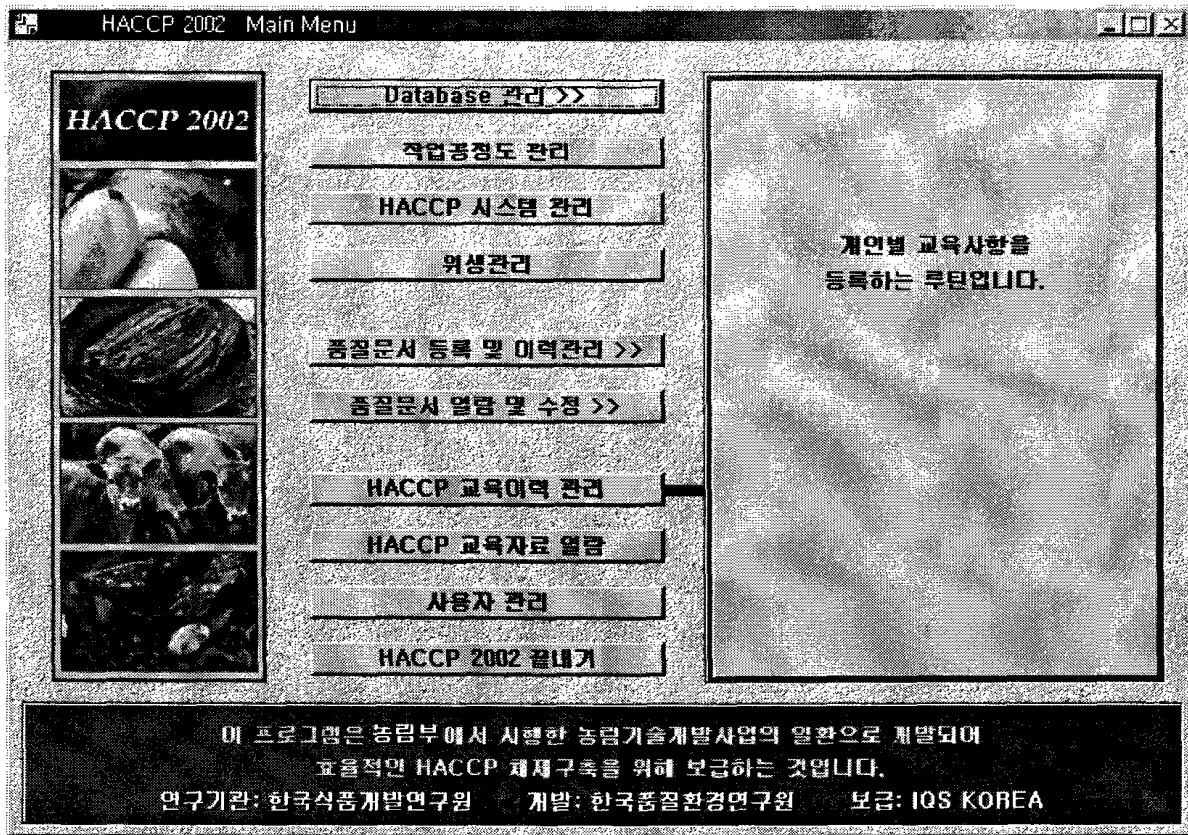
작성자:     검토자:     승인자:

문서번호	버전	문서명	개정일	작성자	검토자	승인자	개정사유
QM-001	0	HACCP매뉴얼	2001.12.22	이강호	이강호	이강호	최초 제정
QM-001	1	HACCP매뉴얼	2001.12.29				
QP-001	0	HACCP관리기준서	2001.12.22	이강호	이강호	이강호	최초 제정
QP-002	0	위생관리기준서	2001.12.22	이강호	이강호	이강호	최초 제정
QP-003	0	교육훈련	2001.12.22	이강호	이강호	이강호	최초 제정
QP-004	0	부적합품관리	2001.12.22	이강호	이강호	이강호	최초 제정
QP-005	0	시설장비관리	2001.12.22	이강호	이강호	이강호	최초 제정
QP-006	0	조직및업무분장	2001.12.22	이강호	이강호	이강호	최초 제정
QP-007	0	문서관리	2001.12.22	이강호	이강호	이강호	최초 제정
QP-008	0	기록관리	2001.12.22	이강호	이강호	이강호	최초 제정
QP-009	0	공정관리	2001.12.22	이강호	이강호	이강호	최초 제정

이 부분에서 승인번호 사용

앞 부분의 설명을 참조하시기 바랍니다.

9. HACCP 교육훈련 관리



직원별 교육훈련 기록을 등록하는 루틴입니다.

**직원별 교육훈련 카드**    동작모드    대기중...

직원명

과정명

과정기관

교육기간  →

교육시간  (Hr)

교육비     수료증번호

< 교육 실시 현황 >

교육인원	6
교육시간	6
교육비용	5,000
시간/인당	1
비용/인당	833

직원별/과정별 자료검색

직원명	교육과정명	교육기관	교육시작일	교육종료일	교육시간	교육비
박찬영	직무교육	사내	2001.01.10	2001.01.10	1	5,000
오선섭	01		2001.01.10	2001.01.10	1	0
이기옥	01		2001.01.10	2001.01.10	1	0
이수길	01		2001.01.10	2001.01.10	1	0
이종선	01		2001.01.10	2001.01.10	1	0
현중휴	01		2001.01.10	2001.01.10	1	0

직원 교육훈련 내역을 관리하는 화면입니다. 일정기간 동안의 직원교육훈련 내역을 검색하고자 할 때에는 “직원별/과정별 자료검색” 버튼을 눌러 원하는 형태로 검색한 후 출력할 수 있습니다.

직원명을 기본으로 입력되며 직원별, 교육과정별로 출력조건을 변경할 때에는 “직원별/과정별 자료검색” 버튼을 눌러 조건을 입력하여 검색합니다.

화면은 다음과 같습니다.



직원별 교육훈련 기록을 등록하는 루틴입니다.

**직원별 교육훈련 카드**    동작모드    대기중 ...

< 조건별 교육훈련 현황 검색 >

검색직원명         전직원  
 검색과정명         전과정

직원명	교육과정명	교육기관	교육시작일	교육종료일	교육시간	교육비
박찬영	직무교육	사내	2001.01.10	2001.01.10	1	5,000
오선섭	01		2001.01.10	2001.01.10	1	0
이기옥	01		2001.01.10	2001.01.10	1	0
이수길	01		2001.01.10	2001.01.10	1	0
이중선	01		2001.01.10	2001.01.10	1	0
현중후	01		2001.01.10	2001.01.10	1	0

10. 사용자관리



시스템 Login할 때 사용할 등록/수정/삭제하는 루틴입니다.

사 용 자

등록자료수: 1  
 동작모드: 대기중...

사용자명	<input type="text"/>	비밀번호	<input type="text"/>
근무부서	<input type="text"/>	승인번호	<input type="text"/>
		직 급	<input type="text"/>
자료수정 권한	<input checked="" type="checkbox"/> [1] Database	<input checked="" type="checkbox"/> [2] 작업공정도	<input checked="" type="checkbox"/> [3] HACCP시스템
	<input checked="" type="checkbox"/> [4] 위생관리	<input type="checkbox"/> [5] HMP품질문서	<input checked="" type="checkbox"/> [6] 품질문서등록/이력관리
	<input checked="" type="checkbox"/> [7] HACCP교육이력	<input checked="" type="checkbox"/> [8] 사용자관리	<input type="checkbox"/> [9] 자료관리

>사용자명	>승인번호	>해제번호	근무부서	직급	권한#1	권한#2	권한#3	권한#4	권한#5	권한#6
관리자	0000	9999			부여	부여	부여	부여	부여	부여

본 프로그램은 등록된 사용자의 “자료수정 권한”에 따라 관련 프로그램업무가 [열람 권한] 및 [수정권한]으로 나누어져 있습니다.

사용자명	<input type="text" value="관리자"/>	비밀번호	<input type="text" value="UUUU"/>
승인번호	<input type="text" value="UUUU"/>	해제번호	<input type="text" value="9999"/>
근무부서	<input type="text"/>	직 급	<input type="text"/>
자료수정 권한	<input checked="" type="checkbox"/> [1] Database	<input checked="" type="checkbox"/> [2] 작업공정도	<input checked="" type="checkbox"/> [3] HACCP시스템
	<input checked="" type="checkbox"/> [4] 위생관리	<input checked="" type="checkbox"/> [5] HMP품질문서	<input checked="" type="checkbox"/> [6] 품질문서등록/이력관리
	<input checked="" type="checkbox"/> [7] HACCP교육이력	<input checked="" type="checkbox"/> [8] 사용자관리	<input checked="" type="checkbox"/> [9] 자료관리

사용자명은 처음 프로그램 로그인 할 때와 품질문서 등록의 작성자, 검토자, 승인자명을 등록할 때 사용됩니다.

승인번호는 처음 프로그램 로그인 할 때와 품질문서를 전자결재 시스템으로 승인하는 비밀번호로 사용됩니다.

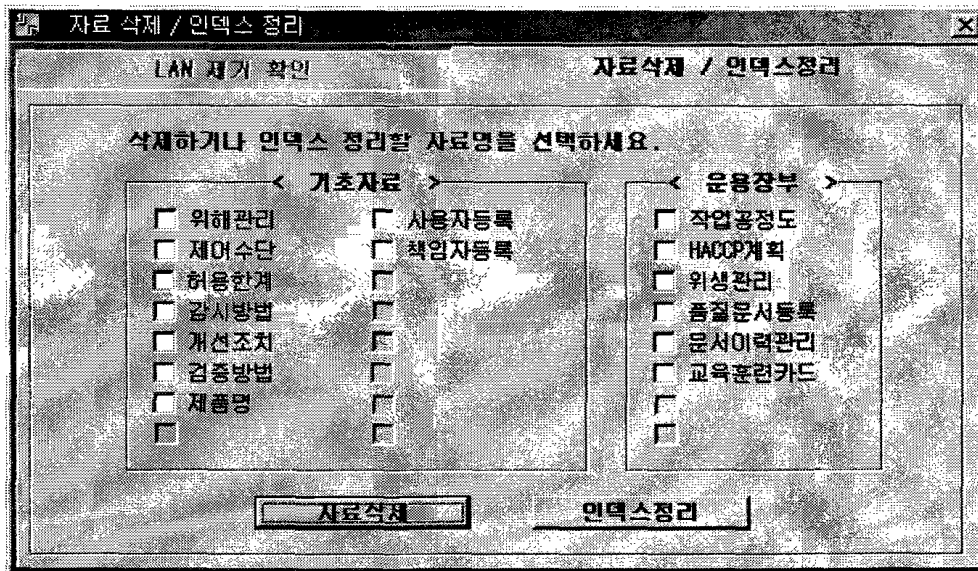
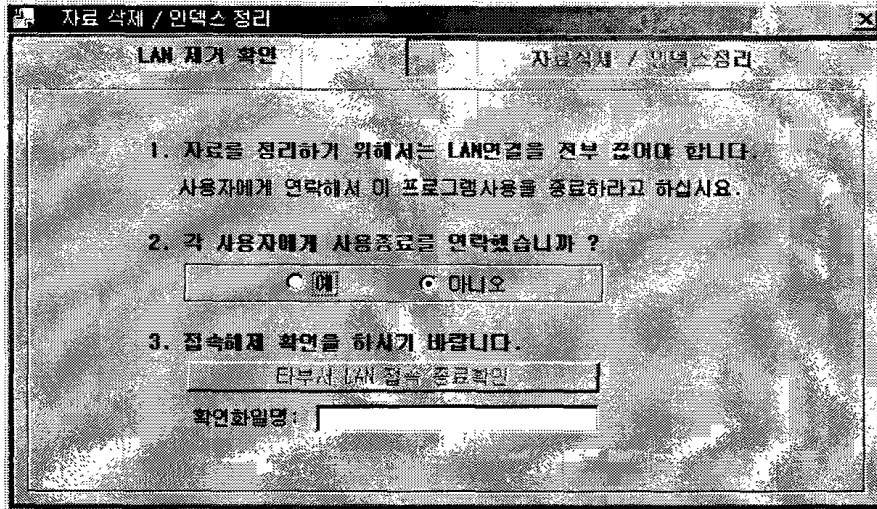
해제번호는 품질문서를 전자결재 시스템으로 승인된 문서를 해제하는 비밀번호로 사용됩니다.

근무부서, 직급은 사용자의 참고사항으로 이 시스템에서 직접적으로 사용하지는 않습

니다.

자료수정권한에 체크표시가 되면 자료를 신규 등록하거나 수정할 수 있는 권한이 부여된 것이며 √표시가 되어 있지 않으면 열람할 수 있는 권한만 부여됩니다.

특히 권한 부여에서 [9]자료관리권한은 시스템 관리자 외에는 권한을 주지 않는 것이 좋습니다. 자료관리에는 자료를 지울 수 있는 기능이 있기 때문에 특히 그렇습니다.



본 프로그램은 LAN을 이용하여 여러 사용자가 동시에 사용하도록 설계되어 있으므로 자료를 정리하기 위해서는 시스템관리자 외에는 다른 사용자가 본 프로그램을 사용해서는 안됩니다.

그러므로 화면의 지시에 따라 다른 사용자작업종료 연락 및 접속해제 확인을 해야 자료삭제나 인덱스 정리를 할 수 있습니다.

본 화면에는 2가지 기능이 있습니다. [자료삭제]와 [인덱스정리]입니다.

☞ 자료삭제를 하면 자료를 다시 복구할 수 없으므로 신중히 삭제해야 합니다.

☞ 삭제를 하기 위해서는 삭제대상의 장부에 √표시를 하고 “자료삭제”버튼을 누릅니다.

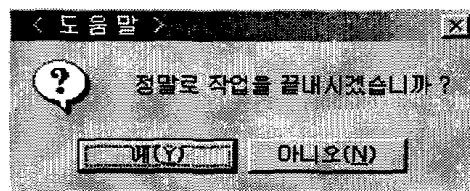
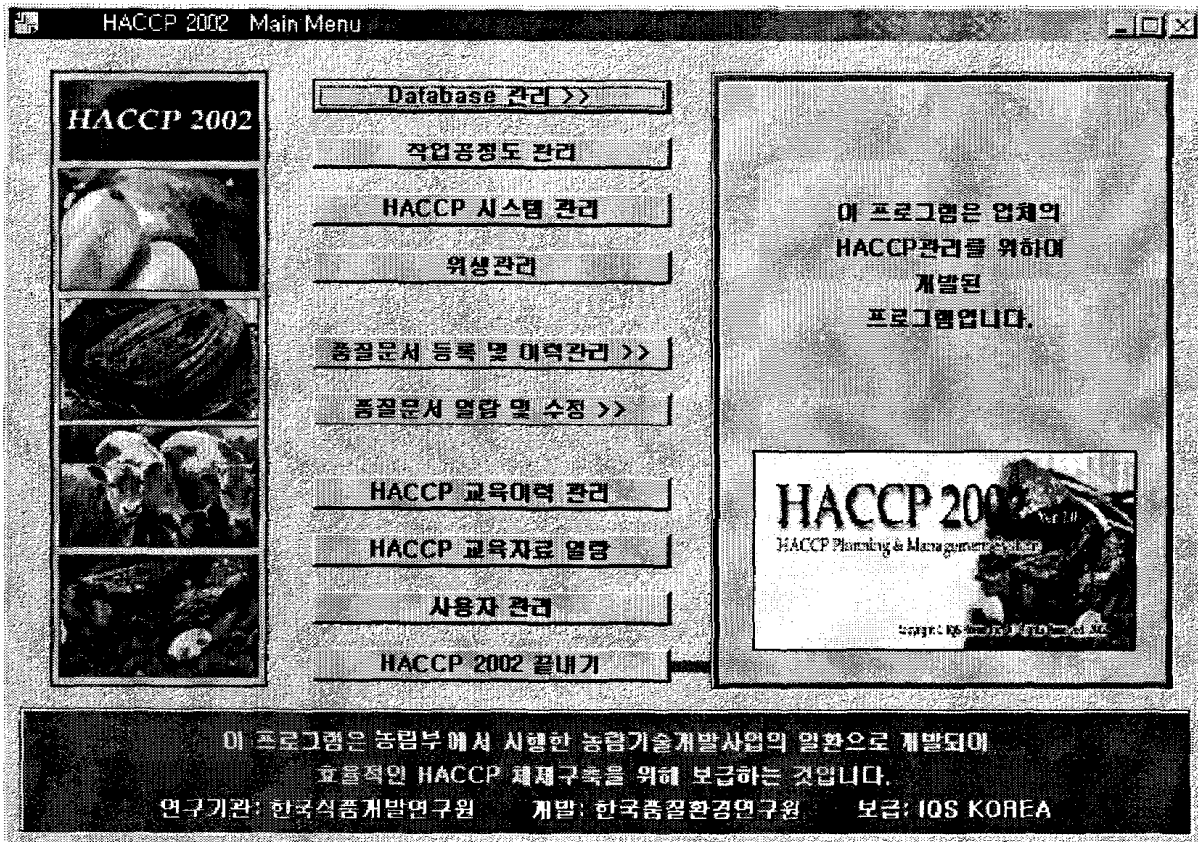
☞ 우발적인 삭제를 방지하기 위하여 3회까지 “삭제하겠습니까?” 라는 확인질문을 합니다.

☞ 인덱스정리는 다음의 경우에 사용합니다.

- 시스템이 느려지거나 다소 이상하다고 느껴 질 때
- 프로그램 사용 시에 자료를 하나씩 지운 경우가 많을 때



인덱스 정리는 자료의 영킴을 방지하고 전반적인 시스템 운영을 향상시켜 주므로 정기적(1주일에 1회 정도)으로 실시하는 것이 좋습니다.


11. HACCP 2002 끝내기




주메뉴 화면의 가장 아래에 있는 “HACCP 2002 끝내기” 버튼을 누르면 확인창이 뜨고, “예”를 선택하면 프로그램을 종료합니다.

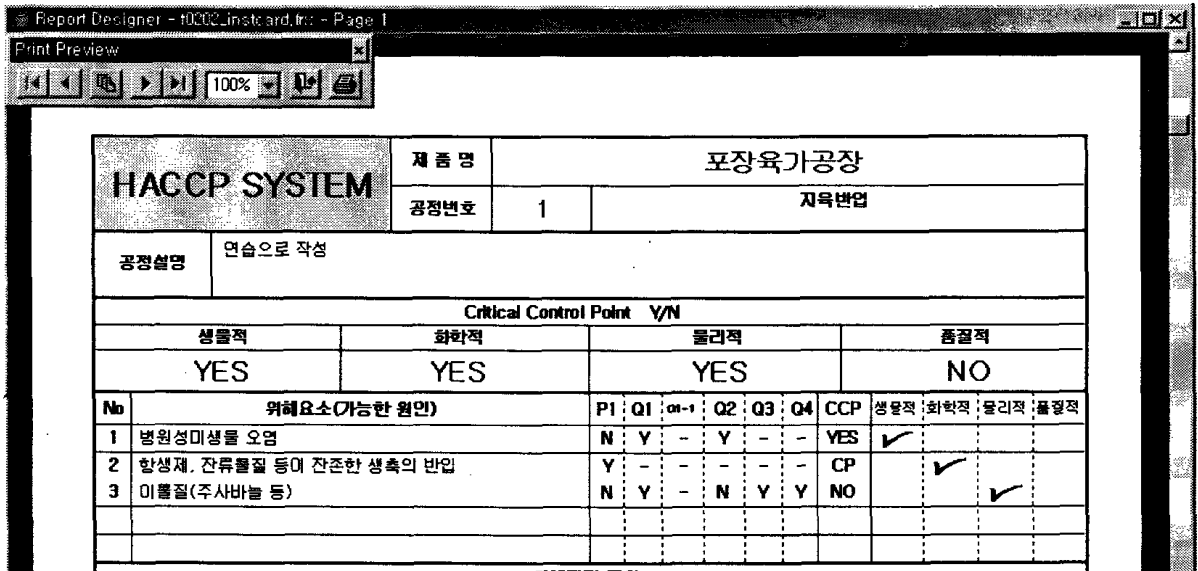
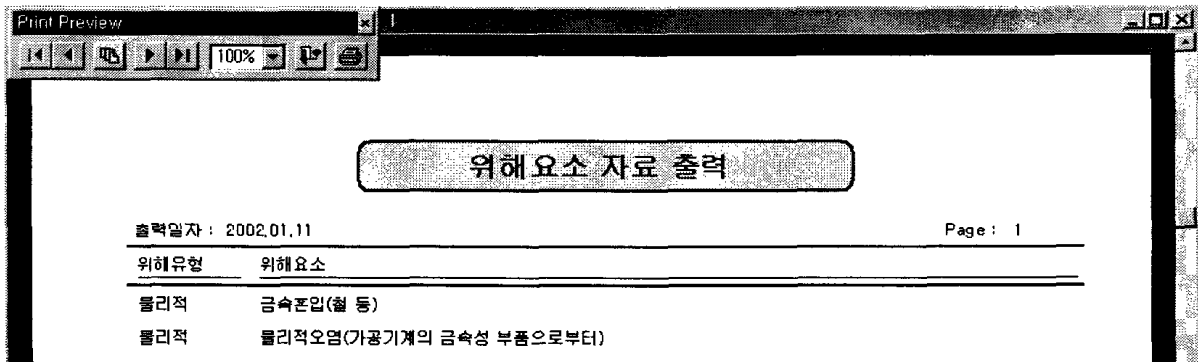
12. 프로그램 출력물 예제

프로그램의 각 화면 중에서  의 버튼이 있는 부분은 내용을 미리보기하고 인쇄할 수 있는 부분입니다.

 : 미리보기

 : 프린터로 인쇄

대표적인 미리보기 화면은 다음과 같고 동일한 화면이 인쇄됩니다.



### 개인 위생 관리 지침서

글	담
재	

제 품 명 : 포장육가공장  
 작성일자 : 2001.12.29      작성자 : (인)      Page : 1 / 2

품질/단계명	[감시] 항목	허용한계	감시방법	빈도	책임자	기
활동구분	[검중] 항목	허용한계	검중방법	빈도	책임자	기
신규채용	건강진단	보균이 없어야 함	건강진단서 발급, 제출	생산팀	생산팀장	채
보건관리		100 CFU/㎖ 이하				
직업전	건강진단	보균이 없어야 함	건강진단	1회/년	생산팀장	보
보건관리						
직업전	보균, 외상	보균, 외상이 없어야 함	입회관찰	1회/월	공정검사원	일

### 등록 사용자 출력

출력일자 : 2002.01.11      Page : 1

사용자명	근무부서	자료	[1] Database	[2] 작업공정도	[3] HACCP시소템
승인번호	직급	수정	[4] 위생관리	[5] HWP품질문서	[6] 문서등록/이력관리
해제번호		권한	[7] HACCP교육이력	[8] 사용자관리	[9] 자료관리
관리자		자료	부여	부여	부여
0000		수정	부여	부여	부여
9999		권한	부여	부여	부여





## 부록 2. 위해요소 위험도 평가모델

위험도 평가모델이란 제품의 위험도 평가시의 지침으로서 검사원 또는 감사자가 사용할 수 있는 도구입니다. 이 모델은 일차적으로 파악된 위해에 대한 위험도를 결정하기 위하여 위해의 발생가능성과 결과의 심각성을 평가하는데 이용되며 중결함과 치명결함의 위험도를 갖고 있는 위해에 대해 CCP로서의 관리여부를 결정하게 됩니다.

### 2.1. 용어의 정의

- 가. 만족(satisfactory) : 작업장에서 보건상의 위험이나 오염 또는 변질될 위험을 일으킬 수 있는 결함이 확인되지 않는 상태
- 나. 불만족(Non-satisfactory) : 작업장에서 보건상의 위험이나 오염 또는 변질될 위험을 일으킬수 있는 결함이 확인된 상태
- 다. 경결함(Minor Deficiency) : 보건상의 위험도가 낮거나 오염 또는 변질의 위험도가 낮거나 중간정도인 결함 사항
- 라. 중결함(Major Deficiency) : 보건상의 위험도가 중간정도이거나 오염 또는 변질의 위험도가 높은 결함사항
- 마. 치명결함(Critical Deficiency) : 보건상 및 오염의 위험도가 높은 결함사항

### 2.2. 결과의 심각성 평가

확인된 위해에 대한 결과의 심각성은 인체의 건강장애를 일으킬 수 있는 정도에 따라 무증상 또는 잠재성 감염은 낮음 일시적 건강장애는 보통, 영구적 장애/사망은 높음 등으로 결정됩니다. 또한 결과의 심각성은 최종 소비자의 보건과 관련해서 최악의 상황을 기준으로 결정됩니다. 예를 들어 병원성미생물은 대부분이 높음으로 분류되지만 물리적 위해는 낮음이나 보통으로 분류됩니다.

### 2.3. 위해의 발생가능성 평가

위해의 발생가능성은 해당 제품에서 나타날 수 있는 특정 위해의 발생가능성 즉 최종소비자가 파악된 위해에 노출될 수 있는 가능성입니다. 이는 작업장내에서의 위생관리 수준, 제품의 형태 및 용도, 대상소비자, 규제요건 만족도, 작업장 이력 및 기타 관련 정보 등과 관련되어 다양하게 판정될 수 있습니다. 즉 금속탐지기 이전 단계에서는 장비결함에 따른 금속성 이물에 대한 위해는 낮음으로 분류되지만 금속탐지기가 없는 경우에는 높음으로 분류됩니다.

※위험도 평가의 모집단은 유아 면역결핍자 또는 해당 제품을 유일한 영양 공급원으로 하는 사람과 같은 감수성이 높은 집단에 대해서 고려해야 합니다.

## 2.4. 위험도 평가모델

### 2.4.1 안전성 인자

구 분		결과의 심각성			
		거의없음	낮음	보통	높음
발생가능성	거의없음	만족	만족	만족	만족
	낮음	만족	경결함	경결함	경결함
	보통	만족	경결함	중결함	중결함
	높음	만족	경결함	중결함	치명결함

### 2.4.2 품질인자

발생가능성 \ 심각성	통상적으로 발생함	발생하는 것으로 알려져 있음	발생 가능성 있음	발생할 가능성 적음	발생할 가능성 희박함
급진적, 최종적 영업정지	Q1	Q3	Q6	Q10	Q15
식품리콜 (예: 심각한 변색, 품질악화)	Q2	Q5	Q9	Q14	Q19
고객이 인수거부	Q4	Q8	Q13	Q18	Q22
부적합 경고 통지	Q7	Q12	Q17	Q21	Q24
상업적 의미 없음	Q11	Q16	Q20	Q23	Q25

부록 3. CCP 판정 의사결정도

번호	질 문	판 정	
		N	Y
P-1	위생관리기준(SSOP) 등 선행요건프로그램에 의해 적절히 관리되고 있는가 ?	Q-1	CCP 아님 (CP로 관리)
Q-1	확인된 위해요소에 대한 예방방법이 있는가?	CCP 아님	Q-2
QI-1	NO 인 경우 : <이 공정에서 안전을 위한 관리가 필요한가?>라는 질문에 의해 공정/단계 등을 수정(조정)		
Q-2	이 공정에서 위해의 발생 가능성을 제거 또는 허용수준까지 관리감소시킬 수 있는가 ?	Q-3	CCP
Q-3	확인된 위해에 의해 오염이 허용수준을 초과하거나 허용수준 이상 증가할 수 있는가?	CCP 아님	Q-4
Q-4	이후의 공정에서 식품을 소비하기전에 확인된 위해를 제거 또는 허용수준까지 감소시킬 수 있는가 ?	CCP	CCP 아님