

## 〈 산업지침 : 고의적인 식품변조를 예방하기 위한 완화전략 - 상 〉

LA지사

### 1. 업데이트 일자 : 2018.6.19.

□ FDA 사이트 내 발표 내용 주소 :

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm610946.htm>

### 2. 발표 제목 : <산업지침: 고의적인 식품변조를 예방하기 위한 완화 전략 (Guidance for Industry: Mitigation Strategies To Protect Food Against Intentional Adulteration)>

### 3. 발표 내용

#### I. 서론

FDA는 최근 고의적인 식품변조를 예방하기 위한 완화 전략(이하 IA)에 대한 산업지침을 발표했다.

IA 규제의 목적은 일반 대중의 건강을 해칠 의도가 있는 고의적인 식품변조 행위로부터 식품을 안전하게 보호하는 것이다. 따라서 IA 규제는 고의적인 오염에 취약한 식품시설의 공정에 대한 위험 감소 전략을 실행하도록 요구하고 있다. FDA는 이번 지침 외에도 올해 말 두 차례 더 IA 규제에 대한 산업지침을 발표할 예정이다.

FDA는 이번 지침을 통해 식품변질에 가장 취약한 주요 활동 유형에 대한 설명과 취약성 평가를 수행하기 전에 권장되는 활동 등을 제안했다. 또 여러 사례들을 제시해 IA 규제 대상 업체들이 중대한 취약성을 현저하게 최소화 시키고 예방할 수 있는 완화 전략을 찾을 수 있도록 상세한 설명을 담았다.

첫 번째 지침은 챕터별로 구분해 아래와 같은 내용이 담겨있다.

- 챕터 1: 식품 방어 계획(The Food Defense Plan)
- 챕터 2: 중대한 취약성과 실행 가능한 공정단계를 찾기 위한 취약성

평가(Vulnerability Assessment to Identify Significant Vulnerabilities and Actionable Process Steps)

- 챗터 3: 실행 가능한 공정단계의 완화 전략(Mitigation Strategies for Actionable Process Steps)
- 챗터 4: 완화 전략 관리 요소-식품 방어 모니터링(Mitigation Strategies Management Components: Food Defense Monitoring)

IA 규제의 적용 대상은 FDA에 식품 시설을 등록해야 하는 국내 및 해외 시설이다. 이들 시설은 취약성과 실행 가능한 공정단계, 완화 전략 그리고 식품 방어 모니터링, 시행 조치 및 검증에 대한 절차를 담은 식품방어계획(Food Defense)을 작성하고 실시해야 한다.

IA 규제 준수일은 아래와 같다.

- 기타기업: 2019년 7월 26일
- 중소기업: 2020년 7월 27일
- 영세업체: 2021년 7월 26일

## II. Chapter 1. 식품 방어 계획

### 1. 식품 방어 계획(이하 FDP)이란?

식품 방어를 목적으로 취약성 평가 및 완화 전략, 식품 방어 모니터링, 식품 방어 개선 조치, 식품 방어 검증 등을 기술하는 문서이다(21 CFR 121.126 (b)).

식품 방어 계획 관리 요소는 아래와 같다.

- 취약성 평가: 식품 시설에서 제조, 가공, 포장 및 보관하는 각 종류의 식품에 대한 취약성 및 실행 가능한 공정단계를 확인하는 것으로 해당 시설의 공정 중 각 시점, 단계 또는 절차에 대한 설명을 포함하여 서면 형식으로 작성(21 CFR 121.130).
- 실행 가능한 공정단계의 완화 전략: 실행 가능한 공정단계에서의 완화 전략과 각각의 완화 전략이 실행 가능한 공정단계에서 어떻게 취약

성을 최소화 시켰는지 또는 예방 방법에 대한 서면 설명(21 CFR 121.135).

- 식품 방어 모니터링: 완화 전략의 본질과 시설 식품방어 시스템에서의 역할에 따라 적합한 완화 전략을 수행하기 위한 모니터링 절차(21 CFR 121.140).
- 식품 방어 개선 조치: 실행 가능한 공정단계의 본질과 완화 전략이 적절히 수행되지 못할 경우에 대한 대응 절차(21 CFR 121.145).
- 식품 방어 검증 절차: 완화 전략의 본질과 시설 식품방어 시스템에서의 역할이 명시된 식품 방어 검증 활동을 수립하고 실행(21 CFR 121.145).

## 2. 식품 방어 계획 활동 수행 자격

- FDP 수행 자격을 갖춘 개인은 아래와 같은 활동을 수행하거나 감독해야 한다.
  - FDP 준비
  - 취약성 평가 실시
  - 완화 전략 찾고 설명
  - 재분석 수행
- 자격을 갖춘 개인은 아래 요구사항을 충족해야 한다.
  - FDP를 개발하고 수행하는 자격을 갖춘 개인은 시설 운영에 대한 지식과 전문성을 갖추어야 하며 활동 수행에 필요한 교육, 훈련 또는 경험이 요구된다.
  - FDA에서 적절하다고 인정하는 표준 교육과정에서 받은 것과 동등한 특정 기능 교육을 성공적으로 이수하거나 직무 경험을 통해서 이러한 활동을 수행할 능력을 갖추어야 한다. 직무 경험은 FDA가 인정한 표준 교육과정(FSACA (Food Safety Preventive Controls Alliance)을 통해서 제공되는 것과 동등한 지식을 갖출 경우 FDP를 수행할 자격을 부여한다. 또한 FDP 수행 자격을 갖춘 개인은 시설의 직원이거나 외부 직원일 수도 있다.
- FDP 팀

중소업체와 같은 일부 시설은 FDP 작성을 개인에게 맡길 수 있지만 충분한 인적 자원을 보유한 시설의 경우는 필수 사항을 아니지만 한 명 이상의 자격을 갖춘 개인을 포함하여 FDP를 개발할 수 있는 팀을 구성하는 것이 좋다.

- 팀 구성원은 일반적으로 식품 방어 원칙과 개념에 대해 알고 있어야 하며 시설에서 일상 업무와 직접 관련된 구성원을 포함해야 한다.
- 팀 구성원은 보안, 유지 보수, 식품 생산(장비 전문가 포함), 위생, 식품 안전, 엔지니어링, 구매, 실험실 직원이 포함될 수 있다. 또한 대학, 컨설팅 그룹, 무역협회 등과 같은 교육기관이나 사설 기관도 FDP 개발에 도움이 될 수 있다.
- 팀은 FDP 개발 이외에도 시설의 일상 업무에서 계획 실행에 대한 감독 및 지침을 제공할 수 있다.

### 3. 식품 방어 계획 수립

FDP는 표준화된 형식이나 필수 형식은 없다. FDP는 IA 규제에서 요구하는 모든 구성요소가 포함되는 경우, 시설에서 가장 적합한 형식이나 원하는 방식으로 FDP 내용을 구성할 수 있다.

- FDP는 여러 문서로 구성될 수 있다. 이 중 일부는 IA 규제용으로 특별히 개발 되었으며 일부는 다른 목적으로 이미 사용되고 있다.
- 시설의 소유주, 운영자 또는 대리인은 FDP에 서명하고 날짜를 기입해야 하지만 FDP에 요구되는 정보를 하나의 자료로 보관하는 것은 아니다. FDP를 서명하고 날짜를 기입할 수 있도록 정리하는 한 가지 방법은 요구되는 문서들을 수집하여 한 곳(예를 들면 바인더나 폴더)에 모아두고, 요구되는 서명과 서명이 기입된 날짜가 표시된 표지를 부착하여보관하면 된다.
- 일부 시설은 이미 IA 규제의 요구사항에 맞게 식품 방어 계획을 독자적으로 개발하고 시행하고 있다. 기록은 IA 규제의 요구사항에 모두 충족시키면 FDP에 필요한 기존 기록(예를 들면, 다른 연방 규정이나 주 규정이나 지방 규정을 준수하기 위해서, 또는 기타 이유로 보존되는 기록)을 사용해도 된다. 기존 기록에 필요한 정보의 일부만

포함될 경우 새로운 정보는 독립적으로 보관하거나 기존 기록과 함께 보관할 수 있다(21 CFR 121.330).

- FDA는 자체 소프트웨어인 FDPB(Food Defense Plan Builder)를 통해 FDP 내용을 편집하고 구성하는데 도움을 주고 있다. FDA는 IA 규정 및 지침에 따라 FDPB를 업데이트 할 계획이다.

#### 4. 식품 방어 계획 변경 결정 시기

FDP는 적어도 3년에 한번 재분석해야 한다(21 CFR 121.157 (a)). FDP 책임자는 아래와 같은 상황이 발생할 경우 FDP 전체나 FDP의 해당 부분에 대한 재분석을 실시해야 한다.

- 시설에서 시행된 활동의 중대한 변화 때문에 새로운 취약성이나 기존의 취약성이 현저하게 증가할 경우
- 식품 작업이나 시설과 관련된 잠재적인 취약성에 대한 새로운 정보를 알게될 경우
- 완화 전략이나 FDP 전반이 적절하게 시행되지 않는다는 것을 발견할 경우
- FDA가 새로운 취약성이나 식품 공급에 대한 신뢰할 수 있는 위협, 과학적 이해의 발전(국토안보부의 생물학적, 화학적, 방사능적 또는 기타 테러 위협평가의 결과 포함)에 대응하기 위해 재분석을 요구할 경우

#### 5. 식품 방어 계획 유지

FDP는 IA 규제의 기록 요구사항을 준수해야 한다.

- 최초 완료시 및 수정시 FDP에 서명하고 날짜를 기재해야 한다.
- FDP 사용이 중단된 후 최소 2년 동안 시설에서 보관해야 한다.
- FDP는 현장에 남아 있어야 하며 전자기록은 현장에서 접근이 가능할 경우 현장에 존재하는 것으로 간주한다.

FDP에는 시설의 식품 방어 취약성과 같은 식품안전계획에 포함되지 않을 가능성이 높은 민감한 정보가 담겨있으므로 FDA는 시설들로 하여금 식품 방어 계획 및 관련 정보와 자료를 적절히 보호할 것을 권장하고 있다.

### Ⅲ. Chapter 2. 중대한 취약성과 실행 가능한 공정단계를 찾기 위한 취약성 평가

이 챕터는 중대한 취약성과 실행 가능한 공정단계를 찾기 위한 취약성 평가를 수행하는 방법을 이해하는데 도움을 주기 위함이다. 고의적인 혼입이 발생할 수 있는 제조, 가공 작업에서 취약성을 식별하고 평가한다. 그 평가를 통해 해당 시점, 단계 또는 절차와 관련된 중대한 취약성을 현저하게 최소화 시키고 예방할 수 있는 완화 전략을 찾을 수 있다.

시설은 적합한 취약성 평가 방법을 선택할 수 있다. 취약성 평가를 수행하는 한 가지 적절한 방법은 주요 활동 유형(The Key Activity Type)이다. FDA는 올해 말 발표되는 지침에는 3가지 요소를 사용하여 취약성 평가를 수행하는 정보뿐 아니라 3가지 요소와 주요 활동 유형을 조합하는 방법을 제공할 예정이다.

#### 1. 취약성 평가란?

FDP의 필수 구성요소로 제조, 가공, 포장 및 보관되는 각 종류의 식품에 대한 취약성 및 실행 가능한 공정단계를 확인하는 것이다. 중대한 취약성은 악용될 경우 광범위하게 공중 보건에 해를 끼칠 것으로 예상될 수 있는 취약성을 의미한다. IA 규제는 취약성 평가를 수행하는데 특정 방법을 지정하지 않지만 아래와 같은 요소를 고려해야 한다.

- 오염물질이 첨가될 경우 잠재적인 공중보건에 미치는 영향(예를 들면, 강도와 규모)
- 농산물에 대한 물리적 접근성
- 농산물을 성공적으로 오염시킬 공격자의 능력
- 내부 공격자(직원, 계약자, 운전자 또는 방문자)의 가능성 고려

#### □ 취약성 평가시 고려해야 할 ‘시점, 단계 및 절차’의 범위

- 시설의 취약성 평가는 중대한 취약성과 실행 가능한 공정단계를 확인하기 위해 식품의 제조, 가공, 포장 또는 보관 등 각 시점과 단계 및 절차를 포함하여 평가해야 한다. 이러한 시점, 단계 및 절차에는 각 원재료 또는 기타 재료의 수령 및 보관에 대한 절차, 제품의 준

비, 제조, 가공, 포장, 보관, 그리고 출하에 대한 내용이 포함된다.

- 식품 사업의 일부가 아닌 시점, 단계, 및 절차를 평가할 필요가 없다. 예를 들면 우편물 취급 절차, 인력자원 절차, 식품과 접촉하지 않거나 식품에 첨가되지 않는 도구 및 가공 기구, 긴급 대피 절차, 및 기타 사업 절차들은 평가에서 제외된다.

#### □ 유사 식품군 분류

동일한 장비와 유사한 공정을 사용하여 비슷한 제품을 생산할 경우, 식품 유형을 하나 이상의 프로세스로 그룹화하여 취약성 평가를 수행할 수 있다. 예를 들어 딸기, 라즈베리, 블루베리와 같은 다른 향미 첨가물을 함유한 요거트 제조 시설에서 생산 처리 단계가 동일하다면 시설은 이러한 식품을 하나의 식품 유형(예, 과일을 첨가한 요거트)으로 그룹화가 가능하다.

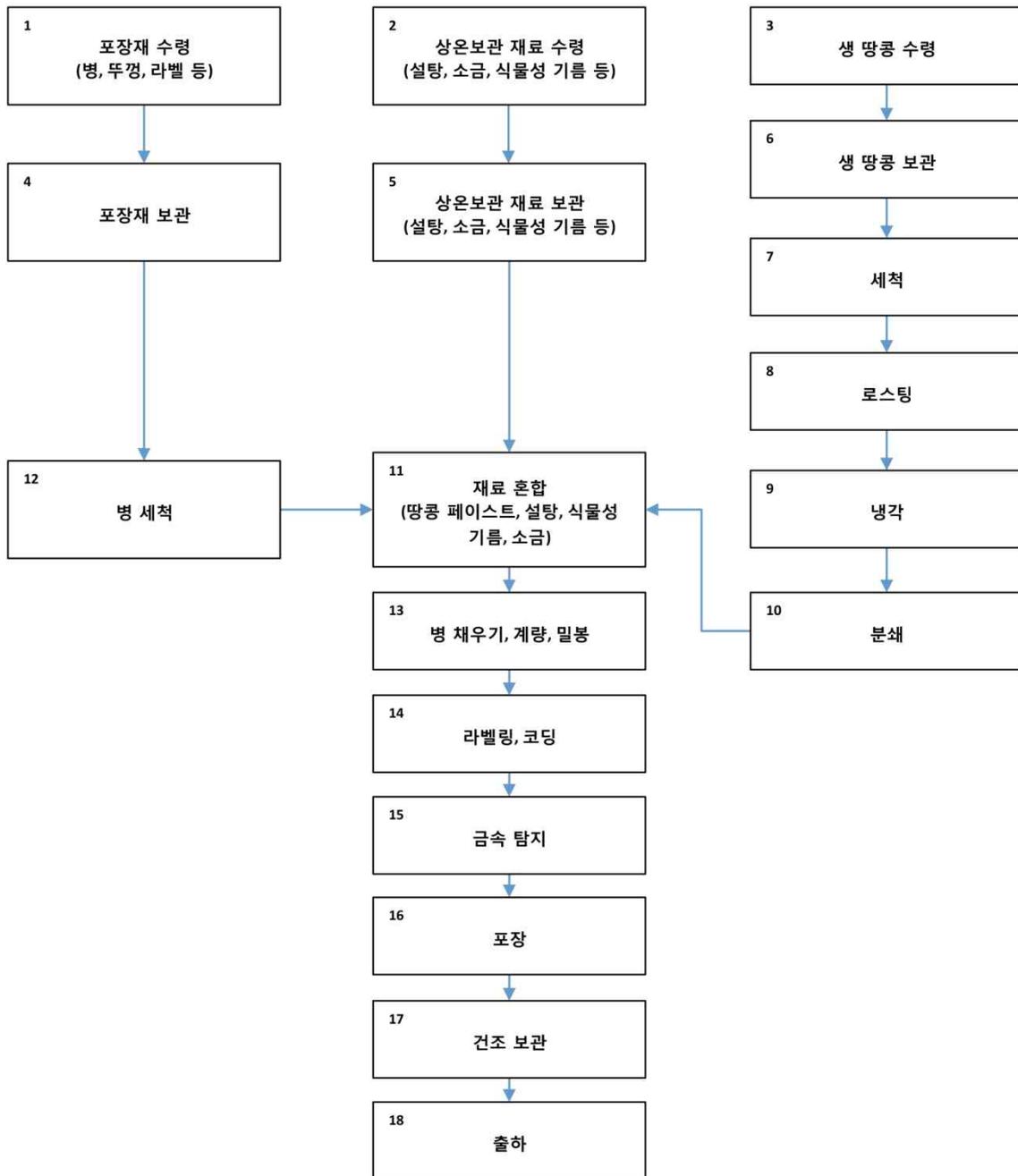
## 2. 취약성 평가를 수행하기 전에 권장되는 활동

사전 단계는 취약성 평가를 효율적으로 준비, 구성, 수행하는데 도움이 된다. 이 사전 단계를 통해 기존 관련 자료 및 문서를 활용하여 효율성을 높이고 중복되는 활동을 줄일 수 있다. 예를 들면 식품 생산의 공정흐름도(Process flow diagram)와 공정단계 설명과 같은 과정이다.

#### □ 사전 단계

- FDP 팀 구성: 시설 운영에 전문 지식을 갖춘 개인들이 모여 팀 구성
- 평가중인 식품 설명: 취약성 평가 중인 식품에 대한 설명은 당사자 및 다른 주체(예를 들면 동료, 회사 사무실, 감사관, 조사자)가 취약성 평가에 어떠한 식품이 포함되어 있는지 알 수 있게 해주는 중요한 과정이다. 설명은 완제품의 전체 이름, 취약성 평가를 시행하거나 검토에 유용할 만한 정보를 포함해야 한다.
- 공정흐름도 개발: 평가를 진행하는 과정에서 각 시점, 단계 또는 절차에 대한 목록을 개발하거나 공정흐름도를 만들 것을 권장한다. 공정흐름도는 식품의 재료 수령부터 제품 출고까지 관련된 과정을 명확하고 간단하게 설명할 수 있다. 식품 안전과 같은 다른 목적으로 개발된 공정흐름도는 취약성 평가 목적으로 사용될 수 있다.

[그림] 땅콩 버터 공정흐름도



- 공정단계 설명: 공정흐름도에 열거된 각 공정단계에서 어떤 일이 진행되는지 설명한다. 이를 통해 심각한 취약성이 있는지 여부를 판단하는데 도움이 된다. 공정단계에 대한 정보는 완화 전략을 식별하고 실행하는데 도움이 될 뿐 아니라 완화 전략이 중요한 취약성을 크게 최소화하거나 예방하는 이유에 대한 설명을 준비하는 것에도 도움이 될 수 있다.

- 예를 들면 저온 살균기로의 유속을 조절하는 데 사용되는 원료 주스 서지 탱크(Surge tank)는 다음과 같은 정보를 포함하는 것이 도움이 된다.

“서지 탱크는 200갤런이 최대 용량이지만 일반적으로 탱크 내에 있는 주스는 130-150갤런 사이이며 탱크에 주스가 머무르는 시간은 대략 8-10분이다. 서지 탱크는 일반적으로 작동 중에는 접근이 불가능하지만 서지 탱크 꼭대기에 있는 뚜껑을 통해 접근이 가능할 수 있다. 서지 탱크는 매주 정해진 청소시간에 청소된다”

- 탱크 내의 음식물에 얼마나 쉽게 접근이 가능한지, 얼마나 자주 청소하는지, 탱크 내에 보관되는 주스의 부피가 어느 정도인지 등의 정보는 취약성 평가 과정에 도움을 줄 수 있고 이런 정보들은 완화 전략을 수립할 때에도 유용하다.

- 뚜껑을 통한 음식물 접근이 탱크의 중대한 취약성으로 나타났지만 ‘실행 가능한 공정단계’로 판명하는 것은 시설이 뚜껑의 접근 방법을 제한할 수 있는 완화 전략을 식별하고 실행할 수 있기 때문이다.

### 3. ‘주요 활동 유형’은 취약성 평가 과정에서 중대한 취약성과 실행 가능한 공정단계를 파악하기 위한 적절한 방법이다.

FDA는 다른 정부 기관 및 식품업체와 협력하여 50개 이상의 취약성 평가를 분석하여 변질에 가장 취약한 4가지 주요 활동 유형을 선정했다. 식품업체는 4가지 주요 활동 유형을 토대로 자체 생산 시스템에 이러한 유형이 있는지 검토하거나 자체 취약성 평가를 실시해야 한다.

- 대용량 액체 수령 및 적재(Bulk Liquid Receiving and Loading)
- 액체 보관 및 취급(Liquid Storage and Handling)
- 2차 재료 취급(Secondary Ingredient Handling)
- 혼합 및 유사 활동(Mixing and Similar Activities)

### 4. 주요 활동 유형 설명

## □ 대용량 액체 수령 및 적재

대용량 액체 수령 및 적재는 다음과 같은 목적 또는 결과를 가지는 시점, 단계, 및 절차가 있다.

- 시설이 인바운드 운송(식품 생산 과정에 사용되기 위해 액체 제품이 시설 내로 운반되는 것)을 통해 대용량 액체를 수령한다. 이 활동에는 인바운드 운송차량을 열고, 통기구 해치 또는 기타 접근 지점을 열어 펌핑 장비나 호스를 부착해 액체를 차에서 내리는 과정이 포함된다.
- 아웃바운드 운송(추가 처리 또는 사용을 위해 액체 제품이 시설 밖으로 운반되는 것)을 위한 대용량 액체를 적재한다. 이 활동에는 아웃바운드 운송 차량을 열고, 펌핑 장비나 호스를 부착해 시설의 통기구 해치를 여는 과정이 포함된다.

대용량 액체 수령 및 적재가 주요 활동 유형인 이유는 수령 및 적재 활동 중 액체를 다루는 과정에서 오염물이 의도적으로 투입될 경우, 액체와 오염물이 섞일 수 있는 확률이 높기 때문이다. 만일 대용량의 액체에 오염이 발생할 경우 광범위한 공중보건에 위협이 발생할 수 있다. 또한 이들 처리 절차와 관련된 작업자는 수령 또는 적재 과정에서 호스, 운송 차량, 잠재적으로는 제품 자체에 대한 접근이 가능하다는 점도 주요 활동 유형에 포함된 이유이다.

대용량 액체를 밀봉된 병, 드럼통, 항아리, 토트로 수령 및 적재할 경우는 주요 활동 유형에 포함되는 않는다. 이런 경우는 액체가 대용량 용기에 담겨 차량에서 내려지는 것이 아니기 때문이다. 따라서 밀폐 용기의 수령과 적재는 액체의 양과 관계없이 주요 활동 유형에 포함되지 않는다.

## □ 액체 보관 및 취급

액체의 보관과 취급에는 다음과 같은 목적 또는 결과를 가지는 시점, 단계 및 절차가 있다.

- 대용량 또는 대용량이 아닌 액체를 시설 내의 보관 탱크 또는 기타 탱크에 보관하는 경우

- 여기에는 대용량 또는 대용량이 아닌 액체를 저장고에 보관하는 경우가 포함된다. 이 주요 활동 유형에는 토트 또는 기타 액체 용기가 사용되며 밀봉 씰이 개봉된 해당 용기 보관에 계속 사용하지만 다시 밀봉 씰이 부착되지 않는 경우가 포함된다.

- 탱크는 액체 성분(예, 지방, 기름, 비타민 믹스, 감미료)을 보관하거나 샘플테스팅, 기타 품질 관리 활동을 위해 액체 제품을 보관하거나, 기타 가공 절차를 위해 액체 제품을 보관하는데 사용할 수 있다.

○ 생산 시스템을 통해 액체 성분이나 제품의 유속을 제어하는데 쓰이는 핸들링, 미터링, 서지, 또는 기타 중간 처리 탱크.

- 핸들링 탱크에는 탱크, 밀봉 씰이 개봉되며 토트 용기 자체를 핸들링 탱크로 쓰는 경우가 포함된다. (예를 들면, 드럼통이 개봉되고 펌프가 드럼통에 직접 부착되어 제품 라인에 재료를 계량하는 경우)

액체 보관과 취급이 주요 활동 유형인 이유는 오염 물질이 성공적으로 투입되어 액체 매질 내에서의 분리를 방지하기 위해 흔히 사용되는 혼합으로 액체와 오염 물질이 혼합될 가능성이 높고, 액체 재료가 다량의 제품에 계량되거나 적용될 가능성이 있기 때문이다. 오염 물질이 투입되는 접근 경로는 일반적으로 해치, 샘플 포트, 또는 용기 뚜껑이다.

## □ 2차 재료 취급

2차 재료 취급에는 건조 또는 액체 2차 재료(예, 첨가물, 부원료, 가공 보조 도구, 식품 첨가물)이 생산 라인에 투입되기 전 또는 투입 중에 사람이 접촉하고 조작하게 되는 시점, 단계, 또는 절차를 말한다. 2차 재료 취급에는 다음과 같은 목적 또는 결과를 가지는 시점, 단계, 및 절차가 있다.

○ 2차 재료의 스테이징: 2차 재료의 밀봉 씰을 개봉하고 재료가 주 생산 라인에 투입되기 전에 재료를 생산 지역으로 옮기는 과정

○ 2차 재료의 준비: 2차 재료를 생산 라인에 추가하기 전에 재료를 계량, 무게 측정, 사전 혼합, 또는 기타 방법으로 조작하는 과정

○ 2차 재료의 추가: 생산 라인에 재료를 물리적으로 직접 추가하거나 서지 또는 미터 호퍼에 첨가하여 성분을 생산 라인에 전달하는 과정

○ 재사용 제품: 청결하고 오염되지 않은 식품을 위생 이외의 이유로 가공 절차에서 제외하거나 재처리를 통해 식품으로 사용하기에 적합한 제품.

이 주요 활용 유형에는 밀봉 씬에 담긴 2차 재료를 일부 사용하고 남은 재료를 개봉된 용기에 보관하는 활동도 포함된다. 2차 재료 취급이 주요 활동인 이유는 오염물이 고의적으로 소량의 재료나 재사용 제품에 첨가될 수 있으며 이런 경우 오염물이 주 생산 라인 내의 더 많은 양의 식품과 섞일 수 있기 때문이다.

#### □ 혼합 및 유사 활동

혼합 및 유사 활동에는 다음과 같은 목적 또는 결과를 가지는 시점, 단계, 및 절차가 있다.

- 혼합: 분말, 반죽 또는 액체 성분을 함께 섞는 것
- 균질화: 재료의 입자 크기를 줄이고 액체를 분산시키는 것
- 분쇄: 고체 재료의 입자 크기 또는 질량을 줄여 작게 만드는 것
- 코팅: 반죽, 빵가루 입히기, 글레이징, 조미료(양념) 등과 같은 가루 또는 액체를 제품 표면에 도포하는 것

이러한 활동과 관련된 장비에는 믹서, 블렌더, 균질화 장비, 캐스케이드 스타일 브레딩 장비, 제분기, 분쇄기, 기타 유사 장비가 포함된다. 제품을 고르게 혼합하도록 특별히 설계되지 않은 가공 단계라도 혼합 및 유사 활동에 포함될 수 있다. 혼합은 절차에 대한 결과이기 때문이다. 예를 들어 콩이나 견과류를 균일하게 볶는 로스터 장치가 재료를 균일하게 볶기 위하여 패들이나 기타 혼합 장치를 사용하는 경우, 볶는 과정 중에 오염물과 식품을 충분히 혼합할 수 있기 때문이다.

혼합 및 유사 활동이 주요 활동 유형인 이유는 혼합 도중에 잠재적인 오염물이 성공적으로 투입되는 경우 활동의 특성(혼합, 균질화, 분쇄, 코팅) 때문에 제품 전체에 오염물이 퍼져나갈 수 있기 때문이다.

## 5. 주요 활동 유형 방법을 통해 실행 가능한 공정단계 파악하기

주요 활동 유형 방법을 통해 취약성 평가를 수행하기 위해서는 각 시점, 단계, 또는 절차를 개별적으로 평가하여 해당 시점, 단계, 또는 절차에서 행해지는 활동이 하나 또는 그 이상의 주요 활동 유형에 포함되는지 판단해야 한다. 하나 또는 그 이상의 주요 활동 유형에 포함되는 활동이 실행 가능한 공정단계가 된다.

주요 활동 유형에도 해당되지 않는 공정단계는 실행 가능한 절차가 아니며 완화 전략을 필요로 하지 않는다. 예를 들어 여러 가지의 재료가 한 그릇에 합쳐지고 섞이는 공정단계는 혼합 및 유사 활동에 포함될 것이며 이는 실행 가능한 공정단계로 판명된다. 반면, 밀봉 썰로 밀봉된 건조 재료를 냉장 보관실에 보관하는 것은 아무 주요 활동 유형에도 해당되지 않아 실행 가능한 공정단계로 판명되지 않는다.

시설의 취약성 평가에는 각 시점, 단계, 또는 절차가 실행 가능한 절차로 판명되거나, 판명되지 않은 이유에 대한 서면 설명이 포함되어야 한다.

- 예를 들어, 공정단계가 혼합 및 유사 활동에 포함된다면, 시설은 그 절차를 실행 가능한 공정단계로 규정하고 규정에 대한 이유를 기재해야 한다. 이 서면 설명은 “이 시점, 단계, 또는 절차는 혼합 및 유사 활동- 주요 활동 유형에 해당한다” 와 같은 형태이며 약어 또는 각주를 활용할 수 있다.
- 여러 개의 절차들이 주요 활동 유형에도 포함되지 않는 경우, 시설은 서면 설명에 “이 시점, 단계, 또는 절차는 주요 활동 유형에도 해당하지 않는다” 라는 내용의 각주를 하나 만들고, 본문에는 해당 각주임을 나타내는 숫자, 글자, 또는 기호를 사용할 수 있다. 또는 해당 절차들을 나열한 뒤 “위에 나열된 절차들은 주요 활동 유형에 해당하지 않는 절차들이다” 이라는 문장으로 언급해도 된다.

공정단계가 두 개 이상의 주요 활동 유형에 포함되는 경우, 시설은 주요 활동 유형을 설명에 포함시켜야 한다. 이는 완화 전략을 수립하고 도입하는데 유용하며 주요 활동 유형이 실행 가능한 공정단계에서 취약성을 최소화하거나 방지하는 완화 전략에 대한 정보를 줄 수 있기 때문이다.

취약성 평가에서 식품 안전 계획의 재분석 과정의 일환으로서 주요 활동 유형을 각각 포함시키는 것은 장비 변경처럼 공정단계가 바뀌는 경우에 해당 변경 사항이 기존의 취약성 평가에서 주요 활동 유형의 포함 여부에 어떤 영향을 주는지 빠르게 판단할 수 있기 때문에 유용하다.

만일 공정단계가 주요 활동 유형에도 해당하지 않는 경우 그 절차는 실행 가능한 공정단계가 아니므로 시설은 “각 시점, 단계, 또는 절차는 아무 주요 활동 유형에도 포함되지 않는다” 고 서면 설명을 하면 된다.

시설은 식품 생산에서 주요 활동 유형이 포함되지 않는다고 판단할 수도 있다. 이 경우 실행 가능한 공정단계로 판명되지 않을 것이며 식품 안전 계획에 아무런 완화 전략이나 관리 요소가 포함되지 않을 것이다. 하지만 이 시설은 여전히 식품 가공 과정에 주요 활동 유형이 포함되지 않는다는 사실을 기록하여야 하며, 결론에 대한 서면 설명을 포함시켜야 한다. 이 문서는 서면 식품 안전 계획의 일부(121.126(b)(1))이며 21 CFR 121.157 에 의해 요구되는 경우 시설은 재분석을 시행해야 한다.