

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

### 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) - 중〉

### 3. 발표 내용

#### IV. Chapter 3. 실행 가능한 공정단계를 위한 완화 전략

이 챕터는 취약성 평가를 통해 확인된 실행 가능한 공정단계에서 완화 전략을 식별하고, 실행하는데 도움이 되는 내용이 담겨있다. 여기에는 실행 가능한 공정단계에서 고의적으로 식품변조를 최소화시키거나 예방하기 위해 사용할 수 있는 일반적인 완화 전략에 대한 개요도 포함된다. 또한 완화 전략을 선택할 때 기존 정책을 고려하는 방법과 시설의 식품 방어 시스템에 대한 시설 전반에 걸친 보안 정책과 역할에 대한 정보도 제공한다.

#### 1. 완화 전략 요구사항

완화 전략은 식품 방어에 대한 지식이 있는 사람이 실행 가능한 공정단계에서 발견한 중대한 취약성을 최소화하거나 예방하기 위한 합리적이고 적절한 조치이며, 분석 당시 식품 방어에 대한 현재의 과학적 이해와 일치해야 한다.

□ 완화 전략과 예방적 통제의 차이

- 완화 전략은 고의적인 식품 변조를 최소화하거나 예방하기 위한 것이다. 일반적으로 하나의 시점, 단계 또는 절차에 대한 물리적인 접근을 줄이거나 공격자가 성공적으로 식품을 오염시킬 기회를 줄이기 위해 도입되며 대부분의 경우 과학적인 검증이 필요없다.
- 식품 안전 목적으로 마련된 예방적 통제는 절차 위주이며 과학적인 검증이 필요하다.
- FDA는 앞으로 취약성 평가의 실시에 대한 추가적인 안내를 발표할 예정이며 이 안내서에는 공정단계의 본질적인 특성 뿐 아니라 취약성 평가에서 이러한 본질적인 특성을 어떻게 평가해야 하는지에 대한 개요를 담을 예정이다.

#### □ 실행 가능한 공정단계에서의 완화 전략 식별 및 실행

시설은 각 단계의 중대한 취약성이 최소화되거나 예방되고 시설에서 제조, 가공, 포장, 보관한 식품이 연방 식품의약품화장품법 Section 402에 따라 변조되지 않는다는 것을 보장하기 위해 각 실행 가능한 공정단계에서 완화 전략을 찾아 실행해야 한다.

- 실행 가능한 공정단계에서 수행된 각 완화전략이 중대한 취약성을 어떻게 최소화시키고 예방했는지 설명하는 서면 설명이 포함되어야 한다.
- 서면 설명에는 약어나 각주를 사용할 수 있다. 예) 완화 전략으로서 여러 단계에 걸쳐 자물쇠를 사용하며, 자물쇠 사용이 해당 단계의 중대한 취약성을 최소화하거나 예방하는 과정에 대한 설명이 동일하다면 (예를 들어, “자물쇠는 내부 공격자가 이 시점, 단계 또는 절차에서 식품에 접근하는 것을 차단한다”) 이 설명이 적용되는 각 완화 전략에 약어나 각주를 사용할 수 있다. 시설은 설명문에 있는 정보를 활용하여 가장 적절한 완화 전략 관리 요소를 파악할 수 있다.
- 시설은 취약성 평가를 실시해 실행 가능한 공정단계를 파악했다면, 다음 단계는 이 실행 가능한 공정단계에 대한 완화 전략을 선택하는 것이다.
  - 완화 전략은 적용되는 공정단계에 따라 개별화되어 있다.

- 완화 전략은 기존 시설의 관행 및 절차에 맞게 수정되어 있다.
- 완화 전략은 내부 공격자의 공격에 대한 취약성을 포함한 실행 가능한 공정단계의 취약성들을 겨냥한다.

#### □ 완화 전략 실행에 따른 유연성 적용

- 요구사항에 따라 시설의 특정 취약성에 적절한 완화 전략을 선택할 수 있는 유연성이 있다. 전략이 중대한 취약성을 최소화하거나 예방하는 방법에 대해 서면 설명을 준비해야 한다(21 CFR 121.135 (a)). 이런 설명 자료는 완화 전략의 적절한 실행을 검증하는데 도움이 된다(21 CFR 121.150(a)(3)).
- 그러나 식품 안전 위험을 증가시키거나 직원의 안전에 부정적인 영향을 미치는 완화 전략은 실행해서는 안 된다는 점을 유의해야 한다. 시설에 적합한 완화 전략을 선택할 때 유연성을 갖고 있기 때문에 시설은 식품 안전과 직원의 안전에 부정적인 영향을 미치지 않는 전략을 식별할 수 있어야 한다.

## 2. 완화 전략 식별

취약성 평가에는 공중보건에 미치는 영향과 물리적 접근, 공격자의 능력(내부 공격자 가능성)등 세 가지 요소를 고려해야 한다. 이 세 가지 요소를 평가하고 분석하면 시설은 실행 가능한 공정단계에서의 중대한 취약성을 최소화시키고 완화 전략을 실행하는 데 도움을 될 뿐 아니라 21 CFR 121.135 (b)에서 요구하는 완화 전략에 대한 서면 설명을 작성에도 도움이 된다.

- 내부 공격자가 제품에 다가가는 접근성을 최소화한다. 예를 들어, 저장 탱크를 잠금으로 제품에 대한 물리적 접근 경로를 차단한다.
- 내부 공격자가 제품을 오염시킬 기회를 줄인다. 예를 들면, 감독이나 버디 시스템(Buddy System, 예-직원을 2인 1조로 편성)을 통해 작업 구역에 대한 감시를 높인다.
- 위의 두 설계를 조합한다.

FDA의 식품 방어 완화 전략 데이터베이스(Food Defense Mitigation

Strategies Database, 이하 FDMSD)에서 발견한 완화 전략은 일반적으로 하나 또는 두 가지 요소(물리적 접근성과 공격자가 식품을 오염시키는 능력)를 해결할 수 있도록 설계되었다.

FDA는 업계와 함께 시행한 취약성 평가로부터 얻은 경험을 통해 FDA의 FDMSD의 내용을 구성했으며, 이 데이터베이스는 시설들이 완화 전략을 파악하는 데 쓸 수 있는 좋은 자원이 될 수 있다. 시설들은 데이터베이스에 수록된 전략들을 참조하여 시설이 실행 가능한 공정단계의 특성에 맞게 수정해서 사용할 수 있다.

#### □ 내부 공격자의 제품 접근성 최소화

이 완화 전략은 여러 형태로 나타날 수 있지만 이러한 모든 전략들은 동일한 본질적인 기능(실행 가능한 공정단계에서 제품에 대한 물리적 접근 경로를 차단하거나 최소화하는 것)을 수행한다.

접근성에 기반한 완화 전략은 자물쇠처럼 물리적일 수도 있고, 공격자가 민감한 구역, 장비, 식품에 접근하는 것을 방지하는 인력관리 또는 작업관리 전략일 수도 있다.

○ 인력 기반 완화 전략 : 인력 기반 완화 전략은 실행 가능한 공정단계에서 중대한 취약성을 최소화하거나 예방하기 위해 직원이 수행하는 특정한 행동이다. 이러한 행동들은 취약성 평가에서 고려되어야 한다. 실행 가능한 공정단계가 식별되면 중대한 취약성을 완화시킬 수 있는 인력 기반 완화 전략을 설계하고 적용해야 한다.

- 접근성을 제한할 수 있는 인력 기반 완화 전략은 실행 가능한 공정단계에서 현장 작업을 맡을 직원을 정한다. 승인된 직원들은 비승인 직원들이 구역에 접근하는 것을 차단할 책임을 갖게 된다.

- 시설은 실행 가능한 공정단계에 대한 분석과 인력을 요구하는 특정 작업, 작업을 수행해야 하는 인력의 수 등을 고려하여 특정 구역에 입장할 수 있는 직원이 누구인지 결정할 수 있다.

- 시설은 이 구역 내에 있는 직원의 작업 능력, 근속 년수, 책임의 정도, 그리고 민감한 구역에서 작업을 맡길 수 있는 신뢰도에 영향을 줄 만한 다른 요소들을 고려해야 한다. 예) 시설은 근속 년수가 긴 장기 근무 직원 또는 다른 방법으로 경영진의 신뢰를 얻은 직원

을 특정 실행 가능한 공정단계에 배치하는 완화 전략을 실행할 수 있다.

- 시설은 실행 가능한 공정단계에 배정된 직원 기준이 취약성이 낮은 지역의 직원보다 더 엄격해야 한다. 예를 들면 시설은 모든 직원들의 범죄 기록 조회와 신용 조사를 실시하여 과거의 경미한 위반 행위가 있는 직원을 상대적으로 취약성이 낮은 공정단계에서 배정할 수 있지만 실행 가능한 공정단계에 배치된 직원은 좀 더 명확한 배경 조사를 실시해 부적절한 의사 결정이나 협박, 기타 행동(예, 과도한 부채, 약물 남용)과 같은 기록들은 없어야 한다.

- 특정 구역에 비승인 직원들의 접근 제한 완화 전략은 시설 내에 있는 사람들을 판별할 수 있는 시설 전반에 걸친 보안 절차와 해당 지역에서 작업이 승인된 직원들을 쉽게 판별할 수 있는 절차를 갖추 것을 요구한다. 예) 시설은 실행 가능한 공정단계에 대한 완화 전략의 일환으로, 실행 가능한 공정단계를 감독하는 직원들에게만 접근을 허용하는 방법을 택할 수 있다.

- 시설은 접근이 승인된 직원들을 구별하는(예, 색이 다른) 유니폼을 지급하여 관리자와 다른 직원들이 해당 직원이 특정 구역에 접근할 권한이 있는지 여부를 쉽게 판명할 수 있도록 한다. 비승인된 사람이 특정 구역에 입장하면 유니폼 미착용으로 쉽게 적발될 것이고, 접근이 어렵게 될 것이다. 접근을 제한하는 것은 이러한 완화 전략에서 매우 중요한 요소이며, 시설은 관리자와 승인된 직원들이 비승인된 사람들이 특정 구역에 입장한 경우 대응 방법에 대해 숙지하고 있는지를 확인해야 한다.

○ 작업 기반 완화 전략 : 실행 가능한 공정단계의 중대한 취약성을 최소화하거나 방지할 수 있는 특정한 작업 행동이다.

- 재료를 접근 가능한 상태로 밤새 그대로 두는 공정단계를 가진 시설은 공격자가 오염물을 재료에 투입시킬 수 있는 잠재적인 가능성이 있기 때문에 이 공정단계를 실행 가능한 공정단계로 식별해야 한다. 시설은 재료를 밤새 보관하지 않는 완화 전략을 도입하여 재료에 대한 접근성을 감소시키고, 고의적인 오염물 투입 기회를 제한시킬 수 있다.

- 시설은 개봉되어 일부 사용된 용기 또는 단기 보관 장소를 안전하고 접근이 제한된 장소로 옮기면 공격자가 개봉된 용기에 접근할 수 있는 접근성을 상당히 감소시킬 수 있다.

○ 기술 보조 완화 전략 : 물리적인 접근 장벽 또는 밀봉 씰, 기타 감지 방법을 통해 흔적을 남기지 않고는 공격자가 식품을 오염시킬 수 없게 만드는 전략이다. 식품에 대한 접근성을 감소시키는 가장 대표적이고도 직관적인 기술-보조 완화 전략은 자물쇠, 검사 포트, 뚜껑, 또는 기타 접근 지점의 잠금 장치이다. 식품에 대한 접근을 줄이기 위한 기술-보조 완화 전략의 추가 사례는 다음과 같다.

- 밀봉 씰이 개봉된 후, 밀봉 테이프 또는 씰을 사용하여 재료 보관 용기를 재밀봉하는 것(예를 들면 보관, 운반, 재료의 샘플링을 위해)
- 잠금 장치 문, 또는 기타 장벽을 통해 실행 가능한 공정단계 주변의 구역에 대한 접근을 차단하는 것. 승인된 직원에게 지급된 열쇠, RFID 카드, 출입카드 등 다른 승인 기반 접근 방법을 통해서만 출입이 가능
- 적재/하역 호스를 잠금 장치가 있는 캐비닛 안에 보관하거나 호스 입구를 밀봉 씰로 막아두는 것
- 식품과 장비에 대한 접근을 차단하는 장벽을 마련해 접근 경로를 차단하는 것
- 운송 제품에 밀봉 씰을 사용하여 운송 중 제품에 대한 접근을 방지하는 것.
- 자동화되었고 폐쇄된 장비, 예를 들면 자동화된 컴퓨터 계량, 측정 추가 장비 등을 사용하여 2차 성분 또는 재작업에 대한 사람의 접촉을 줄이는 것
- 밀봉된 탱크와 전달 시스템을 사용하여 재료를 전달해 공격자가 제품에 접근할 수 있는 잠재력을 줄이는 것.

#### □ 내부 공격자가 제품을 오염시키는 기회 감소

이 완화 전략은 현실적으로 식품에 대한 접근을 줄이기 힘들거나 비용 문제로 힘든 경우, 시설의 작업에 어려움을 유발할 가능성이 있는 상황

에 적절하다. 내부 공격자가 식품을 오염시켜 대규모 공중보건에 위협을 발생시킬 가능성을 제한하는 방법은 여러 가지가 있다.

시설은 실행 가능한 공정단계 주변의 환경, 사용된 장비, 구역 내의 인력 수 및 특성(예를 들면 근속 년수, 교육, 훈련, 경험, 직책(임시직, 계절직, 정규직)), 내부 공격자가 식품을 오염시키는 것을 방지하는 완화 전략을 수립하는 데 도움을 줄만한 다른 요소들을 고려해야 한다.

이 완화 전략에는 내부 공격자의 행동이 쉽게 나타나고 예방 또는 차단될 수 있도록 실행 가능한 공정단계에 대한 관찰이 포함된다. 예를 들어 오염 물질의 운반이나 투입이 어렵거나 불가능하게 하는 전략 또는 내부 공격자가 공격을 수행하는데 불가능한 조치를 내리는 전략이 포함될 수 있다. 접근이 줄이는 완화 전략처럼 내부 공격자가 오염 물질을 제품에 투입할 수 있는 능력을 감소시키는 완화 전략은 일반적으로 인사 및 작업 운영, 기술 지원을 관리하는 전략으로 구분될 수 있다.

○ 인사 및 작업 기반 완화 전략 : 내부 공격자가 제품을 오염시킬 가능성을 낮추는 인력 기반 완화 전략은 일반적으로 공격자의 행동을 쉽게 감지할 수 있도록 취약한 구역에 대한 감시를 늘리는 전략을 포함된다. 향상된 감시 능력은 적절한 조명, 분명한 시야 및 시각 장애물의 제거를 통해 얻을 수 있다.

- 대용량 액체 수령 및 적재와 같이 매우 취약한 활동에 대한 감시를 강화하는 것
- 매우 취약한 활동들을 쉽게 관찰 가능한 구역으로 이동시키는 것
- 실행 가능한 공정단계의 직원들이 주머니 없는 유니폼 또는 복장을 착용하여 물건을 숨길 방법을 차단하는 것
- 직원이 잠재적인 오염 물질을 운반하지 않도록 취약 지역에 진입하기 전에 감독자 또는 보안 요원이 직원을 점검하는 절차 실시
- 육안 검사 절차와 같은 기존 작업을 변경함으로써 식품이 들어가기 전에 탱크, 믹서, 기타 장비에 오염 물질이 유입되지 않았는지 확인하는 것
- 장비가 정지된 후 재가동되기 전에 현장 세척 장비 또는 폐기 배

치를 사용하여 내부에 고의적으로 투입되었을 수 있는 오염 물질을 장비에서 배출하여 식품을 오염시키지 못하게 하는 것

- 운전자를 확인하기 위해 선적 서류와 대조하여 운전자를 체크하고 신분증 확인
- 이전부터 잘 알고 있는 공급업체의 예정된 선적만을 수락

○ 기술-보조 완화 전략 : 공격자가 제품을 오염시킬 능력을 제한하는 기술-보조 완화 전략 중에는 실행 가능한 공정단계에 사람이 접근하거나 비정상적인 활동이 발생할 때 관리자에게 알리는 전략이 있다. 알림, 통지, 경보 및 기타 유사 조치들은 의심스러운 행동을 쉽게 발견하게 해주며, 구역 내의 직원들이나 감독관들이 해당 행동을 조사하여 식품에 대한 고의적인 오염 시도를 방지할 수 있게 해준다.

- 예를 들면 경보는 작동 중에 일반적으로 열리지 않는 혼합 탱크에 접근했다는 사실을 제어실 직원에게 알릴 수 있다. 유사하게 모션 감지 장비는 사람이 실행 가능한 공정단계 주변의 보안 영역에 접근할 때 감독자 또는 보안 담당자에게 알릴 수 있다.

- 센서 및 기타 유사한 기술을 사용하여 제품에 추가되는 재료의 부피, 질량 또는 밀도 차이가 있는지 감지하여 오염 물질에 의해 재료가 추가되지 않고 재료가 대체되지 않도록 할 수 있다.

- 기술-보조 완화 전략을 사용하면 사람을 감독 또는 관찰하는 것을 향상시킬 수 있다. 예를 들어 CCTV(Closed-Circuit Television) 시스템 또는 기타 모니터링 장치를 사용하면 취약 지역의 관찰 및 실행 가능한 공정단계를 지원할 수 있다. 이 경우의 완화 전략은 관찰의 행위이며, 증가된 관찰을 돕기 위해 CCTV 또는 다른 기술을 사용할 수 있다.

### 3. 다중 완화 전략 사용

시설이 중대한 취약성을 최소화하거나 예방하기 위해 하나 이상의 전략을 사용할 수 있다. 시설이 단일 완화 전략을 사용해 취약성을 현저히 줄일 수 있는 적합한 경우는 상관 없지만, 실용 가능한 공정단계를 보호하기 위해 단일 완화 전략에만 집중하는 것 보다는 여러 완화 전략을

함께 사용하는 것을 고려하는 것이 좋다.

□ 경우에 따라 실행 가능한 공정단계에서 취약성을 상당히 줄일 수 있는 2개 이상의 상대적으로 저렴한 완화 전략을 사용하면 더 비싼 단일 완화 전략을 사용한 것보다 비용 면에서도 효과적이다. 시설이 여러 가지 완화 전략을 함께 사용하여 실행 가능한 공정단계를 충분히 보호할 수 있다. 예를 들어, 시설은 실행 가능한 공정단계에서 근무하는 직원에게만 특별한 컬러 헬멧을 지급하여 혼합 탱크의 접근을 제한할 수 있다. 또한 해당 직원 또는 보안 요원을 훈련시켜 승인된 직원을 식별하고 비승인 직원이 혼합 탱크에 접근하는 것을 제한해야 한다.

□ 그러나 많은 시설에서 직원들에게 컬러 헬멧을 지급하여 혼합 탱크의 접근을 제한하여 취약성을 감소시킬 수는 있지만 해당 지역에서 직원 수와 다양성으로 인해 중대한 취약성을 최소화 시키기에는 충분하지 않다. 따라서 시설은 경보 시스템을 사용하여 해치가 열릴 때 경고해주는 완화 전략을 추가로 실행한다. 시설은 이 두 가지 전략이 혼합 탱크에서의 중대한 취약성을 최소화시킬 수 있는 시너지 효과를 낼 것으로 판단한다.

□ 다중 완화 전략을 사용하는 또 다른 예는 대용량 액체 수령 작업이다. 여기서 시설은 운송 차량에 운송 썰을 사용하는 것으로는 고의적인 오염으로부터 적절히 보호되지 못하지만, 중대한 취약성을 최소화하는데 기여한다고 판단한다. 시설은 하역 절차 자체에 대한 감시를 늘려 하역 과정 중에 운송 차량이 열려있는 동안 식품에 오염 물질이 주입되는 것을 방지한다.

이 예가 보여주는 것은 절차의 하나 이상의 특징(예를 들면 제품에 대한 잠재적 접근성과 제품을 오염시킬 수 있는 공격자의 능력)이 실행 가능한 공정단계의 취약성에 기여할 수 있으며, 취약성에 기여하는 여러 요소들을 공략하는 것은 하나 이상의 완화 전략을 필요로 할 수 있다는 것이다. 다른 사례에서는 하나의 완화 전략으로도 두 개의 취약성 요소를 공략할 수 있다.

□ 필요한 완화 전략의 개수는 주어진 실행 가능한 공정단계의 특정 조

건에 따라 달라진다. 예를 들어, 같은 설정의 보관 탱크를 두 개의 다른 장소에서 사용하는 시설이라도 각 장소에 필요한 완화 전략의 개수가 다르다고 판단할 수 있다. 각 탱크를 둘러싼 환경, 예를 들면 해당 지역에서 일하는 직원의 수, 업무 시간 동안 보관 탱크가 사용되는 횟수 등에 따라 완화 전략의 개수가 다를 수 있다. 공정단계를 평가하고 가장 적절한 완화 전략을 통해 실행 가능한 공정단계의 중대한 취약성에 대처하는 것은 시설의 몫이다.

○ 다른 예로 시설은 실행 가능한 공정단계로 판명된 2차 재료 준비 구역을 보호하기 위해 잠긴 문 뒤에서 2차 재료를 사전 혼합하고 계량하는 완화 전략을 사용한다. 시설은 이 완화 전략이 실행 가능한 공정단계의 중대한 취약성을 감소시키는 데 기여하지만, 중대한 취약성을 최소화하기 위해 2차 재료 준비 구역의 접근성을 제한하는 데에는 충분하지 못한다고 판단한다.

- 시설은 이 단계에서 해당 지역에 대한 접근이 필요하고 출입문에 대한 열쇠를 갖고 있는 사람들의 수 때문에 추가 전략이 필요하다고 결정한다. 이 시설에서는 누가 2차 재료 준비 구역에 접근하는지 관찰할 수 있어야 한다. 따라서 시설은 직원의 안전을 위해 이미 설치된 보안 카메라를 사용하는 기존 전략을 다시 활용한다. 출입문이 열리 때 구역을 관찰하고, 멀티 카메라로 모니터링 하는 직원이 2차 재료 준비 구역에 출입하는 사람들을 관찰 할 수 있다.

- 이 경우 시설은 실행 가능한 공정단계의 관찰을 높이기 위해 접근 제한 완화 전략(출입문 잠금 장치)과 추가 완화 전략(기존 전략인 카메라 지원)이 사용된다. 시설은 이 두 가지 전략을 통해 2차 재료 준비 구역에서의 중대한 취약성을 최소화시킬 수 있는 시너지 효과를 얻을 것으로 판단한다.

#### 4. 식품 방어 시스템에서의 시설 전반에 걸친 보안 정책과 역할

시설은 인력, 재산, 제품을 보호하기 위해 목적이 불명확하고 일반적이지 않은 관행을 실행했을 수도 있다. 이러한 관행을 시설 전반의 보안 정책이라고 말한다. 실행 가능한 공정단계의 중대한 취약성을 겨냥한다

면, 시설 전반에 걸친 보안 정책이 완화 전략으로 채택될 수도 있다.

- 시설 전반의 보안 정책은 일반적으로 특정 공정단계를 목표로 하지 않지만 시설 전체의 보안 관행(예, 경계 울타리, 외부 출입문 잠금, 유해 물질 확보) 또는 시설 내부 관행(예, 직원, 방문객, 기타 다른 사람에게 신분증 착용 요구)등이 있다.
- 울타리나 외부 출입문 잠금과 같은 시설 전반에 걸친 보안 정책은 실행 가능한 공정단계에서 적절한 보호를 제공하지 못할 수 있다. 특히, 공격자가 시설에 접근할 정당한 권한이 있고 시설의 운영과 보호되는 식품에 대한 기본적인 이해가 있는 경우에 그렇다.
- 시설은 외부 공격자로부터 보호하기 위해 시설 차원의 보안 정책을 취할 수 있지만 IA규제는 이러한 조치를 요구하지 않는다. 완화 전략과 시설 전반의 보안 정책이 서로 보완하고 시설의 전체 식품 방어 시스템을 지원할 수 있는 경우도 있다. 또한 일부 완화 전략은 기존 시설 전반의 보안 정책을 활용할 수도 있다.
- 예를 들어, 시설이 직원을 식별하기 위해 배지(또는 신분증) 확인 절차를 활용하여 실행 가능한 공정단계의 구역 내에서 작업할 권한이 있는 직원들에게만 접근을 허용하는 전략을 도입할 수 있을 것이다.

○ 배지 확인 절차는 시설 전반에 걸친 보안 정책이며 시설은 이 정책 위에 완화 전략을 수립한다. 비승인 인원이 실행 가능한 공정단계와 연관된 특정 구역에 입장하는 것을 제한하고, 승인된 직원과 관리자가 이 제한을 감시, 적용하는 것이다.

○ 이 시설은 승인 직원들에게는 색이 다른 배지를 사용할 수도 있고, 다른 방식으로 배지의 승인 여부를 판단할 것이다. 이를 통해 실행 가능한 공정단계의 접근 제한을 적용할 수 있을 것이다.

## 5. 기존 정책의 역할

시설은 식품 방어 외의 다른 이유(예를 들면 품질 관리, 직원 안전)로 이미 특정 공정단계에 특정 정책을 도입했을 수 있다. 이 정책은 완화 전략으로서의 역할을 수행할 수도 있다. 일반적으로 이러한 정책은 본질적

으로 공정단계의 작업의 본질적인 요소가 아니며, 취약성 평가는 이 공정단계가 실행 가능한 공정단계인지 여부를 판단할 때 이러한 정책들을 고려해서는 안 된다. 대신, 시설은 이 정책들을 완화 전략으로 활용할 수 있을지 평가해야 한다. 정책들을 그대로 활용할지 수정해서 사용할지, 기존 정책을 보완하기 위해 추가 완화 전략이 필요할 지를 판단해야 한다. 완화 전략의 역할이 가능한 기존 정책의 예는 다음과 같다.

□ 장기 근속 직원이나 추가 검증 과정을 거쳐 신뢰성이 확보된 직원이 근무하는 공정단계

예) 재료의 가격으로 민감하거나 근무 조건으로 해당 절차에 장기 근속 직원이 근무할 수 있다. 이 경우, 이 공정단계는 믿음직한 직원이 일하지 않더라도 실행 가능하며(즉, 믿음직한 직원이 일하는것이 절차의 본질적인 요소가 아니다), 시설은 더 믿음직한 직원을 배치하는 결정을 내린 것이다. 만약 시설이 공정단계의 중대한 취약성을 최소화하기 위한 보호적 조치로써 믿음직한 직원의 존재에 의존한다면, 이 직원의 존재는 완화 전략에 해당된다.

□ 직원 안전을 위한 버디 시스템이 필요한 공정단계

예) 시설의 냉장 저장 시설에서 근무 중 부상을 예방하기 위해 버디 시스템을 활용하고 있다. 이 구역이 실행 가능한 공정단계로 판단된다면 시설은 이 관행을 식품 안전 완화 전략으로 식별할 수 있다. 실행 가능한 공정단계가 보호적 조치로써 버디 시스템에 의존한다면, 이 관행은 완화 전략으로 식별되어야 한다. 버디 시스템이 없다면 관리되지 않은 중대한 취약성이 있을 수 있기 때문이다.

□ 대용량 액체 수령과 같은 공정단계

예) 제품의 무결성, 운전자의 신원, 밀봉 씰의 무결성 등을 확인하는 절차가 이미 존재하며, 제품의 품질과 무결성을 확인할 뿐 아니라 운송 중 제품의 고의적인 오염 여부를 확인하는 절차.

시설에는 여러 가지 정책이나 절차가 마련되어 있어 이미 완화 전략으

로 사용하거나 고의적인 오염 행위로부터 보호하기 위한 완화 전략을 사용할 수 있다. 완화 전략을 파악할 때 이미 기존의 정책과 절차를 고려해야 한다. 기존의 정책과 절차는 이미 직원들에게 익숙한 이점을 갖고 있고 새로운 완화 전략을 거의 실행하지 않아도 되기 때문에 비용을 절약할 수 있다.

□ 예를 들어, 내부 개방 해치가 있는 액체 식품 저장 탱크가 가득 차면 액체의 압력으로 해치가 열리지 않아 탱크 내부로 접근할 수 없게 된다. 그러나 탱크가 비어 있으면 해치가 열리므로 공격자가 오염 물질을 투입할 수 있다. 감독자는 청소 후에 저장 탱크를 육안으로 점검하는 것은 일반적인 시설 관행의 일부일 수 있다.

□ 시설은 육안 검사 절차를 변경하여 감독관이 저장 탱크의 청소 후 보다는 식품 투입 직전에 육안 검사를 시행하도록 하여 탱크가 장기간 동안 비어 있었고 접근 가능했던 기간 후에 검사를 시행하도록 하는 식품 안전 완화 전략을 도입하도록 결정할 수 있다.

□ 시설은 육안 검사 이후에 탱크의 해치에 밀봉 씰 또는 테이프를 붙이도록 결정할 수 있다. 기존의 시설의 관행에 대한 이러한 두 가지의 수정 사항은 공격자로부터 실행 가능한 공정단계를 보호하기 위해 도입될 수 있다.

어떤 경우는 기존의 정책이나 시설 전반에 걸친 보안 정책을 그대로 완화 전략으로 활용할 수 있다. 다른 경우에는 기존의 정책이나 시설 전반에 걸친 보안 정책을 수정하여야 완화 전략으로 활용할 수 있다.

□ 예를 들어, 시설은 이미 식품 생산 구역에서 가방과 같은 개인 용품을 금지하는 표준 작업 절차를 가지고 있을 수 있다. 시설은 취약성 평가에서 감미료 첨가 단계를 실행 가능한 공정단계라고 판단한다. 이 단계는 2차 재료 취급, 혼합 및 유사 활동이라는 주요 활동 유형에 해당되기 때문이다.

□ 잠재적인 완화 전략을 평가할 때 시설이 식품 생산 구역에서 개인 용

품을 금지하는 기존 관행은 2차 재료 준비 구역에서 내부 공격자가 식품을 충분히 오염시킬 수 있는 양의 오염 물질을 운반할 수 있는 가능성을 줄여 실행 가능한 공정단계와 관련된 중대한 취약성을 감소시킬 수 있다. 이런 이론적 근거를 토대로 식품 생산 구역에서의 개인 용품 금지는 결국 실행 가능한 공정단계에 대한 완화 전략으로 사용될 수 있다.

□ 그 뒤 시설은 이 실행 가능한 공정단계에서 중대한 취약성의 추가 요소를 줄이기 위해 추가적으로 완화 전략이 필요한지 평가할 것이다. 2차 재료 준비 구역에서 개인 물품을 금지하는 것은 완화 전략이므로, 완화 전략의 성질과 식품 방어 시스템에서의 역할을 고려할 때 이 정책의 도입이 제대로 될 수 있도록 관리 요소가 있어야 한다.

□ 이 완화 전략의 관리 요소는 2차 재료 준비 구역에서 전략 도입을 위해서만 필요한 것이며 시설 전반에는 필요없다. 이것은 자원이 목표를 위해서만 사용되며 가장 취약하지 않은 시설의 여러 구역에 걸쳐 희석되지 않도록 해준다.

□ 시설이 취약성 평가를 통해 기존 정책(공정단계의 본질적인 요소가 아닌)이 중대한 취약성의 감소에 특별히 중요하다고 판단하면(예를 들면 해당 정책이 꾸준히 적용되지 않았을 때 공정단계에 중대한 취약성이 존재할 것이기 때문) 시설은 해당 정책을 완화 전략으로 식별하고 적용 가능한 완화 전략 관리 요소를 통해 적절히 관리해야 한다.

실행 가능한 공정단계는 시설이 취약하며 보호가 필요하다고 판단하는 공정단계이다. 시설은 이러한 판단을 완화 전략 도입 이전에 수행해야 하며 완화 전략으로 보호되고 있는 공정단계의 경우라도 식품 방어 계획에서 실행 가능한 공정단계로 판단해야 한다.

□ 예를 들어 시설은 액상 저장 탱크를 실행 가능한 공정단계로 식별한다. 취약성 평가는 사다리와 통로를 통해 탱크 상단 해치에 접근하기 쉽고 탱크의 위치가 상대적으로 고립된 시설에 있는 경우 탱크가 눈에 띄지 않고 쉽게 볼 수 없기 때문에 탱크가 중대한 취약성에 노출된 것

으로 식별한다.

□ 탱크에 첨가된 오염 물질은 여러 개의 최종 제품에 균등하게 적용될 것이다. 시설은 이 실행 가능한 공정단계와 관련된 중대한 취약성을 줄이기 위해 탱크 꼭대기 해치의 접근을 제한하는 잠금 장치가 있는 사다리 보관소를 설치하기로 한다. 이 완화 전략이 제대로 적용되지 않는다면 탱크의 중대한 취약성은 여전히 남아있을 것이다.

□ 기존의 완화 전략을 적절하게 실행된 경우(사다리를 사용하지 않을 경우 보관 소는 잠금 상태로 유지), 시설은 실행 가능한 공정단계에서 중대한 취약성을 상당히 최소화 시켰다고 결론을 내릴 수 있다. 시설은 완화 전략 관리 요소를 통해 이전에 확인된 전략이 적절하게 실행되고 있거나 완화 전략이 적합하지 않다고 판단 내리지 않는 한 추가 또는 대체 완화 전략을 실행할 필요는 없다.

## 6. 식품 방어 계획에서 완화 전략에 대한 동반 설명

시설의 식품 방어 계획은 시설의 완화 전략을 명시해야 하며, 각 완화 전략은 실행 가능한 공정단계에서 중대한 취약성을 어떻게 최소화하거나 예방할 것인지에 대한 설명이 포함되어야 한다. 완화 전략을 수립하고 도입하는 과정에서 시설은 각 실행 가능한 공정단계를 완화 전략이 어떻게 보호할지를 설명해야 한다.

□ 완화 전략에 대한 설명은 상대적으로 짧고 간단해야 한다

예) 저장 탱크에 대한 접근을 제한하기 위한 잠금 장치로 구성된 완화 전략을 사용할 경우, 시설은 간단하게 “자물쇠가 탱크 안 식품의 접근을 예방하여 저장 탱크의 중대한 취약성을 최소화 할 수 있다” 설명한다.

□ 여러 가지 완화 전략이 확인된 실행 가능한 공정단계는 긴 설명이 필요하다

예) 시설은 혼합 탱크 주변에 접근이 가능한 직원을 제한하고 혼합 탱크 해치에 경고 시스템을 사용하는 경우, 이 완화 전략들은 위에 언급

한 저장 탱크의 잠금 장치보다 더 많은 설명이 필요하며 다음과 같이 너무 길지 않아도 된다.

- 시설은 “구역에서 요구되는 직원들에게만 접근을 허용해 이 단계에서 고의적으로 식품을 오염시킬 가능성이 있는 잠재적인 인원의 수를 줄일 수 있다”고 설명할 수 있다.
- 시설은 “혼합 탱크 뚜껑의 경고음은 누군가가 혼합 탱크에 접근한다는 사실을 알림으로 혼합 탱크에 대한 경각심과 인식을 높여 실행 가능한 공정단계에 추가적인 보호를 제공할 수 있다”고 설명할 수 있다.

□ 완화 전략에 대한 설명은 시설의 생각을 명확히 하고 완화 전략의 꾸준한 실행을 보조하는 이점이 있다. 특히 직원이 교체되거나 책임 변경이 있는 경우 그렇다. 서면 설명은 완화 전략의 적용과 관리의 책임이 있는 사람들에게 각 완화 전략의 식별과 도입에 대한 이론적 근거를 분명히 해주며, 의도되지 않게 적용되는 부분들을 수정해주고 전략 검증에도 도움이 된다. 아울러 완화 전략이 중대한 취약성을 최소화하는 이유에 대한 설명은 검사나 감사 중에 시설이 완화 전략을 선택한 이유를 뒷받침 해주는데 큰 도움이 될 것이다.

## 7. 완화 전략 예제 시나리오

### □ 시나리오 1 -액체 성분 저장 탱크

시설은 탱크가 오염되었을 때 공중 보건 위험, 해치를 통한 물리적인 접근 경로, 공격자가 감지되지 않고 탱크 안의 식품을 오염시킬 가능성 때문에 주재료 저장 탱크를 실행 가능한 공정단계로 식별한다. 시설은 취약성 평가를 통해 보안이 확보되지 않은 탱크 꼭대기의 해치가 탱크 안의 재료에 대한 제한없는 접근성을 제공했으며 공격자가 고의적으로 식품을 오염시킬 수 있다고 판단한다.

- 시설은 완화 전략을 고려하면서 액체 식품이 탱크 안에 있는 동안 해치를 열 필요가 없으며, 해치를 잠그는 것이 탱크 안의 재료에 대한 접근성을 제한하는 경제적인 방법이며 취약성 평가에서 판명된

중대한 취약성을 최소화하거나 예방할 수 있다고 판단한다.

- 시설은 보안 사무실에 자물쇠 열쇠를 보관하며 업무상 필요할 경우, 시설 보안 관리자 또는 식품 안전 담당자가 승인한 경우에만 직원에게 열쇠를 제공한다.
- 시설의 식품 방어 계획은 해치에 설치한 자물쇠를 완화 전략으로 판명해야 하며 해치 자물쇠는 탱크 안의 식품에 내부 공격자를 포함한 공격자가 접근할 수 없게 하여 실행 가능한 공정단계의 취약성을 감소시킬 수 있다는 내용을 명시해야 한다

### [표] 시나리오 1- 완화 전략 워크시트 작성 방법(예)

워크시트: 완화 전략

제품명: FOOD XYZ

시설명: PB #12345

주소: 1245 Washington Street, Anytown, USA

서명일: 2018년 3월 7일

| (1) # | (2) 실행 가능한 공정단계 | (3) 완화 전략                                                                            | (4) 설명                                                                    |
|-------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1     | 액체 성분 저장 탱크     | 시설은 보안 사무실에 자물쇠 열쇠를 보관하며 업무상 필요할 경우, 시설 보안 관리자 또는 식품 안전 담당자가 승인한 경우에만 직원에게 열쇠를 제공한다. | 해치 자물쇠는 탱크 내의 식품을 내부 공격자를 포함한 공격자가 접근할 수 없게 하여 실행 가능한 공정단계에서 취약성을 최소화시킨다. |

### □ 시나리오 2 -대용량 액체 성분 수령

시설은 취약성 평가를 통해 대용량 액체 성분 수령이 실행 가능한 공정단계로 식별한다. 시설은 이 절차에 대용량 액체 성분 수령의 식품 방어 취약성과 관련된 여러 요소가 있다고 판단해 다중 전략 접근 방법을 수행한다.

- 시설은 운송 제품에 밀봉 씰을 사용하는 기존 정책이 운송중인 식품의 취약성을 감소시키며 완화 전략이라고 결론 내린다. 시설은 이 기존 전략을 대용량 액체 수령과 연관된 취약성을 최소화시키거나 예방하는 완화 전략으로서 식품 방어 계획서에 기재한다.
- 시설은 운송되어 온 액체 성분을 시설 내 저장 탱크로 옮기는 데 사용하는 호스가 공격자로부터 오염 물질을 투입할 수 있는 접근

지점이 된다고 판단한다. 근무 시간 중에는 액체 재료를 지속적으로 수령하며 호스도 항상 사용 중인 상태이지만 근무 외 시간에는 호스가 열려 있어 접근이 가능하다. 시설은 근무 외 시간에 호스를 위한 완화 전략을 도입한다. 호스의 양 끝에 뚜껑을 설치하고 각 뚜껑에는 밀봉 테이프를 붙여야 한다. 이를 통해 호스를 사용하지 않을 때 내부 공격자가 호스에 접근하여 오염 물질을 투입하는 것을 예방할 수 있다.

- 시설은 수령 절차의 다른 측면들도 중대한 취약성으로 판단한다. 예를 들면, 운송 차량의 환기 및 샘플링 해치를 여는 과정의 경우, 시설은 하역 작업에 대한 관찰을 늘리는 완화 전략을 도입하고 운송 서류를 검토할 책임이 있는 직원이 운송 차량의 개봉과 운송 호스, 펌핑 장비의 부착 과정을 직접 참관하도록 한다. 이것은 수령 구역의 관찰을 늘리며, 탱크 차량의 환기 및 샘플링 해치가 열려 있는 동안 공격자가 감지되지 않고 구역 내에 오염 물질을 투입할 수 있는 능력을 상당히 감소시킨다.
- 시설은 각 완화 전략을 식품 방어 계획에 기록한다. 대용량 액체 수령 절차에서 중대한 취약성의 서로 다른 측면을 각 완화 전략이 어떻게 감소시키는 지에 대한 설명을 포함한다.

### □ 시나리오 3- 액체 식품 저장 탱크

시설에서는 실행 가능한 공정단계로 액체 식품 저장 탱크를 식별한다. 탱크는 내부 개방 해치로 접근할 수 있고 탱크가 가득 차면 내부 액체 성분의 압력으로 해치가 열리지 않아 접근 할 수 없게 된다. 그러나 탱크가 비어 있을 때 사람이 해치를 열고 오염 물질을 투입할 수 있는 중대한 취약성이 존재한다. 정상적인 설비 운영은 관리자가 청소를 마친 후 저장 탱크를 육안으로 점검하여 의도한대로 청소가 되었는지 확인하는 것이다.

- 탱크는 장기간 동안 접근이 가능하고 비어 있는 경우, 시설은 잠재적 완화 전략을 고려하여 관리자가 저장 탱크에 식품을 추가하기 직전 육안 검사를 수행한다.
- 관리자는 오염 물질이 탱크에 투입됐는지 탱크 벽과 바닥 상태를

검사해야 한다. 철저한 검사를 위해 품질 관리 담당자는 자외선뿐 아니라 고강도 손전등과 같이 잠재적인 오염을 감지하는 기기를 사용해야 한다.

- 완화 전략은 빈 탱크에 오염 물질의 투입 여부를 확인하기 위해 탱크를 청소한 후 탱크를 관찰하고, 탱크를 장기간 동안 비워두거나 접근할 수 있는 경우, 탱크에 식품을 넣기 전에 탱크를 관찰하는 것이다.
- 시설은 식품 방어 계획에 이 완화 전략을 설명하고 문서화한다.

#### □ 시나리오 4- 브레더(Breeder)

시설은 식품에 빵 코팅을 입히는 단계를 실행 가능한 공정단계로 식별한다. 시설은 취약성 평가를 통해 이 단계에서 브레더에 제품을 공급하는 호퍼(Hopper, V자형 용기)가 제품에 대한 물리적 접근 경로를 제공할 뿐 아니라 내부 공격자가 감지되지 않고 식품을 오염시킬 수 있는 가능성을 제공한다고 판단한다.

- 시설은 제품에 대한 물리적 접근을 완화하기 위해 빵 공정단계에서 직접 작업하거나 감독하는 특정 직원에게만 접근을 제한하는 완화 전략을 실행한다. 이 시설은 직원들에게 특별한 빨간 모자를 지급하고 직원 식별 배지로 업무를 구분한다. 이를 통해 동료와 감독관, 관리 및 보안 요원은 해당 지역에서 직원들의 승인 여부를 쉽게 파악할 수 있다.
- 빵 생산 지역에 대한 접근이 승인된 직원은 최소 4년 동안 근무 해야 하며, 이 기간 동안 징계나 직무 수행상 문제가 없다는 사실을 회사의 인사부 및 보안 기관으로부터 승인을 받아야 한다.
- 완화 전략에 따라 권한을 부여 받은 직원은 비승인 직원들이 출입할 경우 즉시 해당 지역 밖으로 내보내고 보안 요원이나 관리자에게 침입 사실을 알린다. 접근이 승인된 직원은 구체적으로 접근 제한 해결 방법에 대해 교육을 받아야 한다.
- 해당 지역에 접근이 필요하지만 승인된 사람이 아닌 경우는 승인된 직원 또는 권한을 가진 직원이 동행하고 관찰해야 한다.
- 시설은 식품 방어 계획에 이 완화 전략을 자세히 설명하고 이 완화

전략이 내부 침입자가 식품을 오염시키기 위해 해당 지역에 들어가는 가능성을 최소화시킨다는 설명에 대한 이론적인 근거를 제공해야 한다.