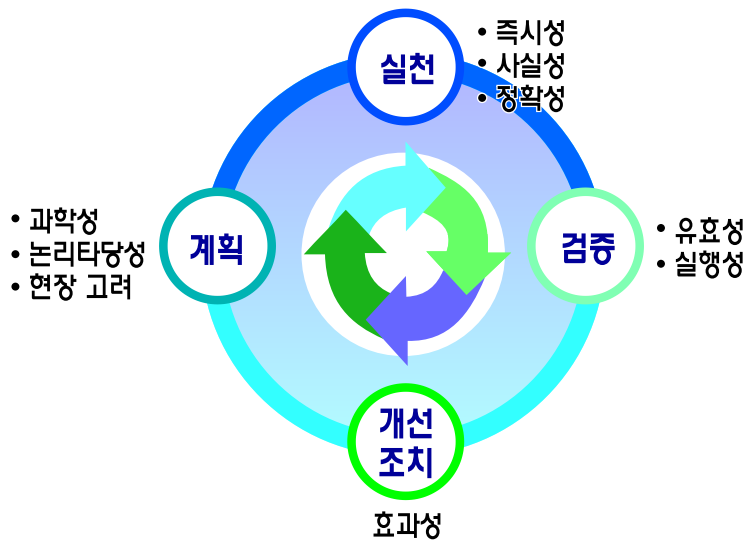




HACCP 관리



II HACCP 관리

1. HACCP팀 구성

HACCP Plan 개발의 첫 번째 준비단계는 업소 내에서 HACCP Plan 개발을 주도적으로 담당할 HACCP팀을 구성하는 것이다. 업소의 HACCP 도입과 성공적인 운영은 최고경영자의 실행 의지가 결정적인 영향을 미치므로 HACCP팀을 구성할 때는 어떤 형태로든 최고경영자의 직접적인 참여를 포함시키는 것이 바람직하며, 또한 업소내 핵심요원들을 팀원에 포함시켜야 한다.

HACCP Plan의 개발과 운영에 필요한 HACCP팀의 규모는 업소 규모 및 여건에 따라 다르기 때문에 일정하지 않다. 일반적으로 HACCP 팀장은 업소의 최고책임자(영업자 또는 공장장)가 되는 것을 권장하며, 팀원은 제조·작업 책임자, 시설·설비의 공무관계 책임자, 보관 등 물류관리업무 책임자, 식품위생관련 품질관리업무 책임자 및 종사자 보건관리 책임자 등으로 구성한다. 또한 모니터링 담당자는 해당공정의 현장종사자로 하여금 관리하도록 하여야 한다. 이들은 관련규정에 준하여 HACCP 교육을 받고 일정 수준의 전문성을 갖추어야 한다.

HACCP 계획을 개발하는 팀원은 작업공정에서 사용되는 시설·설비 및 기술, 실제 작업 상황, 위생, 품질보증 그리고 작업공정에 대해 상세한 지식이 있어야 한다. 따라서 팀원들은 식품위생학, 식품미생물학, 공중보건학, 식품공학 분야의 기술 및 지식을 갖고 있다면 더욱 좋으며, 이런 지식이 부족한 경우 외부전문가, 정부(식품의약품안전청)의 지침서 또는 기술적 문헌 등으로 보완하여야 한다.

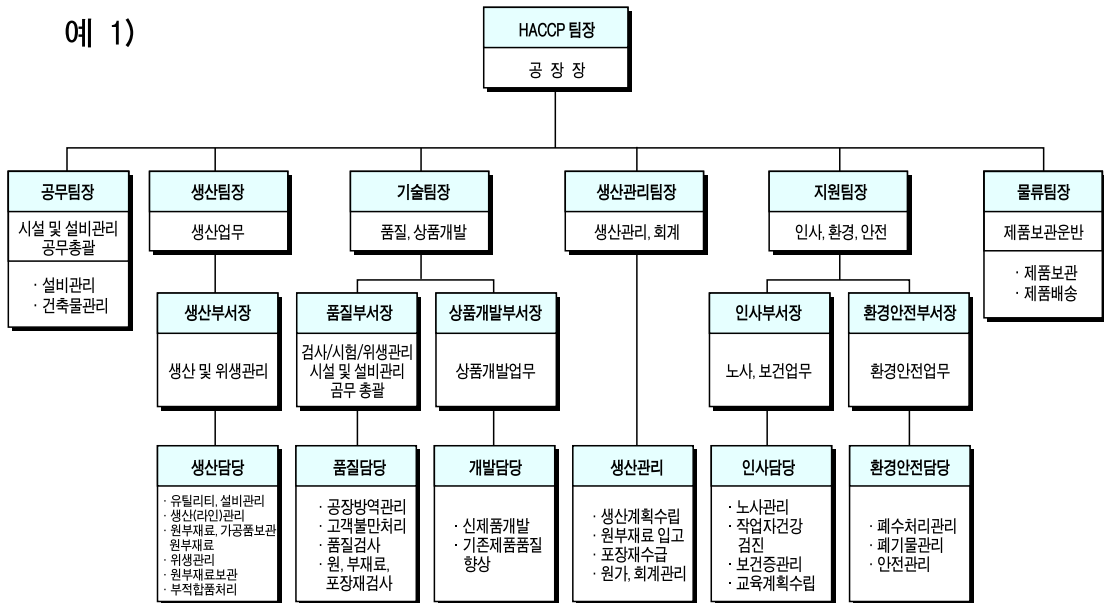
이 경우 HACCP팀의 조직 및 인력현황, HACCP 팀원의 책임과 권한, 교대 근무 시 팀원, 팀별 구체적인 인수·인계방법 등이 문서화되어야 한다.

● HACCP팀 구성 요건

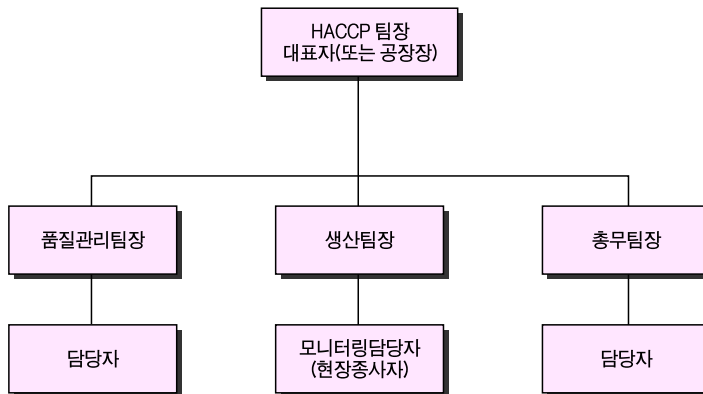
- 전체 인력으로 구성된 팀 구성
- 모니터링 담당자 참여 필수
- 모니터링 담당자는 해당공정 현장종사자로 구성
- HACCP 팀장은 대표자 또는 공장장으로 구성
- 팀구성원별 책임과 권한 부여
- 팀별, 팀원별 구체적인 교대근무 시 인수·인계 방법 수립

HACCP 팀 구성 (예시)

예 1)



예 2)



잠깐!! 확인!

- ☞ 조직도는 자체 인력에 따라 조정
- ☞ HACCP팀장의 책임과 권한은 식품위해요소중점관리기준 제 8조 3항, 4항 항목을 포함하여 작성
- ☞ 팀원의 책임과 권한은 자사 업무분장에 의해 작성
- ☞ 팀원이력은 담당업무, 경력, 교육 훈련 이수(교육기간,교육기관, 교육명 등)를 포함하여 작성

2. 제품설명서

두 번째 준비단계는 제품설명서를 작성하는 것이다. 제품설명서에는 제품명, 제품유형 및 성상, 품목제조보고연월일, 작성자 및 작성연월일, 성분(또는 식자재)배합비율 및 제조(또는 조리)방법, 제조(포장)단위, 완제품의 규격, 보관·유통(또는 배식)상의 주의사항, 제품용도 및 유통(또는 배식)기간, 포장방법 및 재질, 표시사항, 기타 필요한 사항이 포함되어야 한다. 제품설명서의 각 사항의 작성 시 다음 사항을 참고하면 제품설명서 작성에 도움이 된다.

(1) 제품명

제품명은 식품제조·가공업소의 경우 해당관청에 보고한 해당품목의 “품목 제조(변경)보고서”에 명시된 제품명과 일치하여야 한다.

(2) 제품유형

제품유형은 “식품공전”의 분류체계에 따른 식품의 유형을 기재한다.

(3) 성상

성상은 해당식품의 기본 특성(예: 액상, 고상 등) 뿐만 아니라 전체적인 특성(예 : 가열하지 않고 섭취하는 식품, 가열하여 섭취하는 식품, 냉장식품, 냉동식품, 살균제품, 멸균제품 등)을 기재한다.

(4) 품목제조보고연월일

품목제조 보고연월일은 식품제조·가공업소의 경우에 해당하며, 해당식품의 “품목제조(변경)보고서”에 명시된 보고 날짜를 기재한다.

(5) 작성자 및 작성연월일

제품설명서를 작성한 사람의 성명과 작성날짜를 기재한다.

(6) 성분(또는 식자재)배합비율 및 제조(또는 조리)방법

- 성분(또는 식자재)배합비율은 식품제조·가공업소의 경우 해당식품의 “품목제조(변경)보고서”에 기재된 원료인 식품 및 식품첨가물의 명칭과 각각의 함량을 기재한다. 대상식품이 많은 업소의 경우 원료목록표를 작성하면 원료에 대한 위해요소를 총괄적으로 분석하는데 도움이 된다.
- 제조(또는 조리)방법은 일반적인 방법을 기재하거나 “공정흐름도”로 갈음한다.

(7) 제조(포장)단위

제조(포장)단위는 판매되는 완제품의 최소단위를 중량, 용량, 개수 등으로 기재한다.

(8) 완제품의 규격

완제품의 규격은 식품위생법과 대상고객, 사내규격 등을 참고하여 안전성과 관련된 항목에 대해 성상, 생물학적, 화학적, 물리적 항목과 각각의 규격을 기재한다.

(9) 제품용도 및 유통(또는 배식)기간

- 제품용도는 소비계층을 고려하여 일반건강인, 영유아, 어린이, 환자, 노약자, 허약자 등으로 구분하여 기재한다.
- 유통(또는 배식)기간은 식품제조·가공업소의 경우 “품목제조(변경)보고서”에 명시된 유통기한을 보관조건과 함께 기재하며, 식품접객업소의 경우 조리완료 후 배식까지의 시간을 기재한다.
- 아울러, 소비자 구매시 섭취방법(그대로 섭취, 가열조리 후 섭취)을 함께 기재한다.

(10) 포장방법 및 재질

특이한 포장방법이 있는 경우 그 방법을 구체적으로 기재하며, 포장재질은 내포장재와 외포장재 등으로 구분하여 기재한다.

(11) 표시사항

표시사항에는 “식품 등의 표시기준”의 법적 사항에 기초하여 소비자에게 제공해야 할 해당 식품에 관한 정보를 기재한다.

(12) 보관 및 유통(또는 배식)상의 주의사항

해당식품의 유통·판매 또는 배식 중 특별히 관리가 요구되는 사항을 기재한다. 기본적으로 위생적인 요소(Safety factors)를 우선 고려하여 기재하고, 품질적인 사항(Quality factors)을 포함시켜야 하는 경우에는 위생적인 요소와 구분하여 기재한다.

제품설명서는 식품별로 작성함을 원칙으로 한다. 그러나, 각 식품의 공정 등 특성이 같거나 비슷하여 식품유형별로 작성하여도 무방하다고 판단되는 경우 식품을 묶거나 식품유형별로 작성할 수 있다.

제품설명서의 건본서식은 [제품설명서 예시]과 같다. 업소는 건본서식을 이용하여 업소 자체 실정에 맞게 적절한 제품설명서를 작성할 수 있다.

제품설명서 작성 예시

제 품 설 명 서		
1. 제품명 제품유형 성상	제품명 : 식품안전	
	유형 : 빙과류	
	성상 : 파인애플, 황도, 체리, 팔 등이 곁들여진 팔빙수	
2. 품목제조보고 연월일 및 보고자	2008. 6. 1., 보고자 ○○○	
3. 작성자 및 작성연월일	작성자 ○○○, 2008. 6. 1	
4. 성분배합비율(%)	물엿, 정백당, 고과당, 가당연유, 유화제, 로커스트빈검, 잔탄검, 정제염, 파인애플, 황도, 팔, 체리, 분쇄얼음, 정제수	
5. 포장 단위	100ml	
6. 완제품 규격	법적규격	자사규격
	성상 : 고유의 향미를 가지고 이미 이취가 없어야 한다. 대장균군 : 10cfu/ml 일반세균 : 3,000cfu/ml이하	성상 : 고유의 향미를 가지고 이미 이취가 없어야 한다. 대장균군 10cfu/ml, 일반세균 3,000cfu/ml 리스테리아 : 음성 황색포도상구균 : 음성 이물 : 불검출 (단 금속이물 1.5mm이상 불검출)
7. 보관 · 유통 및 주의사항	보관 : 제품생산후 -20℃ 이하 냉동창고 보관 운송 : 차량운송중 -18℃ 이하 냉동차로 운송 유통 : 유통과정중 -18℃ 이하 유지상태로 유통	
8. 제품용도 및 유통기한	제품용도 : 일반건강인, 어린이, 환자, 노약자, 허약자 등의 기호식품(간식용) 섭취방법 : 제품 그대로 섭취 유통기한(또는 제조일자) : 00년 00월 까지(또는 제조일로부터 년(월) 까지)	
9. 포장방법 및 재질	포장방법 : 개별 용기 포장후, 박스포장 재질 : 내포장 - 용기류(폴리프로필렌-PP), 외포장 - 골판지	
10. 표시사항	내포장지 : 판매원, 제조원, 제품명, 보관방법, 식품첨가물, 용량, 유형, 주원료명, 특정성분, 용기재질, 반품 및 교환장소, 가격, 고객센터팀 전화번호, 환경계도문, 소비자피해보상규정, 분리배출표시, 바코드 외포장지 : 제품명, 수량, 가격, 기타 주의사항 등	
11. 기타 필요한 사항	이미 냉동된 바 있으니 해동 후 재 냉동시키지 마시길 바랍니다.	

잠깐!! 확인!

- ▶ 완제품 규격은 법적규격과 자사기준(위해요소분석결과 위해항목 포함)으로 구분관리
- ▶ 제품설명서는 품목제조보고 된 제품에 한함

3. 제품 용도 확인

세 번째 준비단계는 해당식품의 의도된 사용방법 및 대상 소비자를 파악하는 것이다. 그 대로 섭취할 것인가, 가열조리 후 섭취할 것인가, 조리 가공방법은 무엇인가, 다른 식품의 원료로 사용 되는가 등 예측 가능한 사용방법과 범위, 그리고 제품에 포함될 잠재성을 가진 위해물질에 민감한 대상 소비자(예, 어린이, 노인, 면역관련 환자 등)를 파악하는 것이다. 이런 자료는 위해평가와 위해요소의 한계기준 결정에 중요한 자료가 된다.

4. 공정흐름도 (제조공정도 등)

네 번째 준비단계로 HACCP 팀은 업소에서 직접 관리하는 원료의 입고에서부터 완제품의 출하까지 모든 공정단계들을 파악하여 공정흐름도(Flow diagram)를 작성하고 각 공정별 주요 가공조건의 개요를 기재한다. 이때, 구체적인 제조공정별 가공방법에 대하여는 일목요연하게 표로 정리하는 것이 바람직하다. 또한, 작업특성별 구획, 기계·기구 등의 배치, 제품의 흐름과정, 작업자 이동경로, 세척·소독조 위치, 출입문 및 창문, 공조시설계통도, 용수 및 배수처리 계통도 등을 표시한 작업장 평면도(Plant schematic)를 작성한다.

이러한 공정흐름도와 평면도는 원료의 입고에서부터 완제품의 출하에 이르는 해당식품의 공급에 필요한 모든 공정별로 위해요소의 교차오염 또는 2차오염, 증식 등의 가능성을 파악하는데 도움을 준다.

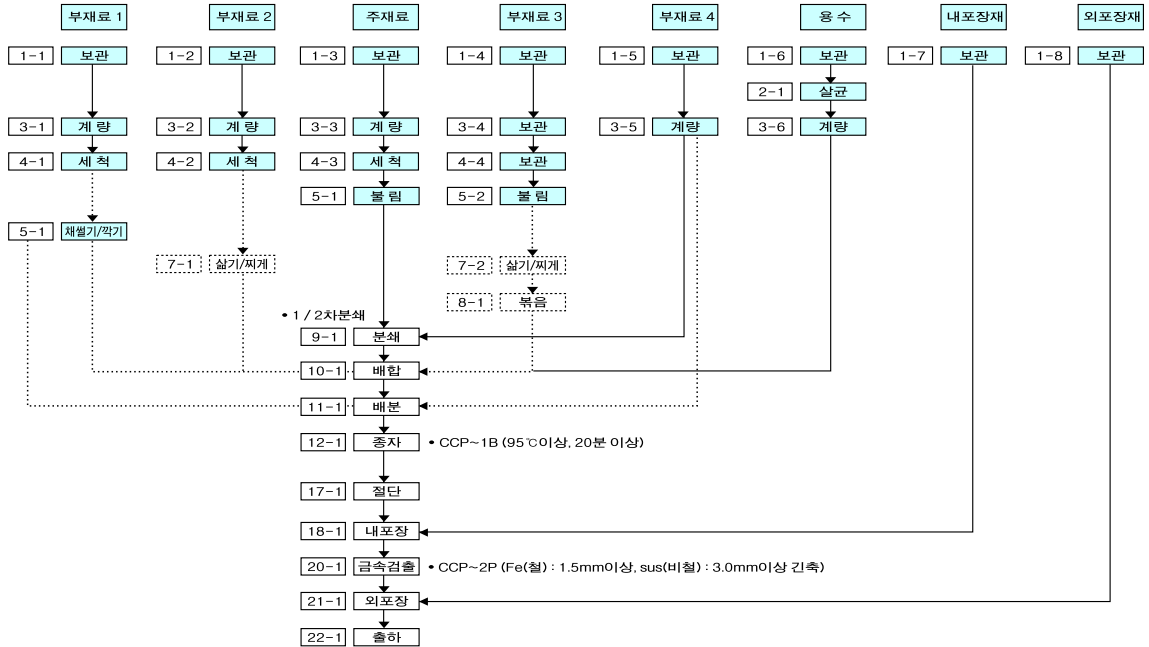
- 제조공정도 : 일련번호, 공정명, CCP 번호, 주요조건 등 기재
- 공정별 가공방법 : 공정명, 가공방법 및 조건 등 상세 기재

5. 공정흐름도 현장 확인

다섯 번째 준비단계는 작성된 공정흐름도 및 평면도가 현장과 일치하는 지를 검증하는 것이다. 공정흐름도 및 평면도가 실제 작업공정과 동일한지 여부를 확인하기 위하여 HACCP팀은 작업현장에서 공정별 각 단계를 직접 확인하면서 검증하여야 한다. 공정흐름도와 평면도의 작성 목적은 각 공정 및 작업장내에서 위해요소가 발생할 수 있는 모든 조건 및 지점을 찾아내기 위한 것이므로 정확성을 유지하는 것이 매우 중요하다. 따라서 현장검증 결과 변경이 필요한 경우에는 해당공정 흐름도나 평면도를 수정하여야 한다. 정확한 공정흐름도 및 평면도가 완성되면 본격적인 HACCP 계획을 개발할 수 있다.

- 작성된 각종 평면도와 계통도가 실제 현장과 일치하는지 확인
- 변경 시마다 재 작성 후 현장 확인 실시

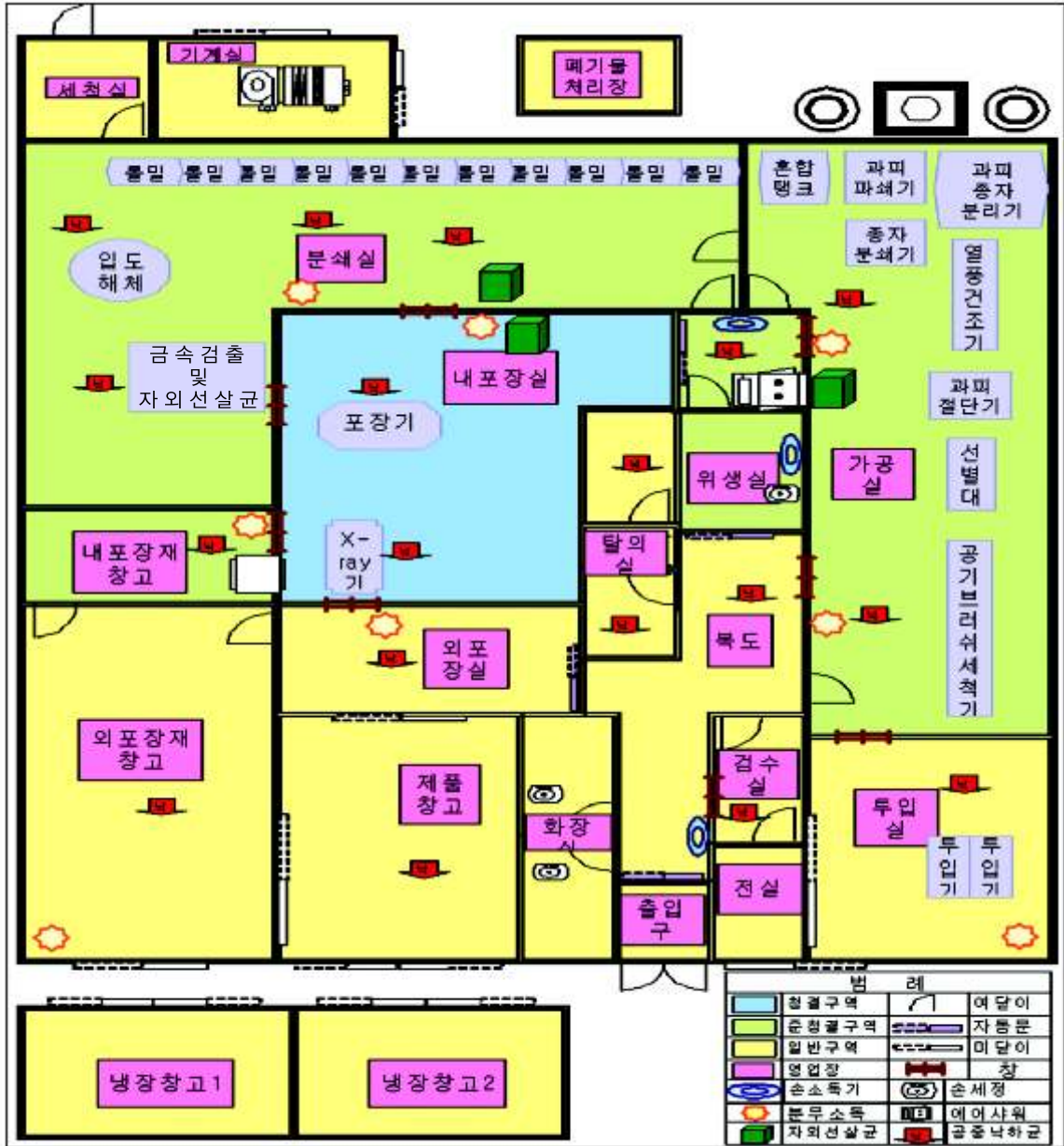
제조공정도 (예시)



공정별 가공방법 (예시)

공정명	기구, 도구	작업내용
보관	자체스티커, 온도도계	검사합격 판정받은 원,부재료를 실온에서 바닥으로부터 15cm이상 벽으로부터 10cm이상 이격하여 비식품과 분리하여 위생보관한다.
살균	UV살균기	고가수조에 저장된 용수를 UV살균기를 통과시켜 살균한다.
계량	계량컵, 저울, 계량용기	계량실에서 위생적으로 계량하여 해당 공정라인에 위생절차를 거쳐 투입한다.
세척	세척기, 스텐다리미	흐르는 가공용수를 세척기에 투입시켜 깨끗이 세척하여 이물을 제거한다.
불림	불림통, 스텐샷	깨끗이 세척된 원료를 20℃ 이하로 관리하여 여름:4~5시간, 겨울:8~10시간이상 충분히 불린다.
채썰기/깎기	칼,채칼	단호박, 대추등을 채칼과 칼을 이용하여 슬라이스나 조각을 내어 제품특성 용도별로 깎아낸다.
삶기/찌기	솥, 사각시루, 시루미, 시루보	잡곡으로 떡의 고유의 맛을 살리는 고명과 고물을 만들기 위해 삶거나 찌낸다.
볶음	볶음솥, 스텐샷	삶거나 찌낸 콩류나 팥을 다시한번 가열하여 볶아서 고소한 맛을 살린다.
분쇄	분쇄기, 고운채	충분히 불린 원료를 곱게 1~2회 가루내고 일부제품은 고운채로 한번더 곱게 채내린다.
배합	계량컵, 저울, 계량용기	곱게 가루낸 쌀가루에 단위별로 계량된 원료별로 쌀아 배분하여 뿌려준다.
배분	평탄용 손밀대	고물이나 고명을 층을 나누어 쌀가루에 원료별로 쌀아 배분하여 뿌려준다.
증자	시루, 시루미, 시루보, 타이머, 중심 온도계	배합된 반제품을 사각찜기나 증숙기를 이용하여 95℃ 이상, 20분이상의 온도를 유지한다.
절단	칼,절단기	증자한 완제품을 90g이상 또는 주문 포장단위별로 쪽내어 절단한다.
내포장	랩기, 용기, 저울	랩기와 자동포장기를 이용하여 제품별 용기에 담아 내포장한다.
금속검출	금속검출기	내포장된 완제품을 금속검출기를 통과시켜 합격한 제품에 한해 출하대기실로 이동시켜 분출한다.
외포장	외박스, 선물셋트상자, 목판	합격한 제품중 주문단위로 일부 제품은 외포장실에서 외박스 포장한다.
출하	1톤 탭차	합격한 완제품을 배송코스별로 1톤탭차에 비식품과 구분하여 위생적재 및 상온 유통한다.

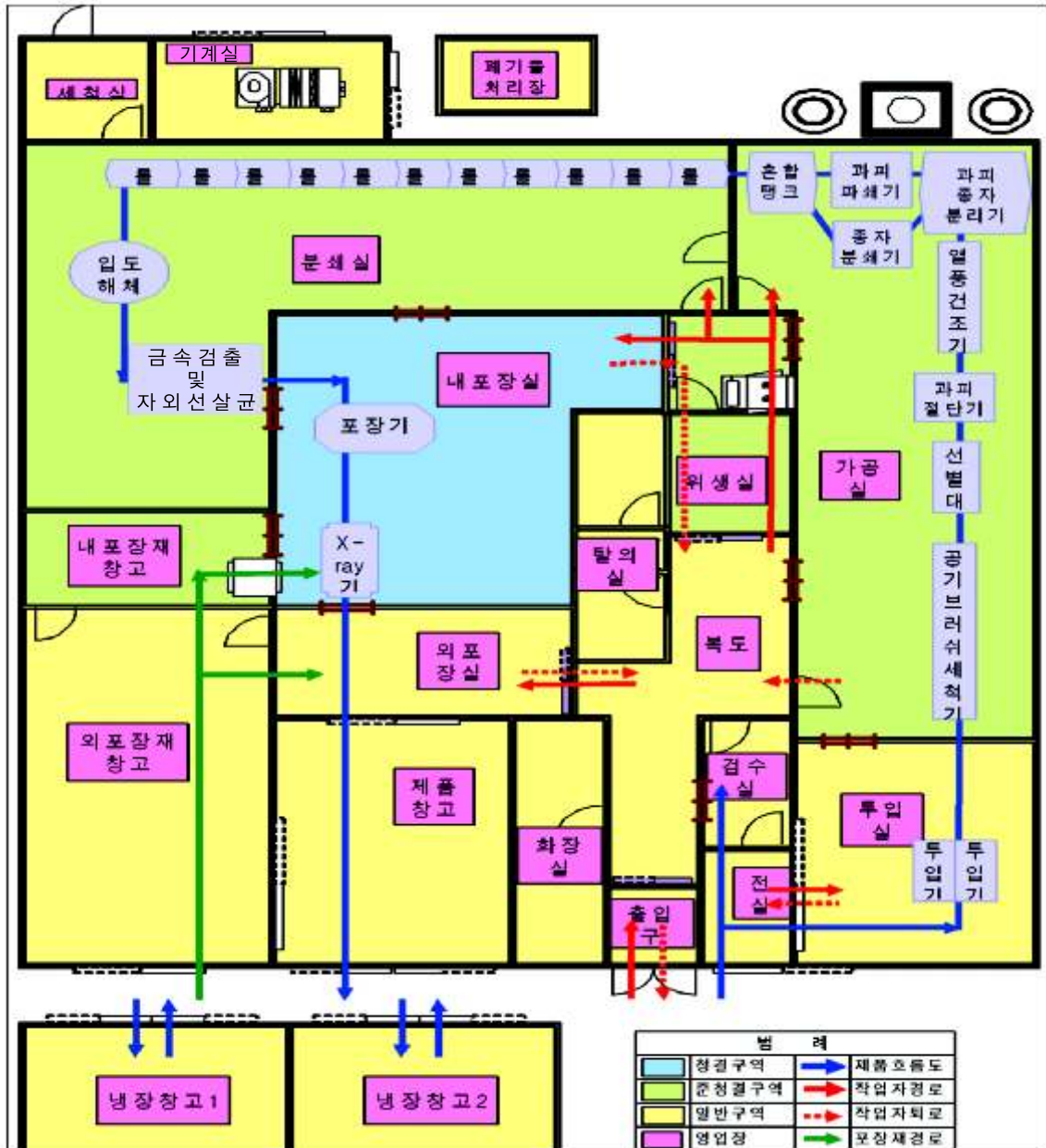
작업장 평면도 작성 (예시)



잠깐!! 확인!

- ☞ 영업장 단면도 : 전체 영업장 건물에 대한 도면 작성
- ☞ 작업장 평면도 : 일반/청결구역 구분, 동선, 설비명, 부대시설 위치, 위생설비위치 등 도면 작성

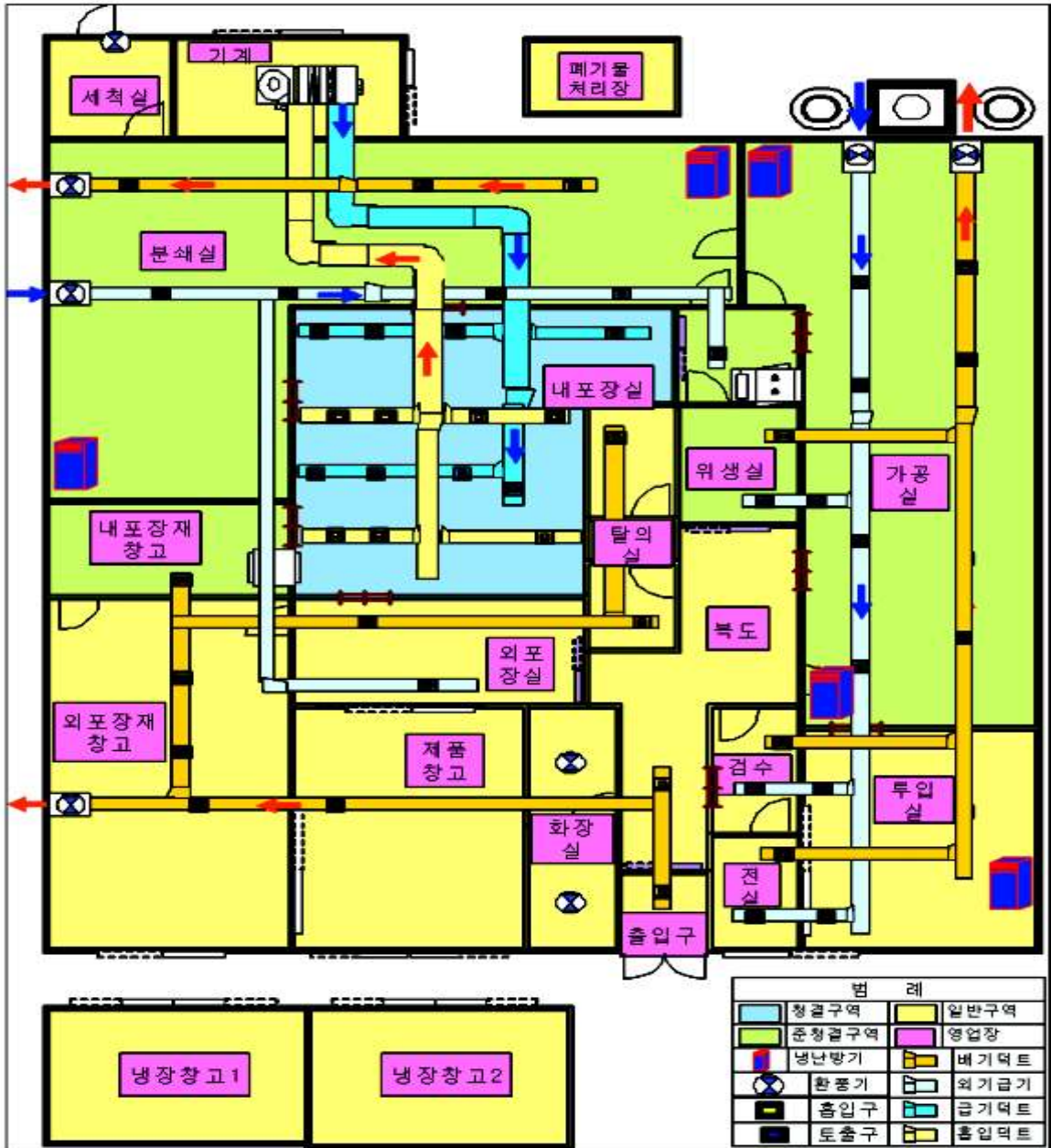
작업자 및 물류 이동동선도 작성 (예시)



잠깐!! 확인!

- ☞ 작업자 이동경로 : 작업장간, 이동 통로간 작업장 전체 경로에 대한 도면 작성
- ☞ 물류 이동경로 : 원부재료, 제품 등의 이동 흐름, 작업장 전체 경로에 대한 도면 작성

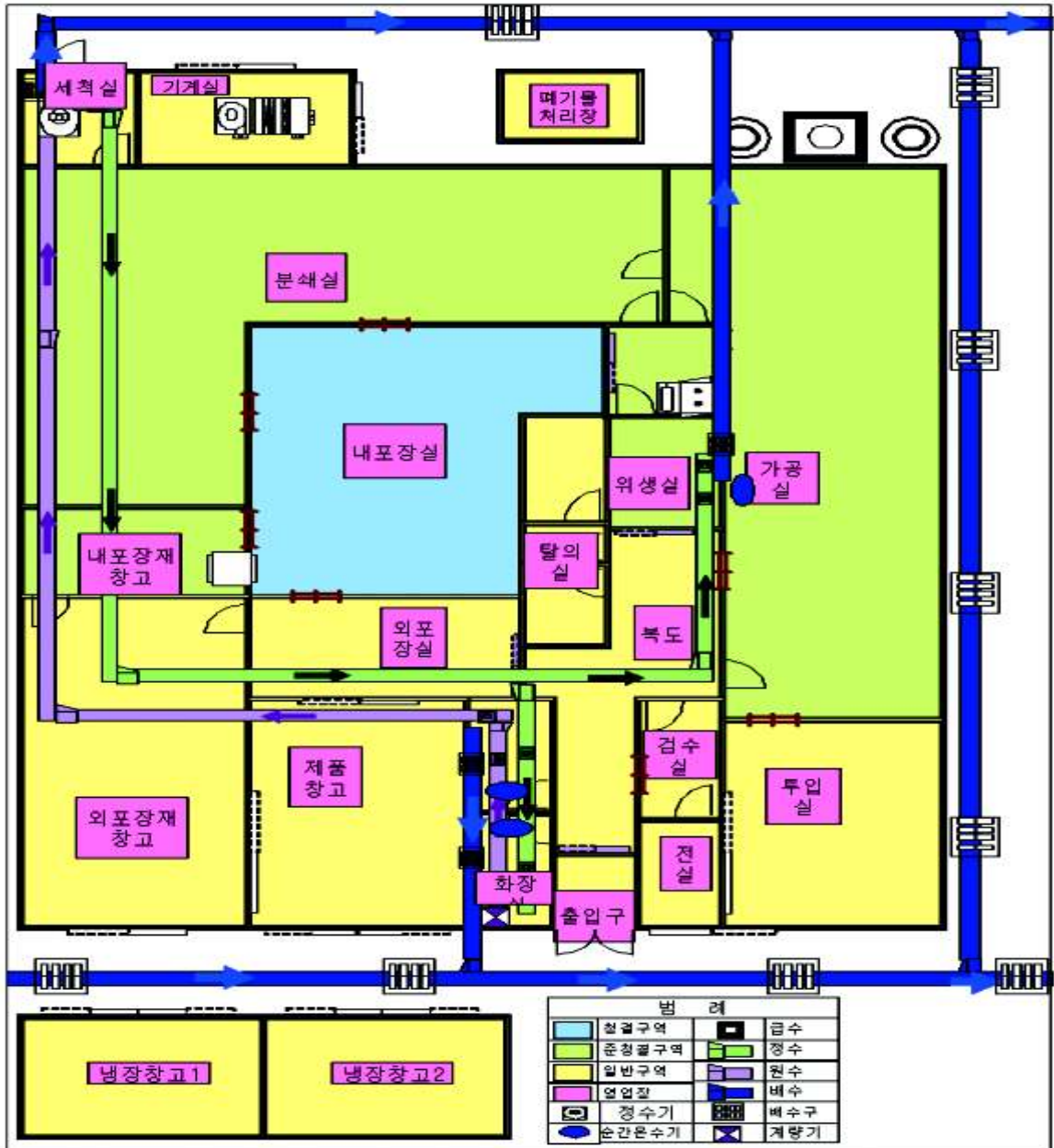
환기 또는 공 섯 쵸도 예시)



잠깐!! 확인!

☞ 환 (공조)시설 쵸도: 환(공조)시설 (환풍기 등 체, 가온름

용수 및 배수처리 계통도 (예시)



잠깐!! 확인!

☞ 용수/배수 처리 계통도 : 용수/배수배관 흐름, 집수구 위치, 배수방향 등

6. 위해요소 분석

위해요소 분석이란?

- ☞ "위해요소(Hazard)"라 함은 식품위생법(이하 "법"이라 한다) 제4조(위해 식품 등의 판매등 금지)의 규정에서 정하고 있는 인체의 건강을 해할 우려가 있는 생물학적, 화학적 또는 물리적 인자나 조건을 말함
- ☞ "위해요소분석(Hazard Analysis)"이라 함은 식품안전에 영향을 줄 수 있는 위해요소와 이를 유발할 수 있는 조건이 존재하는지 여부를 판별하기 위하여 필요한 정보를 수집하고 평가하는 일련의 과정을 말함

HACCP 관리계획의 개발을 위한 첫 번째 원칙은 **위해요소 분석을 수행하는 것이다.**

위해요소(Hazard) 분석은 **HACCP팀이 수행**하며, 이는 제품설명서에서 파악된 **원·부재료별**로, 그리고 공정흐름도에서 파악된 **공정/단계별**로 구분하여 실시 한다. 이 과정을 통해 원·부재료별 또는 **공정/단계별**로 발생 가능한 모든 **위해요소를 파악하여 목록을 작성**하고, 각 위해요소의 유입경로와 이들을 제어할 수 있는 수단(예방수단)을 파악하여 기술하며, 이러한 유입경로와 제어수단을 고려하여 위해요소의 **발생 가능성과 발생시 그 결과의 심각성을 감안하여 위해(Risk) 평가**한다.

위해요소 분석을 위한 첫 번째 단계는 원료별·공정별로 생물학적·화학적·물리적 위해요소와 발생원인을 모두 파악하여 목록화하는 것이 도움이 된다.

위해요소 분석을 수행하기 위한 두번째 단계는 파악된 잠재적 위해요소(Hazard)에 대한 위해(Risk)를 평가하는 것이다. 파악된 잠재적 위해요소에 대한 위해 평가는 위해 평가 기준을 이용하여 수행할 수 있다.

위해요소 분석을 수행하기 위한 마지막 단계는 파악된 잠재적 위해요소의 발생원인과 각 위해요소를 안전한 수준으로 예방하거나 완전히 제거, 또는 허용 가능한 수준까지 감소시킬 수 있는 예방조치방법이 있는 지를 확인하여 기재하는 것이다. 이러한 예방조치방법에는 한 가지 이상의 방법이 필요할 수 있으며, 어떤 한 가지 예방조치방법으로 여러 가지 위해요소가 통제될 수도 있다. 예방조치방법은 현재 작업장에서 시행되고 있는 것만을 기재한다.

위해요소의 예방조치방법에는 다음과 같은 것이 있다.

1) 생물학적 위해요소

- 시설 개 · 보수
- 원료 협력업체로부터 시험성적서 수령
- 입고되는 원료의 검사
- 보관, 가열, 포장 등의 가공조건(온도, 시간 등) 준수
- 시설 · 설비, 종업원 등에 대한 적절한 세척 · 소독 실시
- 공기 중에 식품노출 최소화
- 종업원에 대한 위생교육

2) 화학적 위해요소

- 원료 협력업체로부터 시험성적서 수령
- 입고되는 원료의 검사
- 승인된 화학물질만 사용
- 화학물질의 적절한 식별 표시, 보관
- 화학물질의 사용기준 준수
- 화학물질을 취급하는 종업원의 적절한 훈련

3) 물리적 위해요소

- 시설 개 · 보수
- 원료 협력업체로부터 시험성적서 수령
- 입고되는 원료의 검사
- 육안 선별, 금속검출기 등 이용
- 종업원 훈련

위해요소 분석시 활용할 수 있는 기본 자료는 해당식품 관련 역학조사자료, 업소자체 오염실태조사자료, 작업환경조건, 종업원 현장조사, 보존시험, 미생물시험, 관련규정이나 연구자료 등이 있으며, 기존의 작업공정에 대한 정보도 이용될 수 있다. 이러한 정보는 위해요소와 관련된 목록 작성뿐만 아니라 HACCP 계획의 특별검증(재평가), 한계기준 이탈시 개선조치방법 설정, 예측하지 못한 위해요소가 발생한 경우의 대처방법 모색 등에도 활용될 수 있다. 이와 같이 위해요소 분석은 해당식품 및 업소와 관련된 다양한 기술적 · 과학적 전문자료를 필요로 하며, 정확한 위해분석을 실시하지 못하면 효과적인 HACCP 계획을 수립 할 수 없기 때문에 철저히 수행되어야 하는 중요한 과정이다.

위해요소 분석 절차



위해요소 분석표

일련 번호	원부자재명/ 공정명	구분	위해요소		위해 평가			예방조치 및 관리방법
			명칭	발생원인	심각성	발생 가능성	종합 평가	
1		B						
		C						
		P						

■ **B(Biological hazards) : 생물학적 위해요소**

제품에 내재하면서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 병원성 미생물, 부패미생물, 일반세균수, 대장균, 대장구균, 효모, 곰팡이, 기생충, 바이러스

■ **C(Chemical hazards) : 화학적 위해요소**

제품에 내재하면서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 중금속, 농약, 향생물질, 향균물질, 사용 기준초과 또는 사용 금지된 식품 첨가물 등 화학적 원인물질

■ **P(Physical hazards) : 물리적 위해요소**

원료와 제품에 내재하면서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 인자 중에서 돌조각, 유리조각, 쇠조각, 플라스틱조각 등

잠재적 위해요소
도출 및 원인규명

위해평가
(심각성, 발생가능성)

예방조치 및
관리방법 결정

위해요소
분석표 작성

잠재적 위해요소 도출 및 원인규명

1) 문헌조사

- 식품에서의 농약, 중금속 잔류관련 자료
- 제품클레임 및 잠재클레임 자료
- 관련 연구 및 REVIEW문헌
- 식중독사고관련 자료 (기사등)
- 관련법규 및 규격기준
- 원재료 및 제조환경의 오염실태
- 현장 분석(측정) 자료 (실험자료)
- 작업자 인터뷰 및 작업실태의 육안조사
- 제품 보존시험 규격설정시험 등 제품 개발자료
- 기타 필요 자료

2) 현장조사

- 원료 검토
- 제조공정 검토
- 현장 분석
- 통계 분석

원부재료 위해요소 도출 및 발생원인 규명(예시)

번호	원·부재료	구분	위해요소명 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P)	발 생 원 인
1	쇠고기 (사태)	B	<i>Staphylococcus, aureus</i>	원료자체 및 가공공정 중 오염 협력업체 위생관리 부족으로 교차 오염
			<i>Listeria, monocytogenes</i>	
			<i>E. Coli</i> O157:H7	
			<i>Salmonella</i>	
2-8	야채 (파리고추)	C	항생물질 잔류농약	협력업체(생산자)의 사용기준 미 준수에 의한 항생물질 및 농약잔류
			비닐 등 연질이물	협력업체(생산자)의 비위생적 취급에 의한 혼입
			대장균	토양에서 원료자체 오염 협력업체 제조공정 위생관리 미흡으로 오염
		P	비닐등 연질이물	협력업체(생산자)의 제도가공기준 미준수

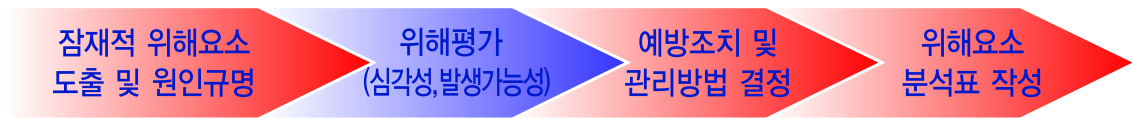
● 공정별 위해요소 도출 및 발생원인 규명(예시)

순서	제조공정	구분	위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P)	발생원인(유래)
1	입고	B	대장균군	- 부적절한 차량온도에 의한 미생물 증식 - 운송차량 위생상태 불량에 의한 교차오염 - 작업자 위생관리 불량으로 교차 오염 - 세척 및 소독관리 미흡으로 교차 오염 - 협력업체(생산자) 제조과정 관리미흡으로 오염
			<i>Staphylococcus aureus</i>	
			<i>Salmonella</i>	
			<i>Bacillus cereus</i>	
			<i>Listeria monocytogenes</i>	
			<i>E Coli</i> O157:H7	
			<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
		P	비닐, 종이등 연질이물	
3	보관	B	대장균군	- 보관창고 온습도 관리 미흡으로 증식 - 보관창고 세척 및 소독 부족으로 교차오염 - 창고 작업자 위생관리 미흡으로 교차오염 - 표면오염도 관리 부족으로 교차오염 - 공중낙하균 관리 부족으로 교차오염 - 작업자의 부주의로 인한 이물혼입
			<i>Staphylococcus aureus</i>	
			<i>Salmonella</i>	
			<i>Bacillus cereus</i>	
			<i>Listeria monocytogenes</i>	
			<i>E Coli</i> O157:H7	
			<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
		P	노끈, 비닐, 머리 카락	

순서	제조공정	구분	위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P)	발생원인(유래)
5	세척	B	대장균군	- 세척수 온도 관리 미흡으로 증식 - 세척실 작업자 위생관리 미흡으로 교차 오염 - 표면오염도, 공중낙하균 관리 미흡으로 교차오염 - 세척방법 미준수로 교차오염 - 세척실 세척소독 미흡으로 교차오염
			<i>Staphylococcus aureus</i>	
			<i>Salmonella</i>	
			<i>Bacillus cereus</i>	
			<i>Listeria monocytogenes</i>	
			<i>E Coli</i> O157:H7	
			<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
		P	노끈, 비닐, 머리 카락	- 작업자의 부주의로 인한 이물혼입 - 세척방법 미준수로 이물 잔존
6	소독	B	대장균군	- 소독수 농도, 침지시간 미준수로 잔존 - 소독실 온습도 관리 미흡으로 증식 - 소독실 작업자 위생관리 미흡으로 교차오염 - 소독시설 세척소독 미흡으로 교차 오염
			<i>Staphylococcus aureus</i>	
			<i>Salmonella</i>	
			<i>Bacillus cereus</i>	
			<i>Listeria monocytogenes</i>	
			<i>E Coli</i> O157:H7	
			<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
		P	먼지, 비닐, 포장끈 등	- 위생모 착용 미준수 - 작업장위생관리 소홀

잠깐!! 확인!

- ☞ 잠재적 위해요소는 단위물질별로 도출
예) 살모넬라, 황색포도상구균, 낱, 카드뮴, 금속조각 등
- ☞ 발생원인은 단위 위해요소별로 구체적으로 도출
예) 작업장, 작업자, 제조시설 등 세척소독 불량으로 인한 교차오염, 작업장 온도관리 미흡으로 인한 미생물 증식 등



위해 평가

심각성

- 도출된 위해요소가 영향을 주는 최종 대상은 소비자임
- 같은 위해요소이면 공정이 다르더라도 심각성평가는 동일
 - 소비자의 위치에서는 같은 위해요소임
 - 상대적 평가가 아닌 절대적 기준에 의한 평가
- 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소의 독립적 평가
 - 평가 점수 : 1, 2, 3점으로 평가 (점수가 높으면 심각성 높음)

심 각 성	
높 음	급성장애
보 통	만성장애
낮 음	무증상, 잠재적 장애

심각성	분 류	위해의 종류
높 음	생물학적	<i>Clostridium Botulinum</i> , <i>Salmonella typhi</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>E.coli</i> O157:H7, <i>Vibrio cholerae</i> , <i>Vibrio vulnificus</i> 등
	화학적	Paralytic shellfish poisoning, amnesic shellfish poisoning 등
	물리적	유리조각, 금속성이물 등
보 통	생물학적	<i>Brucella spp</i> , <i>Campylobacter spp.</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Shigella spp.</i> , <i>Streptococcus type A</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> , hepatitis A virus 등
	화학적	Mycotoxins, ciguatera toxin, 잔류농약, 중금속 등
	물리적	경질이물 (돌, 모래, 경질 플라스틱 등)
낮 음	생물학적	<i>Bacillus spp.</i> , <i>Clostridium perfringens</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , Norwalk virus, most parasites 등
	화학적	Histamine-like substances, 식품첨가물 등
	물리적	연질이물 (머리카락, 먼지, 비닐 등)

발생가능성

- 위해요소의 발생빈도 및 발생가능성을 모두 포함하여 평가
 - 빈도 : 원부재료/공정의 잠재클레임 및 제품 클레임 참조
 - 가능성 : 유사제품 또는 관련 이슈화 사항 검색, 참조
- 빈도 평가
 - 정량적인 자료에 의한 기준 설정 및 평가가 우선
 - 정량적인 자료 부재시 현장 경험치에 의한 정상적 근거 확보
- 가능성 확보
 - 안전을 확신하지 못하면 가능성 있다고 판단
 - 관련 제품 또는 이슈화 사항 발생시 가능성 높게 평가

발생가능성	
높 음	자주발생 (예) 2건 / 월
보 통	가끔발생 (예) 1건 / 월
낮 음	발생안함 (예 0건 / 월

잠깐!! 확인!

- ☞ 원부재료, 공정별 위해요소에 대한 현장 공정평가(실험) 자료를 근거로 활용
- ☞ 발생가능성은 원부재료, 공정별 도출된 위해요소에 대한 실제 생산라인에서 현장실험 통계자료 등을 바탕으로 기준 수립 필요

위해 평가표 (심각성 및 발생가능성)

발생가능성 (Likelihood of Occurrence)	3	3	6	9
2	2	4	6	
1	1	2	3	
	1	2	3	
	심각성(Severity)			

[Preliminary Hazard Analysis
"Classic Risk Level Matrix" 인용(예시)]

잠깐!! 확인!

- ☞ 1, 2, 3 점으로 평가 (점수가 높으면 발생가능성 높음)
- ☞ 발생가능성 기준은 3점 이상도 활용 가능
- ☞ 심각성이 높거나 발생가능성이 있는 3점 이상의 경우 중점관리위해요소로 평가하고 CCP결정도에 반영

위해 평가 (예시)

순서	제조 공정	구분	위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P)	위해 평가			결 과
				심각성	발생가능성	종합평가	
5	세척	B	대장균군	2	1	2	No Hazard
			<i>Staphylococcus aureus</i>	1	2	2	No Hazard
			<i>Salmonella</i>	2	1	2	No Hazard
			<i>Bacillus cereus</i>	1	1	1	No Hazard
			<i>Listeria monocytogenes</i>	3	1	3	Hazard
			<i>E Coli</i> O157:H7	3	1	3	Hazard
			<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3	1	3	Hazard
		P	노끈, 비닐, 머리 카락	1	1	1	No Hazard
6	소독	B	대장균군	2	1	2	No Hazard
			<i>Staphylococcus aureus</i>	1	2	2	No Hazard
			<i>Salmonella</i>	2	1	2	No Hazard
			<i>Bacillus cereus</i>	1	1	1	No Hazard
			<i>Listeria monocytogenes</i>	3	1	3	Hazard
			<i>E Coli</i> O157:H7	3	1	3	Hazard
			<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3	1	3	Hazard
		P	먼지, 비닐, 포장끈 등	1	3	3	Hazard

잠깐!! 확인!

- ☞ 심각성 기준은 원부재료, 공정에 관계없이 동일하게 적용
- ☞ 원부재료, 공정별 위해요소에 대한 실제 생산라인에서 현장(공정)실험을 통해 통계자료 등을 바탕으로 발생가능성 기준 수립 후 위해평가 필요

잠재적 위해요소
도출 및 원인규명

위해평가
(심각성, 발생가능성)

예방조치 및
관리방법 결정

위해요소
분석표 작성

예방조치 및 관리방법 결정 (예시)

번호	원·부재료	구분	위해요소명 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P)	예방조치 및 관리방법
1	쇠고기 (사태)	B	<i>Staphylococcus aureus</i>	임고검사 협력업체 위생관리 협력업체시험성적서 확인 가열온도/시간관리
			<i>Listeria monocytogenes</i>	
			<i>E. Coli</i> O157:H7	
			<i>Salmonella</i>	
		C	항생물질 잔류농약	협력업체시험성적서 확인 협력업체 위생관리
		P	비닐 등 연질이물	임고검사 협력업체 위생관리

순서	제조과정	구분	위해요소 (생물학적:B 화학적:C 물리적:P)	예방조치 및 관리방법
5	세척	B	대장균군	- 세척수 온도 및 위생상태 관리 - 세척실 온습도 관리 - 세척실 작업자 위생관리 - 표면오염도, 공중낙하균 관리 - 세척방법 준수 - 세척기 세척소독 관리
			<i>Staphylococcus aureus</i>	
			<i>Salmonella</i>	
			<i>Bacillus cereus</i>	
			<i>Listeria monocytogenes</i>	
			<i>E Coli</i> O157:H7	
			<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
		P	비닐, 종이등 연질이물	육안검사
6	소독	B	대장균군	- 세척수 온도 및 위생상태 관리 - 세척실 온습도 관리 - 세척실 작업자 위생관리 - 표면오염도, 공중낙하균 관리 - 세척방법 준수 - 세척기 세척소독 관리
			<i>Staphylococcus aureus</i>	
			<i>Salmonella</i>	
			<i>Bacillus cereus</i>	
			<i>Listeria monocytogenes</i>	
			<i>E Coli</i> O157:H7	
			<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
		C	소독제	2차 세척공정에서 제거
		P	먼지, 비닐, 포장끈 등	- 야채류 소독 관리기준 준수 - 위생모 완벽착용 - 작업자 위생교육



- ☞ 예방조치 및 관리방법 도출 시 현장에서 실행하고 있는 모든 방법을 검토
 ※ 해당공정 뿐 아니라 이전, 이후 공정도 고려 할 것
 ☞ 발생원인별로 예방조치 및 관리방법 도출 필요



위해요소 분석표 작성 (예시)

순서	공정명	구분	위해 요소		위해 평가			예방조치 및 관리방법
			명 칭	발생원인	심각성	발생가능성	종합평가	
5	세척	B	대장균군	- 세척수 온도 관리 미흡으로 증식 - 세척실 작업자 위생관리 미흡으로 교차 오염 - 표면오염도, 공중낙하균 관리 미흡으로 교차오염 - 세척방법 미준수로 교차오염 - 세척실 세척소독 미흡으로 교차오염	2	1	2	- 세척수 온도 및 위생상태 관리 - 세척실 온습도 관리 - 세척실 작업자 위생관리 - 표면오염도, 공중낙하균 관리 - 세척방법 준수 - 세척기 세척소독 관리
			<i>Staphylococcus aureus</i>		1	2	2	
			<i>Salmonella</i>		2	1	2	
			<i>Bacillus cereus</i>		1	1	1	
			<i>Listeria monocytogenes</i>		3	1	3	
			<i>E Coli</i> O157:H7		3	1	3	
			<i>Vibrio parahaemolyticus</i>		3	1	3	
		P	노끈, 비닐, 머리 카락	- 작업자의 부주의로 인한 이물혼입 - 세척방법 미준수로 이물 잔존	1	1	1	- 육안검사 - 작업자 교육훈련



- ☞ 심각성이 높거나 발생가능성이 있는 3점 이상의 경우 중점관리위해요소로 평가하고 CCP결정도에 반영

7. 중요관리점(CCP) 결정

중요관리점(Critical Control Point)란?

"중요관리점(Critical Control Point: CCP)"이라 함은 위해요소중점관리기준을 적용하여 식품의 위해요소를 예방·제거하거나 허용수준 이하로 감소시켜 당해 식품의 안전성을 확보할 수 있는 중요한 단계·과정 또는 공정을 말함

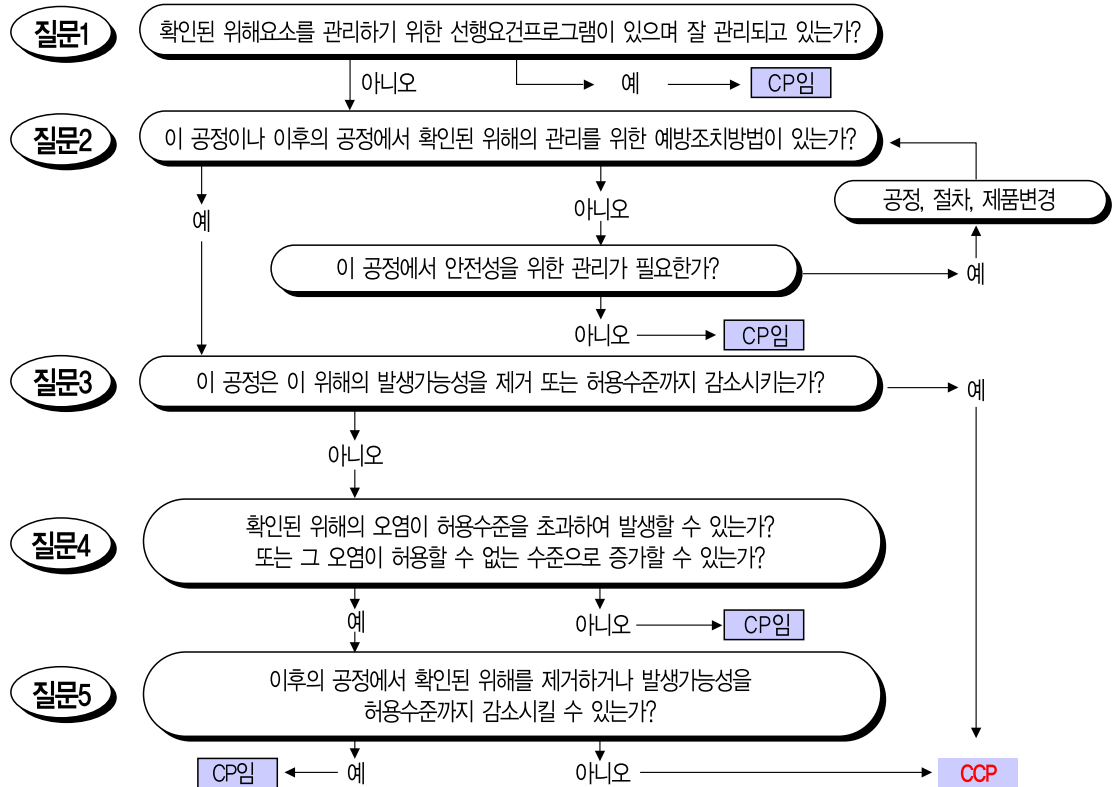
위해요소 분석이 끝나면 해당 제품의 원료나 공정에 존재하는 잠재적인 위해요소를 관리하기 위한 중요관리점을 결정해야 한다. 중요관리점이란 원칙 1에서 파악된 위해요소를 예방, 제거 또는 허용 가능한 수준까지 감소시킬 수 있는 최종 단계 또는 공정을 말한다.

식품의 제조·가공·조리공정에서 중요관리점이 될 수 있는 사례는 다음과 같으며, 동일한 식품을 생산하는 경우에도 제조·설비 등 작업장 환경이 다를 경우에는 서로 상이할 수 있다.

- 1) 미생물 성장을 최소화 할 수 있는 냉각공정
- 2) 병원성 미생물을 사멸시키기 위하여 특정 시간 및 온도에서 가열처리
- 3) pH 및 수분활성도의 조절 또는 배지 첨가 같은 제품성분 배합
- 4) 캔의 충전 및 밀봉 같은 가공처리
- 5) 금속검출기에 의한 금속이물 검출공정 등

CCP를 결정하는 하나의 좋은 방법은 중요관리점 결정도를 이용하는 것으로 이 결정도는 원칙1의 위해 평가 결과 중요위해(확인대상)로 선정된 위해요소에 대하여 적용한다.

● CCP 결정도



● CCP 결정도 해설

질문 1. 확인된 위해요소를 관리하기 위한 선행요건프로그램이 있으며 잘 관리 되고 있는가 ?

- 선행요건프로그램(선행위생관리기준)이 문서화되어 있으며, 그 기준대로 위생관리가 실질적으로 실행되고 이행된 모든 사항이 기록으로 유지가 되고 있는지를 평가하는 질문으로서 제품의 안전성을 사전에 확보하도록 하는 부분

질문 2(1)-1. 이 공정이나 이후 공정에서 이 위해요소에 대한 예방조치방법이 있는가?

- 확인된 위해에 대한 관리가 해당 공정 및 이후의 공정에서 이루어지고 있는지를 평가하는 질문

질문 2(1)-2. 이 공정에서의 관리가 식품안전을 위해 필요한가?

질문 3. 이 공정은 이 위해요소의 발생가능성을 제거 또는 허용수준까지 감소시키기 위해 고안된 것인가?

- 해당 공정이 위해를 제거, 감소시키기 위한 목적성이 부여되어 있는가에 대한 평가

질문 4. 확인된 위해요소의 오염이 허용수준을 초과하여 발생할 수 있는가? 또는 그 오염이 허용할 수 없는 수준으로 증가할 수 있는가?

- 해당 공정의 관리 차원에서의 중요성 평가

질문 5. 이후 공정에서 확인된 위해요소를 제거하거나 발생가능성을 허용수준까지 감소시킬 수 있는가?

- 이후 공정의 위해 관리방법의 유무에 따라 해당공정의 중점관리 필요

● CCP 결정 방법

중요관리점(CCP) 결정표

공정단계	위해요소	질문1	질문2	질문2-1	질문3	질문4	질문5	중요관리점 결정
		예→CP 아니오→질문2	예→질문3 아니오→질문2	예→질문2 아니오→CP	예→CCP 아니오→질문4	예→질문5 아니오→CP	예→CP 아니오→CCP	

※ 위해요소 분석 결과, 위험도가 높은 항목(Hazard)만 중요관리점(CCP) 결정도에 적용하고 그 결과를 중요관리점(CCP) 결정표에 작성

잠깐!! 확인!

1. CCP 결정표의 답변

- CCP 결정도의 해석 방법에 준하여 '예', '아니오'로 답
- 부분적으로 답에 대한 내용이 필요한 경우 해당 내용 기입

2. CCP 번호 부여방법

CCP No. : CCP-1 BCP

위해요소의 종류 : 생물학적이면 B, 화학적이면 C,
물리적이면 P로 표시

CCP의 개수 : 여러개의 위해요소가 나오더라도
같은 공정이면 같은 번호 부여

- * 첫번째 CCP이고 생물학적 위해요소만 있으면 CCP-1B
- * 두번째 CCP이고 생물학적 및 물리적 위해요소가 있으면 CCP-2BP

☞ 실제 생산라인에서 원료, 공정별 위해요소에 대한 실제 공정평가 시험자료 등을 바탕으로 CCP 결정 필요

 CCP 결정(예시)

공정 단계	구 분	위 해 요 소	질문1	질문2	질문2-1	질문3	질문4	질문5	중요 관리점 결정
			예→CP 아니오→질문2	예→질문3 아니오→질문2	예→질문2 아니오→CP	예→CCP 아니오→질문4	예→질문5 아니오→CP	예→CP 아니오→CCP	
원재료 입고	B	- <i>Listeria, monocytogenes</i> - <i>E Coli</i> O157:H7 - <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	NO	YES		NO	YES	YES (세척 및 소독공정)	CP
원·부 재료 및 포장재 보관	B	- <i>Listeria, monocytogenes</i> - <i>E Coli</i> O157:H7 - <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	NO	YES		NO	YES	YES (세척 및 소독공정)	CP
전처리	B	- <i>Listeria, monocytogenes</i> - <i>E Coli</i> O157:H7 - <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	NO	YES		NO	YES	YES (세척 및 소독공정)	CP
세척	B	- <i>Listeria, monocytogenes</i> - <i>E Coli</i> O157:H7 - <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	NO	YES		NO	YES	YES (세척 및 소독공정)	CP
소독	B	- <i>Listeria, monocytogenes</i> - <i>E Coli</i> O157:H7 - <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	NO	YES		YES			CCP-1B
혼합	B	대장균, 황색포도상구균	YES						CP

8. 한계기준 설정

한계기준이란?

"한계기준(Critical Limit)"이라 함은 중요관리점에서의 위해요소 관리가 허용범위 이내로 충분히 이루어지고 있는지 여부를 판단할 수 있는 기준이나 기준치를 말함

세 번째 원칙은 HACCP팀이 각 CCP에서 취해져야 할 예방조치에 대한 한계기준을 설정하는 것이다. 한계기준은 CCP에서 관리되어야 할 생물학적, 화학적 또는 물리적 위해요소를 예방, 제거 또는 허용 가능한 안전한 수준까지 감소시킬 수 있는 최대치 또는 최소치를 말하며, 안전성을 보장할 수 있는 과학적 근거에 기초하여 설정되어야 한다.

한계기준은 현장에서 쉽게 확인 가능하도록 가능한 육안관찰이나 간단한 측정으로 확인할 수 있는 수치 또는 특정지표로 나타내어야 한다.

- | | |
|----------------------|----------------------|
| - 온도 및 시간 | - 습도(수분) |
| - 수분활성도(Aw) 같은 제품 특성 | - 염소, 염분농도 같은 화학적 특성 |
| - pH | - 금속검출기 감도 |
| - 관련서류 확인 등 | |

한계기준을 결정할 때에는 법적 요구조건과 연구 논문이나 식품관련 전문서적, 전문가 조언, 생산 공정의 기본자료 등 여러 가지 조건을 고려해야 한다. 예를 들면, 제품 가열시 중심부의 최저온도, 특정온도까지 냉각시키는데 소요되는 최소시간, 제품에서 발견될 수 있는 금속조각(이물질)의 크기 등이 한계기준으로 설정될 수 있으며, 이들 한계기준은 식품의 안전성을 보장할 수 있어야 한다.

한계기준은 초과되어서는 아니되는 양 또는 수준인 상한기준과 안전한 식품을 취급하는데 필요한 최소량인 하한기준을 단독으로 설정 할 수 있다.

예) 상한기준의 예 : 금속파편 크기를 1.0mm 이하

하한기준의 예 : 주정의 양을 일정량 이상으로 설정

한계기준 설정 방법

한계기준은 다음 절차에 따라서 설정한다.

- 1) 결정된 CCP별로 해당식품의 안전성을 보증하기 위하여 어떤 법적 한계기준이 있는지를 확인한다(법적인 기준 및 규격 확인).
- 2) 법적인 한계기준이 없을 경우, 업소에서 위해요소를 관리하기에 적합한 한계기준을 자체적으로 설정하며, 필요시 외부전문가의 조언을 구한다.
- 3) 설정한 한계기준에 관한 과학적 문헌 등 근거자료를 유지 보관한다.

※ 한계기준 설정 근거자료

- CCP 공정의 가공조건(시간, 온도, 횟수, 자력, 크기 등의 조건)별 실제 생산라인에서 반제품, 완제품을 대상으로 한 시험자료
- 설정된 한계기준을 뒷받침 할 수 있는 과학적 근거(문헌, 논문등) 자료 등

한계기준 설정 (예시)

공정명	CCP	위해요소	위해요인	한계기준
가열	CCP-1B	리스테리아모노사이토 제니스, E Coli O157:H7	가열온도 및 가열 시간 미준수로 병원성 미생물 잔존	65°C이상, 1분 이상
세척	CCP-2B	리스테리아모노사이토 제니스, E Coli O157:H7	세척방법 미준수로 병원성 미생물 잔존	6단 세척, 가수량 3배, 세척시간 5분 이상
소독	CCP-3B	리스테리아모노사이토 제니스, E Coli O157:H7	소독농도 및 소독 시간 미준수로 병원성 미생물 잔존	소독농도 50~100ppm 소독시간 1분~1분 30초
금속 검출	CCP-4P	금속이물	금속검출기 감도 불량으로 이물 잔존	철 2mm이상 불검출 쇳가루 불검출

9. 모니터링 체계 확립

모니터링이란?

"모니터링(Monitoring)"이라 함은 중요관리점에 설정된 한계 기준을 적절히 관리하고 있는지 여부를 확인하기 위하여 수행하는 일련의 계획된 관찰이나 측정하는 행위 등을 말함

네 번째 원칙은 중요관리점을 효율적으로 관리하기 위한 모니터링 체계를 수립하는 것이다. 모니터링이란 CCP에 해당되는 공정이 한계기준을 벗어나지 않고 안정적으로 운영되도록 관리하기 위하여 종업원 또는 기계적인 방법으로 수행하는 일련의 관찰 또는 측정수단이다. 모니터링 체계를 수립하여 시행하게 되면 첫째, 작업과정에서 발생하는 위해요소의 추적이 용이하며, 둘째, 작업공정 중 CCP에서 발생한 기준 이탈(deviation) 시점을 확인할 수 있으며, 셋째, 문서화된 기록을 제공하여 검증 및 식품사고 발생시 증빙자료로 활용할 수 있다.

HACCP팀은 모니터링 활동을 수행함에 있어서 연속적인 모니터링을 실시해야 한다. 연속적인 모니터링이 불가능한 경우 비연속적인 모니터링의 절차와 주기(빈도수)는 CCP가 한계기준 범위 내에서 관리 될 수 있도록 정확하게 설정되어야 한다. 모니터링 주기 설정 시 작업공정 관리에 대한 통계학적 지식이 적용되면 더욱 효과적인 결과를 얻을 수 있다. 모니터링 결과는 개선조치를 취할 수 있는 지식과 경험 그리고 권한을 가진 지정된 자에 의해서 평가되어야 한다. 한계기준을 이탈한 경우에는 신속하고 정확한 판단에 의하여 개선조치가 취해져야 하는데, 일반적으로 물리적·화학적 모니터링이 미생물학적 모니터링 방법보다 신속한 결과를 얻을 수 있으므로 우선적으로 적용된다. CCP를 모니터링 하는 종업원은 해당 CCP에서의 모니터링 항목과 모니터링 방법을 효과적으로 올바르게 수행할 수 있도록 기술적으로 충분히 교육·훈련되어 있어야 한다. 또한 모니터링 결과에 대한 기록은 예/아니오 또는 적합/부적합 등이 아닌 실제로 모니터링 한 결과를 정확한 수치로 기록해야 한다.

모니터링 체계는 다음 순서에 따라 확립한다.

- 1) 각 원료와 공정별로 가장 적합한 모니터링 절차를 파악한다.
- 2) 모니터링 항목을 결정한다.
- 3) 모니터링 위치/지점, 방법을 결정한다.
- 4) 모니터링 주기(빈도)를 결정한다.
- 5) 모니터링 결과를 기록할 서식을 결정한다.
- 6) 모니터링 담당자를 지정하고 훈련시킨다.

설정된 모니터링방법이 올바른지 다음의 질문을 통하여 확인할 수 있다.

- 1) 모든 CCP가 포함되어 있는가?
- 2) 모니터링의 신뢰성이 평가되었는가?
- 3) 모니터링 장비의 상태는 양호한가?
- 4) 작업현장에서 실시하는가?
- 5) 기록서식은 사용하는데 편리한가?
- 6) 기록은 정확히 이루어지는가?
- 7) 기록은 실시간으로 이루어지는가?
- 8) 기록이 지속적으로 이루어지는가?
- 9) 모니터링 주기가 적절한가?
- 10) 시료채취 계획은 통계적으로 적절한가?
- 11) 기록결과는 정기적으로 통계처리하여 분석하는가?
- 12) 현장 기록과 모니터링 계획이 일치하는가?

모니터링 방법 (예시)

공정명	CCP	한계기준	모니터링 방법			
			대상	방 법	주 기	담당자
가열	CCP-1B	65℃이상, 1분 이상	가열 시간, 온도	1. 가열기의 정상작동 유무를 확인한다 2. 가열기에서 가열 온도와 시간을 모니터링 일지에 기록한다. 3. 모니터링 일지를 HACCP 팀장에게 승인받는다.	매 작업시	공정 담당
세척	CCP-2B	6단 세척, 가수량 3배, 세척시간 5분 이상	세척 방법	1. 세척기의 정상작동 유무를 확인한다 2. 세척방법에 따라 세척시간, 횟수, 가수량을 모니터링 일지에 기록한다. 3. 모니터링 일지를 HACCP 팀장에게 승인받는다.	매 작업시	공정 담당
소독	CCP-3B	소독농도 50-100ppm 소독시간 1분 -1분 30초	소독 농도, 시간	1. 소독기의 정상작동 유무를 확인한다 2. 소독농도, 시간을 모니터링 일지에 기록한다. 3. 모니터링 일지를 HACCP 팀장에게 승인받는다.	매 작업시	공정 담당
금속 검출	CCP-4P	금속 2mm 이상 불검출, 씻가루 불검출	금속 검출기 감도	1. 금속검출기의 정상작동 유무를 확인한다 2. 테스트 피스를 이용하여 금속검출기의 감도를 기기, 제품에 측정한 후 모니터링 일지에 기록한다. 3. 모니터링 일지를 HACCP 팀장에게 승인받는다.	매 작업시	공정 담당

10. 개선조치 확립

개선조치란?

"개선조치(Corrective Action)"라 함은 모니터링 결과 중요관리점의 한계기준을 이탈할 경우에 취하는 일련의 조치를 말함

HACCP 계획은 식품으로 인한 위해요소가 발생하기 이전에 문제점을 미리 파악하고 시정하는 예방체계이므로, 모니터링 결과 한계기준을 벗어날 경우 취해야 할 개선조치방법을 사전에 설정하여 신속한 대응조치가 이루어지도록 하여야 한다.

개선조치 방법 설정시 체크사항

- 1) 이탈된 제품을 관리하는 책임자는 누구이며, 기준 이탈시 모니터링 담당자는 누구에게 보고하여야 하는가?
- 2) 이탈의 원인이 무엇인지 어떻게 결정할 것인가?
- 3) 이탈의 원인이 확인되면 어떤 방법을 통하여 원래의 관리상태로 복원 시킬 것인가?
- 4) 한계기준이 이탈된 식품(반제품 또는 완제품)은 어떻게 조치할 것인가?
- 5) 한계기준 이탈시 조치해야 할 모든 작업에 대한 기록·유지 책임자는 누구인가?
- 6) 개선조치 계획에 책임 있는 사람이 없을 경우 누가 대신할 것인가?
- 7) 개선조치는 언제든지 실행가능한가?

일반적으로 취해야 할 개선조치 사항에는 공정상태의 원상복귀, 한계기준 이탈에 의해 영향을 받은 관련식품에 대한 조치사항, 이탈에 대한 원인규명 및 재발방지 조치, HACCP 계획의 변경 등이 포함된다.

개선조치 확립 순서

- 1) 각 CCP별로 가장 적합한 개선조치 절차를 파악한다.
- 2) CCP별로 위해요소의 심각성에 따라 차등화하여 개선조치방법을 결정한다.
- 3) 개선조치 결과의 기록서식을 결정한다.
- 4) 개선조치 담당자를 지정하고 교육·훈련시킨다.

개선조치가 완료되면 확인해야 할 기본적인 사항은 다음과 같다.

- 1) 한계기준 이탈의 원인이 확인되고 제거되었는가?
- 2) 개선조치 후 CCP는 잘 관리되고 있는가?
- 3) 한계기준 이탈의 재발을 방지할 수 있는 조치가 마련되어 있는가?
- 4) 한계기준 이탈로 인해 오염되었거나 건강에 위해를 주는 식품이 유통되지 않도록 개선조치 절차를 시행하고 있는가?

개선조치 방법(예시)

공정명	CCP	개선조치 방법
가열	CCP-1B	- 가열 온도, 시간 이탈 시 - 공정 담당자는 즉시 작업을 중지한다. - 해당 제품은 즉시 재가열하고 CCP 모니터링 일지에 이탈사항과 개선조치사항을 기록하고 생산관리팀장, HACCP팀장에게 보고한다. - 해당로트 제품을 품질관리 팀장에게 공정품 검사를 의뢰한다. - 기기 고장인 경우 - 공정 담당자는 즉시 작업을 중지하고 공정품을 보류한 뒤 CCP 모니터링 일지에 이탈사항을 기록하고 공무팀에 수리를 의뢰한다. - 수리완료 후 공정품은 재가열한다. - CCP 모니터링 일지에 개선조치사항을 기록하고 생산관리팀장, HACCP팀장에게 보고한다. - 해당로트 제품을 품질관리 팀장에게 공정품 검사를 의뢰한다.
세척	CCP-2B	- 세척횟수, 시간, 가수량 이탈 시 - 공정 담당자는 즉시 작업을 중지한다. - 해당 제품은 즉시 재 세척하고 CCP 모니터링 일지에 이탈사항과 개선조치사항을 기록하고 생산관리팀장, HACCP팀장에게 보고한다. - 해당로트 제품을 품질관리 팀장에게 공정품 검사를 의뢰한다. - 기기 고장인 경우 - 공정 담당자는 즉시 작업을 중지하고 공정품을 보류한 뒤, CCP 모니터링 일지에 이탈사항을 기록하고 공무팀에 수리를 의뢰한다. - 수리완료 후 공정품은 재 세척한다. - CCP 모니터링 일지에 개선조치사항을 기록하고 생산관리팀장, HACCP팀장에게 보고한다. - 해당로트 제품을 품질관리 팀장에게 공정품 검사를 의뢰한다.
소독	CCP-3B	- 소독농도, 시간 이탈 시 - 공정 담당자는 즉시 작업을 중지한다. - 소독농도를 보정하고 해당 제품은 재 소독하고 CCP 모니터링 일지에 이탈사항과 개선조치 사항을 기록하고 생산관리팀장, HACCP팀장에게 보고한다. - 해당로트 제품을 품질관리 팀장에게 공정품 검사를 의뢰한다. - 기기 고장인 경우 - 공정 담당자는 즉시 작업을 중지하고 공정품을 보류한 뒤, CCP 모니터링 일지에 이탈사항을 기록하고 공무팀에 수리를 의뢰한다. - 수리완료 후 공정품은 재 소독한다. - CCP 모니터링 일지에 개선조치사항을 기록하고 생산관리팀장, HACCP팀장에게 보고한다. - 해당로트 제품을 품질관리 팀장에게 공정품 검사를 의뢰한다.
금속 검출	CCP-4P	- 제품에 혼입될 경우 - 공정 담당자는 즉시 작업을 중지한다. - 해당 제품을 재 통과하여 확인하고 혼입이 확인 될 경우 CCP 모니터링 일지에 이탈사항과개선조치 사항을 기록하고 생산관리팀장, HACCP팀장에게 보고한다. - 해당로트 제품을 품질관리 팀장에게 공정품 검사를 의뢰한다. - 기기 고장인 경우 - 공정 담당자는 즉시 작업을 중지하고 공정품을 보류한 뒤, CCP 모니터링 일지에 이탈사항을 기록하고 공무팀에 수리를 의뢰한다. - 수리완료 후 CCP 모니터링 일지에 개선조치사항을 기록하고 생산관리팀장 HACCP팀장에게 보고한다. - 해당로트 제품은 재통과시킨다. - 감도 저하시 - 공정 담당자는 즉시 작업을 중지하고 공정품을 보류한 뒤, CCP 모니터링 일지에 이탈사항을 기록하고 기기 감도를 측정하여 한다. - 감도 확인 후 CCP 모니터링 일지에 개선조치사항을 기록하고 생산관리팀장, HACCP팀장에게 보고한다. - 해당로트 제품을 품질관리 팀장에게 공정품 검사를 의뢰한다.

11. 검증절차 확립

검증이란?

"검증(Verification)"이라 함은 HACCP관리계획의 적절성과 실행여부를 정기적으로 평가하는 일련의 활동(적용방법과 절차, 확인 및 기타 평가 등을 수행하는 행위 포함)을 말함

- 1) 미국미생물기준자문위원회(NACMCF, National Advisory Committee on Microbiological Criteria on Foods) : HACCP Plan의 유효성과 HACCP System이 계획대로 운영되고 있는지를 확인하기 위한 일련의 활동
- 2) 국제식품규격위원회(CODEX) : HACCP Plan 준수여부를 확인하기 위하여 적용하는 방법, 절차, 검사 및 기타 평가 행위

여섯 번째 원칙은 HACCP 시스템이 적절하게 운영되고 있는지를 확인하기 위한 검증절차를 설정하는 것이다.

HACCP 팀은 HACCP 시스템이 설정한 안전성 목표를 달성하는데 효과적인지, HACCP 관리계획에 따라 제대로 실행되는지, HACCP 관리계획의 변경 필요성이 있는지를 확인하기 위한 검증절차를 설정하여야 한다.

HACCP팀은 이러한 검증활동을 HACCP 계획을 수립하여 최초로 현장에 적용할 때, 해당식품과 관련된 새로운 정보가 발생되거나 원료·제조공정 등의 변동에 의해 HACCP 계획이 변경될 때 실시하여야 한다. 또한, 이 경우 이외에도 전반적인 재평가를 위한 검증을 연 1회 이상 실시하여야 한다.

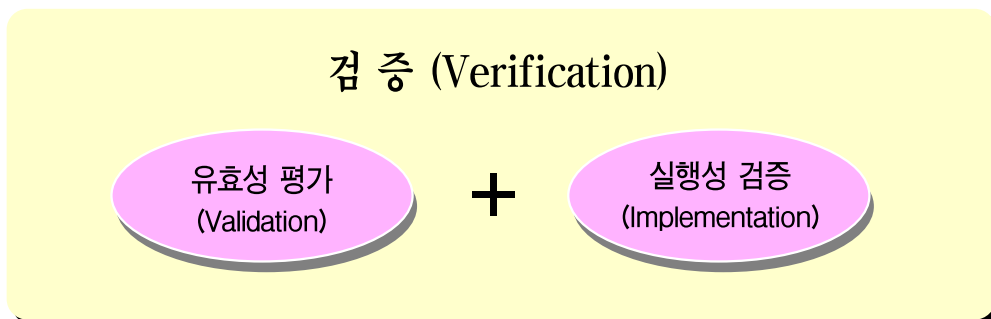
검증내용은 크게 두가지로 나뉜다. 즉,

- 1) HACCP 계획에 대한 유효성 평가
- 2) HACCP 계획의 실행성 검증 이다.

HACCP 계획의 유효성 평가라 함은 HACCP 계획이 올바르게 수립되어 있는지 확인하는 것으로 발생가능한 모든 위해요소를 확인·분석하고 있는지, CCP가 적절하게 설정되었는지, 한계기준이 안전성을 확보하는데 충분한지, 모니터링 방법이 올바르게 설정되어 있는지 등을 과학적·기술적 자료의 수집과 평가를 통해 확인하는 검증의 한 요소이다.

HACCP 계획의 실행성 검증은 HACCP 계획이 설계된 대로 이행되고 있는지를 확인하는 것으로 작업자가 정해진 주기로 모니터링을 올바르게 수행하고 있는지, 기준 이탈시 개선 조치를 적절하게 하고 있는지, 검사·모니터링 장비를 정해진 주기에 따라 검·교정하고 있는지 등을 확인하는 것이다.

이러한 검증활동은 선행요건프로그램의 검증활동과 병행 또는 분리하여 실시할 수 있다.



1 검증의 종류

● 검증주체에 따른 분류

- 1) 내부검증 : 사내에서 자체적으로 검증원을 구성하여 실시하는 검증
- 2) 외부검증 : 정부 또는 적절한 제3자가 검증을 실시하는 경우로 식품의약품안전청에서 HACCP 적용업소에 대하여 연1회 실시하는 사후 조사·평가가 이에 포함됨

● 검증주기에 따른 분류

- 1) 최초검증 : HACCP 계획을 수립하여 최초로 현장에 적용할 때 실시하는 HACCP 계획의 유효성 평가(Validation)
- 2) 일상검증 : 일상적으로 발생하는 HACCP 기록문서 등에 대하여 검토·확인하는 것
- 3) 특별검증 : 새로운 위해정보가 발생시, 해당식품의 특성 변경시, 원료·제조공정 등의 변동시, HACCP 계획의 문제점 발생시 실시하는 검증
- 4) 정기검증 : 정기적으로 HACCP 시스템의 적절성을 재평가 하는 검증

2 검증의 실시 시기

HACCP 관리계획의 최초 실행과정, 즉 해당 계획서가 작성된 이후 현장에 적용하면서 실제로 해당 계획이 효과가 있는지 확인하기 위하여 최초검증(유효성 평가)을 반드시

실시하고 문제점을 개선·보완한 이후 본격적으로 HACCP 관리계획을 적용하여야 한다.

HACCP 관리계획은 식품이나 공정상에 실질적인 변경사항이 있는 경우, 또는 기존 계획서가 충분히 효과적이지 못할 수 있음을 나타내는 경우마다 특별검증(재평가)을 실시하여야 하며, 이러한 이유 중 하나에 해당되지 않는 경우에도 적어도 년 1회 이상 정기검증을 실시하여야 한다.

● 특별검증(재평가)을 실시하여야 하는 경우

- 해당 식품과 관련된 새로운 안전성 정보가 있을 때
- 해당 식품이 식중독, 질병 등과 관련 될 때
- 설정된 한계기준이 맞지 않을 때
- HACCP 계획의 변경시(신규원료 사용 및 변경, 원료 공급업체의 변경, 제조·조리 공정의 변경, 신규 또는 대체 장비 도입, 작업량의 큰 변동, 섭취대상의 변경, 공급 체계의 변경, 종업원의 대폭 교체, 새로운 위해요소 발견 등)

또한, 일상적으로 발생하는 HACCP 관련 기록들에 대한 일상검증을 주기를 정하여 실시하여야 한다. 즉, 위해를 제거 또는 감소시키기 위한 공정이 제대로 이행되었는지 확인하는 CCP 모니터링 기록 등을 해당제품이 출고되기 이전에 반드시 확인하여야 한다.

이외에 HACCP 계획의 유효성 및 실행성을 확인하기 위하여 필요한 경우 특정부분에 대하여 주, 월, 반기 등 주기를 정하여 검증을 실시할 수 있다.

3 검증 내용

● 유효성 평가

수립된 HACCP 계획이 해당식품이나 제조·조리라인에 적합한지 즉, HACCP 계획이 올바르게 수립되어 있어 충분한 효과를 가지는지를 확인하는 것으로

- 1) 발생가능한 모든 위해요소를 확인·분석하였는지 여부
- 2) 제품설명서, 공정흐름도의 현장 일치 여부
- 3) CP, CCP 결정의 적절성 여부
- 4) 한계기준이 안전성을 확보하는데 충분한지 여부
- 5) 모니터링 체계가 올바르게 설정되어 있는지 여부 등이 해당된다.

HACCP 계획의 유효성 평가에서는 설정한 CCP 및 한계기준이 적절한지, HACCP 계획이 효과적인지 확인하기 위한 수단으로 미생물 또는 잔류 화학물질 검사 등이 이용된다.

● HACCP 계획의 실행성 검증

HACCP 계획이 수립된 대로 효과적으로 이행되고 있는지 여부를 확인하는 것으로

- 1) 작업자가 CCP 공정에서 정해진 주기로 측정이나 관찰을 수행하는지 확인하기 위한 현장 관찰 활동
- 2) 한계기준 이탈시 개선조치를 취하고 있으며, 개선조치가 적절한 지 확인하기 위한 기록의 검토
- 3) 개선조치 실제 실행여부와 개선조치의 적절성 확인을 위하여 기록의 완전성·정확성 등을 자격 있는 사람이 검토하고 있는지 여부
- 4) 검사·모니터링 장비의 주기적인 검·교정 실시 여부 등이 해당된다.

4 검증의 실행

● 검증 주체

HACCP 시스템의 검증은 사내 자체적으로 검증원의 자격요건 등을 정하고 검증팀을 구성하여 실시하거나 검증의 객관성을 유지하기 위해 제3자인 외부 전문가를 통하여 검증을 실시할 수 있다.

● 검증 계획의 수립

HACCP 팀은 연간 검증계획을 수립하고 이를 근거로 검증 실시 이전에 검증종류, 검증원, 검증항목, 검증일정 등을 포함한 검증실시계획을 수립하여야 한다.

● 검증 활동

검증활동은 크게 1) 기록의 검토 2) 현장조사 3) 시험·검사 로 구분할 수 있다.

1) 기록의 검토

검토되어야 할 기록은 (1) 현행 HACCP 계획, (2) 이전 HACCP 검증보고서(선행요건 프로그램 포함), (3) 모니터링 활동(검·교정기록 포함), (4) 개선조치 사항 등이 있다.

HACCP 계획의 검토는 위해요소분석 결과, CCP, 한계기준, 모니터링 방법, 개선 조치 방법이 적절하게 설정되어 있으며 충분한 효과를 가지고 있는지 평가하는 것이다.

이전에 실시된 검증보고서를 검토하는 것은 만성적인 문제점을 파악하는데 도움이 되며, 이전 감사에서의 지적사항은 보다 집중적으로 검토되어야 한다.

모니터링 활동 기록 중 일상적인 기록들은 일상검증을 통해 제대로 모니터링 되고 기록유지 및 개선조치가 이루어지고 있는지 검토되어야 한다. 따라서, 정기·특별검증 시에는 모든 기록을 광범위하게 검토하기 보다는 업소의 특성을 고려하여 특히 중요한

부분에 해당되는 모니터링 활동 및 CCP 기록만을 검토하는 것이 효율적이다.

모니터링 활동이 누락되었거나, 모니터링 결과 한계기준을 벗어난 모든 사항에 대해서는 즉시 개선조치가 되고 기록되어 있는지 확인하여야 하며, 이에 상응하는 개선조치가 적절하였는지 검토하여야 한다.

2) 현장조사

현장조사는 검증의 한 부분인 실행성을 확인할 수 있는 활동일 뿐만 아니라 이를 통하여 HACCP 계획이 효과적으로 운영될 수 있는 수준으로 선행요건프로그램이 유지되고 있음을 확인할 수 있다.

현장조사의 핵심은 제조·가공·조리공정흐름도, 작업장 평면도 등이 작성된 기준서와 일치하는지를 확인하고, 모니터링 담당자와의 면담 및 기록확인을 통하여 모니터링 활동을 제대로 수행하고 있는지를 평가하는 것이다.

검증자는 현장조사시 다음 사항을 반드시 확인하여야 한다. (1) 설정된 CCP의 유효성, (2) 담당자의 CCP 운영, 한계기준, 감시활동 및 기록관리 활동에 대한 이해, (3) 한계기준 이탈시 담당자가 취해야 할 조치사항에 대한 숙지상태, (4) 모니터링 담당 종업원의 업무 수행상태 관찰, (5) 공정중의 모니터링 활동 기록의 일부 확인

3) 시험·검사

HACCP 계획의 효율적 운영여부를 검증하는 방법의 하나는 미생물실험, 이화학적 검사 등을 통한 확인검증이다. 모니터링 활동을 통해서 CCP 관리가 완벽하게 수행되었음을 확인하기 위함이다. 따라서, CCP가 적절히 관리되고 있는지 검증하기 위하여 주기적으로 시료를 채취하여 실험분석을 실시할 필요가 있다. 이는 모니터링 방법이 위해요소의 제어에 간접적인 수단이 되는 경우에 특히 필요하다.

이를 위한 시료채취 및 시험의 빈도는 HACCP 계획에 규정되어야 하며, CCP 관리 방법, 한계기준 및 감시활동이 CCP를 연속적으로 관리하기에 적절한지를 검증할 수 있어야 한다. 특히, HACCP 계획이 처음 개발되거나 또는 중요한 변경이 이루어진 경우에는 CCP 관리가 적절히 이루어지고 있음을 입증할 수 있도록 시험·검사를 실시하는 것이 바람직하다.

● HACCP 검증 보고서 작성

HACCP 검증결과는 반드시 문서화되어 영업자에 의해 검토 또는 승인되어야 하며, 해당문서에는 검증종류, 검증원, 검증일자, 검증결과, 개선·보완내용 및 조치결과를 포함하여야 한다.

● HACCP 계획의 검증 방법

HACCP 계획의 검증은 현행 계획의 운영현황을 파악하고 개선의 필요성을 구체적으로 제시하기 위한 것으로, 위해요소 분석결과와 관리방법, CCP의 선정, 모니터링 활동, 개선조치 및 기록관리의 검토를 포함한다. 주요항목의 검증시 고려해야 할 사항은 다음과 같다.

1) 위해요소 분석결과의 검증

- 선행요건 프로그램은 최종 위해요소 분석 수행 시와 동일한 신뢰수준을 유지하면서 운영·관리되고 있는가?
- 제품 설명서, 유통경로, 용도와 소비자 등이 정확히 기술되어 있으며, 작업장평면도, 공조시설계통도, 용수 및 배수처리계통도 등이 현장과 일치하는가?
- 예비단계에서 수집된 위해관련 정보가 충분하며, 정확한가?
- 원료, 공정별 발생가능한 위해요소를 모두 단위물질로 도출하였는가?
- 도출된 위해요소를 원료, 실제 공정별로 공정에서 반제품, 완제품을 대상으로 시험한 통계자료를 바탕으로 발생가능성 기준이 수립되었는가?
- 현장 공정평가자료(원료, 공정별 위해요소 시험자료)를 바탕으로 발생가능성을 평가하였는가?
- 원료별, 공정별 발생가능성과 심각성을 고려하여 평가한 위해평가결과가 동일한 수준으로 판단되는가?
- 위해요소를 관리하기 위한 예방조치방법이 이 식품 및 공정에 가장 적합한 현실성 있는 방법인가?
- 관리방법이 신뢰할 수 없거나 또는 효과적이지 않다는 것을 나타내는 모니터링 기록이나 개선조치 기록이 있는가?
- 보다 효과적으로 관리할 수 있는 새로운 정보가 있는가?

2) CCP의 검증

- 현행 CCP가 위해요소 관리를 위한 공정상의 최적의 선택인가?
- 실제생산라인에서 도출된 위해요소별로 원료, 반제품, 완제품 등을 대상으로 하는 공정 평가자료를 바탕으로 CCP를 설정하였는가?
- 생산제품, 제조·조리공정, 작업장 환경 변화 등으로 인하여 현행 CCP가 위해를 관리하기에 충분하지 않은가?
- CCP에서 관리되는 위해요소가 더 이상 심각한 위해가 아니거나 또는 다른 CCP에서 보다 효과적으로 관리되고 있는가?

3) 한계기준의 평가

- 설정된 한계기준이 과학적인 근거를 충분히 가지고 있는지, 관련된 새로운 위해관련 정보가 있는지, 이러한 정보가 기존의 한계기준을 변경하도록 요구하는지를 판단하여야 한다. 한계기준 변경시 생산·조리제품에 대한 응용연구결과, 문헌보고 내용, 식품안전 관련 관계법령 변경 등 모든 정보·자료를 근거로 한계기준에 대한 재평가를 수행하고 변경여부를 결정해야 한다.
- 실제생산라인에서 도출된 위해요소별로 원료, 반제품, 완제품 등을 대상으로 하는 공정 평가자료를 바탕으로 한계기준을 설정하였는가?
- CCP공정에서 가공조건별(가열시간, 온도, 세척시간, 횟수, 가수량 등)로 위해요소 제어 또는 제거효과 시험자료를 바탕으로 유효성 평가를 하였는가?

4) 모니터링 활동의 재평가

- 개별 CCP에서의 감시활동 내용이 정확한가?
- 모니터링은 해당 공정이 한계기준 이내에서 운영되고 있는지를 판정할 수 있는가?
- 모니터링은 관리활동이 보증될 수 있는 충분한 빈도로 실시되고 있는가?
- 안정적인 관리상태 유지를 위해서 공정조정 혹은 개선조치가 얼마나 자주 요구되는가?
- 보다 좋은 감시방법이 있는가?
- 모니터링 도구 및 장비가 제대로 기능을 발휘하고 있으며, 교정된 상태를 유지하는가?
- 빈번한 이탈현상이 자동화된 감시체계에 따른 문제점으로 밝혀진 경우에는 수동 감시체제로 변환하도록 요구될 수도 있다.

5) 개선조치의 평가

현행 개선조치가 모니터링 활동 내지는 한계기준 이탈 현상을 개선하고 관리하는데 적절한가를 평가하는 것으로, 대부분 개선조치 보고서와 개선조치에 관한 HACCP 모니터링 보고서에서 관련자료를 얻을 수 있다. 재평가 과정에서 이루어진 HACCP 계획의 모든 개정사항도 역시 개선조치를 검토할 때 고려되어야 한다.

- 한계기준에서 설정된 기준 이탈에 대하여 모두 개선조치 가능한 방법인가?
- 선조치 후보고 체계를 바탕으로 육하원칙에 따라 모니터링 담당자가 이해가능하도록 구체적으로 수립되었는가?

12. 문서화 및 기록유지

일곱 번째 원칙은 HACCP 체계를 문서화하는 효율적인 기록유지 방법을 설정하는 것이다. 기록유지는 HACCP 체계의 필수적인 요소이며, 기록유지가 없는 HACCP 체계의 운영은 비효율적이며 운영근거를 확보할 수 없기 때문에 HACCP 계획의 운영에 대한 기록의 개발 및 유지가 요구된다.

HACCP 체계에 대한 기록유지 방법 개발에 접근하는 방법 중의 하나는 이전에 유지 관리하고 있는 기록을 검토하는 것이다. 가장 좋은 기록유지 체계는 필요한 기록내용을 알기 쉽게 단순하게 통합한 것이다. 즉, 기록유지 방법을 개발할 때에는 최적의 기록담당자 및 검토자, 기록시점 및 주기, 기록의 보관 기간 및 장소 등을 고려하여 가장 이해하기 쉬운 단순한 기록서식을 개발하여야 한다.

HACCP 체계의 운영과 관련된 기록목록의 예는 다음과 같다. 이 기록들은 제품을 유통시키기 전에 해당 작업장에서 HACCP 관리계획을 준수하였음을 보증하는 것이다.

1) 원료

- 규격에 적합함을 증빙하는 원료공급업체의 시험증명서
- 공급업체의 시험성적서를 검증한 업소의 지도·감독 기록
- 온도에 민감하거나 유통기한이 설정된 원료에 대한 보관온도 및 기간 기록

2) 공정관리

- CCP와 관련된 모든 모니터링 기록
- 식품 취급과정이 적절하게 지속적으로 운영되는지를 검증한 기록

3) 완제품

- 식품의 안전한 생산을 보장할 수 있는 자료 및 기록
- 제품의 안전한 유통기한을 입증할 수 있는 자료 및 기록
- HACCP 계획의 적합성을 인정한 문서

4) 보관 및 유통

- 보관 및 유통온도 기록
- 유통기간이 경과된 제품이 출고되지 않음을 보여주는 기록

5) 한계기준 이탈 및 개선조치

- CCP의 한계기준 이탈 시 취해진 공정이나 제품에 대한 모든 개선조치 기록

6) 검증

- HACCP 계획의 설정, 변경 및 재평가 기록

7) 종업원 교육

- 식품위생 및 HACCP 수행에 관한 교육훈련 기록

7원칙 12절차에 따라 HACCP 관리계획이 수립되게 되면 해당계획을 HACCP 계획 일람표 양식에 따라 일목요연하게 도표화하여 기록·관리한다.

이렇게 HACCP 관리계획이 작성되면 HACCP 팀원 및 현장 종업원들에 대한 교육을 통하여 해당내용을 주지시킨 후 현장에 시범적용토록 하여 실제 현장에 적용하였을 경우 효과가 있는지, 종사자들에 의해 실행함에 있어 문제점은 없는지 등을 확인하여야 한다. 이러한 과정을 “최초검증”이라 하는데, HACCP 관리계획이 수립되면 반드시 이 과정을 거쳐야 한다.

최초검증 결과 미흡사항 또는 문제점 등에 대하여는 반드시 해결책을 찾아 HACCP 관리계획에 반영·개선한 후 HACCP 시스템을 본격적으로 운영하여야 한다.

◆ HACCP plan (예시)

"HACCP관리계획(HACCP plan)"이라 함은 식품의 원료 구입에서부터 최종 판매에 이르는 전 과정에서 위해가 발생할 우려가 있는 요소를 사전에 확인하여 허용수준 이하로 감소시키거나 제거 또는 예방할 목적으로 HACCP원칙에 따라 작성한 제조·가공 또는 조리(유통단계포함)공정 관리문서나 도표 또는 계획을 말함

공정명	CCP	위해요소	위해요인	한계기준	모니터링 방법				개 선 조 치 방 법
					대상	방 법	주기	담당	
가열	CCP-1B	리스테리아 모노사이토 제니스, E Coli O157:H7	가열온도 및 가열시간 미준수로 병원성 미생물 잔존	65℃ 이상, 1분 이상	가열 시간, 온도	1. 가열기의 정상작동 유무를 확인한다. 2. 가열기에서 가열 온도와 시간을 모니터링 일지에 기록한다. 3. 모니터링 일지를 HACCP 팀장에게 승인 받는다.	매 작업시	공정담당	1. 가열 온도, 시간 이탈 시 - 공정 담당자는 즉시 작업을 중지한다. - 해당 제품은 즉시 재가열하고 CCP 모니터링 일지에 이탈사항과 개선조치사항을 기록하고 생산관리팀장, HACCP팀장에게 보고한다. - 해당로트 제품을 품질관리 팀장에게 공정품 검사를 의뢰한다. 2. 기기 고장인 경우 - 공정 담당자는 즉시 작업을 중지하고 공정품을 보류한 뒤 CCP 모니터링 일지에 이탈사항을 기록하고 공무팀에 수리를 의뢰한다. - 수리완료 후 공정품은 재가열한다. - CCP 모니터링 일지에 개선조치사항을 기록하고 생산관리팀장, HACCP팀장에게 보고한다. - 해당로트 제품을 품질관리 팀장에게 공정품 검사를 의뢰한다.
세척	CCP-2B	리스테리아 모노사이토 제니스, E Coli O157:H7	세척방법 미준수로 병원성 미생물 잔존	6단 세척, 가수량 3배, 세척 시간 5분 이상	세척 방법	1. 세척기의 정상작동 유무를 확인한다. 2. 세척방법에 따라 세척시간, 횟수, 가수량을 모니터링 일지에 기록한다. 3. 모니터링 일지를 HACCP 팀장에게 승인받는다	매 작업시	공정담당	1. 세척횟수, 시간, 가수량 이탈 시 - 공정 담당자는 즉시 작업을 중지한다. - 해당 제품은 즉시 재 세척하고 CCP 모니터링 일지에 이탈사항과 개선조치사항을 기록하고 생산관리팀장, HACCP팀장에게 보고한다. - 해당로트 제품을 품질관리 팀장에게 공정품 검사를 의뢰한다. 2. 기기 고장인 경우 - 공정 담당자는 즉시 작업을 중지하고 공정품을 보류한 뒤, CCP 모니터링 일지에 이탈사항을 기록하고 공무팀에 수리를 의뢰한다. - 수리완료 후 공정품은 재 세척한다. - CCP 모니터링 일지에 개선조치사항을 기록하고 생산관리팀장, HACCP팀장에게 보고한다. - 해당로트 제품을 품질관리 팀장에게 공정품 검사를 의뢰한다.

공정품	CCP	위해요소	위해요인	한계 기준	모니터링 방법				개 선 조 치 방 법
					대상	방 법	주기	담당	
소 독	CCP-3B	리스테리아 모노사이토 제니스, E Coli O157:H7	소독농도 및 소독시간 미준수로 병원성 미생물 잔존	소독 농도 50- 100ppm 소독 시간 1분- 1분 30초	소독 농도, 시간	1. 소독기의 정상작동 유무를 확인한다. 2. 소독농도, 시간을 모니터링 일지에 기록한다. 3. 모니터링 일지를 HACCP 팀장에게 승인받는다.	매 작 업 시	FI0201010	1. 소독농도, 시간 이탈 시 - 공정 담당자는 즉시 작업을 중지한다. - 소독농도를 보정하고 해당 제품은 재 소독 하고 CCP 모니터링 일지에 이탈사항과 개선조치 사항을 기록하고 생산관리팀장, HACCP 팀장에게 보고한다. - 해당로트 제품을 품질관리 팀장에게 공정 품 검사를 의뢰한다. 2. 기기 고장인 경우 - 공정 담당자는 즉시 작업을 중지하고 공정 품을 보류한 뒤, CCP 모니터링 일지에 이 탈사항을 기록하고 공무팀에 수리를 의뢰 한다. - 수리완료 후 공정품은 재 소독한다. - CCP 모니터링 일지에 개선조치사항을 기 록하고 생산관리팀장, HACCP팀장에게 보 고한다. - 해당로트 제품을 품질관리 팀장에게 공정 품 검사를 의뢰한다.
금 속 검 출	CCP-4P	금속 이물	금속 검출기 감도 불량으로 이물 잔존	금속 2mm 이상 불검출 쇳가루 불검출	금속 검출기 감도	1. 금속검출기의 정 상작동 유무를 확 인한다 2. 테스트 피스를 이 용하여 금속검출 기의 감도를 기기, 제품에 측정한 후 모니터링 일지에 기록한다. 3. 모니터링 일지를 HACCP 팀장에게 승인받는다.	매 작 업 시	FI0201010	1. 제품에 혼입될 경우 - 공정 담당자는 즉시 작업을 중지한다. - 해당 제품을 재 통과하여 확인하고 혼입이 확인 될 경우 CCP 모니터링 일지에 이탈 사항과개선조치 사항을 기록하고 생산관 리팀장, HACCP팀장에게 보고한다. - 해당로트 제품을 품질관리 팀장에게 공정 품 검사를 의뢰한다. 2. 기기 고장인 경우 - 공정 담당자는 즉시 작업을 중지하고 공정 품을 보류한 뒤, CCP 모니터링 일지에 이 탈사항을 기록하고 공무팀에 수리를 의뢰 한다. - 수리완료 후 CCP 모니터링 일지에 개선조 치사항을 기록하고 생산관리팀장 HACCP팀장에게 보고한다. - 해당로트 제품은 재통과시킨다. 3. 감도 저하시 - 공정 담당자는 즉시 작업을 중지하고 공정 품을 보류한 뒤, CCP 모니터링 일지에 이 탈사항을 기록하고 기기 감도를 측정하여 한다. - 감도 확인 후 CCP 모니터링 일지에 개선 조치사항을 기록하고 생산관리팀장, HACCP 팀장에게 보고한다. - 해당로트 제품을 품질관리 팀장에게 공정 품 검사를 의뢰한다.

◆ 교육훈련

교육 훈련 계획

- 년간 교육훈련 계획 수립
- 교육목적, 내용, 강사, 방법 등 고려 구체적으로 작성
- 종사자, HACCP팀원, 모니터링담당자, 검증요원, 사내강사 등 대상을 고려 세분화된 계획 수립

교육 훈련 내용

- 위생교육 훈련 (예)개인위생, 세척소독방법
- HACCP교육 훈련 (예)모니터링, 개선조치, 검증 등

교육 훈련 평가

- 세부적 평가기준 수립 (점수제 등)
- 서면평가, 구두평가, 현장실행평가 등

교육 훈련 기관 현황

기 관 명	홈페이지 및 연락처
푸드원텍(주)	http:www.fltech.co.kr 02)2027-3158
경상대학교 HACCP교육원	http:haccp.gnu.ac.kr 055)763-4129
경남 HACCP 교육훈련원	http:haccp.jhc.ac.kr 055)740-1757
한국보건산업진흥원	http:www.khidi.or.kr 02)2194-7324
한국식품정보원	http:www.foodi.com 02)2671-2690

잠깐!! 확인!

☞ 외부교육

- 신규교육훈련시간(지정시)
 - 1) 영업자 교육훈련 : 2시간
 - 2) HACCP 팀장 교육훈련 : 21시간
 - 3) HACCP 팀원, 기타 종업원 교육, 훈련 : 7시간(자체 실시 가능)
- 정기교육훈련시간 (지정후)
 - 1) HACCP팀장 교육훈련(팀원 대체가능) : 7시간
 - 2) HACCP팀원, 기타 종업원 교육 훈련 : 4시간 (자체 실시 가능)

☞ 내부교육 : 년간교육훈련계획(자체)에 따라 운영, 매일