
배합사료공장 위해요소중점관리기준(HACCP) 평가(심사) 매뉴얼

CONTENTS

| | |
|-----------------------------------|----|
| I. HACCP심사 개요 | 3 |
| II. 심사 및 운용수준 검증 절차 | 5 |
| III. 선행요건관리 평가기준 | 12 |
| ○ 사료의 종류별 평가사항(애완동물(간식용·영양보충용 등)) | 58 |
| IV. HACCP관리 평가기준 | 71 |

I. HACCP심사 개요

1. 법적근거

○ 사료관리법 제16조 및 사료관리법 시행규칙 제15조부터 제19조

- 사료관리법 시행규칙 19조 및 [별지 제11호서식], [별지 제13호서식], [별지 제14호서식]

제 19조(위해요소중점관리기준의 준수 여부 등에 관한 심사) ① 위해요소중점관리기준 적용 사료공장에 대하여 법 제16조제10항에 따라 정기심사를 받으려는 자는 지정을 받은 날부터 매년 1년이 지나기 30일 전까지 별지 제14호서식의 위해요소중점관리기준 적용 사료공장 정기심사신청서에 제조업등록증 사본을 첨부하여 담당기관의 장에게 제출하여야 한다.

② 담당기관의 장은 제1항에 따라 정기심사의 신청을 받으면 서류 검토 및 현장 조사 등의 방법으로 위해요소중점관리기준의 준수 여부 등을 확인하여야 한다.

- 사료공장 위해요소중점관리 고시 제10조

제 10조(HACCP 적용 사료공장의 평가방법 등)

① 담당기관의 장은 규칙 제16조제1항·제5항 및 제19조제1항에 따라 HACCP 적용 사료공장에 대한 지정, 정기심사 및 재교부 신청을 받은 때에는 별지 서식의 위해요소중점관리기준(HACCP) 실시상황 평가표에 의거 서류검토 및 현장조사 등의 방법으로 평가하여야 한다.

② 법 제16조제3항에 따라 HACCP 적용 사료공장으로 지정받고자 하는 제조업자는 규칙 제5조제2항에 따라 **제조업으로 등록된 사료종류별로 신청**하여야 한다.

③ 담당기관의 장은 제1항의 신청인이 제출한 서류가 미비된 경우 신청인으로 하여금 **15일 이내에 보완할 것을 요구**할 수 있으며, 현장조사 평가결과 보완이 필요하다고 판단되는 경우 **3개월 이내에 보완하도록 요구**할 수 있다. 이 경우 담당기관의 장은 보완을 요구한 기한 내에 해당사항의 **보완이 완료되지 아니한 경우와 제1항에 의한 평가결과 부적합한 경우 HACCP 적용 사료공장의 지정 및 재교부 절차를 종결**처리 할 수 있다.

⑤ 담당기관의 장은 제4항의 정기심사 평가결과 HACCP 적용 사료공장에 대하여 보완이 필요한 경우 **일정기간을 정하여 보완**토록 하여야 하며, 보완을 요구한 기한 내에 **보완이 완료되지 아니한 경우와 제4항의 정기심사 평가결과 부적합한 경우 농림축산식품부장관에게 보고**하여야 한다.

⑥ 농림축산식품부장관은 제5항에 따른 정기심사 결과 **보완사항이 기한 내 보완이 완료되지 않은 경우와 부적합하여 개선되어야 할 필요성이 있다고 인정되는 때에는 3개월 이내 수정·보완 또는 개선 할 것을 명할** 수 있다.

- 한국식품안전관리인증원 『민원처리 운영규칙』, 『HACCP적용 사료공장 수수료 등 규정』에 따라 접수 및 처리

2. 심사종류별 접수서류 및 처리기한

- 지정심사 접수 서류(민원처리기한 : 60일)
 - 위해요소중점관리기준(HACCP) 적용 사료공장 지정신청서*
 - * 사료관리법 시행규칙 [별지 제11호서식] 위해요소중점관리기준(HACCP) 적용 사료공장 지정신청서
 - 제조업등록증 사본
 - 대표자 또는 종업원의 교육·훈련 수료증* 사본
 - * 『사료공장 위해요소중점관리기준』 고시 [별표 4] 교육훈련기관(제9조의2 제1항 관련) 의 수료증
 - 최근 3개월간의 생산 실적 사본
 - 위해요소중점관리기준을 적용하기 위한 위생관리프로그램*
 - * 선행요건관리 프로그램(평가분야별 자체위생관리 기준서)
 - 자체 위해요소중점관리기준*
 - * HACCP관리 기준서(CCP Plan 포함)
 - 1개월 이상의 위해요소중점관리기준 적용실적 사본
- 정기심사 접수 서류(민원처리기한 : 90일)
 - 위해요소중점관리기준(HACCP) 적용 사료공장 정기심사신청서*
 - * 사료관리법 시행규칙 [별지 제14호서식] 위해요소중점관리기준(HACCP) 적용 사료공장 정기심사신청서
 - 제조업등록증 사본
- 지정서 재발급(변경 등)심사 접수서류(민원처리기한 : 30일)
 - 위해요소중점관리기준(HACCP) 적용 사료공장 지정서 재발급신청서*
 - * 사료관리법 시행규칙 [별지 제13호서식] 위해요소중점관리기준(HACCP) 적용 사료공장 지정서 재발급신청서
 - 위해요소중점관리기준(HACCP) 적용 사료공장 지정서 원본(분실 시에는 분실 사유서)
 - 변경사항을 증명할 수 있는 서류
- 처리 기준
 - 민원서류가 접수되면, 담당자는 구비서류를 확인하고 서류 미비 시 『사료관리법』, 『민원처리 운영규칙』에 따라 보완 요구 또는 반려 조치할 수 있음

II. 심사 및 운용수준 검증 절차

1. 계획수립

1-1 지정심사 및 정기심사

① 심사 계획 수립

- 심사 계획은 대상 업소별 평가일정(기간), 평가자 등의 내용을 포함하며, 매주 심사 대상 업소, 농식품부 및 해당 지자체로 알림공문을 발송한다.
- 심사는 1일 이상을 원칙으로 하되, 사료의 종류, 생산능력 및 업소의 위치, 규모 등을 고려하여 조정할 수 있다.

※ 매년 다음연도 정기심사 계획을 수립하여 12월15일까지 농림축산식품부장관에게 보고해야 한다.

② 평가자 구성

- 평가자는 2인 이상 구성하도록 하며, 배합사료(양축용) 공장의 경우 3명, TMR공장과 애완용동물(간식용·영양보충용 등) 공장은 2인으로 한다.
- 해당 지원에서 심사 진행이 어렵다고 판단될 경우, 본원 농장사료팀에 심사지원을 요청할 수 있다.

1-2 지정서 재발급 심사

① 심사 계획 수립

- 심사는 서류검토 또는 현장조사의 방법으로 실시하며, 1일 이상을 원칙으로 하되, 사료의 종류, 생산능력 및 업소의 위치, 규모 등을 고려하여 기간을 조정할 수 있다.
- 서류검토 및 현장조사 여부를 확인하여 심사 계획을 수립 한다.

1. 대표자, 상호 또는 소재지가 변경된 경우¹⁾, 2. 지정서를 잃어버린 경우, 3. 지정서가 훼손 또는 오염 등으로 못쓰게 된 경우, 4. 생산사료의 종류가 추가되거나 생산능력이 변경된 경우²⁾

¹⁾ 대표자, 상호, 단순 소재지 변경(도로명 등)은 서류검토를 통해 지정서 재발급이 가능(2호와 3호 포함), 공장 증축 등으로 지번이 추가되거나 위치가 변경된 경우에는 현장조사로 진행

²⁾ 서류검토와 현장조사를 통해 재발급 진행

※ 제조업자는 대표자·상호·소재지 변경, 생산사료의 종류가 추가되거나 생산능력이 변경된 경우 변경사항이 발생한 날부터 1개월 이내에 지정서 재발급 신청을 하여야 한다.

② 평가자 구성

- 사료의 종류와 관계없이, **평가자는 2인**으로 구성한다.
- 해당 지원에서는 사료심사 진행이 어렵다고 판단될 경우, 본원 농장사료팀으로 심사지원을 요청할 수 있다.

1-3 운용수준 검증

① 검증 계획 수립

- 매 분기별 검증 계획을 농림축산식품부 장관에게 보고하고, 해당업체에는 일정 통보 없이 **불시**로 진행한다.
- 검증은 1일 이내를 원칙으로 하되, 사료의 종류, 생산능력 및 업소의 위치, 규모 등을 고려하여 기간을 조정할 수 있다.
 - ※ 운용수준 검증은 정기심사용 실시상황평가표를 활용하여 진행한다.
 - ※ 제조업자가 HACCP계획에서 정한 업무를 이행하지 아니하거나, 고시 제6조 및 제7조에 따른 개선조치 및 기록 관리를 하지 아니한 때, 법에 규정된 위해를 일으킬 수 있는 사료를 생산·출하한 때에는 부적절한 HACCP적용으로 간주하여 농림축산식품부에 보고하여야 한다.

② 평가자 구성

- 평가자는 2인으로 구성하며, 심사 눈높이 일치 및 위해정보 등 이슈사항 공유를 위해 본 지원 **합동점검**으로 진행할 수 있다.

③ 검증 결과 보고

- 운용수준 검증 결과를 농림축산식품부에 보고하고 후속조치를 실시한다.
 - (**우수**) 실시상황평가표 판정기준 '**적합**'에 해당하며, 업체별 검증심사 결과 알림공문을 발송한다.
 - (**보통**) 실시상황평가표 판정기준 '**보완**'에 해당하며, 일정기간을 정하여 수정·보완 또는 개선을 요구할 수 있다.
 - (**미흡**) 실시상황평가표 판정기준 '**부적합**'에 해당하며, 농림축산식품부에 보고하여 수정·보완 또는 개선을 요구한다.
- ※ 농림축산식품부로부터 시정명령 처분 문서가 접수 된 경우, 이행여부에 대한 현장조사를 실시하고 그 결과를 보고한다.

2. 평가 절차

2-1 실시상황평가표 적용

- ① 배합사료(반추동물용섬유질배합사료 제외)
 - 실시상황평가표는 사료공장 위해요소중점관리기준 고시 [서식 1]을 적용한다.
 - 애완용동물(간식용·영양보충용 등) 생산공장의 경우, [서식 1]과 사료의 종류별 평가사항(그 밖의 동물·어류용 배합사료-애완용동물(간식용·영양보충용 등)을 적용한다.
- ② 반추동물용섬유질배합사료, 섬유질 가공사료 및 섬유질 발효사료는 사료공장 위해요소중점관리기준 고시 [서식 2]를 적용한다.

[참고] 사료공장 HACCP 적용 : 제조업으로 등록된 사료종류별로 신청

| 구분 | 사료종류 | 축종 및 명칭 |
|----|----------------------------|--|
| 1 | 배합사료 (양축용 배합사료) | 고기소, 젓소, 돼지, 닭, 오리, 개, 꿩, 말, 메추리, 사슴, 양, 오소리, 칠면조, 타조, 토끼, 거위, 노새, 당나귀, 꿀벌, 지렁이, 배합사료원료, 특수배합사료원료 |
| 2 | 배합사료 (프리믹스용 배합사료) | 축종별로 구분 * "프리믹스용 배합사료"라 함은 주로 배합사료를 제조할 때 사용하는 사료로서 비타민제와 미량광물질류를 주 원료로 하고 여기에 필요에 따라 아미노산제 등의 보조사료와 부형제를 혼합하여 균질화한 것을 말함 |
| 3 | 배합사료 (대용유용 배합사료) | 축우용대용유, 양돈용대용유, 주문용대용유 * "대용유용배합사료"라 함은 주로 어린(갓난)가축에게 급여하기 위하여 제조하는 사료로서 교차오염방지를 위하여 반드시 대용유용배합사료 제조시설에서 주로 유당, 유장, 유조제품을 혼합하고 필요에 따라 비타민제 등의 보조·단미사료를 첨가하여 제조한 배합사료를 말함 |
| 4 | 배합사료 (그 밖의 동물·어류용 배합사료) | 애완용 동물별 사료명칭 및 사용범위는 제3조의 규정에 의한 동물명에 의거 성장단계별로 구분하여 제조업자가 정함 |
| 5 | 배합사료 (반추동물용 섬유질배합사료) | 고기소, 젓소, 기타 반추동물 양축용 배합사료의 명칭에 준하여 성장단계별로 제조업자가 정함 * "반추동물용 섬유질 배합사료"라 함은 섬유질사료를 분쇄, 가열 등의 물리적 또는 화학적으로 처리하거나, 수분조절 또는 기호성 증진을 위하여 곡류, 강피류, 박류, 식품가공부산물류, 광물질류 또는 보조사료를 첨가한 후 균제, 효모 등을 이용하여 인공 또는 자연적으로 발효시킨 것으로서 조섬유의 함량이 건물기준으로 15% 이상인 것(다만, 큰소비육 단계의 경우 10% 이상) |
| 6 | 단미사료 (동물성 단백질류) | 애완용 동물의 간식용, 영양보충용(육골포, 육어포, 육포 등) |
| 7 | 단미사료 (혼합성 혼합제) | 혼합성 단미사료들 이상의 단미사료를 혼합한 것으로 각각의 단미사료는 혼합 전에 개별 단미사료의 기준 및 규격 등(열처리, 수분 등)을 충족하여야 함 * 애완용 동물의 간식용, 영양보충용 |
| 8 | 단미사료 (섬유질류) | 섬유질가공사료, 섬유질발효사료 |

2-2 평가 절차

평가자는 심사에 임하기 전에 반드시 관련 법령 및 고시, 심사매뉴얼, 사료 종류의 특징, 제조공정, HACCP관리 계획 등 주요사항을 충분히 숙지·준비해야 한다.

- 지정 및 정기심사, 운용수준 검증 등 현장조사 진행절차

[시작회의]

- 평가자, 참석자 소개 및 경영자(또는 HACCP팀장) 인터뷰
- 평가절차 소개 및 조율(현장평가 시간 협의)
- 기타 요청사항 및 주의사항 수렴

[현황확인 등]

- 제조공정 혹은 원부재료 등의 주요사항을 확인한다.
- 기준서 제정(변경), 신규 제품 출시 등의 특이사항을 확인한다.

[선행요건관리 , HACCP관리 기준서 검토 및 현장점검]

평가자는 협의된 평가절차에 따라 서류검토 또는 현장조사를 실시한다.

<서류검토>

- 평가자는 HACCP 심사와 관련된 검사자료, 점검일지, 관련서류 등을 요구할 수 있다.
- 수검자가 자료제출을 지연하거나, 회피하는 경우 해당 사항에 대해 실시상황평가표에 명기하고 해당항목을 미준수로 처리할 수 있다.

<현장조사>

- 평가자는 현장평가 시 수검업소의 지시사항(위생복·안전모·안전화 착용, 보호안경 착용 등) 준수한다.
- 평가자는 현장운영상태, 작업자의 모니터링 등 절차 준수, 현장 점검표 기록 등 실행여부를 확인하고, 현장 작업자들에 대한 인터뷰를 실시한다.
- 수검자가 설비 등 해체, 현장기록일지 등 관련서류, 작업자 인터뷰를 거절할 경우 실시상황평가표에 명기하고 해당 항목을 미준수로 처리할 수 있다.

[평가팀 회의]

- 평가자 간 정보교환, 개선요구사항 확인, 평가 분야별 부적합 사항을 상호 확인, 검토한다.

[총 평(정리회의)]

- 평가자는 수검자가 이해할 수 있도록 개선요구사항에 대해 설명하고 의견을 수렴한다.
- 평가자는 수검자의 의견을 조정 또는 반영하여 최종 판정 및 통보를 실시한다.

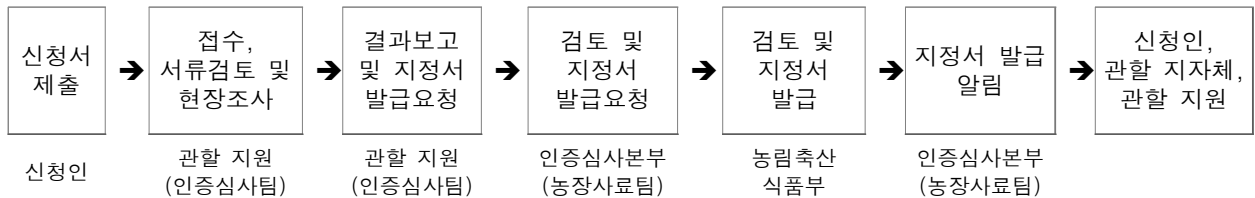
3. 심사 결과 알림 및 보고

3-1 지정(재발급) 심사결과 '적합'일 경우

① 지정서 발급 및 결과 알림

- 평가자는 사료공장에서 HACCP기준을 준수하고 있는지를 확인한 결과 '적합' 한 경우, 그 사실을 농림축산식품부에 보고하고 지정서 발급을 요청한다.
- 농림축산식품부장관은 지정 신청을 한 자가 HACCP기준을 준수하고 있다고 인정되는 경우, 「사료관리법 시행규칙」 [별지 제12호서식] 위해요소중점관리기준(HACCP) 적용 사료공장 지정서 양식에 따라 지정서를 발급한다.

※ 발급 프로세스(Process) :



3-2 지정(재발급) 심사결과 '보완' 일 경우

① 결과 알림

- 평가자는 사료공장에서 HACCP기준을 준수하고 있는지를 확인한 결과 '보완' 이 필요한 경우, 통합정보시스템(HMS)에서의 보고서 결재 후 자동으로 생성되는 알림공문(지적사항 첨부)을 신청인에게 알리고 심사결과 결재일로부터 **3개월 이내에 보완하도록** 요구할 수 있다.

② 보완심사 처리

- 보완심사는 개선 요구사항에 따라 서류검토 또는 현장조사를 통해 실시할 수 있다.
- 보완을 요구한 기한 내에 해당사항이 보완되지 아니한 경우에는 위해요소중점관리기준(HACCP) 적용 공장 지정심사 절차를 종결 처리할 수 있다.
- 보완사항에 대한 개선이 완료된 경우, 농림축산식품부로 지정서 발급 요청을 실시하며, 지정서 수령 후 해당업체로 발송(민원처리기한 내 발송)하여야 한다.

3-3 지정(재발급) 심사 결과 '부적합' 일 경우

- ① 통합정보시스템(HMS)에서의 보고서 결재 후 자동으로 생성되는 알림공문을 부적합 내용과 함께 신청인에게 알리고(문서발송), 모든 민원처리 절차를 종결할 수 있다.

3-4 정기심사 결과 알림

- ① ('적합' 일 경우) 통합정보시스템(HMS) 보고서 결재 후 생성되는 알림공문을 업체에 발송한다.
- ② ('보완' 일 경우) 통합정보시스템(HMS) 보고서 결재 후 생성되는 알림공문(지적사항 첨부)을 업체에 발송한다.
 - (현장조사가 불필요한 한 경우) 통합정보시스템(HMS) 보고서 결재일로부터 3개월 이내에 보완을 요구, 개선완료 문서를 수령·확인하고 2차 보고서 결재가 완료되면 생성되는 알림공문을 업체에 발송한다.
 - (현장조사가 필요한 경우) 통합정보시스템(HMS) 보고서 결재일로부터 3개월 이내에 보완을 요구, 개선완료 문서를 수령·확인한 후 심사일정을 업체와 조율하여 실시하고 현장조사(2차)를 실시한다. 보고서 결재가 완료되면 생성되는 알림공문을 업체에 발송한다.
 - (보완서류를 제출하지 않거나, 기한 내 보완이 완료되지 않은 경우)
 - 평가자는 인증심사본부(농장사료팀)로 미(보완)이행을 알리고(문서발송), 농장사료팀 담당자는 농림축산식품부장관에게 보고한다.
- ③ ('부적합' 일 경우) 통합정보시스템(HMS) 보고서 결재 후 인증심사본부(농장사료팀)로 '부적합' 사실을 알리고(문서발송), 농장사료팀 담당자는 농림축산식품부장관에게 보고한다.

3-5 판정기준(사료공장위해요소중점관리기준 별지 1)

- ① 배합사료(반추동물용 섬유질배합사료 제외) 공장
 - 평가항목별 배점은 5점, 3점, 2점으로 한다.
 - 평가항목의 배점에 대한 평가점수는 다음과 같다.

| 구분 \ 배점 | 5점 | 3점 | 2점 |
|---------|----|----|----|
| 양호 | 5 | 3 | 2 |
| 보통 | 3 | 2 | 1 |
| 미흡 | 1 | 1 | |
| 미이행 | 0 | 0 | 0 |

- (양호) 적합한 기준에 따라 일관성 있게 현장 이행 및 기록을 유지하는 경우로 판정한다.
 - (보통) 기준에 따라 일관성 있게 현장 이행 및 기록을 유지하고 있음에도 불구하고, 기준서가 경미한 수준으로 부족하거나 현장 이행 및 기록 방법에 실수로 판단할 수 있는 사항이 확인되는 경우로 판정한다. 이 경우 실수가 비 반복적이어야 하며, 안전성에 영향을 주어서는 안 된다.
 - (미흡) 기준에 따라 현장 수행 및 기록을 유지하고 있으나 기준서가 미흡하거나, 현장 이행 및 기록 방법 등이 부족하여 일관성이 떨어지는 경우로 판정한다.
 - (미이행) 기준설정이 없거나 현장 이행 및 기록 등을 관리하지 않는 경우로 판정한다.
- 선행요건 및 HACCP 관리 평가결과 각각 만점의 85% 이상을 적합, 70% 이상에서 85% 미만일 경우 보완, 70% 미만일 경우 부적합으로 판정한다.
 - 적합 평가 점수와 상관없이 ‘미이행(0점)’ 이 4개 이하인 경우 보완, 5개 이상인 경우 부적합 판정한다.

III. 선행요건관리 평가기준

사료공장관리

1. 사료공장관리에 대한 자체관리 기준과 절차를 작성·비치하고 있는가? (2점)

세부항목

1. 사료공장관리 평가항목에 대한 세부 관리기준과 절차를 작성하여 비치해야 한다.
- 기준서는 관리책임자 등의 서명이 되어 있어야 한다.

평가 시 고려사항

- 현장점검 결과 해당 대상이 적절히 관리되지 못할 경우 관리기준이 도출되지 못한 것으로 판단한다.

2. 공장동은 화학물질 및 기타 오염원으로부터 차단·관리되고 있는가? (3점)

세부항목

1. 공장동은 잠재적 오염원(공장-화학물질 등, 농장-해충 등, 경작지-농약 등)의 발생요인을 사전에 파악하여 관리방안을 마련해야 한다.
- 사료의 원료입고·분쇄·배합·가공·포장 등 모든 제조 공정은 잠재적 오염원으로부터 차단관리된 적절한 공간에서 실시
2. 공장동 내 화학물질 및 기타 오염원 등이 제조공정에 혼입되지 않도록 관리한다.

평가 시 고려사항

- 공장 주변 위해발생요소를 확인하고, 그에 대한 관리 방법이 있는지 여부를 확인하여야 한다.
- 화학물질을 보관하는 장소를 마련하고 시건장치 등을 통해 통제·관리하여야 한다.



<공장동 내 화학물질 방치 사례>

3. 폐기물은 생산지역으로부터 떨어진 지점에서 제거하기 위하여 전용 공간을 확보하고 적절한 용기에 모아 자주 치워지고 있는가? (2점)

세부항목

1. 쓰레기·폐유·폐사료 등 폐기물의 보관·제거를 위한 전용 공간을 확보하고 제조공정에 영향을 미치지 않도록 관리하여야 한다.

- 폐기물 보관장소는 공장동에 영향을 미치지 않는 거리 또는 격리된 장소에 설치·운영
- 폐기물의 종류 및 용도에 부합하도록 식별(표식)
- 폐유 및 폐사료 등 교차오염의 우려가 있는 폐기물은 밀폐 가능한 구조의 용기에 보관·관리
- 쥐·해충 서식 및 조류 유입 방지를 위한 관리
- 폐기물 보관장소 청결관리, 침출수 유출 등 주변 오염 관리
- 폐기물의 종류별 보관 장소로의 이동 및 외부 반출 계획을 수립·이행

평가 시 고려사항

- 폐기물, 폐사료 보관장소는 생산지역에 영향을 미치지 않는 거리 또는 격리된 장소에 설치하여 운영한다.
- 폐기물 보관장소는 빗물 유입이 방지되고, 정기적인 해충 및 설치류의 서식조건 제거 및 소독을 실시하여야 한다.
- 폐기물 처리대장, 위탁처리 계약서 및 사업자 등록증, 전산(www.allbaro.or.kr) 등을 확인한다.

4. 사료공장의 진입로·주차장 및 건물과 건물사이는 포장되어 있으며 공장부지내 배수로는 적절하게 설치되어 관리되고 있는가? (2점)

세부항목

1. 사료공장 진입로, 내부주차장 및 건물과 건물 사이는 포장을 실시하고 유지·보수하여야 한다.



<진입로 바닥 깨짐 등 사례>

평가 시 고려사항

○ 바닥관리 미흡으로 생긴 물고임 및 웅덩이 (미생물 증식 및 해충서식지 등) 발생 여부를 확인한다.



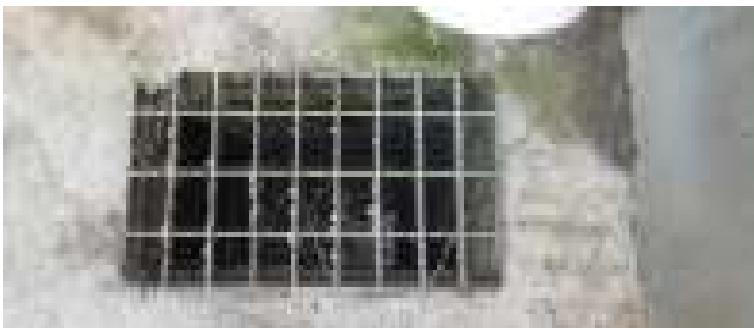
<진입로 바닥관리 사례>

2. 공장부지 내 배수로는 예상되는 배수처리 용량을 갖추고 배수가 용이하게 설치·관리하여야 한다.

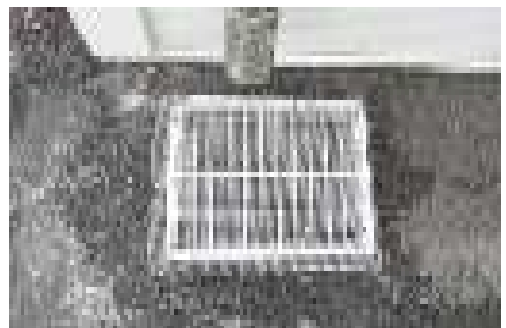
- 최대 강수량을 고려한 배수로 설치
- 배수로 내 잔사물이 배수를 방해하지 않도록 관리
- 배수구는 나뭇잎, 거대 이물질 등이 배수로로 유입되는 것을 막기 위해 거름망을 설치·관리

○ 배수로 주변 악취, 해충발생 여부를 확인하고, 잔사물이 적절히 제거되어 있는지 확인한다.

○ 배수구 거름망 설치여부를 확인하며, 거름망에 이물질이 제거가 미흡하여 오히려 오염원이 되고 있지는 않은지 확인한다.



<배수로 거름망 미설치 사례>



<배수로 거름망 설치 사례>

5. 공장동은 약제 취급구역과 비 취급구역으로 구분되어 있고 사용기구 등을 별도로 관리하고 있는가? (5점)

세부항목

1. 공장동은 약제 취급구역과 비취급구역으로 구분되어 있어야 한다.

- 동물용의약품 및 프리믹스 사료 취급구역 구분·관리(포식, 동선 관리)
- 공장동 내 약제 비산에 따른 교차오염 예방 관리

평가 시 고려사항

- 약제는 「사료 등의 기준 및 규격」 [별표17]의 사료 내 사용 가능한 동물용의약품의 종류 및 사용기준에 따른 아래의 동물용의약품을 말한다.
 - 항원총제(항곡시뒹제) : 나라신 드클라주릴, 라살로시드나트륨, 마두라마이신암모늄, 모넨신나트륨, 살리노마이신, 샘두라마이신, 크로피톨(총 8종)
 - 구충제 : 펜멘다졸(총 1종)
- 동물용의약품을 사용하지 않는 공장의 경우, 교차오염 예방을 위한 일반 요구사항을 자체관리기준으로 설정하여야 한다.
 - 자체 관리기준이 적절하게 설정되어 있는 경우 '5점'을 부여한다.

2. 교차오염 발생 우려가 있는 약제는 전용 용기 및 기구를 사용하고 별도 관리한다.

- 용기·기구 구분 및 세척 등 교차오염 예방 관리

6. 공장동내 바닥은 콘크리트, 철판 등으로 구성되어 있고 파여 있거나 잔류물이 부착되지 아니하도록 되어 있는가? (2점)

세부항목

- 1. 공장동 바닥(창고동 포함)은 콘크리트, 철판으로 되어있어야 한다.
 - 철망을 설치한 경우, 설비 주변 낙하물 발생 및 먼지 등 비산에 따른 주변(아래층 포함) 오염 방지 방안 강구
- 2. 공장동 바닥(창고동 포함)은 파이거나 잔류물이 부착되지 않도록 관리하여야 한다.
 - 바닥에 잔류물 부착 예방(에폭시 처리 등) 및 제거 관리
 - 공장동 내 물 고임 예방 및 배수 관리

평가 시 고려사항

- 해충 발생 및 서식환경 제공, 패임 및 갈라진 틈에 의해 오염원 발생 우려가 있는지 확인한다.



<철망 형태의 바닥>



<포장된 형태의 바닥>

7. 탈의실은 작업실과 구획하여 설치하고 탈의실 안에는 근무자 개인별로 옷·신발 등을 보관할 수 있는 보관함이 있는가? (2점)

세부항목

- 1. 탈의실은 작업실과 분리 또는 구획하여 설치하고 청결하게 관리하여야 한다.
- 2. 탈의실 안에는 근무자의 옷신발을 보관할 수 있는 보관함을 설치하여야 한다.

평가 시 고려사항

8. 화장실은 작업실에 영향을 주지 아니하는 곳에 위치하고 수세설비와 방충·방서 소독설비를 하였는가? (2점)

세부항목

1. 화장실은 작업에 영향을 주지 않도록 작업실과 분리하여 설치하여야 한다.
2. 화장실에는 수세, 방충방서·소독 설비를 설치·운영하여야 한다.
 - 수세시설은 온수 공급이 가능하여야 하며, 손 세정제 및 건조기기(수건 등) 비치
 - 방충방서 및 신발 등의 소독을 위한 시설 설치·관리

평가 시 고려사항

- 출입동선 관리, 발판소독조 구비, 해충·구서방안 마련



<화장실 출입구 발판소독조 운영>

제조시설관리

1. 제조시설관리에 대한 자체관리기준과 절차를 작성·비치하고 있는가? (2점)

세부항목

1. 제조시설관리 평가항목에 대한 세부 관리기준과 절차를 작성하여 비치해야 한다.
- 기준서는 관리책임자 등의 서명이 되어 있어야 한다.

평가 시 고려사항

- 현장점검 결과 해당 대상이 적절히 관리되지 못할 경우 관리기준이 도출되지 못한 것으로 판단한다.

2. 차량 및 출입자 소독, 원료투입, 저장 및 생산가공 시설 등이 갖추어져 있는가? (2점)

세부항목

1. 차량 및 출입자의 소독시설, 원료의 투입·저장·분쇄·배합·계량정선·집진·포장·수송 등 사료제조시설을 갖추어야 한다.

평가 시 고려사항

- [별표 1] 배합사료제조업의 시설기준(제6조 관련)에 따른 설비를 갖추고 있는지 확인한다.

<관련 법령>

- 사료관리법 시행규칙 [별표 1] <개정 2015.1.2.>
배합사료제조업의 시설기준(제6조 관련)

| 구 분 | 시 설 별 | 시 설 기 준 |
|-------------------------------|-----------|--|
| 1. 양축용 배합사료(프리믹스용 배합사료를 포함한다) | 가. 공장건물 | 내화성 건물로서 제품생산에 지장이 없을 것 |
| | 나. 저장시설 | 1) 주원료와 부원료를 저장할 수 있는 저장설비를 갖춘 것 2) 생산된 제품을 저장할 수 있는 저장설비를 갖춘 것 |
| | 다. 분쇄시설 | 분쇄할 수 있는 설비를 갖춘 것 |
| | 라. 배합시설 | 주 배합기와 예비 배합기를 각각 설치하되, 생산능력에 지장이 없을 정도의 설비일 것 |
| | 마. 계량시설 | 각 원료 및 제품을 계량할 수 있는 계량기를 각각 갖춘 것 |
| | 바. 정선시설 | 제조 과정에서 쇄분기와 이물질 제거할 수 있는 제철 및 정선설비를 갖춘 것 |
| | 사. 먼지제거시설 | 제조 과정에서 생기는 먼지를 제거할 수 있는 장치를 「대기환경보전법」에 따라 갖춘 것 |
| | 아. 포장시설 | 제품 단위별로 봉합할 수 있는 반자동 이상의 봉합설비를 갖춘 것. 다만, 산물만을 생산하는 경우에는 그러하지 아니하다. |
| | 자. 수송장치 | 모든 원료 및 제품을 수송할 수 있는 동력운송장치를 갖춘 것 |

| | | |
|---------------------|--|--|
| | 차. 작업공장 | 일관작업(一貫作業)을 할 수 있는 반자동 또는 완전자동 설비일 것 |
| 2. 대용유용 배합 사료 | 가. 공장건물 나. 저장시설다. 배합 시설 | 양축용 배합사료의 시설기준과 같음 |
| | 라. 계량시설 마. 정선시설 바. 먼지제거시설 사. 포장시설 | |
| 3. 반추동물용 섬유질 배합사료 | 아. 분쇄시설 | 곡물 분쇄설비를 갖추는 것 |
| | 가. 공장건물 나. 저장시설 | 내화성 건물로서 제품생산에 적합할 것 원료와 제품을 저장할 수 있는 저장설비를 갖추는 것 |
| | 다. 혼합시설 | 원료를 적절히 혼합할 수 있는 설비를 갖추되, 그 공정은 동력에 의할 것 |
| | 라. 계량시설 | 제품을 정확하게 계량할 수 있는 설비를 갖추는 것 |
| | 마. 포장시설 | 제품을 포장할 수 있는 설비를 갖추는 것 |
| | 바. 수송장치 | 모든 원료 및 제품을 수송할 수 있는 동력운송장치를 갖추는 것 |
| 4. 그 밖의 동물·어류용 배합사료 | 가. 공장건물 나. 저장시설 다. 배합시설 라. 계량시설 마. 정선시설 바. 포장시설 | 양축용 배합사료의 시설기준과 같음 |
| | 사. 분쇄시설 | |

※ 비고

- 1) 삭제 <2015.1.2.>
- 2) 양축용 배합사료제조업자가 판매용 프리믹스용 배합사료를 제조할 경우에는 양축용 배합사료제조 시설과 구획하여 설치하여야 하고, 저장시설·배합시설·계량시설·정선시설·먼지제거시설·포장 시설·수송장치를 따로 갖추어야 한다.
- 3) 배합사료제조업자는 제조공정 또는 포장방법의 특성상 일부 시설이 불필요한 경우에는 시·도지사의 승인을 받아 일부시설을 갖추지 않을 수 있다.

3. 시설 및 기구는 청소가 가능한 구조이며, 다른 제조공정과 오염되지 않도록 배치되어 관리하고 있는가? (5점)

세부항목

1. 시설 및 기구는 점검·청소가 가능한 구조이어야 한다.
- 오염관리가 필요한 위치에 점검구 설치 또는 개폐 가능 구조

2. 시설 및 기구는 다른 제조공정과 교차오염이 일어나지 않도록 배치 및 관리하여야 한다.

- 공정·설비 간 교차오염이 발생되지 않도록 배치
- 유희 또는 장기간 미사용 설비에 대한 표식, 타 공정과 교차오염이 일어나지 않도록 정기적인 위생관리(청소, 소독, 밀폐 등)
- 이송설비 끝단에 원료 및 제품의 잔류방지 관리
- 펠렛기 스크린 등 예비·교체 설비에 대한 해충 및 설치류 발생·서식 방지 관리

3. 사료에 직접 영향을 주거나 영향을 줄 우려가 있는 압축공기 및 윤활유 등은 적절한 사용기준 및 관리방안을 마련·운영하여야 한다.

- 원료 및 제품 등의 이송건조 등에 사용되는 공기(압축공기)는 필터 등을 통해 오염 방지 관리
- 용도에 부합하는 윤활유 사용
- 보일러 청관제는 동물 또는 식용으로 승인된 첨가제 사용

평가 시 고려사항

- 원료 및 제품의 퇴적이 우려되는 설비의 경우 개폐가 가능하여야 한다.
- 이송설비 상판위에 구동 모터가 위치하거나 이송설비 끝단을 점검할 수 없는 경우 개선을 요구한다.
- 공기(압축공기)를 원료, 제품에 직접 사용(분사)하거나 제조설비에 간접 분사(청소 등) 등 사용 용도를 고려하여 필터 교체 등 관리 기준을 설정해야 한다.
- 원료 및 제품에 직·간접적 영향을 주는 윤활유는 식품기구용 윤활제를 사용한다.

4. 제조시설은 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 관리되고 있으며 점검 및 정비기록을 하고 있는가? (3점)

세부항목

1. 제조시설에 대한 점검, 정비 등 예방보전개선 프로그램을 수립하여 관리하여야 한다.
 - 제조시설에 대한 점검 주기·방법과 주요 소모성 부품 등에 대한 교체 기준을 구체적으로 설정
 - 제조시설 고장 등 가동 중지 시 제품 등에 영향이 없도록 개선조치계획 설정
2. 설비이력카드를 작성하고, 해당설비에 대한 유지·보수 내용을 작성하여야 한다.

평가 시 고려사항

- 제조시설에 대한 점검 결과 관리는 전산에 의한 방법도 가능
- 정기적으로 설비이력카드 작성이 이루어지고 있는지 확인하고, 일부 설비 및 신규 설비 이력카드가 누락되었는지 확인한다.



<설비별 번호 부착>

5. 원료 투입시설은 조류가 서식할 수 없는 구조이며, 집진시설을 갖추었는가? (3점)

세부항목

1. 원료 투입시설은 조류 침입을 방지할 수 있어야하며 서식이 불가하도록 천정 및 벽면에 그물망 등을 설치하여야 한다.

- 원료 투입구에 전용 덮개를 이용하여 이물 등 혼입 예방

2. 원료 투입시설 내 집진시설을 설치하고 원료 하차 시 발생하는 분진을 제어할 수 있어야 한다.

평가 시 고려사항

- 원료투입구 입구는 조류 침입이 불용이 한 구조이며, 투입시설 내부 깃털, 분변 등 존재 여부를 확인한다.
- 원료 투입구에 작업이 이뤄지지 않을 시 전용 덮개를 운영하여 조류 등에서 발생하는 이물(분변 등)이 혼입되지 않도록 관리되는지 확인한다.



<주원료 투입구 집진시설 및 덮개 설치>



<부원료 투입구 집진기 및 덮개 설치>

6. 제조시설은 원료 및 제품이 유출되거나 오염물질이 혼입되지 않도록 관리하고 있는가? (3점)

세부항목

1. 제조시설은 원료 및 제품이 유출되거나 오염물질이 혼입되지 않도록 밀폐관리 되어야 한다.

- 이송라인 등 훼손 및 밀폐 미흡에 따른 이송물 유출혼입
- 액상원료 저장 탱크 및 이송라인의 유출 확인
- 원료 및 제품 분진물 유출 확인
- 냉각기 등 외부 공기 유입구에 해충 등 오염원 유입 차단망 설치

평가 시 고려사항

- 개방된 공정에 대해서는 해충 및 낙하세균 등에 대한 오염을 방지할 수 있는 방지대책을 확인한다.
- 냉각기 등 외부 공기 유입구는 해충의 유입을 차단할 수 있는 크기의 차단망을 설치하여야 한다.



<빈 주변 이송물 누출>



<송강기 하부 원료 누출>

7. 제조공정에서 안전성에 대한 개선사항이 있을 경우 원인규명 등 적절한 조치를 취하고 이를 기록보관하고 있는가? (5점)

세부항목

1. 제조공정에서 안전성에 대한 개선사항(미승인 원료 입고, 부적합 제품 발생 등)이 발생할 경우를 대비하여 관련 절차를 마련해야 한다.
 - HACCP팀 회의 주선, 원인규명, 유효성 평가, 기록 등
2. 관련 절차에 따라 원인규명 및 개선조치를 실시하고 기록을 작성·유지하여야 한다.
 - 기록에는 원인규명, 개선조치방법, 재발방지대책, 관리책임자 서명 등을 포함

평가 시 고려사항

- 원인규명 및 개선조치 기록이 작성되어 있는지 확인하고, 그 기록의 적절성을 판단한다.

8. 이송라인은 청소가 가능한 구조이며 퇴적물의 변패를 방지하기 위해 공정별로 주기적인 청소·관리가 되고 있는가? (3점)

세부항목

1. 이송라인은 청소가 가능한 구조로 설치되어야 한다.
2. 이송라인은 퇴적물이 쌓이거나 변패되지 않도록 주기적으로 청소·관리하여야 한다.
 - 승강기 하부, 이송기 끝단, 분배기 내부 등 퇴적물 발생 및 잔류 방지 시설 운용
 - 청소주기 설정 및 청결상태 확인 등 관리방안 구체화
 - 침수, 응축수 등에 의한 변패물 발생 예방 관리

평가 시 고려사항

- 정기적인 관리 미흡으로 오염된 이송라인에 의한 교차오염이 발생하지 않도록 관리해야 한다.
- 공정별 청소주기가 적절하게 설정되어 있는지 확인한다.



<지하피트 승강기 하부 변패물 발생>

9. 정선기와 제철기는 이물질(돌, 쇳붙이 등) 분리제거가 가능하도록 장착되어 있으며, 분리된 이물질의 재혼입 방지 및 분진물 제어가 용이 한가? (3점)

세부항목

1. 원료 입고부터 제품 포장운송에 이르는 모든 공정에서 발생될 수 있는 이물을 도출하고 정선기와 제철기를 설치하여 분리·제거 하여야 한다.

- 원료, 제조 공정에서 발생 가능한 이물을 구체적으로 도출하고 현실적인 관리기준 및 관리방법 설정
- 정선기 스크린 크기와 제철기의 자력은 이물질(돌, 쇳붙이 등)을 분리·제거가 가능하여야 함
- 정선기 스크린 및 제철기 자력을 정기적으로 확인·관리



<제철기 철물 제거>



<제철기 훼손>

평가 시 고려사항

- 원·부재료 특성(원부재료 종류, 형태, 포장지 등)과 공정 중 특징(제조설비, 작업자 수 및 작업형태)이 이물관리 계획에 반영되었는지 확인해야 한다.
- 정선기 및 제철기가 원료 및 제품에 의해 소실되거나, 타공에 의해 훼손된 경우에는 개선토록 한다.



<정선기 스크린>

2. 분리된 이물질은 제조공정에 재혼입 되지 않도록 관리한다.

- 분리된 이물질에 대한 제거 및 청소 기준(주기)을 설정
- 외부 클레임 및 이물 수집 결과를 반영하여 재발 방지

10. 배합기와 냉각기의 점검·청소를 위한 게이트에는 이중안전스위치가 부착되어 있는가? (3점)

세부항목

1. 배합기 및 냉각기 게이트에 이중안전스위치가 부착되어 있어야 한다.

- 배합기 및 냉각기에 전멸(local)스위치, 게이트에 절전(limit) 스위치를 설치·운영

평가 시 고려사항

- 이중안전스위치의 적상 작동 유무를 확인한다.

11. 집진시설은 원료나 제품에서 발생하는 분진을 적절히 제어할 수 있으며,약품 및 프리믹스 라인 집진시설은 다른 공정의 집진라인과 분리하여 관리되는가? (5점)

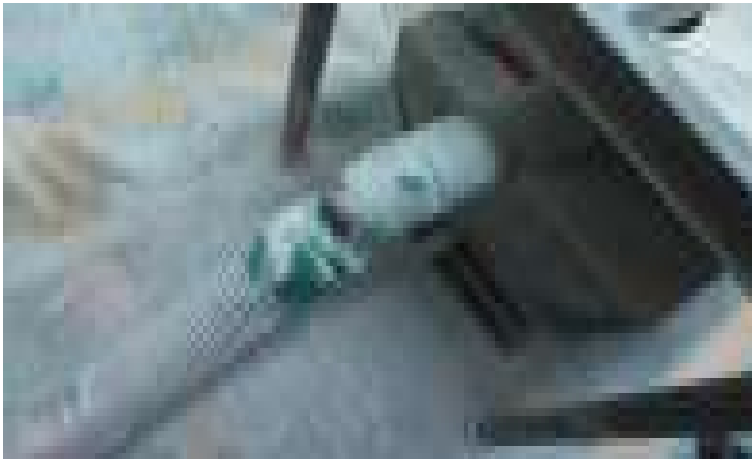
세부항목

1. 집진시설의 구조와 기능이 사료 제조 공정에서 발생하는 분진의 제어가 가능하여야 한다.

- 집진 능력 유지·관리
- 집진기 내부 청소 및 필터 교체 주기 설정·운영
- 모아진 분진의 처리주기(시간) 설정·운영

평가 시 고려사항

- 원료 투입 및 저장시설, 계량실, 소분실, 프리믹스실, 등에서 발생하는 분진을 제거하기 위한 집진기 설치 유무를 확인한다.



<집진기 연결 부위 훼손>



<마이크로도정빈 개별 집진시설 설치>

2. 동물용의약품, 프리믹스 라인의 집진기는 다른 공정의 집진라인과 분리하여 설치·관리하여야 한다.

- 집진 능력 유지·관리
- 집진기 내부 청소 및 필터 교체 주기 설정·운영
- 모아진 분진의 처리주기(시간) 설정·운영

- 교차오염 예방을 위해 약품 및 프리믹스 라인의 집진물은 분리·관리하여야 한다.

제조공정관리

1. 제조공정관리에 대한 자체관리기준과 절차를 작성·비치하고 있는가? (2점)

세부항목

1. 제조공정관리 평가항목에 대한 세부 관리기준과 절차를 작성하여 비치해야 한다.

- 기준서는 관리책임자 등의 서명이 되어 있어야 한다.

평가 시 고려사항

- 현장점검 결과 해당 대상이 적절히 관리되지 못할 경우 관리기준이 도출되지 못한 것으로 판단한다.

2. 동물용의약품 교차오염 방지 프로그램을 수립하여 준수하고 있는가? (5점)

세부항목

1. 동물용의약품 교차오염 방지를 위한 예방관리 프로그램을 수립하여야 한다.

- 교차오염 우려가 있는 동물용의약품 식별
- 교차오염 예방을 위한 원료 및 제품(반품 포함) 분리(구획) 보관 및 환기 관리
- 전용라인 사용, 라인 플러싱 등 교차오염 예방 관리
- 동물용의약품 첨가사료 첫끝물 및 플러싱 원료·제품의 처리
- 교차오염 방지 프로그램의 유효성 평가
- 교차오염 방지 프로그램에 대한 접근 통제 관리

평가 시 고려사항

- 동물용의약품 교차오염 방지를 위해 전용 톤백을 사용하고 톤백 소독 시설은 분리 운영한다.
- 동물용의약품 교차오염 방지를 위한 라인 플러싱 기준의 적합성을 확인한다.
- 동물용의약품을 사용하지 않는 공장의 경우, 교차오염 예방을 위한 일반 요구사항을 자체관리기준으로 설정하여야 한다.
- 자체 관리기준이 적절하게 설정되어 있는 경우 '5점'을 부여한다.

2. 동물용의약품 교차오염 프로그램을 준수 여부를 주기적으로 점검·관리하여야 한다.

- 교차오염 방지 프로그램 준수 여부 점검 및 개선 조치
- 교차오염 방지 프로그램의 검증(실험 등) 및 관련자료 구비

<관련 법령>

(사료 등의 기준 및 규격 고시 제8조) 사료공정의 설정 등

- ③ 배합사료 제조업자가 동물용의약품을 첨가한 사료를 제조할 때에는 동물용의약품의 오·남용이나 사료별로 필요하지 아니한 동물용의약품이 교차전이 되지 않도록 자체 제조기준을 설정하여 생산설비를 관리하여야 하며, 동물용의약품첨가사료의 품목별 생산량을 기록·보관하여야 한다. 또한 동물용의약품의 입고·사용·보관 등에 관한 일체의 사항을 기록·보관하여야 한다.

3. 동물용의약품 투입 시 용기는 구분 사용되고 계량오차가 관리되고 있는가? (3점)

세부항목

1. 동물용의약품 별 전용 스푼 및 계량 용기를 사용하여야 한다.

- 스푼, 계량 용기에 표식 부착 및 구분 관리

평가 시 고려사항



<동물용의약품 전용 보관용기>

2. 동물용의약품 투입(사용)량에 대한 계량 오차를 관리하여야 한다.

- 동물용의약품 계량 오차 관리(허용기준 포함)기준 수립
- 동물용의약품 투입(사용)량을 측정·기록
- 계량오차 점검 및 계측기 검교정 관리

- 동물용의약품을 사용하지 않는 공장의 경우, 교차오염 예방을 위한 일반 요구사항을 자체 관리기준으로 설정하여야 한다.
- 자체 관리기준이 적절하게 설정되어 있는 경우 '3점'을 부여한다.

4. 오염빈도가 높은 동물성 단백질류 및 식물성 박류의 살모넬라 오염 여부를 확인하고 있는가? (5점)

세부항목

1. 동물성 단백질류 및 식물성 박류의 살모넬라 오염 여부 확인 기준 및 방법을 수립·이행하여야 한다.

- 법적사항을 포함한 자체 입고 규격 설정
- 자체검사 및 검사성적서 수령 등 오염여부 확인 방법
- 검사가 진행/완료된 원료의 구분 관리 방법
- 기준 이탈 원료에 대한 처리(별도 보관, 즉시 반송 등)
- 재발방지 대책(시정조치 요구, 현장평가 등)

평가 시 고려사항

- 원료입고 및 투입 대장 등을 확인하여 실제 제조공정 투입(사용) 전 검사가 이루어지는지 확인한다.

5. 오염빈도가 높은 곡류 및 식물성 박류의 관리대상 곰팡이독소(총 아플라톡신·오클라톡신A) 오염 여부를 확인하고 있는가? (5점)

세부항목

1. 곡류 및 식물성 박류의 곰팡이독소 오염여부 확인 기준 및 방법을 수립·이행하여야 한다.

- 법적사항을 포함한 자체 입고 규격 설정
- 자체검사 및 검사성적서 수령 등 오염여부 확인 방법
- 검사가 진행/완료된 원료의 구분 관리 방법
- 기준 이탈 원료에 대한 처리(별도 보관, 즉시 반송 등)
- 재발방지 대책(시정조치 요구, 현장평가 등)

평가 시 고려사항

- 원료입고 및 투입 대장 등을 확인하여 실제 제조공정 투입(사용) 전 검사가 이루어지는지 확인한다.
- 곰팡이독소 오염여부 확인을 위한 자체 검사주기가 수립되어 있는지 확인한다.
- 사용하는 원료의 곰팡이독소 오염 여부가 법적 기준치를 초과하거나, 완제품 기준을 초과가 우려되는 수치일 경우에 대한 처리방법 수립 여부를 확인한다.
- 입고금지, 희석사용(단, 해당 원료의 법적 기준을 초과하지 않아야함), 배합비 조절 등의 즉시적 방법과 업체(부두 등) 현장평가, 특정원산지 원료 사용 제한 등 재발방지를 위한 조치가 마련되어 있는지 확인한다.

<관련 법령>

(사료 등의 기준 및 규격 고시 제11조) 유해물질 등의 범위와 기준

① 법 제14조제1항제1호에 따른 사료내 주요 유해물질의 범위 및 허용기준은 별표 16과 같다.

[별표 16] <신설 2014.12.8., 개정 2015.8.21., 개정 2016.7.1., 개정 2016.12.1., 개정 2017.4.1., 개정 2018.11.27., 개정 2019.10.24.>

사료 내 유해물질의 범위 및 허용기준(제11조제1항 관련)

2. 관리대상 주요 곰팡이독소

| 유해물질명 | 사료의 종류 | | 허용기준 (ppb) |
|---------------------|--------|---|------------|
| 아플라톡신 (B1+B2+G1+G2) | 배합사료 | 양축용(번식용·비육용어린송아지, 젖소용, 포유자돈·이유돈, 산란용·육용중계어린병아리, 육계전기, 육용오리전기, 종오리용어린오리에 한함), 대용유용, 반추동물용섬유질(번식용·비육용어린송아지, 젖소용에 한함), 기타 어린동물 이용 배합사료 | 10 |
| | | 기타 배합사료(프리믹스용 제외) | 20 |
| | 단미사료 | 식물성(조류·섬유질류 일부·유지류·전분류·과실류·채소류·버섯류 제외), 혼합성(식물성이 혼합된 것에 한함), 남은음식물사료 | 50 |
| 오크라톡신A | 배합사료 | 전체 배합사료(프리믹스용 제외) | 200 |
| | 단미사료 | 식물성(조류·섬유질류 일부·유지류·전분류·과실류·채소류·버섯류 제외), 혼합성(식물성이 혼합된 것에 한함), 남은음식물사료 | 250 |

* 다만, 배합사료 제조업자가 단미사료 중 규격 제12조제2항에 따라 자가 제조를 위하여 수입하는 사료(성분등록 제외 사료)의 경우에는 곰팡이독소저감제(mycotoxin binder, 가급적 국내외에서 인증 받은 제품 사용을 권장)를 처리하고, 최종 배합사료가 허용기준을 충족할 수 있는 방법으로 관리가 가능한 경우에는 단미사료의 허용기준을 2배(아플라톡신 100 ppb, 오크라톡신 500 ppb)까지 허용한다.

* 별도로 언급하지 않은 사료는 해당 곰팡이 독소의 최저 허용기준을 초과해서 검출되어서는 안 된다.

2의2. 관리를 추천하는 곰팡이독소

| 유해물질명 | 사료의 종류 | | 관리수준 (ppb) |
|----------------|--------|---|------------|
| 데옥시니발레놀 (보미톡신) | 배합사료 | 양축용(돼지용에 한함), 대용유용(양돈용에 한함) | 900 |
| | | 양축용(번식용·비육용어린송아지, 젖소어린송아지, 비육초기젖소, 어린사슴, 어린면양, 어린염소 등 어린 반추동물에 한함), 반추동물용섬유질(어린 반추동물에 한함) | 2,000 |
| | | 기타 배합사료(프리믹스용 제외) | 5,000 |
| | 단미사료 | 식물성, 혼합성(식물성이 혼합된 것에 한함), 남은음식물사료 | 10,000 |
| 제랄레논 | 배합사료 | 양축용 돼지(포유자돈·이유돈, 번식용모돈, 임신모돈, 포유모돈에 한함), 대용유용(양돈용에 한함) | 100 |
| | | 기타 양축용 돼지(육성돈, 비육돈, 번식용 옹돈 등에 한함) | 250 |
| | | 반추동물용(양축용·반추동물용섬유질·사육하는 동물 등에 한함) | 500 |
| | | 기타 배합사료(양축용 돼지, 양돈용 대용유, 반추동물용, 프리믹스용 제외) | 1,000 |

| 유해물질명 | 사료의 종류 | | 관리수준 (ppb) |
|-----------------|--------|--|---------------|
| | 단미사료 | 식물성, 혼합성(식물성이 혼합된 것에 한함), 남은음식물사료 | 3,000 |
| 푸모니신 (B1+B2) | 배합사료 | 양축용(돼지, 말, 토끼에 한함), 대용유용, 애원동물용 | 5,000 |
| | | 수산동물용 | 10,000 |
| | | 가금용, 양축용(어린 반추동물에 한함), 반추동물용섬유질(어린 반추동물에 한함) | 20,000 |
| | | 반추동물용(양축용·반추동물용섬유질의 어린 반추동물용 제외) | 50,000 |
| | 단미사료 | 식물성, 혼합성(식물성이 혼합된 것에 한함), 남은음식물사료 | 60,000 |
| T-2/HT-2 | 배합사료 | 전체 배합사료 | 250 |
| | 단미사료 | 귀리, 귀리 가공품 및 씨라기 | 2,000 |
| | | 기타 식물성, 혼합성(식물성이 혼합된 것에 한함), 남은음식물사료 | 500 |

* 상기 관리를 권고하는 곰팡이독소의 범위와 권고기준은 사료 내 기준과 규격을 규정하기 위한 것이 아니며, 사료 이용·구입자 또는 제조·수입업자가 사료의 품질을 효율적이고 안전하게 관리하기 위한 참고 사항이다.

5. 관리대상 주요 기타 성분

| 유해물질명 | 사료의 종류 | | 허용기준 |
|---------------|------------|---|------------|
| 유리고시폴 | 단미사료 | 면실박, 혼합성 단미사료 | 1,200 ppm |
| 청산 | 단미사료 | 타피오카, 혼합성 단미사료 | 50 ppm |
| 살모넬라 (D그룹) | 배합사료 | 닭, 오리, 메추리, 실험용 동물, 애완용 동물, 사육하는 동물 | 불검출 |
| | 단미사료 | 낙농가공부산물류, 남은음식물사료, 동물성단백질류, 동물성무기물류, 박류(야자박, 채종박), 혼합성 단미사료, 화분 | |
| 세균 및 대장균군 | 단미·보조·배합사료 | 수분 14% 초과 ~ 60% 이하 사료와 동물성단백질류를 포함하지 않은 냉동 사료 : 세균 및 대장균군 | 별표 10의2 기준 |

<관련 법령>

(사료검사기준 고시 제13조) 사료의 검정성분

수입사료검정·사료검사·재검사 등에서 사료의 품질 및 안전성 관리를 위하여 검정하여야 하는 주요 성분 및 검사기준 등 별표 2와 같다. 다만, 농림축산식품부장관이 규칙 별표 8 제1호라목1)사) 및 2)라), 제3호에 따라 국내외적으로 사료의 품질 및 안전성 관리에 문제가 되어 관리가 필요하다고 결정한 성분과 추가적으로 의심되는 물질이 있다고 결정한 경우 검정성분을 추가하여 검정할 수 있다

[별표 2] <신설 2002.3.9, 개정 2014.4.29., 개정 2014.12.8., 개정 2015.8.21., 개정 2019.10.24.>

사료별 현물검사 주요 검정성분 및 검사기준 등(제13조 관련)

2. 단미사료

| 사료명 | 품질 관련 성분 | | | | 안전성 관련 성분 | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|------------------|--------|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------|--------|--------|--------|-------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------|---|------------------|--------|
| | 등 록 성 분 | 수 분 | 첨 가 혼 합 제 한 물 질 | 위 발 성 염 기 대 질 소 | 중금속 | | | | | 곰팡이 | | 살 모 넬 라 D 그 룹 | B S E 관 련 검 정 | 멜 라 민 관 련 검 정 | 동 물 용 의 약 품 | △ 만 라 카 이 트 그 린 ▽ | 잔 류 농 약 | 기 타 |
| | | | | | 납 | 불 소 | 비 소 | 수 은 | 카 드 뮴 | 아 플 라 톡 신 류 | 오 크 라 톡 신 A | | | | | | | |
| 2-1. 식물성 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 가. 곡물류 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | ○ | △ |
| 나. 강피류 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | ○ | △ |
| 다. 박 류 | 농축단백질 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | △ | | △ | △ |
| | 밀글루텐 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | △ | | △ | △ |
| | 밀배아박 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | △ | | △ | △ |
| | 옥수수글루텐 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | △ | | △ | △ |
| 기타 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | | | | △ | △ | |
| 라. 서류 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | △ | △ |
| 마. 식품가공부산물류 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | △ |
| 바. 조류 | ○ | ○ | △ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | △ |
| 사. 섬 유 질 류 | 목초(알팔파 등) | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | | | | | | | ○ | △ |
| | 꽃배기사료작물 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | | | | | | | ○ | △ |
| | 고간류 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | | | | | | | ○ | △ |
| | 섬유질가공사료 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | △ | △ | | ○ | △ |
| | 섬유질발효사료 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | △ | △ | | ○ | △ |
| 기타 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | ○ | △ | |
| 아. 제약부산물류 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | △ | △ |
| 자. 식물성 유지류 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | | | | | | | | | △ |
| 차. 전분류 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | | | | | | | | | △ |
| 카. 콩류 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | ○ | △ |
| 타. 견과·종실류 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | △ | △ |
| 파. 과실류 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | | | | | | | | △ | △ |

| 사료명 | 검정성분 | 품질 관련 성분 | | | | 안전성 관련 성분 | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|----------------------|----------|----|-----------|----------|-----------|----|----|----|-----|--------|---------|-----------|----------|----------|--------|-----------|------|----|---|
| | | 등록 성분 | 수분 | 첨가 혼합제한물질 | 취발성염기대질소 | 중금속 | | | | | 곰팡이 | | 살모넬라 D 그룹 | BSE 관련검정 | 멜라민 관련검정 | 동물용의약품 | △말라카이트그린▽ | 잔류농약 | 기타 | |
| | | | | | | 납 | 불소 | 비소 | 수은 | 카드뮴 | 아플라톡신류 | 오크라톡신 A | | | | | | | | |
| 하. 채소류 | | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | | | | | | | | | △ | △ |
| 거. 버섯류 | | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | | | | | | | | | △ | △ |
| 나. 개 타 물류 | 회분 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | △ | △ |
| | 기타 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | △ | △ |
| 2-2. 동물성 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 가. 단 백 질 류 | 가금부산물간조분 | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | | | △ |
| | 감미투스 | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | ○ | | △ |
| | 계분 | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | | | △ |
| | 계란분말 | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | | | △ |
| | 골뱅이분 | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | | | △ |
| | 동물성단백질 혼합분 | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | △ | | △ |
| | 모발분 | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | | | △ |
| | 새우분 | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | ○ | | △ |
| | 수지박 | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | | | △ |
| | 어분 | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | ○ | | △ |
| | 어즙흡착사료 | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | | | △ |
| | 우모분 | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | | | △ |
| | 유도단백질 | ○ | ○ | △ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | | | △ |
| | 육골분 | ○ | ○ | △ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | | | ⊕ |
| | 육분 | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | | | △ |
| | 육즙흡착사료 | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | | | △ |
| | 육포, 건어포, 육골포, 육어포 | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | | | △ |
| | 제각분 | ○ | ○ | △ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | | | △ |
| | 혈분, 혈액가공품, 혈장단백 | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | | | △ |
| 기타 | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | △ | | △ | | △ | |
| 나. 무 기 물 류 | 골분 | ○ | ○ | △ | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | △ | | | | | | △ |
| | 골회 | ○ | ○ | △ | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | △ | | | | | | △ |
| | 난각분 | ○ | ○ | △ | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | | | | | | △ |
| | 어골회 | ○ | ○ | △ | | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | △ | | | | | | △ |
| | 어골분 | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | △ | | | | | | △ |
| | 패분 | ○ | ○ | △ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | △ | △ | | | | | △ |
| 기타 | ○ | ○ | △ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | △ | △ | | | | | △ | |
| 다. 동물성 유지류 | | ○ | ○ | △ | △ | ○ | | | ○ | ○ | | | | △ | | | | | | △ |
| 라. 곤충류 | | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | | | ○ | ○ | | | | | | | | | | △ |

| 사료명 | 품질 관련 성분 | | | | 안전성 관련 성분 | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------------|--------|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------|--------|--------|--------|---------|----------------------------|----------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------|---|------------------|--------|
| | 등 록 성 분 | 수 분 | 첨 가 혼 합 제 한 물 질 | 회 발 성 염 기 대 질 소 | 중금속 | | | | | 곰팡이 | | 살 모 넬 라 D 그 룹 | B S E 관 련 검 정 | 멜 라 민 관 련 검 정 | 동 물 용 의 안 포 | △ 말 라 카 이 트 그 립 ▽ | 잔 류 농 약 | 기 타 |
| | | | | | 납 | 불 소 | 비 소 | 수 은 | 카드 뮴 | 아 플 라 톡 신 류 | 오 크 라 톡 신 A | | | | | | | |
| 마. 플랑크톤류 | ○ | ○ | △ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | △ |
| 바. 낙농기공부산물류 | ○ | ○ | △ | | ○ | | | | ○ | ○ | | | △ | | △ | | | △ |
| 2-3. 광물성 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 가. 식염류 | ○ | ○ | △ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | △ |
| 나. 인산염류 | ○ | ○ | △ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | △ |
| 다. 칼슘염류 | ○ | ○ | △ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | △ |
| 라. 다량 광물질류 | ○ | ○ | △ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | △ |
| 마. 미량 광물질류 | ○ | ○ | △ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | △ |
| 바. 혼합광물질류 | ○ | ○ | △ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | △ |
| 2-4. 기타 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 가. 유지류 | ○ | ○ | △ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | △ |
| 나. 단세포 단백질 | ○ | ○ | △ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | △ | | | | | △ |
| 다. 남은음식물 | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | △ | | | △ | △ |
| 라. 반려동물음용수 | ○ | | △ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | △ |
| 2-5. 혼합성 단미 사료 | ○ | ○ | △ | △ | ○ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
| 2-6. 기타 검사 대상 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 가. 남은음식물은 구리(○), 셀레늄(△), 아연(○), 인(○) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 나. 면실박은 유리고시폴(○) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 다. 타피오카는 청산(○) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 라. 동물성단백질혼합분·어분·어즙흡착사료는 크롬(○) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 마. 혼합성단미사료는 구리(△), 셀레늄(△), 아연(△), 인(△), 유리고시폴(△), 청산(△), 크롬(△) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 바. 수분 14% 초과 ~ 60% 이하 사료와 동물성단백질류를 포함하지 않은 냉동 사료 : 세균 및 대장균군 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

6. 반추동물유래단백질 교차오염 방지 프로그램을 수립하여 준수하고 있는가? (5점)

세부항목

1. 반추동물유래단백질(동물성 단백질류 포함) 교차오염 방지 프로그램을 수립하여야 한다.

- 교차오염 우려가 있는 반추동물유래단백질 등 식별
- 교차오염 예방을 위한 원료, 제품(반품 포함) 분리(구획) 보관 및 환기 관리
- 전용라인 사용, 라인 플러싱 등 교차오염 예방 관리
- 찻끝물 및 플러싱 원료·제품의 처리
- 교차오염 방지 프로그램의 유효성 평가
- 교차오염 방지 프로그램에 대한 접근 통제 관리

2. 반추동물유래단백질(동물성 단백질류 포함) 교차오염 프로그램 준수 여부를 주기적으로 점검·관리하여야 한다.

- 교차오염 방지 프로그램 준수 여부 점검 및 개선 조치
- 교차오염 방지 프로그램의 검증(실험 등) 및 관련자료 구비

평가 시 고려사항

- 반추동물에서 유래한 동물성 사료 또는 남은음식물사료가 포함된 배합사료에는 “반추가축에게 먹이지 마십시오”를 표시하여 관리한다.
- 용기 및 포장에 붉은색 글씨 또는 눈에 잘 보이도록 표시
- 반추동물용 사료는 전용 토크 및 차량을 이용하여 보관·운반하여야 한다.
- 반추동물사료를 생산하지 않거나 동물성 단백질을 사용하지 않는 공장의 경우, 교차오염 예방을 위한 일반 요구사항을 자체관리기준으로 설정하여야 한다.
- 자체 관리기준이 적절하게 설정되어 있는 경우 ‘5점’을 부여한다.

<관련 법령>

(사료관리법 시행규칙 제 14조) 사료의 표시사항

■ 사료관리법 시행규칙 [별표 4] <개정 2015.1.2.>

용기 및 포장에의 표시사항 및 표시방법(제14조 관련)

1. 배합사료의 표시사항과 표시방법

가. 표시사항

- 1) 사료의 성분등록번호
- 2) 사료의 명칭 및 형태
- 3) 등록성분량
- 4) 사용한 원료의 명칭
- 5) 동물용의약품 첨가 내용
- 6) 주의사항
- 7) 사료의 용도
- 8) 실제 중량 (kg 또는 톤)

- 9) 제조(수입) 연월일 및 유통기간 또는 유통기한
- 10) 제조(수입)업자의 상호(공장 명칭)·주소 및 전화번호
- 11) 재포장 내용
- 12) 사료공정에서 정하는 사항, 사료의 절감·품질관리 및 유통개선을 위하여 농림축산식품부장관이 정하는 사항

나. 표시방법

1) 사료의 명칭은 법 제2조제3호에 따라 농림축산식품부장관이 고시한 배합사료의 명칭을 사용한다.

2) 사료의 형태는 사료 내용물이 처리된 형태를 표시한다.

가) 종류

- (1) 가루: 곱게 가루로 만든 것
- (2) 펠릿: 가루사료를 일종의 주형틀에서 압착하거나 밀어내어 성형시킨 것
- (3) 크럼블: 펠릿으로 성형한 사료를 특정목적에 맞게 분쇄·선별한 것
- (4) 후레이크: 사료를 그대로 또는 증기로 찌서 납작하게 압편(壓片)한 것
- (5) 익스트루전(팽화): 압력 및 온도를 가하여 전분을 호화(糊化)한 후 부피를 팽창시킨 것
- (6) 액상: 용액으로 된 것
- (7) 그 밖의 형태: 형태의 구분이 명확하지 아니한 것은 그 형태에 적합하도록 표시

나) 표시 예

사료의 형태: 펠릿사료

3) 등록 성분량은 법 제12조제1항에 따라 성분등록된 성분명과 성분량을 표시하며, 성분량 표시는 백분율(%)로 하고, 최저량에는 "이상", 최대량에는 "이하"를 표시한다.

4) 사용한 원료의 명칭은 배합비율이 큰 순서대로 적는다. 다만, 식물성의 곡류, 강피류 및 박류는 사용한 원료의 명칭을 쓰지 아니하고 곡류·강피류·박류 등으로 구분하여 명시하며, 첨가한 단미사료 중 광물성과 보조사료는 명칭을 적고, 다음 내용을 덧붙일 수 있다.

"위 사용 원료는 공장 사정에 따라 배합비율이 변경될 수 있음"

5) 동물용의약품 첨가 내용은 첨가한 동물용의약품의 명칭(상품명은 괄호 안에 적을 수 있음)과 사용된 함량과 사용 목적을 구체적으로 적고, 붉은색 글씨 또는 눈에 잘 보이도록 "동물용의약품첨가사료"로 표시하며, 휴약기간(休藥期間)이 있는 동물용의약품일 경우에는 그 휴약기간을 명시한다.

6) 주의사항은 사료의 사용과 보관, 다른 사료와의 혼합 금지 등에 관하여 필요한 사항을 보증

성분표 하단에 **(주의):** 형태로 붉은색 글씨 또는 눈에 잘 보이도록 표시하여야 하고, 반추동물에서 유래한 동물성사료 또는 남은음식물사료가 포함된 배합사료에는 "반추가축에게 먹이지 마십시오"를 표시하여야 한다.

7) 사료의 용도는 정확하게 표시하고 수요자가 쉽게 이해할 수 있어야 하며, 수요자가 혼란을 줄 정도로 사료의 명칭에 비하여 제품의 상품을 과대표시하여서는 아니 된다.

8) 실제 중량은 제품의 실제 중량을 정확하게 표시하여야 하며, 단위는 포장 크기에 따라 "kg" 또는 "톤"으로 표시한다.

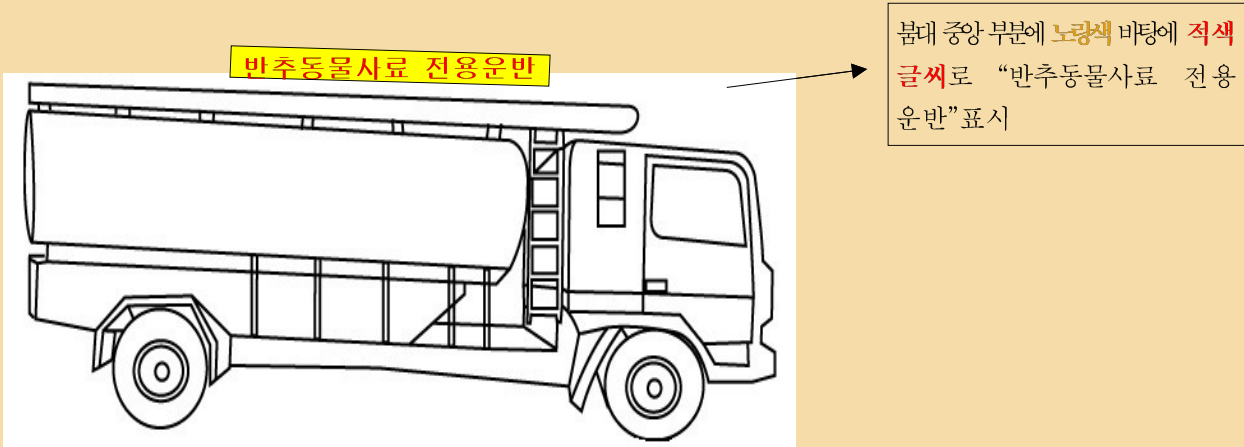
9) 제조(수입) 연월일과 유통기간은 제조(수입)포장된 날짜를 기준으로 하여 정확하게 표시한다.

10) 재포장 내용은 재포장 사유·날짜·중량, 재포장한 자의 상호·주소·전화번호를 표시하고, 그 외에 등록성분량 등은 재포장 전에 표시된 대로 표시하여야 하며, 재포장은 제조업자 또는 수입업자와 계약한 자만 할 수 있다.

<관련 법령>

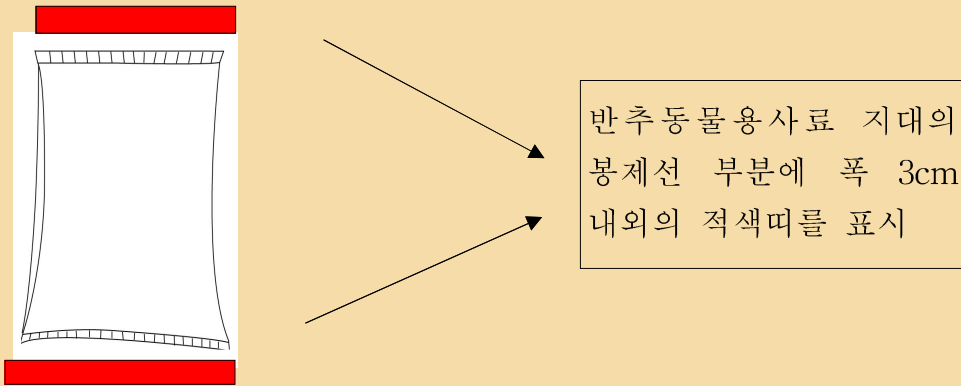
(사료 등의 기준 및 규격 고시 별도 1) 반추동물사료 전용운반

[그림 1] <신설 2014.12.8>

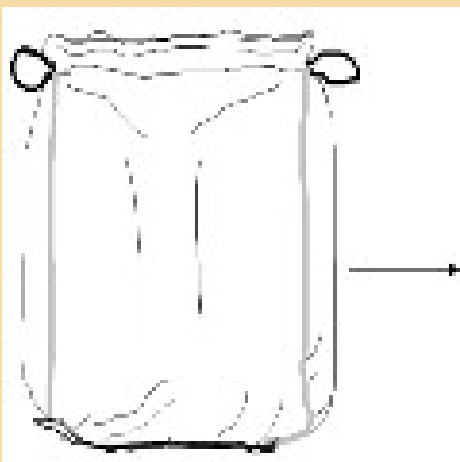


(사료 등의 기준 및 규격 고시 별도 2) 지대포장, 톤백포장

[그림 2] <신설 2014.12.8>



< 지대포장 >



< 톤백포장 >

1. 동물성사료를 운반하는 경우 :
포장색깔은 노랑색을 사용하고, 적색글씨로 “소 등 반추동물에 사용금지”를 표시
2. 반추동물용 배합사료를 운반하는 경우 :
포장색깔은 녹색을 사용하고, 적색글씨로 “소 등 반추동물용 이외 용도로 사용금지”를 표시

7. 이물질(돌, 쇠붙이 등)의 혼입을 방지하기 위한 시설은 정기적인 점검 및 청소관리되고 있는가? (5점)

세부항목

1. 이물질 혼입 방지 시설(제철기, 정선기, 스트레이너 등)에 대한 정기적인 점검 및 청소관리 하여야 한다.

- 시설에 대한 점검 및 청소 주가방법, 주요 소모성 부품 등에 대한 교체 기준을 구체적으로 설정
- 고장 등 가동 중지 시 제품 등에 영향이 없도록 개선조치계획 설정

평가 시 고려사항

- 금속성 이물질로서 쇳가루는 0.05% 이상 검출되어서는 아니 되며, 또한 크기가 2.0mm 이상인 금속성 이물질이 검출되어서는 아니 된다.

<관련 법령>

(사료 등의 기준 및 규격 고시 제11조 3항 관련) 유해물질 등의 범위와 기준

③ 법 제14조제1항제4호에 따른 동물등의 건강유지와 성장에 지장을 초래하여 축산물의 생산을 현저하게 저해하는 물질은 별표 18과 같다.

[별표 18] <신설 2014.12.8., 개정 2015.8.21., 개정 2016.7.1., 개정 2019.10.24.>

사료 사용 제한물질(제11조제3항 관련)

1. 제4조부터 제6조에 따른 사료의 범위와 제9조제8항에 따른 부형제에 해당하지 않는 물질로서 주요 물질은 다음 각 목과 같다.

- 가. 생배설물·소변·장내용물·치료(수술)후 적출물(반추위추출물은 제외함)
- 나. 가축(사료용으로 적합하게 가공된 것은 제외함)과 피혁가공 부산물
- 다. 파종을 목적으로 작물보호제를 처리한 종자 또는 그 부산물
- 라. 목재보호제(약품)를 처리한 물질(나무, 톱밥 등)
- 마. 하수 및 하수·분뇨 찌꺼기(다만, 지렁이의 경우에는 「유기성오니 등을 토지개량제 및 매립시설 복토 용도로의 재활용 방법에 관한 규정」(환경부 고시)에 적합한 경우에는 유기성 오니를 사용할 수 있다.
- 바. 비닐 등 농업용 포장재
- 사. 가축의 사체(다만, 「가축전염병예방법」 제22조제2항 단서조항 및 같은 법 시행령 제8조에 따라 처리된 경우는 제외)
- 아. 멜라민과 그 복합체가 함유된 물질(다만, 「식품 등의 기준 및 규격」 고시에 규정된 멜라민의 허용기준을 초과한 경우에 한함)
- 자. 왕겨(다만, 부형제로서 멸균처리된 가공왕겨는 제외), 톱밥·가축분(다만, 곤충류 용도는 제외)

2. 이물

- 가. "이물(異物)"이란 사료 등의 제조·가공·유통 과정에서 정상적으로 사용된 원료 또는 재료가 아닌 것으로서 섭취할 때 가축 또는 인체에 위해가 발생할 우려가 있거나 섭취하기에 부적합한 물질을 말한다. 다만, 원료사료의 껍질 또는 토사 등과 같이 실제에 있어 정상적인 제조공정에서 완전히 제거되지 아니하고 잔존하는 이물은 그 양이 적고 일반적으로 가축의 건강을 해할 우려가 없는 정도는 제외한다.
- 나. 이물의 범위는 육안으로 식별 가능하고 사료와 직접 접촉하고 있는 다음의 이물을 말한다.

- 1) **섭취과정에서 가축에 직접적인 위해나 손상을 줄 수 있는 재질이나 크기의 이물 : 2밀리미터(mm) 이상 크기의 유리, 플라스틱, 사기 또는 금속성 재질의 물질(금속성 이물질로서 쇳가루는 0.05% 이상 검출되어서는 아니된다.)**
- 2) 섭취과정에서 가축 위생을 저해할 수 있는 이물 : 쥐 등 동물의 사체 또는 그 배설물, 기생충 및 그 알(제조·가공과정에서 사멸되어 가축의 건강을 해칠 우려가 없는 것은 제외)
- 3) 그 밖에 가축의 건강을 해칠 우려가 있거나 섭취하기에 부적합한 이물 : 컨베이어벨트 등 고무류, 이쑤시개 등 나무류, 돌모래 등 토사류(제12조제2항 관련 별표 22에서 정한 첨가 가능한 토사 등은 제외)
3. 「가축전염병예방법」 제32조에 따라 수입이 금지된 물건
4. 「축산물 위생관리법」 제7조제1항을 위반하여 허가받은 작업장이 아닌 곳에서 도살·처리 등이 된 축산물

위생 및 작업자 안전관리

1. 위생 및 작업자 안전관리 기준에 대해 아래 사항을 구체적으로 작성·비치하고 있는가? (2점)

- (1) 청소장소 및 청소주기
- (2) 청소방법과 청소용 사용하는 도구
- (3) 폐자재의 수거 처리방법에 관한 사항
- (4) 작업중 청소에 관한 주의사항
- (5) 청소상태 평가방법 및 평가기록
- (6) 작업자 위생 및 안전관리 사항
- (7) 기타 필요한 사항

세부항목

1. 위생 및 작업자 안전관리 사항에 대한 관리기준과 절차를 작성하여 비치해야 한다.
 - 기준서는 관리책임자 등의 서명이 되어 있어야 한다.

평가 시 고려사항

- 현장점검 결과 해당 대상이 적절히 관리되지 못할 경우 관리기준이 도출되지 못한 것으로 판단한다.

2. 제조시설 및 주변에 대한 정리·정돈·청소를 실시하고 있는가? (5점)

세부항목

1. 제조시설 및 주변에 대한 정리·정돈·청소를 실시하여야 한다.

평가 시 고려사항

- 혼입 및 오염 방지를 위한 주변 정리·정돈을 하고 설비에 대한 청소관리를 확인한다.

3. 포장용 재료는 규격품을 사용하고 청결하게 관리되고 있는가? (2점)

세부항목

1. 포장용 재료는 규격품을 사용하여야 한다.
2. 포장용 재료는 분진 등에 오염되지 않도록 청결하게 관리하여야 한다.

평가 시 고려사항

- 포장재(지대, 톤백, 용기 등)에 대한 시험성적서를 확인하고, 안전이 확인된 포장지를 사용하는지 확인한다.
- 포장용 재료는 분진에 오염되지 않는 장소에 보관하거나, 덮개를 운용하여 보호되고 있는지 확인한다.

<관련 법령>

(사료관리법 시행규칙 제21조 관련) 자가품질검사

[별표 8] <개정 2019. 8. 26.>

자가품질검사기준(제21조제2항 관련)

2. 용기·포장의 검사

용기·포장의 자가품질검사는 용기·포장별로 3개월마다 1회 이상 실시하여야 한다. 다만, 해해 용기·포장의 제조업자가 자가품질검사를 하거나 다른 법령에서 인정하는 검사기관에서 검사한 경우에는 그러하지 아니하다.

4. 작업자는 작업 중 화장실 출입 시 소독조를 통해 안전화를 소독하고 있는가? (2점)

세부항목

1. 화장실 출입구에는 발판소독조를 설치하여 안전화를 소독해야 한다.

평가 시 고려사항

- 발판소독조의 소독액 충전 및 이물 오염상태를 확인한다.

5. 작업자는 작업장 내에서 사료의 오염을 방지하기 위하여 위생적으로 근무하고 있는가? (2점)

세부항목

1. 원료 및 제품에 안전성을 위해 작업자들이 위생적으로 근무하고 있는지 확인한다.

평가 시 고려사항

- 지정된 장소에서만 흡연할 수 있도록 한다.
- 작업 중 음식물 섭취 및 껌을 씹는 행위는 금지한다.

6. 공장내 작업자 안전을 위한 시설을 갖추고 있으며, 작업자 및 공장 출입자는 청결한 작업복, 안전모, 안전화를 착용하는가? (5점)

세부항목

1. 작업자 안전관리를 위한 난간, 가림막 등 안전시설을 설치하여야 한다.

평가 시 고려사항

- 작업자가 안전하게 청소 및 점검 작업을 실시할 수 있도록 안전난간 설치, 안전사다리 보유여부 등을 확인한다.
- 작업유형에 따라 필요시 2인 작업이 이루어지는지 확인한다.

2. 작업자 및 공장 출입자는 청결한 작업복, 안전모, 안전화를 착용해야 한다.

- 안전모(「보호구 안전인증 고시」 [별표 1] 추락 및 감전 위험방지용 안전모의 성능기준(제4조 관련)을 준용하여 선택한다)
- 안전화(「보호구 안전인증 고시」 [별표 2] 안전화의 명칭·종류·등급(총괄) 및 가죽제안전화의 성능기준(제6조 관련)을 준용하여 선택한다.)
- 기타 필요한 복장(장갑, 마스크, 귀마개 등)

7. 사료를 취급하는 작업구역에는 근무자 이외 사람의 출입을 제한하고 있는가? (2점)

세부항목

1. 공장동 등 사료를 취급하는 작업구역에 근무자 외 외부인의 출입을 제한하여야 한다.

- 공장동 출입구에는 출입제한 및 통제 표식을 설치

평가 시 고려사항

- 운반기사(지입, 용달 등), 외부방문객(우편배달, 택배 등)이 작업구역으로 진입하지 못하도록 제한 표식 등이 있는지 확인한다.

방역관리

1. 방역관리 기준에 대해 아래 사항을 구체적으로 작성·비치하고 있는가? (2점)

- (1) 평상시 및 위기단계별 방역 실시 요령
- (2) 공장출입 차량 및 출입자, 반입물품에 대한 소독실시 방법
- (3) 농장 등을 출입하는 제품운송차량 및 기사에 대한 소독실시 방법
- (4) 방역관련 시설 및 약품사용현황, 점검 방법 및 주기
- (5) 기타 필요한 사항

세부항목

1. 방역관리 사항에 대한 관리기준과 절차를 작성하여 비치해야 한다.

- 기준서는 관리책임자 등의 서명이 되어 있어야 한다.

평가 시 고려사항

- 현장점검 결과 해당 대상이 적절히 관리되지 못할 경우 관리기준이 도출되지 못한 것으로 판단한다.

2. 공장출입 차량 및 출입자, 반입물품, 톤백 등을 소독할 수 있는 시설 및 약품을 갖추고 정기적으로 점검하여 기록·관리하고 있는가? (3점)

세부항목

1. 공장 출입 차량 및 출입자, 반입물품, 톤백 등을 소독할 수 있는 시설 및 약품을 갖추고 정기적으로 점검하여 기록관리하여야 한다.

- 대상별 적절한 소독시설의 설치
- 소독약의 효력인증 여부 확인
- 정기적인 시설점검 및 기록관리
- 정기적인 약품 재고확인 및 기록관리
- 정기점검 결과 관리기준 이탈 시 조치

평가 시 고려사항

- 사용하고 있는 소독약제가 효력인증 약제 여부를 확인한다.
 - ※ 농림축산검역본부(www.qia.go.kr) - 동물방역 - 가축방역 - 구제역/조류인플루엔자 - 소독약품
 - ※ 농림축산검역본부(www.qia.go.kr) - 동물방역 - 가축방역 - 아프리카돼지열병 - 기타 참고자료
- 소독장소 및 시설에 대한 위생관리(톤백 포함) 및 실제 소독작업이 이뤄지는지 확인한다.

3. 모든 방문객, 출입자 및 출입차량 등에 대해서 통제가 되고 있으며, 소독을 실시하고 기록을 유지하고 있는가? (3점)

세부항목

1. 방문객(출입자) 및 차량은 출입통제가 되어야 하며, 소독을 실시하고 기록을 유지하여야 한다.

- 출입 통제 및 소독 실시
- 소독실시 및 출입기록부 작성

평가 시 고려사항

- 출입자 및 차량은 반드시 소독 후 진입할 수 있어야 한다.
- 소독실시 및 출입기록부는 법적 양식을 준용하여야 한다.
 - 『가축전염병 예방법 시행규칙』 별지 제6호서식, 별지 제7호서식

4. 공장 내·외부에 대해 정기적으로 소독을 실시하고 기록을 유지하고 있는가? (2점)

세부항목

1. 공장 내·외부에 대해 정기적으로 소독을 실시하고 기록을 작성·유지하여야 한다.

- 주 1회 이상 공장 내·외부에 대한 소독 실시
- 소독실시기록 작성·유지

평가 시 고려사항

- 소독실시기록부는 법적 양식을 준용하여야 한다.
 - 『가축전염병 예방법 시행규칙』 별지 제6호서식

<관련 법령>

(가축전염병 예방법 제17조) 소독설비 및 실시 등

① 가축전염병이 발생하거나 퍼지는 것을 막기 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 소독설비 및 방역시설을 갖추어야 한다.

1. 가축사육시설(50제곱미터 이하는 제외한다)을 갖추고 있는 가축의 소유자등
2. 「축산물위생관리법」에 따른 도축장 및 집유장의 영업자
- 2의2. 식용란의 수집판매업자
3. 「사료관리법」에 따른 사료제조업자
4. 「축산법」에 따른 가축시장·가축검정기관·종축장 등 가축이 모이는 시설 또는 부화장의 운영자
5. 가축분뇨를 주원료로 하는 비료제조업자
6. 「가축분뇨의 관리 및 이용에 관한 법률」 제28조제1항제2호에 따른 가축분뇨처리업의 허가를 받은 자

(가축전염병 예방법 시행규칙 제20조) (소독설비 및 실시 등)

⑧ 법 제17조제5항 본문에 따른 소독실시기준은 다음 각 호와 같다. <개정 2008. 2. 5., 2011. 7. 25., 2014. 2. 14., 2015. 12. 21., 2019. 7. 1.>

1. 법 제17조제1항제1호부터 제3호까지 및 제5호에 규정된 자(50제곱미터 미만의 가축사육시설의 소유자등을 포함한다)와 같은 항 제4호 중 종축장 운영자: 가축사육시설·도축장·종축장 등 가축 또는 원유·식용란 등 가축의 생산물 등이 집합되는 시설 또는 장소에 대하여 **주 1회 이상 소독을 실시할 것**
2. 법 제17조제1항제4호에 규정된 자(종축장 운영자는 제외한다) : 가축이 집합되는 시설의 경우에는 가축이 집합하기 전과 가축이 해산 후, 부화장의 경우에는 알이 부화하기 전과 부화한 후 각각 소독을 실시할 것
3. 법 제17조제3항에 따른 운반차량의 운전자: **가축사육시설 그 밖에 가축이 집합되는 시설 또는 장소에 출입할 때마다 차량에 대한 소독을 실시할 것**

⑨ 법 제17조제6항에 따른 소독실시기록부는 별지 제6호서식 또는 별지 제7호서식에 의하고, 최종 기재일부터 **1년간 이를 보관(전자적 방법을 통한 보관을 포함한다)**하여야 한다.

■ 가축전염병예방법 시행규칙 [별지 제6호서식] <개정 2019. 7. 1.>

| 소독실시 및 출입 기록부(가축사육시설 등) | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|------|------|------|---------|-----------|------|---------------------------|------------------------------|----|----|------|------|------|------|----|
| 시설명 | | | | | | | | 대표자 (소유자 또는 관리자) | | | | | | | |
| 소재지 | | | | | | | | 전화번호 | | | | | | | |
| 구분 | 출입기록 | | | | | | | 소독실시기록 | | | | | | | |
| 연월일 | 도착시간 | 출발시간 | 차량번호 | 축산량등록번호 | 운전기사(방문자) | 방문목적 | 무선식지창작 및 동부 무인장치장 및 장여 | 소독실시대상 (해당 사항에 ○표시 또는 기록) | | | 소독종류 | 소독약품 | 소독장비 | 소독일자 | 비고 |
| | | | | | | | | 차량 | 사람 | 시설 | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |

[별지 제7호서식]

| | | | | | | |
|---------------|----------------------------|---------|------|------|-------|----|
| 소독실시기록부(운반차량) | | | | | | |
| 차량의 종류 | | 차량의 소유자 | | | | |
| 차량의 용도 | | 차량번호 | | | | |
| 차고 소재지 | (전화 :) | | | | | |
| 소독 실시 상황 | | | | | | |
| 연월일 | 소독장소 | 소독종류 | 소독약품 | 소독장비 | 소독실시자 | 비고 |
| | | | | | | |

5. 공장 내에 조류와 서류, 해충이 서식하지 않도록 관리하고 동물의 사육을 금지하는가? (3점)

세부항목

1. 공장 내 조류, 서류, 해충이 서식하지 않도록 프로그램에 따라 적절히 관리하여야 한다.

- 조류, 서류, 해충의 유입 및 서식 방지를 위한 시설 관리
- 잠재적 서식지의 제거
- 유출되거나 흘린 원료 및 제품의 처리
- 포획도구 등을 활용한 조류, 서류, 해충의 제거
- 조류, 서류, 기타 동물 등 분변의 제거
- 사용한 화학제제에 대한 사용기록(공장동 내·외부 모두)
- 방지 활동 결과에 대한 분석 및 활용

2. 공장동 내 개 및 고양이 등 동물의 사육을 금지한다.

평가 시 고려사항

- 공장동 내에 조류와 서류, 해충의 서식 흔적은 분변 등의 발생여부로 확인할 수 있다.
- 방역관리를 외부위탁업체를 통해 관리할 경우, 방제 시 영업장의 방역담당자가 동행하여야 한다.
- 작업장 내·외부에 살충제, 살서제 등의 방제약품 처리는 구체적인 기준을 수립하여 정해진 기준에 따라 시행해야 한다.
- 야생 동물이 공장동에 출입하지 않도록 관리하여야 한다.

보관 및 반출입관리

1. 보관 및 반·출입 관리 기준에 대해 아래 사항을 구체적으로 작성·비치하고 있는가? (2점)

- (1) 원료명, 수량 및 규격 확인방법
- (2) 보관관리장소 및 관리방법
- (3) 제품의 반·출입관리방법
- (4) 검사결과 부적합품에 대한 처리방법
- (5) 반품에 대한 처리 방법
- (6) 취급 시 교차오염을 방지하기 위한 대책
- (7) 운반관리에 관한 사항
- (8) 기타 필요한 사항

세부항목

1. 보관 및 반·출입관리 사항에 대한 관리기준과 절차를 작성하여 비치해야 한다.
 - 기준서는 관리책임자 등의 서명이 되어 있어야 한다.

평가 시 고려사항

- 현장점검 결과 해당 대상이 적절히 관리되지 못할 경우 관리기준이 도출되지 못한 것으로 판단한다.

2. 원료 및 제품은 특성에 따라 구분하여 보관하고, 오염 또는 변질되지 않도록 관리하고 있는가? (5점)

세부항목

1. 원료 및 제품은 특성에 따라 구분하여 보관하여야 한다.

- 원료의 종류에 따른 구분 보관
- 완제품의 축종 별 구분 보관
- 부적합품, 반제품, 공정부산물, 반품의 구분 보관
- 동물용의약품, 반추동물유래단백질 등 교차오염 예방



<반품 보관장 설치·운영>

평가 시 고려사항

- OEM제품의 경우 동물용의약품 및 동물성단백질 첨가여부를 확인하지 않아 구분관리가 미흡한 경우가 있어 표시사항 등을 철저히 확인한다.

2. 원료 및 제품이 보관 중에 오염 또는 변질되지 않도록 관리하여야 한다.

- 원료, 제품 등 보관 장소의 청결, 건조 및 환기 관리
- 먼지, 빗물, 응축수, 유해가스 등 오염원으로부터 보호
- 벽, 바닥과 이격하여 적재
- 파렛트 등 적재 도구의 위생적 관리
- 톤백 등 상부 밀폐, 포장이 훼손된 원료·제품 관리

3. 원료 및 제품이 보관 중에 이상이 생겼을 경우 보관책임자는 즉시 조치하고 관련사항을 기록하고 있는가? (3점)

세부항목

1. 보관중인 원료 및 제품의 오염 등 이상 여부를 정기적으로 확인(관능검사 등)하고, 기준 이탈 시 즉시 조치하고 그 기록을 작성·유지하여야 한다.

- 설비 내 빗물 유입 등으로 원료 및 제품의 오염
- 동물용의약품 및 반추동물유래단백질의 교차오염
- 기타 원료 및 제품의 위생·안전관련 자체 기준 이탈 등

평가 시 고려사항

- 지게차, 쥐 등에 의해 발생된 파포는 확인 즉시 조치토록 한다.
- 오염이 의심되는 원료 및 제품은 안전성을 확인하고 사용하여야 한다.

4. 포장용 재료는 규정에 적합한 규격품을 사용하고 오염을 방지할 수 있는 조건에서 포장작업을 하고 있는가? (3점)

세부항목

1. 포장용 재료에 대한 입고기준 및 규격을 설정하고, 입고 시 검사성적서 확인 등을 통해 관리 하여야 한다.

- 법적 규격이 포함된 자체 입고기준 및 규격 설정
- 규격 관리를 위한 주기 및 방법 설정
- 입고 시 검수기준 설정

2. 포장작업은 오염을 방지할 수 있는 조건에서 이루어져야 한다.

- 포장작업 지역·시설의 청결 및 건조 관리
- 패커스케일(Packer scale) 등 포장시설의 이물유입 방지 관리

평가 시 고려사항

- 규격 관리 방법으로는 자체 검사 또는 외부 공인기관에 검사 의뢰, 공급처의 시험성적서 확인 등의 방법으로 한다.
- 사료관리법 시행규칙
 - 제21조(자가품질검사) 제2항
 - [별표 8] 자가품질검사기준

5. 톤백 등 재사용 포장재는 지정된 장소에서 소독 관리되고 있는가? (2점)

세부항목

1. 재사용 포장재에 대한 소독 관리 기준을 설정하고, 정기적인 소독을 실시하여야 한다.
 - 재사용 포장재 소독 관리 주기 및 방법 설정
 - 소독장소 청결상태 확인
 - 소독실시 현황 기록 관리

평가 시 고려사항

- 동물용의약품, 반추동물유래 단백질 교차오염 예방을 위해 톤백소독 시설은 분리 운용하여야 한다.



<교차오염 예방을 위한 소독시설 분리>

6. 원료 및 제품은 선입·선출방법으로 사용·출고되고 있는가? (5점)

세부항목

1. 원료 및 제품 선입선출 관리를 위한 기준을 수립하고 이를 준수하여야 한다.
 - 지정된 장소에 선입·선출을 위한 구분 보관
 - 원료 및 제품의 입·출고 상황 확인

평가 시 고려사항

- 원료 입고·출고사항은 생산일보, 원료 수불부, 투입일지 등으로 확인한다.
- 원료 및 제품은 선입·선출이 가능토록 적재 보관되어 있는지 확인한다.

7. 반품·회수된 부적합 제품은 신속하고 적절하게 처리되고 있으며 그 내용을 기록·보관하고 있는가? (3점)

세부항목

평가 시 고려사항

1. 부적합 제품의 공장 내 반입절차 및 처리기준을 마련하여야 한다.

- 반품·회수 예정 제품의 식별(축종, 품명, 수량, 동물용 의약품 첨가 여부(농가 사용 포함), 관능검사 결과 등)
- 위해 평가 항목 및 기준, 결과 확인 방법
- 공장 내 반입 시 소독관리 방법
- 재처리 결정 절차 및 처리 방법(처리 완료 기한 포함)
- 기록관리 방법 등 기타 필요한 사항

2. 반품 및 회수된 부적합 제품의 재처리 시 그 내용을 기록·보관하여야 한다.

8. 원료 및 제품은 적절하게 운반·보관될 수 있도록 수송 차량 및 수송도구는 아래와 같이 관리되고 있는가? (5점)

- (1) 원료, 제품 및 포장 등에 대한 오염을 방지할 수 있어야 한다.
- (2) 비나 눈으로부터의 피해가 없도록 해야 한다.
- (3) 벌크차량은 자체 소독장비를 갖추어야 한다.
- (4) 벌크차량 내부는 적절하게 청소(교차오염 방지)되어야 한다.
- (5) 벌크차량에 대한 교차오염 방지대책을 수립·시행하여야 한다.

세부항목

1. 원료 및 제품이 적절하게 운반·보관될 수 있도록 수송 차량 및 도구에 대한 관리기준을 수립하여야 한다.



<벌크차량 약탕기 내부 위생관리 미흡>

2. 수송 차량 및 도구의 관리상황을 주기적으로 점검·관리하여야 한다.

평가 시 고려사항

- 제품 수송차량은 반드시 소독장비를 구비하고 소독약이 충전된 상태이어야 한다.
- 벌크차량 내부 및 상부 퇴적물에 대한 청소가 이뤄져야 한다.
- 차량용 약탕기는 사용이 통제·관리되어야 하며, 현장 심사 시 운반담당자에게 약탕기 관리 및 내부 위생상태 확인을 요청할 수 있다.
- 차량용 약탕기 플러싱 교차오염 방지 프로그램에 대한 유효성 평가를 실시하고 그 자료를 보관하여야 한다.

9. 제품운송 시 차량의 상태, 배송처, 도착시간, 소독실시 여부, 관리자 확인 등을 기록·관리하고 있는가? (3점)

세부항목

평가 시 고려사항

1. 제품운송차량일지(운송차량의 상태, 배송처, 도착시간, 소독 실시 여부, 관리자 확인 등)를 기록·관리하여야 한다.
2. 제품운송차량에 대한 정기적인 점검을 실시하고 그 결과를 작성·유지하여야 한다.
 - 점검내용 : 차량의 위생상태, 소독기 정상 작동 여부, 무선 인식장치 장착 및 정상작동 여부, 축산시설방문차량(축산차량등록증 포함) 스티커 훼손 여부 등

10. 사료 운반에 관련된 작업자에 대해 오염예방을 위한 정기적인 교육을 실시하고 있는가? (2점)

세부항목

평가 시 고려사항

1. 사료운반 관련 작업자에 교육 계획 수립·이행하여야 한다.
 - 연간 교육계획 수립·이행
 - 교육 기록부 작성 및 불참자에 대한 추가 교육

검사관리

1. 검사시설 및 기구는 정기적으로 점검하여 검사에 지장이 없도록 관리·유지되고 있으며, 점검·정비기록이 되어 있는가? (3점)

세부항목

1. 검사시설 및 기구는 정기적으로 점검·정비하여 검사에 지장이 없도록 관리·유지하여야 한다.

- 검사시설 및 기구에 대한 연간 점검정 계획
- 외부 공인기관 등 과의 기기 및 분석성적의 비교분석
- 점검 및 정비기록 유지·관리
- KIT 및 시약 등에 대한 재고관리

평가 시 고려사항

- 검사시설 및 기구에 대해 이력카드를 만들고, 점검 및 정비기록을 유지하도록 지도한다.
- 실제 검사건수와 소모품 대장(KIT 등)을 비교 검증한다.

2. 실험 분석실을 갖추고 Salmonella 및 Aflatoxin 등을 분석할 수 있는 장비를 구비하여 분석하고 있는가? (2점)
(단, 2개 이상의 공장을 보유한 경우 대표 분석실을 이용하는 것을 인정한다.)

세부항목

1. 살모넬라 및 곰팡이독소 등 분석을 위한 실험 분석실을 갖추어야 한다.

2. 공인된 분석 방법을 이용하여 분석을 실시하여야 한다.

평가 시 고려사항

- 사료검정인정기관에 검사를 의뢰하는 경우에는 실험실을 갖추지 아니할 수 있다.
- 「사료 등의 기준 및 규격」 고시 [별표 25] 사료표준 분석방법 내 분석 성분별 표준분석 방법 준용

<관련 법령>

(사료관리법 시행규칙 별표 7 관련) 사료제조업자 등이 사료의 자기품질관리를 위하여 갖추어야 할 시설기준

1. 제조하거나 수입하는 품목의 원료 및 제품에 대한 자기품질검사를 할 수 있는 실험시설 또는 실험기기를 갖추어야 한다. 다만, 배합사료의 제조업자가 둘 이상의 공장을 설치·운영하는 경우에는 그 중 하나의 공장에 대하여 품질관리시설을 설치할 수 있으며, 다른 제조업자 또는 수입업자와 공동으로 품질관리시설을 갖출 수 있다.

2. 제조업자 또는 수입업자가 제조 또는 수입하는 제품에 대한 자기품질검사를 사료시험검사기관과 계약을 체결하고, 그 사료시험검사기관에 이를 의뢰하여 검사하는 경우에는 제1호의 시설을 갖추지 아니할 수 있다.

3. 사료에 혼합가능한 동물용의약품에 대하여는 차광·환기시설 및 출입문이 있는 별도로 구획된 보관시설을 갖추어야 한다(배합사료 제조업자 및 수입업자만 해당한다).

(사료 등의 기준 및 규격 별표 25 관련) 사료표준 분석방법

3. 원료 및 제품에 대하여 검사기록서가 작성되어 있는가? (3점)

세부항목

1. 원료에 대한 검사기록서가 작성·관리되어야 한다.

- 법적 요구사항을 충족하는 원료규격서 작성
- 주기에 따른 검사 실시 및 검사결과 분석

2. 완제품에 대한 검사는 관련 법령에 따른 자가품질검사 주기와 항목을 준수하여야 한다.

- 주기에 따른 검사 실시 및 검사결과 분석

평가 시 고려사항

- 원료에 대한 검사는 자체 및 공인기관의 검사결과서, 공급처의 검사결과서 등을 통해 확인할 수 있다.
- 사료관리법 시행규칙 [별표 8], 사료검사기준 [별표 2] 등을 준용한다.

4. 검사시료는 채취기준에 적합한 방법으로 채취하고 있는가? (2점)

세부항목

1. 검사시료는 시료채취 기준을 마련하여 적합한 방법으로 채취하여야 한다.

평가 시 고려사항

<관련 법령>

(사료검사기준 고시 제10조) 시료의 채취기준

- ① 사료검사원이 시료를 채취하는 경우에는 검사목적, 검사대상 사료의 종류와 물량, 오염 가능성, 균질여부 등 시료의 물리·화학·생물학적 상태를 고려하여야 한다.
- ② 사료검사원은 다음 각 호의 채취기준에 따라 시료를 채취하여야 한다.
 1. 검사대상 사료는 가급적 포장과 보관상태가 정상적이어야 하며, 산물인 경우에는 당해 사료 이외의 사료 또는 물질 등이 섞이지 않아야 한다.
 - 1의2. 사료검사원은 검사대상 중 중금속·곰팡이독소·잔류농약 또는 동물용의약품 등 법 제14조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 물질과 법 제15조에 해당하는 물질이 의심되는 부분을 우선 채취할 수 있다.
 2. 시료채취는 명칭별(산물의 경우에는 품목별)로 별표 1의 기준에 따라 검사대상으로서 대표성을 가지도록 난수표법을 사용하여 채취하여야 한다. 다만, 난수표법을 사용할 수 없는 사유가 있을 때에는 사료검사원이 검사대상을 선정·채취할 수 있다.
 - 2의2. 깡통, 병, 상자 등 용기·포장에 넣어 유통되는 사료는 가능한 한 개봉하지 않고 그대로 채취하여야 한다. 다만, 대형 용기·포장에 넣은 사료는 검사대상 전체를 대표할 수 있는 일부를 채취할 수 있다.
 3. 사이로·창고·콘테이너·운반차량·야적장 등 산물상태로 보관하는 사료의 경우에는 10에서 24개소 부위에서 무작위로 골고루 채취하여야 한다.

- 3의2. 선박의 벌크사료의 경우에는 선상에서 하거나 보세장치장의 사일로(silo)에 투입하기 전에 각 화물창(홀더)별로 5곳 이상에서 채취하여야 한다. 다만, 부득이한 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.
4. 액상형태(유지류, 당밀 등)의 시료를 채취하는 경우에는 전체를 가능한 한 균일하게 처리한 후 대표성이 있도록 채취하여야 한다.
 5. 수분이 많거나 보관 및 취급상 주의를 요하는 사료의 시료는 채취 후 빠른 시간 내에 사료검정기관에 검정을 의뢰하고, 시료봉투 등에 보관 및 취급에 대한 주의사항을 명시하여야 한다.
 6. 살모넬라 D그룹 검사 등 미생물검사를 요하는 시료를 채취하는 경우에는 멸균된 채취 용기 또는 기구를 사용하여 2차 오염이 발생하지 않도록 채취하고 냉장보관을 명시하여 사료검정기관에 지체 없이 검정을 의뢰하여야 한다.
 7. 냉장 또는 냉동상태의 사료를 시료로 채취하는 경우에는 그 상태를 유지하면서 채취하여야 한다.
 8. 수분·휘발성염기태질소·곰팡이독소 및 살모넬라(D그룹) 등 부패·변질·반감기와 관련된 성분을 검사하기 위해 시료를 채취하는 경우에는 가급적 유통기간 이내의 제품 중에서 채취하여야 한다.
 9. 제2호부터 제4호의 규정에 의하여 채취한 시료는 시료균분기를 이용하거나 혼합용지 위에서 4분법으로 골고루 혼합하여 혼합시료를 만든 후 500g정도(조사처리 검정의뢰 시료는 2kg정도)의 검정의뢰용 시료 2점을 채취하여야 한다. 다만, 제2호의 단서규정에 해당되는 사료는 그 상태로 2점을 채취하여야 한다.

[별표 1] <신설 2002.3.9, 개정 2014.4.29., 2014.12.8>

검사대상 사료의 채취기준(제10조제2항제2호관련)

1. 시료 채취기준

| 포장 사료 | | 컨테이너 | | 산물 사료 | |
|-------------------|-----------------|----------|-------------|--------------------------|-------------|
| 사료량(포대) | 시료채취 추출수(포대) | 컨테이너수 | 시료채취 추출수 | 검사대상 크기(톤) | 시료채취 추출수 |
| 1 이상 ~ 10 미만 | 1 ~ 2 | 1 ~ 10 | 1 ~ 2 | 1 ~ 5,000 미만 | 10 |
| 10 이상 ~ 100 미만 | 2 ~ 3 | 11 ~ 20 | 2 ~ 3 | 5,000 이상 ~ 15,000 미만 | 15 |
| 100 이상 ~ 500 미만 | 3 ~ 5 | 20 ~ 50 | 3 ~ 5 | 15,000 이상 ~ 25,000 미만 | 18 |
| 500 이상 ~ 1,000 미만 | 5 ~ 10 | 50 ~ 100 | 5 ~ 10 | 25,000 이상 ~ 60,000 미만 | 20 |
| 1,000 이상 | 10 이상 | 100 이상 | 10 이상 | 60,000 이상 | 24 |

※ 비고

(4) 시료채취 추출수당 1kg정도를 채취하여야 하며, 제10조제9호에 따라 시료를 채취하여야 한다.

5. 검사기준서에는 아래사항을 구체적으로 작성하고 있는가? (2점)

- (1) 품명 및 제조연월일
- (2) 검사번호
- (3) 접수 및 검사연월일
- (4) 검사항목 및 검사성적
- (5) 판정결과 및 판정연월일
- (6) 검사자 및 판정자의 서명날인
- (7) 시료의 채취방법
- (8) 분석방법
- (9) 기타 필요한 사항

세부항목

1. 검사의 진행, 결과의 판정 및 기록 관리 등 검사관리기준을 구체적으로 작성·유지하여야 한다.

평가 시 고려사항

- 현장점검 결과 해당 대상이 적절히 관리되지 못할 경우 관리기준이 도출되지 못한 것으로 판단한다.

제품회수절차

1. 안전성에 위배되는 제품의 회수 및 처리절차를 수립하여 관리하고 있는가? (5점)
- (1) 회수대상 제품에 대한 기록(제품명, 롯트번호, 제조 시 모니터링 기록, 제품검사기록, 보관, 출고, 유통에 관한 기록 등)
 - (2) 판매경로, 거래처 명단 및 연락처
 - (3) 회수의 사유, 회수전담팀 구성 및 책임자 지정
 - (4) 회수되는 사료의 처리방법
 - (5) 회수 사실을 거래처 및 소비자에게 알리는 방법
 - (6) 회수계획 및 결과 보고 사항
 - (7) 기타 필요한 사항

세부항목

1. 안전성에 위배되는 제품의 회수 및 처리 등 회수프로그램을 수립하여야 한다.

2. 적절한 회수프로그램 운영을 위해 모의회수를 연 1회 이상 실시하여야 한다.(단, 실제 회수를 하였을 경우 모의회수를 진행하지 아니하여도 된다.)

평가 시 고려사항

- 심사관은 회수프로그램을 판단할 때 실제 회수 가능한 절차 등이 수립되어 있는지 확인해야 한다.
- 각 구성원의 책임과 역할이 적절히 설정되었는지 확인을 위해 모의회수프로그램을 운영할 필요가 있다.

사료의 종류별 평가사항(그 밖의 동물어류용 배합사료-애완용동물(간식용영양보충용 등))

1. 작업장은 각 작업실별로 구획되어 일반구역과 청결구역으로 구분되어 있으며, 온도관리가 필요한 작업장(작업실)은 적절한 온도를 유지하고 있는가? (3점)

세부항목

1. 일반구역과 청결구역에 대해 적절히 설정해야 한다.

- 교차오염 방지를 위하여 청결구역(또는 준청결구역)과 일반 구역으로 분리, 구획 또는 구분

2. 온도(필요 시 습도) 관리 계획을 수립하고 이를 기록·관리 해야 한다.

- 공정(또는 작업장) 별 관리 온도(또는 습도)
- 기준 이탈 시 개선조치 방법

※ 밀폐된 공정이나, 작업장 온도(또는 습도)가 공정품(또는 제품) 안전성에 영향을 미치지 못할 것이라고 판단되는 제품의 경우 제외

평가 시 고려사항

○ 일반구역

원료에서 유래하는 생물학적위해요소로 교차오염이 발생될 수 있는 공정을 수행하는 구역/포장 후 제품에 외부오염물질이 교차오염(또는 교차혼입)의 우려가 없는 공정을 수행하는 구역

○ 청결구역

식품, 식품접촉면, 식품포장재 등이 노출되어 교차오염이 발생될 경우 최종 제품에 영향이 클 것으로 판단되는 공정을 수행하는 구역 또는 제품을 보호하여야 하는 구역

○ 원료육을 사용할 경우에는 제조공정이 유사한 축산물위생관리법 시행규칙 별표10 영엽의 종류별 시설기준 중 식육가공업의 개별시설기준(15 °C)을 준용할 것을 권장한다.

○ 관리계획에 따라 주기적인 기록·유지를 실시해야 하며, 이탈 시 적절한 개선조치를 실시해야 한다.

□ 참고자료

○ Codex에서는 식품 취급과 관련하여, ‘필요시 안전성 보장을 위한 주변온도관리’ 를 제시하고 있음

| | |
|---|--|
| <p>(Codex) 식품위생의 일반적 원칙의 규범</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 온도관리 : 식품의 취급 방법에 있어 식품의 가열, 냉각, 조리, 냉장과 냉동, 냉장 또는 냉동식품의 보관, 식품의 온도 모니터링 및 필요한 장소에 식품의 안전성과 적절성을 보증하기 위하여 주변온도의 관리하는 설비를 갖추어야 한다. - 천연 또는 기계적 환기의 적절한 수단으로 다음과 같이 갖추어야 함 - 식품의 환기유래오염, 예로 에어졸(증기) 및 응결수를 최소한으로 한다. - 주위의 온도를 관리한다. - 식품에 영향을 줄 수 있는 악취를 관리한다. - 식품의 안전성 및 적절성을 확보하기 위하여 필요한 장소에 습도를 관리한다. |
| <p>(일본 홋카이도 보건복지부 보건의료국 식품위생과) 위생관리지침</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 온도관리가 필요한 것은 적절한 온도에서 보관하고 있는가? - 적절한 온도에서 보관하고 있다.(2점) - 일부 하고 있지 않다.(1점) - 적절한 온도에서 보관하고 있지 않다.(0점) |
| <p>(일본 미야기현) 자주위생관리 기준</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 작업장의 주요 장소에는 공기 조절 설비 등 실내 온도를 조절하는 설비가 설치되어 있습니까? |

<관련 법령>

(축산물 위생관리법 시행규칙 제29조 관련) 영업의 종류별 시설기준

[별표 10] <개정 2019. 9. 4.>

영업의 종류별 시설기준(제29조 관련)

나. 개별시설기준

(1) 식육가공업

(가) 식육가공품은 가공과정을 자동화시설로 설치하여야 하며(원료의 배합과정에서 제품의 포장과정까지 필요한 시설에 한하며, 베이컨·건조저장육 등 제품의 특성상 자동화시설을 설치하기 어려운 경우를 제외한다), 그 밖의 시설기준은 가목에 따른 공통시설기준에 따른다.

(나) 식육가공품의 가공실은 그 실내온도가 15℃ 이내로 유지될 수 있는 온도조절 시설을 설치하여야 한다. 다만, 가열처리를 실시하는 장소는 그러하지 아니하다.

2. 작업장의 내벽, 출입문 및 창은 내수성 자재로서 청소가 용이한 구조로 되어 있으며, 바닥은 내수처리 되어있고 파이거나 물이 고이지 아니하도록 되어 있는가? (2점)

세부항목

1. 작업장을 구성하는 내벽, 출입문, 창 및 바닥은 생물학적 위해요소 등의 교차오염 방지를 위하여 세척·소독이 가능한 내수성의 재질로 구성되어 있어야 하며, 파손된 부분이 없어야 한다.

평가 시 고려사항

○ 심사관은 작업장의 재질에 대해 제한하거나 특정하지 않으며, 제조공정의 특징을 반영하여 내수성, 내열성, 내산성 등을 추가적으로 요구할 수 있다.

3. 환기시설은 악취·유해가스·매연·증기 등을 환기시키는데 충분하고 응결수를 적절히 관리할 수 있는가? (3점)

세부항목

1. 작업장 청정도에 영향을 미칠 수 있는 요소에 대해 환기시설을 설치해야 한다.

- 작업장 청정도의 관리를 위해 적절한 환기 실시

※ 자연급기 설정 시 외부 먼지, 해충 등이 유입되지 않도록 적절한 관리(필터 등의 설치)가 필요하다.

- 악취나 이취, 유해가스, 매연, 증기에 대해 국소환기 시설 구비

평가 시 고려사항

○ 작업장은 전체 환기가 기본적으로 구성되어 있어야 하며, 필요 시 국소환기 설비를 구비해야 한다.
○ 국소환기는 공정이나 다른 작업장에 영향을 미치지 않아야 한다.
○ 환기의 경우 작업장 온도관리와 상충되는 부분(환기 시 작업장 온도 이탈)이 있어 관리 시 작업장 온도관리와 연관하여 고려해야 한다.

4. 조명시설은 작업실별로 적절한 밝기를 유지하고 파손 시 위해요인으로 작용하지 않도록 보호 장치가 있는가? (3점)

세부항목

1. 작업장과 육안검사 구간에 대한 자체조도관리 기준을 수립 하고, 적절한 조도를 유지해야 한다.

- 작업장(220Lux)과 육안 검사 구간(540Lux) 등 적절한 조도 기준을 수립

2. 채광 및 조명시설은 사료 및 사료접촉면에 오염을 발생시키지 않도록 적절히 보호장치를 해야 한다.

- 조명시설은 원부재료, 공정품, 사료포장재 등 원료 및 제품 접촉면이 노출되는 작업장 전체에 적용

※ 탈의실, 위생전실 등 위생복을 착용하고 이동하는 동선에는 조명에 보호커버 미설치 시 해당 사항을 지적하지 않으나, 비산방지 할 수 있도록 권고한다.

평가 시 고려사항

- 실제 조도를 측정하고 이탈시 개선조치 기록을 유지하는지 확인한다.
- 작업장에 대한 환경 점검(조명의 정상 여부 등)을 실시할 경우 조도의 경우 점검 주기에 대해 제안하지 않는다.
- 조도는 작업장 전체가 아닌 작업이 실제 이루어지는 직접적인 위치와 높이에서 조도를 측정한다.
- 작업자, 대차, 지게차 등으로 인하여 작업장 내부로 유리 조각이 비산되어 혼입될 우려가 있으므로, 작업장 및 부대시설에 대해 조명보호 설치 여부를 확인한다.

5. 수돗물 외에 지하수 등을 사용하는 경우에는 먹는물 수질기준에 적합한 물을 생산할 수 있는 시설을 갖추고 있으며, 정기 수질검사를 실시하고 그 기록을 유지하는가? (2점)

세부항목

1. 사료제조·가공에 사용되는 용수는 먹는물 수질기준 적합해야 하며, 먹는물 수질기준 항목에 대한 검사자료를 구비하고 있어야 한다.

- 지하수 취수원과 오염원(화장실, 폐기물, 폐수시설, 동물사육장 등)으로부터 일정거리 유지
- 수돗물은 별도의 검사자료 요구 없이, 사용내역 등의 확인을 검사자료로 인정

2. 지하수 사용 시 관정 등은 별도의 시설(또는 설비) 등으로 보호해야 한다.

- 지하수 보호 시설(또는 설비)의 경우 시건장치, 상주 인력 등의 기준을 수립

평가 시 고려사항

- 관리 대상 용수는 작업장, 기구·용기 등의 세척수를 포함하며, 화장실용, 소방용 용수는 제외된다.
- 용수 배관이 소방용과 제조용이 명확하게 도출되지 않았을 경우 화장실용, 소방용 등의 용수도 관리대상에 포함
- 지하수 취수원과 오염원의 거리는 20m 이상 유지여부를 확인한다. (업종별 시설기준)
- 1회 이상/년 수질검사를 실시할 수 있도록 지도한다.
- 의도적 오염 등의 예방을 위해 지하수 관정의 적절한 보호 기준을 확인해야 한다.

<관련 법령>

(축산물 위생관리법 시행규칙 제29조 관련) 영업의 종류별 시설기준

[별표 10] <개정 2018. 9. 4.>

영업의 종류별 시설기준(제29조 관련)

3. 축산물가공업

가. 공통시설기준

(4) 급수시설

(가) 수돗물이나 「먹는물관리법」에 따른 먹는물 수질검사기준에 적합한 지하수 등을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

(나) 지하수 등을 사용하는 경우 취수원은 화장실·폐기물처리시설·동물사육장 그 밖에 지하수가 오염될 우려가 있는 장소로부터 20미터 이상 떨어진 곳에 위치하여야 한다.

□ 참고자료

○ 조사된 국가 모두, 안전한 용수 보장에 대해 다양한 방법을 제시하고 있음, 특히 U.S와 캐나다의 경우 사용되는 화학제 관리, 기준 이탈, 조치사항 등의 기준 수립과 이에 대한 문서화에 대해 제시하고 있음

| | |
|--|--|
| <p>(U.S cGMP) 건물과 시설 Sec. 110. 37</p> | <p>(a) 용수공급. 용수공급은 운영하기에 충분해야하며, 적절한 공급처에서 공급되어야 한다. 식품, 식품접촉면에 접촉하는 모든 용수는 안전해야하며, 적절한 위생 품질을 가져야 한다. 필요에 따라 적절한 온도와 압력으로 흐르는 물은 식품을 가공하고, 장비나 기구를 세척하고, 식품포장재 또는 작업자 위생설비 등 모든 공간에 제공되어야 한다.</p> |
| <p>(일본) 자주위생관리</p> | <p>(도쿄)</p> <p>(1) 탁도 등(맛, 냄새, 색, 탁도), 잔류 염소 및 살균제 확인</p> <p>① 맛, 냄새, 색, 탁도를 확인하는 방법 결정 또한, 확인은 작업 시작 시간을 포함하여 1회/일 이상 실시</p> <p>② 소규모 저수조 수도에 의해 공급되는 물과 상수도 이외의 물(우물 등)을 사용하는 경우 잔류염소 농도 또는 살균제 등의 효과를 확인하는 방법 결정 또한, 확인은 작업 시작 시간을 포함하여 1회/일 이상 실시</p> <p>③ 확인 내용 및 확인 시 부적합 시 대응 방법 결정</p> <p>④ 확인 결과 및 부적합 시 기록 방법 결정</p> <p>(미야기현)</p> <p>① 사용하는 용수는 상수도 뿐입니까?(상수도 용수탱크 포함)</p> <p>② 사용하는 상수도는 바로 연결되어 있습니까? 그 외에(저수조, 지하수, 해수 등)의 사용하는 경우, 살균 또는 제균 할 수 있는 시설 등이 설치되어 있습니까?</p> |
| <p>(U.S FDA) cGMP 건물과 시설 Sec. 110. 37</p> | <p>(b) 펌핑. 펌핑은 적절한 크기로 다자인 되어야 하며, 충분한 용량으로 설치, 유지해야한다. :</p> <p>(1) 공장내 필요한 곳에 충분한 양의 물이 공급되어야 한다.</p> <p>(2) 공장으로부터 하수와 배출수는 적절하게 배출시켜야 한다.</p> <p>(3) 식량, 물 공급, 장비, 기구의 오염원을 만들거나 비위생적 인 조건을 만들지 않도록 한다.</p> <p>(4) 많은 물을 사용하는 청소 형태의 바닥, 바닥에 배수가 이루어지는 모든 곳에 적절한 바닥 배수를 제공해야 한다.</p> <p>(5) 배출수나 하수를 배출하는 파이프 시스템과 식품이나 식품제조를 위한 유수 파이프는 역류로 인한 교차오염이 발생하지 않도록 한다.</p> |
| <p>(Canada CFIA) (Prevention of back flow/siphonage)</p> | <p>A.4.1.3 호스, 수도꼭지, 기타 오염 가능한 설비는 역류나 역 사이펀작용을 방지하도록 설계되어야 한다.</p> |
| <p>(Canada CFIA) Food Safety Enhancement Program Prerequisite Programs - Generic Model A.4.1.1 (Water safety procedures)</p> | <p>- 시설과 기구는 물과 얼음이 규제당국의 음용수 기준에 적합하기 위한 용수관리 절차를 문서화해야 한다.</p> <p>- 용수 안전관리는 다음의 절차를 포함해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 용수 안전관리 절차수행을 위한 책임자나 부서명 • 용수 공급원의 식별 • 용수 채취 및 분석일정 • 시료채취지점 식별 • 물과 얼음 채취절차 • 분석방법 설명 • 음용수 기준 • 문서화 요구사항 • 분석결과가 음용수 기준에 부합하지 않았을 때 이탈절차 • 지자체에서 용수 시스템의 문제를 확인했을 경우 시설에 적용될 이탈절차 • 기록유지 |

6. 냉각·냉장·냉동설비의 구조와 기능이 원료나 제품을 효과적으로 수용할 수 있고, 오염시킬 우려가 없는가? (2점)

세부항목

1. 보관품의 심부 온도, 냉기의 흐름 등을 고려하여 용량을 설정하여야 한다.
2. 냉각·냉장·냉동설비 내부는 위생적으로 관리되어야 하며 냉각시설(unit cooler) 등 하부에는 정상제품(원료 포함)을 보관하지 않아야 한다.

평가 시 고려사항

- 불충분한 용량으로 인해 온도도달 미흡 시 해당 항목을 부적합 처리할 수 있다.
- 제상 등의 작업에 따라 생성된 응결수 및 고드름 등은 정상제품(원료포함)을 오염시킬 수 있다.
 - 단, 부적합 제품을 보관하는 것은 인정한다.
- ※ 냉각, 냉장, 냉동고 내부에도 부적합품 보관장소를 이격 설치하여야 한다.

7. 냉각·냉장·냉동실은 온도감지장치(센서)가 적절한 위치에 부착되고, 자동온도기록장치 등을 통해 온도상황을 기록유지하고 있는가? (3점)

세부항목

1. 냉장·냉동 기준에 따라 온도관리 및 기록·관리를 실시하여야 한다.
2. 시설 특성을 고려하여 가장 온도가 높은 곳에 감온봉이 설치되어야 한다.

평가 시 고려사항

- 실제 온도 측정 기록여부 확인 (적/부 기록은 부적절)
 - 냉장시설은 10℃이하
 - 냉동시설은 -18℃이하
- ※ 자동온도기록장치가 없더라도, 외부에서 온도확인을 확인하고 기록관리하고 있는 경우, 온도상황을 관리하고 있는 것으로 인정한다.
- 가장 온도가 높은 곳의 편차를 고려하여 온도관리를 실시할 경우 해당 항목을 적합으로 처리한다.
- 심사관은 각 위치별 온도측정 자료 또는 실제 측정을 요구할 수 있다.

□ 참고자료

○ 일본 자주위생관리 기준에서 제조설비에 대한 유지보수에 대한 기록유지 및 평가 시 설비의 정상작동에 대해 명시하고 있음, 선형요건관리 기준과 유사한 기준을 제시하고 있음

| | |
|--|---|
| <p>(U.S. FDA) cGMP 110.80 생산과 공정관리</p> | <p>(3) 위해미생물이 빠르게 성장 할 수 있으며, 공중 보건에 중요한 식품에 법적 규정에 이탈되는 것을 차단하기 위한 방법들을 수립할 수 있다. 이 요구 사항의 준수를 포함하여 모든 유효한 수단이 적용될 수 있다. (i) 냉장 식품 또는 관련된 특정 식품은 7.2°C 이하를 유지한다. (ii) 냉동 식품은 냉동상태를 유지한다. (iii) 보온 식품은 60°C 이상을 유지한다. (iv) 밀봉 후 열처리를 한 산 또는 산성 식품은 중온균이 생육하기 어렵다.</p> |
| <p>(U.S. FDA) cGMP 110.40 설비와 기구들</p> | <p>(e) 미생물의 성장이 용이한 식품을 저장하고 사용되는 각각의 냉동 및 냉장 구획 내에 정확하게 온도를 표시하는 온도계, 온도 측정 장치 또는 온도 기록 장치를 장착하고 해야 한다. 온도를 조절하는 자동 제어 또는 수동 설비에는 큰 온도 변화 시 표시할 수 있는 자동 경보 장치를 설치하여야한다.</p> |

8. 원료육, 부원료에 대하여 입고대장기록을 작성하고 있으며 공급업체로부터 검사성적서를 받거나 자체검사를 정기적으로 실시하고 있는가? (3점)

- (1) 식육 중심부 온도 : 냉장육 5°C 이하, 냉동육 -18°C 이하
- (2) 원료육 운반 차량 적정온도 유지 : 기록 확인
- (3) 관능검사(이물, 이취, 색택 등) : 기록 확인
- (4) 검사성적서 또는 자체검사성적서 : 기록 확인
- (5) 표시사항 및 유통기한 : 기록 확인

세부항목

1. 검사성적서로 확인하거나 자체적으로 정한 입고기준 및 규격에 적합한 원부자재만을 구입하여야 한다.

- 입고대장에는 식육중심부 온도, 운반차량 온도, 관능검사(이물, 이취, 색택 등), 검사성적서 및 자체검사성적서 확인, 표시사항 및 유통기한을 확인하고 기록유지

평가 시 고려사항

- 심사관은 법적항목 외에도 사료의 안전을 확보하기 위해 필요하다고 판단되는 항목의 추가를 요구할 수 있다.
- 원·부재료 위해정보를 수집하는 방법으로 자체검사, 시험성적서 수령, 육안검사 등 다양한 방법을 인정하며, 특정 방법을 규정하지 않는다.

9. 원료육 및 부원료는 적절하게 보관온도를 유지하고 있는가? (5점)

- (1) 원료육 보관고 온도 : 냉장 5℃이하, 냉동 -18℃이하, 기록 확인
- (2) 부원료 : 보관온도 준수 확인

세부항목

- 1. 냉장·냉동 기준에 따라 온도관리 및 기록·관리를 실시하여야 한다.
- 2. 온도 측정 장치는 정기적으로 점검되어야 한다.

평가 시 고려사항

- 실제 온도 측정 기록여부 확인 (적/부 기록은 부적절)
 - 냉장시설은 5℃이하
 - 냉동시설은 -18℃이하
- 부원료의 원료의 특성에 따라 온도관리가 필요할 시 기준을 설정하고 기록관리 하는지 확인한다.
- 각 온도기 혹은 온도기록장치에 대하여 점검정 계획의 수립(자체 및 외부) 및 이행을 확인한다.

10. 해동공정은 위생적으로 관리되고 있는가? (5점)

- (1) 해동육 중심부 온도 : 10℃이하
- (2) 해동실 청결관리 : 기록 확인
- (3) 해동시간 : 기록 확인

세부항목

- 1. 냉동원료에 대한 해동 관리기준을 수립해야 하며, 이를 준수해야 한다.
 - 해동육 중심부 온도, 해동실 청결상태, 해동시간 등을 확인할 수 있는 해동작업일지를 작성

평가 시 고려사항

- 해동방법에 따라 적절한 적절한 관리 기준(해동온도, 해동시간 등) 수립 여부를 확인하며, 해당 작업자가 기준을 숙지하고 있는지 인터뷰 등 실시한다.

11. 첨가제(염지제)의 배합량 확인과 조제 후 검사 항목 측정 및 기록이 적절하게 관리되고 있는가? (2점)

- (1) 첨가제(아질산이온 등)의 배합량 : 기록 확인
- (2) 첨가제(염지액) 식염농도 : 기록 확인
- (3) 염지액 산도(pH) : 기록 확인
- (4) 기타 이물 등 : 기록 확인

세부항목

- 1. 첨가제(염지제)의 배합량 등에 대한 관리기준을 수립해야 하며, 이를 준수해야 한다.
 - 첨가제의 배합량, 첨가제 식염농도, 염지액 산도(pH), 관능검사 (이물 확인 등) 등을 확인할 수 있는 첨가제 배합작업일지를 작성

평가 시 고려사항

- 해당 아질산이온 및 염지액을 사용하지 않는 경우 작성하지 않을 수 있다.
- 타 기록양식으로 해당 내용을 확인할 수 있는 경우는 첨가제 배합일지를 작성하지 않을 수 있다.

12. 혼합(배합)공정을 적절히 관리하고 있는가? (2점)

- (1) 혼합(배합)기 청결기준 : 기록 확인
- (2) 혼합(배합)시간 : 기록 확인

세부항목

- 1. 혼합(배합) 등에 대한 관리기준을 수립해야 하며, 이를 준수해야 한다.
 - 혼합(배합)기 청결상태, 혼합(배합)시간 등을 확인할 수 있는 혼합(배합)일지를 작성

평가 시 고려사항

- 혼합(배합)공정은 완제품의 배합정밀도에 영향을 줄 수 있으므로 혼합(배합)시간을 기록할 수 있도록 지도한다.
- 타 기록양식으로 해당 내용을 확인할 수 있는 경우는 혼합(배합)일지를 작성하지 않을 수 있다.
- 스팀(열처리)을 이용한 혼합(배합)공정의 경우 배합기 내부 잔사물을 확인한다.

13. 충전·성형공정은 적절히 관리하고 있는가? (2점)

(1) 충전·성형공정 청결기준 : 기록확인

세부항목

1. 충전·성형 등에 대한 관리기준을 수립해야 하며, 이를 준수해야 한다.

평가 시 고려사항

○ 충전·성형기 내외부 청결상태 등을 확인할 수 있는 충전·성형일지를 작성하고 있는지 확인한다.

14. 염지공정 및 염지종료 시 염지육 온도를 적절히 관리하는가? (2점)

(1) 염지실 온도 : 10℃ 이하

(2) 염지시간 : 기록 확인

(3) 염지육 온도 : 기록 확인

세부항목

1. 염지 등에 대한 관리기준을 수립해야 하며, 이를 준수해야 한다.

평가 시 고려사항

○ 염지실 온도, 염지시간, 염지육 온도 등을 확인할 수 있는 염지일지를 작성하고 있는지 확인한다.

15. 널기 공정은 적정하며, 가열 건조처리가 적절히 관리되고 있는가? (5점)

- (1) 채반 또는 건조대의 위생상태 : 기록 확인
- (2) 가열 전 대기시간 : 기록 확인
- (3) 가열처리 온도 및 습도 : 기록 확인

세부항목

1. 널기작업에 대한 관리기준을 수립해야 하며, 이를 준수해야 한다.

- 채반 또는 건조대의 위생상태, 가열전 대기시간, 가열처리 온도(필요시 습도) 등을 확인할 수 있는 널기 작업일지를 작성

2. 널기작업 등에 대한 관리기준을 수립해야 하며, 이를 준수해야 한다.

- 가열 건조처리 온도 및 습도 기록

평가 시 고려사항

- 널기 공정은 반제품이 공기중에 노출되는 공정이다. 널기작업은 청결구역에서 이루어질 것을 권장하며, 널기공정이 이루어지는 작업실의 위생관리를 철저히 확인한다.
- 채반 또는 건조대는 위생적으로 관리하여야 한다.
- CCP모니터링 일지 등의 기록물로 확인될 수 있는 경우에는 관리하고 있는 것으로 인정한다.

16. 분리 및 탈망(채)공정은 적정한가? (3점)

- (1) 대기실 습도 및 온도 : 기록 확인
- (2) 대기시간 : 기록 확인
- (3) 작업자의 위생상태 : 기록 확인

세부항목

1. 분리 및 탈망(채)작업 등에 대한 관리기준을 수립해야 하며, 이를 준수해야 한다.

- 대기실 습도 및 온도, 대기시간, 작업자의 위생상태 등을 확인할 수 있는 분리 및 탈망작업일지를 작성

평가 시 고려사항

- 건조기에서 나온 채반으로부터 제품을 건어내는 공정으로 작업자의 위생상태 확인 시 위생장갑 착용여부를 확인한다.

17. 포장공정은 적절하게 관리되고 있으며, 완제품의 보관 상태는 양호한가? (3점)

- (1) 포장실 청결기준 : 기록 확인
- (2) 작업자의 위생상태 : 기록 확인
- (3) 완제품 보관관리 기준 : 기록 확인

세부항목

1. 포장작업 등에 대한 관리기준을 수립해야 하며, 이를 준수해야 한다.

- 포장공정은 내/외포장으로 나눌 수 있으며, 내포장실에 대해서는 포장실 청결상태, 작업자의 위생상태 등을 확인하고, 외포장실에서 완제품 보관관리 상태 등을 확인할 수 있는 포장작업일지를 작성

평가 시 고려사항

- 내포장 공정은 제품 내 이물이 혼입될 수 있는 가장 마지막 공정이므로, 작업실 위생관리를 철저히 확인한다.
- 내포장실 포장기 등에 대해 밀폐관리를 요청하고, 제품이 공기와 접촉을 최소화한다.

IV. HACCP관리 평가기준

위해분석

HACCP팀 구성

(지정심사)

1. 가) HACCP팀을 구성하고 구성원별 책임과 권한 및 인수인계 방법을 부여하고 있는가? (3점)

(정기심사)

1. 가) HACCP팀 변경 발생 시 구성원별 책임과 권한 및 인수인계가 적절하게 이루어지고 있는가? (3점)

HACCP팀은 HACCP Plan의 개발과 운영을 위해 구성되며, 이를 실행할 의무가 있다. 따라서 팀은 엔지니어링, 제조, 품질, 생산, 미생물 실험 등 사료제조와 관련한 지식과 경험을 가진 다양한 사람들로 구성되어 있어야 한다.

세부항목

1. HACCP 팀은 사료안전 보장을 위해 적절한 인력으로 구성되었으며, 각 인력의 책임과 역할이 명확해야 한다.

- HACCP관리에 대해 팀원간 책임과 역할이 설정되었으며, 이를 위해 팀원간 충분히 교류가 되고 있고 있다. 또한 이를 기록·관리(팀 회의록 등)하여야 한다.

1) HACCP팀과 팀장의 구성

- HACCP팀장은 단위사업장의 최고책임자 또는 결정권자로 선정
- HACCP팀은 적용 품목에 대한 생산, 품질, 공무 등 HACCP Plan을 수립하고, 운영하는데 전문지식, 경험 등 충분한 지 여부 확인
- 모니터링 담당자는 현장종사자를 포함 여부 점검 (필요한 경우 2인 또는 그 이상의 그룹을 설정 가능)

2) HACCP팀의 권한과 책임

- HACCP팀장은 “사료공장 위해요소중점관리기준”의 선행 요건프로그램 및 HACCP관리 전반에 대한 총괄관리 여부
- 단위사업장에서 HACCP팀원의 업무를 고려하여 HACCP 팀원의 권한과 책임 설정 여부 확인
- 권한과 책임 부여의 적절성 확인 (팀회의, 내부 업무 확인 등 권한과 책임 부여를 위한 활동 기록점검)

평가 시 고려사항

- HACCP팀 구성 및 권한에 대해 면밀히 확인한다.

2. HACCP의 공백 없는 운영을 위해 구체적인 인수인계 절차 및 방법을 설정하여야 한다.

- 인수인계 설정 시 직책이나 직급 외, 대상을 명확히 설정해야 한다.
- 팀장과 모니터링 담당자의 구체적인 인수인계가 수립되어야 한다. 또한 이를 기록·관리(인수인계서 등)하여야 한다.
- 퇴사자나 보직변경자 등에 대해 반영하여야 한다.

○ HACCP팀장 및 팀원의 구체적인 인수인계 절차 및 방법이 수립되어 있는지 확인한다.

※ 구체적인 인수인계 대상 : 인수인계 대상을 실명으로 확정하는 것

- (모니터링 담당자 → 담당 팀장, HACCP팀장 → 생산팀장 (X))
- (홍길동 → 심청이(O))

○ HACCP팀 조직도는 현행화 되어 있는지 확인한다.

HACCP팀의 구성은 HACCP 7원칙 12절차 중 첫 단계로 가장 기초적인 단계이자, 중요한 단계이다.

HACCP팀은 HACCP을 준비하는 주체를 설정하는 과정이며, 공장 내의 위생관리 상태를 조사하고, 위해분석을 실시하고 하며, HACCP Plan을 수립하는데 그 의무와 책임이 있다.

따라서 심사관은 HACCP팀 구성 적절성 및 각 팀원의 참여도에 대해 충분히 인터뷰해야 하며, 필요 시 회의록 등을 통해 HACCP준비 및 구성에 대한 이력을 검토해야 한다.

외부 전문가의 HACCP팀 참여 : HACCP팀은 위해분석, HACCP의 운영을 위해 외부 전문가를 팀에 포함시킬 수 있다. 다만 외부 전문가의 경우 가이드, 검토, 교육 등의 역할에 제한하며, HACCP준비 및 운영의 주체는 내부인력을 중심으로 편성해야 한다.

심사관 고려사항

- 1) HACCP팀장의 개념과 원칙, 절차의 이해
 - HACCP Plan의 적용 효과와 방법에 대한 팀장(또는 경영자)의 이해 여부점검 : 서면인터뷰 등 확인
 - HACCP팀은 적용 품목에 대한 생산, 품질, 공무 등 HACCP Plan을 수립하고, 운영하는데 전문지식, 경험 등 충분한 지 여부 확인 : 팀장과 팀원의 전공, 경력 등 확인
- 2) HACCP팀의 HACCP, HACCP Plan의 개념과 원칙, 절차에 대한 이해도 확인
 - 조사·평가 중 답변 및 위해요소분석, 중요관리점 설정, 한계기준 및 모니터링, 개선조치 등에 대한 이해도를 종합적으로 판정
- 3) 기타 필요한 사항

HACCP팀 구성

(지정심사)

1. 나) HACCP팀 구성원은 HACCP의 개념, 원칙 및 절차 등에 대하여 충분히 이해하고 적극적으로 참여·활동하고 있는가? (3점)

(정기심사)

1. 나) HACCP팀 구성원은 HACCP의 개념, 원칙 및 절차 등에 대하여 충분히 이해하고 적극적으로 참여·활동하고 있는가? (3점)

책임자 및 구성원 각각의 역할에 대해 충분히 숙지하고, 이해해야만 효과적인 HACCP운영이 이루어 질 수 있다. 사료 제조분야의 경험이 없는 직원으로 구성된 HACCP팀은 효과적으로 HACCP과 선형요건관리를 운영할 수 없다.

세부항목

1. HACCP팀 구성원의 전공 및 사료제조 관련 분야의 이력사항을 조직도에 기재하여야 한다.

평가 시 고려사항

○ HACCP 팀장은 반드시 사료 제조분야의 경험이 있어야 하며, 그 구성원들 대부분의 사료제조와 관련된 법령 및 관리방안에 대한 지식 보유 여부를 확인한다.

2. HACCP팀 책임자 및 구성원은 7원칙 12절차를 숙지하고 있어야 한다.

○ HACCP 팀장은 반드시 사료 제조분야의 경험이 있어야 하며, 그 구성원들 대부분은 사료제조와 관련된 법령 및 관리방안에 대한 지식을 보유하고 있는지 확인한다.

3. HACCP팀 책임자 및 구성원은 HACCP운용함에 있어 사료 관련 법령 및 고시를 적용하여야 한다.

○ 책임자 및 구성원들은 사료제조와 관련된 법령 및 관리방안에 대한 지식 보유 여부를 확인한다.

심사관 고려사항

- 1) HACCP팀장의 주도적 참여 여부 확인
 - HACCP Plan의 승인, 관련 근거자료, 모니터링 일지 등 승인 여부
 - HACCP 팀 회의 등 활동에 적극적 참여 여부 확인
- 2) 기타 필요한 사항

제품설명서

(지정심사)

2. 가) 제품설명서는 다음 사항이 구체적으로 작성되어 있는가? (3점)

- (1) 제품명 및 제품유형, 성상
- (2) 제조(포장)단위
- (3) 등록성분량
- (4) 보관·운반, 판매 시 주의사항
- (5) 사용용도 및 유통기간
- (6) 작성자 이름 및 작성 연월일
- (7) 사료의 성분등록번호, 사용한 원료의 명칭, 동물용의약품 등 첨가내용
- (8) 기타 필요사항

(정기심사)

2. 가) 제품설명서는 다음 사항이 구체적으로 작성되어 있는가? (3점)

- (1) 제품명 및 제품유형, 성상
- (2) 제조(포장)단위
- (3) 등록성분량
- (4) 보관·운반, 판매 시 주의사항
- (5) 사용용도 및 유통기간
- (6) 작성자 이름 및 작성 연월일
- (7) 사료의 성분등록번호, 사용한 원료의 명칭, 동물용의약품 등 첨가내용
- (8) 기타 필요사항

제품설명서에는 HACCP적용 대상이 되는 제품(품목)을 설정하고, 제품명 및 제품유형, 성상, 제조(포장)단위, 등록성분량, 보관·운반, 판매 시 주의사항, 작성자 이름 및 작성연월일, 사료성분등록번호, 사용한 원료의 명칭, 동물용의약품 등 첨가내용 등이 기술되어야 한다.

세부항목

1. 제품설명서는 누락되지 않아야 한다.

- 성분등록증 등록사항 변경에 따라 적절히 삭제 및 추가하여야 한다.
- 표시사항 관련 사항이 누락되지 않아야 한다.

2. 제품설명서 상 평가항목 중 어느 하나라도 누락되지 않아야 한다.

평가 시 고려사항

- 한 개의 사료성분등록증에 최소 1개 이상의 제품설명서를 작성여부를 확인한다. 신제품 등에 대한 제품설명서 누락이 있는지 확인한다.
- 동물용의약품 첨가 내역, 유전자 변형 원료에 대한 표식 등
- 사료성분등록증을 준용하여 제품설명서를 작성한다.

심사관 고려사항

- 1) 제품설명서의 적절성 점검
 - 제품설명서에는 동일 유형의 모든 HACCP적용 대상 도출 여부 점검
 - 제품설명서 제품 누락 시 누락된 제품의 수에 따라 차감
- 2) 제품설명서 구성
 - 제품명, 제품유형, 성상, 사료성분등록일자, 작성자 및 작성연월일, 성부(또는 식자재), 배합비율, 제조단위, 제품용도 및 유통기한, 포장방법, 보관 및 유통방법 등 도출여부 점검
 - 각 호의 사항을 기준으로 하나, 필요한 항목을 추가 요청할 수 있음, 제품용도에 소비대상의 도출 포함
- 3) 기타 필요한 사항
 - ※ 기존 사내규격에 대한 적절성 확인은 선행요건 '검사관리' 에서 평가 : 제품설명서의 작성은 HACCP적용대상이 되는 제품을 규정하고 원·부재료, 제품의 특징, 소비특성 등을 확인하는데 그 목적이 있다.
 - ※ 동물용의약품 첨가 내역 등

제조공정도 및 평면배치도

(지정심사)

3. 가) 제조공정도를 작성하고 있으며 현장과 일치하는가? (3점)

(정기심사)

3. 가) 제조공정도의 변경사항이 있는 경우 해당 사항을 개정하고 현장 확인을 실시하였는가? (3점)

제조공정도는 HACCP 적용 대상 제품을 생산하는 공정과 작업장에 대해 아웃라인을 규정하고, 위해요소의 흐름과 잠재적 위해요소 발생을 예측하는데 그 목적이 있다.

세부항목

1. 제조공정도가 현장과 일치하여야 한다.

평가 시 고려사항

- 제조공정도 현장일치 여부, 누락된 공정 여부 확인(제조공정도에 도출된 제조기준과 상이한 부분 포함)
 - 제조공정도가 변경 된 경우 기준서에 반영되었는지 확인
 - 제철기 및 정선기 등 신규로 설치된 설비에 대한 확인 필요
 - 공정흐름도 현장일치 여부 및 구획, 설비, 폐기물 이동, 액상원료 이동, 작업자 이동, 물류이동 흐름도 작성과 일치 여부 점검
2. 제조공정도 현장 일치여부를 확인하고 서명하여야 한다.
- 제조공정도 작성자와 해당업무 담당자를 확인하여 누락여부를 확인하고 서명하여 보관한다.

제조공정도 및 평면배치도

(지정심사)

3. 나) 평면배치도를 작성하고 있으며 현장과 일치하는가? (3점)

(정기심사)

3. 나) 평면배치도의 변경사항이 있는 경우 해당 사항을 개정하고 현장 확인을 실시하였는가? (3점)

평면배치도는 HACCP 적용 대상 제품을 생산하는 공정과 작업장에 대해 아웃라인을 규정하고, 위해요소의 흐름과 잠재적 위해요소 발생을 예측하는데 그 목적이 있다.

세부항목

1. 평면배치도가 현장과 일치하여야 한다.

2. 평면배치도 현장 일치여부를 확인하고 서명하여야 한다.

평가 시 고려사항

- 평면배치도 현장일치 여부
 - 톤백소독실, 부적합품 보관장소, 신설 창고 등이 평면배치도에 주로 누락
- 평면배치도가 변경 된 경우 기준서에 반영되었는지 확인
- 평면배치도 작성자와 해당업무 담당자를 확인하여 누락여부를 확인하고 서명하여 보관한다.

위해분석
(지정심사)

4. 가) 원료(부원료 포함), 제조공정 및 유통단계 등에서 발생할 수 있는 위해요소를 충분히 파악하고 발생원인을 구체적으로 기술하고 있는가? (5점)

(정기심사)

4. 가) 원료(부원료 포함), 제조공정 및 유통단계 등에서 변경사항 및 위해요소에 대한 새로운 정보가 있는 경우 발생할 수 있는 위해요소에 대해 위해분석을 재실시하였는가? (5점)

발생가능한 잠재적 위해요소 및 발생원인의 도출은 위해요소분석과 Hazard 설정의 매우 중요한 요소이다. 따라서 사용하는 원부재료의 특징과 종류, 제조공정을 확인하여 합리적인 잠재적 위해요소를 도출하여야 한다.

세부항목

1. 사용하는 원·부재료, 공정, 제품에 대해 잠재적 위해요소를 검토하여 도출한다.

평가 시 고려사항

○ 사료 특성상 원부재료에 대한 위해분석의 중요함을 인식하고, 논리적이며 합리적으로 위해분석을 하였는지 확인한다.

2. 신규원료 및 공정에 대한 잠재적 위해요소를 검토하여 도출한다.

○ 계절로 인한 대체원료, 신규원료 및 새로 도입된 공정에 따른 위해분석을 하였는지 확인한다.

위해분석
(지정심사)

4. 나) 파악된 위해요소에 대한 위험도평가(발생가능성 및 발생 시 결과심각성 등)를 적절히 실시하고 있는가? (3점)

(정기심사)

4. 나) 파악된 위해요소에 대한 위험도평가(발생가능성 및 발생 시 결과심각성 등)를 적절히 실시하고 있는가? (3점)

세부항목

1. 모든 위해요소에 대한 심각성, 발생가능성 기준이 적절히 수립되어야 한다.

평가 시 고려사항

○ 모든 잠재적 위해요소의 심각성 기준이 설정되었으며, 과학적 근거를 구비하고 있다.
○ 원료의 특징, 입고빈도, 사용량, 위해정보의 수집 여부 등을 고려한 발생가능성 평가 기준이 수립되었다.

위해분석

(지정심사)

4. 다) 각 위해요소별을 관리하기 위한 현실성 있는 예방조치 및 관리방법을 도출하였는가? (5점)

(정기심사)

4. 다) 각 위해요소별을 관리하기 위한 현실성 있는 예방조치 및 관리방법을 도출하였는가? (5점)

세부항목

1. 단위 위해요소에 대해 적절한 예방조치 및 관리방법이 설정되었는지 확인한다.

평가 시 고려사항

○ 단위 위해요소의 발생 원인에 대한 예방조치 및 관리방법이 설정되어 있으며, 이를 HACCP팀에서 실행하고 있는지 확인한다.

위해분석

(지정심사)

4. 라) 위해분석을 위한 과학적인 근거자료를 제시하고 있는가? (3점)

(정기심사)

4. 라) 위해분석을 위한 과학적인 근거자료를 제시하고 있는가? (3점)

세부항목

1. 위해요소분석의 심각성 및 발생가능성 기준, 위해정보에 따라 근거자료를 수집하였는지 확인한다.

평가 시 고려사항

○ 모든 위해요소에 대한 위해정보(자체검사, 시험성적서, 관련 연구자료 등)가 수집되어 있는지 확인한다.

위해분석
(지정심사)

4. 마) 위해분석에 대한 개념과 절차를 잘 이해하고 있는가? (3점)

(정기심사)

4. 마) 위해분석에 대한 개념과 절차를 잘 이해하고 있는가? (3점)

세부항목

1. HACCP팀장과 팀원의 위해요소분석에 대해 충분히 이해하고 있는지 확인한다.

평가 시 고려사항

- 심사관은 해당 기준 외 HACCP팀원과 인터뷰 등을 기초하여 이해도에 대해 산정할 수 있다.

심사관 고려사항

1) 잠재적 위해요소 도출의 적절성 점검

- 발생가능한 위해요소 도출을 위해 사료안전 사례, 자체검사 기록 등 자료를 수집여부 확인
- 수집된 자료에 대해 HACCP팀 논의 등 검토여부 점검
- 위해요소 도출 시 단위 병인물질로 도출여부 점검(살모넬라, 납, 카드뮴, 아플라톡신, 오크라톡신, 잔류농약 등)

2) 기타 필요한 사항

- ※ 사료안전 사례 등 자료 : 식품안전관련 기사, 논문 등 과학적 자료, 자체클레임 기록, 자체검사결과 등을 활용할 수 있으며, 별도의 자료를 규정하거나, 제한하지 않는다.
- ※ 발생가능한 위해요소의 정확한 도출은 위해요소 분석의 기초이자 매우 중요한 단계이다. 이러한 위해요소의 도출 방법은 충분한 사전 검토를 통해서 이루어져야 하며, 논의는 HACCP팀이 주관하여 실시하여야 한다.
- ※ 위해요소에는 발생된 클레임, 이전 오염 사례, 관련 사료의 사료안전 사고 등에 대해 충분한 수집이 필요하다. 하지만 심사관은 사료안전관련 지식이 부족한 산업체에게 이러한 사례 및 위해요소를 수집하는 것이 어려울 수 있다는 것을 고려해야 한다. 따라서 심사관은 위해요소 도출과 발생원인에 대해 HACCP팀에서 어떠한 노력을 했는지 확인해야 하며, 사료관련 법령 및 고시를 준용하는 것을 인정한다.

○ 위해요소분석표(예시)

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

중요관리점

중요관리점

(지정심사)

1. 가) 중요관리점은 위해요소를 충분히 검토하여 설정되었는가? (5점)

(정기심사)

1. 가) 중요관리점의 변경사항은 HACCP계획에 반영되어 있으며, 위해요소를 충분히 검토하여 설정되었는가? (5점)

세부항목

1. 위해요소에 대해 심각성 판정기준이 적절히 수립되어야 한다.

※ 심각성 기준 설정 방법

Codex, NACMCF, FAO의 기준을 준용하되, 해당에 없는 위해요소의 경우 별도의 근거를 구비해야 한다.

별도의 근거는 사료관리법 및 하부 고시, 표준기준서, 관련 연구자료 등을 사용할 수 있다

2. 위해요소에 대해 발생가능성 판정기준이 적절히 수립되어야 한다.

<빈도평가 시 위해정보 수집의 적절성>

위해정보의 수집은 자체검사, 시험성적서, 공인기관 검사 결과 등 다양한 자료를 활용할 수 있다. 이러한 위해정보는 발생가능성 평가 기준에 따라 수집하고 판정해야 한다. 평가 기준과 다르게 위해정보를 수집했을 경우 발생가능성 평가 기준의 재수립 또는 위해정보의 재수집이 필요하다.

※ 공인기관에서는 연간 사료관련 분석결과를 보고서 형태로 작성 및 배포하고 있다.

3. 공장의 중요관리점 변경 시 HACCP팀 회의 기록을 확인하고, 공정 및 신규 원부재료에 대한 검토 여부를 확인한다.

평가 시 고려사항

○ 위해요소에 대해 심각성 판정 기준이 기준서에 명시되어 있어야 하며, 그 심각성 판정기준은 원부재료 및 제조공정에 공통으로 적용하여야 한다.

○ 위해요소에 대해 발생가능성 판정 기준이 기준서에 명시되어 있어야 하며, 그 발생가능성 판정기준은 원부재료 및 제조공정에 공통으로 적용하여야 한다.

○ HACCP팀 회의일지를 확인한다.

○ 공정 및 신규 원부재료에 대한 위해분석을 실시하여야 하며, 기준서에 누락된 부분이 없는지 확인한다.

중요관리점

(지정심사)

1. 나) HACCP팀 구성원은 제시된 중요관리점을 숙지하고 결정 과정을 잘 이해하고 있는가? (3점)

(정기심사)

1. 나) HACCP팀 구성원은 제시된 중요관리점을 숙지하고 결정 과정을 잘 이해하고 있는가? (3점)

세부항목

1. HACCP팀 구성원이 중요관리점 결정도를 이해하고 해당 공장의 중요관리점을 설정했는지 확인해야 한다.

2. CCP결정도를 이용하여 CCP를 설정하여야 한다.

평가 시 고려사항

- 위해요소에 대해 심각성 판정 기준이 기준서에 명시되어 있어야 하며, 그 심각성 판정기준은 원부재료 및 제조공정에 공통으로 적용하여야 한다.
- CCP결정도를 이용하여 중요관리점이 결정되었는지 확인한다.

심사관 고려사항

1) 심각성 기준 수립의 적절성 평가

- 단위위해요소별(생물학적, 화학적, 물리적 위해요소) 심각성 기준 설정 여부
- 심각성 설정 시 근거자료의 구비 및 타당성 여부 확인

2) 발생가능성 기준 수립의 적절성 평가

- 생물학적 위해요소 : 시험자료, 시험성적서, 검사결과 등 위해정보 수집자료
- 화학적 위해요소 : 시험자료, 시험성적서, 검사결과 등 위해정보 수집자료
- 물리적 위해요소 : 클레임발생 결과, HACCP팀의 현장점검 결과 등 위해정보 수집자료
- 발생가능성 기준에 따른 위해정보 수집여부 확인

3) 위해요소 분석

- 설정된 심각성 기준과 위해요소분석의 일치여부 확인
- 설정된 발생가능성 기준과 위해요소분석의 일치여부 확인
- 심각성 및 발생가능성 기준과 상이한 정도를 확인하여 배점

4) 예방조치 및 관리방법 도출 및 실행 여부 판정

- 잠재적 위해요소의 발생원인 별 예방조치 및 관리방법 도출 여부 점검
- 도출된 예방조치 및 관리방법 실제 수행여부 확인(관련 점검일지, 교육훈련 계획, 개선결과 등 참고)
- 발생원인 별 예방조치 및 관리방법의 담당자의 이해도 점검

5) 기타 필요한 사항

- ※ 2회/월 : 발생가능성 높음으로 평가한 경우, 월 2회 이상의 위해정보 수집이 이루어져야 한다. 원료의 입고 등 발생가능성 기준과 일치하지 않을 경우 2회/분기 또는 반기, 또는 1년 등으로 수정할 수 있음
- ※ 물리적 위해요소의 분석의 경우 짧은 기간(2회/월 등)을 선정할 경우 정확한 발생가능성 평가가 적절하게 이루어지지 않을 수 있음, 물리적위해요소의 발생가능성 평가 기간에 대한 적절성 확인

위해평가 기준 (참고용)

1) 심각성 기준

○ Codex, FAO, NAMCF의 심각성 기준 참고, 국제암연구소(IARC)의 발암물질 순위, 그 외 공인된 자료 등

○ CODEX(Codex Alimentarius Commission, 국제식품규격위원회)

높 음 : 사망을 포함하여 건강에 중대한 영향을 미침

- B Clostridium botulinum toxin, Salmonella(typhi), Shigella dysenteriae, Vibrio cholerae, Vibrio vulnificus, hepatitis A, E virus, Listeria monocytogenes(일부), Escherichia coli O157:H7
- C 화학오염물질, 식품첨가물, 중금속 등에 의한 직접적인 오염
- P 금속, 유리조각 등 소비자에게 직접적인 해 또는 상처를 입힐 수 있는 물질

보 통 : 잠재적으로 넓은 전염성이 있는 것으로 입원

- B 장내병원성 Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Vibrio parahaemolyticus, Listeria monocytogenes, Rotavirus, Norwalk virus
- C 타르색소, 잔류농약, 잔류용제(톨루엔, 프탈레이트 등), 잔류훈증 약제 등
- P 돌, 나무조각, 플라스틱 등 경질이물

낮 음 ; 제한적인 전염성이 있는 것으로 개인에 제한된 질병

- B Bacillus cereus, Clostridium perfringens, Campylobacter jejuni, Yersinia enterocolitica, Staphylococcus aureus toxin
- C Somnolence, transitory allergies 등의 증상을 수반하는 화학오염 물질 등
- P 머리카락, 비닐 등 연질이물

○ NACMCF(National Advisory Committee on Microbiological Criteria on Foods, 미국미생물기준자문위원회)

높 음(3) : 위해수준이 높음(건강에 치명적인 영향을 미쳐 사망을 일으키는 경우도 많음)

- B Clostridium botulinum type A, B, E 및 F, Salmonella typhi; paratyphi A, B, Shigella dysenteriae, Vibrio cholerae, Vibrio vulnificus, Listeria monocytogenes, Escherichia coli O157:H7, Hepatitis A 및 B, Brucella abortus B, Brucella suis, Trichinella spiralis
- C 자연독(패독, 독버섯, 복어독, botulinum toxin 등), 유해 중금속, 유해 화학물질의 오염, 아플라톡신, 환경호르몬 등
- P 소비자에게 치명적 위하나 상처를 입힐 수 있는 것(금속, 유리조각)

위해수준이 중간(잠재적으로 건강에 광범위한 영향 ; 입원)

- B 병원성 Escherichia coli(예; enterotoxin 생성균), Salmonella spp., Shigella spp., Cryptosporidium parvum, Rotavirus, Norwalk virus
- C 식품 첨가물 오·남용, 제조 공정 중 생성되는 화학반응물질, Solanine
- P 소비자에게 일반적 위하나 상처를 입히는 물질(돌, 플라스틱 등 경질이물)

낮 음 ; 제한적인 전염성이 있는 것으로 개인에 제한된 질병

- B Bacillus cereus, Vibrio parahaemolyticus, Clostridium perfringens, Campylobacter jejuni, Yersinia enterocolitica, Staphylococcus aureus, Giardia lamblia
- C toxin(enterotoxin), 졸음 또는 일시적인 allergy를 수반하는 화학오염물질
- P 소비자에게 아주 단순한 위해 또는 상처를 입힐 수 있는 물질 또는 건전성에 위배 되는 물질(머리카락, 비닐 등 연성이물)

○ FAO(Food and Agriculture Organization of the United Nations, 국제연합식량농업기구)

높 음

- B Clostridium botulinum, Salmonella typhi, Listeria monocytogenes, Escherichia coli O157:H7, Vibrio cholerae, Vibrio vulnificus
- C paralytic shellfish poisoning, amnesic shellfish poisoning
- P 유리조각, 금속성 이물

중 간

- B Brucella spp., Campylobacter spp., Salmonella spp., Shigella spp., Streptococcus type A, Yersinia enterocolitica, hepatitis A virus
- C 곰팡이독, 시가테라독, 잔류농약, 중금속
- P 돌, 모래, 경질 플라스틱 등 경질이물

낮 음

- B Bacillus spp., Clostridium perfringens, Staphylococcus aureus, Norwalk virus, 대부분의 기생충
- C 히스타민과 같은 물질, 식품첨가물
- P 비닐, 머리카락 등 연성 이물

2) 발생가능성 참고용

- 발생가능성 평가기준은 가능성 평가와 빈도평가로 이루어지며, 자체실험, 시험성적서뿐만 아니라 위해 정보의 수집, HACCP팀 내부 회의 결과를 발생가능성 평가에 포함시킬 수 있다.
 - 가능성분석 기준 : 유사제품의 위해정보, 관련 자료, 보고서, 논문 등
 - 빈도분석 기준 : 시험성적서, 자체검사 결과 등
- 원료에서 유래되는 위해요소의 경우, 공정 별 발생가능성평가는 원부재료의 빈도분석 결과로 같음할 수 있다.
- 3단 분석(예시)

| 구 분 | 분류기준 | |
|-----|--|------------------|
| | 빈도평가 | 가능성평가 |
| 높음 | 해당 위해요소 발생사례 확인 (2회 이상 발생 사례 수집) | 해당 위해요소로 식중독 발생 |
| 보통 | 해당 위해요소 발생사례 미확인 (1회 이상 발생사례 수집) 또는 (단기간(1년 미만) 발생사례 없음) | 해당 위해요소로 오염 사례확인 |
| 낮음 | 해당 위해요소 연관성 없음 (장기간 (1년 이상) 발생사례 없음) | 해당 위해요소 연관성 없음 |

3) 위해평가 활용원칙

- 활용원칙 참고(CODEX)

| | | | | |
|-----------------------|-----|-------------|-------------|------------------|
| 발 생 가 능 성 | 높 음 | 경 계 함 | 중 계 함 | 치 명 계 함 |
| | 보 통 | 불 만 족 | 경 계 함 | 중 계 함 |
| | 낮 음 | 만 족 | 불 만 족 | 경 계 함 |
| | | 낮 음 | 보 통 | 높 음 |
| 심 각 성 | | | | |

- 경계함이상 위해요소는 CCP 결정도(DT) 평가
- 해당 사료 원료, 공정등에 심각성 높은 잠재적 위해요소와 실제 공정평가에서 발생하는 위해요소는 CCP 결정도(DT)평가 필요.

공정 중 빈도평가의 요구는 불필요한 분석실험의 비용을 증가시킬 수 있으므로 원·부재료의 빈도평가 분석 결과를 활용한 경우 심사관은 별도의 공정별 빈도평가 근거자료를 요구하지 않는다.

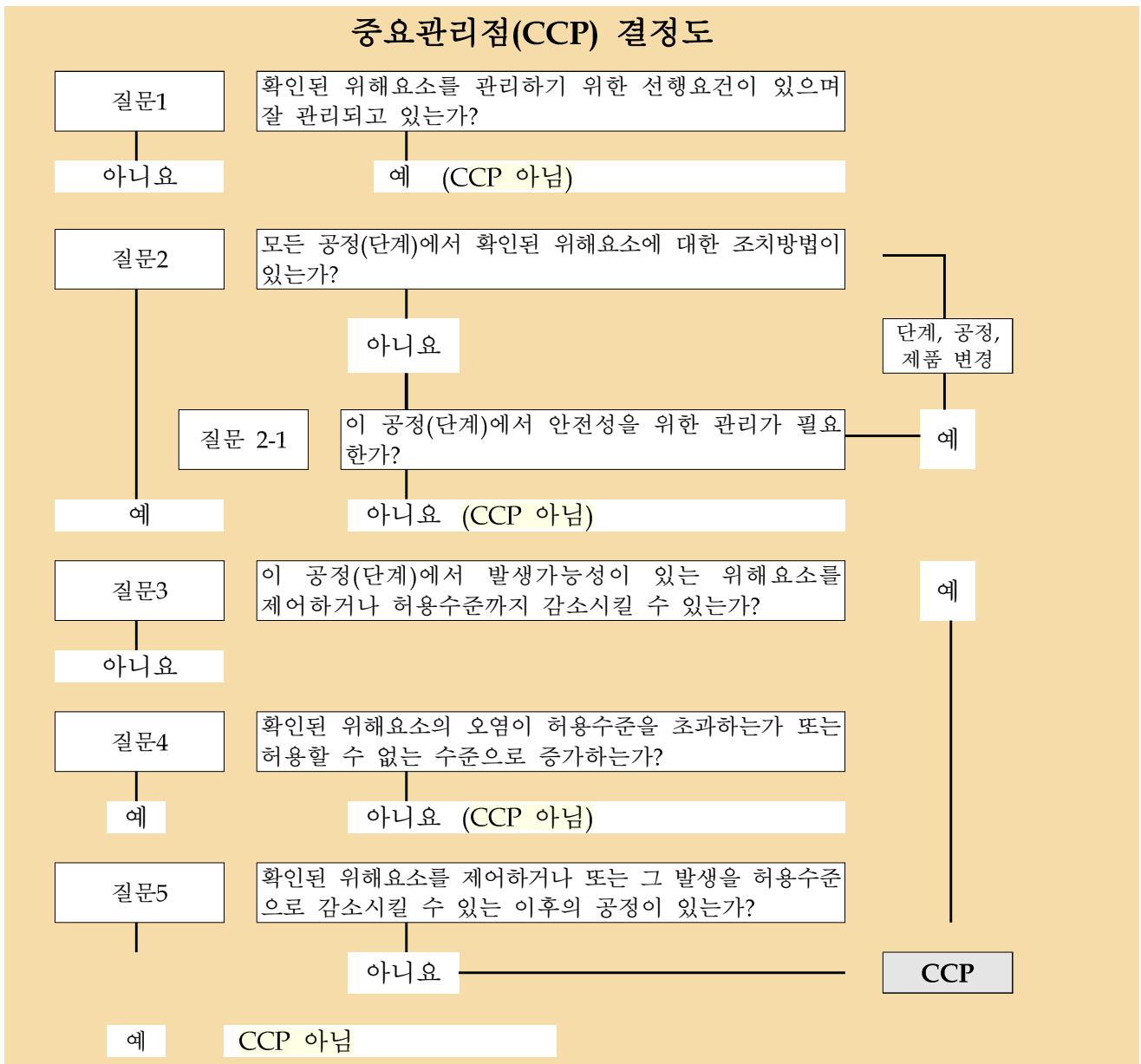
발생가능성 평가 시 : 자체검사에 대한 신뢰성 확인이 필요할 경우, 심사관은 실험대장, 시약수불부, 실험실 실험가능 여부 등을 확인할 수 있다. 또한 실험의 신뢰도가 부족하다고 판단될 경우 수집된 결과에 대해 검증을 요구할 수 있다.

심사관은 심각성 기준과 발생가능성 기준의 적절성에 대해 평가하기 위해, 단위 위해요소의 정보 및 심각성 기준을 이해하고 있어야 한다. 현재 빈번하게 사용되는 Codex, FAO, NACMCF의 자료 외 추가적인 자료를 조사해야 하며, 수검업소에 해상 사항을 지도하고, 교육할 의무가 있다.

○ 중요관리점(CCP) 결정도(예시)

| 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(Hazard) 분석 결과 위해(Risk)가 높은 항목만 중요관리점(CCP) 결정도에 적용하고 그 결과를 중요관리점(CCP) 결정표에 작성



**한계기준
(지정심사)**

2. 가) 중요관리점에 대한 한계기준은 적절하게 설정되어 있으며, 설정된 한계기준은 위해요소를 관리하기에 충분한가? (5점)

(정기심사)

2. 가) 중요관리점에 대한 한계기준 변경사항은 HACCP계획에 반영되어 있으며, 설정된 한계기준은 위해요소를 관리하기에 충분한가? (5점)

한계기준은 Hazard가 예방, 제거 또는 허용수준 이하로 감소할 수 있게 CCP를 관리할 수 있는 생물학적, 화학적, 물리적 요소의 최대값 또는 최소값 또는 최대/최소값이다. 한계기준은 도출된 위해요소 관리를 위해 현장 특성에 맞게 도출되어야 하며, 한계기준 내 제조 시 위해요소의 예방, 제어 또는 허용수준이하로 감소시킬 수 있는지 여부를 확인해야 한다.

세부항목

1. 한계기준의 관리요소와 기준이 구체적으로 설정되어 있어야 한다.

- 한계기준 설정 시 도출된 위해요소에 대해 관리(예방, 제어, 허용수준이하 감소 등) 할 수 있는 요소로 도출(유효성 평가 등)하여야 한다.
- 한계기준의 기준범위(최대값 그리고/또는 최소값)가 구체적으로 설정되어야 한다.
- 한계기준은 모니터링담당자가 직관적으로 판단할 수 있거나, 분석을 통해 확인할 수 있도록 설정되어야 한다.

2. 설정된 한계기준은 위해요소를 관리하기에 충분하다.

- 한계기준 항목 설정 시 원부재료, 제조공정, 설비 등 CCP에 대해 세부적으로 분석하여 한계기준 항목을 설정하여야 한다.

평가 시 고려사항

- 한계기준의 유효성 확인
 - 해당 공정(또는 단계, 요인)에서의 분석 여부 확인(원부재료의 위해요소 함량(오염여부), 제조공정 조건, 설비 사양 및 특징 등 도출)
 - 분석결과를 바탕으로 한계기준 항목도출의 적절성 확인(한계기준은 이탈 시 위해요소의 제어가 어려울 것으로 판단되는 항목의 도출필요)
- 한계기준의 구체적 도출 여부 점검
 - 한계기준 설정의 범위(최소값, 최대값 또는 범위값) 설정의 타당성 검토
- 한계기준이 변경 된 경우 기준서에 반영되었는지 확인
- 한계기준 설정근거의 적절성 확인
 - 원부재료 배합비 시뮬레이션 자료
 - 열처리 공정의 실험 전후 분석 데이터
 - 금속검출기 물성에 따른 감도 설정 및 테스트 자료

**한계기준
(지정심사)**

2. 나) 한계기준 설정을 위해 활용한 유효성 평가 자료는 현장의 특성을 반영하고 있는가? (5점)

(정기심사)

2. 나) 한계기준 설정을 위해 활용한 유효성 평가 자료는 현장의 특성을 반영하고 있는가? (5점)

한계기준은 Hazard가 예방, 제거 또는 허용수준 이하로 감소할 수 있게 CCP를 관리할 수 있는 생물학적, 화학적, 물리적 요소의 최대값 또는 최소값 또는 최대/최소값이다. 한계기준은 도출된 위해요소 관리를 위해 현장 특성에 맞게 도출되어야 하며, 한계기준 내 제조 시 위해요소의 예방, 제어 또는 허용수준이하로 감소시킬 수 있는지 여부를 확인해야 한다.

세부항목

1. 공장에서 발생가능한 생물학적·화학적·물리적 위해요소를 바탕으로 설정된 한계기준 설정근거자료를 확보하여야 한다.

평가 시 고려사항

- 한계기준 범위 내에 위해요소에 대한 관리가 가능한지 과학적 근거자료, 법적 근거 등을 구비하고 있는지 확인한다.

**모니터링
(지정심사)**

3. 가) 중요관리점에 대한 모니터링 체계(모니터링 항목, 빈도, 담당자 지정, 감시 방법, 기록방법 등)는 갖추고 있는가? (3점)

(정기심사)

3. 가) 중요관리점에 대한 모니터링 체계에 변경사항이 있는 경우 변경사항을 반영하였는가? (3점)

모니터링 담당자는 HACCP Plan에 따라 계획된 절차와 주기에 따라 모니터링을 실시해야 하며, 한계기준 이탈 여부를 정확히 판정해야 한다.

세부항목

1. HACCP Plan 내 모니터링 항목, 빈도, 담당자 지정, 감시 방법, 기록방법을 기록하고, 숙지하고 있어야 한다.

평가 시 고려사항

- 모니터링 담당자의 훈련 정도 판정
 - 모니터링 일지 검토를 통한 모니터링 절차, 방법, 도구의 사용법, 개선조치 방법 숙지 여부 확인
- 모니터링 체계가 변경 된 경우 기준서에 반영되었는지 확인

**모니터링
(지정심사)**

3. 나) 모니터링 방법은 한계기준을 충분히 관리할 수 있도록 설정되어 있는가? (5점)

(정기심사)

3. 나) 모니터링 방법은 한계기준을 충분히 관리할 수 있도록 설정되어 있는가? (5점)

모니터링 담당자는 HACCP Plan에 따라 계획된 절차와 주기에 따라 모니터링을 실시해야 하며, 한계기준 이탈 여부를 정확히 판정해야 한다.

세부항목

1. HACCP Plan에 명시된 모니터링 방법이 해당 위해요소를 제어하여 완제품에 영향을 미치지 않는 적절한 방법이어야 한다.

평가 시 고려사항

- 모니터링 방법의 적절성 여부 확인
 - 모니터링 일지의 작성에 해당 위해가 관리되고 있는지 여부 증빙 가능한 방법으로 작성되어 있는지 확인

심사관 고려사항

- 1) CCP 모니터링 담당자의 한계기준 숙지여부 확인
 - CCP모니터링 담당자 인터뷰를 통한 숙지여부 확인
 - 모니터링 점검일지 확인을 통한 숙지여부 확인
- 2) 모니터링 담당자의 훈련 정도 판정
 - 모니터링 담당자 인터뷰를 통한 모니터링 절차, 방법, 도구의 사용법, 개선조치 방법 숙지 여부 확인

모니터링

(지정심사)

3. 다) HACCP계획에 따라 각 중요관리점에 대하여 모니터링을 적절하게 실시하고 있으며 그 결과를 기록·유지하고 있는가? (5점)

(정기심사)

3. 다) HACCP계획에 따라 각 중요관리점에 대하여 모니터링을 적절하게 실시하고 있으며 그 결과를 기록·유지하고 있는가? (5점)

모니터링은 한계기준의 이탈여부와 CCP의 정상여부를 판단하는 일련의 관찰 또는 측정활동으로 그 방법은 한계기준의 이탈 여부를 정확히 판단할 수 있도록 설정되어 있어야 한다.

세부항목

1. 중요관리점(CCP)의 한계기준 별 모니터링 방법이 구체적으로 설정되어 있어야 한다.

- 중요관리점에 모든 한계기준에 대해 모니터링 방법이 하나 이상 설정되어 있다.
- 모니터링 주기 설정 시 공정의 특성, 생산량 등을 고려하여 적절하게 설정하였다.

평가 시 고려사항

○ 모니터링 일지의 적절성을 확인해야 한다. 실제 기록하고 있는 모니터링 일지가 실제 한계기준 준수 여부를 확인할 수 있는 방법인지 확인한다.

2. 모니터링은 누락되지 않아야 한다.

- 모니터링 주기와 방법을 준수하여 실시해야한다

○ HACCP Plan 상의 모니터링 주기와 방법을 준수하여 운영되지 여부를 모니터링 일지 및 각종 대장을 통하여 확인한다.

3. 모니터링 결과는 문서로 기록·관리되고 있어야 한다.

- 계획된 절차에 따라 모니터링 결과는 문서로 기록·관리되고 있다.
- 모니터링 문서에는 담당자, 검토자가 확인하고 있으며, 이를 서명 등으로 기록·관리하고 있다.

○ 모니터링 일지는 기록물로 보관되고 있어야 한다.

○ 모니터링 일지는 건건히 담당자가 서명하여 보관하여야 한다.

심사관은 현장평가 시 HACCP팀과 모니터링 담당자의 이해도와 숙련도에 대해 충분히 판단해야 한다. HACCP Plan이 아무리 우수하게 수립되었다 하더라도 점검활동이 미흡하면, 전체 시스템이 취약해질 우려가 높다.

- 모니터링 담당자가 한계기준, 모니터링 방법 등을 제대로 숙지, 이해하지 못한 경우 지정위치에서 모니터링을 제대로 수행되지 못한 것으로 판단한다.

심사관은 HACCP팀과 모니터링 담당자의 숙련도가 부족하다고 판단될 경우 모니터링 문서의 기록관리의 신뢰성에 대해 검토해야 한다.

심사관 고려사항

1) 모니터링 방법의 구체적 설정 여부 점검

- 각 중요관리점의 한계기준 별 모니터링 방법(모니터링 도구의 사용방법 등 포함) 수립 여부 점검
- 한계기준에 대한 모니터링 방법의 적절성 판단
- 모니터링 주기에 대한 적절성 판단(생산량을 고려하여 재작업 또는 폐기가능 여부 확인)
- 모니터링 방법의 용이성 판단(작업장 내에서 현장종사자가 직관적으로 판단할 수 있도록 개선 권고)

2) 모니터링 결과에 대한 기록방법 및 보고체계 수립

- 모니터링 기록방법(모니터링 일지)에 대한 적절성 여부 : 모니터링 결과 기록 시 한계기준 이탈여부를 정확하게 판정할 수 있는지 검토
- 모니터링 점검일지에 대한 기록방법 및 보고체계 확인

3) 계획에 따른 모니터링 실행여부 확인

- 계획에 따른 모니터링 실시 여부 확인(모니터링 위치, 담당, 주기 등)
- 한계기준 이탈에 따른 개선조치 기록·관리 여부 확인

※ 계획된 기준에 따라 모니터링을 실시하지 않거나, 한계기준 이탈 시 개선조치 미실시 할 경우 심사관은 해당 항목을 모두 X로 평가할 수 있음

※ 모니터링 점검일지 등의 신뢰성이 부족할 경우(점검일지를 작성하였으나, 모니터링 담당자 모니터링 도구 사용방법 미숙지, 한계기준 미숙지 등) 심사관은 해당 항목을 0점 처리할 수 있음

4) 기타 필요한 사항

의도적으로 모니터링 일지 등을 작성하지 않고 누락시키는 경우, 허위작성이 확인된 경우, 심사관은 평가기준과 상관없이 해당 항목을 X로 평가하고 “보완”으로 처리할 수 있다.

모니터링
(지정심사)

3. 라) 모니터링에 사용하는 각종 분석기기, 기구의 검교정 관리는 되고 있는가? (3점)

(정기심사)

3. 라) 모니터링에 사용하는 각종 분석기기, 기구의 검교정 관리는 되고 있는가? (3점)

모니터링에 사용되는 장비는 제품 안전을 보장하는 중요관리점(CCP)를 측정하는 장비로 정해진 계획에 따라 보정하여 사용하여야 한다.

세부항목

1. 모니터링에 사용되는 장비는 정기적으로 검·교정을 실시하여야 한다.

평가 시 고려사항

- 모니터링 도구의 검·교정 여부 확인
 - 정해진 주기(1년 이내 권고)에 따른 모든 모니터링 도구는 검·교정 여부 확인
 - 적절한 주기 설정여부 확인(1년 이상인 경우 타당성 점검)

2. 모니터링에 사용되는 검사방법 및 기구에 대해서도 동일 샘플을 이용하여 공인기관 비교 분석을 통해 그 적절성을 확인하여야 한다.

- 자체 실험실을 운영하여 모니터링을 실시하는 경우, 그 실험방법 및 기구에 대해 검증하기 위해 동일 샘플 비교 분석을 실시하였는지 여부를 확인한다.
- 모니터링을 분석을 통해 분석결과를 확인할 경우 공인기관 검사만으로 모니터링을 실시하는 경우는 적절성을 확인하고 있는 것으로 인정한다.

3. 검·교정 된 결과를 문서로 기록·관리하고 있어야 한다.
- 계획된 절차에 따라 모니터링 결과는 문서로 기록·관리되고 있어야 한다.

- 검교정 된 분석기기 및 기구를 증명할 수 있는 서류 혹은 보고서 등을 보관·작성되어 있는지 확인한다.

모니터링
(지정심사)

3. 마) 모니터링 담당자는 자신의 역할을 잘 숙지하고 있는가? (3점)

(정기심사)

3. 마) 모니터링 담당자는 자신의 역할을 잘 숙지하고 있는가? (3점)

세부항목

1. 모니터링에 담당자는 CCP 모니터링 방법에 대해 숙지하고 있어야 한다.

평가 시 고려사항

- 모니터링 항목·빈도·기록방법에 대해 숙지하고 있어야 한다.

개선조치
(지정심사)

4. 가) 개선조치 절차 및 방법은 적절히 수립(이탈 원인분석 및 제거, 중요관리점의 정상복귀, 재발방지 대책, 영향 받은 제품의 처리 등)되어 있는가? (3점)

(정기심사)

4. 가) 개선조치 절차 및 방법은 적절히 수립(이탈 원인분석 및 제거, 중요관리점의 정상복귀, 재발방지 대책, 영향 받은 제품의 처리 등)되어 있는가? (3점)

개선조치 설정 시에는 한계기준 이탈 사항에 대한 결정과 개선, 부적합 제품에 대한 처리에 대한 결정이 포함되어야 하며, HACCP팀은 개선조치 설정에 대해 충분히 논의해야 한다.

세부항목

1. 모든 중요관리점에 개선조치 사항이 수립되어야 한다.

평가 시 고려사항

- 도출된 개선조치의 적절성 판정
 - 중요관리점 별 개선조치 도출여부 확인
 - 개선조치 구체적 방법 수립 여부 검토

개선조치
(지정심사)

4. 나) 개선조치는 신속하고 구체적으로 실시하고 있으며 그 결과를 기록·유지하고 있는가? (5점)

(정기심사)

4. 나) 개선조치는 신속하고 구체적으로 실시하고 있으며 그 결과를 기록·유지하고 있는가? (5점)

세부항목

1. 한계기준 이탈에 따라 개선조치를 실시하고, 그 기록을 작성·보고하기 위한 개선조치 기록부 양식이 작성되어 있어야 한다.

평가 시 고려사항

- 개선조치기록부 양식 확인
 - 한계기준 이탈이 많지 않은 공장에서는 개선조치기록부 양식이 만들어져 있지 않는 경우가 많아, 심사관의 확인이 필요하다.

개선조치
(지정심사)

4. 다) 개선조치 담당자는 자신의 역할을 잘 숙지하고 있는가? (3점)

(정기심사)

4. 다) 개선조치 담당자는 자신의 역할을 잘 숙지하고 있는가? (3점)

세부항목

1. 개선조치 담당자는 CCP 모니터링 중 한계기준 이탈에 대한 개선조치 방법에 대해 숙지하고 있어야 한다.

평가 시 고려사항

- CCP 모니터링 시 한계기준 이탈 시 개선조치 방법에 대해 숙지하고 있어야 한다.

심사관은 개선조치가 현실성 있으며, HACCP팀이 충분히 논의하여 구성하였는지 확인해야 한다.

개선조치의 실행은 모니터링과 더불어 HACCP 시스템의 실행단계에 해당된다. 적절하지 못한 개선조치의 실행은 HACCP 시스템의 취약하게 하고, 제품 안전성 확보라는 목적을 달성하지 못할 수 있다.
따라서, 개선조치의 구체적인 실행계획에 대해 HACCP팀은 충분한 논의해야 한다.

각 파트별 개선조치 중 한계기준의 이탈의 결정과 개선, 부적합품의 판정 및 처리, 후속조치(제조설비 등의 개선을 통한 재발 방지 등)에 대해 구체적인 책임과 권한을 설정할 필요가 있다.

검증 및 기록

검증
(지정심사)

1. 가) 검증 계획 및 절차가 적절히 수립되어 있는가? (5점)

(정기심사)

1. 가) 검증 계획 및 절차에 따라 검증을 실시하고 있는가? (5점)

세부항목

1. 검증 계획, 검증업무 절차를 수립하고 실시하여야 한다.

평가 시 고려사항

○ 검증 계획에는 선행요건관리 및 HACCP Plan의 검증, CCP 모니터링과 개선조치의 기록물의 검토의 수행, 전문가 자문 및 과학적 연구, 공장 내의 관찰·측정 및 평가를 포함한다.

검증
(지정심사)

1. 나) 검증 계획에 따라 최초검증(유효성평가) 및 정기검증을 실시하였는가? (3점)

(정기심사)

1. 나) 검증결과 부적합 사항에 대한 개선조치 등 사후관리가 수행되었는가? (3점)

세부항목

1. 「사료공장 위해요소중점관리기준」 고시 [별표 1] HACCP 계획 점검표에 따라 자체점검을 연 1회 이상 실시하여야 한다.

평가 시 고려사항

○ 위해요소분석 또는 HACCP 계획의 변경이 있을 때에도 또한 실시한다.

2. 「사료공장 위해요소중점관리기준」 고시 [별지 1] 배합사료(반추동물용 섬유질배합사료 제외)공장 위해요소중점관리기준(HACCP) 실시상황 평가표에 따라 자체검증을 연 1회 이상 실시하여야 한다.

○ 자체 품질 및 검사관리 AUDIT관리 평가표가 있을지라도, 실시상황평가표에 따른 자체검증 실적이 있어야 한다.

3. 검증 절차와 검증계획에 따라 최초검증 후 개선사항을 반영해야하며, 이를 선행요건·HACCP관리기준에 반영해야 한다.

○ 검증계획 및 검증결과에 따라 부적합사항을 개선조치하고, 그 결과를 기록·관리하고 있다.

검증
(지정심사)

1. 다) 검증결과 부적합 사항에 대한 개선조치 등 사후관리가 수행되었는가? (3점)

(정기심사)

1. 다) 검증결과를 주기적으로 검토·분석하여 HACCP 시스템 운영에 반영하고 있는가? (3점)

세부항목

1. 검증 절차와 검증계획에 따라 최초검증 후 개선사항을 반영해야하며, 이를 선행요건·HACCP관리기준에 반영해야 한다.
2. HACCP Plan에 명시된 검증 방법을 이용하여, HACCP SYSTEM이 정상 운용되는지 확인하고, 반영하여야 한다.

평가 시 고려사항

- 검증계획 및 검증결과에 따라 부적합사항을 개선조치하고, 그 결과를 기록·관리하고 있다.
- HACCP Plan 내 명시된 검증방법을 준수하여야 하며, 검증방법의 작성내용이 타당한지 확인한다.

검증
(지정심사)

1. 라) 검증 담당자는 자신의 역할을 잘 숙지하고 있는가? (3점)

(정기심사)

1. 라) 검증 담당자는 자신의 역할을 잘 숙지하고 있는가? (3점)

세부항목

1. 검증 담당자는 HACCP Plan 내 명시된 검증방법에 대해 숙지하고 있어야 한다.

평가 시 고려사항

- 검증 담당자는 검증 방법 및 기록 방법에 대해 숙지하고 있어야 한다.

<관련 법령>

(사료공장 위해요소중점관리기준 고시 제8조) 제조업자의 임무

- ① HACCP 적용 사료공장으로 지정받은 제조업자는 근무자에 대하여 사료공장 시설관리, HACCP 관리 및 기타 필요한 사항에 대하여 교육·훈련을 정기적으로 실시하여야 한다.
- ② 제조업자는 HACCP팀의 구성원 등으로 하여금 근무자에 대해 안전사료 생산을 위한 원료의 구입, 사료의 생산 및 유통에 관한 안전사료 생산교육을 실시토록 하고, 그 결과를 기록·보관하게 하여야 한다.
- ③ 제조업자는 별표 1의 HACCP 계획 점검표에 의한 자체점검을 연 1회 이상 실시하여야 하며 위해요소분석 또는 HACCP 계획의 변경이 있을 때에도 또한 같다.

교육훈련

(지정심사)

2. 가) 지정된 HACCP 교육기관의 교육훈련을 수료 하였는가? (3점)

(1) 교육대상 : 제조업자 또는 관리책임자, HACCP팀원

(2) 교육인원 : 교육대상 중 2인 이상(단, 전체 근무자의 수가 10인 미만인 경우 1인 이상)

(정기심사)

2. 가) 지정된 HACCP 교육기관의 교육훈련을 수료 하였는가? (3점)

(1) 교육대상 : 제조업자 또는 관리책임자, HACCP팀원

(2) 교육인원 : 교육대상 중 1인 이상

세부항목

1. 지정된 사료공장 HACCP교육기관에서 매년 교육을 수료하고 수료증을 보관하여야 한다.

평가 시 고려사항

○ 사료공장 위해요소중점관리기준 고시에 명시된 교육훈련기관의 교육을 매년 수료하고 수료증을 보관하여야 한다.

<관련 법령>

(사료공장 위해요소중점관리기준 고시 제9조의2) 교육훈련 등

[별표 4] <신설 2014.12.8., 개정 2019.10.24.>

교육훈련기관(제9조의2 제1항 관련)

| 지정번호 | 기관명 | 비고 |
|------|----------|----|
| 1 | 농협경제지주 | |
| 2 | 한국사료협회 | |
| 3 | 한국단미사료협회 | |

교육훈련

(지정심사)

2. 나) HACCP계획에 대한 정기적 교육·훈련 계획을 수립하여 실시하고 그 기록이 유지되고 있는가? (5점)

(1) 교육대상 : HACCP 팀원 및 제조공정 근무자

(2) 교육이수시간 : 18시간 이상

(정기심사)

2. 나) HACCP계획에 대한 정기적 교육·훈련 계획을 수립하여 실시하고 그 기록이 유지되고 있는가? (5점)

(1) 교육대상 : HACCP 팀원 및 제조공정 근무자

(2) 교육이수시간 : 12시간 이상/연

세부항목

1. 연간 교육계획을 수립하고, 그에 따라 실시하여야 한다.

2. 교육대상 및 교육시간 준수여부를 확인한다.

3. 교육대상 불참자에 대해 보수·전달 교육이 있고, 누락없이 실시하여야 한다.

평가 시 고려사항

- 교육·훈련 계획 따른 훈련 실시 여부 확인한다.
- 교육·훈련 자료의 적절성을 확인한다.
 - HACCP관리 및 선행요건관리에 대한 교육 내용인지 확인한다.
- HACCP팀원 및 제조공정 근무자 전체 인원에 대하여 교육을 실시하고 교육 결과보고서 상 교육시간이 명확히 명시 되어 있는지 확인한다.
- HACCP팀원 및 제조공정 근무자 전체 인원에 대하여 교육을 실시하고, 누락 되는 인원에 대해 보수 교육 혹은 전달 교육을 통해 관리되고 있는지 확인한다.

심사관 고려사항

1) 교육 계획의 적절성 점검

- 교육·훈련 강사의 자격의 적절성 판정(교육·훈련 강사는 HACCP팀장 교육 등 일정교육을 이수하거나, 관련 전문지식, 경험 등이 충분해야 함)
- 교육·훈련에 따라 목적, 범위, 절차 등 수립여부 확인
- 교육·훈련 후 교육·훈련 효과에 대한 평가 방법 및 기준 수립 여부 확인
- 평가 후 미달 인력에 대한 추가 교육·훈련 방법 수립 여부 확인
- 연간 교육·훈련 계획 수립 여부 확인

2) 교육·훈련 계획 따른 훈련 실시 여부 확인

- 교육·훈련 계획(교육·훈련 대상 별 교육, 교육·훈련 강사, 평가 결과, 미흡 종사자 재교육 실시 등)에 따라 교육·훈련 실시 여부 점검
- 교육·훈련 효과에 대해 종사자 인터뷰 등 실시
- 교육·훈련 효과에 대해 관련 기록물 등 확인

3) 기타 필요한 사항

기록 및 유지

(지정심사)

3. 가) HACCP관리기준서를 작성·비치하고 있는가? (3점)

(정기심사)

3. 가) HACCP관리기준서를 작성·비치하고 있는가? (3점)

세부항목

1. HACCP 관리 기준서를 작성하여 사료공장 안에 비치하여야 한다.

평가 시 고려사항

- HACCP관리기준서를 사료공장 안에 비치하지 않는 경우, '0점' 판정하고 보완을 요구할 수 있다.

기록 및 유지
(지정심사)

3. 나) HACCP계획에 따라 생산된 기록은 일시, 측정된 수치, 조치된 사항, 담당자 서명 등이 구체적으로 작성·유지되고 있는가? (3점)

(정기심사)

3. 나) HACCP계획에 따라 생산된 기록은 일시, 측정된 수치, 조치된 사항, 담당자 서명 등이 구체적으로 작성·유지되고 있는가? (3점)

세부항목

1. HACCP계획에 따른 기록이 작성되어 있어야 한다.

평가 시 고려사항

- 관련 기록은 일시, 측정된 수치, 조치된 사항, 담당자 서명 등이 구체적으로 작성되어 있어야 한다.