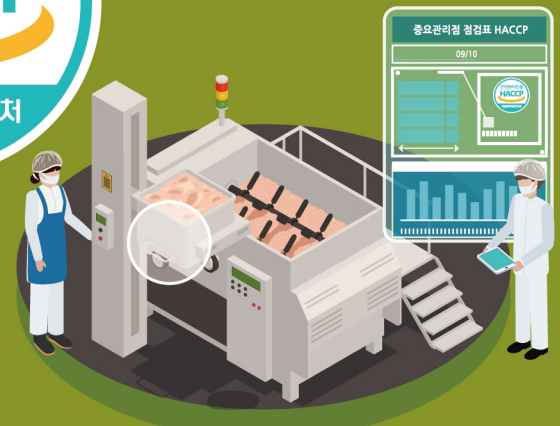




# 평가(심사) 매뉴얼 | 심사·지도관용 | 2018



# 차례

## Part I . 안전관리인증기준(HACCP) 심사 개요 / 1

- 1. 안전관리인증기준(HACCP) 심사 개요 ..... 2
- 2. 안전관리인증기준(HACCP) 심사관 및 지도관 책임과 의무 ..... 3

## Part II . 안전관리인증기준(HACCP) 심사 절차 / 5

- 1. 인증심사 및 정기 조사·평가 계획 ..... 6
- 2. 인증심사 및 정기 조사·평가 세부 절차 ..... 7
- 3. 심사 결과 통보 및 보고 ..... 10

## Part III . 선행요건관리 기준 해설 / 13

- 1. 선행요건관리(인증, 정기 조사·평가)심사기준 해설 식품(식품첨가물)  
제조·가공업소, 건강기능 식품제조업, 집단급식소 식품판매업, 축산물가공업 ..... 15
- 2. 선행요건관리(인증, 정기 조사·평가)심사기준 해설 집단급식소,  
식품접객업소(위탁급식영업), 운반급식(개별 또는 벌크포장) ..... 89
- 3. 선행요건관리(인증, 정기 조사·평가)심사기준 해설 기타 식품판매업 ..... 123

## Part IV . HACCP관리 기준 해설 / 139

- 1. HACCP관리(인증심사) 심사기준 해설 식품(식품첨가물) 제조·가공업소,  
건강기능식품제조업, 집단급식소, 집단급식소 식품판매업,  
식품접객업소(위탁급식영업), 도시락 제조·가공업소(운반급식 포함) ..... 141
- 2. HACCP관리(인증심사) 심사기준 해설 기타 식품판매업, 축산물판매업 ..... 203
- 3. HACCP관리(정기 조사·평가) 심사기준 해설 식품(식품첨가물)제조·가공업소,  
건강기능식품제조업, 집단급식소, 집단급식소 식품판매업,  
운반급식(개별 또는 벌크 포장), 축산물가공업 ..... 213
- 4. HACCP관리(정기 조사·평가) 심사기준 해설 기타 식품판매업, 축산물판매업 ..... 243

**Part V. 소규모업소 HACCP 심사기준 해설 / 253**

1. (인증심사, 정기 조사·평가) 소규모 업소용 HACCP관리  
식품(식품첨가물) 제조·가공업소, 건강기능식품제조업소, 축산물가공업,  
집단급식소식품판매업, 즉석판매제조가공업, 축산물작업장·업소 ..... 253

**Part VI. 식품소분업 HACCP 심사기준 해설 / 275**

1. (인증심사, 정기 조사·평가) 식품소분업소 HACCP관리 ..... 275

**Part VII. 식품접객업소 HACCP 심사기준 해설 / 293**

1. (인증심사, 정기 조사·평가) 일반음식점, 휴게음식점, 제과점 ..... 293

**Part VIII. 소규모업소 운반급식(개별 또는 벌크 포장) HACCP 심사기준 해설 / 313**

1. (인증심사, 정기 조사·평가) 운반급식(개별 또는 벌크 포장) ..... 313



# I

PART

## 안전관리인증기준(HACCP) 심사 개요

1. 안전관리인증기준(HACCP) 심사 개요
2. 안전관리인증기준(HACCP) 심사관 및 지도관 책임과 의무

# 1. 안전관리인증기준(HACCP) 심사 개요

## 1. 법적근거

- 식품위생법 제48조부터 제48조의 3 및 식품위생법 시행규칙 제62조부터 제68조
- 건강기능식품에 관한 법률 제38조
- 축산물 위생관리법 제9조부터 제9조의4까지 및 축산물 위생관리법 시행규칙 제8조부터 제7조의8까지

## 2. 민원서류 접수 및 처리기준

- 한국식품안전관리인증원 『민원사무처리지침』에 따라 접수 및 처리
- 인증심사 접수 서류
  - ① 안전관리인증기준(HACCP) 적용업소 인증신청서
  - ② 식품위생법 시행규칙 제63조제1항에 따라 작성한 적용대상 식품별 안전관리인증계획서 또는 축산물 위생관리법 시행규칙 제7조의3에 따라 작성한 자체안전관리인증기준
  - ③ 그 외 원활한 인증심사를 위해 필요하다고 판단되는 기타 서류 또는 자료
- 변경심사 접수서류
  - 식품
    - ① 안전관리인증기준(HACCP) 인증사항 변경신청서
    - ② 안전관리인증기준(HACCP) 적용업소 인증서 원본
    - ③ 중요관리점(CCP) 변경내용 설명서
    - ④ 그 외 원활한 인증심사를 위해 필요하다고 판단되는 기타 서류 또는 자료
  - 축산물
    - ① 안전관리인증기준(HACCP) 인증사항 변경신청서
    - ② 중요관리점(CCP) 변경내용 설명서
    - ③ 그 외 원활한 인증심사를 위해 필요하다고 판단되는 기타 서류 또는 자료
- 처리 기준
  - 민원서류가 접수되면, 담당자는 구비서류를 확인하고 서류 미비 시 『민원사무처리 운영지침 (2018.10.31.)』에 따라 보완 요구 또는 반려 조치할 수 있음

## 2. HACCP인증심사관 및 지도관의 책임과 의무

HACCP심사관 및 지도관은 객관적이고 독립적인 심사활동이 보장되고, 부서 또는 외부의 압력, 회유, 요구에 영향을 받지 않아야 하며, 공정하고 엄정히 심사에 임해야 한다.

### 1. 심사관 및 지도관의 자격

○ 인증심사관 : 『안전관리인증기준(HACCP) 인증심사관 자격 등 운영규칙』에 따라 임명

『안전관리인증기준(HACCP) 인증심사관의 자격 등 운영규칙』(2018.11.01.)

**제3조(심사관의 자격)** ① 제2조에 따른 심사관은 인증원에 재직 중인 직원 중 다음 각 호에 해당하는 자로서 소정의 교육 및 훈련 등을 받은 자에 한하여 자격을 부여하고, 자격이 충족되지 않는 자는 예비심사관으로서 심사에 동행할 수 있다.

1. 식품기술사, 축산기술사, 수의사
2. 식품·축산 관련학과에서 석사학위 이상의 학위를 취득한 자 중 식품 및 축산물의 위생관련 업무에 3년 이상 근무한 자(2018.11.01.개정)
3. 식품·축산 관련학과에서 학사학위 이상의 학위 또는 식품산업기사 또는 축산산업기사 이상의 자격을 취득한 자 중 식품 및 축산물의 위생관련업무에 5년 이상 근무한 자
4. 비전공자(식품·축산 관련학과와 관련이 없는 학과 전공자 및 고졸자 등)로서 인증원 사업 부서(인증심사본부, 기술사업본부, 교육개발본부)에서 8년 이상 근무한 자

○ HACCP지도관 : 『식품 및 축산물 안전관리인증기준 제19조(안전관리인증기준 지도관)』에 따라 임명

『식품 및 축산물 안전관리인증기준』(2018.04.25.)

- ① 식품의약품안전처장, 농림축산식품부장관 또는 시·도지사는 제11조에 따른 안전관리인증기준(HACCP) 적용업소 인증업무와 제15조에 따른 조사·평가 업무를 수행하게 하기 위하여 안전관리인증기준(HACCP) 지도관(이하 "지도관"이라 한다)을 둔다.
- ② 제1항에 따른 지도관은 식품·축산물위생 관계공무원 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서, 소정의 지도관 교육·훈련을 받은 자를 식품의약품안전처장(농장·도축장·집유장인 경우 농림축산식품부장관)이 지명하고, 별지 제4호서식의 지도관 지명서를 해당자에게 교부한다.

1. 식품기술사, 축산기술사, 수의사
2. 식품·축산관련학과에서 석사학위 이상의 학위를 취득한 자 중 식품위생행정(축산물 포함)에 3년 이상 근무한 자
3. 식품·축산관련학과에서 학사학위 이상의 학위 또는 식품산업기사 또는 축산산업기사 이상의 자격을 취득한 자 중 식품위생행정(축산물 포함)에 5년 이상 근무한 자
4. 식품위생행정(축산물 포함)에 8년 이상 근무한 자
5. 「축산물 위생관리법」 제13조에 따라 검사관으로 임명된 자

## 2. 심사관 및 지도관의 직무

### ○ HACCP 인증심사관의 직무

『식품 및 축산물 안전관리인증기준』(2018.04.25.)

제4조(심사관의 직무)

1. HACCP 적용업소 인증 심사
2. HACCP 적용업소 연장 심사
3. HACCP 적용업소 조사·평가 및 정기심사(축산분야)
4. HACCP 적용업소 인증 변경사항 확인(현장심사)

### ○ HACCP지도관의 직무

『식품 및 축산물 안전관리인증기준』(2018.04.25.)

제19조(안전관리인증기준 지도관) ③지도관의 직무는 다음 각 호와 같다.

1. HACCP 인증 신청업소 실시상황평가
2. HACCP 인증업소 사후관리
3. HACCP 관련 교육훈련 및 홍보
4. HACCP 제도 활성화 사업 지원



# II

PART

## 안전관리인증기준(HACCP) 심사 절차

1. 인증심사 및 정기·조사평가 계획
2. 인증심사 및 정기·조사평가 세부 절차
3. 심사 결과 통보 및 보고

# 1. 인증심사 및 정기 조사·평가 계획

## 1. 인증심사 및 정기 조사·평가 계획

### ① 인증심사 및 정기 조사·평가 계획 수립

- 인증심사 및 정기 조사·평가 계획은 대상 업소별 평가일정(기간), 평가자 등의 내용을 포함한다.
- 심사계획이 수립되면, 일정을 사전에 통보하는 것을 원칙으로 한다.
- 인증심사 및 정기 조사·평가는 1일 이상을 원칙으로 하되, 대상품목 및 업소의 위치, 규모 등을 고려하여 기간을 조정할 수 있다.

### ② 평가자

- 인증심사는 평가자를 2명 이상 구성하는 것을 원칙으로 하며, HACCP인증심사관 1명 이상이 참여해야 한다.
- 정기·조사·평가는 HACCP지도관 2인 구성을 원칙으로 하되, 불가피한 경우 HACCP지도관 1명 이상 참여가 필수이다.(식품위생감시원 동행가능)

## 2. HACCP 인증심사 및 정기 조사·평가 세부 절차

### 1. HACCP심사 기준 및 HACCP실사상황평가표

#### ① HACCP 심사 대상

선행요건 관리	(공통) 인증 및 정기 조사·평가	식품(식품첨가물 포함) 제조·가공업, 건강기능식품제조업, 집단급식소 식품판매업, 축산물가공업
		집단급식소, 식품접객업소(위탁급식영업), 도시락 제조·가공업소용 (운반급식포함)
		기타 식품판매업
HACCP 관리	인 증	식품(식품첨가물 포함) 제조·가공업, 건강기능식품제조업, 집단급식소 식품판매업
		집단급식소, 식품접객업소(위탁급식영업), 도시락 제조·가공업소용 (운반급식포함), 축산물가공업
		기타 식품판매업, 축산물판매업
HACCP 관리	정기 조사·평가	식품(식품첨가물 포함) 제조·가공업, 건강기능식품제조업, 집단급식소 식품판매업
		집단급식소, 식품접객업소(위탁급식영업), 도시락 제조·가공업소용 (운반급식포함), 축산물가공업
		기타 식품판매업, 축산물판매업
소규모 HACCP	(공통) 인증 및 정기 조사·평가	식품(식품첨가물 포함)제조·가공업, 건강기능식품제조업소, 축산물 가공업, 집단급식소 식품판매업, 즉석판매제조가공업, 도시락 제조· 가공업소용(운반급식), 축산물작업장·업소
식품소분업소	(공통) 인증 및 정기 조사·평가	식품소분업소
식품접객업소	(공통) 인증 및 정기 조사·평가	일반음식점·휴게음식점·제과점

## ② HACCP 심사 적용 기준

- HACCP인증심사는 식품 및 축산물안전관리인증기준 제4조(적용품목 및 시기 등)에 따라, 식품유형 또는 업종별 기준으로 적용한다.
- 식품 및 축산물안전관리인증기준 제4조(적용품목 및 시기 등)에 따라, 식품유형 기준 중 일부 품목이 제외될 경우 원료, 제조공정, 유통 및 보관방법, 섭취방법, 포장형태 등을 기준으로 제한할 수 있다.

## ③ HACCP실시상황평가표 작성 방법

- HACCP실시상황평가표 작성 시 식품유형 또는 업종별에 따라 각각 작성을 한다. 다만 심사 유형이 유사하고, 동일한 생산 공정일 경우 영업소를 기준으로 작성할 수 있다.
- 실시상황평가표에는 적용 대상(심사 대상 작업장, 심사유형 등)과 판정결과(적합, 보완, 부적합) 명확히 기재해야 한다.
- 타 HACCP 적용 영업소의 전처리된 원료를 사용하거나, 생산 공정을 위탁한 경우 실시상황평가표에 원료업체 및 위탁업소의 HACCP 인증품목, 업소명, 소재지 등 기재해야 한다.

## 2. 인증심사 및 정기 조사·평가 절차

HACCP평가자는 평가에 임하기 전에 반드시 심사매뉴얼, 해당유형의 특징, 제조공정, HACCP관리 계획 등 주요사항을 충분히 준비해야 한다.

### ① 인증(연장)심사 및 정기 조사·평가 진행절차

#### [시작회의]

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

### ☞ 선행요건관리 , HACCP관리 기준서 검토 및 현장점검

평가자는 협의된 평가절차에 따라 서류검토 또는 현장평가를 실시한다.

#### 〈서류검토〉

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

#### 〈현장평가〉

- 평가자는 현장평가 시 수검업소의 지시사항(위생복착용, 보호구 착용 등) 준수한다.
- 평가자는 현장운영상태, 작업자의 모니터링 준수여부, 현장 점검표 기록여부 등 실행여부를 확인하고, 현장 작업자들에 대한 인터뷰를 실시한다.
- 수검자가 설비 등 해체, 현장기록일지 등 관련서류, 작업자 인터뷰를 거절할 경우 실시상황 평가표에 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.

대표자 및 HACCP팀장, 평가자는 평가표에 서명한다.

※ 대표자 및 HACCP팀장이 서명을 거부할 경우, 심사관 및 지도관은 실시상황평가표의 서명을 생략할 수 있다.

## 3. 심사 결과통보 및 보고

### 1. 인증심사결과 기준에 '적합'일 경우

#### ① 인증서의 발급

- 적합한 경우에는 해당 식품의 제조·가공·조리·소분·유통·판매업소 또는 해당 축산물의 가축 사육 농장, 축산물의 처리·가공·포장·유통 및 판매시설이나 영업장·업소를 안전관리인증기준(HACCP) 적용업소로 인증하고, 「식품위생법 시행규칙」 별지 제53호 서식 또는 「축산물 위생관리법 시행규칙」 별지 제1호의5 또는 별지 제1호의6 서식의 인증서를 발급한다.

#### ② 개선 필요 사항의 통보

- 평가 결과 적합한 업소로 판정되었으나 일부 사항이 미흡하거나 개선되어야 할 필요성이 있다고 인정되는 때에는 1개월 이내에 수정·보완 또는 개선하도록 요구한다.

### 2. 인증심사결과 기준에 '보완'일 경우

#### ① 결과의 알림

- 평가 결과 보완이 필요한 경우에는 3개월 이내에 보완하도록 요구할 수 있다.

#### ② 보완 심사 처리

- 보완심사는 개선요구사항에 따라 서류검토 또는 현장검토를 실시할 수 있다.

※ 보완심사의 보완결과보고에 대한 검토(서면심사)를 실시할 경우 수검업소에 해당 사항과 평가자, 평가결과를 유선으로 통보할 수 있다. 또한 실시상황평가표에 대표자 및 HACCP팀장의 서명을 생략할 수 있다.

- 보완을 요구한 기한 내에 해당사항이 보완되지 아니한 경우에는 안전관리인증기준(HACCP) 적용업소의 인증 또는 연장 절차를 종결 처리할 수 있다.
- 적합한 경우 「식품위생법 시행규칙」 별지 제53호서식 또는 「축산물 위생관리법 시행규칙」 별지 제1호의5 또는 별지 제1호의6 서식의 인증서 부적합 시 부적합 절차에 따라 처리한다.
- 평가 결과 적합한 업소로 판정되었으나 일부 사항이 미흡하거나 개선되어야 할 필요성이 있다고 인정되는 때에는 1개월 이내에 수정·보완 또는 개선하도록 요구한다.

### 3. 인증심사결과 기준에 '부적합'일 경우

- ① 부적합 내용과 함께 평가결과를 민원인에게 통보한다.

### 4. 인증업소 현황 보고

신규 HACCP 적용업소 인증 시 관계 부처(식품의약품안전처, 지방식품의약품안전청, 해당 지자체, 시도교육감(학교급식담당과장) 등에 통보한다.

### 5. 정기 조사평가 결과 보고

- ① 평가결과 기준 미준수 등에 해당하는 경우 행정조치(시정 또는 인증취소)를 실시하며, 기준을 준수하고 있으나 일부 보완이 필요한 경우 개선을 요구한다.
- ② 조사평가 결과 기준 미준수 업소 및 교육훈련 미이수 업소의 경우 행정처분(지방 식약청)을 실시한다.

1. 시정 또는 개선요구 내용에 대한 보완 완료 보고(업소 → 인증원 또는 지방청)
  - ※ 시정(보완) 기간 : 1개월 이내
2. 행정처분(시정명령)후 정해진 기간까지 시정완료 보고가 이루어지지 않을 경우 즉시 독촉 문서를 발송하여 15일 이내에 보고토록 조치(정당한 사유 없이 기한 내 시정완료 미보고 시에는 곧바로 재평가 실시)
3. 시정조치 완료 내용에 대한 현장 확인(일정 통보 없이 빠른 시일 내 재평가)
  - 확인 결과 보완 완료시 종결 / 시정사항 미 이행 시 행정조치(인증취소)

- ③ HACCP 미인증 업소에 위탁생산 등 기타 식품위생법 위반업소의 경우 확인서 작성, 관할 기관에 행정처분토록 이첩한다.
- ④ 평가결과 기준을 준수하고 있으나, 일부 보완이 필요한 경우 해당업소에 기준 미흡사항 통보 및 개선조치 요구한다. (수검자의 개선 결과보고 → 결과 확인)





# III

## PART

### 선행요건관리 기준 해설

1. (인증심사, 정기 조사·평가) 식품(식품첨가물) 제조·가공업소, 건강기능 식품제조업, 집단급식소 식품판매업, 축산물가공업
2. (인증심사, 정기 조사·평가) 집단급식소, 식품접객업소(위탁급식영업), 운반급식(개별 또는 벌크포장)
3. (인증심사, 정기 조사·평가) 기타 식품판매업



# Ⅲ-1

## 선행요건관리(인증, 정기 조사·평가) 심사기준 해설

식품(식품첨가물) 제조·가공업소

건강기능 식품제조업

집단급식소 식품판매업

축산물가공업

## 영업장관리

### ■ 작업장

1. 작업장은 독립된 건물이거나 식품(축산물)을 포함한다. 이하 같다) 취급외의 용도로 사용되는 시설과 분리(벽·층 등에 의하여 별도의 방 또는 공간으로 구별되는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다. (0~3점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 식품의 제조·가공·조리·보관 등 식품제조와 관련된 공정 (또는 조리)는 적절한 공간에서 이루어져야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 건축물 등록대장 평면도와 작업장 평면도는 일치해야 한다. (가설건축물 신고 여부 포함)</li> <li>• 건축물 등록대장의 증축 등의 이력이 남아 있어야 한다.</li> </ul>	<p>○ 심사관은 허가받지 않은 공간은 건축물로 인정하지 않으며, 일반 노지로 같음하여 평가한다.</p>
<p>2. 식품 제조·가공·조리시설은 식품이외의 용도로 사용되는 시설과 분리되어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 축산물가공품 제조시설, GMP시설은 식품용도의 시설로 인정한다.</li> <li>• 부대시설인 창고, 탈의실, 화장실, 식당, 휴게실 등은 작업장과 벽, 층 등으로 완전히 분리되어야 한다.</li> </ul>	<p>○ 오염원의 분리는 식품 및 식품접촉면 관리에 매우 중요한 부분으로, 교차오염의 차단을 위해 반드시 점검해야 하는 항목이다.</p>
<p>3. 영업장 주변은 청결히 관리해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 영업자 주변 오염원(물고임, 주변 환경, 수목, 쓰레기 및 하수의 제거, 잡초 또는 유리 제거, 해충의 서식처, 번식, 유인물 등)을 제거해야 한다.</li> </ul>	<p>○ 영업장 주변 환경관리를 통해 주변 오염원의 존재여부를 확인하고, 지속적인 관리여부를 점검해야 한다.</p>

#### 관련법령

(식품위생법 제36조 관련) 업종별 시설기준

- 가. 식품의 제조시설과 원료 및 제품의 보관시설 등이 설비된 건축물의 위치 등 식품의 제조시설과 원료 및 제품의 보관시설 등이 설비된 건축물의 위치는 축산폐수·화학물질, 그 밖에 오염물질의 발생시설로부터 식품에 나쁜 영향을 주지 아니하는 거리를 두어야 한다.
- 나. 작업장  
 작업장은 독립된 건물이거나 식품 제조·가공 외의 용도로 사용되는 시설과 분리(별도의 방을 분리함에 있어 벽이나 층 등으로 구분하는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다.

□ 참고자료

- 식품을 제조하는 환경의 위생을 보장하기 위해서 많은 나라에서 오염시설 또는 식품과 관련 없는 시설과 식품을 제조하는 시설을 분리하도록 명시하고 있음
- U.S. FDA cGMP의 경우 영업장 주변 환경뿐만 아니라 영업장 주변의 도로, 주차장 등에 대한 유지보수까지 포함하고 있어 보다 강화된 주변 환경 관리의 필요성을 제시하고 있음

<p>(일본) 절임류 위생규범 - 시설·설비 및 관리</p>	<p>a. 시설은 오염이 없는 구역에 설치되어 있을 것 b. 시설은 격벽 등으로 오수 처리 시설, 동물 사육 장소 등 불결한 장소에서 완전히 구분되어 있을 것. c. 제조 장소는 격벽 등으로 주거, 사무실 등의 식품 제조에 직접 관계없는 구역과 구획되어 있을 것</p>
<p>(일본) 대량조리시설 위생관리 매뉴얼</p>	<p>- 격벽 등으로 오수, 동물 사육장, 폐기물 집하장 등 불결한 장소로부터 완전히 구분되어 있을 것</p>
<p>(일본 홋카이도 보건복지부 보건의료국 식품위생과) 시설 주위 및 구조(대량조리편)</p>	<p>a. 시설은 격벽 등에 의해 불청결한 장소로부터 완전히 구획되어 있고, 원재료, 제품의 반출 입구와 종업원의 출입구는 포장(바닥)되어 있는가? - 화장실, 폐기물 보관고 등 불청결한 장소로부터 완전히 구획되어 있고, 원재료, 제품의 입출고 문과 종업원의 출입문은 보호되어 있다.(2점) - 일부 구획과 보호되어 있다.(1점) - 구획, 보호되어 있지 않다.(0점)</p>
<p>(U.S. FDA) cGMP 21CFR110. 20/공장과 부지</p>	<p>(a) 부지. 운영자의 관리 하에 있는 식품공장의 부지는 식품 오염에 대하여 관리할 수 있도록 구성되어 있어야 한다. 대지를 포함한 적절한 유지관리에 대한 방법은 다음사항에 대해서만 제한하지 않는다. (1) 공장건물 또는 구조물 인접지안에 적절한 보관 설비, 쓰레기와 하수의 제거, 잡초 또는 유리 제거, 해충의 서식처, 번식, 유인물을 제거 (2) 식품이 노출되는 장소의 오염원으로써 도로, 마당, 주차장의 유지보수 필요 (3) 배수 공간은 해충의 번식을 방지하고, 침출수, 작업자 신발에 오염될 수 있는 물질을 방지할 수 있도록 적절히 구성해야 한다. (4) 식품이 노출되는 공간에 하수처리 및 폐기 시스템은 교차 오염원으로써 적절히 관리해야한다.</p>
<p>(Canada CFIA) Food Safety Enhancement Program Prerequisite Programs - Generic Model</p>	<p>A.1.1.1 건물은 식품의 안전을 손상시킬 수 있는 외부의 잠재적인 오염원으로부터 보호되거나, 떨어져 있어야 한다. 주변이나 도로에는 파편과 쓰레기가 없어야 하고, 적절하게 배출되어야 하며, 환경적인 위해요인의 최소화가 유지되어야 한다.</p>

**2. 작업장(출입문, 창문, 벽, 천장 등)은 누수, 외부의 오염물질이나 해충·설치류 등의 유입을 차단할 수 있도록 밀폐 가능한 구조이어야 한다. (0-3점)**

세부항목	평가 시 고려사항
<p><b>1. 작업장 내부 전체에 누수가 없어야 한다.</b></p>	<p>○ 외부 빗물 등의 내부 유입은 미생물 등을 증식 시킬 우려가 높은 만큼 작업장 전반에 대한 누수 여부를 확인해야 한다.</p>
<p><b>2. 내부 출입문, 천장, 벽, 바닥, 흡·배기구, 창문 등 작업장 내부 전체에 밀폐, 차단관리가 이루어져야 한다.</b></p> <p>- 밀폐, 차단관리를 위해 다음 사항을 점검할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 외부 출입문(원료, 완제품, 종사자 출입문) 밀폐, 창문, 환기구</li> <li>• 기타 필요한 사항</li> </ul> <p>- 외부 출입문, 창문 등을 열고, 작업할 경우 밀폐되지 않은 것으로 판단한다.</p>	<p>○ 외부 공기에 대해 관리 없이, 환기 등을 위해 창문, 출입문 등을 열고 작업하는 경우 밀폐관리가 이루어지지 않은 것으로 판단한다.</p>
<p><b>3. 외부 출입문의 완충구역 또는 이에 상응하는 관리가 효과적으로 이루어져야 한다.</b></p> <p>- 완충구역 또는 이에 상응하는 관리에 대하여 다음에 사항을 점검할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 이중문(방충문 포함)의 동시 개폐</li> <li>• 에어커튼의 방향 및 세기</li> <li>• 방충문의 메쉬 크기 확인</li> <li>• 기타 필요한 사항</li> </ul>	<p>○ 완충구역 또는 이에 상응하는 관리기준이 적절하게 운영되지 않을 경우 밀폐관리가 부족한 것으로 판단한다.</p>

〈관련 법령〉  
 (식품위생법 제36조 관련) 업종별 시설기준  
 나. 작업장  
 2) 작업장은 외부의 오염물질이나 해충, 설치류, 빗물 등의 유입을 차단할 수 있는 구조이어야 한다.

## □ 참고자료

- 공통적으로 외부의 잠재적 오염원으로부터 식품생산 작업장의 교차오염을 예방할 수 있는 밀폐의 필요성을 말하고 있음.
- 일본의 위생관리 기준의 경우 밀폐관리와 더불어 외부로 개방되는 부분에 대한 관리 사항을 밀폐관리의 일부분으로 포함하고 있음

<p>(일본) 절임류 위생규범, 시설·설비 및 관리</p>	<p>시설은 곤충의 침입을 방지하기 위해 다음과 같은 구조일 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 창문, 환기구 등 외부에 개방은 곤충 등의 침입을 방지 설비가 설치되어 있을 것.</li> <li>b. 외부에 개방되는 출입구에는 전실이 설치되어 있을 것. 이 경우 문은 자동 폐쇄식일 것. 또한, 곤충 등의 침입을 방지 설비가 설치되어 있을 것.</li> </ul>
<p>(일본) 대량조리시설 위생관리 매뉴얼</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시설의 출입구 및 창은 밀폐되는 동시에 외부에 개방되는 부분에는 방충망, 에어 커튼, 자동 문 등을 설치하고, 쥐와 곤충의 침입을 방지할 것</li> </ul>
<p>(U.S. FDA) cGMP 21CFR110. 20/공장과 부지</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) 잠재적 미생물, 화학물질, 오염물질 또는 이물질의 식품, 식품 접촉면, 또는 식품포장재의 잠재적 교차오염을 줄일 수 있는 적절한 예방방법을 수립해야 한다. 식품 안전 관리와 운영 절차, 또는 오염 발생 공정과의 분리와 같은 다음과 같은 방법의 효율적인 디자인으로 잠재적 오염원을 줄여야 한다. : 위치, 시간, 구획, 공기 흐름, 밀폐시스템 또는 다른 효과적인 방법</li> </ul>
<p>(USDA FSIS) 위생작업기준(SPS S)/ 9 CFR 416.1 - 416.6</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 벽, 바닥, 천장, 문, 창문, 그 외 출입문들은 외부로부터 해충(예 파리, 쥐)의 진입이 불가능하도록 건축되어야 한다.</li> </ul>
<p>(Canada CFIA) Food Safety Enhancement Program Prerequisite Programs</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A.2.1.1 지붕, 배기구, 벽, 문, 창문 등은 누수가 없어야하고, 오염물질이나 해충 유입이 방지되어야 한다.</li> </ul>

**3. 작업장은 청결구역(식품의 특성에 따라 청결구역은 청결구역과 준청결구역으로 구별할 수 있다)과 일반구역으로 분리하고, 제품의 특성과 공정에 따라 분리, 구획 또는 구분할 수 있다. (0-3점)**

**세부항목**

**평가 시 고려사항**

**1. 일반구역과 청결구역에 대해 적절히 설정하였다.**

〈일반구역〉

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

〈청결구역〉

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

○ 구역설정의 구체적 기준에 대해 심사관은 심사 품목의 위해도 또는 잠재적위해식품 정도를 고려하여 요구할 수 있다.

**2. 기준에 따라 작업장 구역 설정이 적절하게 이루어졌는지 확인한다.**

- 교차오염 방지를 위하여 청결구역(또는 준청결구역)과 일반 구역으로 분리, 구획 또는 구분을 통해 관리할 수 있다.

○ 심사관은 일반구역과 청결구역의 설정에 있어 분리, 구획 또는 구분에 대해 제한하지 않는다.  
- 제품의 특성(축산물 가공 포함), 제조환경을 고려하여 분리, 구획 그리고/또는 구분에 대해 유연하게 평가해야 한다.

**3. 동일구역 작업 중 열기, 증기, 분진 등에 의하여 작업에 영향을 미치는 경우 분리, 구분, 구획 여부를 확인한다.**

- 동일한 구역에서 작업 중 분진, 수분 등의 제품의 안전성 확보에 영향이 낮다고 판단되는 공정(또는 작업장)은 분리를 요구하지 않는다.

○ 무분별한 구획은 생산능력을 저해하는 요소로 작용할 수 있다. 교차오염방지 예방 및 작업장 청정도 관리를 위한 작업장 구획에 대해 충분히 검토해야 한다.

**심사관 고려사항**

- 1) 심사관은 일반구역과 청결구역 설정 시 그 목적에 따라 교차오염이 적절히 예방되고 있는지 검토해야 한다.
- 2) 일반구역과 청결구역은 분리, 구획 및 구분(선·줄 등으로 구분하는 경우를 말한다.)을 통해 실시할 수 있으며, 이송벨트의 밀폐 등 시설·제품의 특수성으로 분리 또는 구획이 필요하가 없다고 판단되는 경우 구분하여 관리할 수 있다.



## □ 참고자료

- 일본, 캐나다의 경우 구역설정에 대해 명확하게 제시하고 있으나, cGMP의 경우 구역설정에 대한 언급은 없음
- 일본의 경우 오염구역과 비오염구역의 구분 시 바닥 색 등을 구분하여 관리할 수 있도록 제시하고 있으나, 일부 품목(일본의 절임식품)을 제외하고는 각 일반구역 및 청결구역(준청결구역 포함)의 구분 기준에 대해 구체적으로 명시하지 않음

<p>(일본 홋카이도 보건복지부 보건의료국 식품위생과) 시설 주위 및 구조 - 제조·가공편</p>	<p>a. 작업구분(오염구분, 비오염구분)에 관하여 검토하고 있는가?          - 작업구분에 관하여 검토하고 개선하고 있다.(검토의 결과, 개선이 필요하지 않는 경우도 포함)(2점)          - 작업구분에 관하여 검토하고 있지만 개선되지 않았다.(1점)          - 작업구분에 관하여 검토를 하고 있지 않다.(0점)</p>
<p>(일본) HACCP 과자류 위생관리 매뉴얼</p>	<p>a. 일반구역과 청결구역을 구분하고, 청결구역은 준청결구역과 청결구역으로 구분한다.          b. 각 작업구역은 가능한 바닥의 색을 구분하여 관리하는 것이 쉽다.</p>
<p>(일본 후생성) 절임류 위생규범</p>	<p>오염작업구역 : 제조 구역 중 원재료의 보관 설비, 일차 전처리 구역 및 침지 염장 구역을 말한다.          비오염작업구역 : 제조 구역 중 이차 전처리 구역, 조미 가공 구역, 숙성 구역, 포장 구역, 가열 살균 구역 및 제품의 보관 구역을 말한다.</p>
<p>(일본) 대량조리시설 위생관리 매뉴얼</p>	<p>- 식품의 각 조리과정에서 오염작업구역, 비오염작업구역(준청결작업구역)과 청결작업구역을 명확히 구분할 것, 각 구역을 벽으로 구획하고 바닥을 색깔로 구분, 경계에 테이프를 붙이는 등 구획</p>
<p>(Canada CFIA) Food Safety Enhancement Program Prerequisite Programs</p>	<p>- A.2.1.1          공존할 수 없는 작업은 효과적으로 분리되어야 한다. 위생적인 작업을 위해 입구에서 최종제품까지 흐름이 관리되어야 한다. 입고되는 원료 입고장소는 식품제조 공간으로부터 분리되어야 한다.</p>

## ■ 건물 바닥, 벽, 천장

4. 원료처리실, 제조·가공실 및 내포장실의 바닥, 벽, 천장, 출입문, 창문 등은 제조·가공하는 식품의 특성에 따라 내수성 또는 내열성 등의 재질을 사용하거나 이러한 처리를 하여야 하고, 바닥은 파여 있거나 갈라진 틈이 없어야 하며, 작업 특성상 필요한 경우를 제외하고 마른 상태를 유지하여야 한다. 이 경우 바닥, 벽, 천장 등에 타일 등과 같이 흠이 있는 재질을 사용한 때에는 흠에 먼지, 곰팡이, 이물 등이 끼지 아니하도록 청결하게 관리하여야 한다.(0-3점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 작업장을 구성하는 벽, 바닥, 천장 등은 생물학적위해요소의 교차오염 방지를 위하여 세척·소독이 가능한 내수성의 재질로 구성되어 있어야 하며, 파손된 부분이 없어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 작업장 재질은 생물학적 위해요소(미생물 등), 물리적 위해요소(이물질 등), 화학적 위해요소(중금속, 발암물질 등) 혼입, 용출 등의 우려가 없어야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식품잔사물의 축적, 미생물의 증식이 발생되지 않도록 세척·소독이 가능한 재질 인지를 확인해야 한다.</li> </ul>
<p>2. 작업장 등의 구조는 세척 및 소독이 용이하도록 구성되어 있어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 작업장 바닥은 배수가 용이하도록 적당한 경사가 있으며, 틈새 없이 청소가 용이 구조여야 한다.</li> <li>- 패임, 갈라진 틈이 없어야 한다.</li> </ul> <p>※ 구조 및 배수가 용이하지 않는 경우 해당 부분에 대한 관리 기준 설정이 기준서에 반영되었는지 확인</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 배수로 경사가 적절하지 않을 경우, 식품잔사물, 퇴적물 등을 주기적으로 제거할 수 있도록 있어야 한다.</li> <li>- 이를 위해 적절한 세척도구가 구비되어 있어야 하며, 담당자가 설정되어 있어야 한다.</li> </ul>
<p>3. 작업장은 가능한 건조 상태로 관리해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 작업 중 용수사용으로 인해 건조 상태 관리가 어려울 경우, 물사용 및 노출을 최소화 할 수 있는 방안을 수립해야 한다.</li> </ul>	

### <관련 법령>

(식품위생법 제36조 관련) 업종별 시설기준

#### 나. 작업장

3) 작업장 바닥·내벽 천장은 다음과 같은 구조로 설비하여야 한다.

가) 바닥은 콘크리트 등으로 내수처리를 하여야 하며, 배수가 잘 되도록 하여야 한다.

나) 내벽은 바닥으로부터 1.5미터까지 밝은 색의 내수성으로 설비하거나 세균방지용 페인트로 도색 하여야 한다.

## □ 참고자료

- 식품제조 작업장의 천장, 바닥, 벽에 대해 청소관리의 용이성, 세척·소독 가능여부, 식품잔사물의 축적방지, 미생물의 증식 방지를 목적으로 재질 및 구성에 대해 제안하고 있음

<p>(일본 홋카이도 보건복지부 보건의료국 식품위생과) 바닥, 벽, 천장(제조·가공편)</p>	<p>a. 바닥은 내수성 재질로 세척/소독이 용이한가?          - 바닥, 벽, 천장은 내수성 재질로 세척/소독이 용이한 구조이다.(2점)          - 일부 용이하지 않는 구조가 있다.(1점)          - 바닥, 벽, 천장은 내수성 재질이 아니며, 세척/소독이 용이하지 않다.(0점)</p>
<p>(일본 후생성) 절임류 위생규범</p>	<p>제조 장소의 바닥과 벽은 다음과 같은 재료 및 구조일 것.          a. 바닥에는 내수성과 매끈하고, 마찰에 강하고 미끄러지지 않으며, 균열이 발생하기 어려운 재료가 이용될 것.          b. 바닥은 배수가 용이하도록 적당한 경사가 있으며, 틈새 없이 청소가 용이한 구조일 것.          c. 내벽은 그 표면이 평평하고, 최소한 바닥에서 1.2 m 이상까지 내수성 재료를 이용한 내장판으로 되어 있을 것.          d. 벽과 바닥의 경계는 R(굴곡처리)이 설치되어 있는 등 청소 및 세척이 용이하게 실시될 수 있을 것.</p>
<p>(일본) HACCP 과자류 위생관리 매뉴얼</p>	<p>a. 바닥          - 평평한 재질로 청소가 용이한 구조일 것 또한 물을 사용하는 부분은 타일 등 내수성 재질일 것          b. 벽          - 내벽은 가능한 내수성 재질일 것, 파손되지 않는 정도의 강도인 것이 필요          c. 천장          - 내수성, 평평한 것으로 청소가 용이한 구조로 각종 배관 등 노출되지 않는 방법이 좋다.</p>
<p>(U.S. FDA) cGMP 21 CFR110. 20/공장과 부지</p>	<p>(4) 바닥, 벽 그리고 천장은 적절히 청소되어야 하며, 청결을 유지하고, 유지보수 되어 있어야 한다. 설비, 덕트, 파이프의 낙하수, 응결수가 식품, 식품접촉면, 식품포장재를 오염시켜서는 안 된다. 복도 또는 작업공간은 장비와 벽 사이에 적절하게 가로막힘이 없어야 하며, 작업자가 작업을 수행할 수 있도록 적당한 폭이 제공되어야 한다. 작업자의 옷 또는 접촉으로 식품 또는 식품접촉면에 오염을 방지하여야 한다.</p>
<p>(Canada CFIA) Food Safety Enhancement Program Prerequisite Programs - Generic Model</p>	<p>- A.2.1.2          식품 제조, 저장, 포장, 입출고하는 장소나 구역의 바닥, 벽, 문, 창문, 천장 등 기타구조는 청소할 수 있어야하고, 오염을 예방하고, 파손이 없어야하며, 유해성분이 없어야 한다. 바닥, 벽, 천장, 문, 창문, 계단, 엘리베이터 등 구조물은 오염을 발생시키는 파손의 흔적이 없어야 하고, 청소가 가능해야 한다.</p>

## ■ 배수 및 배관

5. 작업장은 배수가 잘되어야 하고 배수로에 퇴적물이 쌓이지 아니 하여야 하며, 배수구, 배수관 등은 역류가 되지 아니 하도록 관리하여야 한다. (0-3점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 작업장 내에 배수로(또는 배수구)는 배수가 용이하게 설치되어 있어야 한다. - 용수사용 빈도가 낮은 공정(또는 작업장)의 경우(건식청소 방법 인정되는 경우) 배수구 설치를 인정한다.	○ 배수로의 경우 식품잔사물의 축적여부, 세척·소독의 용이성을 고려하여 평가 한다.
2. 배수 트랩이 설치되어 있으며, 트랩이 적절한 기능(악취, 해충 차단)을 유지해야 한다.	○ 메인배수 트랩 미설치 시 개별 배수 트랩 설치 여부를 확인한다.
3. 배수로는 청결히 관리하여야 한다.	

### <관련 법령>

(식품위생법 제36조 관련) 업종별 시설기준

나. 작업장

가) 바닥은 콘크리트 등으로 내수처리를 하여야 하며, 배수가 잘 되도록 하여야 한다.

## □ 참고자료

- 배수에 대하여 바닥면의 배수의 용이성, 배수로의 퇴적물 축적, 역류방지에 대해 제시하고 있음, 이는 일본, 캐나다에서도 동일하게 제시하는 내용임

(일본 후생성) 절임류 위생규범	- 제조 공장의 배수구는 내면이 매끈하고 적당한 구배가 있고, 배수가 양호하며, 배수 처리 시설 또는 공공 하수도에 연결하는 배수구를 갖출 것. 또한 배수구에는 오수와 악취가 역류하지 않도록 트랩 및 쥐 등 침입을 방지하는 시설이 설치되어 있을 것.
(일본 홋카이도 보건복지부 보건의료국 식품위생과) 배수-제조·가공편/대량조리편	a. 배수는 적절하게(배수구 내 파손이 없고, 경사가 있음) 배출, 처리(침전, 여과, 활성 처리)하고 있는가? - 적절하게 배출하고 있다.(경사가 있고, 파손이 없다.) 처리를 하는 곳은 침전, 여과, 활성 처리, 기타 방법으로 적절하게 처리하고 있다.(2점) - 일부 파손이 있고, 물이 고여 있다.(1점) - 적절하게 배출되고 있지 않다.(0점)
(일본 대일본수산협회) HACCP 가이드-배수	a. 작업장으로부터 어체의 내장, 지느러미 등 공동하수구에 흘러 들어가도록 배수구에 배수트랩 또는 배수구에 그리스트랩을 설치한다.
(Canada CFIA) Food Safety Enhancement Program Prerequisite Programs	- A.2.1.2 배수와 하수 시스템은 역류가 방지되어야 하고, 바닥에 물이 고이지 않아야 한다.
(일본 후생노동성) 대량조리시설 위생관리 매뉴얼	• 바닥면에서 물을 사용하는 부분은 적당한 경사(100분의 2정도) 및 배수구 (100분의 2~4정도의 경사)를 설치하는 등 배수가 잘 되는 구조로 만들 것.

## ■ 출입구

6. 작업장의 출입구에는 구역별 복장 착용 방법을 게시하여야 하고, 개인위생관리를 위한 세척, 건조, 소독 설비 등을 구비하여야 하며, 작업자는 세척 또는 소독 등을 통해 오염가능성 물질 등을 제거한 후 작업에 임하여야 한다. (0-3점)

### 세부항목

1. 적절한 구역별 복장 착용 방법을 설정해야 하며, 이를 작업장 출입구에 게시하여야 한다.
- 생산되는 품목 및 공정의 특징에 따라 구역별 복장 착용 방법 수립해야 한다.
  - 게시물은 작업자가 식별하기 용이하게 구성되어 있어야 한다.

### 2. 작업장 출입구 세척, 건조, 소독 설비

- 작업장 주출입구에 세척, 건조, 소독 설비 등의 구비 여부 확인. 다만, 주출입구 이외 필요한 경우 설치 필요성 등을 고려하여 제한적으로 적용할 수 있다.

※ 필수설비 : 손세척· 건조· 소독설비, 신발세척설비(장화를 착용한 경우), 이물관리 설비(진공흡입기, AIR SHOWER, 끈끈이 롤러 등)

- 신발소독조의 경우 소독액이 작업장 주변으로 오염되지 않도록 설치·운영해야 한다.

### 3 관리 상황

- 온수 공급 여부, 출입 인원 대비 시설·설비가 충분한지를 확인해야 한다.
- 세척소독 시설 배치는 개인위생 절차에 따라 적절히 배치되어 있어야 한다.
- 손세척, 손건조, 손소독 설비는 청결하게 유지되어야 하며, 파손·고장의 경우 적절한 조치를 취해야 한다.

### 평가 시 고려사항

- 구역별 복장착용 기준의 경우, 품목별·제조 특성별로 교차오염이 예방될 수 있는지 검토가 필요하다.
- 게시물은 현장을 반영하여 구성해야 한다.
- 개인위생관리를 위한 세부적인 기준을 제안하지는 않으나, 작업자 손, 작업복 등으로 인한 교차오염이 발생되지 적절히 관리되어야 한다.
- 위생 설비가 구비되어 있더라도, 종사자가 개인위생을 적절하게 실행하지 못하는 경우 해당 항목에 충족하지 못한 것으로 판단한다.

- 손세척, 손건조기 등은 출입인원에 따라 적절히 구비되어 있는지 검토해야 하며, 설비가 부족할 경우, 별도의 출입에 대한 관리기준이 수립되어 있어야 한다.
- 별도의 출입기준 : 시간별 입실 등 손세척기, 손건조기를 효과적으로 운영할 수 있는 기준을 말한다.

#### [식품위생법 시행규칙 제2조]

식품등의 위생적인 취급에 관한 기준

4. 식품등을 제조·가공·조리 또는 포장에 직접 종사하는 사람은 위생모를 착용하는 등 개인위생 관리를 철저히 하여야 한다.

□ 참고자료

- 개인위생관리 부분은 각 국가(또는 기관)에서 가장 강조하는 부분 중 하나로, 절차 및 구비 설비에 대해 구체적으로 명시하고 있음
- 공통적으로 손세척을 위한 설비(손세척기, 손건조기)의 구비를 원칙으로 종사자 규모에 맞는 적절한 세척대의 구비, 세척 가능한 폐기물통의 구비, 온수의 사용, 세척 후 재오염 방지에 대한 원칙을 추가하여 제시하고 있음

<p>(뉴질랜드 농림부) 리스테리아 관리가이드라인</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 위생복장은 작업자 별로 구분하여 보관해야 함</li> <li>2. 사람들은 위생장갑을 착용하기 전에 손을 세척해야 함</li> <li>3. 재활용 위생장갑은 자주 세척 및 소독을 수행해야 함</li> <li>4. 장갑으로 기기 표면을 만졌을 경우에는 교체되어야 함</li> </ol>
<p>(캐나다 FSEP) Pre Requisite Program Checklist</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 필요에 따라 세면실, 식당 및 탈의실의 바닥배수구, 환기구가 적절히 설치되어 제공되고 오염을 방지하기 위한 방법으로 관리되는가?</li> <li>2. 세면실은 온수 및 냉수 공급장치가 이용가능하고, 비누액 공급기, 비누, 위생적인 손 건조장치를 갖추거나 제공하고, 세정 가능한 폐기물 용기를 갖추고 있는가?</li> </ol>
<p>(일본) 자주위생관리 계획</p>	<p>(도쿄도) 손세척 방법 결정, 수세식 손세척대, 세척제, 소독제 및 종이타월 또는 손건조기를 갖추고 항상 사용할 수 있도록 관리</p> <p>(오사카) 작업 전 화장실 사용 후에는 반드시 손세척을 실시하고 소독을 하고 있다.</p> <p>(미야기현) 작업장에 들어가기 전에 끈끈이 롤러와 에어샤워 시설이 설치되어 있습니까?</p>
<p>(캐나다 CFIA) Food Safety Enhancement Program Prerequisite Programs</p>	<p>A.3.2.1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 손세척 장소는 냉/온수, 물비누, 비누, 건조 설비나 소모품, 폐기물통이 제공되어야 한다.</li> <li>- 손세척 게시물이 해당 장소에 부착되어 있어야 한다.</li> </ul>
<p>(일본) HACCP 과자류 위생관리 매뉴얼</p>	<p>a. 작업장 입구에 종사자 수에 따라 설치되어 있고, 작업장에 들어가는 경우 손세척을 실시한다. 손세척실에 거울을 갖추어 브러쉬 및 롤러를 두고 옷의 모발 등 이물 혼입을 방지한다. 그리고 작업장 내 들어가기 전 손소독을 실시한다.</p>
<p>(일본 후생성) 절임류 위생규범</p>	<p>a. 손세척 설비는 유수 구조식으로 화장실은 충분한 크기와 종사자 수에 맞게 갖추고 있을 것. 또한 급수전은 폐달식, 팔을 사용하는 수동 개폐식 또는 자동형태로 손을 사용하지 않고 개폐 가능한 것이 바람직하다.</p>
<p>(SQA Program, SGS) Food Safety Fundamentals</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 세면대(손 씻는 장소)가 적절한 곳에, 적절한 설비를 갖추고, 접근하기 쉬운 곳에 자리하고 있는가?</li> <li>- 세면대가 손 씻는 절차가 부착된 핸드 프리 또는 최소한의 레버만을 작동하는 타입인가? 세면대는 정해진 스케줄에 따라 점검되는가?</li> <li>- 세면장소가 냉/온수가 제대로 나오며 적절한 배수구를 갖춘 청결한 곳인가?</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 종이타월이나 에어 드라이어 &amp; 비누가 필요한 곳에 놓여 있는가?</li> <li>- 필요한 경우, 신발 씻는 장소와 거품비누(foamers)가 공정입구에 놓여있는가?(존재한다면 소독제의 강도는 매일 점검되고 거품비누는 적절한 주기로 교체되는가?)</li> <li>- 식품 취급자에 의한 유해물질 오염을 최소화하기 위해 필요한, 그리고 적절히 사용되고 있는 위생용 핸드딥(hand dips)이 있는가?(희석될 경우, 최소 하루에 한번은 농도를 점검/기록되고 있는가?)</li> </ul>
<p>(일본 홋카이도 보건복지부 보건의료국 식품위생과 자주위생관리)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. 손세척 설비는 청결 및 정돈되어 있으며, 항상 사용가능한 상태로 유지하고 있는가?             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 매일 청소하고 청결한 상태이며, 주위에 불필요한 물건이 방치되지 않는다.(2점)</li> <li>- 청소되고 있으나 불충분, 정돈되지 않는다.(1점)</li> <li>- 청소, 정돈이 되지 않는다.(-1점)</li> </ul> </li> <li>b. 손세척 설비에는 손톱술, 세정제, 소독제, 종이타월 등이 구비되어 있는가?             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 점검의 체제가 가능하고, 모두 갖추고 있다.(2점)</li> <li>- 일부 부족하다.(1점)</li> <li>- 갖추고 있지 않다.(-1점)                 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 종이타월 등은 재오염을 방지하기 위해 사용 후 폐기(물이 튀지 않게 방지막이 된 건조기 가능)</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>c. 손세척 설비는 적절한 크기를 가지고 있는가?             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 적절한 크기로 되어 있다.(팔꿈치까지 씻을 수 있는 크기)(2점)</li> <li>- 적절한 크기로 되어 있지 않다.(0점)</li> </ul> </li> <li>d. 손세척 설비에는 온수가 공급되고 있는가?             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모든 손세척 설비에 온수가 공급된다.(2점)</li> <li>- 일부 손세척 설비에 온수가 공급된다.(1점)</li> <li>- 모든 손세척 설비에 온수가 공급되지 않는다.(0점)</li> </ul> </li> <li>e. 손세척 설비는 자동식, 페달식 등 하여 세정 후에 손의 재오염이 되지 않는 구조인가?             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모든 손세척 설비는 세정 후 재오염 되지 않는 구조로 되어 있다.(2점)</li> <li>- 일부 손세척 설비는 세정 후 재오염 되는 구조로 되어 있다.(1점)</li> <li>- 모든 손세척 설비는 세정 후 재오염 되는 구조다.(0점)</li> </ul> </li> </ul>
<p>(U.S. FDA) cGMP 110.10 개인위생관리</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(b) 청결 / 식품, 식품접촉면, 식품포장재에 직접적으로 연관된 모든 사람은 식품에 오염을 방지 시킬 수 있는 필요한 위생절차를 따라야 한다. 청결을 유지하기 위해서는 다음에 대하여 제한하지는 않는다.             <ul style="list-style-type: none"> <li>(2) 적당한 개인 청결을 유지해야 한다.</li> <li>(3) 손은 작업 시작 전, 작업 공간으로부터 각각 이탈할 경우, 손이 교차오염 되었거나, 오염물질이 묻었을 경우 적절한 손세척 절차에 따라 철저히 세척해야 한다.(그리고 만약 미생물의 오염 방지가 필요할 경우 소독 실시)</li> <li>(4) 모든 식품, 장비 또는 용기에 혼입될 수 있는 모든 안전하지 않은 보석(반지)과 다른 물건을 제거해야 한다. 그리고 손으로 식품을 다루는 동안 적절한 소독을 할 수 없는 반지는 제거한다.</li> </ul> </li> </ul>

	<p>손상되지 않고, 청결하며, 소독된 상태와 교차오염을 방지하는 효과적인 보호가 가능하고 식품, 식품접촉면, 식품포장재에 오염을 방지하고, 장신구가 원료로부터 보호될 수 있다면 착용할 수 있다</p>
<p>(U.S. FDA) cGMP 110.37 건물과 시설</p>	<p>(e) 손세척 설비, 손세척 설비는 충분하고, 사용하기 편리해야하며, 적당한 온도의 흐르는 물을 제공해야 한다. 이 요구사항을 준수해야 한다.</p> <p>(1) 위생절차는 작업자가 그들의 손을 손세척 그리고/또는 손소독할 수 있도록 구성해야하며, 공장내에 손세척, 손소독 설비 필요로 한 각각의 공간에 배치</p> <p>(2) 효과적인 손 세정과 소독제</p> <p>(3) 위생적인 타월 제공 또는 적절한 건조 설비</p> <p>(4) 기기 또는 설비, 예를 들어 수도꼭지와 같은, 세정, 소독 후 손에 재 교차오염을 방지할 수 있도록 디자인되어야 하며, 설치되어야 한다.</p> <p>(5) 쉽게 이해할 수 있는 게시물이 필요하다. 노출된 식품이나 식품포장재, 식품접촉면에 세척하지 않은 손이 오염물질 또는 교차오염의 원인이 된다는 사실을 게시해야한다.</p> <p>게시물은 작업실에 게시해야하며, 작업자가 식품, 원료 또는 식품접촉면을 다루는 모든 공간에 게시해야 한다.</p> <p>(6) 식품에 교차오염을 방지할 수 있도록 적절한 방법으로 폐기물 통은 설치, 관리해야 한다.</p>



## ■ 통로

7. 작업장 내부에는 종업원의 이동경로를 표시하여야 하고 이동경로에는 물건을 적재하거나 다른 용도로 사용하지 아니 하여야 한다. (0-1점)

### 세부항목

1. 공정흐름(작업자/물류 이동동선)에 따라 작업장 전체의 작업장(출입문)과 이동통로에 이동경로를 표시해야 한다.
  - 내부 통로에 작업에 오염의 우려가 있는 물건을 적재하거나 다른 용도로 사용하면 안 된다.

※ 이동 동선의 설정을 위해 표시되는 테이프 등이 후에 파손 등으로 이물혼입의 우려가 있고, 일반구역 및 청결구역 작업자 구분 입실이 가능한 구조일 경우 이동동선에 대한 전 작업장에 표시하지 않도록 권고

### 평가 시 고려사항

- 작업장(구역별) 식별표시가 명확하고, 별도의 이동동선 표기가 필요 없을 경우, 식별표시도 인정한다.
- 작업공간이 불충분한 경우 통로에 선 등으로 구분 표시하여 위생적으로 관리하여 보관·적재 시 사용을 인정한다.

## □ 참고자료

- 이동통로에 대한 개별 기준의 경우, 캐나다를 제외한 cGMP, 일본 위생기준에서도 확인하기 어려움
- 캐나다에서도 이동동선에 설정에 대한 기준보다는 외부출입자의 관리, 작업자 및 제품의 동선 설정에 대한 기준을 제시하고 있음

<p>(Canada CFIA) Food Safety Enhancement Program Prerequisite Programs - Generic Model</p>	<p>A.2.1.1 작업자동선, 제품동선, 설비로 인한 교차오염이 효율적으로 방지되어야 한다.</p>
<p>(Canada FSEP) Prerequisite Program Checklist</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 방문객 및 기타 인원의 출입은 오염을 방지할 수 있도록 통제되는가?</li> <li>2. 종업원의 이동경로는 제품의 교차오염을 방지할 수 있는가?</li> </ol>

■ 창

8. 창의 유리는 파손 시 유리조각이 작업장 내로 흩어지거나 원·부자재 등으로 혼입되지 아니하도록 하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 작업장 내부 창(모든 유리 포함)에 대한 적절한 혼입방지 대책을 수립·운영해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 창뿐만 아니라 파손 가능한 유리에 대하여 작업장 전체에 적용한다.</li> <li>- 파손의 우려가 없는 재질(강화유리, 강화플라스틱 등) 사용 시 적절한 대책이라고 평가한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식품 및 식품접촉면이 노출되는 부분(원료창고, 탈의실, 위생전실, 포장재보관창고 등)에 대해 유리에 대한 비산방지의 개념을 확대할 필요가 있음</li> </ul>

□ 참고자료

- cGMP와 캐나다의 경우 유리에 대한 비산방지 대책 수립에 대해 기준을 제시하고 있음
- 특히 cGMP의 경우 식품제조공장뿐만 아니라, 검수, 탈의실 등 식품접촉면에 대해 유리의 비산방지 대책을 요구하고 있음
  - ※ 식품접촉면의 경우 식품포장재, 작업자 손 및 작업복, 원료창고 등 식품 생산 시 접촉할 수 있는 직·간접적인 모든 요소를 포함하고 있음

(U.S. FDA) cGMP 21CFR110. 20/공장과 부지	(5) 손세척 공간, 탈의실, 화장실 그리고 식품 검수, 가공 또는 저장하는 모든 공간, 설비나 도구를 세척하는 공간에는 적절한 조도와 안전한 조명설비, 채광이 필요하다. 유리 파손에 의한 식품교차오염을 방지하기 위하여 식품에 노출되거나, 준비단계에서의 유리는 적절한 방법으로 설치해야 한다.
(SQA Program, SGS) Food Safety Fundamentals	- 제품이 유리로부터 오염될 수 있는 지역에 유리의 위해를 막아주는 유리 보호 대책이 있는가?
(Canada FSEP) Prerequisite Program Checklist	- 유리창의 파손 같은 것이 식품의 오염을 야기시킬 수 있는 경우에는 창문을 대체재로 만들거나 적절히 보호될 수 있는가?

## ■ 채광 및 조명

9. 작업실 안은 작업이 용이하도록 자연채광 또는 인공조명장치를 이용하여 밝기는 220룩스 이상을 유지하여야 하고, 특히 선별 및 검사구역 작업장 등은 육안확인이 필요한 조도(540룩스 이상)를 유지하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 작업장(220Lux)과 육안 검사 구간(540Lux)에 대한 적절한 조도를 유지해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 구체적인 육안확인(검수, 선별, 계량) 및 검사구역을 설정해야 하며, 기준에 따라 적정조도가 유지되어야 한다.</li> <li>- 주기적으로 적정 조도 여부를 확인해야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기준조도가 식품의 선도, 위생 등에 부작용을 일으키는 경우 예외를 인정한다.</li> <li>○ 실제 조도를 측정하고 이탈시 개선조치 기록을 유지하는지 확인한다.                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 작업장에 대한 환경 점검(조명의 정상여부 등)을 실시할 경우 조도의 경우 점검 주기에 대해 제안하지 않는다.</li> </ul> </li> <li>○ 조도는 작업장 전체가 아닌 작업이 실제 이루어지는 직접적인 위치와 높이에서 조도 측정한다.</li> </ul>

### 조도관련 국내 법령 자료

〈산업안전보건기준에 관한 규칙(2015.1.1.)〉

**제8조(조도)** 사업주는 근로자가 상시 작업하는 장소의 작업면 조도(照度)를 다음 각 호의 기준에 맞도록 하여야 한다. 다만, 갱내(坑內) 작업장과 감광재료(感光材料)를 취급하는 작업장은 그러하지 아니하다.

1. 초정밀작업: 750룩스(lux) 이상
2. 정밀작업: 300룩스 이상
3. 보통작업: 150룩스 이상
4. 그 밖의 작업: 75룩스 이상

□ 참고자료

- 거의 모든 국가(또는 기관)에서 조도 확보의 중요성에 대해 인식하고 있으며, 기준을 설정하여 이행할 것을 명시하고 있음
- Codex의 경우, 조도의 확보의 목적에 대해 “적합한 생산과 검사활동을 하기에 효과적”이어야 한다고 명시하고 있으며, SQA program의 경우 조도확보의 목적을 가시적 위해를 확인하고, 청결도를 측정하는데 적합한 조도 유지가 필요한 것을 명시하고 있음
- 호주의 경우 최소유지 조도에 대한 가이드를 세부적으로 제안하고 있으며, 캐나다의 경우 선별 구역과 일반구역의 조도를 제시하고 있음
- 미국, FDA의 경우 FoodCode를 통해 각 구역별 적정 조도에 대해 구체적인 제안을 하고 있음

<p>(U.S. FDA) cGMP 21CFR110. 20/공장과 부지</p>	<p>(5) 손세척 공간, 탈의실, 화장실 그리고 식품 검수, 가공 또는 저장하는 모든 공간, 설비나 도구를 세척하는 공간에는 적절한 조도가 안전한 조명설비, 채광이 필요하다. 유리 파손에 의한 식품교차오염을 방지하기 위하여 식품에 노출되거나, 준비단계에서의 유리는 적절한 방법으로 설치해야 한다.</p>
<p>(FDA, FoodCode) 6-3 Numbers and Capacities Lighting 6-303.11 Intensity.</p>	<p>The light intensity shall be:</p> <p>(A) At least 108 lux (10 foot candles) at a distance of 75 cm (30 inches) above the floor, in walk-in refrigeration units and dry food storage areas and in other areas and rooms during periods of cleaning;</p> <p>(B) At least 215 lux (20 foot candles):</p> <p>(1) At a surface where food is provided for consumer self-service such as buffets and salad bars or where fresh produce or packaged foods are sold or offered for consumption,</p> <p>(2) Inside equipment such as reach-in and under-counter refrigerators; and</p> <p>(3) At a distance of 75 cm (30 inches) above the floor in areas used for handwashing, warewashing, and equipment and utensil storage, and in toilet rooms; and</p> <p>(C) At least 540 lux (50 foot candles) at a surface where a food employee is working with food or working with utensils or equipment such as knives, slicers, grinders, or saws where employee safety is a factor.</p>
<p>(일본 후생노동성) 절임류 위생규범</p>	<p>- 전처리 구역, 조리 가공 구역 및 포장 구역은 작업에 지장이 없는 조도를 가질 수 있는 구조 또는 설비가 있을 것.</p>
<p>(일본 미야기현) 자주위생관리 기준</p>	<p>- 작업장은 자연채광이 충분히 들어오는 구조로 되어 있습니까, 또는 충분한 조명 설비가 설치되어 있습니까?</p>

<p>(SQA Program, SGS) Food Safety Fundamentals</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 효율적인 생산과 청결을 가능하게 하기 위해서 공장이 충분히 조명이 되고 있는가?</li> <li>- 가시적 위험을 인식할 수 있고 청결을 조사, 검증할 수 있을 정도로 조명이 적절한가?</li> </ul>										
<p>(CODEX) GHP- 4.4.7 Lighting</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 조명은 적절하고, 적합한 생산 또는 검사활동을 하기에 효과적이어야 하고, 식품의 색상이 변색되지 않아야 한다. 조도는 허용되는 프로그램기준을 충족시켜야 한다.</li> </ul>										
<p>(호주 뉴질랜드 식품청) Australian Standard 1680</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 최소 유지 수준 예시</li> </ul> <table border="1" data-bbox="473 556 1267 762"> <thead> <tr> <th>장소</th> <th>조도 수준(Lux)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>식품, 장비 보관 지역</td> <td>110-150</td> </tr> <tr> <td>유통, 기구세척, 손세척, 화장실</td> <td>200-300</td> </tr> <tr> <td>식품 작업대</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>검수대 및 모니터링 장비(부분조명 설치)</td> <td>600-1200</td> </tr> </tbody> </table>	장소	조도 수준(Lux)	식품, 장비 보관 지역	110-150	유통, 기구세척, 손세척, 화장실	200-300	식품 작업대	500	검수대 및 모니터링 장비(부분조명 설치)	600-1200
장소	조도 수준(Lux)										
식품, 장비 보관 지역	110-150										
유통, 기구세척, 손세척, 화장실	200-300										
식품 작업대	500										
검수대 및 모니터링 장비(부분조명 설치)	600-1200										
<p>(FSIS) 위생작업기준</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 위생적인 조건을 강화시키기 위해서 충분하고 고품질의 조명이 아래와 같은 장소에서 설치되고 관리되어야 한다.</li> <li>- 설비와 기구세척</li> <li>- 식품이 제조·취급·저장·검사구역</li> <li>- 세면대, 탈의실, 사물함, 화장실</li> </ul>										
<p>(Canada, FSEP) Prerequisite Program Checklist</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 조명이 식품색상을 변경시키지 않고, 해당 상품규격에 부합되는가?</li> <li>2. 조명은 의도하는 생산이나 검사활동이 효과적으로 수행될 수 있는 만큼 적절한가?</li> </ol>										

10. 채광 및 조명시설은 내부식성 재질을 사용하여야 하며, 식품이 노출되거나 내포장 작업을 하는 작업장에는 파손이나 이물 낙하 등에 의한 오염을 방지하기 위한 보호 장치를 하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 채광 및 조명시설은 식품 및 식품접촉면에 오염을 발생시키지 않도록 적절히 보호장치를 해야 한다.</p> <p>- 조명시설은 원부재료, 공정품, 식품포장재 등 식품 및 식품접촉면이 노출되는 작업장 전체에 적용한다.</p> <p>※ 탈의실, 위생전실 등 위생복을 착용하고 이동하는 동선에는 조명에 보호커버 미설치 시 해당 사항을 감점하지 않으나, 비산방지 할 수 있도록 권고한다.</p>	<p>○ 작업자, 대차, 지게차 등으로 인하여 작업장 내부로 유리 조각이 비산되어 혼입될 우려가 있으므로, 작업장 및 부대시설에 대해 조명보호 조치 실시</p> <p>○ 심사관은 비산방지를 위한 특정재질이나, 방법에 대해 제한하거나 특정하지 않는다.</p>

□ 참고자료

- 조명에 대한 비산방지에 대해 일본, cGMP, 캐나다 등에서 기준을 제시하고 있음
- 특히 cGMP에서는 식품 제조뿐만 아니라 준비단계에서도 유리에 대한 적절한 보호조치를 설치하도록 제시하고 있음

(U.S. FDA) cGMP 21CFR110. 20/공장과 부지	(5) 손세척 공간, 탈의실, 화장실 그리고 식품 검수, 가공 또는 저장하는 모든 공간, 설비나 도구를 세척하는 공간에는 적절한 조도와 안전한 조명설비, 채광이 필요하다. 유리 파손에 의한 식품교차오염을 방지하기 위하여 식품에 노출되거나, 준비단계에서의 유리는 적절한 방법으로 설치되어야 한다.
(일본 홋카이도 보건복지부 보건의료국 식품위생과) 바닥, 벽, 천장 및 환기관리	- 식품이 노출되어 있는 제조 라인 위에 조명설비는 전부 비산방지 장치가 되어 있는가?
(SQA Program, SGS) Food Safety Fundamentals	- 식품오염을 막기 위해서 중요한 영역의 조명이 적절하게 가려져 있는가?
(Canada, FSEP) 2.2 Lighting	- 노출된 식품 또는 포장재가 포함되어 있는 공간에서 조명 및 설비는 보호장치를 모두 하거나, 안전해야하는 곳에서는 보호장치를 해야한다.
(AUSTRALIA) HACCP AUSTRALIA	- 조명관련 체크리스트 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 모든 작업에 적절한 조명이 있습니까?</li> <li>• 조명기구 청소 가능한 재질로 만들어 졌습니까?</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 조명기구용 유리가 깨졌을 경우 예방할 수 있도록 커버가 있거나 비산방지 튜브가 있습니까?</li> <li>• 조명기구의 느슨한 클립이나 나사로부터 다른 물리적인 오염의 원인이 될 수 있습니까?</li> <li>• 램프는 필요한 경우 쉽게 교체 할 수 있습니까?</li> <li>• 조명기구는 정기적인 청소 및 유지 보수 계획이 수립되어 있습니까?</li> </ul>
(Canada, CFIA) Food Safety Enhancement Program Prerequisite Programs - Generic Model	<p>- A.2.2.2</p> <p>식품이나 포장재가 노출된 지역에 위치한 전구 및 설비는 비산방지 전구나 보호커버가 설치되어 있어야 한다.</p>
(캐나다 FSEP) Prerequisite Program Checklist	<p>1. 식품이나 포장재가 노출된 구역에 설치된 조명용 전구 및 조명장치는 파손 시 식품의 오염이 방지되도록 안전한 형태이거나 또는 보호될 수 있는가?</p>

## ■ 부대시설 : 화장실, 탈의실 등

11. 화장실, 탈의실 등은 내부 공기를 외부로 배출할 수 있는 별도의 환기시설을 갖추어야 하며, 화장실 등의 벽과 바닥, 천장, 문은 내수성, 내부식성의 재질을 사용하여야 한다. 또한, 화장실의 출입구에는 세척, 건조, 소독 설비 등을 구비하여야 한다. (0-2점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 화장실, 탈의실은 환기시설(동력설비)이 갖추어져 있어야 하며, 적절한 위생설비가 구비되어 있어야 한다.</p> <p>- 화장실의 별도 환기시설(동력환기) 설치가 설치되어 있어야 하며, 상시 작동하고 있어야 한다.</p>	<p>○ 화장실 환기시설 설치뿐만 아니라 작업장 내부로 유입되지 않는지 점검해야 한다.</p>
<p>2. 화장실은 세척·소독이 용이하도록 적절한 재질로 구성되어 있어야 한다.</p> <p>- 화장실의 바닥, 벽, 천장은 세척·소독이 가능한 내수성, 내부식성 재질이어야 한다.</p> <p>- 화장실은 손세척, 손건조, 손소독 등의 개인위생관리 설비 및 전용신발이 구비되어 있어야 한다.</p>	<p>○ 화장실은 항상 청결히 유지해야 하며, 불필요한 도구를 보관하지 않는다. (교차오염 예방)</p>

### <관련 법령>

(식품위생법 시행규칙 제2조)

식품등의 위생적인 취급에 관한 기준

마. 화장실

작업장에 영향을 미치지 아니하는 곳에 정화조를 갖춘 수세식화장실을 설치하여야 한다. 다만, 인근에 사용하기 편리한 화장실이 있는 경우에는 화장실을 따로 설치하지 아니할 수 있다.

화장실은 콘크리트 등으로 내수처리를 하여야 하고, 바닥과 내벽(바닥으로부터 1.5미터까지)에는 타일을 붙이거나 방수페인트로 색칠하여야 한다.

### 🔍 심사관 고려사항

- 교차오염의 우려가 있는 화장실 사용 시 위생복의 교차오염 예방을 위해 하의를 환복 후 사용한다.
- 공동화장실을 사용하는 경우, 교차오염이 발생되지 않도록 청결한 관리가 필요하며, 위생용품을 휴대하여 사용하는 경우도 인정한다.



□ 참고자료

- cGMP에서는 화장실 문 개폐 시 공기 중으로 오염균의 확산 방지를 위해 자동문(자동닫힘 문) 및 이에 상응하는 관리를 실시하도록 명시하고 있음

<p>(캐나다 FSEP) Prerequisite Program Checklist</p>	<p>A.3.1.1 화장실은 냉/온수, 물비누, 비누, 건조 설비나 소모품, 폐기물통이 제공되어야 한다.</p> <p>A.3.1.2 화장실, 식당, 탈의실은 배수와 환기가 적절해야 하고, 오염을 방지할 수 있어야 한다.</p>
<p>(일본) 자주위생관리 기준</p>	<p>(미야기현) - 화장실은 종사자의 수에 따라 적절한 규모로 작업장에 영향이 없는 위치에 있으며, 쥐, 곤충의 침입을 방지할 수 있는 구조로 되어 있습니까? - 화장실은 손세척 설비 및 손 소독 설비가 설치되어 있습니까? - 화장실 전용 슬리퍼가 있습니까? (도쿄) 화장실 출입 방법 결정 (가) 작업 중 화장실 사용하는 경우, 화장실 사용에 따른 오염원이 작업장에 반입되지 않도록 작업 복장을 위생적으로 유지하는 방법 (나) 화장실 사용 후 8, (2)항에서 정한 손세척 방법에 따라 손 세척, 건조, 소독 실시</p>
<p>(U.S. FDA) cGMP 110.10 개인위생관리</p>	<p>(d) 화장실 시설. 모든 공장은 종사자에게 충분하고, 쉽게 이용할 수 있도록 화장실 시설을 제공해야 한다. 이 요구사항을 준수해야 한다. (1) 위생적 상태의 시설 유지 (2) 상 좋은 상태(수리)를 준수 (3) 자동문(자동닫힘 문) 설치 (4) 식품이 노출되어 공기중으로 교차오염이 발생할 수 있는 공간으로 열리지 않도록 문 설치, 단 적절한 방법으로 교차오염을 방지하였을 경우는 제외한다. (이중문이나 에어 플로우 시스템이 설치되었을 경우)</p>

**12. 탈의실은 외출복장(신발 포함)과 위생복장(신발 포함)간의 교차 오염이 발생하지 아니 하도록 구분·보관하여야 한다. (0-2점)**

세부항목	평가 시 고려사항
<p><b>1. 외출복 및 위생복은 교차오염 예방을 위해 분리 보관한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 외출복 및 위생복, 실외화 및 실내화 구분·보관 설비(또는 도구)가 구비되어 있어야 한다.</li> <li>- 위생복은 보관기준에 따라 청결히 보관되어야 한다.</li> <li>- 외부 신발은 탈의실 위생복장 등과 교차오염을 막기 위해 탈의실 외부에 보관되어야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 외출복 및 위생복, 실외화 및 위생화 보관 시 교차오염이 발생되지 않도록 적절한 관리 여부를 점검한다.</li> <li>- 보관 방법에 대해 특정 설비(또는 도구), 방법에 대해 특정하거나, 제한하지 않는다.</li> </ul>
<p><b>2. 위생복을 보관하는 탈의실은 항상 청결하게 관리되어야 하며, 교차오염 및 교차혼입의 예방을 위해 취식행위, 이불 등의 불필요한 물품들을 구비하지 않는다.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 탈의실이 세척·소독관리 미흡할 시 작업복을 통해 교차오염이 발생할 수 있으므로, 탈의실 청결관리 상태를 점검한다.</li> <li>○ 탈의실 내에 취식행위, 불필요한 물품 등이 구비되어 있지 않도록 지도한다.</li> </ul>

**□ 참고자료**

- 공통적으로 탈의실은 작업장 외 별도 공간에 구성 하며, 외출복과 위생복의 분리보관에 대해 명시하고 있음

<p>(일본 홋카이도 보건복지부 보건의료국 식품위생과 위생관리기준)</p>	<p>종업원의 수에 따라 위생적으로 작업복 및 신발을 갖춘 탈의시설(공간)이 있고, 그 제조·가공의 작업에 영향을 주지 않는 장소에 있는가?</p> <p>탈의실은 독립된 장소에 있다.(2점) 탈의실은 작업장 일부의 공간 및 코너에 있다.(작업에 영향을 주지 않음)(1점) 없다.(-1점)</p> <p>종업원의 외출복 등과 작업복이 탈의시설 중에 교차오염 되지 않는가?(2점) 외출복과 작업복 교차오염이 없다.(1점) 외출복과 작업복 교차오염이 있다.(0점)</p>
<p>(U.S. FDA cGMP 110.10 개인위생관리)</p>	<p>(b) 청결 / 식품, 식품접촉면, 식품포장재에 직접적으로 연관된 모든 사람은 식품에 오염을 방지 시킬 수 있는 필요한 위생절차를 따라야 한다.</p> <p>(7) 식품이 노출 또는 장비 또는 기구를 세척하는 곳 이외의 지역에서 옷이나 기타 개인 소지품을 보관</p>

(일본 사단법인  
일본냉동식품협회)  
냉동식품 위생  
인증제도를 위한  
품질관리

통근용 신발과 작업장 내 전용신발로 갈아 신는 장소에 바닥 높낮이 차이를 두고, 신발장은 통근용과 작업장 신발을 구분하는 구조일 것



- 외부에서 오염을 방지하기 위하여 작업장에서 구획되어 있는 탈의실을 설치할 것
- 개인복장과 작업복은 구분하여 보관 가능한 캐비닛을 설치하는 것이 좋다.
- 일반구역의 작업자와 청결구역의 작업자 탈의실은 구분하는 것이 좋다. 또한 통로도 교차되지 않는 것이 좋다.
- 동일한 캐비닛에 작업복과 통근복이 같이 보관하는 경우 오염이 있는 통근복이 붙지 않도록 한다.
- 캐비닛은 개인전용으로 시건관리가 가능할 것(열쇠 관리에 주의할 것)
- 캐비닛의 위와 바닥 등 정기적으로 청소를 실시할 것. 특히 바닥에서 모발이 많이 떨어지며, 작업복과 신발에 부착되어 공장 내에 들어가지 않도록 한다. 그리고 클레임 발생의 우려가 있어 오전/오후 2회 청소하는 것이 좋다. 또한 캐비닛 내부의 청소도 필요하다.
- 탈의실 내 식사 금지할 것
- 개인복장과 작업복은 구분하여 보관 가능한 캐비닛을 설치하는 것이 좋다.
- 일반구역의 작업자와 청결구역의 작업자 탈의실은 구분하는 것이 좋다. 또한 통로도 교차되지 않는 것이 좋다.
- 동일한 캐비닛에 작업복과 통근복이 같이 보관하는 경우 오염이 있는 통근복이 붙지 않도록 한다.
- 캐비닛은 개인전용으로 시건관리가 가능할 것(열쇠 관리에 주의할 것)
- 캐비닛의 위와 바닥 등 정기적으로 청소를 실시할 것. 특히 바닥에서 모발이 많이 떨어지며, 작업복과 신발에 부착되어 공장 내에 들어가지 않도록 한다. 그리고 클레임 발생의 우려가 있어 오전/오후 2회 청소하는 것이 좋다. 또한 캐비닛 내부의 청소도 필요하다.
- 탈의실 내 식사 금지할 것

(일본 미야기현)  
자주위생관리 기준

직원의 수에 따라 위생적인 작업복과 신발을 갖춘 탈의실이 제조 등의 작업에 영향이 없는 장소에 구비되어 있습니까?

## 위생관리

### ■ 작업 환경 관리 : 동선 계획 및 공정간 오염방지

13. 원·부자재의 입고에서부터 출고까지 물류 및 종업원의 이동 동선을 설정하고 이를 준수하여야 한다. (0-2점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 물류 및 종사자에 대한 이동 동선 계획을 수립해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 교차오염 예방을 위해 원부재료 및 제품과 작업자(출입자 포함)의 이동동선을 설정해야 한다.</li> <li>- 작업자 이동 동선 설정 시 구역별 입·퇴실 기준을 설정해야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심사자는 이동동선 설정에 대해 교차오염을 예방하는 수준으로 제한한다.</li> <li>○ 입· 퇴실경로의 경우 구역별로 동일경로 설정이 가능하다.</li> </ul>
<p>2. 물류 및 작업자 이동 동선이 교차할 경우 적절한 위생처리 기준 설정해야 하며, 준수해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 작업 중 작업자는 이동동선을 준수해야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 물류 및 작업자 이동동선의 교차 시 적절한 관리기준이 수립되어 있어야 하며, 기준서에 도출되어 있어야 한다.</li> </ul>

### □ 참고자료

○ 원·부자재 및 공정품의 이동동선의 설정은 일본, 캐나다에서 명시하고 있음

(일본 홋카이도 보건복지부 보건의료국 식품위생과) 위생관리지침	작업동선이 교차하고, 식품이 교차오염되지 않는가?(시간차 등)(2점) 작업동선이 교차하지 않음(1점) 작업동선이 교차하고 있으며, 교차오염의 가능성이 있다.(0점)
(일본 미야기현) 자주관리 기준	작업 동선이 교차하여 식품이 교차오염 될 여지는 없습니까?
(일본, 사단법인 일본냉동식품협회) 냉동식품 위생인증제도를 위한 품질관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 일반구역과 청결구역은 동선이 교차되지 않도록 설계되는 것이 좋다.</li> <li>- 작업자의 작업범위와 동선은 동일구역 내에 한정하는 것이 좋고, 구획을 걸쳐서 작업하는 경우는 위생 관리면에서 필요한 조치를 할 것(통로 지정 등)</li> </ul>
(캐나다 FSEP) Prerequisite Program Checklist	A.2.1.1 위생적인 작업을 위해 입구에서 최종제품까지 흐름이 규제되어야 한다.

14. 원료의 입고에서부터 제조·가공, 보관, 운송에 이르기까지 모든 단계에서 혼입될 수 있는 이물에 대한 관리계획을 수립하고 이를 준수하여야 하며, 필요한 경우 이를 관리할 수 있는 시설·장비를 설치하여야 한다. (0-3점)

세부항목

1. 이물관리계획에는 입고에서부터 제조·운송에 이르기까지 발생될 수 있는 이물에 대해 충분히 도출하여야 한다.
  - 원·부재료 및 제조·가공, 보관, 운송 단계를 관찰하여 발생 가능한 이물에 대해 세부적으로 도출해야 하며, 현실적인 예방관리 방법을 도출한다.
2. 외부 클레임 및 이물 수집 결과를 이물관리 계획에 반영되어야 하며, 재발 방지를 위해 발생원인 확인 및 적절한 예방방법을 도출해야 한다.
3. 이물관리 시설 및 장치의 운영 및 관리에 대한 적절한 기준이 포함되어야 한다.
  - 이물관리 계획에 따라 예상되는 잠재적 이물에 대한 관리설비(또는 기준)를 구비(또는 수립)해야 한다.
    - ※ 이물관리 설비(또는 기준)의 예시 : 스크린망, 여과지, 금속검출기, 육안선별 등)

평가 시 고려사항

- 심사관은 원·부재료 특성(원부재료 종류, 형태, 포장지 등)과 공정 중 특징(제조설비, 작업자 수 및 작업형태)이 이물관리 계획에 반영되었는지 확인해야 한다.
- 외부클레임 및 자체 이물 수집활동을 하지 않는 경우 해당 사항을 준수하지 못한 것으로 판단한다.
- 원·부자재에서 기인하는 이물을 제어할 수 있는 공정에 대해 지속적인 관리가 필요함
- 일부 업체의 경우 이물관리를 위해 이물 관리 시설 및 장치에 대한 주기적인 점검 및 기록관리가 필요

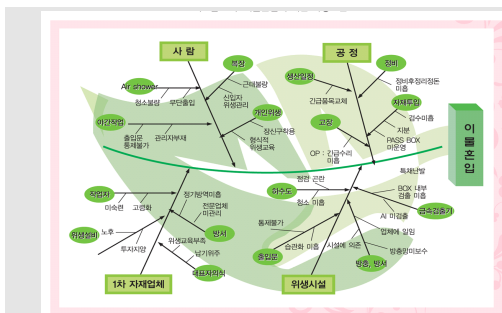
〈관련 법령〉

(식품위생법 시행규칙 제55조 관련)

식품 및 식품첨가물 제조·가공업업자 및 종업원의 준수사항

7. 식품제조·가공업업자 및 식품첨가물제조·가공업업자는 이물이 검출되지 아니하도록 필요한 조치를 하여야 하고 소비자로부터 이물 검출 등 불만사례 등을 신고 받은 경우 그 내용을 기록하여 2년간 보관하여야 하며 이 경우 소비자가 제시한 이물 등의 증거품은 6개월간 보관하여야 한다.

이물혼입에 대한 특성 모식도



「유당면류의 이물 혼입 방지 가이드라인, 식품의약품안전처 (2010)」

- 이물관리 계획은 대상 품목에 대해 발생가능 이물에 대해 세밀한 관찰과 검토가 필요하다.
- 심사관은 이물관리 계획 검토 시 발생가능 이물이 적절히 도출되었는지 이에 대한 관리계획이 수립되어 있는지 점검해야 한다.

□ 참고자료

- 이물관리계획의 설정에 대해 「냉동식품 위생 인증제도를 위한 품질관리」 가장 세부적인 기준을 제시하고 있음

<p>(일본 ) 자주관리 기준</p>	<p>(오사카) 원재료는 품질, 선도, 기한표시, 이물 혼입 등의 확인을 실시하고 있다. (미야기현) 이물 혼입 대책으로 공정 중 혼입 방지 대책과 확인 작업을 실시하고 있습니까? (일본 도쿄) 제조·가공 공정, 시설, 설비, 기계 기구류, 원재료, 포장 용기 및 종사자 유래 이물질이 제품에 혼입되지 않도록 방지 대책 설정</p>
<p>(U.S. FDA) cGMP 110.80 생산과 공정관리</p>	<p>(8) 금속이물이나 또는 다른 이물질의 혼입 방지를 위한 효과적인 조치를 수립해야 한다. - 이 요구 사항을 준수를 위하여 체, 트랩, 자석, 전자 금속 탐지기, 또는 다른 적합한 효과적인 수단을 이용할 수 있다.</p>
<p>(일본, 사단법인 일본냉동식품협회) 냉동식품 위생 인증제도를 위한 품질관리</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 허가품 이외의 개인소지품을 가지고(시계, 액세서리, 핀, 휴대전화 등), 무엇이 금지된 물품인지를 사진을 게시하는 방법이 좋다.</li> <li>○ 이물             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 원료 유래, 제조공정 유래에서 혼입되는 모발과 유리조각, 플라스틱조각, 금속 등 이물이 될 수 있다. 원료공급업자에 제출 요구한 원재료품질규격보증서에 이물혼입에 대해 보증한 것을 나타낼 필요가 있다. 이러한 이물에서 특히 제조공정 유래에 관해 공정(원료, 전처리, 성형, 가열, 동결, 포장)에서 위해분석을 실시한다. 공정관리 기준서에 근거한 대책과 개선활동을 실시하는 것이 이물혼입을 감소시킬 수 있다.</li> <li>- 각 이물에 대한 종류와 원인 분석을 실시하고, 이에 대한 예방조치의 기준을 마련한다.</li> <li>- 모발 : 모발은 이물혼입 중에서도 빈도가 높고, 작업공정 중에 혼입될 수 있다. 혼입 방지를 위한 방법으로 모발의 끝이 나오지 않도록 헤어넛과 모자를 착용하고, 에어샤워의 활용, 끈끈이 롤러 등 실시한다. 바닥 표면을 체크하여 많은 모발이 떨어진 장소가 확인된 경우는 그 장소의 작업법을 재검토하는 등 대처한다.</li> <li>- 유리조각 : 유리부품과 유리 창문 등 파손에 의해 조각이 혼입될 수 있다. 유리는 작업장에서 모두 제거하는 것이 필요하다. 그리고 유리 사용에 대해 피하며 조명류에 대해 깨져도 파편이 나오지 않는 형광등을 사용하고, 전구 커버를 부착하는 등 대책이 필요하다.</li> <li>- 플라스틱조각 : 공장 내 사용하는 플라스틱 용기 등 파손이 요인이다. 그 파편이 식품에 혼입 가능성이 있다. 공장 내 플라스틱을 사용하고 있는 장소를 파악하고, 파손·열화하지 않는지 정기적으로 확인하는 것이 중요하다. 또한 가능한 스테인리스 재질로 교체하는 것으로 교차 빈도를 결정하고 파손되기 전에 새로운 용기로 교체한다. 예를 들어 혼입하여도 발견이 쉬운 색깔의 용기를 사용하고, 특히 원료와 제품에 접촉하는 용기의 경우 주의가 필요하다. 사용하는 플라스틱 용기 등 파손이 발견하면 식품에 혼입 가능성이 있어 파편을 찾고, 파손부가 모두 맞는지 확인하는 것이 필요하다.</li> </ul> </li> </ul>

15. 청결구역과 일반구역별로 각각 출입, 복장, 세척·소독 기준 등을 포함하는 위생 수칙을 설정하여 관리하여야 한다. (0-3점)

세부항목

평가 시 고려사항

1. 각 구역별 출입 기준을 수립해야 한다.
  - 종사자는 출입기준에 따라 일반구역과 청결구역의 출입 시 출입절차(개인위생관리 등)를 준수해야 한다.
  - 일반구역, 청결구역(준청결구역)의 작업자는 교차하여 출입 되지 않도록 한다.
2. 각 구역별 복장 등 착용기준을 수립해야 한다.
  - 구역별 또는 작업장별 위생복에 대한 착용기준을 수립해야 한다.
  - 위생복, 위생장갑 등 교체 및 세척·소독에 대한 관리계획을 수립해야 한다.
  - 외포장실 및 원료창고에 별도 출입 시 출입 기준을 설정해야 한다.
3. 작업자들은 정해진 기준 및 절차를 준수해야 한다.

- 탈의실이 별도 건물에 위치하여 작업장으로 이동시 외부에 노출되는 경우에 적절한 관리 기준이 수립되어 있어야 한다.
- 주관적인 착용기준은 부적절(예: 필요 시)하며, 객관적인 착용기준이 도출되었는지 확인한다.
- 방한복(위생조끼, 점퍼 등)은 착용 시 착용에 대해 기준 도출 여부를 확인한다.
- 외포장실, 창고 등 별도 출입(위생전실 미사용) 하는 경우, 제품에 교차오염 예방 수준의 개인위생관리를 인정한다.
  - 예) 끈끈이롤러, 헤어캡 등

〈관련 법령〉

(식품위생법 시행규칙 제2조 관련)

식품등의 위생적인 취급에 관한 기준(제2조 관련)

4. 식품등의 제조·가공·조리 또는 포장에 직접 종사하는 사람은 위생모를 착용하는 등 개인위생관리를 철저히 하여야 한다.

□ 참고자료

- 일본자주위생관리 기준, cGMP에서는 개인위생관리에 대해 구체적인 방법 및 세부적인 지침 명시
- 개인위생관리는 교차오염의 예방적 측면에서 작업자의 손, 작업화, 이물혼입 예방(머리카락 포함), 개인장신구 관리에 대해 기준을 제시하고 있음

<p>(일본) 수산가공 작업장 품질관리 매뉴얼</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 작업장에 출입구의 위생관리                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 작업장 내부와 작업장 외부에서 신발을 구별하고, 사용한다.</li> <li>- 작업장의 입구에는 신발을 세척/소독하기 위하여 세척조, 소독조 또는 신발 소독조를 설치하며, 소독조에 잔류염소농도는 200 ~ 300 ppm로 유지한다.</li> </ul> </li> </ul>
<p>(일본) 대량조리시설 위생관리 매뉴얼</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전처리 조리장에서 조리장으로 이동하는 경우는 겔옷, 신발을 교환 등 실시할 것 (신발의 교환이 곤란한 경우에는 신발을 소독이 필요)</li> <li>- 조리시설에 들어가는 경우 청결한 모자(전용), 겔옷 및 신발을 착용하고, 손세척 및 소독을 실시할 것</li> </ul>
<p>(일본 도쿄) 자주관리 기준</p>	<p>(다) 종사자가 오염 작업 구역에서 비오염 작업구역으로 이동하는 경우 위생복, 위생모, 위생화 등의 교체에 의한 교차오염 방지 방법</p> <p>(라) (다)항의 위생복, 위생모 및 위생화 등의 교체가 어려운 경우 대체할 수 있는 교차오염 방지 방법</p>
<p>U.S. FDA cGMP 110.10 개인위생관리</p>	<p>(b) 청결 / 식품, 식품접촉면, 식품포장재에 직접적으로 연관된 모든 사람은 식품에 오염을 방지 시킬 수 있는 필요한 위생절차를 따라야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 청결을 유지하기 위해서는 다음에 대하여 제한하지는 않는다.</li> <li>(1) 작업복 착용 식품, 식품접촉면 또는 식품포장재에 오염을 발생시키지 않도록 보호할 수 있는 형태로 적절히 착용해야 한다.</li> <li>(2) 적당한 개인 청결을 유지해야 한다.</li> <li>(3) 손은 작업 시작 전, 작업 공간으로부터 각각 이탈할 경우, 손이 교차오염되었거나, 오염물질이 묻었을 경우 적절한 손세척 절차에 따라 철저하게 세척해야 한다.(그리고 만약 미생물의 오염 방지가 필요할 경우 소독 실시)</li> <li>(4) 모든 식품, 장비 또는 용기에 혼입될 수 있는 모든 안전하지 않은 보석(반지)과 다른 물건을 제거해야 한다. 그리고 손으로 식품을 다루는 동안 적절한 소독을 할 수 없는 반지는 제거한다. 손상되지 않고, 청결하며, 소독된 상태와 교차오염을 방지하는 효과적인 보호가 가능하고 식품, 식품접촉면, 식품포장재에 오염을 방지하고, 장신구가 원료로부터 보호될 수 있다면 착용할 수 있다.</li> <li>(5) 장갑의 관리, 식품 제조에 손상되지 않고, 깨끗하고, 소독된 상태로 사용되어야 한다. 장갑은 불침투성 재질이어야 한다.</li> <li>(6) 복장, 헤어넛, 머리띠, 모자, 수염커버 또는 머리카락 커버 등 효과적인 방법을 적절히 수립해야 한다.</li> <li>(7) 식품의 노출 또는 장비 또는 기구를 세척하는 곳 이외의 지역에 옷이나 기타 개인 소지품을 보관한다.</li> <li>(8) 식품이 노출 될 수 어디서 장비나 기구를 세척하는 곳이 아닌 다른 지역에 음식 및 견, 음료섭취, 담배 사용에 대하여 한정시킨다.</li> <li>(9) 미생물을 포함하여, 피부에 바르는 약, 땀, 헤어, 화장품, 담배, 화학 물질 및 의약품 이물질과 음식, 식품 접촉 표면, 또는 식품 포장 재료의 오염을 방지하기 위해 기타 필요한 예방 조치 실시한다.</li> </ul>



## ■ 작업 환경 관리 : 온도·습도 관리

16. 제조·가공·포장·보관 등 공정별로 온도 관리계획을 수립하고 이를 측정할 수 있는 온도계를 설치하여 관리하여야 한다. 필요한 경우, 제품의 안전성 및 적합성을 확보하기 위한 습도관리계획을 수립·운영하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 온도(필요 시 습도) 관리 계획을 수립하고 이를 기록·관리 해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 온도(필요 시 습도)의 계획에는 공정(또는 작업장)별 관리 온도(또는 습도), 기준 이탈 시 개선조치 방법을 포함한다.</li> </ul> <p>※ 밀폐된 공정이나, 작업장 온도(또는 습도)가 공정품(또는 제품) 안전성에 영향을 미치지 못할 것이라고 판단되는 제품의 경우 제외</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 관리계획에 따라 주기적인 기록·유지를 실시해야 하며, 이탈 시 적절한 개선조치를 실시해야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심사관은 작업장 온도가 해당 제품(또는 공정품)의 영향 정도를 판단해야 한다.</li> <li>○ 습도 기준의 적용의 경우 원·부재료, 공정품, 제품의 안전성에 영향을 미칠 것으로 판단되는 제품에 한한다.</li> </ul>

### <관련 법령>

(식품위생법 시행규칙 제2조 관련) 업종별시설기준

가. 식품의 제조시설과 원료 및 제품의 보관시설 등이 설비된 건축물의 위치 등

3) 건물의 구조는 제조하려는 식품의 특성에 따라 적절한 온도가 유지될 수 있고, 환기가 잘 될 수 있어야 한다.

## □ 참고자료

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

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

## ■ 작업 환경 관리 : 환기시설 관리

### 17. 작업장내에서 발생하는 악취나 이취, 유해가스, 매연, 증기 등을 배출할 수 있는 환기시설을 설치하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 작업장 청정도에 영향을 미칠 수 있는 요소에 대해 환기시설을 설치해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 작업장 청정도의 관리를 위해 적절한 환기를 실시할 수 있어야 한다.</li> </ul> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px; margin: 5px 0;">                     ※ 자연급기 설정 시 외부 먼지, 해충 등이 유입되지 않도록 적절한 관리(필터 등의 설치)가 필요하다.                 </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 악취나 이취, 유해가스, 매연, 증기에 대해 국소환기 시설을 구비해야 한다.</li> <li>- 국소환기는 공정이나 다른 작업장에 영향을 미치지 않아야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 작업장은 전체 환기가 기본적으로 구성되어 있어야 하며, 필요 시 국부환기 설비를 구비해야 한다.</li> <li>○ 심사관은 환기 설비 및 방법에 대해 특정하거나 제한하지 않는다.</li> <li>○ 환기의 경우 작업장 온도관리와 상충되는 부분(환기 시 작업장 온도 이탈)이 있어 관리 시 작업장 온도관리와 연관하여 고려해야 한다.</li> </ul>

#### <관련 법령>

(식품위생법 시행규칙 제2조 관련) 업종별시설기준

가. 식품의 제조시설과 원료 및 제품의 보관시설 등이 설비된 건축물의 위치 등

3) 건물의 구조는 제조하려는 식품의 특성에 따라 적절한 온도가 유지될 수 있고, 환기가 잘 될 수 있어야 한다.

나. 작업장

4) 작업장 안에서 발생하는 악취·유해가스·매연·증기 등을 환기시키기에 충분한 환기시설을 갖추어야 한다.

□ 참고자료

- 환기는 작업장내에 미생물 오염 증식을 방지하기 위한 방법으로 관리의 필요성을 제시
- 영국 “DURHAM UNIVERSITY FOOD SAFETY MANUAL”은 주방, 화장실, 창고에 대한 환기율 (Air Changes per Hour/ACH)에 대한 권고 기준을 제시함
- Codex에서는 오염구역에서 청결구역(또는 비오염구역)으로 공기가 흐르지 않도록 환기시스템에 설치에 대해 명시함

<p>(Codex) 식품위생의 일반적 원칙의 규범</p>	<p>천연 또는 기계적 환기의 적절한 수단으로 다음과 같이 갖추어야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품의 환기유래오염, 예로 에어졸(증기) 및 응결수를 최소한으로 한다.</li> <li>- 주위의 온도를 관리한다.</li> <li>- 식품에 영향을 줄 수 있는 악취를 관리한다.</li> <li>- 식품의 안전성 및 적절성을 확보하기 위하여 필요한 장소에 습도를 관리한다.</li> <li>- 환기시스템은 공기가 오염구역에서 청결구역으로 흐르지 않도록 설치해야 한다.</li> </ul>
<p>(일본 홋카이도 보건복지부 보건의료국 식품위생과) 위생관리지침</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품에 영향을 주는 이취, 유해 연기, 증기 등은 적절하게 배기하고 있는가?</li> <li>• 이취, 유해 연기, 증기 등을 적절하게 배기하고 있다.(2점)</li> <li>• 배기가 불충분하지만, 위해발생의 가능성이 적다.(1점)</li> <li>• 이취, 유해 연기, 증기 등을 배기하고 있지 않다.(-1점)</li> </ul>
<p>(U.K) DURHAM UNIVERSITY FOOD SAFETY MANUAL</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 주방, 식기세척 공간은 반드시 강제환기 시설이 있어야 한다.</li> <li>- 가열시설은 그리스필터가 달린 후드시설을 설치해야 한다. 그리스필터는 세척을 위한 탈착이 가능해야 한다.</li> <li>- 덕트는 청소 및 유지보수가 가능하도록 설계되어야 한다.</li> <li>- 환기 용량은 증기, 악취 등을 배출할 수 있도록 충분한 용량이 되어야 한다.</li> <li>- 적절한 환기는 작업장 내부를 30℃이하로 관리되게 하는 것이다.</li> <li>- 환기는 최소 다음을 권장한다. (Air Changes per Hour/ACH) (주방 30ACH, 화장실 6ACH, 창고 3ACH)</li> <li>- 모든 환기는 교차오염을 예방할 수 있도록 적절한 위치에 설치해야 한다.</li> <li>- 모든 환기시설, 창문에는 방충망을 설치해야 한다.</li> </ul>
<p>(U.S. FDA) cGMP 110.20 건물과 시설</p>	<p>(6) 식품에 교차오염될 수 있는 악취나 증기(스팀, 유해한 가스를 포함하여) 설비의 적절한 검증 또는 관리가 필요하다. 환기팬 위치와 작동, 에어브로워 설비는 식품, 식품접촉면, 식품포장재에 교차오염을 최소화 할 수 있도록 해야 한다.</p>
<p>(SQA program, SGS) Facility Fundamentals</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 오염 위험을 늘리지 않을 정도로 환기가 충분한가?</li> <li>- 미생물 증식을 막아야 하는 장소에서 적절한 양압이 유지되고 있는가?</li> </ul>
<p>(Canada FSEP) Prerequisite Program Checklist</p>	<p>A 2.3.1 충분한 공기유입을 위한 환기시설이 먼지와 증기, 오염된 공기를 제거하기 위해 설치되어있는가? 필터가 주기적으로 청소 또는 교체되는가?</p>

## ■ 작업 환경 관리 : 방충·방서관리

### 18. 외부로 개방된 흡·배기구 등에는 여과망이나 방충망 등을 부착하여야 한다. (0-2점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 외부 흡기구의 경우 여과망(필터), 배기구의 경우 방충망이 설치되어 있어야 한다. - 방충방서 관리기준에 따라 외부 해충이 유입되지 않도록 적절한 크기의 방충망을 사용해야 한다.	○ 방충망을 통해 외부해충 유입이 확인된 경우, 방충망 설치 유무와 관계없이 부적절하게 설치된 것으로 판단한다.
2. 여과망과 방충망은 청결히 관리해야 하며, 파손 되지 않도록 적절히 관리해야 한다.	

#### <관련 법령>

(식품위생법 시행규칙 제2조 관련) [별표 14] 업종별시설기준(식품위생법 제36조 관련)

나. 작업장

작업장에는 쥐·바퀴 등 해충이 들어오지 못하도록 하여야 한다.

## □ 참고자료

- 각 기준 별로 외부 해충 유입 차단을 위해 예방관리 기준을 제시하였으며, (PrimusLabs) Processing with HACCP Audit Scoring Guidelines/ “일본 사단법인 일본냉동식품협회 냉동 식품 위생 인증제도를 위한 품질관리“의 경우 방충망의 구체적인 사이즈를 권고하고 있음

(일본 미야기현) 자주위행관리	작업장은 방충시설이 설치되어 있습니까?(창문에 방충망, 환기구에 방충 시설 등)
(Codex) 식품위생의 일반적 원칙의 규범	창문 해충이 통과되지 않도록 스크린을 설치해야 한다.
(일본 사단법인 일본냉동식품협회) 냉동식품 위생 인증제도를 위한 품질관리	외부에 개방된 창문, 흡배기구 등에 대해서 방충망 설치가 필요하다. 일반적으로 사용되는 망의 사이즈는 16메쉬이지만, 식품공장에서는 사용할 경우 32 메쉬(약 0.8mm) 사용하는 것이 좋다. 다만 흡배기에 있어 망의 저항이 있는 경우 주의가 필요하다. 정기적으로 오염 및 방충망 파손여부 확인한다.
(SQA program, SGS) Facility Fundamentals	- 필요한 경우, 공기 필터와 집진기가 있으며, 설정된 스케줄에 따라 정기적으로 점검, 대체되고 있는가 ?
(PrimusLabs) Processing with HACCP Audit Scoring Guidelines	1.9.11 : 외부 벽은 해충이 서식 못하도록 구멍이 없는가? 통풍구 및 덕트에는 해충의 유입을 방지하기 위한 미세한(FINE) 메시망(mesh size : 1/8인치, 3mm 미만)을 사용하는가?
(캐나다) FSEP Prerequisite Program Checklist	A 2.1.6 : 창문이 봉해지거나 꼭 맞는 방충망이 설치되어 있는가? 비산방지를 위한 대책을 수립하여 관리하고 있는가? A 2.3.1 : 필터가 주기적으로 청소 또는 교체되는가?


19. 작업장은 방충·방서관리를 위하여 해충이나 설치류 등의 유입이나 번식을 방지할 수 있도록 관리하여야 하고, 유입 여부를 정기적으로 확인하여야 한다. (0-2점)

세부항목

1. 관리 기준 이탈여부를 모니터링 할 수 있는 포획도구를 구비해야 한다.
  - 포획도구는 다음과 같은 사항을 운영할 수 있다.
    - 포충등 및 바퀴벌레 등 보행해충 포획도구
    - 쥐트랩
    - 기타 작업 특성에 따라 필요한 포획 도구 (화랑곡나방 패치 등)
2. 방충방서 관리를 위해 관리기준을 수립해야 하며, 정해진 주기에 따라 유입여부를 확인해야 한다.
  - 관리 기준 설정 시 다음과 같은 사항을 포함할 수 있다.
    - 방충·방서 기준 설정
    - 모니터링 주기, 개선조치 계획 또는 방법
    - 구제약품 명칭, 목적, 사용법, 물질안전보건자료(구제약품 사용 시)
    - 기타 필요한 사항
  - 주기별 모니터링을 실시하며, 기준 이탈 시 계획된 개선조치를 실시해야 한다.

평가 시 고려사항

- 방충방서 관리는 포획도구의 설치뿐만 아니라 방충방서에 대한 이해도, 작업장 내 해충발생에 대한 점검활동에 대해 평가한다.
- 방충·방서 기준은 각 구역별(일반구역 및 청결구역 또는 각 포충등별) 및 시기별(동절기, 하절기) 수립을 권고한다.
- 개선조치 계획 수립 시 내인성, 외인성 해충의 특징에 따라 관리 방안을 수립하도록 권고한다.

 심사관 고려사항

- 방충방서 관리는 단순히 방충방서 설비의 구비, 외부방역업체와의 계약 등 단편적인 면으로 평가를 해서는 안된다. 작업장 내부 해충의 발생은 청소관리 미흡, 외부 오염물질의 작업장 유입 등 작업장 오염정도의 간접지표로 평가되어야 한다.
- 해충 및 설치류의 관리는 단순히 해충의 제품혼입 예방의 목적 뿐만아니라, 올바른 작업장 세척소독 관리, 외부에서 반입되는 원료 및 도구, 설비에 대한 위생관리가 그 관리기준이 될 수 있다.
- 따라서 심사관은 해충의 관리기준 설정 및 개선방안 수립에 대한 수검자의 이해도에 대해 정확한 진단과 평가가 필요하다.

□ 참고자료

- 방충·방서의 기준은 각 국가별로 세부적인 기준을 제시하고 있음
- 가장 세부적인 기준을 제시하고 있는 것은 SQA program으로 별도의 방충방서 프로그램을 구성하여 관리하도록 명시하고 있음

<p>(U.S. FDA) cGMP 110.35 위생관리</p>	<p>(c) 해충관리. 해충은 식품 공장의 모든 영역에서 허용되지 않는다. 개의 존재가 음식, 식품 접촉 표면, 또는 식품 포장 재료를 오염시킬 가능성이 없을 경우 감시견, 안내견은 공장 일부 지역에서 허용 될 수 있다. 외부에서 기인하는 해충으로 인한 식품의 교차오염방지와 가공 공정 구역에 침입방지를 위한 효과적인 조치가 필요하다 식품, 식품접촉면, 식품포장재의 교차 오염 방지를 위하여 살충제 및 쥐약의 사용 시 경고문구 설치해야 하며, 제한적 사용을 전제로 허용된다.</p>
<p>(U.S. FDA) cGMP 110.10 공장과 부지</p>	<p>(b) 공장의 구조와 디자인. 공장건물과 구조물은 식품제조 목적에 맞게 위생적으로 운영할 수 있고, 쉽게 유지보수 할 수 있도록 크기, 건물 그리고 디자인이 적절해야한다. 공장과 설비는 : (7) 필요한 곳에 해충에 대하여 적절한 조사나 방제가 필요하다.</p>
<p>(영국) Safe Catering(2013)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 해충 및 해충의 배설물로부터 식중독균</li> <li>- 해충의 사체, 알, 모, 배설물 등의 이물</li> <li>- 구제를 위한 화학약품</li> <li>- 작업장 모든 구역에서 해충에 침입 흔적을 정기적으로 확인해야 한다. (바퀴벌레 배설물, 사체, 알 등)</li> <li>- 종사자들은 해충의 흔적을 인지하고 개선조치하는 방법을 숙지해야 한다.</li> <li>- 개선조치 방법은 즉각적이고 적절해야 한다.</li> <li>- 식품 내 해충의 존재여부도 확인해야 한다.(예 : 씨리얼 안의 벌레)</li> </ul>
<p>(일본) 대량조리시설 위생관리 매뉴얼</p>	<p>시설의 출입구 및 창문에 외부에서 개방되는 부분은 방충망, 에어커튼, 자동문 등을 설치하여 쥐와 해충이 침입하지 않도록 방지한다.</p>
<p>(일본) 홋카이도 보건복지부 보건의료국 식품위생과</p>	<p>출입구 및 작업장 내 방충설비를 갖추고 있는가?(에어커튼, 포충등 등) 방충설비가 있다.(2점) 일부 방충설비가 미흡하다.(1점) 방충설비가 없다.(-1점)</p> <p>배수구, 하수구에 쥐의 침입을 방지하는 설비가 있는가? 쥐의 침입을 방지하는 설비가 있다.(2점) 일부 침입방지 설비가 없다.(1점) 쥐의 침입을 방지하는 설비가 없다.(-1점)</p>

<p>(SQA program, SGS) Facility Fundamentals</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 문서화된 해충관리 프로그램이 있는가 ?</li> <li>2) 사용되고 있는 모든 쥐꼬끈이 및 해충관리 도구들을 표시한 체계적인 도해표가 있는가 ?</li> <li>3) 프로그램 실행을 제시하는 문서화된 증거물(예:보고서/활동평가서)이 있는가 ?</li> <li>4) 해당시설에 대해 파일상으로 유효한 개인 기술면허를 가진 담당직원이나 외부 계약자가 있는가 ?(운영자 &amp; 면허증)</li> <li>5) 모든 해충관리 화학제품들이 상세한 농도 및 제한과 함께 식품공장 사용에 대해 입증되었는가 ?</li> <li>6) 쥐약 사용이 시설 건물 내에서 금지되었는가 ?</li> <li>7) 절차의 주기대로 유효하고 성실하게 수행되는가 ?</li> <li>8) 제품, 원료, 포장 및 식품과 접하는 표면에 직접적인 접촉을 야기할만한 해충활동 징후가 시설에 있는가 ?</li> <li>9) 모든 해충관리 장치가 적절히 부착되고, 부여되어 있으며 해충 위해를 차단하기 위해 제대로 기능하고 있는가 ?</li> </ol>
<p>Processing with HACCP Audit Scoring Guidelines</p>	<p>- 1.2.6 설치류 트랩 및 포충등 같은 방충도구가 식품이 노출되는 구역으로부터 이격되어 설치되어 있는가? 독성을 가진 방충도구는 사용은 안하고 있는가?</p>
<p>(일본, 사단법인 일본냉동식품협회) 냉동식품 위생 인증제도를 위한 품질관리</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 방충필름은 실내 전등에서 빛이 새지 않도록 필름을 설치한다. 필름을 설치할 때 내부의 해충 레벨, 필요조도 등에 따라 필름의 색을 구분하여 사용한다.</li> <li>- 포충등, 보행성 해충 트랩, 페로몬 트랩, 시트/케이지(쥐) 설치 및 모니터링 실시</li> </ul>

## 「방충·방서」 관리의 이해

### 1. IPM(종합적 유해생물관리)의 이해\*

- 조사, 분석, 예방관리방안, 약제처리 등 복합적인 방제대책을 IPM이라 하며, 건축물에 있어 효과적이고, 적절한 기술을 조합하여 환경 부하를 최소화하기 위한 방법을 말한다.

\*:일본 후생노동성 「쥐 등 방제 IPM(종합적 유해생물관리)의 시공방법 中」

### 2. 방충·방서 관리기준의 수립

- 관리 기준의 수립 시 허용수준(또는 목표수준), 경계수준, 조치수준으로 구분할 수 있으며 각 수준에 따라 개선조치 방안을 설정해야 한다.
- 허용수준(또는 목표수준)의 의미 : 식품공장 내에 해충의 빈도를 0에 가깝게 유지하기 위해서는 예방적 관리뿐만 아니라, 적극적인 화학적 방제를 시행해야한다. 이러한 화학적 방제는 식품에 또 다른 위해요인으로 작용할 수 있으므로, 적절한 목표수준 설정이 중요하다.

단계		수 준 및 활동
허용단계	일상적 상태,	점검활동
경계단계	갑작스러운 해충의 증가	예방관리 활동(밀폐점검, 청소)
조치단계	해충의 대규모 증가	적극적 방제 활동

### 3. 방충·방서 모니터링 방법과 주기

- 방충·방서 모니터링 시 선행되어야 할 것은 육안확인에 대한 기록이다. 즉 포획도구에 잡히지 않았다 하더라도 작업자가 육안으로 존재여부를 확인한 경우 해충이 발생된 것으로 판단해야 한다.
- 모니터링 주기는 업체 자율에 따라 선정되나 미국제빵협회(AIB)\* 등에서는 통상적으로 하절기 주 1회, 동절기 월 1회 이상 점검을 권고하고 있어 참고할 수 있다.

\* : 미국제빵협회(American Institute of Baking)

### 4. 기준이탈 시 개선조치 수립

- 각 작업장의 해충의 종류, 발생빈도, 발생원인에 따라 구체적으로 수립되어야 한다. 이는 해충이 내인성, 외인성에 따라 구분해야 하며 필요 시 해충의 특징을 조사하여 청소의 방법/ 주기 등도 재설정할 필요가 있다.



## 5. 방제·방서약제 관리 기준

- 식품공장 내에 사용되는 비식용화학물질 중 방충, 방서약제는 매우 독성이 강한 화학제이다. 또한 일본 등 제외국에서 약제 혼입으로 인한 리콜사례가 종종 보고되고 있다.

(U.S. FDA) cGMP 110.35 위생관리

(c) 해충관리. 해충은 식품 공장의 모든 영역에서 허용되지 않는다.

식품, 식품접촉면, 식품포장재의 교차오염 방지를 위하여 살충제 및 쥐약의 사용 시 경고문구 설치해야 하며, 제한적 사용을 전제로 허용된다.

20. 작업장내에서 해충이나 설치류 등의 구제를 실시할 경우에는 정해진 위생 수칙에 따라 공정이나 식품의 안전성에 영향을 주지 아니 하는 범위 내에서 적절한 보호 조치를 취한 후 실시하며, 작업 종료 후 식품취급시설 또는 식품에 직·간접적으로 접촉한 부분은 세척 등을 통해 오염물질을 제거하여야 한다. (0-1점)

**세부항목**

1. 구제 약품에 대한 적절한 관리 기준을 수립·운영해야 한다.
- 적절한 관리기준이란 다음에 항목을 포함한다.
    - 구제 약품의 구분 및 특징 확인
    - 화학품의 물질안전보건자료(MSDS) 구비
    - 구제약품 처리 지침
    - 식품제조설비의 보호조치 및 세척소독 방법
  - 외부 업체에 위탁하여 실시하는 경우 담당자 입회 및 상세한 실시 기록 유지 등을 평가한다.
  - 해충, 설치류 구제 시 식품 안전성 확보를 위한 위생수칙 실제 운영 실적을 확인한다.

**평가 시 고려사항**

- 관리기준에는, 구제약품의 사용에 대한 구체적인 기준(시기, 대상, 처리방법)이 명시되어있어야 하며, 구제약품 처리 전 사전 공지, 약품 처리 후 표시, 약품 처리 장소에 대한 세척소독 관리가 포함되어 있어야한다.

- 작업장 내 해충 구제를 위한 살충제 등 비식용화학물질은 적절한 관리를 하지 못할 경우 또 다른 위해로 작용할 수 있다.
- 따라서 적정 수준의 해충을 관리할 수 있도록 예방관리 활동(주변환경 정리, 영업장 청소소독 등)에 집중할 필요가 있으며 살충제 등은 제한적으로 운영해야 바람직하다.

日 '살충제 컵라면' 대량 리콜조치

연합뉴스 | 입력 2008.10.28 16:17 | 국가정보원

맛글 | 네이버블로그 | 트위터 | 페이스북 | 웨이스톡

(도쿄 AFP=연합뉴스) 일본의 라면회사 닛신(日新)식품이 제조한 언스턴트 컵라면에서 살충제 성분이 검출된 것과 관련, 이 회사가 50만 개 가량의 컵라면을 리콜 조치하고 있다고 24일 밝혔다.

지난 20일 가나가와(神奈川)현 후지사와(藤沢)시의 한 슈퍼마켓에서 닛신식품의 컵라면을 시먹은 67세의 여성이 혀에 따비 증상을 느끼고서 먹은 라면을 토하는 일이 있었다. 당국의 조사 결과 이 컵라면에서는 살충제 성분의 파라디클로로벤젠이 검출됐다.

닛신식품은 문제의 컵라면과 같은 생산라인에서 같은 날 제조된 50만개의 컵라면을 리콜하고 있다고 설명했다.

후지사와시는 용기에 구멍 등의 이상한 점이 없고 공장에서도 문제의 방충제를 사용하지 않는 만큼 제조 과정에서 들어갔을 가능성이 낮다고 보고 경찰에 원인 규명을 요청한 상태다.

□ 참고자료

- 구제에 대한 절차는 약품의 관리, 물질안전보건자료(MSDS)의 구비, 후속조치 방법을 명시하고 있음
- cGMP의 경우, 구제 시 정확하게 식별할 수 있는 표시를 설치하도록 명시하고 있음

<p>(U.S. FDA) cGMP 110.35 위생관리</p>	<p>(c) 해충관리. 해충은 식품 공장의 모든 영역에서 허용되지 않는다. 외부에서 기인하는 해충으로 인한 식품의 교차오염방지와 가공 공정 구역에 침입방지를 위한 효과적인 조치가 필요하다 식품, 식품접촉면, 식품포장재의 교차오염 방지를 위하여 살충제 및 쥐약의 사용 시 경고문구 설치해야 하며, 제한적 사용을 전제로 허용된다.</p>
<p>(일본 홋카이도 보건복지부 보건의료국 식품위생과) 위생관리지침</p>	<p>정기적으로 쥐, 해충 등 유무를 확인, 발생 확인을 근거로 적절한 구제를 하고, 기록을 보관하고 있는가? 쥐, 해충 등 유무를 확인, 식품을 오염하지 않도록 적절한 구제를 하고 기록을 보관하고 있다.(2점) 쥐, 해충 등 유무를 확인, 식품을 오염하지 않도록 적절한 구제를 하지만, 기록하지 않는다.(1점) 쥐, 해충 등 유무를 확인, 적절한 구제를 하지 않는다.(-1점)</p>
<p>(일본, 사단법인 일본냉동식품협회) 냉동식품 위생 인증제도를 위한 품질관리</p>	<p>- 사용 시 고글, 마스크 등 착용하며, 살충 등 실시한다. 실시 후 해충의 이물 등 제거, 생산 개시 전 세척/소독이 필요(살충제를 공기 중에 뿌린 후 대류시간을 고려하여 입실)</p>
<p>(SQA program, SGS) Facility Fundamentals</p>	<p>1) 살충제/화학품 안전이 계약자&amp;시설 직원에 의해 시행되는가? 2) 각 화학품에 대한 MSDS &amp; 라벨이 파일로 정리되어있는가? 3) 기록들이 완성되고 계약자&amp;시설 직원에 의해 서명되며 문제의 후속 조치가 문서로 작성되는가 ? 4) 모든 시정 조치들이 파일 상에 자세히 명시되며 과정이 완료될 때 책임자에 의해 종료 확인이 되는가 ?</p>
<p>(Irish) Irish Beef Slaughterhouses auditing prerequisites</p>	<p>3.10 해충·설치류 구제 프로그램은 다음을 포함해야 한다. 1. 포획장비 위치를 설정하여 지도에 표시해야 한다. 2. 화학약품이 보관되는 장소와 사용량에 대한 운영실적을 기록해야 한다.</p>

## ■ 개인위생관리

### 21. 작업장내에서 작업중인 종업원 등은 위생복·위생모·위생화 등을 항상 착용하여야 하며, 개인용 장신구 등을 착용하여서는 아니 된다. (0-2점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 작업 시에는 교차오염 및 이물혼입이 발생하지 않는 청결한 복장을 착용한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 청결한 복장착용은 다음을 포함해야 한다.                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• 위생복</li> <li>• 위생모(머리카락이 노출되지 않도록 착용)</li> <li>• 마스크(청결구역 내 착용은 필수, 일반구역 작업자는 선택)</li> <li>• 앞치마(작업형태에 따라 선택)</li> <li>• 위생화(위생장화, 작업형태에 따라 적절한 위생화를 선정)</li> <li>• 기타 필요한 복장</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위생복, 위생화는 세척·소독 여부를 쉽게 확인할 수 있는 흰색을 권고하나, 색을 제한하지 않는다.</li> <li>○ 위생복은 이물혼입의 우려가 높은 단추 등은 지양하며, 벨크로(일명 찍찍이)를 권고한다.</li> </ul>
<p>2. 작업자는 작업장 내에 개인물품을 휴대해서는 안된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 개인물품이란 작업과 관계되지 않은 모든 물품(머리핀, 화장, 붙이는 속눈썹, 매니큐어 등 포함)을 말한다.</li> <li>- 불가피하게 작업장 내에 개인물품을 휴대가 필요할 경우 교차오염이 발생되지 않도록 적절한 관리 기준을 수립해야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 개인물품의 반입여부를 확인하고, 핸드폰 등은 팀장의 승인을 통해 정해진 기준에 관리해야 한다.</li> </ul>

#### <관련 법령>

(식품위생법 시행규칙 제2조 관련) [별표 1] 식품등의 위생적인 취급에 관한 기준  
 식품등의 제조·가공·조리 또는 포장에 직접 종사하는 사람은 위생모를 착용하는 등 개인위생관리를 철저히 하여야 한다.

#### □ 참고자료

- 종사자의 올바른 복장착용에 대하여 U.S, 일본, SQA program에서 모드 세부적인 사항을 명시하고 있음
- 종사자의 구체적인 복장 착용 방법의 제안 보다, 교차오염 및 교차혼입을 방지할 수 있는 관리 사항에 대해 제안하고 있음

(SQA program, SGS)  
 Facility  
 Fundamentals

- ① 보석 및 기타 오염 가능성이 있는 의상이 식품 중 유해물질 오염을 방지하기 위해 제거, 또는 적절히 커버되어 있는가? 유해물질 오염을 발생시킬 수 있는 지역 내에서 손톱 윤택제나 기타 화장품 사용을 금지하는 규정이 있는가?
- ② 공정상 필요하거나 SOP 또는 기타 규정에 따른 적절한 두발/수염 제한이 있는가?(식품 노출지역에서 일하며 수염이나 콧수염이 보일 경우 반드시 수염망을 써

	<p>야 한다)</p> <p>③ 공정상 필요하거나 SOP/규정에 따라야할 때, 보호&amp;위생복/장갑을 착용하는가? 교체 주기 및 프로토콜이 식품 중 유해물질 오염을 방지하기에 적절한가?</p> <p>④ 교차 오염을 방지하기 위해, 방문자의 접근을 통제하는가?</p>
<p>(U.S. FDA) cGMP 110.10 개인위생관리</p>	<p>(b) 청결 / 식품, 식품접촉면, 식품포장재에 직접적으로 연관된 모든 사람은 식품에 오염을 방지 시킬 수 있는 필요한 위생절차를 따라야 한다. 청결을 유지하기 위해서는 다음에 대하여 제한하지는 않는다.</p> <p>(1) 작업복 착용 식품, 식품접촉면 또는 식품포장재에 오염을 발생시키지 않도록 보호할 수 있는 형태로 적절히 착용해야 한다.</p> <p>(2) 적절한 개인 청결을 유지해야 한다.</p> <p>(3) 손은 작업 시작 전, 작업 공간으로부터 각각 이탈할 경우, 손이 교차오염되었거나, 오염물질이 묻었을 경우 적절한 손세척 절차에 따라 철저하게 세척해야 한다.(그리고 만약 미생물의 오염 방지가 필요할 경우 소독 실시),</p> <p>(4) 모든 식품, 장비 또는 용기에 혼입될 수 있는 모든 안전하지 않은 보석(반지)과 다른 물건을 제거해야 한다. 그리고 손으로 식품을 다루는 동안 적절한 소독을 할 수 없는 반지는 제거한다. 손상되지 않고, 청결하며, 소독된 상태와 교차오염을 방지하는 효과적인 보호가 가능하고 식품, 식품접촉면, 식품포장재에 오염을 방지하고, 장신구가 원료로부터 보호될 수 있다면 착용할 수 있다</p> <p>(5) 장갑의 관리, 식품 제조에 손상되지 않고, 깨끗하고, 소독된 상태로 사용되어야 한다. 장갑은 불침투성 재질이어야 한다.</p> <p>(6) 복장, 헤어넷, 머리띠, 모자, 수염커버 또는 다른 효과적인 머리카락 커버 등 효과적인 방법을 적절히 수립해야 한다.</p> <p>(7) 음식이 노출 또는 장비 또는 기구를 세척하는 곳 이외의 지역에서 옷이나 기타 개인 소지품을 보관.</p> <p>(8) 음식이 노출 될 수 어디서 장비나 기구를 세척하는 곳이 아닌 다른 지역에 음식을 먹고, 껌, 음료를 마시고, 담배 사용에 대하여 한정시킴</p> <p>(9) 미생물을 포함하여, 피부에 바르는 약, 땀, 헤어, 화장품, 담배, 화학 물질 및 의약품에 이물질과 음식, 식품 접촉 표면, 또는 식품 포장 재료의 오염을 방지하기 위해 기타 필요한 예방 조치 실시</p>
<p>(일본) 자주관리 기준</p>	<p>(도쿄)</p> <p>(가) 작업장(제조장, 조리장, 가공 공장 또는 처리장)에서는 전용 위생복 및 위생화 착용</p> <p>(나) 마스크, 위생화, 위생장갑 착용 작업은 작업내용 구체적 기재</p> <p>(오사카)</p> <p>깨끗한 위생복을 착용하고 작업에 임한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 종사자가 착용하고 있는 위생복에 먼지 등이 없이 깨끗한지 확인</li> <li>- 교체할 수 있는 세탁된 위생복 여벌이 있는지 확인)</li> </ul> <p>(미야기현)</p> <p>작업은 깨끗한 작업복, 모자를 착용하고 실시하고 있으며 전용 신발을 사용하고 있습니까?</p> <p>시계, 반지는 착용하지 않고 작업하고 있습니까?</p>

## ■ 폐기물 관리

22. 폐기물·폐수처리시설은 작업장과 격리된 일정장소에 설치·운영하며, 폐기물 등의 처리용기는 밀폐 가능한 구조로 침출수 및 냄새가 누출되지 아니 하여야 하고, 관리계획에 따라 폐기물 등을 처리·반출하고, 그 관리기록을 유지하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 폐기물·폐수처리시설은 작업장에 영향을 미치지 않도록 청결히 관리되어야 한다. - 폐기물, 폐수처리시설은 작업장에 영향을 미치지 않는 거리 또는 격리된 장소에 설치·운영되어야 한다. - 폐기물 통은 밀폐된 통으로 사용하며, 처리·반출 계획을 수립하고 기록·관리해야 한다.	○ 폐기물통은 작업장내부에 존재하는 주요한 오염원으로 부적절하게 관리 시 교차오염을 발생 시킬 우려가 높다 ○ 폐기물통은 관리기준을 명확하게 구분하여, 반출주기, 오염된 폐기물통의 세척관리 기준을 세부적으로 설정해야한다.

## □ 참고자료

○ SQA program의 경우 폐기물통의 보관, 식별, 세척·소독관리 등 세부적인 관리기준을 명시하고 있음

(SQA program, SGS) Facility Fundamentals	1. 모든 배수/하수구가 청결하며, 필요한 경우 덫(trap)과 배출구(vent)가 설치되어 있는가? 2. 하수오물이 폐기물과 별도 관리되고 있는가? 3. 교차 오염의 위험을 피할 수 있는, 적절한 폐기물 보관 장소가 있는가? 4. 폐기물 용기를 분명히 식별할 수 있는가? 5. 폐기물 용기가 적절한 주기 기준에 따라 청소되고, 유지되고 있는가(문서화되며)? 6. 폐기물 용기가 다른 설비와 분리되어 청소되고 있는가? 7. 폐기물들이 확인될 수 없거나 다시 사용될 수 없는 상태로 되기위해 폐기물 폐기 및 변성을 위한 절차가 적절한가? (예를 들면, 포장이 파손되거나 포장지의 모든 표면으로부터 라벨이 완전히 제거된다든지, 염료로 제품이 변성되거나 사용 불가능하도록 하는 등) 8. 폐기물 저장이나 취급이 교차-오염 위험 혹은 제품의 재사용이나 재판매의 위험을 내포하는가?
(U.S. FDA) cGMP 110.37 건물과 시설	(f) 쓰레기와 폐기물. 쓰레기와 모든 폐기물 악취 발생 및 침출수를 최소화하고, 외부 해충의 유입을 최소화하여, 식품, 식품포장재, 식품접촉면의 교차오염을 방지할 수 있도록 보관, 배출해야한다.
(일본) 자주관리 기준	(도쿄) 폐수 및 폐기물 처리방법 결정 (오사카) 제조 시설 내에는 폐기물 용기가 구비되어 있다. (미야기현) 폐기물은 작업장에 방치하지 않고 적절하게 처리하고 있습니까?
(Irish) Irish Beef Slaughterhouses auditing prerequisites	3.11 폐기물 처리/컨테이너 관리 : - 사용 안할 때는 덮개로 밀폐되어야 함 - 새지 말아야 함 - 식품 취급 구역으로부터 떨어진 별도 장소에 보관해야 함
Processing with HACCP Audit Scoring Guidelines	- 1.8.2 폐기물 및 쓰레기에 대한 주기적인 반출 계획을 수립하였는가?

## ■ 세척 또는 소독

23. 영업장에는 기계·설비, 기구·용기 등을 충분히 세척하거나 소독할 수 있는 시설이나 장비를 갖추어야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 작업 특성에 따라 영업장내 세척, 소독 시설/장비의 구비 여부를 확인한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 영업장내 세척, 소독 시설/장비는 사용하기 용이한 곳에 배치 되어야 한다.</li> <li>- 세척·소독시설/ 장비는 식품잔사물, 찌든 때, 녹 등이 발생되지 않도록 청결히 관리해야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 고정되거나, 이동하기 어려운 설비에는 세척을 위한 시설 또는 장비가 구비되어 있어야 한다.</li> <li>- 세척시설 또는 장비가 없을 경우 해당 설비에 대한 적절한 세척·소독 기준 설정 여부를 재확인해야 한다.</li> </ul>

**<관련 법령>**  
 (식품위생법 시행규칙 제36조 관련) 업종별 시설기준  
 다. 식품취급시설 등  
 2) 식품취급시설 중 식품과 직접 접촉하는 부분은 위생적인 내수성재질[스테인레스·알루미늄·에프알피(FRP)·테프론 등 물을 흡수하지 아니하는 것을 말한다. 이하 같다]로서 씻기 쉬우며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능한 것이어야 한다.

## □ 참고자료

- U.S, 일본, SQA program 의 경우 세척소독 장비에 대한 기준보다, 세척소독이 가능한 제조설비가 세척소독이 가능한 구조(또는 디자인)이 되는지, 세척·소독을 실시할 수 있는 적절한 위치 여부를 판단함

(U.S. FDA) cGMP 110.37 건물과 시설	(d) 저장, 운반 그리고 계량, 공조, 폐쇄 그리고 자동시스템을 포함한 생산 시스템은 적절한 살균 조건을 유지할 수 있도록 디자인과 구조를 가져야 한다.
(일본) 자주위생관리	(오사카) 충분한 물을 사용할 수 있는 세척 기능이 있다. (미야기현) 고정된 기계·기구 및 이동하기 어려운 기구는 세척하기 쉬운 위치에 배치되어 있습니까?
(SQA program, SGS) Facility Fundamentals	① 청소 장비가 처리/보관/포장/유입(flow) 구역의 오염을 방지하기 위한 곳에 놓여 있는가? ② 청소 및 먼지제거 설비용 통로/ 관리가 교차 오염 위험을 최소화하는가? ③ 설비 청소 구역에 교차 오염이나 설비의 재오염을 방지할 수 있는 적절한 배수구가 있는가?
Processing with HACCP Audit Scoring Guidelines	1.8.7 세척장비가 이용가능하며 적절하게 보관되고 있는가? - 세척장비는 식품취급 구역으로부터 떨어진 지정구역에 보관되어야 한다. - 해충 서식을 막기 위해 빗자루와 마대걸레 등은 바닥으로부터 이격되어 보관되어야 한다.
Processing with HACCP Audit Scoring Guidelines	- 1.8.2 폐기물 및 쓰레기에 대한 주기적인 반출 계획을 수립하였는가?

## 24. 세척·소독 시설에는 종업원에게 잘 보이는 곳에 올바른 손 세척 방법 등에 대한 지침이나 기준을 게시하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 세척· 소독 게시물은 출입구, 작업장 내부, 화장실 등 세척· 소독시설이 있는 곳은 모두에 게시되어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 작업장 내부에 손세척·손소독이 필요한 사항 및 방법에 대해 게시물을 설치해야 한다.</li> <li>- 게시물은 올바른 손 세척 방법 등 그 절차에 따라 구체적으로 구성해야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 종사자의 특성(연령, 국적 등)을 고려하여 종사자가 이해하기 쉽도록 구성되어 있어야 하며, 적절한 장소에 설치되어 있어야 한다.</li> <li>○ 일부사항 미흡 시 즉각적인 개선조치를 요구하고 해당 항목을 적함으로 처리할 수 있다.</li> </ul>

### □ 참고자료

- cGMP의 경우, 쉽게 이해할 수 있는 게시물의 필요성과 구체적인 지점을 명시하고 있음

<p>(U.S. FDA) cGMP 110.10 개인위생관리</p>	<p>(5) 쉽게 이해할 수 있는 게시물이 필요하다. 노출된 식품이나 식품포장재, 식품접촉면에 세척하지 않은 손이 오염물질 또는 교차오염의 원인이 된다는 사실을 게시해야 한다.</p> <p>게시물은 작업실에 게시해야하며, 작업자가 식품, 원료 또는 식품접촉면을 다루는 모든 공간에 게시해야 한다.</p>
--	---

## 25. 영업자는 다음 각 호의 사항에 대한 세척 또는 소독 기준을 정하여야 한다. (0-3점)

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 종업원</li> <li>· 위생복, 위생모, 위생화 등</li> <li>· 작업장 주변</li> <li>· 작업실별 내부</li> <li>· 식품제조시설(이송배관포함)</li> <li>· 냉장·냉동설비</li> <li>· 용수저장시설</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 보관·운반시설</li> <li>· 운송차량, 운반도구 및 용기</li> <li>· 모니터링 및 검사 장비</li> <li>· 환기시설 (필터, 방충망 등 포함)</li> <li>· 폐기물 처리용기</li> <li>· 세척, 소독도구</li> <li>· 기타 필요사항</li> </ul> |
|--|--|

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 평가항목에서 정한 각호에 대한 기준이 모두 도출되어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 누락된 사항에 따라 감점처리 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 세척·소독 기준이 도출되었으나, 현장점검 결과 해당 대상이 적절히 관리되지 못할 경우 세척소독기준이 도출되지 못한 것으로 판단한다.</li> <li>○ 현장점검결과 세척·소독이 적절하게 도출되지 못한 부분이 확인될 경우 세척·소독 대상의 추가를 요구할 수 있다.</li> </ul>



## 26. 세척 또는 소독 기준은 다음의 사항을 포함하여야 한다. (0-3점)

- 세척·소독 대상별 세척·소독 부위
- 세척·소독 방법 및 주기
- 세척·소독 책임자
- 세척·소독 기구의 올바른 사용 방법
- 세제 및 소독제(일반명칭 및 통용명칭)의 구체적인 사용 방법

세부항목	평가 시 고려사항
<p><b>1. 세척·소독 대상별 구체적인 세척·소독 부위, 방법 및 주기가 설정되어야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조시설, 제조/위생/청소 도구 등에 대한 특성을 고려하여 구체적인 부위가 설정되어야 한다.</li> <li>- 현장 특성을 반영하여 실제 세척·소독 주기방법과 동일하게 설정되어야 한다.</li> <li>- 세척·소독 주기는 일상 세척·소독 주기와 분해 세척·소독 주기가 각각 설정되어야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 구조적 문제로 인하여 분해되지 않거나, 작업자가 세척·소독이 용이하지 않은 설비는 평가 시 세척·소독 실행여부와 관계 없이 개선을 요구할 수 있다.</li> <li>○ 세척·소독 부위설정 시 외부뿐만 아니라 설비 등의 내부도 포함해야 하며, 이를 위해 설비의 분해해체 방법이 명시되어 있어야 한다.</li> <li>○ 분해세척 주기가 적절하기 못할 경우 세척·소독 방법 및 주기의 개선을 요구할 수 있다.</li> </ul>
<p><b>2. 세척·소독 책임자는 구체적으로 설정되어 있어야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 해당 책임자는 명확하게 설정되어 있어야 하며, 세척·소독 방법 및 주기 등을 숙지하고 있어야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임의 책임자(담당자, 작업자 등)로 표시되어 있는 경우 책임자가 설정 되지 않은 것으로 판단한다.</li> </ul>
<p><b>3. 세척·소독 기구 및 세제, 소독제의 올바른 사용법을 수립하여 운영하여야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 희석방법, 잔류여부(잔류로 인한 위해의 우려가 있는)에 대해 올바른 사용법을 수립하여 운영하여야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 명시된 세제 및 소독제와 실제 사용되는 대상이 다를 경우 개선을 요구할 수 있다.</li> </ul>

### ※ 세척·소독의 올바른 절차

일반적으로 작업장에서는 5S, 또는 7S를 운영하는 업소를 종종 볼 수 있다. 이러한 5S, 또는 7S에서 핵심적인 부분은 정리정돈과 습관화라 할 수 있다.

작업장 내 올바른 청소관리를 위해서는 제조도구 정리정돈을 우선적으로 시행하는 좋다. 정리정돈은 제조공정과 관련 된 제조설비, 도구를 최소화시키고, 정위치 잡기를 실시함으로써 도구 사용의 효율성을 높이며, 세척·소독 시 그 효율성을 높이는데 있다.

따라서 심사관은 작업장내 단순한 세척·소독만 평가하는 것이 아니라 제조도구의 정리상태, 작업자 들의 교육훈련 정도, 습관화를 위한 노력 등을 종합적으로 판정해야 한다.

□ 참고자료

- 제외국의 세척·소독에 대해 구체적인 세척·소독 방법을 제시하지 않더라도, 작업장 청결을 위해 충분한 세척·소독을 실시할 것을 명시하고 있음

<p>(일본 홋카이도) 보건복지부 보건의료국 식품위생과</p>	<p>&lt;기계/기구의 위생관리&gt; 기계/기구류의 세정·소독에 관한 것으로 - 대상마다(작업대, 칼, 도마, 기계류 등) 세정·소독 빈도는 1회/일 이상 기재할 것 - 세정·소독 절차가 정해져 있을 것</p> <p>설비/기구를 세정, 소독 및 살균, 건조를 하고 있는가? 식품 및 첨가물을 취급하는 설비/기구 및 용기는 해당 작업이 종료될 때, 그것이 오염되었다고 판단될 때 세정, 소독, 살균하고, 건조를 실시할 것 분해가 어려운 설비/기구의 내면에 세정 및 살균을 할 경우 세정 및 살균을 잊지 않고 실시할 것</p>
<p>(일본) 대량조리시설 위생관리 매뉴얼</p>	<p>- 조리기계, 조리대, 도마, 칼, 용기 등 대상으로 음용에 적합한 용수(40℃정도 미온수)로 3회 세정한다. - 스펀지에 중성세제 및 약알칼리성 세제로 세정한다. - 세정 후 70% 알콜/80℃ 5분 또는 동등한 효과의 방법으로 살균</p>
<p>(U.S. FDA) cGMP 110.35 위생관리</p>	<p>(d) 식품접촉면의 소독 기구 및 장비의 접촉면을 포함한 모든 식품접촉면은 식품의 교차오염을 방지할 수 있을 수준으로 필요한 만큼의 빈도로 청소되어야 한다.</p> <p>(1) 저 수분 식품을 제조 또는 보관하기 위해 사용되는 식품 접촉 표면은 건조하고 깨끗한 상태에 있어야한다. 표면을 습식 세정을 할 경우, 소독 이후 사용하기 전에 건조해야 한다.</p> <p>(2) 젖은 공정의 경우 식품, 식품에 미생물의 침투를 방지하기 위한 세척 시 모든 식품접촉면은 식품 접촉 표면이 오염되었을 수 있는 사용 전에, 중단 되었을 때 세척과 소독되어야 한다. 기기 및 기구는 연속 생산 작업에 사용되는 경우, 장비의 종류 및 식품 접촉 표면은 필요에 따라 세척 및 살균되어야한다.</p> <p>(3) 식품의 오염을 방지하기 위해 필요에 따라 식품 공장의 작업에 사용되는 장비의 비 식품 접촉 표면을 자주 청소해야한다.</p> <p>(4) 일회용품(예를 들어 일회용 기구, 종이컵, 종이타월 등) 적절한 용기에 보관해야 하여 사용하여야 한다. 또한 식품, 식품접촉면에 교차오염방지를 위하여 적절하게 폐기해야 한다.</p>

# Condition and Cleanliness of Food Contact Surfaces, SeaFood HACCP Guide

## Chapter 2. 식품접촉면의 관리와 세척·소독

<b>식품접촉 면의 세척과 소독</b>	식품접촉면의 세척과 소독은 근본적으로 식중독균의 오염을 관리하기 위함이다. 수산식품의 직접적 또는 간접적인 교차오염은 식품의 안전성을 손상시킨다. 식품접촉면의 소독 조건은 소독 절차를 따르는 것임을 반드시 입증해야한다. 효과적인 소독 기준은 기본적인 세척과 소독스케줄(예 2-28)에 따라서 진행되어야 한다. 세척과 소독은 일반적으로 5 스텝(건조 세척, 사전 행굼, 세제 사용(솔질포함), 후 행굼, 소독)을 포함한다.
<b>세척과 소독의 5스텝</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 건조 세척</li> <li>- 사전 행굼</li> <li>- 세제 사용(솔질포함)</li> <li>- 후 행굼</li> <li>- 소독방법</li> </ul>

세척의 중요성에 대해서는 아무리 강조해도 지나침이 없다. 회사의 소독 프로그램의 효과성은 어떠한 농도의 소독제를 사용하는가보다 절차를 적절히 수행하는 것에 보다 밀접한 관계를 가지고 있다. 염소제를 이용하여 설비와 공정 표면의 간단한 소독한다 해도(어떠한 농도인지 간에) 세제를 이용한 첫 번째 세척을 하지 않으면 소독되지 않는다. 세제와 소독제, 그리고 농도, 적용 방법은 다음과 같은 여러 요인들에 의해 달라진다. :

- 1) 오염물질의 잔존여부
- 2) 요구되는 세척과 소독의 정도
- 3) 세척해야 되는 표면의 종류
- 4) 세척 소독해야하는 장비의 종류

소독제만으로 미생물들은 제어할 수 없다. 오염물질에는 생선의 조직, 비늘, 하수 등 포함한다. 이것들은 항상 명확하지 않다. 일부 식중독균을 포함한 특정 미생물들은 바이오필름(Biofilm)을 형성하기도 한다. 이러한 바이오필름은 일반적인 비누나 물을 이용한 세척으로는 효과적으로 제거하기가 어렵다. 바이오필름을 생성하는 세균은 일반상태에서의 바이오필름이 없는 상태보다 1000배의 소독제에 대하여 저항을 나타낸다. 체계적인 세척의 반복이 바이오필름과 오염물질을 제거할 수 있다.

건조 세척은 식품접촉면에 붙은 식품잔여물, 오염물질 등을 간단히 빗자루, 브러쉬 또는 고무걸레로 청소하는 것을 말한다. 작업자들은 빈번하게 미세먼지(particulate)제거에 워터스프레이나 빗자루를 사용한다. 이러한 관행은 물의 사용량을 증가시킬 뿐만 아니라 수질오염 또는 상수처리 비용 증가에 영향을 미친다. 그리고 하수를 관리하는 문제를 발생시킬 수 있다. 또한 이러한 방법은 오염물질과 세균을 공장의 다른 구역으로 퍼뜨릴 우려가 있다.

사전 행굼은 건조 세척단계에서 놓친 작은 식품조각을 제거하고, 세제 청소를 위해 사전에 준비하는 단계이다. 그러나 세제 세척 전에 미세한 오염물질을 모두 제거하는 것은 불필요하다.

세제는 오염물질을 제거하는데 도움을 주며, 세척시간과 물사용량을 줄일 수 있다. 각각의 세제는 모두 다르며, 제품의 지시사항을 반드시 준수해야 한다. 세제는 페인트 도색된 또는 부식될 수 있는 표면 사용에 안전하며, 손상을 주지 않는다. 그러나 세제들은 충분한 접촉시간과 브러쉬질을 통하여 표면에 오염물질 표백 효과적인적일 수 있다.

## 27. 소독용 기구나 용기는 정해진 장소에 보관·관리되어야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 소독용 기구나 용기는 정해진 장소에 보관해야 한다.</p> <p>- 소독제와 세제는 종사자가 오인하여 사용하지 않도록 지정된 장소에 보관해야 하며, 식별이 용이하도록 표시해야 한다.</p>	<p>○ 명확한 표시란 사용제의 이름, 농도, 사용법을 말한다.</p>

### □ 참고자료

- U.S의 경우 세척소독 방법은 CFR - Code of Federal Regulations Title 21 part 110(cGMP) 부분과 part 120(HACCP system)부분으로 구성되어 있으며, SSOP 프로그램에 대해 적절한 주기로 세척·소독에 대한 관리를 실시하고 이를 기록관리 하도록 명시하고 있음

(일본 홋카이도) 보건복지부 보건의료국 식품위생과	<p>브러쉬, 스폰지 등 위생적으로 관리되고 있는가?</p> <p>2점 : 위생적 관리가 되고 있다.</p> <p>1점 : -</p> <p>0점 : 위생적 관리가 되고 있지 않다.</p>
(일본) 자주위생관리	<p>(도쿄) 세척·소독 기구류의 보관 장소 결정</p> <p>(오사카) 제조에 사용하는 기계, 기구등을 닦는 도구는 항상 위생적인 것을 사용하고 있다.</p>
(U.S. FDA) cGMP 110.35 위생관리	<p>(e) 보관 및 휴대용 청소 장비 및 기구의 취급</p> <p>식품접촉면의 휴대용 청소 및 소독 장비와 기구는 교차오염으로부터 식품접촉면을 보호할 수 있는 방법으로 보관되어야 한다.</p>

28. 세척 및 소독의 효과를 확인하고, 정해진 관리계획에 따라 세척 또는 소독을 실시하여야 한다. (0-3점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 세척·소독 관리를 통해 작업장 및 종사자, 위생복 등은 청결히 관리해야 한다.	○ 작업장, 위생복, 위생화 등 정해진 계획에 따른 관리여부를 확인한다.
2. 정해진 주기에 따라 세척·소독 효과를 확인해야 한다. - 세척·소독 대상별, 부위별 세척·소독 효과 시험자료(세척·소독 전/후)를 구비해야 한다.	○ 세척·소독기준의 적절성 확인을 위해 기구·용기, 시설, 설비, 검사장비, 종사자 손 검사 등 검사는 간이배지, ATP 효소측정기(효과성 상관관계 근거)를 인정한다.
3. 제조 설비 및 도구 등에는 녹, 이물, 곰팡이, 식품잔사물축적 등이 발생되지 않도록 관리해야 한다.	○ 작업 중 발생된 식품잔사물은 인정하나, 누적된 식품잔사물, 찌든 때 등은 미준수로 판단한다.

〈관련 법령〉

(식품위생법 시행규칙 제2조 관련) 식품등의 위생적인 취급에 관한 기준

6. 식품등의 제조·가공·조리에 직접 사용되는 기계·기구 및 음식기는 사용 후에 세척·살균하는 등 항상 청결하게 유지·관리하여야 하며, 어류·육류·채소류를 취급하는 칼·도마는 각각 구분하여 사용하여야 한다.

심사관 고려사항

- 일상점검 시 적절한 세척·소독이 유지되고 있는지 점검하도록 유도한다. 점검 시 자체점검, 교차점검, 또는 관리자 점검 등 다양한 방법을 사용할 수 있으며, 요구되는 세척·소독 수준을 도달하지 못할 경우 재세척 등 개선조치를 실시해야 한다.

□ 참고자료

- U.S HACCP sysetem은 세척소독에 대하여 구체적인 기준을 명시하고 있음. 이는 cGMP와 중복되어 관리되는 부분이 있으나, SSOP을 통해 용수, 세척·소독, 교차오염방지에 대해 기록·관리를 실시 하도록 명시하고 있음
- “(일본) 냉동식품 위생인증 제도를 위한 품질관리“에서는 세부적인 세척·소독 방법을 설정하는 것 외, 세척 후 일상점검과 정기점검에 대해 명시하고 있음

<p>(일본, 사단법인 일본냉동식품협회) 냉동식품 위생인증 제도를 위한 품질관리</p>	<p>세정 후 점검방법</p> <p>(1) 일상점검 포인트</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 정해진 세정절차에 따라 실시하는가</li> <li>- 정해진 약제를 사용하고 세정하는가</li> <li>- 세정 후 잔사가 없는가</li> </ul> <p>(2) 스왑검사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 세정살균 후 미생물의 스왑검사를 실시(일반세균, 대장균군 등)</li> <li>- 생산 전 미생물의 스왑검사를 실시하는 등 세정효과를 확인, 미생물 오염이 확인 된 경우 재세정/살균 처리를 실시한다.</li> </ul>
<p>U.S HACCP system part 120 sec 120.6</p>	<p>Sanitation Standard operation procedures(위생관리기준)</p> <p>(a) 위생관리, 각 가공업자는 가공 이전, 중간, 이후에 위생조건과 시행방안을 다루고 있는 위생관리기준(SSOP)을 갖추고 이를 시행해야 한다. SSOP에서는 다음 사항을 다루어야 한다.</p> <p>(1) 식품이나 식품 접촉면과 접촉하거나 얼음 제조에 사용되는 물의 안전성</p> <p>(2) 기구, 장갑 및 기타 의복을 포함해 식품 접촉면의 조건과 청결도</p> <p>(3) 비위생적인 물체가 기구, 장갑 및 기타 의복을 포함해 식품, 식품포장재 및 기타 식품 접촉면을 통해 또한 원료 제품에서 가공제품으로 교차 오염되는 것을 방지 하는 것</p> <p>(4) 손세척, 손위생, 화장실 시설의 유지관리</p> <p>(5) 식품, 식품 포장재료, 식품 접촉표면에 윤활유, 연료, 농약, 세제, 위생제, 응축 물 및 기타 물리적, 화학적, 생물학적 오염물질과 같은 불순물이 섞이는 것이 방지</p> <p>(6) 적절한 라벨링, 보관 및 독성 화합물질의 적절한 사용</p> <p>(7) 식품, 식품 포장재료, 식품 접촉면의 미생물 오염을 유발할 수 있는 직원의 건강 상태 관리</p> <p>(8) 식품 공장에서 해충을 퇴치하는 것</p>

# 제조·가공 시설·설비관리

## ■ 제조시설 및 기계·기구류 등 설비관리

29. 식품취급시설·설비는 공정 간 또는 취급시설·설비 간 오염이 발생되지 아니 하도록 공정의 흐름에 따라 적절히 배치되어야 하며, 위해요인에 의한 오염이 발생하지 아니하여야 한다. (0-3점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 기계 설비의 배치는 교차오염, 세척·소독을 고려하여 적절하게 배치되어 있어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기계설비 배치로 인하여 세척소독이 용이하지 않은 부분이 발생여부 및 벽과의 이격관계, 바닥과의 이격관계를 확인한다.</li> <li>- 제조설비 및 공정은 교차오염, 이물혼입이 발생되지 않도록 적절히 구성되어야 한다.</li> </ul>	<p>○ 제조설비 등은 세척·소독이 가능한 구조를 가져야 한다. 또한 벽체와 적절한 이격을 통해 세척·소독이 가능하도록 배치되어 있어야 한다.</p>
<p>2. 유회유 및 청관제 사용 시 용도에 맞게 올바르게 사용하며, 식품으로 혼입될 우려가 있는지 주기적으로 점검 관리를 실시하여야 한다.</p>	<p>○ 직접 영향을 주거나, 영향을 줄 우려가 있는 설비에 대하여 식품용 유회유 및 청관제 사용여부를 확인한다.</p>
<p>3. 압축공기를 사용하는 경우 교차오염이 발생되지 않도록 관리하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 압축기기 사용함에 따라 식품에 직접 영향을 주거나, 영향을 줄 우려가 있는 경우 적절한 관리방안(필터 등)을 마련하여 점검관리를 하여야 한다.</li> </ul>	<p>○ 압축공기를 소홀히 관리할 경우, 압축기기 내 위해(오일미스트 등) 발생될 우려가 높아 주기적인 관리 여부를 확인한다.</p>

### 심사관 고려사항

- 이물 혼입 방지를 위한 커버 등의 필요성 여부를 검토한다.
  - 육안확인이 필요한 공정, 공정품 발열로 인한 응결수 발생 우려 공정, 작업자로 인한 이물혼입의 우려가 낮은 곳은 별도의 커버 등을 설치하지 않는다.
- 식품용 유회유와 청관제의 구분
  - 식품용 유회유와 청관제 사용 시 식품 또는 식품첨가물의 성분을 사용하도록 한다.
  - NSF International 등 국제기구 또는 기관 등에서 인증한 식품용 유회유와 청관제 등도 인정한다.

□ 참고자료

- 일본 ‘냉동식품 위생 인증제도를 위한 품질관리’와 cGMP 모두 세척·소독을 위한 기기 설비의 적절성(기기의 구조, 위치 등)에 대해 명시하고 있음

<p>(일본 미야기현) 자주위생관리</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 작업장에는 제조 등의 용량에 맞는 기계·기구가 설치되어 있습니까?</li> </ul>
<p>(U.S. FDA) cGMP 110.40 설비와 기구들</p>	<p>(a) 모든 공장 설비와 기구는 적절히 세척될 수 있는 구조와 재질로 디자인되어야 한다. 그리고 적절하게 유지관리 해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 디자인, 구조 그리고 설비와 기구들의 사용은 식품에 윤활유, 연료, 금속 조각, 오염된 용수 또는 다른 오염 교차혼입, 교차오염되지 않도록 방지해야한다.</li> </ul>
<p>(일본, 사단법인 일본냉동식품협회) 냉동식품 위생 인증제도를 위한 품질관리</p>	<p>기계·기구의 배치는 교차오염 등 발생하지 않도록 사람과 물류의 동선 등을 고려하여 배치하는 것이 중요하다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기계 설치에 대해서는 종사자의 통로의 확보, 기계의 세정·청소 및 유지보수 작업이 용이하고, 안전하도록 설치할 것</li> <li>- 기계를 바닥에 직접 설치하는 것은 기계의 밑바닥 청소가 어려워 찌꺼기 등, 해충 발생원이 된다. 방충 대책과 위생적 관점에서 기계와 바닥 사이의 적당한 간격을 두고 설치할 것</li> <li>- 교차오염의 위험이 있기 때문에 설비의 상·하 교차(라인 위에 다른 라인이 통과하여 교차 발생)하는 방법으로 기계를 설치하지 않도록 할 것. 불가피하게 겹쳐지는 경우 오염되지 않도록 커버 등을 설치할 것</li> <li>- 기계 배치의 기본으로 오염구역의 사용기계, 준청결구역의 사용기계, 청결구역의 사용기계 순서에 따라 배치할 것. 그러나 건물 내 U자형이 되도록 레이아웃을 설정한 경우 중간에 벽을 설치할 것</li> <li>- 기계는 작업동선(오염작업과 비오염작업) 등 교차 및 근접하지 않도록 배치할 것</li> <li>- 기구류도, 오염구역, 준청결구역, 청결구역과 구분하여 배치/사용할 것. 겸용으로 사용할 경우 교차오염의 위험이 있다.(운반용 기구, 테이블, 계측기, 용기 등)</li> </ul>



30. 식품과 접촉하는 취급시설·설비는 인체에 무해한 내수성·내부식성 재질로 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능하여야 하며, 기구 및 용기류는 용도별로 구분하여 사용·보관하여야 한다. (0-3점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 식품과 접촉하는 식품취급시설·설비의 재질은 식품제조에 적합한 재질이어야 한다.</p> <p>- 필요한 경우 식품취급시설·설비에 대한 재질 증빙자료를 구비하고 있어야 한다.</p>	<p>○ 식품접촉면의 재질이 확인되지 않을 경우 해당 항목은 모두 미준수로 처리한다.</p>
<p>2. 식품과 접촉하는 식품취급시설·설비의 재질은 내수성, 내부식성의 재질로 구성되어야 한다.</p>	<p>○ 내수성, 내부식성 유지를 위해 도색 등을 실시할 경우 이물(페인트 조각 등)이 발생되지 않도록 관리해야 한다.</p>
<p>3. 기구 및 용기류에 대해 그 용도를 구분하여 사용·보관하여야 한다.</p> <p>- 기구 및 용기류 용도가 구분되지 않을 경우 사용목적에 따라 적절한 살균·소독기준을 수립해야 하며, 기준서에 반영해야 한다.</p> <p>- 용도 맞지 않게 부적절한 사용으로 인하여 변형, 오염 등이 발생하지 않도록 올바른 사용·관리를 하여야 한다.</p>	<p>○ 식품제조용, 청소용 도구는 분리 보관해야 하며, 일반공정(또는 일반구역), 청결공정(또는 청결구역)의 제조 및 세척도구는 분리하여 보관해야 한다.</p>

**<관련 법령>**  
 (식품위생법 시행규칙 제36조 관련) 업종별 시설기준  
 다. 식품취급시설  
 1) 식품을 제조·가공하는데 필요한 기계·기구류 등 식품취급시설은 식품의 특성에 따라 식품등의 기준 및 규격에서 정하고 있는 제조·가공기준에 적합한 것이어야 한다.

□ 참고자료

○ 일본 홋카이도 위생관리 기준의 경우 기구·용기의 구분 및 재질에 대해 규정하고 있음

<p>(일본 홋카이도) 보건복지부 보건의료국 식품위생과</p>	<p>기구·용기류는 식품용과 비식품용, 원재료용과 최종제품용, 생식용과 가열·가공용 등 용도에 맞게 사용이 구분되어 있는가?</p> <p>식품 및 첨가물을 취급하는 설비, 용기 및 용기포장은 사용목적에 맞게 사용할 것</p> <p>적절한 세정·살균이 가능한 구조인가?</p> <p>조립식 기계/기구, 용기, 기타 설비는 분해가 쉽고, 청소가 쉬운 구조일 것.</p> <p>기계/기구, 용기, 기타 설비의 식품 및 첨가물에 직접 접촉하는 부분은 침수성 재질, 불침투성 재질로 세정과 살균이 용이한 구조일 것.</p>
--	---

31. 온도를 높이거나 낮추는 처리시설에는 온도변화를 측정·기록하는 장치를 설치·구비하거나 일정한 주기를 정하여 온도를 측정하고, 그 기록을 유지하여야 하며, 관리계획에 따른 온도가 유지되어야 한다. (0-2점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 온도 측정 장치의 구비 또는 정기적인 온도 측정 여부를 점검한다.	○ 온도기록장치를 설치할 경우 온도기록장치의 관리 적절성 확인한다. ○ 온도기록장치가 없을 경우 주기적으로 실제 온도 기록 여부 확인한다.
2. 온도관리계획에 따라 온도 유지 여부 확인해야 하며, 온도이탈에 따른 개선조치 기록·관리해야 한다.	

**<관련 법령>**  
 (식품위생법 시행규칙 제36조 관련) 업종별 시설기준  
 다. 식품취급시설 등  
 3) 냉동·냉장시설 및 가열처리시설에는 온도계 또는 온도를 측정할 수 있는 계기를 설치하여야 한다.

□ 참고자료

○ 일본 홋카이도 위생관리 기준의 경우 기구·용기의 구분 및 재질에 대해 규정하고 있음

(U.S. FDA) cGMP 110.80 생산과 공정관리	(4) 살균, 방사선 조사, 저온살균, 냉동, 냉장, pH 조절 또는 Aw조절 등 위해 미생물의 생육을 억제하건 사멸시킬 수 있고, 공중 보건 상 중요한 요소의 측정은 적절한 제조, 작동의 상태에서 이루어 져야 한다.
(일본 미야기현) 자주위생관리	- 가열, 냉각, 가압 및 저장창고는 온도, 압력 등을 정확하게 조절하는 장치가 있고, 그 온도, 압력 등의 측정 계기류는 수치가 보기 쉬운 곳에 설치되어 있습니까?

32. 식품취급시설·설비는 정기적으로 점검·정비를 하여야 하고 그 결과를 보관하여야 한다.  
(0-1점)

세부항목

1. 제조설비에 대한 유지보수를 실시하며 이에 대한 이력 기록·관리를 실시한다.
- 누유, 파손 등에 의한 생물학적·화학적·물리적 위해가 발생되지 않도록 정기적으로 관리를 실시하여야 한다.

평가 시 고려사항

- 제조설비 및 시설에 대해 지속적으로 이력관리가 이루어질 경우 별도의 주기적 점검활동을 요구하지 않는다.

□ 참고자료

- 일본 자주위생관리 기준의 경우 설비의 정비·점검여부를 명시하고 있음

일본 자주위생관리	<p>(도쿄) 기계장치의 보수 점검방법 결정 (미야기현) 기계·기구류는 항상 점검하고 고장이나 파손이 있을때는 즉시 보수하고 있습니까?(기계 장치의 정상작동 확인 방법 설정) (오사카) 시설 설비에 손상에 문제가 있을 경우 평가 제외</p>
-----------	--

## 냉장·냉동시설·설비 관리

33. 냉장시설은 내부의 온도를 10℃이하(다만 신선편의식품, 훈제연어, 가금육은 5℃이하 보관 등 보관온도 기준이 별도로 정해진 식품의 경우에는 그 기준을 따른다.), 냉동시설은 -18℃ 이하로 유지하고, 외부에서 온도변화를 관찰할 수 있어야 하며, 온도 감응 장치의 센서는 온도가 가장 높게 측정되는 곳에 위치하도록 한다. (0-2점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 냉장·냉동 기준에 따라 온도관리 및 기록·관리를 실시 하여야 한다.	○ 실제 온도 측정 기록여부 확인(적,부기록은 부적절)
2. 시설 특성을 고려하여 가장 온도가 높은 곳에 감온봉이 설치되어야 한다.	○ 가장 온도가 높은 곳의 편차를 고려하여 온도관리를 실시할 경우 해당 항목을 적함으로 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, 선행요건관리 기준과 유사한 기준을 제시하고 있음

(U.S. FDA) cGMP 110.80 생산과 공정관리	(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℃이하를 유지한다. (ii) 냉동 식품은 냉동상태를 유지한다. (iii) 보온 식품은 60℃ 이상을 유지한다. (iv) 밀봉 후 열처리를 한 산 또는 산성 식품은 중온균이 생육하기 어렵다.
(U.S. FDA) cGMP 110.40 설비와 기구들	(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.

## ■ 용수관리

34. 식품 제조·가공에 사용되거나, 식품에 접촉할 수 있는 시설·설비, 기구·용기, 종업원 등의 세척에 사용되는 용수는 수돗물이나 「먹는물 관리법」 제5조의 규정에 의한 먹는물 수질기준에 적합한 지하수이어야 하며, 지하수를 사용하는 경우, 취수원은 화장실, 폐기물·폐수처리 시설, 동물사육장 등 기타 지하수가 오염될 우려가 없도록 관리하여야 하며, 필요한 경우 살균 또는 소독장치를 갖추어야 한다. (0-3점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 식품제조·가공에 사용되는 용수는 먹는물 수질기준 적합해야 하며, 먹는물 수질기준 항목에 대한 검사자료를 구비하고 있어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 지하수 취수원과 오염원(화장실, 폐기물, 폐수시설, 동물사육장 등)으로부터 일정거리를 유지해야 한다.</li> <li>- 수돗물은 별도의 검사자료 요구 없이, 사용내역 등의 확인을 검사자료로 인정할 수 있다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 관리 대상 용수는 작업장, 기구·용기 등의 세척수를 포함하며, 화장실용, 소방용 용수는 제외된다.</li> <li>- 용수 배관이 소방용과 제조용이 명확하게 도출되지 않았을 경우 화장실용, 소방용 등의 용수도 관리대상에 포함</li> <li>○ 지하수 취수원과 오염원의 거리는 20m 이상 유지여부를 확인한다. (업종별 시설기준)</li> </ul>
<p>2. 지하수 사용 시 관정 등은 별도의 시설(또는 설비) 등으로 보호해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 지하수 보호 시설(또는 설비)의 경우 시건장치, 상주 인력 등을 기준을 수립해야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의도적 오염 등의 예방을 위해 지하수 관정의 적절한 보호 기준을 확인해야 한다.</li> </ul>
<p>3. 지하수 사용 시 살균·소독장치를 구비해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 비가열식품의 경우 용수에 살균제가 잔류될 수 있는 화학적 살균·소독 장치 또는 살균·소독효과가 있는 장비가 구비되어 있어야 된다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 지하수 살균소독장치의 구비는 정기·조사 평가 시 주요항목으로 분류되어 지정취소 사유가 될 수 있다.</li> </ul>

### <관련 법령>

식품위생법 시행규칙 제36조) 업종별 시설기준(제36조 관련)

라. 급수시설

- 1) 수돗물이나 「먹는물관리법」 제5조에 따른 먹는 물의 수질기준에 적합한 지하수 등을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
- 2) 지하수 등을 사용하는 경우 취수원은 화장실·폐기물처리시설·동물사육장, 그 밖에 지하수가 오염될 우려가 있는 장소로부터 20미터 이상 떨어진 곳에 위치하여야 한다.

(식품위생법 시행규칙 제55조) 식품 및 식품첨가물 제조·가공업업자 및 종업원의 준수사항

9. 수돗물이 아닌 지하수 등을 먹는 물 또는 식품의 제조·가공 등에 사용하는 경우에는 「먹는물관리법」 제43조에 따른 먹는 물 수질검사기관에서 1년(음 료류 등 마시는 용도의 식품인 경우에는 6개월)마다 「먹는물관리법」 제5조에 따른 먹는 물의 수질기준에 따라 검사를 받아 마시기에 적합하다고 인정된 물을 사용하여야 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 디자인 되어야 하며, 충분한 용량으로 설치, 유지해야 한다. :</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 설계 되어야 한다.</p>

(Canada CFIA) Food  
Safety  
Enhancement  
Program  
Prerequisite  
Programs - Generic  
Model  
A.4.1.1 (Water safety  
procedures)

- 시설과 기구는 물과 얼음이 규제당국의 음용수 기준에 적합하기 위한 용수관리 절차를 문서화해야 한다.
- 용수 안전관리는 다음의 절차를 포함해야 한다.
  - 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

**35. 식품 제조·가공에 사용되거나, 식품에 접촉할 수 있는 시설·설비, 기구·용기, 종업원 등의 세척에 사용되는 용수는 다음 각호에 따른 검사를 실시하여야 한다.**

- 가. 지하수를 사용하는 경우에는 먹는물 수질기준 전 항목에 대하여 연1회 이상(음료류 등 직접 마시는 용도의 경우는 반기 1회 이상)검사를 실시하여야 한다.
- 나. 먹는물 수질기준에 정해진 미생물학적 항목에 대한 검사를 월1회 이상(지하수를 사용하거나 상수도의 경우는 비가열식품의 원료 세척수 또는 제품 배합수로 사용하는 경우에 한한다) 실시하여야 하며, 미생물학적 항목에 대한 검사는 간이검사키트를 이용하여 자체적으로 실시할 수 있다. (0~3점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 먹는물 수질기준 전 항목에 대해 정해진 주기에 따라 검사를 실시한다.</p> <p>2. 먹는물 수질기준에 따라 미생물학적 항목에 대한 검사를 월 1회 이상 실시한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 미생물학적 항목 검사는 수도꼭지 검사를 기본으로 한다.</li> </ul> <p>3. 용수검사는 정확하고 객관적인 실험방법을 통해 확인해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 실험방법은 검사기준에 따라 적절히 실시해야 한다.</li> <li>- 검사결과 부적합에 따른 개선조치 기록 및 관리 적정성 확인해야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시료채취장소 : 작업장 내 최종 수도꼭지 등</li> <li>○ 심사관은 실험을 증빙할 수 있는 실험대장(또는 일지), 시약수불부 등을 요구할 수 있다.</li> </ul>

□ 참고자료

<p>Industry handbook for safe processing of nuts</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 용수의 미생물 수준을 관리하는 효과적인 프로그램이 있는가?</li> </ul>
<p>(Canada CFIA) Food Safety Enhancement Program Prerequisite Programs - Generic Model A.4.1.2 (Water treatment procedures)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 시설과 기구는 용수처리 절차를 문서화해야 한다.</li> <li>- 제품에 직접적인 영향을 주거나, 사용되거나, 접촉되는 가열처리 또는 화학처리 용수는 규제요건을 충족하고, 음용수이어야 한다.</li> <li>- 화학약품을 섞거나, 미생물 부하를 줄이기 위한 제품을 사용하는 것은 목적에 맞는 허용 가능한 농도를 사용해야 한다.</li> <li>- 재사용하기 위해 순환되는 물은 규제요건을 충족해야 한다.                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• 용수처리 절차는 다음을 포함해야 한다.</li> <li>• 용수처리 절차수행을 위한 책임자나 부서명</li> <li>• 용수처리 활동의 식별, 용수처리 방법/주기</li> <li>• 화학약품 사용, 용수처리 화학약품의 적절한 취급과 적용, 허용 가능한 화학약품 농도</li> <li>• 자동경고시스템, 검사절차</li> <li>• 적절한 농도가 항상 충족되는지 확인하기 위한 검사주기가 포함된 검사절차</li> <li>• 문서화 요구사항, 기준에 충족되지 않았을 때 이탈절차, 기록유지</li> </ul> </li> </ul>



36. 저수조, 배관 등은 인체에 유해하지 않은 재질을 사용하여야 하며, 외부로부터의 오염물질 유입을 방지하는 잠금장치를 설치하여야 하고, 누수 및 오염여부를 정기적으로 점검하여야 한다. (0-1점)

#### 세부항목

- 저수조/ 배관 등은 인체에 유해하지 않은 재질로 구성되어 있어야 한다.
  - 저수조 또는 저수조 보관실에 잠금장치 설치 여부 확인한다.
  - 계획에 따른 운영·관리여부를 확인한다.

#### 평가 시 고려사항

- 저수조 재질은 유해하지 않은 FRP, 스테인레스 등이며, 시멘트 재질일 경우 적절한 방수·코팅처리 여부를 확인해야 한다.

#### <관련 법령>

수도시설의 청소 및 위생관리 등에 관한 규칙 제3조 관련 : 저수조 설치기준

- 저수조 및 저수조에 설치하는 사다리, 버팀대, 물과 접촉하는 접합부속 등의 재질은 섬유보강플라스틱·스테인리스스틸·콘크리트 등의 내식성(耐蝕性) 재료를 사용하여야 하며, 콘크리트 저수조는 수질에 영향을 미치지 아니하는 재질로 마감할 것
- 저수조의 뚜껑은 잠금장치를 하여야 하고, 출입구 부분은 이물질이 들어가지 아니하는 구조이어야 하며, 측면에 출입구를 설치할 경우에는 점검

37. 저수조는 반기별 1회 이상 「수도법」에 따라 청소와 소독을 자체적으로 실시하거나, 「수도법」에 따른 저수조청소업자에게 대행하여 실시하여야 하며 그 결과를 기록·유지하여야 한다. (0-3점)

#### 세부항목

- 저수조 청소와 소독에 대한 관리기준을 수립해야 한다.
  - 반기별 1회 이상 청소와 소독 기준을 설정해야 한다.
  - 가공 용수의 기준이탈, 저수조 청결상태 악화 등 용수의 이상이 발생할 경우 반기 이내이더라도 청소 및 소독을 실시하도록 권고한다.
- 정해진 주기에 따라 저수조 청소·소독을 실시해야 한다.
- (자체 청소·소독을 운영 시) 청소·소독 전·후의 증빙자료(사진 등), 청소·소독 실시 등의 결과를 기록해야 한다. (외부 업체에 청소·소독을 위탁 시) 청소계약서, 시행일자, 청소 전·후 증빙자료 등 구비 여부 확인을 확인한다.

#### 평가 시 고려사항

- 심사관은 저수조 청결상태에 따라 적절한 청소·소독 주기를 설정하였는지 확인해야 한다.
- 심사관은 청소와 소독을 증빙할 수 있는 청소결과, 사진자료, 계약서 사본 등을 요구할 수 있다.

38. 비음용수 배관은 음용수 배관과 구별되도록 표시하고 교차되거나 합류되지 아니하여야 한다. (0-1점)

#### 세부항목

- 비음용수(화장실용수, 소방수 등) 용도별 배관 구별 표시 여부를 확인한다.

#### 평가 시 고려사항

- 비음용수가 없는 경우, 적함으로 처리한다.

## 보관·운송관리

### ■ 구입 및 입고

#### 39. 검사성적서로 확인하거나 자체적으로 정한 입고기준 및 규격에 적합한 원·부자재만을 구입하여야 한다. (0-2점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p><b>1. 원·부재료에 입고기준 및 규격을 설정해야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 원·부재료 입고기준 및 규격 설정 시 법적 규격이 포함된 자체규격을 설정해야 한다.</li> <li>- 원·부재료의 알레르기 유발 물질의 함유 정보를 수집하고, 관리 기준을 수립하여야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심사관은 법적항목 외에도 식품의 안전을 확보하기 위해 필요하다고 판단되는 항목의 추가를 요구할 수 있다.</li> </ul>
<p><b>2. 원·부재료 입고기준 및 규격에 따라 적합한지 여부를 확인하여야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 입고기준 및 규격(법적 규격이 포함된 자체규격, 알레르기 유발 물질의 함유 정보)에 따라 적합한지 여부를 확인·점검하고, 부적합한 원·부재료가 있는 경우 기준에 따라 즉시 개선조치를 실시하여야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 원·부재료 위해정보를 수집하는 방법으로 자체검사, 시험성적서 수령, 육안검사 등 다양한 방법을 인정하며, 특정 방법을 규정하지 않는다.</li> </ul>

#### 심사관 고려사항

- 심사관은 단순히 원·부재료에 대해 시험성적서 수령 여부만을 판단하기보다, 원·부재료 안전성확보를 위한 적절한 단계, 기준, 절차 등이 수립되어 있는지 종합적으로 판단해야 한다.
- 원·부재료 입고기준 및 규격 설정 시 법정규격 포함 사항
  - 「식품공전 중 식품일반에 대한 공통기준 및 규격」1. 기준 및 규격의 적용 2)항에 따라 원·부재료 입고기준 및 규격에 대해 선별적으로 적용시킬 수 있다.
- 원·부재료별 함유된 알레르기 유발 물질을 도출하여, 알레르기 유발 원료와 유발시키지 않는 원료를 구분할 수 있어야 한다. 또한 원·부재료 특성에 따라 알레르기 유발 물질의 함유여부를 2차 원료 이상 검토하는 것이 바람직하다.
- 알레르기 유발 식품 : 난류(가금류에 한한다), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류(이를 첨가하여 최종제품에 SO<sub>2</sub>로 10mg/kg 이상 함유한 경우에 한한다), 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합 포함)

## ■ 협력업체의 관리

40. 영업자는 원·부자재 공급업체 등 협력업소의 위생관리 상태 등을 점검하고 그 결과를 기록하여야 한다. 다만, 공급업소가 「식품위생법」이나 「축산물가공처리법」에 따른 HACCP 적용업소일 경우에는 이를 생략할 수 있다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 협력업체에 대하여 관리 기준을 설정하고 주기적인 점검을 통해 평가, 개선조치를 실시하여야 한다.</p> <p>- 협력업체 구체적인 평가 항목을 설정해야 하며, 평가기준에 미흡할 경우 적절한 개선조치(통보, 대상업소 교체 등)를 실시해야 한다.</p>	<p>○ 협력업체 점검은 원·부재료에 따라 현장 점검 또는 서면점검으로 실시할 수 있다.</p> <p>○ 협력업체관리가 실제로 어려울 경우 (해외기업 등) 해당 업소에서 발행하는 시험성적서의 확인 등을 통해 갈음할 수 있다.</p>

## □ 참고자료

<p>(U.S FDA) cGMP 생산과 공정관리 Sec. 110.80</p>	<p>(a) 원재료와 기타 원료</p> <p>(1) 원재료 및 기타 원료는 위생적으로 처리되어야 하며, 필요에 따라 식품 제조에 적합한 지 확인하기 위해 검사하거나 분리해야 한다. 그리고 교차오염을 방지시키고 변화를 최소화 할 수 있는 조건에서 저장되어야 한다. 원재료는 필요에 따라 오염물질 또는 다른 교차오염 물질을 세척하거나 제거 할 수 있다. 세척, 행굼 또는 식품의 이동에 사용되는 용수는 안전해야 하며, 적절한 위생품질을 가져야 한다. 용수는 식품에 교차오염을 발생시키지 않는 수준에서 세척, 행굼 또는 식품의 이동에 재사용될 수 있다. 원재료의 저장고와 운반차는 식품에 악영향을 미치거나 교차오염을 발생시키지 않는 조건을 확실하게 수립해야 하며, 이 사항을 점검해야 한다.</p> <p>(2) 원재료 및 기타 원료는 미생물이 독소를 생성할 수준으로 오염되었거나, 질병을 발생시키거나, 또는 저온살균 되었거나, 제조 공정 중 다른 방법으로 처리되었을 경우, 법적 규격을 이탈한 수준을 함유하고 있으면 안 된다. 이 요구 사항을 준수하여 원재료 및 기타원료의 구매 시에는 공급자의 보증서나 증명서를 포함한 모든 효과적인 방법으로 안전성을 증명해야 한다.</p> <p>(3) 아플라톡신 또는 다른 자연독소에 오염되기 쉬운 원재료 및 기타원료는 유독 물질이 원재료 및 성분이 최종제품에 투입되기 전에, 또는 독성이 나타는 Action level에 대하여 최근 FDA 규정에 따라야 한다. 아플라톡신과 다른 자연독에 대한 요구조건에 대하여 공급자의 보증서나 증명서를 확인하거나 원재료 및 기타원료를 분석을 통하여 수행할 수 있다.</p> <p>(4) 제조 업체는 식품 제조 원료를 사용하고자하는 경우 바람직하지 않은 미생물이나 이물질, 해충 오염에 민감한 재가공품, 자연발생적으로 또는 예방할 수</p>
--	---

	<p>없는 결함에 대하여 FDA 규정 및 결함 처리 기준을 준수해야한다. 이 요구 사항을 준수 오염에 대한 공급 업체의 원료를 구매하기 위해서는 보증서 또는 확인서 또는 이들 물질의 검사를 포함한 효과적인 수단을 통하여 검증 될 수 있다.</p> <p>(5) 원재료, 기타 원료 그리고 재가공품은 교차오염을 방지할 수 있는 형태의 벌크 또는 컨테이너(보관함)에 보관되어야 한다. 그리고 온도와 상대습도를 설정해야 하며, 법적 규격을 이탈하지 않게 보관되어야 한다. 재작업을 위한 원료 목록은 확인해야 한다.</p> <p>(6) 냉동 원재료와 기태 원료는 냉동상태를 유지해야 한다. 사용 전 해동한다면 원재료와 기타 원료가 법적 규격을 이탈하지 않도록 해동해야 한다.</p> <p>(7) 액체 또는 건조 원재료 와 기타 원료는 교차오염을 방지할 수 있는 방법으로 보관된 벌크 형태로 수령하고 보관해야한다.</p>
<p style="text-align: center;"><b>(일본)</b> <b>자주위생관리기준</b></p>	<p>(미야기현) 원재료는 품질, 선도, 기한표시, 이물 혼입 등의 확인을 실시하고 있다. 원재료 등의 입고 시 품질, 신선도, 표시사항 등에 대해 점검하고 있습니까?</p> <p>(도쿄) (1) 구매 식품 등의 확인 ① 구매 식품 등의 표시 및 위생 관리 상태 등에 대한 확인 방법 결정 다음 항목을 반드시 포함 (가) 구매 식품 등의 특성에 따른 기한 표시 및 저장 방법 등의 표시사항, 품질, 선도, 온도 관리 상태, 포장 상태와 이물질 여부 등 필요한 사항을 확인 (나) 확인은 입고 시 마다 실시 ② 매입 전표 보관 방법 결정 ③ ①항의 구매 식품이 부적합 시 대응 방법 결정 ④ 부적합 시 기록 방법 결정</p> <p>(오사카) 원료 공급시 종사자가 입회 등 위생관리 체제가 이루어지고 있다.원재료는 품질, 선도, 기한표시, 이물 혼입 등의 확인을 실시하고 있다. 원재료는 품질, 선도, 기한표시, 이물 혼입 등의 확인을 실시하고 있다.</p>
<p>(Canada CFIA) Food Safety Enhancement Program Prerequisite Programs - Generic Model</p>	<p>B.2.1.3 (Receiving of other incoming material) 살아있는 가축을 입고하는 것은 규제요건에 따라 통제된다. 허가된 재료와 물질만 시설로 입고한다. 입고 원료는 구매사양이 충족되는 것을 확인하기 위해 평가된다.</p>

**점검기준**

허가된 재료와 물질만 시설로 입고한다.(건축자재, 포장재, 비식용화학물질)  
 입고원료의 수용을 결정하는 사양을 확인(온도, 제품/포장 상태, 분석증명서, 보증서 등)

**B.2.1.1**

- 시설과 기구는 구매절차를 문서화해야 한다.
- 원료는 시설에서 승인된 공급자/공급원로부터 주문해야 한다.
- 원료에 요구되는 사양, 보증서, 분석증명서 등의 정보는 문서로 유지관리해야 한다.
- 건축자재, 포장재, 비식용화학물질은 CFIA's Reference Listing of Accepted Construction Materials, Packaging Materials and Non-Food Chemical Products에 기록되어있다.
- 그렇지 않으면, 제조자는 Health Canada로부터 이의 없음 확인서를 받아야 한다.

**점검기준**

- 구매절차는 서면에 따라 시행한다.
- 구매서류는 다음을 포함한다.
- 승인된 원료 공급자/공급원 목록
- 식품색상이 변경되지 않는 전구 공급자 목록
- 매년 갱신된 원료사양, 보증서, 분석증명서
- Health Canada로부터 받은 이의 없음 확인서

## ■ 운 송

41. 운반 중인 식품·축산물은 비식품·축산물 등과 구분하여 교차오염을 방지하여야 하며, 운송차량(지게차 등 포함)으로 인하여 운송제품이 오염되어서는 아니 된다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 운송차량 내부는 교차오염이 발생되지 않도록 분리, 보관하며, 정해진 주기에 따라 세척·소독을 실시해야 한다.	○ 주기적인 세척·소독에 대한 기준은 세척·소독기준에 포함되어야 한다.

42. 운송차량은 냉장의 경우 10℃이하(단, 가금육 -2~5℃ 운반과 같이 별도로 정해진 경우에는 그 기준을 따른다), 냉동의 경우 -18℃이하를 유지할 수 있어야 하며, 외부에서 온도변화를 확인할 수 있도록 온도 기록 장치를 부착하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 냉장·냉동 운송차량의 경우 냉장·냉동 상태를 유지해야 하며, 이에 대한 기록·관리해야 한다. - 온도기록지 관리 시 상·하차 등 일시적인 기준이탈에 대한 검토내용이 기록되어야 한다.	○ 기준이탈에 대한 검토사항이 없을 경우 부적절하게 운영한 것으로 판단한다.

## □ 참고자료

<p>(Canada CFIA) Food Safety Enhancement Program Prerequisite Programs - Generic Model</p>	<p>B.1.1.1 (Food carrier design, construction, maintenance)</p> <p>식품 운반에 사용되는 운반도구 식품의 오염, 손상, 악화를 방지하기 위해 설계, 시공, 유지, 청소되어야 한다. 식품의 냉장, 냉동상태를 유지하기 위한 장치가 있어야 한다. 식품에 불순물이 혼입될 수 있는 재료나 물질을 운반하는데 사용하지 않아야 한다.</p> <p>&lt;점검기준&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 운반도구는 청결해야 한다.</li> <li>- 트럭에 물건을 싣거나, 내리기 전에 청소 증명서나 해당 기록이 제공되어야 한다.</li> <li>- 냉동제품은 기준온도를 확인하고, 해동이 허용되지 않는 온도에서 운반된다.</li> <li>- 냉장을 필요로 하는 제품은 기준온도를 확인하고 운송한다.</li> <li>- 운반도구와 차량은 식품에 불순물이 혼입될 수 있는 재료나 물질을 운반하는데 사용하지 않아야 한다.</li> <li>- 운반도구와 차량은 반환제품이나 알레르기 유발물질과 같이 혼용할 수 없는 식품이나 제품을 효과적으로 분리해야 한다.</li> </ul>
--	---

### 심사관 고려사항

- 짧은 시간 또는 거리의 이송할 경우, 수산물 등 빙장하여 운반하는 경우, 냉장·냉동품이 표면온도가 상승하지 않는 조건에서 별도의 기준을 설정하여 관리 할 수 있다.
- 별도의 기준 : 운송시간의 관리, 빙장 시 얼음의 양 등

## ■ 보 관

### 43. 원료 및 완제품은 선입선출 원칙에 따라 입고·출고상황을 관리·기록하여야 한다. (0-1점)

#### 세부항목

1. 원료 및 완제품이 선입선출 관리 기준이 수립하여야 하며 이를 기록·관리하고 있는지 점검한다.
  - 보관 중인 원료 및 완제품은 선입선출 할 수 있도록 표시되어야 한다.

#### 평가 시 고려사항

- 입고·출고사항은 생산일보, 원료수불부 등으로 같음하여 평가한다.

### 44. 원·부자재, 반제품 및 완제품은 구분관리 하고, 바닥이나 벽에 밀착되지 아니 하도록 적재·관리하여야 한다. (0-1점)

#### 세부항목

1. 원료, 반제품, 완제품 등은 구분 관리해야 한다.
  - 보관되어 있는 물품(개봉 및 재밀봉한 상태 포함)은 교차오염의 우려가 없도록 관리를 하여야 한다.
  - 알레르기 유발 물질이 함유된 원·부자재 등에 의한 교차오염의 우려가 없도록 구분하거나 적절한 보관 관리를 하여야 한다.
2. 원료, 반제품, 완제품 등은 바닥·벽과 이격 관리하여야 한다.

#### 평가 시 고려사항

- 알레르기 유발 물질의 함유 여부에 따라 비 함유 원·부자재가 교차혼입되지 않도록 분리보관하고, 별도로 알레르기 유발 식품을 위한 보관장소를 지정 및 상단에 비알레르기 식품/하단 알레르기 유발 식품을 보관하는 등 방법을 권고할 수 있다.
- 원료 이격으로 인해 안전사고 등의 우려가 높을 경우 별도의 관리기준(주기적인 점검 등)을 통해 관리하도록 유도한다.

### 45. 부적합한 원·부자재, 반제품 및 완제품은 별도의 지정된 장소에 보관하고 명확하게 식별되는 표식을 하여 반송, 폐기 등의 조치를 취한 후 그 결과를 기록·유지하여야 한다. (0-1점)

#### 세부항목

1. 부적합품은 부적합품임을 나타내는 표식을 부착해야 한다.
  - 부적합품을 구별하는데 용이해야 하며, 충분히 구분할 수 있도록 구성되어 있어야 한다.

#### 평가 시 고려사항

- 별도의 지정장소는 오인의 우려가 없는 경우 구분조치만으로도 인정한다.

□ 참고자료

- (CFIA) Food Safety Enhancement Program Prerequisite Programs 반품, 결함제품에 대한 관리 절차 및 방법에 대해 설명하고 있음

<p>(Canada CFIA) Food Safety Enhancement Program Prerequisite Programs - Generic Model B.2.1.2 (Receiving of returned, defective or suspect product)</p>	<p>반품, 결함, 의심되는 제품은 명확하게 식별하고, 적절한 처분을 결정하기 위해 계획된 장소에 보관하여 분리한다.</p> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px;"> <p>&lt;점검기준&gt; 반품, 결함, 의심되는 제품의 확인, 저장, 처분에 대한 운영절차는 서면에 따라 시행한다. 반품, 결함, 의심되는 제품은 명확하게 확인한다. 계획된 장소에 보관하여 분리한다. 적절한 처분을 결정하기 위해 평가한다. 평가결과와 처분은 record z에 기록한다.</p> </div>
--	---

46. 유독성 물질, 인화성 물질 및 비식용 화학물질은 식품취급 구역으로부터 격리되고, 환기가 잘되는 지정 장소에서 구분하여 보관·취급하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 비식용물질의 경우 식품취급구역으로부터 격리된 환기가 잘 되는 지정된 장소에 보관하여야 한다.</p> <p>- 유탄유, 가성소다, 살충제 또는 구서제와 같은 비식용화학물질뿐만 아니라, 세제 및 살균소독제 등도 포함된다.</p>	<p>○ 비식용 화학물질 취급 기준에 별도의 보관기준 외 취급자(담당자) 선정, 사용에 대한 승인 등을 포함하도록 지도한다.</p>

□ 참고자료

- 일본 자주위생관리에서 비식용화학물질의 보관관리의 필요성을 설명하고 있음

<p>일본 자주위생관리기준</p>	<p>(도쿄) 세제, 소독제 및 살충제 등은 식품 등에 영향을 미치지 않는 곳에 보관 (미야기현) 세척제, 살균제 등은 각각 표시하여 식품 등과 구분하여 관리하고 있습니까?</p>
--------------------	--



# 검사 관리

## ■ 제품검사

47. 제품검사는 자체 실험실에서 검사계획에 따라 실시하거나 검사기관과의 협약에 의하여 실시하여야 한다. (0-2점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 제품검사 시 구체적인 검사계획(검사 기준, 검사방법 등)을 수립해야 한다.	○ 자가품질검사를 실시할 경우 중복 항목은 자가품질검사로 갈음할 수 있다.
2. 정해진 실험방법에 따라 제품검사를 실시해야 한다. - 공인되지 않은 검사기관(대학 실험실, 타 회사의 실험실 등) 일 경우 협약서, 계약서 등을 구비하여야 한다.	○ 평가관은 실험 결과들에 대해 최대한 포용하여, 중복 실험에 대한 부담을 최소화하도록 유도한다.

**심사관 고려사항**

- 평가관은 정확한 방법을 통한 실험 결과들에 인정하며, 중복 실험에 대한 부담을 최소화하도록 유도해야 한다.

48. 검사결과에는 다음 내용이 구체적으로 기록되어야 한다. (0-2점)

- 검체명
- 제조년월일 또는 유통기한(품질유지기한)
- 검사 년월일
- 검사항목, 검사기준 및 검사결과
- 판정결과 및 판정년월일
- 검사자 및 판정자의 서명날인
- 기타 필요한 사항

세부항목	평가 시 고려사항
1. 검사기록서(성적서)에 세부 항목이 포함되어 있어야 한다.	
2. 자체 실험실에서 검사를 진행할 경우 검사결과에 대한 신뢰성 확보를 위해 자료 또는 서류 등을 구비해야 한다.	○ 자체 실험을 진행할 경우 실험에 대한 신뢰도 확보를 위해 실험방법(시료 구매내역, 실험 방법·결과(law data)) 및 시약 수불관계 서류 등을 구비해야 한다.

□ 참고자료

일본 자주위생관리기준	(도쿄) 성분 규격이 정해진 제품을 제조하는 경우 제품 구성 성분 규격 검사 실시 및 실시 절차 설정 또한 검사는 1회/년 이상 실시 (오사카) 주요 제품은 자주 검사를 적절하게 하고 있다. (미야기현) 제품 자가품질 검사를 정기적으로 실시하고 있습니까?
-------------	--

■ 시설 설비 기구 등 검사

49. 냉장·냉동 및 가열처리 시설 등의 온도측정 장치는 연 1회 이상, 검사용 장비 및 기구는 정기적으로 교정하여야 한다. 이 경우 자체적으로 교정검사를 하는 때에는 그 결과를 기록·유지하여야 하고, 외부 공인 국가교정기관에 의뢰하여 교정하는 경우에는 그 결과를 보관하여야 한다. (0-2점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 냉장·냉동 및 가열처리 시설은 연 1회 이상, 검사용 장비 및 기구는 정해진 주기에 따라 검·교정을 실시해야 한다. - 자체 검교정 시 검교정 방법 등이 기준서에 수립되어 있어야 한다.	○ 표준품을 이용한 자체 검·교정할 경우 표준품의 검증범위가 자체검·교정 범위를 포함하여야 한다. ○ 필요한 경우 냉장·냉동 차량의 온도측정 설비에 대해 검·교정을 요청할 수 있다.
2. 적외선온도계, 탐침온도계, 압력계, 저울 등 공정조건을 확인하는 모든 검사용 장비 및 기구에 대해 정기적으로 교정한다.	○ 자체검사 등을 실시할 경우 실험 설비, 기구 등에 대한 교정 자료를 요구할 수 있다.

50. 작업장의 청정도 유지를 위하여 공중낙하세균 등을 관리계획에 따라 측정·관리하여야 한다. 다만, 제조공정의 자동화, 시설·제품의 특수성, 식품이 노출되지 아니 하거나, 식품을 포장된 상태로 취급하는 등 작업장의 청정도가 제품에 영향을 줄 가능성이 없는 작업장은 그러하지 아니할 수 있다. (0-3점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 작업장별 청정도 기준 및 개선조치 방안을 수립하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 청정도 기준은 일반구역보다 청결구역을 강화하여 수립하여야 한다.</li> <li>- 공중낙하균 측정 지점은 작업장의 청정도를 대표할 수 있거나 별도의 기준이 수립되어 있어야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 청정도 관리기준 수립 시 오염(또는 작업 중), 비오염(작업 종료)로 구분하여 관리하도록 지도한다.</li> </ul>
<p>2. 올바른 방법을 통해 작업장의 청정도를 측정해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 일반세균과 대장균(군)검사를 기본원칙으로 하되, 교차오염 가능한 생물학적 위해요소 추가할 수 있다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 검사방법은 낙하법(Sediment method) 또는 Bioaerosol sampling method를 이용할 수 있으며, 이에 따른 기준은 별도로 수립할 수 있다.</li> </ul>
<p>3. 기준 이탈 시 정해진 계획에 따라 적절한 개선조치를 실시해야 한다.</p>	

## ■ 회수 프로그램 관리

51. 부적합품이나 반품된 제품의 회수를 위한 구체적인 회수절차나 방법을 기술한 회수프로그램을 수립·운영하여야 한다. (0-2점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 회수프로그램에는 회수기준(자진회수, 강제회수)을 설정해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 강제회수는 식품위생법을 참고하며, 자진회수의 경우 주요 발생클레임 사례, 추정사례 등 종합적으로 고려하여 설정해야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식품위생법시행규칙 제58조(회수대상식품 등의 기준), 제59조(위해식품 등의 회수계획 및 절차 등) 참조</li> </ul>
<p>2. 회수절차방법 등 회수프로그램 수립여부를 확인한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 회수 절차는 구체적으로 설정해야 하며, 특히 각 구성원의 책임과 역할에 대해 명확히 설정해야 한다.</li> <li>- 각 구성원의 책임과 역할이 적절하게 설정되었는지 확인을 위해 모의회수프로그램을 운영할 필요가 있다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 모의회수프로그램 결과에는 회수 단계별 문제점 및 개선방안, 책임과 역할의 적절성, 회수량 등이 기록되어야 한다.</li> </ul>

52. 부적합품의 원인규명이나 확인을 위한 제품별 생산장소, 일시, 제조라인 등 해당시설내의 필요한 정보를 기록·보관하고 제품추적을 위한 코드표시 또는 로트관리 등의 적절한 확인 방법을 강구하여야 한다. (0-2점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 업체의 실정에 맞는 코드표시 또는 로트관리기준을 설정해야 한다.	○ 식품이력추적시스템 운영 시 로트관리가 이루어진 것으로 같음한다.
2. 설정된 로트관리 기준에 따라 기록·관리를 실시해야 한다.	

□ 참고자료

일본 자주위생관리기준	<p>(도쿄)</p> <p>(1) 사고 발생 시 대응</p> <p>① 식중독 등 사고 발생 시 대응 방법, 불만 처리 방법 및 제품 회수 방법 결정</p> <p>② 관할 보건소 등에 신고 절차 결정</p> <p>③ 처리 경과 기록 방법 결정</p> <p>(오사카) 리콜 조치 기준(공표 방법 포함)을 설정할 수 있다</p> <p>(미야기현) 식품 위생상 문제가 있는 제품의 회수 방법은 설정되어 있습니까?</p>
-------------	--

# Ⅲ-2

## 선행요건관리(인증, 정기 조사·평가) 심사기준 해설

집단급식소

식품접객업소(위탁급식영업)

운반급식(개별 또는 벌크포장)

## 영업장 관리

### ■ 작업장

1. 영업장은 독립된 건물이거나 해당 영업신고를 한 업종외의 용도로 사용되는 시설과 분리(벽·층 등에 의하여 별도의 방 또는 공간으로 구별되는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다. (0-3점)

세부항목	평가 시 고려사항
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 식품의 제조·가공·조리·보관 등 식품제조와 관련된 공정(또는 조리)는 적절한 공간에서 이루어져야 한다.           <ul style="list-style-type: none"> <li>• 건축물 등록대장 단면도와 작업장 평면도는 일치해야 한다. (가설건축물 신고 여부 포함)</li> <li>• 건축물 등록대장의 증축 등의 이력이 남아 있어야 한다.</li> </ul> </li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심사관은 허가받지 않은 공간은 건축물로 인정되지 않으며, 일반 노지로 같음하여 평가한다.</li> </ul>
<ol style="list-style-type: none"> <li>2. 식품 제조·가공·조리시설은 식품이외의 용도로 사용되는 시설과의 분리되어야 한다.           <ul style="list-style-type: none"> <li>• 부대시설인 탈의실, 화장실, 식당, 휴게실 등은 작업장과 벽, 층 등으로 완전히 분리되어야 한다.</li> </ul> </li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 오염원의 분리는 식품 및 식품접촉면 관리에 매우 중요한 부분으로, 교차오염의 차단을 위해 반드시 점검해야 하는 항목이다.</li> </ul>
<ol style="list-style-type: none"> <li>3. 영업장 주변은 청결히 관리해야 한다.           <ul style="list-style-type: none"> <li>• 영업자 주변 오염원(물고임, 주변 환경, 수목, 쓰레기 및 하수의 제거, 잡초 또는 유리 제거, 해충의 서식처, 번식, 유인물 등)을 제거해야 한다.</li> </ul> </li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 영업장 주변 환경관리를 통해 주변 오염원의 존재여부를 확인하고, 지속적인 관리여부를 점검해야 한다.</li> </ul>

2. 작업장(출입문, 창문, 벽, 천장 등)은 누수, 외부의 오염물질이나 곤충·설치류 등의 유입을 차단할 수 있도록 밀폐 가능한 구조이어야 한다. (0-3점)

세부항목

1. 작업장 내부 전체에 누수가 없어야 한다.

2. 내부 출입문, 천장, 벽, 바닥, 흡·배기구, 창문 등 작업장 내부 전체에 밀폐, 차단관리가 이루어져야 한다.

- 밀폐, 차단관리를 위해 다음 사항을 점검할 수 있다.
  - 외부 출입문(원료, 완제품, 종사자 출입문), 창문, 환기구
  - 기타 필요한 사항
- 외부 출입문, 창문 등을 개폐하여 작업할 경우 밀폐되지 않은 것으로 판단한다.

세부항목

3. 외부 출입문의 완충구역 또는 이에 상응하는 관리가 효과적으로 이루어져야 한다.

- 완충구역 또는 이에 상응하는 관리에 대하여 다음에 사항을 점검할 수 있다.
  - 이중문(방충문 포함)의 동시 개폐
  - 에어커튼의 방향 및 세기
  - 방충문의 메쉬크기 확인
  - 기타 필요한 사항

평가 시 고려사항

○ 외부 빗물 등의 내부 유입은 미생물 등을 증식 시킬 우려가 높은 만큼 작업장 전반에 대한 누수 여부를 확인해야 한다.

○ 외부 공기에 대해 관리 없이, 환기 등을 위해 창문, 출입문 등을 열고 작업하는 경우 밀폐관리가 이루어지지 않은 것으로 판단한다.

평가 시 고려사항

○ 완충구역 또는 이에 상응하는 관리기준이 적절하게 운영되지 않을 경우 밀폐관리가 부족한 것으로 판단한다.

3. 작업장은 청결구역(식품의 특성에 따라 청결구역은 청결구역과 준청결구역으로 구별할 수 있다)과 일반구역으로 분리하고, 제품의 특성과 공정에 따라 분리, 구획 또는 구분할 수 있다. (0-3점)

**세부항목**

**평가 시 고려사항**

1. 일반구역과 청결구역에 대해 적절히 규정하였다.

○ 구역설정의 구체적 기준에 대해 심사관은 심사 품목의 위해도 또는 잠재적위해식품 정도를 고려하여 요구할 수 있다.

〈일반구역〉

원료에서 유래하는 생물학적위해요소 교차오염이 발생될 우려가 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

2. 기준에 따라 작업장 구역 설정이 적절하게 이루어졌는지 확인한다.

○ 심사관은 일반구역과 청결구역의 설정에 있어 분리, 구획 또는 구분에 대해 제한하지 않는다.

- 교차오염 방지를 위하여 청결구역(또는 준청결구역)과 일반구역으로 분리, 구획 또는 구분을 통해 관리할 수 있다.

- 제품의 특성(축산물 가공 포함), 제조환경을 고려하여 분리, 구획 그리고/또는 구분에 대해 유연하게 평가해야 한다.

3. 동일구역 작업 중 열기, 증기, 분진 등에 의하여 작업에 영향을 미치는 경우 분리, 구분, 구획 여부를 확인한다.

○ 무분별한 구획은 생산능력을 저해하는 요소로 작용할 수 있다. 교차오염방지 예방 및 작업장 청정도 관리를 위한 작업장 구획에 대해 충분히 검토해야 한다.

- 동일한 구역에서 작업 중 분진, 수분 등의 제품의 안전성 확보에 영향이 낮다고 판단되는 공정(또는 작업장)은 분리를 요구하지 않는다.



## ■ 건물바닥, 벽, 천장

4. 원료처리실, 제조·가공·조리실 및 내포장실의 바닥, 벽, 천장, 출입문, 창문 등은 제조·가공·조리하는 식품의 특성에 따라 내수성 또는 내열성 등의 재질을 사용하거나 이러한 처리를 하여야 하고, 바닥은 파여 있거나 갈라진 틈이 없어야 하며, 작업 특성상 필요한 경우를 제외하고는 마른 상태를 유지하여야 한다. 이 경우 바닥, 벽, 천장 등에 타일 등과 같이 흠이 있는 재질을 사용한 때에는 흠에 먼지, 곰팡이, 이물 등이 끼지 아니하도록 청결하게 관리하여야 한다. (0-3점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 작업장을 구성하는 벽, 바닥, 천장 등은 생물학적위해요소의 교차오염 방지를 위하여 세척·소독이 가능한 내수성의 재질로 구성되어 있어야 하며, 파손된 부분이 없어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 작업장 재질은 생물학적 위해요소(미생물 등), 물리적 위해요소(이물질 등), 화학적 위해요소(중금속, 발암물질 등) 혼입, 용출 등의 우려가 없어야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식품간사물의 축적, 미생물의 증식이 발생되지 않도록 세척·소독이 가능한 재질 인지를 확인해야 한다.</li> </ul>
<p>2. 작업장 등의 구조는 세척 및 소독이 용이하도록 구성되어 있어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 작업장 바닥은 배수가 용이하도록 적당한 경사가 있으며, 틈새 없이 청소가 용이 구조여야 한다.</li> <li>- 패임, 갈라진 틈이 없어야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 배수로 경사가 적절하지 않을 경우, 주기적인 제거할 수 있도록 있어야 한다.</li> <li>- 이를 위해 적절한 세척도구와 담당이 설정되어 있어야 한다.</li> </ul>
<p>※ 구조 및 배수가 용이하지 않는 경우 해당 부분에 대한 관리 기준 설정이 기준서에 반영되었는지 확인</p>	
<p>3. 작업장은 가능한 건조 상태로 관리해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 작업 중 용수사용으로 인해 건조 상태 관리가 어려울 경우, 물사용 및 노출을 최소화 할 수 있는 방안을 수립해야 한다.</li> </ul>	

## ■ 배수 및 배관

5. 작업장은 배수가 잘되어야 하고 배수로에 퇴적물이 쌓이지 아니 하여야 하며, 배수구, 배수관 등은 역류가 되지 아니 하도록 관리하여야 한다. (0-3점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 작업장 내에 배수로(또는 배수구)는 배수가 용이하게 설치되어 있어야 한다. - 용수사용 빈도가 낮은 공정(또는 작업장)의 경우(건식청소 방법 인정되는 경우) 배수구 설치를 인정한다.	○ 배수로의 경우 식품잔사물의 축적여부, 세척·소독의 용이성을 고려하여 평가 한다.
2. 배수 트랩이 설치되어 있으며, 트랩이 적절한 기능(악취, 해충 차단)을 유지 해야 한다.	○ 메인배수 트랩 미설치 시 개별 배수 트랩 설치 여부를 확인한다.
3. 배수로는 청결히 관리하여야 한다.	

6. 배관과 배관의 연결부위는 인체에 무해한 재질이어야 하며, 응결수가 발생하지 아니 하도록 단열재 등으로 보온 처리하거나 이에 상응하는 적절한 조치를 취하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 배관은 응결수, 누수 등이 발생되어서는 안되며, 용도에 맞는 재질로 구성되어야 한다. - 배관의 누수, 단열재의 파손 유무 등 확인한다.	○ 심사관은 필요 시 시험성적서 등을 요구 할 수 있다.

## ■ 출입구

7. 작업장 외부로 연결되는 출입문에는 먼지나 해충 등의 유입을 방지하기 위한 완충구역이나 방충이중문 등을 설치하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 작업장 전체 외부 출입문에 대한 밀폐관리 및 방충망, 완충구역 등이 설치되어 있는지 여부 확인한다.	○ 완충구역이 효과를 발휘하지 못하는 경우 (출입문의 동시 오픈, 방충문 밀폐관리 미흡 등) 부적합 처리할 수 있다.

8. 작업장의 출입구에는 구역별 복장 착용 방법을 게시하여야 하고, 개인위생관리를 위한 세척, 건조, 소독 설비 등을 구비하여야 하며, 작업자는 세척 또는 소독 등을 통해 오염가능성 물질 등을 제거한 후 작업에 임하여야 한다. (0-2점)

세부항목

1. 적절한 구역별 복장 착용 방법을 설정해야 하며, 이를 작업장 출입구의 게시하여야 한다.

- 생산되는 품목 및 공정의 특징에 따라 구역별 복장 착용 방법 수립해야 한다.
- 게시물은 작업자가 식별하기 용이하게 구성되어 있어야 한다.

2. 작업장 출입구 세척, 건조, 소독 설비

- 작업장 주출입구에 세척, 건조, 소독 설비 등의 구비 여부 확인. 다만, 주출입구 이외 필요한 경우 설치 필요성 등을 감안하여 제한적으로 적용할 수 있다.

※ 필수설비 : 손세척· 건조· 소독설비, 신발세척설비(장화를 착용한 경우), 이물관리 설비(진공흡입기, AIR SHOWER, 끈끈이 롤러 등)

- 신발소독조의 경우 소독액이 작업장 주변으로 오염되지 않는 설비 사용(소독스펀지 등)

3 관리 상황

- 온수 공급 여부, 출입 인원 대비 시설·설비가 충분한지를 확인해야 한다.
- 세척소독 시설 배치는 개인위생 절차에 따라 적절히 배치되어 있어야 한다.
- 손세척, 손건조, 손소독 설비는 청결하게 유지되어야 하며, 파손·고장의 경우 적절한 조치를 취해야 한다.

평가 시 고려사항

- 구역별 복장착용 기준의 경우, 품목별·제조 특성별로 교차오염이 예방될 수 있는지 검토가 필요하다.
- 게시물은 현장을 반영하여 구성해야 한다.
- 개인위생관리를 위한 세부적인 기준을 제안하지는 않으나, 작업자 손, 작업복 등으로 인한 교차오염이 발생되지 적절히 관리되어야 한다.
- 위생 설비가 구비되어 있더라도, 종사자가 개인위생을 적절하게 실행하지 못하는 경우 해당 항목에 충족하지 못한 것으로 판단한다.
- 손세척, 손건조기 등은 출입인원에 따라 적절히 구비되어 있는지 검토해야 하며, 설비가 부족할 경우, 별도의 출입에 대한 관리기준이 수립되어 있어야 한다.
- 별도의 출입기준 : 시간별 입실 등 손세척기, 손건조기를 효과적으로 운영할 수 있는 기준을 말한다.

## ■ 통로

### 9. 작업장 내부에는 종업원의 이동경로를 표시하여야 하고 이동경로에는 물건을 적재하거나 다른 용도로 사용하지 아니 하여야 한다. (0-1점)

#### 세부항목

1. 공정흐름(작업자/물류 이동동선)에 따라 작업장 전체의 작업장(출입문)과 이동통로에 이동경로를 표시 해야 한다.
  - 내부 통로에 작업에 오염의 우려가 있는 물건을 적재하거나 다른 용도로 사용하면 안된다.

※ 이동 동선의 설정을 위해 표시되는 테이프 등이 후에 파손 등으로 이물혼입의 우려가 있고, 일반구역 및 청결구역 작업자 구분 입실이 가능한 구조일 경우 이동동선에 대해 전 작업장에 표시하지 않도록 권고

#### 평가 시 고려사항

- 작업장(구역별) 식별표시가 명확하고, 별도의 이동동선 표기가 필요 없을 경우, 식별표시도 인정한다.
- 작업공간이 불충분한 경우 통로에 선 등으로 구분 표시하여 위생적으로 관리하여 보관·적재 시 사용을 인정한다.

## ■ 창

### 10. 창이 유리는 파손 시 유리조각이 작업장 내로 흩어지거나 원부자재 등으로 혼입되지 아니하도록 하여야 한다. (0-1점)

#### 세부항목

1. 작업장 내부 창(모든 유리 포함)에 대한 적절한 혼입방지 대책을 수립·운영해야 한다.
  - 창뿐만 아니라 파손 가능한 유리에 대하여 작업장 전체에 적용한다.
  - 파손의 우려가 없는 재질(강화유리, 강화플라스틱 등) 사용 시 적절한 대책이라고 평가한다.

#### 평가 시 고려사항

- 식품 및 식품접촉면이 노출되는 부분(원료창고, 탈의실, 위생전실, 포장재보관창고 등)에 대해 유리에 대한 비산방지의 개념을 확대할 필요가 있음

## ■ 채광 및 조명

### 11. 선별 및 검사구역 작업장 등은 육안확인이 필요한 조도(540룩스 이상)를 유지하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 육안 검사 구간에 대한 적절한 조도(540Lux)를 유지해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 구체적인 육안확인(검수, 선별, 계량) 및 검사구역의 조도에 대한 기준을 도출해야 한다.</li> <li>- 주기적으로 조도 유지 여부를 확인해야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기준조도가 식품의 선도, 위생 등에 부작용을 일으키는 경우 예외를 인정한다.</li> <li>○ 실제 조도를 측정하고 이탈시 개선조치 기록을 유지하는지 확인한다.           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 작업장에 대한 환경 점검(조명의 정상여부 등)을 실시할 경우 조도의 경우 점검 주기에 대해 제안하지 않는다.</li> </ul> </li> <li>○ 조도는 작업장 전체가 아닌 작업이 이루어지는 직접적인 위치와 높이에서 조도 측정한다.</li> </ul>

### 12. 채광 및 조명시설은 내부식성 재질을 사용하여야 하며, 식품이 노출되거나 내포장 작업을 하는 작업장에는 파손이나 이물 낙하 등에 의한 오염을 방지하기 위한 보호 장치를 하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 채광 및 조명시설은 식품 및 식품접촉면에 오염을 발생시키지 않도록 적절히 보호장치를 해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 조명시설은 원부재료, 공정품, 식품포장재 등 식품 및 식품접촉면이 노출되는 작업장 전체에 적용한다.</li> </ul> <p>※ 탈의실, 위생전실 등 위생복을 착용하고 이동하는 동선에는 조명에 보호커버 미설치 시 해당 사항을 감점하지 않으나, 비산방지 할 수 있도록 권고한다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 작업자, 대차, 지게차 등으로 인하여 작업장 내부로 유리 조각이 비산되어 혼입될 우려가 있으므로, 작업장 및 부대시설에 대해 조명보호 조치 실시</li> <li>○ 심사관은 비산방지를 위한 특정재질이나, 방법에 대해 제한하거나 특정하지 않는다.</li> </ul>

## ■ 부대시설 : 화장실

13. 화장실, 탈의실 등은 내부 공기를 외부로 배출할 수 있는 별도의 환기시설을 갖추어야 하며, 화장실 등의 벽과 바닥, 천장, 문은 내수성, 내부식성의 재질을 사용하여야 한다. 또한, 화장실의 출입구에는 세척, 건조, 소독 설비 등을 구비하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 화장실, 탈의실은 환기시설(동력설비)이 갖추어져 있어야 하며, 적절한 위생설비가 구비되어 있어야 한다.</p> <p>- 화장실의 별도 환기시설(동력환기) 설치가 설치되어 있어야 하며, 상시 작동하고 있어야 한다.</p>	<p>○ 화장실 환기시설 설치뿐만 아니라 작업장 내부로 유입되지 않는지 점검해야 한다.</p>
<p>2. 화장실은 세척·소독이 용이하도록 적절한 재질로 구성되어 있어야 한다.</p> <p>- 화장실의 바닥, 벽, 천장은 세척·소독이 가능한 내수성, 내부식성 재질이어야 한다.</p> <p>- 화장실은 손세척, 손건조, 손소독 등의 개인위생관리 설비 및 전용신발이 구비되어 있어야 한다.</p>	<p>○ 화장실은 항상 청결히 유지해야 하며, 불필요한 도구기 비치되어서는 안된다. (교차오염 예방)</p>

## ■ 부대시설 : 탈의실, 휴게실 등

14. 탈의실은 외출복장(신발 포함)과 위생복장(신발 포함)간의 교차 오염이 발생하지 아니하도록 구분·보관하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 외출복 및 위생복은 교차오염 예방을 위해 분리 보관한다.</p> <p>- 외출복 및 위생복, 실외화 및 실내화 구분·보관 설비(또는 도구)가 구비되어 있어야 한다.</p> <p>- 위생복은 보관기준에 따라 청결히 보관되어야 한다.</p> <p>- 외부 신발은 탈의실 위생복장 등과 교차오염을 막기 위해 탈의실 외부에 보관되어야 한다.</p>	<p>○ 외출복 및 위생복, 실외화 및 위생화 보관 시 교차오염이 발생되지 않도록 적절한 관리 여부를 점검한다.</p> <p>- 보관 방법에 대해 특정 설비(또는 도구), 방법에 대해 특정하거나, 제한하지 않는다.</p>
<p>2. 위생복을 보관하는 탈의실은 항상 청결하게 관리되어야 하며, 교차오염 및 교차혼입의 예방을 위해 취식행위, 이불 등의 불필요한 물품들을 구비하지 않는다.</p>	<p>○ 탈의실이 세척·소독관리 미흡할 시 작업복을 통해 교차오염이 발생할 수 있으므로, 탈의실 청결관리 상태를 점검한다.</p> <p>○ 탈의실 내에 취식행위, 불필요한 물품 등이 구비되어 있지 않도록 지도한다.</p>

# 위생관리

## ■ 작업 환경 관리 : 동선 계획 및 공정간 오염방지

15. 식자재의 반입부터 배식 또는 출하에 이르는 전 과정에서의 교차오염방지를 위하여 물류 및 출입자의 이동 동선을 설정하고 이를 준수하여야 한다. (0-2점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 물류 및 종사자에 대한 이동 동선 계획이 수립해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 교차오염 예방을 위해 원부재료 및 제품과 작업자(출입자 포함)의 이동동선을 설정해야 한다.</li> <li>- 작업자 이동 동선 설정 시 구역별 입·퇴실 기준을 설정해야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심사자는 이동동선 설정에 대해 교차오염을 예방하는 수준으로 제안한다.</li> <li>○ 입·퇴실경로의 경우 구역별로 동일경로 설정이 가능하다.</li> </ul>
<p>2. 물류 및 작업자 이동 동선이 교차할 경우 적절한 위생처리 기준 설정해야 하며, 준수해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 작업 중 작업자는 이동동선을 준수해야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 물류 및 작업자 이동동선의 교차 시 적절한 관리기준이 수립되어 있어야 하며, 기준서에 도출되어 있어야 한다.</li> </ul>

16. 청결구역과 일반구역별로 각각 출입, 복장, 세척·소독 기준 등을 포함하는 위생 수칙을 설정하여 관리하여야 한다. (0-3점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 각 구역별 출입 기준을 수립해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 종사자는 출입기준에 따라 일반구역과 청결구역의 출입 시 출입절차(개인위생관리 등)를 준수해야 한다.</li> <li>- 일반구역, 청결구역(준청결구역)의 작업자는 교차하여 출입 되지 않도록 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 탈의실이 별도 건물에 위치하여 작업장으로 이동시 외부에 노출되는 경우에 적절한 관리 기준이 수립되어 있어야 한다.</li> </ul>
<p>2. 각 구역별 복장 등 착용기준을 수립해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 구역별 또는 작업장별 위생복에 대한 착용기준을 수립해야 한다.</li> <li>- 위생복, 위생장갑 등 교체 및 세척·소독에 대한 관리계획을 수립해야 한다.</li> <li>- 포장실 및 원료창고에 별도 출입 시 출입 기준을 설정해야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주관적인 착용기준은 부적절(예: 필요 시) 하며, 객관적인 착용기준이 도출되었는지 확인한다.</li> <li>○ 방한복(위생조끼, 점퍼 등)은 착용 시 착용에 대해 기준 도출 여부를 확인한다.</li> <li>○ 외포장실, 창고 등 별도 출입(위생전실 미사용) 하는 경우, 제품에 교차오염 예방 수준의 개인위생관리를 인정한다.             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 예) 끈끈이롤러, 헤어캡 등</li> </ul> </li> </ul>
<p>3. 작업자들은 경해진 기준 및 절차를 준수해야 한다.</p>	

## ■ 온도·습도 관리

17. 작업장은 제조·가공·포장·보관 등 공정별로 온도관리를 하여야 하고 이를 측정할 수 있는 온도계를 설치하여야 한다. 필요한 경우, 제품의 안전성 및 적합성 확보를 위하여 습도관리를 하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 온도(필요 시 습도) 관리 계획을 수립하고 이를 기록·관리 해야 한다. - 온도(필요 시 습도)의 계획에는 공정(또는 작업장) 별 관리 온도(또는 습도), 기준 이탈 시 개선조치 방법을 포함한다. ※ 밀폐된 공정이나, 작업장 온도(또는 습도)가 공정품(또는 제품) 안전성에 영향을 미치지 못할 것이라고 판단되는 제품의 경우 제외 - 관리계획에 따라 주기적인 기록·유지를 실시해야 하며, 이탈 시 적절한 개선조치를 실시해야 한다.	○ 심사관은 작업장 온도가 해당 제품(또는 공정품)의 영향 정도를 판단해야 한다. ○ 습도 기준의 적용의 경우 제품의 수분도로 인하여 원·부재료, 공정품, 제품의 안전성에 영향을 미칠 것으로 판단되는 경우에 한한다.

## ■ 환기시설 관리

18. 작업장내에서 발생하는 악취나 이취, 유해가스, 매연, 증기 등을 배출할 수 있는 환기시설을 설치하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 작업장 청정도에 영향을 미칠 수 있는 요소에 대해 환기시설을 설치해야 한다. - 작업장 청정도의 관리를 위해 적절한 전체 환기를 실시할 수 있어야 한다. ※ 자연급기 설정 시 외부 먼지, 해충 등이 유입되지 않도록 적절한 관리(필터 등의 설치)가 필요하다. - 악취나 이취, 유해가스, 매연, 증기에 대해 국부환기 시설을 구비해야 한다. - 국부환기는 공정이나 다른 작업장에 영향을 미치지 않아야 한다.	○ 작업장은 전체 환기가 기본적으로 구성되어 있어야 하며, 필요 시 국부환기 설비를 구비해야 한다. ○ 심사관은 환기 설비 및 방법에 대해 특정하거나 제한하지 않는다. ○ 환기의 경우 작업장 온도관리와 상충되는 부분(환기 시 작업장 온도 이탈)이 있어 관리 시 작업장 온도관리와 연관하여 고려해야 한다.



## 19. 외부로 개방된 흡·배기구, 후드 등에는 여과망이나 방충망, 개폐시설 등을 부착하고 관리계획에 따라 청소 또는 세척하거나 교체하여야 한다. (0-1점)

### 세부항목

1. 외부 흡기구의 경우 여과망(필터), 배기구의 경우 방충망이 설치되어 있어야 한다.
  - 방충방서 관리기준에 따라 외부 해충이 유입되지 않도록 적절한 크기의 방충망을 사용해야 한다.
  - 여과망과 방충망은 청결히 관리해야 하며, 파손 되지 않도록 적절히 관리해야 한다.

### 평가 시 고려사항

- 방충망을 통해 외부해충 유입이 확인된 경우, 방충망 설치 유무와 관계없이 부적절하게 설치된 것으로 판단한다.

## ■ 방충·방서 관리

## 20. 작업장은 방충·방서관리를 위하여 해충이나 설치류 등의 유입이나 번식을 방지할 수 있도록 관리하여야 하고, 유입 여부를 정기적으로 확인하여야 한다. (0-1점)

### 세부항목

1. 관리 기준 이탈여부를 모니터링 할 수 있는 포획도구를 구비해야 한다.
  - 포획도구는 다음과 같은 사항을 운영할 수 있다.
    - 포충등 및 바퀴벌레 등 보행해충 포획도구
    - 쥐트랩
    - 기타 작업 특성에 따라 필요한 포획 도구 (화랑곡나방 패치 등)
  - 관리 기준 설정 시 다음과 같은 사항을 포함할 수 있다.
    - 방충·방서 기준 설정
    - 모니터링 주기, 개선조치 계획 또는 방법
    - 구제약품 명칭, 목적, 사용법, 물질안전보건자료(구제약품 사용 시)
    - 기타 필요한 사항
  - 주기별 모니터링을 실시하며, 기준 이탈 시 계획된 개선조치를 실시해야 한다.

### 평가 시 고려사항

- 방충방서 관리는 포획도구의 설치뿐만 아니라 방충방서에 대한 이해도, 작업장내 해충발생에 대한 점검활동에 대해 평가한다.
- 방충·방서 기준은 각 구역별(일반구역 및 청결구역 또는 각 포충등별) 및 시기별(동절기, 하절기) 수립을 권고한다.
- 개선조치 계획 수립 시 내인성, 외인성 해충의 특징에 따라 관리 방안을 수립하도록 권고한다.

21. 작업장내에서 해충이나 설치류 등의 구제를 실시할 경우에는 정해진 위생 수칙에 따라 공정이나 식품의 안전성에 영향을 주지 아니 하는 범위내에서 적절한 보호 조치를 취한 후 실시하며, 작업 종료 후 식품취급시설 또는 식품에 직·간접적으로 접촉한 부분은 세척 등을 통해 오염물질을 제거하여야 한다. (0-1점)

**세부항목**

1. 구제 약품에 대한 적절한 관리 기준을 수립·운영해야 한다.
  - 적절한 관리기준이란 다음에 항목을 포함한다.
    - 구제 약품의 구분 및 특징 확인
    - 화학품의 물질안전보건자료(MSDS) 구비
    - 구제약품 처리 지침
    - 식품제조설비의 보호조치 및 세척소독 방법
  - 외부 업체에 위탁하여 실시하는 경우 담당자 입회 및 상세한 실시 기록 유지 등을 평가한다.
  - 해충, 설치류 구제 시 식품 안전성 확보를 위한 위생수칙 실제 운영 실적을 확인한다.

**평가 시 고려사항**

- 관리기준에는, 구제약품의 사용에 대한 구체적인 기준(시기, 대상, 처리방법)이 명시되어있어야 하며, 구제약품 처리 전 사전 공지, 약품 처리 후 표시, 약품 처리 장소에 대한 세척소독 관리가 포함되어 있어야한다.

■ 개인위생관리

22. 작업장내에서 작업 중인 종업원 등은 위생복·위생모·위생화 등을 항시 착용하여야 하며, 개인용 장신구 등을 착용하여서는 아니 된다. (0-2점)

**세부항목**

1. 작업 시에는 교차오염 및 이물혼입이 발생하지 않는 청결한 복장을 착용한다.
  - 청결한 복장착용은 다음을 포함해야 한다.
    - 위생복
    - 위생모(머리카락이 노출되지 않도록 착용)
    - 마스크(청결구역 내 착용은 필수, 일반구역 작업자는 선택)
    - 앞치마(작업형태에 따라 선택)
    - 위생화(위생장화, 작업형태에 따라 적절한 위생화를 선정)
    - 기타 필요한 복장
2. 작업자는 작업장 내에 개인물품을 휴대해서는 안된다.
  - 개인물품이란 작업과 관계되지 않은 모든 개인물품(머리핀, 화장, 붙이는속 눈썹, 매니큐어 등 포함)을 말한다.
  - 불가피하게 작업장 내에 개인물품을 휴대가 필요할 경우 교차오염이 발생되지 않도록 적절한 관리 기준을 수립해야 한다.

**평가 시 고려사항**

- 위생복, 위생화는 세척·소독 여부를 쉽게 확인할 수 있는 흰색을 권고하나, 색을 제한하지 않는다.
- 위생복은 이물혼입의 우려가 높은 단추 등은 지양하며, 벨크로(일명 찝찝이)를 권고한다.
- 개인물품의 반입여부를 확인하고, 핸드폰 등은 팀장의 승인을 통해 정해진 기준에 관리해야 한다.

## 작업위생관리

### ■ 교차오염의 방지

23. 칼과 도마 등의 조리 기구나 용기, 앞치마, 고무장갑 등은 원료나 조리과정에서의 교차오염을 방지하기 위하여 식재료 특성 또는 구역별로 구분하여 사용하여야 한다. (0-3점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 다음의 대상에 대하여 식재료 특성(생야채·육류·어류) 별, 구역별로 구분하여 사용하여야 한다. · 칼, 도마, 국자, 주걱 등의 조리도구 · 용기, 그릇 / 앞치마, 고무장갑 등 · 기타 필요한 도구	○ 관리기준 수립 시 식재료 특성, 구역, 단계별 조리도구 사용기준 여부를 확인한다.
2. 식재료 특성(생야채·육류·어류)이나, 구역, 단계(조리 중 또는 청소 중) 등에 대한 조리도구, 앞치마, 고무장갑 등 사용 기준을 수립하여야 한다.	
3. 조리도구 및 용기, 앞치마, 고무장갑 등은 종사자가 식별할 수 있도록 표시되어 있거나 별도보관 되어야 한다.	

24. 식품 취급 등의 작업은 바닥으로부터 60cm 이상의 높이에서 실시하여 바닥으로부터의 오염을 방지하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 조리특성에 따라 실제 바닥으로부터의 오염을 방지할 수 있는 거리(60cm이상)를 유지해야 한다.	○ 이동 대차 등의 경우 오염 방지를 위해 하단은 적재하지 않도록 지도한다.

### ■ 전처리

25. 해동은 냉장해동(10℃ 이하), 전자레인지 해동, 또는 흐르는 물에서 실시하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 냉동원료에 대한 해동 관리기준을 수립해야 하며, 이를 준수해야 한다. - 해동의 경우, 냉장해동, 전자레인지 해동, 유수해동, 자연해동 방법에 따라 적절한 기준을 수립해야 하며, 이를 준수해야 한다.	○ 해동방법에 따라 적절한 관리기준(해동온도, 해동시간 등) 수립 여부를 확인하며, 해당 작업자가 기준을 숙지하고 있는지 인터뷰 등 실시한다.

26. 해동된 식품은 즉시 사용하고 즉시 사용하지 못할 경우 조리시까지 냉장 보관하여야 하며, 사용 후 남은 부분을 재동결하여서는 아니 된다. (0-1점)

세부항목

1. 해동 식품의 재사용에 대한 관리기준의 설정해야 하며 이를 준수해야 한다.

평가 시 고려사항

- 냉동고 등을 확인하여 재동결 여부를 검사해야 한다.

■ 조 리

27. 가열 조리 후 냉각이 필요한 식품은 냉각 중 오염이 일어나지 아니 하도록 신속히 냉각하여야 하며, 냉각온도 및 시간기준을 설정·관리하여야 한다. (0-1점)

세부항목

1. 냉각 온도 및 시간에 대한 관리기준의 설정해야 하며 이를 준수해야 한다.
- 운반 시 냉장으로 운반하는 경우, 냉각온도 및 시간기준이 설정되어야 한다.
  - 위험 온도(10 ~ 60℃)대를 신속하게 통과(2시간 이내)할 수 있도록 적절한 관리방법을 설정해야 한다.

평가 시 고려사항

- 위험온도대의 신속 통과를 위해 필요한 설비(냉장설비 등)를 요구할 수 있다.

28. 냉장 식품을 절단 소분 등의 처리를 할 때에는 식품의 온도가 가능한 한 15℃를 넘지 아니 하도록 한번에 소량씩 취급하고 처리 후 냉장고에 보관하는 등의 온도 관리를 하여야 한다. (0-1점)

세부항목

1. 냉장 식품의 절단 시 식품의 온도가 넘지 않도록 관리기준 (냉장식품의 상온노출 대기품 및 시간)을 수립하고, 준수하여야 한다.

## ■ 완제품 관리

29. 조리된 음식은 배식 전까지의 보관온도 및 조리 후 섭취 완료시까지의 소요시간기준을 설정·관리하여야 하며, 유통제품의 경우에는 적절한 유통기한 및 보존 조건을 설정·관리하여야 한다. (0-1점)

- 28℃ 이하의 경우 : 조리 후 2~3시간 이내 섭취 완료
- 보온(60℃ 이상) 유지시 : 조리 후 5시간 이내 섭취 완료
- 제품의 품온을 5℃ 이하 유지시 : 조리 후 24시간 이내 섭취 완료

### 세부항목

1. 섭취완료 시까지 소요시간을 수립하고, 준수하여야 한다.

## ■ 배 식

30. 냉장식품과 온장식품에 대한 배식 온도관리기준을 설정·관리하여야 한다. (0-2점)

- 냉장보관 : 냉장식품 10℃ 이하(다만 신선편의식품, 훈제연어는 5℃이하 보관 등 보관온도 기준이 별도로 정해진 식품의 경우에는 그 기준을 따른다.)
- 온장보관 : 온장식품 60℃ 이상

### 세부항목

1. 섭취완료 시까지 온도기준을 수립하고, 준수하여야 한다.
  - 주기적으로 온도에 대해 기록·관리해야 한다.

### 평가 시 고려사항

- 온도 측정 시 탐침온도계 등으로 인한 교차오염 예방을 위해 적외선온도계 사용에 대해 인정한다.

31. 위생장갑 및 청결한 도구(집게, 국자 등)를 사용하여야 하며, 배식중인 음식과 조리 완료된 음식을 혼합하여 배식하여서는 아니 된다. (0-1점)

### 세부항목

1. 해당 항목을 준수해야 한다.

### 평가 시 고려사항

- 실제 작업장에서의 이행 여부 확인

## ■ 검 식

32. 영양사는 조리된 식품에 대하여 배식하기 직전에 음식의 맛, 온도, 이물, 이취, 조리 상태 등을 확인하기 위한 검식을 실시하여야 한다. 다만, 영양사가 없는 경우 조리사가 검식을 대신할 수 있다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 검식을 실시하는 경우 다음사항을 고려해야 한다. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 검시대상 및 검식시간</li> <li>• 검식자</li> <li>• 검식항목(음식의 이미, 이취, 조리 상태, 음식의 온도, 이물 혼입여부)</li> <li>• 검식결과 및 판정</li> <li>• 조리된 식품의 정보 확인(알레르기 유발 물질의 함유 여부)</li> <li>• 기타 필요한 사항</li> </ul>	○ 검식은 배식직전에 실시하는 것을 원칙으로 하나 운반급식의 특성을 고려하여 현장에서 검식이 어려운 경우 운반 직전(상차 전)에 검식이 이루어져야 한다.
2. 영양사를 대신하여 조리사 등 검식할 경우, 검식에 대한 교육 훈련 등을 실시해야 한다.	○ 검식 방법 등 검식요원에 대해 주기적인 교육훈련 실시 필요

## ■ 보존식

33. 조리한 식품은 소독된 보존식 전용용기 또는 멸균 비닐봉지에 매회 1인분 분량을 -18℃ 이하에서 144시간 이상 보관하여야 한다. (0-3점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 보존식 보관에 대한 관리기준 (보존식 보관 방법, 보관량 보관시간 등)을 수립해야 한다.	○ 보존식 보관 기준 수립 시 보관량, 보관 방법, 시간 등에 대해 수립해야 한다.
2. 보존식 보관 시 적정온도(-18℃)이하를 유지해야 하며 주기적으로 확인해야 한다.	○ 보관식 보관 냉동고의 주기적인 온도기록 결과를 보관해야 한다.
3. 보존식은 보관 시 보관시간을 확인할 수 있도록 별도 기록관을 실시해야 한다.	○ 각 보존식에 개별 표시할 경우 별도의 일지를 요구하지 않는다.

## ■ 폐기물 관리

34. 폐기물·폐수처리시설은 작업장과 격리된 일정장소에 설치·운영하며, 폐기물 등의 처리용기는 밀폐 가능한 구조로 침출수 및 냄새가 누출되지 아니하여야 하고, 관리계획에 따라 폐기물 등을 처리·반출하고, 그 관리기록을 유지하여야 한다. (0-1점)

### 세부항목

1. 폐기물·폐수처리시설은 작업장에 영향을 미치지 않도록 청결히 관리되어야 한다.
- 폐기물, 폐수처리시설은 작업장에 영향을 미치지 않는 거리 또는 격리된 장소에 설치·운영되어야 한다.
  - 폐기물 통은 밀폐된 통으로 사용하며, 처리·반출 계획을 수립하고 기록·관리해야 한다.

### 평가 시 고려사항

- 폐기물통은 작업장내부에 존재하는 주요한 오염원으로 부적절하게 관리 시 교차오염을 발생 시킬 우려가 높다
- 폐기물통은 관리기준을 명확하게 구분하여, 반출주기, 오염된 폐기물통의 세척관리 기준을 세부적으로 설정해야한다.

## ■ 세척 또는 소독

35. 영업장에는 기계·설비, 기구·용기 등을 충분히 세척하거나 소독할 수 있는 시설이나 장비를 추어야 한다. (0-1점)

### 세부항목

1. 작업특성에 따라 영업장내 세척, 소독 시설/장비의 구비 여부를 확인한다.
- 영업장내 세척, 소독 시설/장비는 사용하기 용이한 곳에 배치 되어야 한다.
  - 세척·소독시설/ 장비는 식품잔사물, 찌든 때, 녹 등이 발생되지 않도록 청결히 관리해야 한다.

### 평가 시 고려사항

- 고정되거나, 이동하기 어려운 설비에는 세척을 위한 시설 또는 장비가 구비되어 있어야 한다.
- 세척시설 또는 장비가 없을 경우 해당 설비에 대한 적절한 세척·소독 기준 설정 여부를 재확인해야 한다.

36. 세척·소독 시설에는 종업원에게 잘 보이는 곳에 올바른 손 세척 방법 등에 대한 지침이나 기준을 게시하여야 한다. (0-1점)

### 세부항목

1. 세척·소독 게시물은 출입구, 작업장 내부, 화장실 등 세척·소독시설이 있는 곳은 모두에 게시되어야 한다.
- 작업장 내부에 손세척·손소독이 필요한 사항 및 방법에 대해 게시물을 설치해야 한다.
  - 게시물은 올바른 손 세척 방법 등 그 절차에 따라 구체적으로 구성해야 한다.

### 평가 시 고려사항

- 종사자의 특성(연령, 국적 등)을 고려하여 종사자가 이해하기 쉽도록 구성되어 있어야 하며, 적절한 장소에 설치되어 있어야 한다.
- 일부사항 미흡 시 즉각적인 개선조치를 요구하고 해당 항목을 적합으로 처리할 수 있다.

**37. 영업자는 다음 각 호의 사항에 대한 세척 또는 소독 기준을 정하여야 한다. (0-3점)**

- 종업원
- 보건·운반시설
- 위생복, 위생모, 위생화 등
- 운송차량, 운반도구 및 용기
- 작업장 주변
- 모니터링 및 검사 장비
- 작업실별 내부
- 환기시설 (필터, 방충망 등 포함)
- 칼, 도마 등 조리도구
- 폐기물 처리용기
- 냉장·냉동설비
- 세척, 소독도구
- 용수저장시설
- 기타 필요사항

**세부항목**

**1. 평가항목에서 정한 각호에 대한 기준이 모두 도출되어야 한다.**

- 누락된 사항에 따라 감점처리 한다.

**평가 시 고려사항**

- 세척·소독 기준이 도출되었으나, 현장점검 결과 해당 대상이 적절히 관리되지 못할 경우 세척소독기준이 도출되지 못한 것으로 판단한다.
- 현장점검결과 세척·소독이 적절하게 도출되지 못한 부분이 확인될 경우 세척·소독 대상의 추가를 요구할 수 있다.



### 38. 세척 또는 소독 기준은 다음의 사항을 포함하여야 한다. (0-3점)

- 세척·소독 대상별 세척·소독 부위
- 세척·소독 방법 및 주기
- 세척·소독 책임자
- 세척·소독 기구의 올바른 사용 방법
- 세제 및 소독제(일반명칭 및 통용명칭)의 구체적인 사용 방법

세부항목	평가 시 고려사항
<p><b>1. 세척·소독 대상별 구체적인 세척·소독 부위, 방법 및 주기가 설정되어야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 주방설비, 시설/위생/청소 도구 등에 대한 특성을 고려하여 구체적인 부위가 설정되어야 한다.</li> <li>- 세척·소독 방법을 현장 특성을 반영하여 실제 세척·소독 주기방법과 동일하게 설정되어야 한다.</li> <li>- 세척·소독 주기는 일상 세척·소독 주기와 분해 세척·소독 주기가 각각 설정되어야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 구조적 문제로 인하여 분해되지 않거나, 작업자가 세척·소독이 용이하지 않은 설비는 평가 시 세척·소독 실행여부와 관계 없이 개선을 요구할 수 있다.</li> <li>○ 세척·소독 부위설정 시 외부뿐만 아니라 설비 등의 내부도 포함해야 하며, 이를 위해 설비의 분해해체 방법이 명시되어 있어야 한다.</li> <li>○ 분해세척 주기가 적절하지 못할 경우 세척·소독 방법 및 주기의 개선을 요구할 수 있다.</li> </ul>
<p><b>2. 세척·소독 책임자는 구체적으로 설정되어 있어야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 해당 책임자는 명확하게 설정되어 있어야 하며, 세척·소독 방법 및 주기 등을 숙지하고 있어야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임의 책임자(담당자, 작업자 등)로 표시되어 있는 경우 책임자가 설정 되지 않은 것으로 판단한다.</li> </ul>
<p><b>3. 세척·소독 기구 및 세제, 소독제의 올바른 사용법을 도출해야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 세제 및 소독제의 희석방법, 잔류여부(필요 시)에 대한 확인 등이 도출되어야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 명시된 세제 및 소독제와 실제 사용되는 세제 등이 다를 경우 개선을 요구할 수 있다.</li> </ul>

#### ※ 세척·소독의 올바른 절차

일반적으로 작업장에서는 5S, 또는 7S를 운영하는 업소를 종종 볼 수 있다. 이러한 5S, 또는 7S에서 핵심적인 부분은 정리정돈과 습관화라 할 수 있다.

작업장 내 올바른 청소관리를 위해서는 제조도구 정리정돈을 우선적으로 시행하는 좋다. 정리정돈은 제조공정과 관련 된 제조설비, 도구를 최소화시키고, 정위치 잡기를 실시함으로써 도구 사용의 효율성을 높이며, 세척·소독 시 그 효율성을 높이는데 있다.

따라서 심사관은 작업장내 단순한 세척·소독만 평가하는 것이 아니라 제조도구의 정리상태, 작업자 들의 교육훈련 정도, 습관화를 위한 노력 등을 종합적으로 판정해야 한다.

### 39. 소독용 기구나 용기는 정해진 장소에 보관·관리되어야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 소독용 기구나 용기는 정해진 장소에 보관해야 한다. - 소독제와 세제는 종사자가 오인하여 사용하지 않도록 지정된 장소에 보관해야 하며, 식별이 용이하도록 표시해야 한다.	○ 명확한 표시란 사용제의 이름, 농도, 사용법을 말한다.

### 40. 세척 및 소독의 효과를 관리계획에 따라 확인하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 세척·소독 관리를 통해 작업장 및 종사자, 위생복 등은 청결히 관리해야 한다.	○ 작업장, 위생복, 위생화 등 정해진 계획에 따른 관리여부를 확인한다.
2. 정해진 주기에 따라 세척·소독 효과를 확인해야 한다. - 세척·소독 대상별, 부위별 세척·소독 효과 시험자료(세척·소독 전/후) 등을 구비해야 한다.	○ 세척·소독기준의 적절성 확인을 위해 기구·용기, 시설, 설비, 검사장비, 종사자 손 검사 등 검사는 간이배지, ATP 효소측정기(효과성 상관관계 근거)를 인정한다.
3. 제조 설비 및 도구 등에는 녹, 이물, 곰팡이, 식품잔사물축적 등이 발생되지 않도록 관리해야 한다.	○ 작업 중 발생된 식품잔사물은 인정하나, 누적된 식품잔사물, 찌든 때 등은 미준수로 판단한다.

## ■ 제조·가공·조리 시설·설비 관리

### 41. 조리장에는 주방용 식기류를 소독하기 위한 자외선 또는 전기 살균소독기를 설치하거나 열탕세척 소독시설(식중독을 일으키는 병원성미생물 등이 살균될 수 있는 시설이어야 한다)을 갖추어야 한다. (0-2점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 주방용 식기류를 소독할 수 있는 설비를 갖추어야 한다. - 자외선 또는 전기살균기, 또는 열탕세척 시설 등	○ 자외선 살균기(건열 복합기 제외)의 경우 살균이 필요한 부위에 자외선이 접촉되어야 한다.
2. 설치된 소독 설비는 정상적으로 작동해야 하며, 정해진 온도 또는 조사량 등이 유지될 수 있도록 관리되어야 한다.	○ 자외선 등의 교체주기, 살균기의 설정온도 및 실제 내부온도 등에 대해 확인해야 한다.

#### 42. 식품과 직접 접촉하는 부분은 내수성 및 내부식성 재질로 세척이 쉽고 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능한 것이어야 한다. (0-1점)

##### 세부항목

1. 식품과 접촉하는 식품취급시설·설비의 재질은 식품제조에 적합한 재질이어야 한다.
  - 필요한 경우 식품취급시설·설비에 대한 재질 증빙자료를 구비하고 있어야 한다.

##### 평가 시 고려사항

- 식품접촉면의 재질이 확인되지 않을 경우 해당 항목은 모두 미준수로 처리한다.

#### 43. 모니터링 기구 등은 사용 전후에 지속적인 세척·소독을 실시하여 교차 오염이 발생하지 아니하여야 한다. (0-1점)

##### 세부항목

1. 모니터링 기구의 세척, 소독이 실제 작업장에서 수행되어야 한다.

##### 평가 시 고려사항

- 식품접촉면의 재질이 확인되지 않을 경우 해당 항목은 모두 미준수로 처리한다.

#### 44. 식품취급시설·설비는 정기적으로 점검·정비를 하여야 하고 그 결과를 보관하여야 한다. (0-1점)

##### 세부항목

1. 제조설비에 대한 유지보수를 실시하며 이에 대한 이력 기록·관리를 실시한다.
  - 누유, 파손 등에 의한 생물학적·화학적·물리적 위해가 발생되지 않도록 정기적으로 관리를 실시하여야 한다.
  - 압축공기 사용 시 식품에 직접 영향을 주거나, 영향을 줄 우려가 있는 경우 적절한 관리방안(필터 등)을 마련하여 점검 관리를 하여야 한다.
  - 윤활유 및 청관제 사용 시 용도에 맞게 올바르게 사용 및 관리하여야 한다.

##### 평가 시 고려사항

- 제조설비 및 시설에 대해 지속적으로 이력관리가 이루어질 경우 별도의 주기적 점검활동을 요구하지 않는다
- 압축공기를 소홀히 관리할 경우, 압축공기 내 위해(오일미스트 등) 발생될 우려가 높아 주기적인 관리 여부를 확인한다.
- 직접 영향을 주거나, 영향을 줄 우려가 있는 설비에 대하여 식품용 윤활유 및 청관제 사용여부를 확인한다.

### ■ 냉장·냉동 시설·설비관리

#### 45. 냉장·냉동·냉각실은 냉장 식재료 보관, 냉동 식재료의 해동, 가열 조리된 식품의 냉각과 냉장보관에 충분한 용량이 되어야 한다. (0-1점)

##### 세부항목

1. 보관품의 심부 온도, 냉기의 흐름 등을 고려하여 용량을 설정하여야 한다.

##### 평가 시 고려사항

- 불충분한 용량으로 인해 온도도달 미흡 시 해당 항목을 부적합 처리할 수 있다.

46. 냉장시설은 내부의 온도를 10℃ 이하(다만 신선편의식품, 훈제연어는 5℃이하 보관 등 보관 온도 기준이 별도로 정해진 식품의 경우에는 그 기준을 따른다.), 냉동시설은 -18℃로 유지하여야 하고, 외부에서 온도변화를 관찰할 수 있어야 하며, 온도 감응 장치의 센서는 온도가 가장 높게 측정되는 곳에 위치하도록 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 냉장·냉동 기준에 따라 온도관리 및 기록·관리를 실시 하여야 한다. - 시설 특성을 고려하여 가장 온도가 높은 곳에 감온봉이 설치되어야 한다.	○ 실제 온도 측정 기록여부 확인(적,부기록은 부적절) ○ 가장 온도가 높은 곳의 편차를 고려하여 온도관리를 실시할 경우 해당 항목을 적함으로 처리한다. ○ 심사관은 각 위치별 온도측정 자료 또는 실제 측정을 요구할 수 있다.

## ■ 용수관리

47. 식품 제조·가공·조리에 사용되거나, 식품에 접촉할 수 있는 시설·설비, 기구·용기, 종업원 등의 세척에 사용되는 용수는 수도물이나 「먹는물 관리법」 제5조의 규정에 의한 먹는물 수질기준에 적합한 지하수 이어야 하며, 지하수를 사용하는 경우 취수원은 화장실, 폐기물·폐수처리시설, 동물사육장 등 기타 지하수가 오염될 우려가 없도록 관리하여야 하며, 필요한 경우 용수 살균 또는 소독장치를 갖추어야 한다. (0-3점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 식품제조·가공에 사용되는 용수는 수질기준 적합해야 하며, 먹는물 수질기준 항목에 대한 검사자료를 구비하고 있어야 한다. - 지하수 취수원과 오염원(화장실, 폐기물, 폐수시설, 동물사육장 등)으로부터 일정거리를 유지해야 한다. - 수도물은 별도의 검사자료 요구 없이, 사용내역 등의 확인을 검사자료로 인정할 수 있다.	○ 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)
2. 지하수 사용 시 관정 등은 별도의 시설(또는 설비) 등으로 보호해야 한다. - 지하수 보호 시설(또는 설비)의 경우 시건장치, 상주 인력 등을 기준을 수립해야 한다.	○ 의도적 오염 등의 예방을 위해 지하수 관정의 적절한 보호 기준을 확인해야 한다.
3. 지하수 사용 시 살균·소독장치를 구비해야 한다. - 비가열식품의 경우 용수에 살균제가 잔류될 수 있는 화학적 살균·소독 장치 또는 살균·소독효과가 있는 장비가 구비되어 있어야 된다.	○ 지하수 살균소독장치의 구비는 정기·조사 평가 시 주요항목으로 분류되어 지정취소 사유가 될 수 있다.

48. 가공·조리에 사용되거나, 식품에 접촉할 수 있는 시설·설비, 기구·용기, 종업원 등의 세척에 사용되는 용수는 다음 각호에 따른 검사를 실시하여야 한다.

가. 지하수를 사용하는 경우에는 먹는물 수질기준 전 항목에 대하여 연1회 이상(음료류 등 직접 마시는 용도의 경우는 반기 1회 이상)검사를 실시하여야 한다.

나. 먹는물 수질기준에 정해진 미생물학적 항목에 대한 검사를 월1회 이상 실시하여야 하며, 미생물학적 항목에 대한 검사는 간이검사키트를 이용하여 자체적으로 실시할 수 있다. (0-3점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 먹는물 관리법 기준에 따라 주기적인 검사를 실시한다.	
2. 먹는물 수질기준에 따라 미생물학적 항목에 대한 검사를 월 1회 이상 실시한다. - 미생물학적 항목 검사는 수도꼭지 검사를 기본으로 한다.	○ 시료채취장소 : 작업장 내 최종 수도꼭지 등
3. 용수검사는 정확하고 객관적인 실험방법을 통해 확인해야 한다. - 실험방법은 검사기준에 따라 적절히 실시해야 한다. - 검사결과 부적합에 따른 개선조치 기록 및 관리 적정성 확인해야 한다.	○ 심사관은 실험을 증빙할 수 있는 실험대장(또는 일지), 시약수불부 등을 요구할 수 있다.

49. 저수조, 배관 등은 인체에 유해하지 아니한 재질을 사용하여야 하며 외부로부터의 오염물질 유입을 방지하는 잠금장치를 설치하여야 하고, 누수 및 오염여부를 정기적으로 점검하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 저수조/ 배관 등은 인체에 유해하지 않은 재질로 구성되어 있어야 한다. - 저수조 또는 저수조 보관실에 잠금장치 설치 여부 확인한다. - 계획에 따른 운영·관리여부를 확인한다.	○ 저수조 재질은 유해하지 않은 FRP, 스테인레스 등이며, 시멘트 재질일 경우 적절한 방수·코팅처리 여부를 확인해야 한다.

#### <관련 법령>

수도시설의 청소 및 위생관리 등에 관한 규칙 제3조 관련 : 저수조 설치기준

8. 저수조 및 저수조에 설치하는 사다리, 버팀대, 물과 접촉하는 접합부속 등의 재질은 섬유보강플라스틱·스테인리스스틸·콘크리트 등의 내식성(耐蝕性) 재료를 사용하여야 하며, 콘크리트 저수조는 수질에 영향을 미치지 아니하는 재질로 마감할 것

13. 저수조의 뚜껑은 잠금장치를 하여야 하고, 출입구 부분은 이물질이 들어가지 아니하는 구조이어야 하며, 측면에 출입구를 설치할 경우에는 점검

50. 저수조는 반기별 1회 이상 「수도법」에 따라 청소와 소독을 자체적으로 실시하거나, 「수도법」에 따른 저수조청소업자에게 대행하여 실시하여야 하며 그 결과를 기록·유지하여야 한다.  
(0-1점)

세부항목

1. 저수조 청소와 소독에 대한 관리기준을 수립해야 한다.
  - 반기별 1회 이상 청소와 소독 기준을 설정해야 한다.
  - 가공 용수의 기준이탈, 저수조 청결상태 악화 등 용수의 이상이 발생할 경우 반기 이내이더라도 청소 및 소독을 실시하도록 권고한다.
2. 정해진 주기에 따라 저수조 청소·소독을 실시해야 한다.
3. (자체 청소·소독을 운영 시) 청소·소독 전·후의 증빙자료(사진 등), 청소·소독 실시 등의 결과를 기록해야 한다.  
(외부 업체에 청소·소독을 위탁 시) 청소계약서, 시행일자, 청소 전·후 증빙자료 등 구비 여부 확인을 확인한다.

평가 시 고려사항

- 심사관은 저수조 청결상태에 따라 적절한 청소·소독 주기를 설정하였는지 확인해야 한다.
- 심사관은 청소와 소독을 증빙할 수 있는 청소결과, 사진자료, 계약서 사본 등을 요구할 수 있다.

51. 비음용수 배관은 음용수 배관과 구별되도록 표시하고 교차되거나 합류되지 아니 하여야 한다.  
(0-1점)

세부항목

1. 비음용수(화장실용수, 소방수 등) 용도별 배관 구별 표시 여부를 확인한다.

평가 시 고려사항

- 비음용수가 없는 경우, 적합으로 처리한다.

## 보관·운송관리

### ■ 구입 및 입고

52. 검사성적서로 확인하거나 자체적으로 정한 입고기준 및 규격에 적합한 원·부자재만을 구입하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 원·부재료에 입고기준 및 규격을 설정해야 하며, 입고 시 적합한지 여부를 확인하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 원·부재료 입고기준 및 규격 설정 시 법적 규격이 포함된 자체규격을 설정해야 한다.</li> <li>- 원·부재료의 알레르기 유발 물질의 함유 정보를 수집하고, 관리 기준을 수립하여야 한다.</li> <li>- 입고기준 및 규격(법적 규격이 포함된 자체규격, 알레르기 유발 물질의 함유 정보)에 따라 적합한지 여부를 확인·점검하고, 부적합한 원·부재료가 있는 경우 기준에 따라 즉시 개선조치를 실시하여야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심사관은 법적항목 외에도 식품의 안전을 확보하기 위해 필요하다고 판단되는 항목의 추가를 요구할 수 있다.</li> <li>○ 원·부재료 위해정보를 수집하는 방법으로 자체검사, 시험성적서 수령, 육안검사 등 다양한 방법을 인정하며, 특정 방법을 규정하지 않는다.</li> </ul>

53. 부적합한 원·부자재는 적절한 절차를 정하여 반품 또는 폐기처분 하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 부적합한 원·부재료는 처리 절차를 수립하고 준수해야 한다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 부적합 원·부재료 처리 시 반품양 등을 기록·관리하도록 지도해야 한다.</li> </ul>

54. 입고검사를 위한 검수공간을 확보하고 검수대에는 온도계 등 필요한 장비를 갖추고 청결을 유지하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 검수장비, 검수지침 및 관리규격 등을 갖추어야 하며, 청결히 관리하여야 한다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 검수 시 별도의 공간에서 실시하는 것을 원칙으로 하나, 교차오염 등의 우려가 없는 경우 분리, 구획을 요구하지 않는다.</li> </ul>

**55. 원·부자재 검수는 납품시 즉시 실시하여야 하며 부득이 검수가 늦어질 경우에는 원·부자재 별로 정해진 냉장·냉동 온도에서 보관하여야 한다. (0-1점)**

세부항목	평가 시 고려사항
1. 원·부자재 검수 시 냉장·냉동 원료에 대한 미생물 증식 등 우려로 온도 관리를 하여야 한다.	○ 납품되는 원·부자재가 온도 상승의 우려가 없도록 신속히 실시하여 창고에 보관될 수 있도록 한다.

**■ 운 송**

**56. 운송차량 (지게차 등 포함)으로 인하여 제품이 오염되어서는 아니 된다. (0-1점)**

세부항목	평가 시 고려사항
1. 운송차량 내부는 교차오염이 발생되지 않도록 분리, 보관하며, 정해진 주기에 따라 세척·소독을 실시해야 한다.	○ 주기적인 세척·소독에 대한 기준은 세척·소독기준에 포함되어야 한다.

**57. 운송차량은 냉장의 경우 10℃이하, 냉동의 경우 -18℃이하를 유지할 수 있어야 하며, 외부에서 온도변화를 확인할 수 있도록 임의조작이 방지된 온도 기록 장치를 부착하여야 한다. (0-1점)**

세부항목	평가 시 고려사항
1. 냉장·냉동 운송차량의 경우 냉장·냉동 상태를 유지해야 하며, 이에 대한 기록·관리해야 한다. - 온도기록지 관리 시 상·하차 등 일시적인 기준이탈에 대한 검토내용이 기록되어야 한다.	○ 기준이탈에 대한 검토사항이 없을 경우 부적절하게 운영한 것으로 판단한다.

**58. 운반중인 식품은 비식품 등과 구분하여 취급하여 교차오염을 방지하여야 한다. (0-1점)**

세부항목	평가 시 고려사항
1. 운반 중인 식품과 비식품은 교차되지 않도록 분리(또는 구분)해야 한다.	○ 식품 용도와 비식품 용도가 명확히 구분되어 운반되는 경우 적합으로 판정한다. ○ 특히 완전한 밀봉된 상태가 아닌 알레르기 유발 식품과 같이 운반하는 경우 다음 공정에서 주의할 수 있도록 관리(알림 등)하는지 확인한다.



### 59. 운송차량, 운반도구 및 용기는 관리계획에 따라 세척·소독을 실시하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 계획에 따라 운송차량, 운반도구, 용기를 세척·소독해야 하며 상시 청결히 관리해야 한다.	○ 운송차량의 경우 주기적인 세척·소독에 대해 기록·관리할 수 있도록 지도한다.

## ■ 보 관

### 60. 원료 및 완제품은 선입선출 원칙에 따라 입고·출고상황을 관리·기록하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 원료 및 완제품이 선입선출 관리 기준이 수립하여야 하며 이를 기록·관리하고 있는지 점검한다. - 보관 중인 원료 및 완제품은 선입선출 할 수 있도록 표시되어야 한다.	○ 입고·출고사항은 생산일보, 원료수불부 등으로 같음하여 평가한다.

### 61. 원·부자재, 반제품 및 완제품은 구분관리 하고, 바닥이나 벽에 밀착되지 아니 하도록 적재·관리하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 원료, 반제품, 완제품 등은 구분관리 및 바닥·벽과 이격 관리를 하여야 한다. - 냉장, 냉동 창고의 경우 냉동기 밑에 제품을 적재하지 않으며, 냉동기 하부에 적재를 실시하는 경우 적절한 보호장치를 구비해야 한다. - 보관되어 있는 물품(개봉 및 재밀봉한 상태 포함)은 교차오염의 우려가 없도록 관리를 하여야 한다. - 알레르기 유발 물질이 함유된 원·부자재 등에 의한 교차오염의 우려가 없도록 구분하거나 적절한 보관 관리를 하여야 한다.	○ 알레르기 유발 물질의 함유 여부에 따라 비 함유 원·부자재가 교차혼입되지 않도록 분리보관하고, 별도로 알레르기 유발 식품을 위한 보관장소를 지정 및 상단에 비알레르기 식품/하단 알레르기 유발 식품을 보관하는 등 방법을 권고할 수 있다. ○ 원료 이격으로 인해 안전사고 등의 우려가 높을 경우 별도의 관리기준(주기적인 점검 등)을 통해 관리하도록 유도한다.

### 62. 원·부자재에는 덮개나 포장을 사용하고 날 음식과 가열조리 음식을 구분 보관하는 등 교차오염이 발생하지 아니 하도록 하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 현장에서 냉장, 냉동고 등의 보관식품의 덮개, 포장 유무와 교차오염 방지를 위한 구분 보관 이행 여부 확인한다.	○ 교차오염이 발생되지 않도록 적절한 분리 관리 할 수 있도록 한다.

63. 검수기준에 부적합한 원·부자재나 보관 중 유통기한이 경과한 제품, 포장이 손상된 제품 등은 별도의 지정된 장소에 명확하게 식별되는 표식을 하여 보관하고 반송, 폐기 등의 조치를 취한 후 그 결과를 기록·유지하여야 한다. (0-1점)

**세부항목**

1. 부적합품은 부적합품임을 나타내는 표식을 부착해야 한다.
- 부적합품을 구별하는데 용이해야 하며, 충분히 구분할 수 있도록 구성되어 있어야 한다.

**평가 시 고려사항**

- 별도의 지정장소는 오인의 우려가 없는 경우 구분조치만으로도 인정한다.

64. 유독성 물질, 인화성 물질 및 비식용 화학물질은 식품취급 구역으로부터 격리된 환기가 잘 되는 지정된 장소에서 구분하여 보관·취급되어야 한다. (0-1점)

**세부항목**

1. 비식용물질의 경우 식품취급구역으로부터 격리된 환기가 잘 되는 지정된 장소에 보관하여야 한다.
- 유탄유, 가성소다, 살충제 또는 구서제와 같은 비식용화학물질뿐만 아니라, 세제 및 살균소독제 등도 포함된다.

**평가 시 고려사항**

- 비식용 화학물질 취급 기준에 별도의 보관기준 외 취급자(담당자) 선정, 사용에 대한 승인 등을 포함하도록 지도한다.

# 검사관리

## ■ 제품검사

65. 제품검사는 자체 실험실에서 검사계획에 따라 실시하거나 검사기관과의 협약에 의하여 실시하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 제품 검사 시 구체적인 검사계획(검사 기준, 검사 방법 등)을 수립해야 한다.	○ 자가품질검사를 실시할 경우 중복 항목은 자가품질검사로 같음할 수 있다.
2. 정해진 실험방법에 따라 제품검사를 실시해야 한다. - 공인되지 않은 검사기관(대학 실험실, 타 회사의 실험실 등) 일 경우 협약서, 계약서 등을 구비하여야 한다.	○ 평가관은 실험 결과들에 대해 최대한 포용하여, 중복 실험에 대한 부담을 최소화 하도록 유도한다.

66. 검사결과에는 다음 내용이 구체적으로 기록되어야 한다.(0-1점)

- 검체명
- 제조년월일 또는 유통기한(품질유지기한)
- 검사연월일
- 검사항목, 검사기준 및 검사결과
- 판정결과 및 판정연월일
- 검사자 및 판정자의 서명날인
- 기타 필요한 사항

세부항목	평가 시 고려사항
1. 검사기록서(성적서)에 세부 항목이 포함되어 있어야 한다. - 자체 실험실에서 검사를 진행할 경우 검사결과에 대한 신뢰성 확보를 위해 자료 또는 서류 등을 구비해야 한다.	○ 자체 실험을 진행할 경우 실험에 대한 신뢰도 확보를 위해 실험방법(시료 구매내역, 실험 방법·결과(law data)) 및 시약 수불관계 서류 등을 구비해야 한다.

## ■ 시설·설비·기구 등 검사

67. 냉장·냉동 및 가열처리 시설 등의 온도측정 장치는 연 1회 이상, 검사용 장비 및 기구는 정기적으로 교정하여야 한다. 이 경우 자체적으로 교정검사를 하는 때에는 그 결과를 기록·유지하여야 하고, 외부 공인 국가교정기관에 의뢰하여 교정하는 경우에는 그 결과를 보관하여야 한다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 냉장·냉동 및 가열처리 시설 등의 온도측정 장치에 대한 연 1회 이상 검·교정을 실시해야 한다. - 자체 검교정 시 검교정 방법 등이 기준서에 수립되어 있어야 한다.	○ 표준품을 이용한 자체 검·교정할 경우 표준품의 검증범위가 자체검·교정 범위를 포함하여야 한다. ○ 냉장·냉동 및 가열처리 시설 등의 온도측정 장치의 경우 보정 인정 (다만 보정에 관한 기록을 유지하여야 함)
2. 적외선온도계, 탐침온도계 등 조리조건을 확인하는 모든 검사용 장비 및 기구에 대해 정기적으로 교정한다.	○ 자체검사 등을 실시할 경우 실험 설비, 기구 등에 대한 교정 자료를 요구할 수 있다.

68. 작업장의 청정도 유지를 위하여 공중낙하세균 등을 관리계획에 따라 측정·관리하여야 한다. 다만, 식품이 노출되지 아니 하거나, 식품을 포장된 상태로 취급하는 작업장은 그러하지 아니할 수 있다. (0-1점)

세부항목	평가 시 고려사항
1. 작업장별 청정도 기준 및 개선조치 방안을 수립하여야 한다. - 청정도 기준은 일반구역보다 청결구역을 강화하여 수립하여야 한다. - 공중낙하균 측정 지점은 작업장의 청정도를 대표할 수 있거나 별도의 기준이 수립되어 있어야 한다.	○ 청정도 관리기준 수립 시 오염(또는 작업 중), 비오염(작업 종료)로 구분하여 관리하도록 지도한다.
2. 올바른 방법을 통해 작업장의 청정도를 측정해야 한다. - 일반세균과 대장균(군)검사를 기본원칙으로 하되, 교차오염 가능한 생물학적 위해요소 추가할 수 있다.	○ 검사방법은 낙하법(Sediment method) 또는 Bioaerosol sampling method를 이용할 수 있으며, 이에 따른 기준은 별도로 수립할 수 있다.
3. 기준 이탈 시 정해진 계획에 따라 적절한 개선조치를 실시해야 한다.	

## 회수 프로그램 관리(시중에 유통·판매 되는 포장제품에 한함)

69. 영업자는 당해제품의 유통 경로, 소비 대상과 판매처의 범위를 파악하여 제품 회수에 필요한 업소명과 연락처 등을 기록·보관하여야 한다. (0-1점)

### 세부항목

1. 회수에 필요한 업소명과 연락처 등을 기록·보관해야 한다.

### 평가 시 고려사항

○ 업소명, 연락처 등의 기록·보관은 비상연락망으로써 역할을 수행할 수 있어야 한다.

70. 부적합품이나 반품된 제품의 회수를 위한 구체적인 회수절차나 방법을 기술한 회수프로그램을 수립·운영하여야 한다. (0-1점)

### 세부항목

1. 회수프로그램에는 회수기준(자진회수, 강제회수)을 설정해야 한다.

- 강제회수는 식품위생법을 참고하며, 자진회수의 경우 주요 발생클레임 사례, 추정사례 등 종합적으로 고려하여 설정해야 한다.

### 평가 시 고려사항

○ 식품위생법시행규칙 제58조(회수대상식품 등의 기준), 제59조(위해식품 등의 회수계획 및 절차 등) 참조

2. 회수절차방법 등 회수프로그램 수립여부를 확인한다.

- 회수 절차는 구체적으로 설정해야 하며, 특히 각 구성원의 책임과 역할에 대해 명확히 설정해야 한다.  
- 각 구성원의 책임과 역할이 적절하게 설정되었는지 확인을 위해 모의회수프로그램을 운영할 필요가 있다.

○ 모의회수프로그램 결과에는 회수 단계별 문제점 및 개선방안, 책임과 역할의 적절성, 회수량 등이 기록되어야 한다.

71. 부적합품의 원인규명이나 확인을 위한 제품별 생산장소, 일시, 제조라인 등 해당시설내의 필요한 정보를 기록·보관하고 제품추적을 위한 코드표시 또는 로트관리 등의 적절한 확인 방법을 강구하여야 한다. (0-1점)

### 세부항목

1. 업체의 실정에 맞는 코드표시 또는 로트관리기준을 설정해야 하며, 이에 대한 기록·관리를 실시해야 한다.

### 평가 시 고려사항

○ 업체 특성에 맞는 로트관리는 제조일자 표시 등으로 갈음할 수 있다.



# Ⅲ-3

선행요건관리(인증·사후 평가)  
심사기준 해설

기타 식품판매업

## ■ 입고관리(하차, 검품)

1. 자체적으로 정한 입고 기준 및 규격에 적합한 식품만을 입고하여야 하며, 식품별로 다음 사항을 확인하여야 한다. (0-4점)
  - 자연 농·임·수산물 및 이를 단순 처리한 식품 : 변질, 신선도, 표시사항 등
  - 가공식품 : 표시사항, 포장 파손 등 외관상태
  - 냉장·냉동 식품 : 운반온도 확인(신선편의식품 및 훈제연어는 5℃이하, 냉장 10℃ 이하, 냉동 -18℃ 이하, 운송차량의 온도기록지 확인 등)

### 세부항목

1. 입고기준 및 규격( 자연 농·임·수산물 및 이를 단순 처리한 식품)
  - 입고기준 및 규격이 기준서에 반영 여부
  - 입고 기준 및 규격은 식품공전위해항목과 위해요소분석 결과 예방조치 방법으로 도출된 위해요소 포함 여부 확인(화학적/생물학적/물리적 위해요소, 변질, 신선도, 표시사항, 알레르기 유발 물질 등)
2. 입고기준 및 규격(가공식품)
  - 입고기준 및 규격이 기준서에 반영 여부 판정
  - 입고 기준 및 규격은 식품공전위해항목과 위해요소분석 결과 예방조치 방법으로 도출된 위해요소를포함 여부 확인(화학적/생물학적/물리적 위해요소, 변질, 신선도, 표시사항, 알레르기 유발 물질 등)
3. 입고기준 및 규격(냉장·냉동식품)
  - 입고기준 및 규격이 기준서에 반영 여부 판정
  - 입고 기준 및 규격은 식품공전위해항목과 위해요소분석 결과 예방조치 방법으로 도출된 위해요소를포함 여부 확인(화학적/생물학적/물리적 위해요소, 변질, 신선도, 표시사항, 알레르기 유발 물질 등)
4. 관리상황
  - 입고기준 및 규격(법적 규격이 포함된 자체규격, 알레르기 유발 물질의 함유 정보)에 따라 적합한지 여부를 확인·점검
  - 검수장비, 검수지침 및 입고 기준 및 규격 등의 비치 유무 확인
  - 검수장비 비치 여부: 검수대, 저울, 온도계 등
  - 검수공간(검수대) 확보 여부
  - 운송차량 온도, 제품품온 기록 및 준수 여부
  - 협력업체 등 시험성적서 신뢰성(배양/가온보존, 검사 및 판정일자, 검사항목 등) 확인
  - 협력업체 관리 기록 여부 확인(입고체계, 공정관리, 검사체계 등)



## ■ 보관관리

2. 냉장·냉동 식품은 입고되는 대로 신속히 적정온도로 보관하여야 하며, 외부에 방치 하여서는 아니된다. (0-3점)

### 세부항목

#### 1. 관리기준

- 보관온도 기준서 반영여부

#### 2. 관리상황

- 냉장·냉동 보관/온도 기록관리 여부

#### 3. 관리상황

- 냉장·냉동제품 외부 방치 여부
- 입고 이력관리 여부 확인(입고제품, 입고시간, 입고량 등)

3. 포장되지 아니한 농·임·수산물 등은 교차오염이 되지 아니 하도록 구분·보관하여야 한다. (0-2점)

### 세부항목

#### 1. 관리기준

- 농·임·수산물 구분 보관기준 기준서 반영 여부

#### 2. 관리상황

- 농·임·수산물 구분 보관 여부
- 보관되어 있는 물품(개봉 및 재밀봉한 상태 포함)은 교차오염의 우려가 없도록 관리를 하여야 한다.
- 알레르기 유발 물질이 함유된 원·부자재 등에 의한 교차오염의 우려가 없도록 구분하거나 적절한 보관 관리를 하여야 한다.

4. 보관 중인 식품은 직접 바닥에 닿지 아니 하도록 받침대 등 위에 적재하고 벽에 닿지 아니하게 보관하여야 한다. (0-1점)

### 세부항목

#### 1. 관리상황

- 받침대 등 적재/이격 보관여부

5. 냉장창고의 온도는 10℃이하(다만 신선편의식품, 훈제연어는 5℃이하 보관 등 보관온도 기준이 별도로 정해진 식품의 경우에는 그 기준을 따른다.), 냉동창고의 온도는 -18℃이하로 유지하여야 한다. (0-4점)

#### 세부항목

##### 1. 관리기준

- 온도 기준 기준서 반영 여부
- 온도계 검·교정 방법 기준서 수립 여부 (외부 또는 내부 검교정)

##### 2. 관리상황

- 온도 측정 기록 여부(실측온도)

##### 3. 관리상황

- 온도 이탈에 따른 신속한 개선조치 여부

##### 4. 관리상황

- 온도 유지 및 기록의 신뢰성 확인(실제 현장에서 온도 측정)
- 냉장·냉동설비 온도계 검·교정 성적서 확인
  - ※ 검·교정 대상, 기준, 결과, 판정 등이 구체적으로 기록되어 있는지 확인

6. 냉장·냉동 창고에 설치되어 있는 온도장치의 감온봉은 냉각원으로부터 가장 온도가 높은 곳에 설치되어야 한다. (0-2점)

#### 세부항목

##### 1. 관리기준

- 감온봉 설치근거의 적정성 여부 (부위별 온도 측정 기록)

##### 2. 관리상황

- 감온봉 설치의 적정성 여부 (실제 부위별 온도 측정)
  - ※ 냉각원으로부터 가장 먼 위치는 시설 특성을 고려하여 가장 온도가 높은 곳을 확인

7. 냉장·냉동 시설 설비는 관리계획에 따라 점검·정비·청소를 실시하며 그 결과를 기록·유지하여야 한다. (0-3점)

#### 세부항목

##### 1. 관리기준

- 유지보수 관리 계획 기준서 반영 여부

##### 2. 관리상황

- 시설설비 점검·정비·청소 기록 여부

##### 3. 관리상황

- 냉장냉동 시설설비 관리상태 확인(위생상태, 고장여부 등)

8. 부적합한 식품(불량·파손·표시사항이 훼손된 식품 등)은 명확하게 표시하여 보관하여야 한다.  
(0-1점)

세부항목

1. 관리상황

- 부적합 식품 보관 장소 식별 표시/관리 여부
- 부적합 식품 현황 기록관리 여부

■ 작업관리(농·임·수산물 작업장)

9. 작업장 내에는 종업원의 개인위생관리를 위한 세척·소독 설비를 설치하여야 한다. (0-4점)

세부항목

1. 세척소독 시설

- 작업특성상 식품잔사, 이물 등이 발생하는 작업장에는 세척·소독 설비 설치 여부

2. 세척소독 시설

- 작업특성상 식품잔사 등이 발생되지 않는 작업장은 소독설비 설치 여부

3. 세척소독 시설

- 세척·소독 설비 청소상태 확인  
※ 공정잔사이물, 찌든 때, 녹 등이 제거되지 않은 경우 부적합

4. 세척소독 시설

- 세척, 소독시설/ 설비 유지보수 상태 확인

## 10. 작업장내 종업원은 출입, 복장, 세척·소독기준 등을 포함하는 위생수칙을 설정하여 관리하여야 한다. (0-4점)

### 세부항목

#### 1. 출입 기준

- 위생복장 상태로 건물 내부의 부대시설의 출입은 인정하나, 외부 출입은 불가  
: 탈의실이 별도 건물에 위치하여 작업장으로 이동시 외부에 노출되는 경우, 이물제거 등 출입관리가 양호하여 위생관리가 될 경우에 적합 판정
- 일반구역, 청결구역(준청결구역) 작업자 별도 출입 여부

#### 2. 복장 등 착용기준

- 구역별 복장 등 착용기준 수립여부 확인
- 주관적인 착용기준은 부적절 예) 필요시
- 위생복 등 교체에 대한 관리계획이 기준서에 반영되어 있는지 확인

#### 3. 관리 상황

- 종업원들의 출입기준 준수 여부
- 종업원들의 올바른 복장 착용기준 준수 여부 확인

## 11. 세척·소독 시설에는 종업원에게 잘 보이는 곳에 올바른 손 씻는 방법 등에 대한 지침이나 기준을 게시하여야 한다. (0-1점)

### 세부항목

#### 1. 세척·소독 게시물

- 출입구, 작업특성에 따라 작업장 내부, 화장실 등 세척·소독시설이 있는 곳은 모두 게시되었는지 확인
- 세척소독 게시물 방법과 현장 시설/장비 일치여부 확인

## 12. 작업장의 종업원은 위생복·위생모·위생화 등을 착용하여야 하며, 개인용 장신구 등을 착용 하여서는 아니 된다. (0-2점)

### 세부항목

#### 1. 위생복· 위생모· 위생화 등 착용여부

- 작업자 위생복 등 착용 여부

#### 2. 개인용 물품 반입 여부

- 장신구 : 시계, 반지, 목걸이, 팔찌, 휴대폰, 라이터, 담배 등
- 작업자, 관리자, 협력업체 직원·평가자 등 외부 방문객이 규정된 복장으로 위생수칙 기준서 반영 여부 및 실행여부 평가

13. 「식품위생법 시행규칙」에서 정한 영업에 종사할 수 없는 질병에 걸렸거나, 그 우려가 있는 종사자는 근무시켜서는 아니 되며, 「식품위생법」 및 「위생분야종사자등의건강진단규칙」에 따른 건강진단을 년 1회 이상 실시하여야 한다. 다만, 완전포장된 식품을 운반 또는 판매하는데 종사하는 자는 제외한다. (0-3점)

#### 세부항목

1. 관리기준
  - 영업에 종사할 수 없는 질병 등에 대한 기준서 반영 여부
2. 관리상황
  - 건강검진 부적격자 종사 여부
3. 관리상황
  - 건강검진 실시 여부

### ■ 작업관리(농·임·수산물 작업장)

14. 작업장의 출입구에는 개인위생관리를 위한 세척, 소독설비 등을 구비하고, 출입자는 세척 또는 소독 등을 통해 오염가능물질 등을 제거한 후 출입하여야 한다. (0-3점)

#### 세부항목

1. 작업장 출입구 세척, 건조, 소독 설비
  - 작업장의 주출입구에 세척, 건조, 소독 설비 등의 구비 여부 확인. 다만, 주출입구 이외 필요한 경우 설치 필요성 등을 감안하여 제한적으로 적용
    - : 필수설비 : 손세척· 건조· 소독설비, 신발세척설비(장화를 착용한 경우), 신발 소독조(신발장이 출입구 외부에 있는 경우, 이물관리 설비(진공흡입기, AIR SHOWER, 끈끈이 롤러 등)
    - : 불가피하게 부대시설(탈의실, 화장실, 식당, 휴게실 등)이 별도 건물에 있는 경우 진공흡입기, 에어샤워기 설치 필요
  - 신발소독조의 경우 소독액이 작업장 주변으로 오염되지 않는 설비 사용(소독스펀지 등)
2. 관리 상황
  - 세척·소독 설비 세척소독 상태 확인
3. 관리 상황
  - 온수 공급 여부, 출입 인원 대비 시설·설비가 충분한지를 확인
  - 세척소독 시설 배치순서의 적절성
    - 손소독이 휘발성 물질(주정 등)인 경우 : 손세척 → 손건조 → 손소독
    - 손소독이 비휘발성 물질(차아염소계)인 경우 : 손세척 → 손소독/헹굼 → 손건조
  - 이물관리 설비 배치
    - ⇒ 이물관리 설비 → 손세척→ 건조→ 소독 / 손세척→건조 → 이물관리설비 → 손소독
  - 장화세척소독조의 경우 작업장 퇴실구 위생전실에 설치
  - 입실동선에 따라 배치여부 확인

## 15. 작업장(창문, 벽, 천장 등)은 누수, 외부의 오염물질이나 해충·설치류 등의 유입을 차단할 수 있도록 밀폐 가능한 구조이어야 한다. (0-3점)

### 세부항목

#### 1. 작업장(출입문, 창문, 벽, 천정 등) 누수

- 출입문, 천장, 벽, 바닥, 흡·배기구, 창문 등 작업장 내부 전체에 대하여 누수여부

#### 2. 작업장(출입문, 창문, 벽, 천정 등) 밀폐 관리

- 내부 출입문, 천장, 벽, 바닥, 흡·배기구, 창문 등 작업장 내부 전체에 대하여 밀폐관리 확인  
: 작업장 출입문 등이 자동인 경우 작업자, 물류 이동에 따른 교차 오염 여부 확인
- 외부 출입문에 대한 밀폐관리 또는 완충구역 등이 설치되어 있는지 확인  
: 에어커튼, 방충이중문 등 이에 상응하는 관리
- 창틀 배수통 방충망 설치여부 확인  
※ 밀폐는 닫았을 때 틈이 없는 상태를 말한다.

#### 3 관리상황

- 작업장 내부 출입문, 창문 등에 대하여 열려진 상태로 작업하는지 여부
- 현장에서 완충구역 등이 효과를 발휘하지 못하는 경우 부적합  
: 출입문이 동시에 개방되는 구조, 방충문 밀폐관리 미흡 등

## 16. 작업장에는 기구·용기 등을 세척하거나 소독할 수 있는 시설이나 장비를 갖추어야 한다. (0-2점)

### 세부항목

#### 1 세척소독 시설

- 작업특성에 따라 영업장내 기구용기 세척, 소독 시설 구비 여부  
: 전처리 작업장 등 이물 등의 제거가 필요한 작업장에는 설치 필요
- 용도별로 별도 구비 확인 : 종업원용, 기구·용기용, 청소도구용

#### 2 관리상황

- 세척, 소독시설/ 설비 관리 상태 확인  
: 공정잔사 이물, 찌든 때, 녹 등이 제거되지 않은 경우 부적합

## 17. 작업장, 작업도구 등은 자체 관리계획에 따라 정기적으로 세척·소독하여야 한다. (0-3점)

### 세부항목

#### 1 관리기준

- 작업장, 작업도구 세척, 소독 관리계획 기준서 반영 여부

#### 2 관리상황

- 작업장, 작업도구 부위별 세척, 소독 관리 상태 확인  
: 공정잔사 이물, 찌든 때, 녹 등이 제거되지 않은 경우 부적합

#### 3 관리상황

- 작업장, 작업도구 세척, 소독 관리기록 여부

## 18. 작업장 내에서 발생하는 악취나 이취 등을 배출할 수 있는 환기시설을 설치하여야 한다. (0-2점)

### 세부항목

#### 1. 환기시설

- 작업장 전체에 대하여 자연환기시설인 창문 이외의 별도의 동력 환기시설 설치 여부 확인
- 위해우려가 높은 식품 취급시설의 경우 창문 불인정(외부 먼지 유입)
- 가열, 증자 등 열 발생 작업장의 경우 열 배출 시설의 적정성에 대하여 평가
- 배출된 공기가 다른 작업장으로 유입되는지 여부

#### 2. 관리상황

- 환기시설 세척소독 관리 여부

## 19. 작업장은 적정온도를 유지하여야 하고 이를 측정할 수 있는 온도계를 비치하여야 한다.(0-2점)

### 세부항목

#### 1. 관리기준

- 작업장 온도기준 수립 여부
- 작업특성에 따라 온도 관리 계획 수립 여부 확인
- 권장온도 기준
  - 청결/준청결 구역, 작업 중 식품의 온도관리가 필요한 구역 : 15~20℃ 이하
  - 기타 식품 취급구역 : 25~28℃ 이하
  - 박스포장구역, 부자재(포장, 용기) 보관창고, 건조식품 취급구역 : 권장
- 식품의 노출 시 수분흡수가 잘 되는 식품을 취급하는 작업장 중 식품별 특성에 따라 습도관리가 필요하다고 판단되는 작업구역에 한하여 습도관리계획을 설정하여야 함.

#### 2. 관리상황

- 작업장내 온도계 설치 및 기록관리 여부
- 실제 온도 측정을 통해 온도관리의 신뢰성 확인
- 온도계 검·교정 성적서 확인(내부 또는 외부)
  - ※ 검·교정 대상, 기준, 결과, 판정 등이 구체적으로 기록되어 있는지 확인

## 20. 작업장은 방충·방서를 위한 관리계획을 수립하고 유입여부를 정기적으로 확인하여야 한다. (0-3점)

### 세부항목

#### 1 관리기준

- 방충·방서 관리계획 기준서 수립 여부

#### 2 외부 흡·배기구

- 외부 흡·배기구에 여과망, 방충망 부착 유무 확인
- 방충망은 내부식성 재질로 최소 18×24mesh 이상을 기준으로 평가

#### 3 관리 상황

- 여과망, 방충망 등 가동 및 세척·소독상태 확인
  - : 녹, 찌든때, 거미줄 등이 제거되지 않은 상태일 때는 부적합

21. 식품의 세척에 사용되거나 종업원, 작업도구 등의 세척수로 사용하는 물이 수돗물이 아닌 지하수인 경우에는 「먹는물 관리법」 제5조에 따른 먹는물 수질기준에 적합한 지하수이어야 하며, 연 1회 이상 검사를 실시하여야 한다. (0-4점)

#### 세부항목

##### 1. 정기 검사

- 정기 검사 여부 확인(먹는물관리법에 준함)
  - ※ 소독제 및 소독부산물질에 관한 항목은 수돗물 또는 소독제를 사용한 지하수에 한함
- 수돗물과 지하수 혼합 시에는 혼합된 용수에 대하여 검사 실시

##### 2. 생물학적 위해요소 검사(월1회)

- 월1회 이상 검사 여부 확인(일반세균, 총 대장균군, 대장균 또는 분원성 대장균군)
  - ※ 총 대장균군 음성일 경우 대장균 또는 분원성대장균군은 같음 가능하며, 이 경우 관련기준이 검사관리기준에 수립되어 있어야 함
- 시료채취장소 : 작업장 내 최종 수도꼭지 등

##### 3 관리 상황

- 용수검사의 적정성 확인
  - : 검체명, 미생물시험 배양기간 등 검사성적서 신뢰성 확인

##### 4 관리 상황

- 검사결과 부적합에 따른 개선조치 적정성 확인

22. 폐기물 시설은 작업장과 격리된 일정장소에 설치·운영하며, 폐기물 등의 처리용기는 밀폐 가능한 구조로 침출수 및 냄새가 나지 아니 하여야 하고, 관리계획에 따라 폐기물 등을 처리·반출하고, 그 내용을 유지하여야 한다. (0-1점)

#### 세부항목

##### 1 폐기물, 폐수처리

- 폐기물, 폐수처리 시설의 격리 상태
- 해충류 번식을 방지하기 위한 시설(건물, 방충망 등) 설치 권고
- 폐기물 등 처리용기 밀폐구조(뚜껑) 여부
- 식품용기를 사용할 경우 구분(형태, 색깔, 표시 등) 사용 여부 확인
- 작업 특성상 밀폐구조로 사용하기 어려운 경우 폐기물의 특성(오염도, 부패가능성 등) 및 반출주기를 확인
- 폐기물 등의 처리 기록 등을 확인
- 폐수처리시설의 경우 수질환경보전법에 의한 시설 설치 영업장에 한함
- 폐기물 처리법에 의하여 위탁처리를 하는 경우 계약서, 위탁업체의 허가증 등 관리 여부 확인



23. 작업장 내 조명시설은 파손 시 제품에 혼입되지 않도록 보호 장치 등을 설치하여야 한다.  
(0-2점)

#### 세부항목

##### 1 조명시설

- 원부재료, 공정품등 식품이 노출되는 작업장 전체에 적용
- 조명시설 내부식성 재질 및 보호장치 설치 유무 확인

##### 2 조명시설

- 조명시설 세척·소독 관리 상태 확인
- : 이물, 녹 등 위해요소 관리상태

24. 농·임·수산물 등의 절단, 보관 등 식품에 직접 접촉되는 칼, 도마, 보관용기 등 작업도구는 색상별로 각각 구분하여 사용하여야 하고, 작업 종료 후에는 위생적으로 보관하여야 한다.  
(0-3점)

#### 세부항목

##### 1 조리기구

- 식재료 특성(생야채·육류·어류) 또는 구역별 구분 여부(기준서 반영 여부)

##### 2 용기, 앞치마, 고무장갑

- 식재료 특성(생야채·육류·어류) 또는 구역별 구분 여부(기준서 반영 여부)

##### 3 관리상황

- 실제 작업장에서 구분 사용 및 세척소독 상태 확인

25. 작업장 내 종사자는 작업 전·후 및 작업 중에 작업자의 손, 앞치마 등을 수시로 세척하여야 한다. (0-3점)

#### 세부항목

##### 1 관리기준

- 종사자 손, 앞치마 등 세척소독 방법 기준서 반영 여부

##### 2 관리상황

- 종사자 세척소독 관리 상태 확인(표면오염도 검사 등 실시)

##### 3 관리상황

- 앞치마 등 세척소독 관리 상태 확인(표면오염도 검사 등 실시)

## ■ 포장관리

26. 직접 섭취할 수 있도록 가공되는 농·임·수산물은 포장 시 이물이 혼입되거나, 병원성미생물 등이 오염되지 아니 하도록 위생적으로 관리하여야 한다. (0-3점)

### 세부항목

1. 관리기준
  - 관리기준 기준서 반영 여부
2. 관리상황
  - 포장실 세척소독 관리 상태 확인(표면오염도 검사 등 실시)
3. 관리상황
  - 포장작업자, 포장설비 등 세척소독 관리 상태 확인(표면오염도 검사 등 실시)

27. 농·임·수산물을 포장할 경우 포장일자 또는 진열기한 등을 표기하여야 하며, 포장일자 또는 진열기한 등을 임의로 바꿔서는 아니 된다. (0-3점)

### 세부항목

1. 관리기준
  - 포장일자 또는 진열기한 기준서 반영 여부
2. 관리상황
  - 포장일자 또는 진열기한 표기여부
3. 관리상황
  - 포장일자 또는 진열기한 임의 변경 여부(제품 입고, 판매 현황 확인)

## ■ 진열판매관리

28. 보관온도가 정하여진 가공식품 등은 정하여진 보관기준에 따라 진열 판매하여야 하고, 별도로 정하지 않은 식품 등(농·임·수산물 등)은 자체적으로 정한 보관기준을 준수하여야 한다. (0-4점)

### 세부항목

- 1 관리기준
  - 가공식품 보관온도/보관기준 기준서 반영 여부
- 2 관리기준
  - 농·임·수산물 보관온도/보관기준 기준서 반영 여부
- 3 관리상황
  - 가공식품 보관온도 기록 및 보관기준 준수 여부
- 4 관리상황
  - 농·임·수산물 보관온도 기록 및 보관기준 준수 여부

29. 냉장·냉동 진열대에는 온도계를 설치하여야 하고, 냉장식품은 10℃이하(다만 신선편의식품, 훈제연어는 5℃이하 보관 등 보관온도 기준이 별도로 정해진 식품의 경우에는 그 기준을 따른다.), 냉동식품은 -18℃이하로 보관하여야 한다. (0-4점)

#### 세부항목

##### 1. 관리기준

- 진열/보관 온도 기준서 반영 여부

##### 2. 관리상황

- 진열대 온도계 설치 여부
- 온도계 세척·소독 관리 상태 확인

##### 3. 관리상황

- 진열/보관 온도 기록 여부
- 실제 온도 측정 여부 확인

##### 4. 관리상황

- 온도이탈에 따른 개선조치 여부
- 온도계 검·교정 성적서 확인(내부 또는 외부)
  - ※ 검·교정 대상, 기준, 결과, 판정 등이 구체적으로 기록되어 있는지 확인

30. 냉장·냉동진열대는 용량에 맞게 적재하여야 하며 주기적으로 세척·소독하여야 한다. (0-1점)

#### 세부항목

##### 1. 관리상황

- 냉장·냉동설비 적재 용량 적정성 확인
- 세척·소독 상태 확인

31. 부적합한 식품(불량·파손·표시사항이 훼손된 식품 등)을 판매하거나 판매목적으로 진열하여서는 아니 되며 유통기한 또는 자체적으로 정한 판매기한(진열기한) 등을 경과한 식품을 진열·판매하여서는 아니 된다. (0-4점)

#### 세부항목

##### 1 관리기준

- 부적합 대상 식품에 대한 기준서 반영 여부

##### 2 관리기준

- 유통기한 또는 판매기한(진열기한) 기준서 반영 여부

##### 3 관리상황

- 유통기한 준수 여부

##### 4 관리상황

- 자체 판매기한(진열기한) 준수 여부

**32. 수족관의 용수 및 진열용 얼음은 식품 등의 기준 및 규격 제5 식품접객업소의 조리판매 식품 등에 대한 미생물 권장규격에 적합하여야 한다. (0-4점)**

**세부항목**

1. 관리기준
  - 수족관 용수 기준 규격 기준서 반영 여부
2. 관리상황
  - 진열용 얼음 기준 규격 기준서 반영 여부
3. 관리상황
  - 수족관 용수 및 진열용 얼음 기준 규격 적합 여부
  - 시험성적서 신뢰성 확인(검체명, 배양기간, 기준, 결과, 판정, 판정일자등 )
4. 관리상황
  - 수족관 등 세척·소독 상태 확인

**33. 시식을 위한 조리도구 등은 사용 전·후에 세척·소독하여야 하며, 별도 장소에 위생적으로 보관하여야 한다. (0-3점)**

**세부항목**

1. 관리기준
  - 시식 도구 세척·소독 방법 등 기준서 반영 여부
2. 관리상황
  - 시식 도구 세척·소독 상태 확인(표면오염도 검사 등)
3. 관리상황
  - 시식 도구 보관장소 세척소독 상태 확인(표면오염도 검사 등)
4. 관리상황
  - 개선조치의 신속성/신뢰성 확인

**■ 진열판매관리**

**34. 부적합한 식품(불량·파손·표시사항이 훼손된 식품 등)에 대한 소비자의 반품 또는 교환 요구가 있을 경우 관련규정에 따라 신속히 조치하여야 한다. (0-3점)**

**세부항목**

- 1 관리기준
  - 부적합 식품에 대한 소비자 반품 또는 교환 방법(규정) 기준서 반영 여부
- 2 관리상황
  - 소비자 반품 또는 교환 기록관리 현황
- 3 관리상황
  - 소비자 반품 또는 교환 조치 적정성 확인

### 35. 부적합한 식품(불량·파손·표시사항이 훼손된 식품 등)에 대한 반품절차나 처리방법 등을 정하여 관리하여야 한다. (0-3점)

#### 세부항목

##### 1 관리기준

- 부적합 식품에 대한 반품절차 기준서 반영 여부

##### 2 관리기준

- 부적합 식품에 대한 처리방법 기준서 반영 여부

##### 3 관리상황

- 반품절차/처리방법 기록관리 여부
- 반품절차/처리방법 신속성, 적정성 확인

### 36. 회수와 관련된 위해정보를 주기적으로 수집하여야 하며 관련식품이 판매가 되지 않도록 하고 관련규정에 따라 신속히 조치하여야 한다. (0-3점)

#### 세부항목

##### 1. 관리기준

- 최소 당해제품 대리점까지 회수관련 사항 파악 필요
- 기 생산된 제품을 무작위로 선정한 후 판매업소명 등 회수 관련 정보 획득 가능 여부 확인
- 회수대상(자진회수, 강제회수), 회수절차/방법 등 수립여부 확인
- 실제 해당 업소에서 운영 가능한 계획인지 확인
- 최소 당해제품 대리점까지 회수관련 사항 파악 필요
- 기 생산된 제품을 무작위로 선정한 후 판매업소명 등 회수 관련 정보 획득 가능 여부 확인

##### 2. 관리상황

- 회수관련 위해정보 수집 여부
- 최소 당해제품 대리점까지 회수관련 사항 파악 여부
- 기 생산된 제품을 무작위로 선정한 후 판매업소명 등 회수 관련 정보 획득 가능 여부 확인

##### 3. 관리상황

- 실제 상황(관리기준 이탈 등) 발생시 회수기록 확인
- 회수관리의 신속성 확인
  - ※ 부적합 사례 발생 시 현장에서 모의 회수프로그램 실시 후 평가



# IV

## PART

### HACCP관리 기준 해설

1. **(인증심사)** 식품(식품첨가물) 제조·가공업소, 건강기능식품제조업, 집단급식소, 집단급식소 식품판매업, 식품접객업소(위탁급식영업), 도시락 제조·가공업소(운반급식 포함)
2. **(인증심사)** 기타 식품판매업, 축산물판매업
3. **(정기 조사·평가)** 식품(식품첨가물)제조·가공업소, 건강기능식품제조업, 집단급식소, 집단급식소 식품판매업, 운반급식(개별 또는 벌크 포장), 축산물가공업
4. **(정기 조사·평가)** 기타 식품판매업, 축산물판매업





# IV-1

## HACCP관리(인증심사) 심사기준 해설

식품(식품첨가물) 제조·가공업소

건강기능식품제조업

집단급식소

집단급식소 식품판매업

식품접객업소(위탁급식영업)

도시락 제조·가공업소(운반급식 포함)

축산물가공업

1. HACCP팀	<b>1. HACCP팀을 구성하고 팀원별 책임과 권한 및 인수인계방법을 부여하고 있는가? (0-5)</b>
-----------	---

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

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<p><b>1. HACCP 팀은 식품안전 보장을 위해 적절한 인력으로 구성되었으며, 각 인력의 책임과 역할이 정확히 분배되어 있다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HACCP관리에 대해 팀원간 책임과 역할이 설정되었으며, 이를 위해 팀원간 충분히 교류가 되고 있고 있다. 또한 이를 기록·관리(팀 회의록 등)하고 있다.</li> </ul> <p><b>2. HACCP의 공백 없는 운영을 위해 구체적인 인수인계 절차 및 방법을 설정하고 있다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 인수인계 설정 시 직책이나 직급 외, 대상을 명확히 하였다.</li> <li>• 팀장과 모니터링 담당자의 구체적인 인수인계가 수립되었다. 또한 이를 기록·관리(인수인계서 등)하고 있다.</li> </ul> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ 구체적인 인수인계 대상 : 인수인계 대상을 실명으로 확정하는 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (모니터링 담당자 → 담당 팀장, HACCP팀장 → 생산팀장 (X))</li> <li>• (홍길동 → 심청이(○))</li> </ul> </div>
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

**심사관 고려사항**

- 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 ‘식품안전관리인증기준’ 고시에서 정하는 권한과 책임이 포함 여부 확인
  - 단위사업장에서 HACCP팀원의 업무를 고려하여 HACCP팀원의 권한과 책임 설정 여부 확인
  - 권한과 책임 부여의 적절성 확인 (팀회의, 내부 업무 확인 등 권한과 책임 부여를 위한 활동 기록점검)
  - ※ 일부인력 또는 부서에서 전담하는 경우 권한과 책임이 적절하게 운영되지 않은 것으로 판단
- 3) HACCP팀 인수인계
  - 세부기준에 따라 인수인계 절차 수립여부
- 4) 기타필요한 사항

1. HACCP팀	2. 팀구성원이 HACCP의 개념과 원칙, 절차 등과 각자의 역할에 대하여 충분히 이해하고 있는가? (0-5)
-----------	---

팀원은 각각의 역할에 대해 충분히 숙지하고, 이해해야만 효과적인 HACCP운영이 이루어 질 수 있다. HACCP과 선행요건관리를 통한 위생관리는, 공장 내 일부 인력(또는 전담부서)만으로는 효과적으로 운영될 수 없다.

세부 평가 기준		1. 팀장을 포함한 팀원 모두 HACCP개념과 원칙, 절차 등을 충분히 이해하고 있다. • 선행요건 및 HACCP관리에 대해 팀원 간 설정된 책임과 역할을 이해하고 있다. 또한 이를 기록·관리(팀 회의록, 각 점검일지 등의 서명 점검)하고 있다.
5점	모두 만족	
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

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 대해 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 사내인력을 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

1. HACCP팀	<b>3. 팀장은 HACCP팀에 주도적으로 참여하고 있으며, 각 팀원은 적극적으로 참여하여 활동하고 있는가? (0-5)</b>
-----------	--

팀장(경영진)의 책임과 의지, 팀원의 참여는 효율적인 HACCP Plan도출 및 HACCP 운영에 그 무엇보다 중요하다.

세부 평가 기준	
5점	모두 만족
4점	만족
3점	일부 미흡
2점	미흡
1점 이하	재검토 필요

**1. 팀장은 HACCP팀에 주도적으로 참여를 하고 있다.**

- 팀원 간 책임과 역할은 팀장의 주도적인 지시 또는 HACCP팀 내부 회의를 통해 설정되고 있다. 또한 이를 기록·관리(팀 회의록, 보고자료, 점검일지 등의 서명)하고 있다.

**2. 팀원은 적극적으로 활동하고 있다.**

- 팀원 간 설정된 책임과 역할을 숙지 및 이해하고 있으며, 또한 이를 기록·관리(팀 회의록, 보고자료, 점검일지 등의 서명)하고 있다.

※ HACCP팀 회의록, 관련 점검 서류의 서명 누락 등을 점검하여 HACCP팀의 구성원이 HACCP Plan의 수립과 운영에 적극적으로 참여하는지 점검한다.

**심사관 고려사항**

- 1) HACCP팀장의 주도적 참여 여부 확인
  - HACCP Plan의 승인, 관련 근거자료, 모니터링 일지 등 승인 여부
  - HACCP 팀회의 등 활동에 적극적 참여 여부 확인
- 2) HACCP팀원의 주도적 참여 여부 확인
  - 일부 인력 또는 부서 등에서 전담하여 획일적으로 작성·운영하는 경우 HACCP팀원이 적극적 참여하지 않는 것으로 판단
- 3) 기타 필요한 사항

## 한국과 U.S, Codex의 'HACCP팀' 비교

식품안전관리인증기준/2014 (고시, 알기쉬운HACCP관리)	HACCP Principles & Application Guidelines(NACMCF/1997)	Codex 식품위생 기본서(3차 개정)/2003
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 팀구성의 목적                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- HACCP Plan의 주도적인 역할 수행</li> </ul> </li> <li>○ HACCP팀장 책임과 권한                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 팀장은 최고책임자로 설정</li> <li>- 고시 상에 팀장의 책임과 의무에 대해 명시</li> </ul> </li> <li>○ 팀의 구성과 역할                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 팀원은 제조·작업 책임자, 공무관계자, 물류등 책임과 품질관리 책임자 등으로 구성</li> <li>- 모니터링담당자는 해당 공정의 종사자로 구성</li> <li>- 외부 자문인력에 대해 허용</li> </ul> </li> <li>○ 기타 사항                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인수인계에 대한 구체적 기준 수립의 필요성 제안</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 팀구성의 목적                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- HACCP Plan의 개발에 대한 의무</li> </ul> </li> <li>○ HACCP팀장 책임과 권한                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 별도의 팀장에 대한 기준 없음</li> <li>- 다만 HACCP의 적용과 운영에 있어 최고관리자가 HACCP Plan에 대한 의무의 중요성을 명시하고 있다.</li> </ul> </li> <li>○ 팀의 구성과 역할                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 팀원은 엔지니어링, 제조, 살균, 품질관리, 식품미생물과 같은 다양한 분야에 인력으로 구성</li> <li>- 전문가는 다음과 같은 정확한 지식과 경험을 가지고 있어야 한다.</li> </ul> </li> <li>○ Hazard Analysis의 수행, 잠재적 Hazard의 도출, 관리가 필요한 Hazard의 도출, 한계기준, 모니터링과 검증의 절차 관리점에 대한 제시, 이탈 발생 시 적합한 개선조치의 대한 제시, HACCP Plan과 관련되어 알려지지 않은 중요한 정보의 수집, HACCP Plan의 검증</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 팀구성의 목적                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 별도의 목적은 명시하지 않음</li> </ul> </li> <li>○ HACCP팀장 책임과 권한                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 별도의 팀장의 대한 기준 없음</li> </ul> </li> <li>○ 팀의 구성과 역할                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 효과적인 HACCP Plan의 개발을 위해 여러 분야의 전문가로 이루어진 팀을 구성</li> <li>- 이러한 전문성이 결여될 경우, 문헌, 지침서 등을 활용하여 전문가의 의견이 수렴 필요</li> </ul> </li> </ul>

## CODEX 식품위생 기본서 (3차개정)

CAC/RCP 1-1969, Rev. 4(2003)

Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP) System and Guidelines for Its Application

### ◎ 제품설명과 현장확인

<b>HACCP팀의 전문성</b>	<p>식품공정에서 효과적인 HACCP계획의 개발을 위해서는 제품에 대한 특별한 지식과 전문성이 있어야 한다는 점을 명심하여야 한다. 최상의 방법은 여러 분야의 전문가들로 이루어진 팀을 구성함으로써 성취 될 수 있을 것이다.</p> <p>이러한 전문성이 결여될 경우, 교역 및 산업협회, 산업전문가, 규제당국, HACCP문헌과 HACCP지침서(특정 부분의 HACCP지침을 포함)와 같은 다른 경로를 통한 전문가의 의견이 수렴되어야 한다.</p>
<b>HACCP 적용 범위 설정</b>	<p>이러한 지침이 개개인에게 잘 훈련되면 조직 내의 HACCP수행이 가능할 수 있다. 그 적용범위에는 식품 사슬 중 어떠한 부분이 관련되어 있는지와 기술되어야 하는 위해요소의 일반적인 유형을 포함하여야 한다. (예를 들면, 모든 유형의 위해요소를 포함하는지 아니면 선택된 유형만을 포함하는지 등)</p>

## HACCP Principles & Application Guidelines

1997년 8월 14일 채택

NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS

### ◎ 최고경영자의 책임과 HACCP팀의 구성

<b>경영자의 책임</b>	<p>HACCP Plan의 성공적인 실행을 위해 경영진은 HACCP 개념에 적극적으로 전념해야 한다. 최고 경영진의 HACCP에 대한 확고한 의지와 안전한 식품 생산의 중요성에 대해 사내 종사자에게 표명해야 한다. 소비를 위해 준비된 식품의 재배, 수확, 가공, 제조, 유통 및 상품화 식품 산업에의 모든 단계에서 HACCP이 적용될 수 있도록 디자인되어야 한다.</p>
<b>HACCP팀 업무 및 구성</b>	<p>HACCP Plan 개발을 위해 첫 번째 업무는 제품과 공정에 구체적인 지식과 경험이 있는 다양한 사람들로 HACCP팀을 구성하는 것이다. 이러한 HACCP팀은 HACCP Plan을 개발할 의무가 있다. 팀은 엔지니어링, 제조, 살균, 품질 관리, 식품 미생물과 같은 다양한 분야와 다양한 학문으로 구성되어야 한다. 팀은 작업의 다양성과 한계에 익숙한 제조에 참여하는 현장인력이 포함되어야 한다. 추가적으로, Plan을 실행하는 사람들의 주인의식을 고취시켜야 한다.</p>
<b>외부 전문가의 활용</b>	<p>HACCP 팀은 제품과 공정에 대하여 잠재적 생물학적, 화학적 그리고/또는 물리적 Hazard에 대한 지식을 가진 외부 전문가의 도움을 받을 수 있다. 그러나, 외부 자료로 개발된 Plan은 잘못되거나, 불충분하거나, 현장 수준에 대한 검토가 부족할 수 있다. 위해분석을 위해 기술적인 정보가 요구되기 때문에, 식품가공 전문가를 참여시키거나, HACCP Plan과 Hazard Analysis에 대해 검토를 받는 것이 좋다.</p> <p>이러한 전문가는 정확한 지식과 경험을 가지고 있어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Hazard Analysis의 수행</li> <li>(b) 잠재적 Hazard의 도출</li> <li>(c) 관리가 필요한 Hazard의 도출</li> <li>(d) 한계기준, 모니터링과 검증의 절차 관리점에 대한 제시</li> <li>(e) 이탈 발생 시 적합한 개선조치의 대한 제시</li> <li>(f) HACCP Plan과 관련되어 알려지지 않은 중요한 정보의 수집</li> <li>(g) HACCP Plan의 검증</li> </ul>


2. 제품설명서 및 공정흐름도

1. 제품설명서가 구체적으로 기술되어 있는가? (0-5)

제품설명서에는 HACCP적용 대상이 되는 제품(품목)을 설정하고, 제품의 위해도를 확인하기 위해 원부재료(생물학적·화학적 위해요소에 취약한 원부재료 확인), 제조특징, 제품규격, 섭취대상, 유통방법(또는 배식방법), 포장재질 및 방법 등을 도출하여야 한다.

세부 평가 기준

5점	모두 만족	<p>1. 제품설명서에 HACCP적용 유형의 모든 대상 품목이 도출되었으며, 위해도를 확인할 수 있는 정보를 모두 포함하고 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품설명서에 HACCP 적용유형의 모든 품목이 도출되었다.</li> <li>• 제품의 위해도를 확인할 수 있는 &lt;제품명, 제품유형, 성상, 원부재료, 섭취대상, 유통방법(또는 배식방법, 포장재질 및 방법 등)&gt;이 도출되었다.</li> </ul> <p>※ 캐터링 서비스와 같이 복합제품 사업체의 경우 유사한 특성 또는 가공절차를 가진 제품을 그룹화하여 제품설명서 작성 가능</p>
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

 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, 품목제조보고연월일, 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 제품검사' 에서 평가 : 제품설명서의 작성은 HACCP적용 대상이 되는 제품을 규정하고 원·부재료, 제품의 특징, 소비특성 등을 확인하는데 그 목적이 있다.
  - ※ 제품특성 상 영·유아를 대상으로 한 음료(광고, 제품명) 또는 임산부를 대상 음료 등의 소비대상이 일반인(또는 전체연령)으로 설정되어 있는 경우 해당 사항을 미흡처리 한다.
  - ※ 제품설명서의 제품용도는 섭취 가능한 대상뿐만 아니라, 계획된 대상(설정된 소비계층 등)이 명시되어야 한다.



2. 제품설명서  
및 공정흐름도

## 2. 공정흐름도를 작성하고 있는가? (0-5)

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

## 세부 평가 기준

5점	모두 만족	<b>1. 제조공정과 작업장을 이해하기 위한 제조공정도를 작성하고 있다.</b> • 제조공정도, 제조공정설명을 작성하였으며, 공정의 간략한 설명 포함하고 있다. • 제조공정도에는 누락된 원·부재료와 공정이 없어야 한다. <b>2. 제조공정과 작업장을 이해하기 위한 작업장 평면도를 작성하고 있다.</b> • 작업장 평면도는 구역설정, 설비배치도 및 공정흐름도, 작업자 이동, 공조 흐름도, 배수흐름도를 도출하여 작성하였다.  ※ 케이터링 서비스와 같이 복합제품 사업체의 경우 유사한 특성 또는 가공절차를 가진 제품을 그룹화하여 공정흐름도 작성 가능
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

## 심사관 고려사항

- 1) 제조공정도 작성
  - 원·부재료의 입고/보관부터 출하까지 도출까지 제조(또는 조리)공정도는 도출여부 점검
  - 제품의 안전과 연관된 공정(또는 조리) 특성 도출여부 확인
- 2) 공정흐름도 작성 여부 확인
  - 영업장 및 작업장 평면도 작성(구역, 설비, 폐기물의 이동 등 식품안전과 관련한 사항 도출 필요)
  - 작업자 이동경로 작성
  - 물류이동 경로 작성
  - 급·배수 경로 작성
  - 공기의 흐름 작성 등
- 3) 기타 필요한 사항

심사관은 작업자 이동동선 및 물류흐름도, 공조흐름도, 배수흐름도에 대해 올바르게 작성하도록 유도해야 한다. 작업자의 이동과 공조, 물류흐름, 공조흐름, 배수흐름은 위해요소를 운반하는 경로가 될 수 있다. 이러한 위해요소 이동 가능한 흐름과 동선을 확인함으로써 작업장 내 위해요소가 확산을 예측할 수 있다.


- 작업자 이동동선 및 물류이동동선 : 작업자 이동동선은 작업자의 입·퇴실, 물류의 입고와 출고에 제한해서는 안된다. 작업장 내에서도 주로 이동되는 흐름에 대해 확인해야 한다. 이러한 흐름의 도출에는 폐기물통의 위치, 작업도구의 보관, 세척·소독실 등이 고려되어야 한다.
- 공조, 배수 흐름도 : 각 구역별 공조와 배수의 흐름에 대해 정확하게 이해하며, 공기 및 배수의 흐름에 대해 도출해야 한다. 또한 공기의 흐름을 도출할 경우 작업장 온도, 국부환기설비의 가동 등에 대해 검토하여야 한다.

2. 제품설명서  
및 공정흐름도

3. 공정흐름도가 현장과 일치하는가? (0-5)

실제 제조공정과 환경을 바탕으로 제조공정, 공정흐름도가 작성되어야 잠재적 위해요소를 정확히 진단할 수 있으며, 잠재적 위해요소의 도출의 근거가 된다.

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<b>1. 공정흐름도가 현장과 일치하고 있다.</b> • 제조공정, 공정흐름도가 현장과 일치하고 있다.
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

 **심사관 고려사항**

- 1) 제조공정도 현장일치 여부
  - 누락된 공정여부 확인(제조공정도에 도출된 제조기준과 상이한 부분 포함)
- 2) 공정흐름도 현장일치 여부
  - 구획, 설비, 폐기물 이동, 급·배수, 공기흐름, 작업자이동, 물류이동 흐름도 작성과 일치 여부 점검
- 3) 기타 필요한 사항

## 한국과 U.S, Codex의 제품설명 및 공정흐름 확인

식품안전관리인증기준/2014 (고시, 알기쉬운HACCP관리)	HACCP Principles & Application Guidelines(NACMCF/1997)	Codex 식품위생 기본서 (3차 개정)/2003
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제품설명서의 구성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제품에 특징에 대해 명시                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품명, 제품유형, 성상, 성분명, 완제품의 규격, 제품용도, 유통(배식)기한, 포장재질, 표시사항, 기타사항을 포함하여 작성하도록 설정</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 의도된 사용방법 및 대상 소비자의 확인                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 비가열섭취, 가열 후 섭취, 가열 후 섭취의 경우 조리방법, 원료성 식품여부 등 예측가능한 사용방법 및 범위</li> <li>- 제품에 포함될 잠재적 Hazard에 대해 민감한 소비자의 섭취 확인 등</li> </ul> </li> <li>○ 업소에서 관리하는 원료의 입고부터 완제품 흐름까지 모든 공정에 대한 공정흐름도 작성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 각 공정별 주요조건을 기재</li> <li>- 각 공정별 가공방법에 대해 표로 정리</li> </ul> </li> <li>○ 작업장 평면도 작성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 영업장 평면도, 작업장 평면도(구역설정, 작업자/물류 이동동선, 세척·소독조 위치, 출입문 및 창문표시)</li> </ul> </li> <li>○ HACCP팀에서 공정흐름도 및 평면도 일치 여부 확인을 위해 검증 필요</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제품설명서의 구성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 일반적으로 식품, 성분, 제조방법에 대해 기술</li> <li>- 유통방법은 식품의 냉장, 냉동 또는 보관온도에 대해 기술</li> </ul> </li> <li>○ 식품의 사용방법 및 소비방법에 대해 설명                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품에 일반적으로 기대되는 사용방법에 대해 기술</li> <li>- 소비자가 일반적인 집단인지 또는 특수한 목적을 가지는 집단인지 확인(예., 유아, 노약자, 면역질환자 등)</li> </ul> </li> <li>○ 제조공정도의 목적                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공정을 포함한 단계의 단순한 아웃라인의 규정</li> </ul> </li> <li>○ 제조공정도에는 사내에서 관리하는 모든 단계를 포함해야함</li> <li>○ 제조공정 전·후의 식품체인도 포함 가능</li> <li>○ 간단한 설비와 배치도는 제품과 공정의 흐름을 이해하기 위해 활용(강제사항 아님)</li> <li>○ 제조공정도의 정확성과 완성도 확인</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제품설명서의 구성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다음의 안전정보를 포함하여 제품의 전체적인 설명 필요                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• 조성, 물리/화학적 구조(수분활성도, pH 등), 미생물살균/증식 제어방법(가열처리, 동결, 염지, 훈연 등), 포장, 보존성 및 저장조건 및 유통 방법</li> </ul> </li> <li>- 캐터링 서비스와 같이 복합제품 사업체의 경우 유사한 특성 또는 가공절차를 가진 제품을 그룹화하여 제품설명서 작성</li> </ul> </li> <li>○ 사용목적의 확인                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최종사용자 또는 최종소비자에 의해 사용될 제품의 예상되는 용도에 근거</li> <li>- 특별한 경우, 모집단(예., 공공시설의 급식) 내의 취약집단이 고려</li> </ul> </li> <li>○ 작업공정도는 HACCP팀에 의해 작성</li> <li>○ 특정 제품을 위한 제조공정 상의 모든 단계를 포함                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조공정도는 유사한 제조공정에서 생산된 여러 제품에 적용 가능</li> </ul> </li> <li>○ 제조공정 전·후 단계에 대해 고려 필요</li> <li>○ 모든 작업단계 및 작업시간 별로 작업공정도와 가공공정 일치 여부 확인</li> <li>○ 작업공정도의 확인의 경우 공정에 충분한 지식을 가진 사람에 의해 수행</li> </ul>

## CODEX 식품위생 기본서 (3차개정)

CAC/RCP 1-1969, Rev. 4(2003)

Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP) System and Guidelines for Its Application

### ◎ 제품설명과 현장확인

<b>제품설명</b>	다음과 같은 관련 안전정보를 포함하여, 제품의 대한 전체적인 설명이 이루어져야 한다. : 조성, 물리/화학적 구조(수분활성도, pH), 미생물살균/증식 제어방법(가열처리, 동결, 염지, 훈연 등), 포장, 보존성(durability) 및 저장조건, 및 유통방법, 예를 들어, 케이터링업체(catering operation)와 같은 복합 제품 사업체의 경우는 HACCP계획의 개발을 위해 유사한 특성 또는 가공절차를 가진 제품을 그룹화 하여 제품설명서를 만드는 것이 효과적이다.
<b>사용목적의 확인</b>	사용목적은 최종사용자가 또는 최종소비자에 의해 사용될 제품의 예상되는 용도에 근거하여야 한다. 특별한 경우, 모집단(예를 들면, 공공시설의 급식) 내의 최약집단이 고려되어야 할 것이다.
<b>작업공정도의 작성</b>	작업공정도는 HACCP팀에 의해 작성되어야 한다. (paragraph 1.) 이 작업공정도는 특정 제품을 위한 제조공정 상의 모든 단계를 포함하여야 한다. 같은 작업공정도는 유사한 공정단계를 사용하여 제조된 여러제품(a number of products)에 사용된다. HACCP를 주어진 공정에 적용할 경우, 특정 제조공정 전·후 단계에 대해 고려하여야 한다.
<b>작업공정도에 대한 현장확인</b>	각 단계는 모든 작업단계 및 작업시간별로 작업공정도와 가공공정이 일치하는지 확인하여야 하고, 필요시 작업공정도를 수정하여야 한다. 작업공정도의 확인은 작업단계에 대한 충분한 지식을 가진 사람에 의해 수행되어야 한다.

# HACCP Principles & Application Guidelines

1997년 8월 14일 채택

NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS

## ◎ 공정설명과 제조공정도 작성·확인

<b>식품과 성분에 대한 설명</b>	<p>HACCP팀은 첫 번째로 식품에 대해 설명한다. 일반적으로 식품, 성분, 제조방법에 대하여 기술한다. 유통방법은 식품에 냉동, 냉장, 또는 보관온도에 따라 정보에 따라 기술되어야 한다. 식품의 사용방법과 소비방법을 설명한다. 식품에 일반적으로 기대되는 사용방법에 대해 기술한다. 식품을 소비하는 소비자가 일반적인 집단인지 또는 특수한 목적을 가지는 집단인지 확인한다. (예, 유아, 노인층, 면역질환자)</p>	
<b>공정설명과 제조공정도 작성</b>	<p>제조공정도의 목적은 공정을 포함한 단계의 단순한 아웃라인을 규정하는데 있다. 제조공정도의 범위는 제조의 사내에서 관리 하에 있는 모든 단계를 포함하여야 한다. 추가적으로 제조공정도는 사내에서 이루어지는 공정 이전 또는 이후의 식품 체인에 대해서도 포함 시킬 수 있다. 제조공정도에 공학적 설명이 추가될 필요는 없다.</p> <p>블록 타입의 제조공정도는 충분히 설명할 수 있다. (Appendix B참조) 또한, 간단한 설비의 배치도는 제품과 공정의 흐름을 이해하고 평가하는데 종종 사용되기도 한다.</p>	<p><b>Appendix B</b> <b>냉동쇠고기패트 예시</b></p>
<b>제조 공정도의 확인</b>	<p>HACCP팀 제조공정도의 정확성과 완성도 확인을 위하여 제조현장을 재검토 한다. 필요하다면 제조공정도를 수정 후에 문서화해야 한다. 사전 5단계의 수행 한 후에 HACCP 적용을 위한 7원칙을 실시해야 한다.</p>	


3. 위해요소분석

1. 발생가능한 위해요소를 충분히 도출하고, 발생원인을 구체적으로 기술하고 있는가? (0-10)

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

세부 평가 기준

10점	모두 만족	<p>1. 사용하는 원·부재료, 공정, 제품에 대해 잠재적 위해요소를 검토하였으며, 적절히 도출하였다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HACCP적용 품목의 모든 원·부재료에 대해 잠재적 위해요소를 도출했다.</li> <li>• 원·부재료의 입고, 보관, 제조, 유통에 이르기까지 모든 단계(공정)에서 잠재적 위해요소를 도출하고 있다.</li> <li>• 잠재적 위해요소는 단위위해요소 항목으로 도출하였다.</li> <li>• 잠재적 위해요소 도출을 위해 HACCP팀이 충분히 논의하였으며, 이를 기록·관리(팀회의록)를 구비하고 있다.</li> </ul> <p>2. 잠재적 위해해소 도출 시 HACCP적용 식품의 식중독 발생 등 식품안전 정보, 식품 공전 등 법적 관리기준, 표준기준서 등 관련 자료를 충분히 수집하였다.</p> <p>3. 도출된 잠재적 위해요소의 구체적인 발생 원인을 도출하였다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소는 특성에 따라 합리적인 발생 원인을 검토하였으며, 위해요소분석표에 구체적으로 도출하였다.</li> </ul>
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

 심사관 고려사항

1) 잠재적 위해요소 도출의 적절성 점검

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

2) 기타 필요한 사항

- ※ 식품안전 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 식품의 식품안전 사고 등에 대해 충분한 수집이 필요하다. 하지만 심사관은 식품안전관련 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, 필요 시 평가 항목 3-1-3에 반영해야 한다.

3. 위해요소분석	2. 도출된 위해요소에 대한 위해평가기준(심각성, 발생가능성 등) 및 평가결과의 활용원칙이 제시되어 있는가? (0-10)
-----------	---

위해평가기준과 평가결과의 활용원칙의 수립은 Hazard의 원칙과 기준을 수립하는데 그 목적이 있다. 위해요소의 도출을 위해 과학적인 위해평가기준(심각성, 발생가능성 등)이 수립 되어야 하며, 심각성과 발생가능성 기준을 활용한 평가기준(심각성, 발생가능성 매트릭스 분석)이 수립되어야 한다.

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<p><b>1. 모든 위해요소에 대해 심각성 기준이 적절히 수립되었다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 모든 잠재적 위해요소의 심각성 기준이 설정되었다.</li> <li>• 심각성 기준 설정에 과학적 근거를 구비하고 있다.</li> </ul> <p><b>※ 심각성 기준 설정 방법</b> Codex, NACMCF, FAO의 기준을 준용하되, 해당에 없는 위해요소의 경우 별도의 근거를 구비해야 한다. 별도의 근거는 국제암연구소(IARC), 표준기준서, 관련 연구자료 등을 사용할 수 있다</p> <p><b>2. 발생가능성 기준이 적절히 수립되어야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 원료의 특징, 입고빈도, 사용량, 위해정보의 수집 여부 등을 고려하여 발생가능성 평가 기준이 수립되었다.</li> <li>• HACCP팀은 가능성 평가에 대한 부분에 대해 충분히 고려해야 한다.</li> </ul> <p><b>&lt;빈도평가 시 위해정보 수집의 적절성&gt;</b> 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.</p>
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

## 위해평가 기준 (참고용)

### 1) 심각성 기준

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

#### 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 perfringenes, Campylobacter jejuni, Yersinia enterocolitica, Staphylococcus aureus toxin
- C Somnolence, transitory allergies 등의 증상을 수반하는 화학오염 물질 등
- P 머리카락, 비닐 등 연질이물

### ○ NACMCF

#### 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 perfringenes, 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 연질이물)



## ○ FAO

## 높음

- 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

## 중간

- 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

## 낮음

- B Bacillus spp., Clostridium perfringenes, 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 위해정보의 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)

구분	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 없인 (장기간 (1년 이상) 발생사례 없음)	해당 위해요소 연관성 없음

### 3) 위해평가 활용원칙

○ 활용원칙 참고(CODEX)

발생가능성	높음	경결함	중결함	치명결함
	보통	불만족	경결함	중결함
	낮음	만족	불만족	경결함
		낮음	보통	높음

심각성

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

**공정 중 빈도평가**의 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.

**심사관**은 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.

3. 위해요소분석      3. 개별 위해요소에 대한 위해평가가 적절하게 이루어졌는가? (0-5)

설정된 심각성기준과 발생가능성 기준을 바탕으로 위해평가를 실시해야 한다.

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<b>1. 단위위해요소 별 심각성·발생가능성 기준과 위해평가 활용원칙을 바탕으로 위해 평가를 실행하였다.</b> • 단위 위해요소 분류된 심각성, 발생가능성 기준과 위해평가 일치하고 있다. • 위해평가 활용원칙과 위해평가가 일치하고 있다. <b>2. 발생가능성 평가기준에 따라 위해정보 수집이 적절히 이루어 졌다.</b> • 단위위해요소 별 위해정보를 수집하였다.
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

### 심사관 고려사항

- 1) 위해요소 분석
  - 설정된 심각성 기준과 위해요소분석의 일치여부 확인
  - 설정된 발생가능성 기준과 위해요소분석의 일치여부 확인
  - 심각성 및 발생가능성 기준과 상이한 정도를 확인하여 배점
    - ※ 기준 불일치 항목 당 1점 차감
- 2) 기타 필요한 사항

### 3. 위해요소분석

### 4. 도출된 위해요소를 관리하기 위한 현실성 있는 예방조치 및 관리방법을 도출하였는가? (0-10)

선행요건관리 또는 공정관리를 통해 잠재적 위해요소를 체계적으로 관리할 필요가 있다. 이러한 관리는 HACCP팀에 의해 계획되어야 하며, 실행되어야 한다.

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	1. 단위 위해요소에 대해 적절한 예방조치 및 관리방법이 설정되었다. • 단위위해요소의 발생원인에 대한 예방조치 및 관리방법이 설정되어 있으며, 이를 HACCP팀에서 실행하고 있다.  2. 적절한 예방조치 및 관리방법 수립을 위해 HACCP팀은 충분한 논의를 실시하였다. 이를 기록·관리하고 있다.
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

### 심사관 고려사항

- 1) 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(해당 사항은 3-1-3에 반영)
- 2) 기타 필요한 사항


3. 위해요소분석

5. 위해요소분석을 위한 과학적인 근거자료를 제시하고 있는가? (0-5)

위해평가시 법적기준, 연구자료, 시험성적서, 자체실험결과, 공정시험자료 등 다양한 자료를 수집해야 하며 과학적 근거가 기초되어야 한다.

세부 평가 기준		1. 위해평가 시 심각성 및 발생가능성 기준에 따라 위해정보를 수집했다. • 모든 위해요소에 대한 위해정보(공정시험자료, 시험성적서, 관련 연구자료 등)가 수집되어 있다.
5점	모두 만족	
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

**심사관**은 실험자와 인터뷰를 통해 실험방법의 정확성을 판정해야 하며, 위해정보수집 결과(자체실험결과, 공정분석, 시험성적서 등)의 신뢰성 검토를 위해, 시료채취, 실험방법, 실험일 및 실험자, 판정일 등이 포함된 실험일지 또는 시약수불수를 요구할 수 있다.

 **심사관 고려사항**

- 1) 심각성평가에 대한 과학적 근거 수집
  - 심각성 기준의 수립을 위해 수집된 정보의 과학적 근거(FAO, CODEX, NACMCF, 국제암연구소, 관련 논문자료, 표준기준서, 가이드책장 등) 수집 여부
- 2) 발생가능성 평가에 대한 과학적 근거 수집
  - 발생가능성 평가 기준에 따라 수집된 위해정보의 과학적 근거 수집 여부
  - ※ 심사관은 과학적 근거(검사, 시험 결과 등)의 신뢰도가 부족할 경우 해당항목을 최하점 처리할 수 있음
- 3) 기타 필요한 사항

HACCP팀은 위해요소분석에 대한 충분한 이해를 통해 올바른 위해요소분석을 실시할 수 있다.

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	1. HACCP팀장과 팀원의 위해요소분석에 대해 충분히 이해하고 있다.
4점	만족	• 위해요소 분석에 대해 충분히 이해하고 있다. (5점)
3점	일부 미흡	• 위해요소 분석에 대해 이해하고 있다. (4점)
2점	미흡	• 위해요소 분석에 대해 이해하고 있으나 일부 보완이 필요하다. (3점)
1점 이하	재검토 필요	• 위해요소 분석에 대해 이해가 부족하다.(2점) • 위해요소 분석에 대해 재교육 등의 보완이 필요하다. (1점)

#### 심사관 고려사항

- 1) 이해도 높음 : 3-3 위해요소 분석(3-3-6 제외)에서 40점 이상을 득하였다.
  - 2) 이해도 양호 : 3-3 위해요소 분석(3-3-6 제외)에서 35점 이상을 득하였다.
  - 3) 이해도 일부 보완필요 : 3-3 위해요소 분석(3-3-6 제외)에서 30점 이상을 득하였다.
  - 4) 이해도 부족 : 3-3 위해요소 분석(3-3-6 제외)에서 25점 이상을 득하였다.
  - 5) 재교육 : 3-3 위해요소 분석(3-3-6 제외)에서 25점 미만을 득하였다.
- ※ 심사관은 해당 기준 외 HACCP팀원과 인터뷰 등을 기초하여 이해도에 대해 산정할 수 있다.

## CODEX 식품위생 기본서 (3차개정)

CAC/RCP 1-1969, Rev. 4(2003)

Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP) System and Guidelines for Its Application

### ◎ 위해요소분석 (원칙 1)

<b>위해요소분석 필요성</b>	<p>HACCP팀은 1차 생산에서부터 가공, 제조, 유통, 그리고 섭취에 이르는 범위에 따라서 각 단계에서 발생할 수 있는 모든 위해요소를 목록으로 작성하여야 한다.</p> <p>다음으로 HACCP팀은 HACCP계획을 위해 어떤 위해요소가 일정 수준으로 제거 및 감소되었을 경우 안전한 식품 생산에 필수적인지 확인하기 위한 위해요소분석을 실시해야 한다.</p>
<b>위해요소 분석의 수행</b>	<p>위해요소분석(Hazard Analysis)의 수행 시, 가능한 다음의 내용을 포함하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 위해요소위의 발생가능성 및 이로 인한 건강상 악영향의 정도</li> <li>• 위해요소 존재에 대한 정성·정량 평가</li> <li>• 우려되는 미생물의 생존 또는 증식</li> <li>• 독소, 화학적, 물리적 성분이 식품 중에서 생성 또는 지속되는 성질</li> <li>• 위의 상황을 야기 시키는 조건</li> </ul> <p>각 위해요소에 적용될 수 있는 어떠한 관리방안이 있는지 고려되어야 한다.</p> <p>특정 위해요소를 관리하기 위해서는 하나 이상의 관리방안이 필요하기도 하며, 하나의 관리방안으로 여러 위해요소를 관리할 수도 있다.</p>

## 한국과 U.S, Codex의 제품설명 및 공정흐름 확인

식품안전관리인증기준/2014 (고시, 알기쉬운HACCP관리)	HACCP Principles & Application Guidelines(NACMCF/1997)	Codex 식품위생 기본서 (3차 개정)/2003
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제품설명서에서 확인된 원·부재료 별, 공정별 심각성과 발생가능성에 대해 평가</li> <li>○ 잠재적 위해요소의 도출                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 생물학적 위해요소, 물리적 위해요소, 화학적 위해요소를 각각 도출</li> <li>- 법적기준, 역학조사자료, 업소 오염실태, 작업환경조사, 종업원 현자조사, 보존시험, 미생물 시험 또는 관련 연구자료 등을 활용하여 도출</li> <li>- 문헌조사                             <ul style="list-style-type: none"> <li>•식품에서의 농약, 중금속 잔류 관련 자료</li> <li>•제품 및 잠재클레임 자료</li> <li>•관련 연구 및 리뷰문헌</li> <li>•식중독사고관련 자료</li> <li>•관련법규, 기준규격</li> <li>•현장 분석(측정)자료</li> <li>•작업자 인터뷰 및 작업실태의 육안조사</li> <li>•제품 보존시험 등 개발자료</li> <li>•기타 필요자료</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 심각성 및 발생가능성 평가 기준                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 심각성 : FAO, Codex, NACMCF에서 설정한 심각성 기준 활용</li> <li>- 발생가능성 : 위해요소의 발생빈도/발생가능성을 모두 포함하여 평가로 설정되어 있으나 현재 발생빈도(실험분석)를 통해 설정</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ HACCP팀의 내부 회의를 통한 도출 분석 체계</li> <li>○ 위해요소분석의 목적                     <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hazard와 관련된 관리대책의 도출</li> <li>2. 제품의 안전성을 보장 또는 향상을 위한 제품이나 공정의 수정 사항</li> <li>3. CCP결정의 기초자료 제공</li> </ol> </li> <li>○ 잠재적 위해요소의 도출                     <ol style="list-style-type: none"> <li>1. HACCP팀의 브레인스토밍을 통한 도출                             <ul style="list-style-type: none"> <li>•잠재적 위해요소 도출 질문을 통한 위해요소 도출</li> </ul> </li> <li>2. Hazard의 평가 실시                             <ul style="list-style-type: none"> <li>•도출된 hazard의 결정을 위해 심각성, 발생가능성 평가 실시</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>○ 심각성 및 발생가능성 평가 기준                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 심각성은 hazard 노출 시 결과의 중대성에 따라 결정                             <ul style="list-style-type: none"> <li>•예를 들어, 후유증의 영향, 광범위한 전파, 질병 또는 상처의 지속시간</li> </ul> </li> <li>- 발생가능성에 대해 고려해야할 사항                             <ul style="list-style-type: none"> <li>•경험의 조합, 전염병학적 데이터, 전문가의 정보</li> </ul> </li> <li>- 추가적으로 hazard가 오랜시간 동안 노출되었을 경우와 짧은 시간 노출되었을 경우에 대해서도 평가가 필요</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위해요소 분석의 절차                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- HACCP팀은 1차 생산부터, 가공, 제조, 유통, 섭취에 이르기까지 발생할 수 있는 모든 위해요소를 목록화 해야함</li> <li>- HACCP Plan을 통해 hazard가 제거, 감소되었을 경우 식품의 안전성을 보장할 수 있는지 검토</li> </ul> </li> <li>○ 위해요소 분석 시 고려되어야 할 사항                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 위해요소의 발생가능성 및 이로 인한 건강상의 악영향 정도</li> <li>- 위해요소 존재에 대한 정성·정량 평가</li> <li>- 우려되는 미생물의 생존·증식</li> <li>- 독소, 화학적·물리적 성분이 식품 중에서 생성 또는 지속되는 성질</li> <li>- 위의 상황을 야기시키는 조건</li> </ul> </li> <li>○ 심각성 및 발생가능성 평가 기준                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 별도의 기준 없음</li> </ul> </li> </ul>

# HACCP Principles & Application Guidelines

1997년 8월 14일 채택

NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS

## ◎ 위해요소분석 (원칙 1)

<b>위해요소분석의 의무</b>	<p>HACCP팀은 hazard analysis와 적절한 관리 기준을 도출해야한다.</p> <p>hazard analysis의 목적은 효과적으로 관리하지 못하면 질병 또는 상처를 발생시킬 수 있는 요인, hazard를 도출하는 것이다.</p> <p>합리적으로 발생할 가능성이 없는 hazard는 HACCP plan에서 고려할 필요가 없을 것이다.</p> <p>hazard analysis는 식품의 성분과 원재료, 공정의 각 단계, 제품이 보관 그리고 유통, 최종처리, 소비자에 의한 소비에 대해 중요하게 고려해야 한다. hazard analysis를 수행할 때, 안전 문제와 품질문제를 구분해야 한다.</p>
<b>위해요소분석의 목적</b>	<p>hazard는 관리되지 않을 경우, 질병이나 상처를 발생시킬 수 있는 생물학적, 화학적 또는 물리적 요인이다. 그러므로 hazard는 안전을 위해 제한되어야 한다. 완벽한 hazard analysis는 효과적인 HACCP plan을 준비하는데 핵심이다. hazard analysis가 완벽하게 수행되지 않거나, HACCP 시스템내에서 관리가 보장되지 않은 hazard를 도출하지 못했다면, 다음 단계가 어떻게 진행되든지 간에 plan은 효과적이지 않다.</p> <p>hazard analysis와 관련 관리 기준의 도출을 하는 과정에서 3개의 목적을 달성하는데 있다. :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) hazard와 관련 관리 대책 도출,</li> <li>2) hazard analysis는 제품의 안전성을 보장하거나 향상시키기 위해 제품이나 공정에 대한 필요한 수정사항 확인</li> <li>3) hazard analysis는 원칙2의 CCPs의 결정의 기초를 제공</li> </ol>
<b>위해요소분석의 첫 단계</b>	<p>첫 째로 Hazard의 도출, 브레인 스토밍 회의를 통해 진행할 수 있다.</p> <p>이 단계를 진행하는 동안에, HACCP 팀은 제품에 사용된 성분, 각 제조공정의 활동, 장비의 사용, 최종제품과 보관 방법, 유통 그리고 제품에 대한 소비자의 의도된 사용방법에 대해 재검토 할 수 있다.</p> <p>이 재검토를 기초하여, 팀은 제품의 공정별 각 단계별로 확인되거나, 증가하거나, 관리가 필요한 잠재적 생물학적, 화학적 또는 물리적 hazard를 목록화를 도출할 수 있다.</p> <p>Appendix C의 질문사항 예시는 잠재적 Hazard를 도출할 때 도움이 될 수 있을 것이다.</p> <p>Hazard의 도출은 식품 제조의 직접적인 관리아래의 각 공정 단계에 대해 잠재적 Hazard의 목록을 도출하는데 집중한다.</p> <p>역사적으로 제품과 연관되어 어떠한 건강 관련하여 반하는 사건은 이 단계에서 평가되어야 한다.</p>
<b>위해요소분석의 두 번째 단계</b>	<p>잠재적 Hazard 도출 후, 두 번째 단계로 hazard 평가가 이루어져야 한다.</p>

Hazard분석의 두 번째 단계에서 HACCP팀은 HACCP팀에서 논의된 HACCP Plan에 포함되어 있는 잠재적 Hazard를 결정해야 한다.

이 단계 동안, 각각의 잠재적 Hazard는 잠재적 Hazard의 심각성과 발생가능성을 기초하여 평가하여야 한다. 심각성은 Hazard 노출에 대한 결과의 중대성에 따라 평가한다.

심각성 평가 시 고려해야할 사항으로 (예를 들어 후유증의 영향, 광범위한 전파, 질병 또는 상처의 지속시간) 공공보건상의 Hazard의 영향에 대해 이해하는데 도움을 줄 수 있다.

발생가능성 평가 시 고려해야할 사항으로 경험의 조합, 전염병학적 데이터, 그리고 전문자료의 정보를 기초로 활용할 수 있다.

위해 평가를 실시할 때, Hazard가 적절히 관리되지 않았을 때 노출에 대한 발생가능성과 잠재적 영향력에 대한 심각성을 고려하는 방법이 도움이 될 수 있다. 추가적으로, 잠재적 Hazard의 노출이 오랫동안 노출되었을 때와 마찬가지로, 짧은 시간 노출되었을 경우의 영향도 평가해야 한다.

**위해평가**

각각의 잠재적 Hazard의 평가 동안, 식품, 준비 방법, 운송방법, 저장, 제품을 섭취하는 사람의 Hazard의 발생가능성과 심각성의 영향에 대해 고려되어야 한다.

팀은 식품의 제조와 저장, 잠재적 Hazard에 민감한 의도된 소비자에 대한 발생가능성의 영향 반드시 고려해야 한다.

그러나, hazard에 대한 발생가능성과 심각성 평가는 전문가조차 다른 개인적 의견을 가지고 있다. HACCP팀 HACCP Plan을 개발하는데 도움을 주는 전문가의 의견에 도움을 받아야 할 것이다.

자사의 제조공정 또는 작업장에 대한 Hazard 도출은 같거나, 유사한 제품을 생산하는 다른 제조공정에 중요한 의미를 가지지 못한다. 예를 들어, 장비와 (또는) 효과적인 관리 프로그램의 차이에 의해 금속의 교차오염의 개연성이 하나의 작업장에서는 중요한 의미를 가지나 다른 작업장에서는 의미를 가지지 못한다.

Hazard분석에 대한 개발과 관련된 HACCP팀의 토의와 내용에 대한 요약은 참고문언으로 기록관리 해야 한다.

이 정보는 HACCP plan과 Hazard분석에 검토와 업데이트에 사용될 것이다.

Appendix D는 Hazard 분석의 수행을 위한 논리표의 사용에 대해 3가지 예시를 제시하였다.

Step	Potential Hazard(s)	원 인	hazard가 plan에 포함되어야 하냐?	관리 기준
5. 가열	Enteric pathogens e.g., Salmonella, Veretoxigenic- E. coli	가열되지 않은 분쇄육을 통한 식중독 발생	Y	가열

이 예시는 생물학적 Hazard와 관련된 예시이다. 화학적, 물리적 Hazard 또한 동일하게 중요하게 고려되어야 한다. Appendix D의 삽화는 도출된 Hazard에 대한 Hazard분석 표에 대해 설명하고 있다.



## APPENDIX C

Hazard Analysis을 수행할 경우 고려되어야 하는 질문

Hazard 분석 일련의 고려된 적절한 절차의 질문을 통해 구성한다. 질문의 목적은 잠재적 hazard의 도출을 돕는데 있다.

### A. 원부재료

1. 원료에 생물학적 위해요소(e.g., Salmonella, Staphylococcus aureus); 화학적 위해요소(e.g., aflatoxin, antibiotic or pesticide residues); 또는 물리적 위해요소 (stones, glass, metal) 민감한 성분이 식품에 포함되어 있는가?
2. 원료를 제조하거나 취급할 때 마실 수 있는 용수, 얼음, 그리고 스팀을 사용하였는가?
3. 공급처가 어디인가?(e.g., 지리적 위치, 구체적인 공급자)

### B. 고유한 요소 - 식품제조와 가공 후의 물리적 특징과 구조(e.g., pH, 산도의 종류, 탄수화물 구조, 수분활성, 방부제)

1. 식품 구성이 관리되지 않을 경우 어떤 위해요소가 발생할 수 있는가?
2. 식품을 가공하는 동안 미생물과(또는) 독소 형성이 증가되거나, 잔류할 수 있는가?
3. 다음 단계인 식품 체인에서 미생물과(또는) 독소가 증가하거나, 잔류할 수 있는가?
4. 시장에서 유사한 제품은 어떠한가? 어떻게 이러한 제품의 안전기록이 이루어지고 있는가? 어떠한 위해요소가 제품과 관련이 있는가?

### C. 제조공정을 위한 절차

1. 제조공정에 미생물을 제어할 수 있는 관리가능한 공정단계가 포함되어 있는가? 그렇다면 어떤 미생물을? 생균과 포자 둘 다 고려하여야 한다.(Consider both vegetative cells and spores.)
2. 가공과 포장하는 사이에 생물학적, 화학적 또는 물리적 위해요소의 재교차오염이 발생할 가능성이 있는가?

### D. 식품의 미생물 구성

1. 식품에 어떠한 일반세균이 구성하고 있는가?
2. 식품이 저장되거나 소비되는 일반적인 기간동안 미생물 군체가 변화하는가?
3. 식품의 안전이 확보된 후 다음단계에서 미생물 군의 변화가 발생하는가?
4. 위의 질문들의 답변이 확실한 생물학적 위해요소의 높은 발생가능성을 나타는가?

### E. 작업장의 디자인

1. 식품안전에서 작업장의 레이아웃이 중요하다면 RTE 식품과 원재료를 충분히 분리하고 있는가?
2. 제품의 포장구역에서 공기압이 양압으로 유지되고 있는가? 이것이 제품의 안전에 효과적인가?
3. 원인 사람과 장비의 이동동선이 교차오염의 명확한 원인인가?

	<p><b>F. 장비 디자인과 사용법</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 안전한 식품을 위해 필요한 시간-온도관리가 보장되는 장비가 있는가?</li> <li>2. 가공될 식품의 생산량을 위한 적절한 용량의 장비가 구비되어 있는가?</li> <li>3. 안전한 식품을 제조하는데 필요한 허용 오차 내에 있도록 장비가 충분히 제어 될 수 있는가?</li> <li>4. 설비가 신뢰할 수 있는가? 또는 자주 고장이 발생되고 있는가?</li> <li>5. 장비가 세척과 소독이 용이하도록 디자인되어 있는가?</li> <li>6. 위험한 재질(e.g., 유리?)로 제품이 교차오염이 발생할 가능성이 있는가?</li> </ol>
<p><b>APPENDIX C</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>7. 소비자의 안전을 강화하기 위한 제품의 어떠한 안전장치가 있는가?             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 금속검출기</li> <li>• 자석</li> <li>• 시프터</li> <li>• 필터</li> <li>• 스크린</li> <li>• 온도계</li> <li>• bone removal devices    • 불량품 선별기</li> </ul> </li> <li>8. 일반적인 기구의 착용 제품에 물리적 위해요소(e.g., 금속)의 발생할 수 있는 가능성에 영향이 있는가?</li> <li>9. 다른 제품 생산을 위한 설비 운영에 알려진 프로토콜이 필요한가?</li> </ol> <p><b>G. 포장</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 미생물과(또는) 독소의 생성 증식이 포장방법에 영향을 미치는가?</li> <li>2. 포장재에 안전을 위해 요구되는 “냉장보관”이 명확하게 표시되었는가?</li> <li>3. 최종소비자를 위해 식품의 안전한 취급과 준비에 대한 정보가 포함되어 있는가?</li> <li>4. 미생물의 교차오염을 예방할 수 있는 입구 손상을 예방할 수 있는 포장재질 인가?</li> <li>5. tamper-evident packaging를 사용하고 있는가?</li> <li>6. 쉽고 정확한 코드가 각 포장재와 케이스에 표시되었는가?</li> <li>7. 적절한 라벨이 각 포장재에 표시되는가?</li> <li>8. 원료의 잠재적 알려진 알러젠이 라벨에 표시항목에 포함되어 있는가?</li> </ol> <p><b>H. 소독</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 가공 중 식품의 안전을 위해 소독이 영향을 미치는가?</li> <li>2. 식품의 안전한 취급을 위해 작업장과 설비는 쉽게 세척소독 될 수 있는가?</li> <li>3. 안전한 식품의 보장을 위해 주기적이고 적절한 소독 조건이 규정될 수 있는가?</li> </ol> <p><b>I. 종사가 건강, 위생과 교육</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 가공 중 식품의 안전을 위해 종사자의 건강 또는 개인위생 절차가 영향을 미치는가?</li> <li>2. 종사자가 안전한 식품을 생산하기 위해 관리하는 공정과 요소 이해하고 있는가?</li> <li>3. 직원은 식품의 안전에 영향을 미칠 수 있는 문제의 관리에 대한 정보를 제공할 것인가?</li> </ol>

**J. 포장과 최종소비 사이의 보관 조건**

1. 잘못된 온도에서 부적절한 보관될 수 있는 발생가능성은 무엇인가?
2. 부적절한 보관이 미생물적으로 안전하지 않은 식품으로 이어질 것인가?

**K. 의도된 사용**

1. 소비자가 가열하여 섭취하는가?
2. 먹다가 남은 식품이 있는가?

**L. 의도된 소비자**

1. 일반적인 소비자를 대상으로 한 식품인가?
2. 질병의 민감한 집단의 소비를 의도한 식품인가? (e.g., 영·유아, 환자, 면역질환자)
3. 사료 또는 가정에서 사용되는 식품인가?

APPENDIX D

위해분석의 단계를 통해 Hazard의 도출과 평가 방법 예시

위해요소 단계	제조공장에서 생산된 냉동 조리된 쇠고기패티	푸드서비스에서 계란을 함유한 제품의 준비	추가 가공을 위한 상업용 냉동 전처리된 닭고기	
Stage 1 잠재적 Hazard 결정 제품과 관련하여 hazard 도출	병원성 미생물(i.e., E. coli O157:H7과 Salmonella)	최종 제품에서의 Salmonella	최종제품에서의 Staphylococcus aureus	
Stage 2 Hazard 평가	잠재적 위해요소가 적절히 관리되지 못할 경우, 건강상 심각한 결과의 평가	점염병학적인 증거는 이 식중독균인 어린이와 노약자에게 사망이 발생되었다는 건강상의 영향이 있다는 것을 나타낸다. 조리된 쇠고기 패티는 이 식중독균으로부터 발생된 질병과 연관되어왔다.	살모넬라증은 일반적으로 살모넬라균의 적은 균체만으로 식중독을 발생시킬 수 있다.	오염된 S. aureus는 일반적으로 식중독을 발생시키는 enterotoxin을 생성한다.
	적절한 관리가 이루어지지 않을 경우, 잠재적 Hazard의 발생가능성 결정	원료육에서 E. coli O157:H7은 매우 낮은 확률로 존재하며, 살모넬라는 일반적인 확률로 존재한다.	액란을 이용하여 제품을 만들 경우 예전에 살모넬라증이 발생되었다. 최근 계란에서 장염 살모넬라형의 문제가 증가하는 추세이다 계란에서 살모넬라의 연관성은 배제할 수 없다. 효과적으로 관리되지 않을 경우, 일부 소비자들은 이 식품으로부터 살모넬라에 노출 될 수 있다.	제품은 조리된 닭고기의 뼈 제거 동안에 사람이 취급으로 인하여 S. aureus에 오염될 수 있다. 질병을 발생시키는 Enterotoxin의 능력은 S. aureus가 1,000,000 /g이상일 경우 이다. 발골과 다음공정인 냉동하는 동안 S. aureus의 증식을 예방할 수 있으며, 따라서 잠재적 enterotoxin 생성이 매우 낮을 것이다.

	<p>HACCP Plan에서 잠재적 Hazard가 선정되었을 경우 위의 정보를 사용하여 결정</p>	<p>HACCP팀은 이 제품에서 식중독균을 hazard로 결정한다.</p> <p>Hazard는 plan에 명시되어야 한다.</p>	<p>HACCP팀은 잠재적 hazard가 적절히 관리되지 않는다면, 이제품을 소비한 사람은 허용되지 못하는 건강상의 결과가 발생될 수 있음을 결정했다.</p> <p>Hazard는 plan에 명시되어야 한다.</p>	<p>HACCP팀은 entrotoxin 형성이 매우 낮을 것으로 결정했다.</p> <p>그러나, 여전히 S. aureus의 초기 균수를 낮은수준으로 유지하는 것이 바람직하다.</p> <p>이 잠재적 hazard 관리에 대해 충분한 정보와 빠른 carbon dioxide 냉동과 취급을 포함한 교차오염을 최소화할 수 있도록 종사자의 훈련 잠재적 Hazard는 Plan에 명시되지 않는다.</p>
<p>* 명확한 목적만 작성.                  도출된 잠재적 Hazard는 나열된 제품과 하나의 hazard만 연관되지 않는다.                  결과는 다른 체계에서 다를 수 있다.</p>				

# HACCP 기반강화를 위한 위생·품질관리 실천 매뉴얼

2014년 3월

일본식품산업센터(japan food industry Center)

## ◎ 위해요소분석 (원칙 1)

위해요소분석	<p>위해분석은 중요관리점(CCP)을 결정하기 전 단계로 매우 중요하다. 위해분석은 원재료 및 제조과정 중 위해요인에 대해 리스트화하고, 이 위해가 어느 정도로 중요한지, 어떠한 관리를 하면 좋을지 명확하게 나타내도록 한다.</p> <p>그리고 위해분석에 필요한 정보를 사전에 수집해야 한다. 수집한 정보는 식품위생에 관한 문헌, 제조현장에서 조사한 데이터, 제조조건 및 실험결과 등이 될 수 있다.</p>
위해요소 분석의 방법	<p><b>위해분석의 방법</b></p> <p>위해분석을 실시하는 포인트는 아래와 같다.</p> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 위해의 발생요인, 관리 상 중요성 및 발생하는 빈도를 명확하게 한다.</li> <li>② 건강위해에 대한 정보를 사전에 수집해 둔다.</li> <li>③ 제조현장의 현황파악을 확실히 실시하고, 문제점을 명확하게 해 둔다.</li> <li>④ 위해분석을 실시할 대상은 원재료로부터 제품 출하에 이르기까지의 모든 과정이다.</li> <li>⑤ 위해가 되는지, 안 되는지는 사전요구프로그램(PRP)의 상황에 따라 다르다.</li> </ol> </div> <p>실제로 위해를 선택하는 효과적인 방법으로「특성요인표」를 사용한 방법이 있어서 소개하겠다. 특성요인표는 문제점(특성)과 원인(요인)을 그림으로 나타내고, 문제점의 원인이 무엇인지 특정 짓는 데에 유용하다.</p> <p>특성요인표의 작성방법을 햄버그 제조과정에서 제품의 세균수가 관리기준을 이탈한 사례로 설명하겠다.</p> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 우측 끝에 문제가 된「세균수의 관리기준 이탈」과 특성을 기재한다.</li> <li>② 중앙에 있는 선을 따라 제조과정을 분류하여 원료, 가공, 포장과 각 공정의 분류를 기재한다.</li> <li>③ 사례를 참고하여 설명하면 가공공정에 있는「굽는 기계 관리」에 문제가 있을 가능성이 있어서 기재한다. 공정마다 문제와 생각할 수 있는 사항을 기재한다. 예를 들면 원료 처리에서는「반제품의 보관관리」라는 큰 분류마다 기재한다.</li> <li>④ 그 후에 굽는 기계 관리가 불량인 원인으로「굽는 온도 저하」라고 기재한다.</li> </ol> </div>

<p><b>위해요소 분석의 방법</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>&lt; 특성요인표 작성절차 &gt;</b></p> <p>이 특성요인표를 위해분석에 이용하면 특성을 건강에 위해가 있는「생물학적 위해」「화학적 위해」「물리학적 위해」로 설정하고, 여러 가지 공정에 존재할 가능성이 있는 위해의 요인을 골격으로 기재한다. 기재된 위해의 요인을 위해리스트에 기재하고 평가를 실시한다. 위해의 평가는「법령에 관리기준이 있다.」「발생한 경우 위해가 크다.」「발생 빈도가 높다.」등 평가 요건에 따라 평가한다.</p>																																		
<p><b>위해리스트</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>제품 명칭 : 생면, 우동</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">원료/공정</th> <th style="width: 20%;">위해의 원인물질</th> <th style="width: 10%;">분류</th> <th style="width: 10%;">평가</th> <th style="width: 25%;">위해의 발생요인</th> <th style="width: 20%;">위해의 방지조치</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">위해의 종류 : 제조공정 유래</td> </tr> <tr> <td>절단</td> <td>금속 혼입</td> <td>P</td> <td>○</td> <td>절단 칼의 파손에 의한 혼입</td> <td>정기점검 금속검출기 체크</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">삶기</td> <td>유해미생물</td> <td>B</td> <td>○</td> <td>기계의 온도저하 및 시간 부족에 의한 가열불량</td> <td>주기적인 온도체크 시간관리 철저</td> </tr> <tr> <td>세제, 살균제의 혼입</td> <td>C</td> <td>△</td> <td>세정 시 사용한 세제, 살균제의 잔류</td> <td>세정작업 후 점검 철저</td> </tr> <tr> <td>금속이물 혼입</td> <td>P</td> <td>△</td> <td>기계의 용기부분 손실에 의한 혼입</td> <td>용기부분 정기점검 금속검출기 체크</td> </tr> </tbody> </table>	원료/공정	위해의 원인물질	분류	평가	위해의 발생요인	위해의 방지조치	위해의 종류 : 제조공정 유래						절단	금속 혼입	P	○	절단 칼의 파손에 의한 혼입	정기점검 금속검출기 체크	삶기	유해미생물	B	○	기계의 온도저하 및 시간 부족에 의한 가열불량	주기적인 온도체크 시간관리 철저	세제, 살균제의 혼입	C	△	세정 시 사용한 세제, 살균제의 잔류	세정작업 후 점검 철저	금속이물 혼입	P	△	기계의 용기부분 손실에 의한 혼입	용기부분 정기점검 금속검출기 체크
원료/공정	위해의 원인물질	분류	평가	위해의 발생요인	위해의 방지조치																														
위해의 종류 : 제조공정 유래																																			
절단	금속 혼입	P	○	절단 칼의 파손에 의한 혼입	정기점검 금속검출기 체크																														
삶기	유해미생물	B	○	기계의 온도저하 및 시간 부족에 의한 가열불량	주기적인 온도체크 시간관리 철저																														
	세제, 살균제의 혼입	C	△	세정 시 사용한 세제, 살균제의 잔류	세정작업 후 점검 철저																														
	금속이물 혼입	P	△	기계의 용기부분 손실에 의한 혼입	용기부분 정기점검 금속검출기 체크																														

4. 중요관리점 결정 및 한계기준 설정	1. CCP결정도(Decision Tree)에 따라 CCP가 적절하게 결정되었는가? (0-10)
-----------------------	---

Hazard 관리를 위해 적절한 CCP를 설정해야 한다. CCP설정을 위해서는 CCP결정도를 활용하는 것을 기본으로 하며, CCP결정도 외 추가적인 결정을 위해서는 HACCP팀 토의 및 전문가의 자문이 필요하다

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	1. CCP결정을 위해 CCP결정도 적용하였다.
8점	만족	• 도출된 모든 위해요소에 대해 CCP결정도를 적용했다.
6점	일부 미흡	• CCP결정도 결정 시 '선행관리기준 있음 → CP'로 결정할 경우 잠재적위해요소 관리 기준 외 위해요소 선행관리기준이 충분히 검토되어야 한다.
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	2. HACCP팀의 결정을 통해 CCP를 결정할 경우 전문가의 자문, 관련 연구 자료, 표준기준서 등을 검토해야 한다.

**중요관리점 결정도의 적용을 통해 중요관리점 설정 시 '질문 1' 중 선행요건관리를 통해 중요관리점 제외한 경우 중요관리점을 대신할 수 있는 선행요건관리 프로그램이 있어야 한다.** 선행요건관리 프로그램은 Hazard를 관리할 수 있도록 충분해야 한다.

**중요관리점 결정 시 중요관리점 결정도 외 HACCP팀의 논의, 전문가의 자문 등을 통해 CCP를 추가,삭제, 보완할 수 있다.** 중요관리점 결정도는 중요관리점을 설정하는 방법 중 하나로, 중요관리점 설정 시 보다 다양한 방법과 결정도를 인정할 수 있다.

Critical Control Point에서 Point는 공정(Process), 단계(Step)보다 확장된 개념으로 생각해야 한다. 즉 Point는 원료부터 완제품, 유통에 이르기까지 제품의 안전성을 보장할 수 있는 어떠한 사항 또는 요소, 요인 등을 CCP로 설정할 수 있음을 나타내고 있다. 따라서 CCP를 설정에 있어 심사관은 보다 유연하게 적용해야 한다.

※ Codex의 경우 CCP결정도는 식품의 종류나 사항에 따라 다양하게 개발하기를 권고하고 있음, NACMCF 가이드의 경우 CCP결정도는 참고사항이며, 전문가의 의견을 넘을 수 없음을 설명하고 있음

### 심사관 고려사항

- 1) CCP결정 대상 확인
  - 도출된 모든 Hazard의 CCP결정도에 적용여부
- 2) CCP결정도의 활용의 적절성 판정
  - 결정도 질문에 따라 중요관리점 설정의 적절성 여부 판단 : 해당 공정, 단계 또는 요인 등이 위해요소를 예방, 허용수준이하로 감소, 제어할 수 있는지 확인 필요
- 3) 기타 필요한 사항

4. 중요관리점 결정 및 한계기준 설정	2. 팀원은 제시된 CCP결정도의 개념을 잘 숙지하고 있는가? (0-5)
-----------------------	---

CCP 결정도 구성 및 적용방법에 대해 충분히 이해하고 있어야 한다.

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	1. HACCP팀장과 팀원의 CCP결정도에 대해 충분히 이해하고 있다.
4점	만족	• CCP결정도에 대해 충분히 이해하고 있다. (5점) • CCP결정도에 대해 이해하고 있다. (4점)
3점	일부 미흡	• CCP결정도에 대해 이해하고 있으나 일부 보완이 필요하다. (3점)
2점	미흡	• CCP결정도에 대해 이해가 부족하다.(2점)
1점 이하	재검토 필요	• CCP결정도에 대해 재교육 등의 보완이 필요하다. (1점)

**심사관 고려사항**

- 1) 이해도 높음 : 3-4-1 결정도에서 9점 이상을 득하였다.
- 2) 이해도 양호 : 3-4-1 결정도에서 8점 이상을 득하였다.
- 3) 이해도 보통 : 3-4-1 결정도에서 6점 이상을 득하였다.
- 4) 이해도 낮음 : 3-4-1 결정도에서 5점 이상을 득하였다.
- 5) 재교육 필요 : 3-4-1 결정도에서 5점 미만을 득하였다.

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

### 한국과 U.S, Codex의 CCP결정도의 특징

식품안전관리인증기준/2014 (고시, 알기쉬운HACCP관리)	HACCP Principles & Application Guidelines(NACMCF/1997)	Codex 식품위생 기본서 (3차 개정)/2003
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ CCP결정도의 특징</li> <li>- CCP결정 시 결정도 상에 “공정”으로 명시하여 공정 외 다른 단계의 CCP설정이 어려움</li> <li>- 알기쉬운HACCP에서는 예시안을 제안하였으나, 결정도 상에 예방에 대한 항목이 누락되어 제어, 허용수준이하로 감소시킬 수 있는 공정만 CCP설정 됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ CCP결정도의 특징</li> <li>- CCP결정도에 ‘단계(step)’으로 명시하고 있음</li> <li>- CCP결정도는 CCP를 결정하는 하나의 방법으로 전문적인 지식, 또는 전문가의 자문이 있을 경우 CCP결정도 보다 우선적으로 선정되어야 한다고 명시하고 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ CCP결정도의 특징</li> <li>- CCP결정도에서 ‘단계(step)’으로 명시하고 있음</li> <li>- CCP결정도를 예시로 제시하고 있으나, 모든 식품에 적용될 수 없으며, 기타 다른 접근방식의 개발의 필요성을 명시하고 있음</li> </ul>





## HACCP Principles & Application Guidelines

1997년 8월 14일 채택

NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS

### ◎ Determine critical control points (CCPs) (Principle 2)

<b>CCP의 결정</b>	<p>Critical Control Point는 식품안전 Hazard를 예방 또는 제거 또는 허용수준 이하로 감소시킬 수 있는 관리 단계를 정하는데 있다.</p> <p>관리 부족으로 인하여 질병이나 상처가 발생할 수 있는 잠재적 Hazard에 대하여 CCP를 선정해야 한다. Hazard를 관리할 수 있는 확실하고 정확한 CCP의 도출은 식품안전의 기본이다. 공정의 각 단계가 CCP가 되는지 확인하기 위하여 Hazard 분석을 통해 개발된 정보는 HACCP 팀에게는 필수적이다. CCP결정도를 사용하는 하나의 방법은 각각의 CCP를 도출하는데 효율적이다. (Appendices E and F에 예시 CCP결정도 예시를 제시하였다.)</p>
<b>CCP결정 방법</b>	<p>CCP결정도의 적용을 통해 이전에 도출된 Hazard에 대하여 이 단계가 CCP설정이 가능한 특별한 단계인지 결정하는데 사용할 수 있다. 이것은 일반적인 도구이며 HACCP에서 의무적인 사항은 아니다. CCP결정도는 전문적인 지식을 대체할 수 없습니다.</p> <p>CCP는 Hazard를 예방, 감소 또는 허용수준이하로 감소시키는데 어떠한 단계에서도 위치할 수 있다.</p>
<b>CCP예시</b>	<p>CCP의 예시로 다음을 포함할 수 있다. :</p> <p>가열공정, 냉각, 화학적 잔유물의 성분검사, 제품 제형 관리, 금속의 교차오염 검사</p> <p>CCP는 주의깊게 개발되고 문서화 되어야만 한다. 추가적으로, CCP는 제품의 안전성을 목적으로만 사용되어야 한다.</p> <p>예를들어, 구체적인 가열공정, 명확한 식중독균을 제어할 수 있게 디자인된 시간과 온도의 설정이 CCP가 될 수 있다. 게다가, 사전 가열된 식품의 냉각은 위해 미생물의 증식으로부터 예방할 수 있으며, 식품에서의 pH의 조절은 독소를 생성하는데 제어할 수 있으며, 이 또한 CCP로 설정할 수 있다.</p> <p>유사한 식품을 생산하는 다른 시설은 확인 된 Hazard와 CCPs 단계는 다를 수 있다. 다른 각각의 작업장의 레이아웃, 장비, 성분의 선택, 생산인력 등 차이로 인하여 CCP는 다르게 설정될 수 있다.</p>



## HACCP 기반강화를 위한 위생·품질관리 실천 매뉴얼

2014년 3월

일본식품산업센터(japan food industry Center)

### ◎ 중요관리점 결정 방법

<p><b>중요관리점의 결정</b></p>	<p>중요관리점은 CCP결정도에 따라 실시하지만, 이 때 유의해야 할 CCP 요건으로 3가지를 들 수 있다.</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 이 관리포인트 후 공정에서 위해를 방지하는 공정이 없고, 사전요구프로그램(PRP)에 따라 관리로는 불충분한 것</li> <li>② 제조공정 상 연속적 또는 필요한 빈도로 모니터링, 기록, 개선조치가 가능할 것</li> <li>③ 관리해야 할 사항을 자체적으로 컨트롤할 수 있을 것. 관리 상 중요한 사항이어도 시간 또는 설비의 기술적인 이유로 자체 관리를 할 수 없는 사항은 CCP가 될 수 없다.</li> </ul> </div>
<p><b>중요관리점 결정방법</b></p>	<p>중요관리점의 결정은 Codex 가이드라인에 따라 실시하며, 그림에 나타난 CCP 결정 흐름도(DT : Decision Tree)를 사용한다.</p> <p>또한, 여기에 표시된 CCP 결정 흐름도는 “Codex 가이드라인을 직역하면 알기 어렵다”라는 얘기가 있어서, 크게 벗어나지 않는 범위에서 알기 쉽도록 바꾸었다.</p>
<p><b>중요관리점 결정도</b></p>	<p><b>&lt;중요관리점(CCP)의 결정절차(DT)&gt;</b></p> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <pre> graph TD     Q1{질문 1 이 공정에서 컨트롤을 하지 않으면 안 될 정도로 리스크가 크고, 중대한 위해가 있을 가능성이 있는가?}     Q2{질문 2 이 공정에서 위해를 방지하는 것이 가능한가?}     Q3{질문 3 이 공정에서 컨트롤은 소비자에게 위해를 줄 가능성을 예방, 제거 또는 감소시킬 필요가 있는가?}          Q1 -- YES --&gt; Q2     Q1 -- NO --&gt; N1[CCP 아님]          Q2 -- YES --&gt; Q3     Q2 -- NO --&gt; N2[CCP 아님]          Q2 --&gt; Q2a{이 공정에서 방지할 수 없지만, 안전성 확보를 위하여 컨트롤은 필요한가?}     Q2a -- YES --&gt; I[제조과정의 관리를 개선한다.]     Q2a -- NO --&gt; N2          Q3 -- YES --&gt; C[CCP]     Q3 -- NO --&gt; N3[CCP 아님]          I --&gt; Q2     </pre> </div>

4. 중요관리점 결정 및 한계기준 설정	3. 한계기준의 관리항목과 기준이 구체적으로 설정되어 있으며, 설정된 한계기준은 도출된 위해요소를 관리하기에 충분한가? (0-10)
-----------------------	---

한계기준은 Hazard가 예방, 제거 또는 허용수준 이하로 감소할 수 있게 CCP를 관리할 수 있는 생물학적, 화학적, 물리적 요소의 최대값 또는 최소값 또는 최대/최소값이다.

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. 한계기준의 관리요소와 기준이 구체적으로 설정되어 있다.</b> • 한계기준 설정 시 도출된 위해요소에 대해 관리(예방, 제어, 허용수준이하 감소 등) 할 수 있는 요소로 도출하였다. • 한계기준의 기준범위(최대값 그리고/또는 최소값)가 구체적으로 설정되어 있다. • 한계기준은 모니터링담당자가 직관적으로 판단할 수 있거나, 간단한 분석을 통해 확인할 수 있도록 설정되어 있다.  <b>2. 설정된 한계기준은 위해요소를 관리하기에 충분하다.</b> • 한계기준 항목 설정 시 제조공정, 설비 등 CCP에 대해 세부적으로 분석하여 한계기준 항목을 설정하고 있다.
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

#### 한계기준의 변수(Parameter) 값 설정

만두의 증숙공정에서 한계기준의 경우 만두의 형태, 재료의 구성(비율), 증숙 시 공정품의 양, 투입되는 증기의 압력, 내부온도, 증숙시간, 품온 등이 한계기준으로 도출될 수 있다. 이러한 경우, 공정 중 변화되는 요소와 고정된 요소를 구분해야 한다.

만두의 형태와 무게, 재료의 구성(비율), 증숙 시 공정품의 양이 고정된 요소이고 증기의 온도, 내부온도, 가열시간, 품온이 변화되는 요소로 해당될 경우, CCP공정(증숙)에서 정상여부를 판정할 수 있는 한계기준은 '증기압력', '내부온도', '가열시간', '품온'를 선정할 수 있다.

또한 '증기압력'과 '내부온도'의 연관성이 확인된다면 두 요소 중 하나만 한계기준으로 설정 가능하다. 한계기준은 보다 직관적으로 모니터링 가능한 요소로 도출하는 것이 바람직하다.

만두의 형태와 무게, 재료의 구성(비율), 증숙 시 공정품의 양은 주기적인 검증을 통해 변화여부를 판단해야 한다.

#### 심사관 고려사항


- 1) 한계기준의 유효성 확인
  - 해당 공정(또는 단계, 요인)이 분석 여부 확인(제조공정 조건, 설비 사양 및 특징 등 도출)
  - 분석결과를 바탕으로 한계기준 항목도출의 적절성 확인(한계기준은 이탈 시 위해요소의 제어가 어려울 것으로 판단되는 항목의 도출필요)
- 2) 한계기준의 구체적 도출 여부 점검
  - 한계기준 설정의 범위(최소값, 최대값 또는 범위값) 설정의 타당성 검토
- 3) 기타 필요한 사항

4. 중요관리점 결정 및 한계기준 설정

4. CCP 모니터링 담당자가 설정된 한계기준을 숙지하고 있는가? (0-10)

모니터링 담당자 HACCP Plan의 수립과 실행이 있어 핵심적인 인력이다. HACCP 시스템의 운영에 있어 모니터링 담당자는 CCP의 운영, 한계기준의 범위와 이탈시 개선조치에 대한 충분한 교육과 훈련을 받아야 한다.

세부 평가 기준		1. 중요관리점의 모니터링 담당자가 CCP운영 방법과 한계기준에 대해 숙지하고 있다. • CCP의 한계기준 및 한계기준 이탈 시 개선조치 방법에 대해 충분히 숙지해야 한다.
10점	모두 만족	
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

 심사관 고려사항


- 1) CCP 모니터링 담당자의 한계기준 숙지여부 확인
  - CCP모니터링 담당자 인터뷰를 통한 숙지여부 확인
  - 모니터링 점검일지 확인을 통한 숙지여부 확인
- 2) 기타 필요한 사항

4. 중요관리점 결정 및 한계기준 설정

5. 한계기준 설정을 위해 활용한 유효성 평가자료는 현장의 특성을 반영하고 있는가? (0-10)

한계기준은 도출된 위해요소 관리를 위해 현장 특성에 맞게 도출되어야 하며, 한계기준 내 제조 시 위해요소의 예방, 제거 또는 허용수준이하로 감소 여부를 확인해야 한다.

세부 평가 기준		1. 한계기준에 대한 적절한 유효성 평가를 실시하였다. • 모든 CCP에 대해 제조공정, 설비 사양 및 특성 등을 구체적으로 분석 도출하고 있다. • 한계기준 범위 내에 위해요소에 대한 관리가 가능한지 과학적 근거자료를 구비하고 있다.
10점	모두 만족	
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

 심사관 고려사항

- 1) CCP 모니터링 담당자의 한계기준 숙지여부 확인
  - CCP모니터링 담당자 인터뷰를 통한 숙지여부 확인
  - 모니터링 점검일지 확인을 통한 숙지여부 확인
- 2) 기타 필요한 사항

## CCP 유효성을 평가하는 방법

CCP를 설정하는 방법에는 그 공정(또는 단계, 요인)에 따라 두 가지 방법이 있을 수 있다.

	위해요소 제어를 위해 설계된 공정(단계, 요인)	CQP(Critical Quality Point) & CCP 공정(단계, 요인)
정의	공정 목적이 제품의 안전성을 확보하고 저장기간을 유지하기 위한 경우 (UHT, HTST, 열탕살균, 자외선살균, 소독공정 등)	Hazard가 관리가 가능하나 공정목적이 제품의 품질을 부여하고, 특징을 만들어내는 공정(증자공정, 굽기공정, 로스팅공정 등)
방법	제품의 가치가 손상되지 않는 범위 내에서 최적의 효과를 확인한다. - 각 조건별 효과확인 검사(또는 실험) 실시를 통해 최적 기준을 도출한다.	제품의 품질이 최적인 상태에서 위해요소의 예방, 제거 또는 허용수준이하로 관리가 가능한지 확인한다. - CQP를 우선 선정하고 CQP상태에서 위해요소를 제어하는지 검사(또는 실험)을 실시한다.

## 한국과 U.S, Codex의 CCP결정도의 특징

식품안전관리인증기준/2014 (고시, 알기쉬운HACCP관리)	HACCP Principles & Application Guidelines(NACMCF/1997)	Codex 식품위생 기본서 (3차 개정)/2003
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 한계기준의 정의               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 중요관리점에서의 위해요소관리가 허용범위 이내로 충분히 이루어지고 있는지 여부를 판단할 수 있는 기준이나 기준치</li> </ul> </li> <li>○ 한계기준의 설정               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 안전성을 보장할 수 있는 과학적 근거에 기초하여 설정 필요</li> <li>- 한계기준은 현장에서 쉽게 확인 가능한 육안관찰이나 간단한 측정으로 확인할 수 있는 수치 또는 특정지표로 설정</li> <li>- 한계기준 설정 시 법적요구사항, 연구 논문, 식품관련 전문서적, 전문가 조언, 생산공정의 기본자료 등 활용 가능</li> <li>- 한계기준은 초과되어서는 안되는 양 또는 수준의 상한기준과 안전한 식품을 취급하는데 필요한 하한기준을 단독으로 설정할 있음</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 한계기준의 정의               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hazard가 예방, 제거 또는 허용수준 이하로 감소할 수 있게 CCP를 관리할 수 있는 생물학적, 화학적, 물리적 파라미터의 최대 그리고/또는 최소값</li> <li>- 한계기준은 CCP의 운영 조건이 안전과 비안전을 구분할 수 있도록 구성할 수 있음</li> </ul> </li> <li>○ 한계기준의 설정               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 온도, 시간, 물리적 크기, 습기, 습도, 수분활성(Aw), pH, 적정산도, 염도, 유효염소, 점도, 방부제, 또는 향, 육안검사와 같은 관능평가 한계기준은 과학에 기초하여 확인되어야 함</li> <li>- 제조공정은 안전한 제품을 생산하는 것을 보장하도록 디자인되어야 함</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 한계기준의 정의               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 허용할 수 없는 것으로부터 허용 가능한 것을 분리하는 기준</li> </ul> </li> <li>○ 한계기준의 설정               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 관리기준은 각 CCP별로 세분화되고 검증되어야 함</li> <li>- 기준은 온도, 시간, 수분, pH, 수분활성도(Aw), 유효염소, 성상 및 물성 등의 관능적 요소에 대한 측정을 포함</li> </ul> </li> </ul>

## CODEX 식품위생 기본서 (3차개정)

CAC/RCP 1-1969, Rev. 4(2003)

Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP) System and Guidelines for Its Application

### ◎ 중요관리점(CCP)에 대한 관리기준(Critical Limit) 설정의 결정

<b>한계기준 설정방법</b>	<p>한계기준(Critical limit)은 각 중요관리점(CCP)별로 세분화 되고, 검증되어야 한다. 어떤 경우에는 특정 단계에서 하나 이상의 관리기준이 설정될 것이다. 기준은 종종 온도, 시간, 수분, pH, 수분활성도(Aw), 유효염소, 성상 및 물성 등의 관능적 요소에 대한 측정을 포함하여 사용된다.</p> <p>전문가에 의해 개발된 HACCP 지침서는 관리기준을 설정하기 위하여 사용되어야 하고, 설정된 관리기준이 검토 중인 제품이나 제품군의 특정 공정에 충분히 적용되는지 확인하여야 한다. 이러한 관리기준은 측정할 수 있어야 한다.</p>
----------------------	--

## HACCP Principles & Application Guidelines

1997년 8월 14일 채택

NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS Establish critical limits (Principle 3)

<b>한계기준 정의</b>	<p>한계기준은 식품안전 Hazard가 예방, 제거, 또는 허용수준이하로 감소할 수 있게 CCP를 관리할 수 있는 생물학적, 화학적, 물리적 파라미터의 최대 그리고/또는 최소 값이다.</p> <p>한계기준은 식품안전과 다른 이유로 설정된 운영 한계는 식별되지 않는다. 각각의 CCP는 예방, 제거 또는 허용수준이하로 감소되고 도출된 Hazard에 대해 하나 또는 하나 이상의 관리기준을 가질 수 있다. 각각 관리 기준은 하나 또는 하나 이상의 조합된 한계기준을 가진다.</p>
<b>한계기준 설정방법</b>	<p>한계기준 다음과 같은 요소에 기초하여 설정된다. :</p> <p>온도, 시간, 물리적 크기, 습기, 습도, 수분활성(aw), pH, 적정 산도, 염도, 유효염소, 점도, 방부제, 또는 향, 육안검사와 같은 관능평가 한계기준은 과학에 기초하여 확인되어야 한다. 각각의 CCP는 식품안전에 만족시킬 수 있는, 적어도 하나 이상의 기준을 가지고 있어야 한다. 기준은 살모넬라를 5배수 감소시킬 수 있는 가열공정과 같은 구체적인 사멸률을 설정한다. 식품안전을 위한 한계기준과 기준은 기준규격과 가이드, 학술 조사, 실험결과 그리고 전문가를 통해 선정할 수 있다.</p>
<b>한계기준 예시</b>	<p>쇠고기패트의 가열이 예시이다(Appendix B).</p> <p>제조공정은 안전한 제품을 생산하는 것을 보장하도록 디자인되어야 한다. Hazard분석을 통해 가열된 쇠고기 패트의 식중독균(e.g., verotoxigenic E. coli such as E. coli O157:H7, and salmonellae)이 명확한 생물학적 Hazard로 도출되었다. 게다가, 가열은 가공공정에서 식중독균을 허용수준이하로 감소시킬 수 있는 관리 단계이다. 원료패티에서 식중독균의 추정 수준에 대한 정확한 정보, 식중독균의 열저항성, 패티의 가열에 따른 영향, 패티의 심부온도에 대해 허용 수준의 보장은 지속적으로 달성되어야 한다. 종합적으로, 이러한 정보들을 기초로 한계기준을 설정해야 한다.</p>



**CCP의 결정**

식중독균의 가열 감소에 영향을 주는 요소에 대하여 일부를 밑에 테이블에 나타내었다. 예를 들어, 이 제품의 안전을 확보하기 위해 HACCP팀은 가열공정을 155° F에 16초로 설정하였다. 이 온도와 시간을 달성하는 것을 보장하기 위해, HACCP팀은 한계기준 수립에 필요한 오븐의 온도와 습도, 벨트 스피드(오븐내의 시간), 패티의 두께, 패티의 구성(예를 들어 100% 쇠고기 또는 쇠고기와 다른 첨가물)에 대해 측정했다.

이러한 요소의 관리는 다양한 패티의 제조 공정을 가능하게 하며, 모든 패티는 16초에서 최소 내부 온도 155° F를 통해 가공될 수 있다. 다른 설비에서, HACCP팀은 한계기준으로써 155° F의 내부 패티 온도와 16초간 유지가 최선의 접근이라고 결론지을 수 있다.

이 두 번째 공정 패티의 내부온도와 유지시간은 패티가 오븐에서 나왔을 때 한계기준을 지속적으로 만족시키는 자주 모니터링되어야 한다.

아래의 예는 최초의 공정에 해당된다.

가공 단계	CCP	한계기준
5. 가열	Y	가열기 온도 : 시간, 가열 및 냉각 속도(벨트 스피드) : ft/min 패티 두께 : in 패티의 구성 : 100% 쇠고기 오븐기 습도 : %RH

5. 모니터링 및 개선조치	<b>1. 모니터링 방법은 한계기준을 충분히 관리할 수 있도록 설정되어 있는가? (0-10)</b>
----------------	---

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

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. 중요관리점(CCP)의 한계기준 별 모니터링 방법이 구체적으로 설정되어 있다.</b> • 중요관리점에 모든 한계기준에 대해 모니터링 방법이 하나 이상 설정되어 있다. • 모니터링 주기 설정 시 공정의 특성, 생산품 량 등을 고려하여 적절하게 설정하였다. • 모니터링 방법은 모니터링 담당자가 직관적(또는 간단한 측정)을 통해 한계기준 이탈 여부를 판정할 수 있다. <b>2. 모니터링 결과에 대해 구체적인 기록방법 및 보고체계가 확립되어 있다.</b>
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

**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 현장중사자가 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) 기타 필요한 사항

## 5. 모니터링 및 개선조치

## 2. 모니터링 담당자가 모니터링 절차에 따라 지정위치에서 모니터링하고 하고 있는가? (0-10)

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

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. 모니터링 담당자는 지정된 위치에서 계획된 절차와 주기에 따라 모니터링을 실시하고 있다.</b> • 모니터링 담당자는 정해진 위치, 절차, 주기를 준수하여 모니터링을 실시하고 있다. • 모니터링 담당자는 한계기준 이탈 시 그 이탈여부를 정확하게 판정하고 있다.
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	
		<b>2. 모니터링 결과는 문서로 기록·관리되고 있다.</b> • 계획된 절차에 따라 모니터링 결과는 문서로 기록·관리되고 있다. • 모니터링 문서에는 담당자, 검토자가 확인하고 있으며, 이를 서명 등으로 기록·관리하고 있다.

**심사관**은 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.

**심사관**은 HACCP팀과 모니터링 담당자의 숙련도가 부족하다고 판단될 경우 모니터링 문서의 기록관리의 신뢰성에 대해 검토해야 한다.

### 📖 심사관 고려사항

#### 1) 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 0점 처리 할 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


#### 2) 기타 필요한 사항

의도적으로 모니터링 일지 등을 작성하지 않고 누락시키는 경우, 허위작성이 확인된 경우, 심사관은 평가기준과 상관없이 '3-5 모니터링 및 개선조치' '3-6 HACCP시스템의 검증' 부분의 최하점을 처리할 수 있다.

5. 모니터링 및 개선조치	3. 모니터링 담당자는 훈련을 통하여 자신의 역할을 잘 숙지하고 있는가? (0-5)
----------------	--

모니터링 담당자 HACCP Plan에 따라 지정된 위치에서 계획된 절차와 방법, 주기를 정확히 이해하고 있어야 한다.

세부 평가 기준		1. 모니터링 담당자는 모니터링방법, 모니터링 도구의 사용법, 기준이탈 시 개선조치 방법에 대해 충분히 숙지하고 있어야 한다.
5점	모두 만족	
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

 **심사관 고려사항**

- 1) 모니터링 담당자의 훈련 정도 판정
  - 모니터링 일지 검토를 통한 모니터링 절차, 방법, 도구의 사용법, 개선조치 방법 숙지 여부 확인
  - 모니터링 담당자 인터뷰를 통한 모니터링 절차, 방법, 도구의 사용법, 개선조치 방법 숙지 여부 확인
- 2) 기타 필요한 사항

5. 모니터링 및 개선조치	4. 모니터링에 사용되는 장비는 적절히 교정하여 관리하고 있는가?(0-5)
----------------	---

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

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<b>1. 모니터링에 사용되는 모든 장비를 정해진 주기에 따라 검·교정하고 있다.</b> • 모니터링에 사용되는 모든 장비는 주기적으로 검·교정을 실시하고 있다. • pH측정기, 잔류염소측정기 등 검·교정이 어려운 장비는 자체적인 방법으로 보정하여 사용하고 있다. • 검·교정 된 결과를 문서로 기록·관리하고 있다. 이 문서에는 공인된 기관에서 발급하였거나, 검교정의 대상, 범위, 실시일자 등의 내용을 포함하고 있다.
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

#### 심사관 고려사항

- 1) 모니터링 도구의 검·교정 여부 확인
  - 정해진 주기(1년 이상 권고)에 따른 모든 모니터링 도구는 검·교정 여부 확인
  - 적절한 주기 설정여부 확인(1년 이상인 경우 타당성 점검)
- 2) 모니터링 도구의 검·교정 관리 문서의 적절성 판정
  - 외부 검·교정 시 모니터링 대상 항목에 따라 검·교정 적절성 판정( 예시. 100℃온도를 모니터링 하는 경우, 검·교정 온도 범위에 100℃가 포함되어야 함)
  - 자체검·교정 시 검교정 일자, 방법, 표준품, 오차범위, 측정결과, 판정 등이 포함여부 확인
- 3) 기타 필요한 사항

5. 모니터링 및 개선조치	<b>5. 개선조치 절차 및 방법은 수립되어 있으며 책임과 권한에 따라 자신의 역할을 잘 숙지하고 있는가? (0-5)</b>
----------------	---


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

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. 개선조치 발생 시 절차와 방법이 수립되어 있다.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 모든 중요관리점에 하나 이상의 개선조치 사항이 수립되었다.</li> <li>• 한계기준 이탈 사항에 대한 결정과 개선방법이 도출되어 있다.</li> <li>• 한계기준 이탈 상황을 예측하고 이에 대한 개선조치 절차를 수립하고 있다.</li> <li>• HACCP팀은 현실적인 개선조치 도출을 위해 충분한 논의를 실시하였으며, 이를 기록·관리하고 있다.</li> <li>• 모니터링 담당자는 개선조치 절차에 대해 충분히 숙지하고 있다.</li> </ul>
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

**심사관**은 개선조치가 현실성 있으며, HACCP팀이 충분히 논의하여 구성하였는지 확인해야 한다.

**개선조치**의 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.

 **심사관 고려사항**

- 1) 도출된 개선조치의 적절성 판정
  - 중요관리점 별 개선조치 도출여부 확인
  - 개선조치 구체적 방법 수립 여부 검토(예1. '이탈 공정품에 대한 검사 후 합격품 출고' → 검사항목, 검사 방법, 판정자 결정 등 구체적 방법 도출 여부), (예2. '이탈 공정품 폐기 → 폐기 결정 권한자 선정, 폐기 품의 기록·관리 방법 등 구체적 방법 도출 여부)
- 2) 개선조치 숙지 여부 확인
  - 모니터링 담당자 개선조치 절차 및 방법 숙지 여부 확인
- 3) 기타 필요한 사항

5. 모니터링 및 개선조치	6. 개선조치를 신속하고 구체적으로 실시하고 있으며 그 결과를 적절히 기록유지하고 있는가? (0-10)
----------------	---

계획된 개선조치 방법에 따라 부적합 제품에 대한 처리에 대한 결정, 실행된 개선조치의 기록이 포함되어야 하며, HACCP팀은 개선조치 설정에 대해 충분히 논의해야 한다.

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	1. 계획된 개선조치 절차 및 방법에 따라 개선조치를 실시하고 있다.
8점	만족	2. 개선조치에 실행 결과가 모니터링 문서 등에 기록·관리 되고 있다.
6점	일부 미흡	· 개선조치가 기록된 문서에는 실행자, 검사자 및 승인자 등이 확인했으며 이를 서명 등으로 기록·관리하고 있다.
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	3. 개선조치 실행 후 재발 방지 등의 방법이 도출되었으며, 이를 반영하였다.

#### 심사관 고려사항

- 1) 계획된 개선조치 실시 여부 확인
  - 개선조치 기준에 따른 실행여부 확인
  - 개선조치 실행 후 기록·관리 여부 확인
  - 개선조치 후 중요관리점 한계기준 이탈에 대한 재발방지 등 방법 도출 여부 확인
- 2) 기타 필요한 사항

## HACCP 기반강화를 위한 위생·품질관리 실천 매뉴얼

2014년 3월

일본식품산업센터(japan food industry Center)

### ◎ 모니터링 방법

<b>모니터링 방법</b>	<p>모니터링 방법은 제조공정의 관리가 올바르게 실시되고 있는지 확인하는 목적으로 PDCA 사이클로 체크하고, HACCP 시스템을 적절하게 운용하기 위한 중요한 사항이다. 모니터링 방법은 대상이 되는 제품 및 제조라인의 특성에 맞게 실시하고, 모니터링 실시에 있어서 포인트는 다음과 같다.</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 모니터링 대상으로 체크항목과 관리기준을 명확하게 한다.</li> <li>② 모니터링 방법은 리얼타임으로 실시, 정확하게 측정을 할 수 있는 방법을 설정한다.</li> <li>③ 모니터링은 연속적 또는 적절한 빈도로 측정한다.</li> <li>④ 모니터링에 사용하는 관리기구(온도계 등)은 정기적으로 교정한 기구를 사용할 것</li> </ul> </div>
----------------	---

### 한국과 U.S, Codex의 모니터링 및 개선조치

식품안전관리인증기준/2014 (고시, 알기쉬운HACCP관리)	HACCP Principles & Application Guidelines(NACMCF/1997)	Codex 식품위생 기본서 (3차 개정)/2003
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 모니터링의 정의                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 중요관리점에 설정된 한계 기준을 적절히 관리하고 있는지 여부를 확인하기 위하여 수행하는 일련의 계획된 관찰이나 측정하는 행위 등을 말함</li> </ul> </li> <li>○ 모니터링의 필요성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 작업과정에서 발생하는 위해요소의 추적</li> <li>- 작업과정 중 CCP에서 발생한 기준이탈 시점 확인</li> <li>- 문서화된 기록의 제공을 통한 검증과 식품안전 사고 발생 시 증빙자료</li> </ul> </li> <li>○ 모니터링의 설정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 모니터링의 목적                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공정의 추적</li> <li>- 관리의 이탈과 CCP기준 이탈 측정에 활용</li> <li>- 검증에 활용하기 위한 기록문서</li> </ul> </li> <li>○ 모니터링의 설정                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모니터링은 물리적, 화학적 방법의 가능한 많은 방법으로 지속적으로 이루어져야 함</li> <li>- 지속적 또는 배치 별로 차트에 기록, 지속적인 모니터링이 가능할 경우 항상 최우선적으로 고려되어야 함</li> <li>- 지속적인 모니터링이 불가능할 경우, 모니터링주기를 설정해야 하며, 공정이 CCP아래에서 지속적으로 관리되고 있음을 충분히</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 모니터링의 정의                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 계획된 측정방법 혹은 관리기준에 대한 중요관리점(CCP)의 관찰</li> </ul> </li> <li>○ 모니터링의 설정                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모니터링 과정은 중요관리점에서 관리기준 이탈되는 지 확인 가능</li> <li>- 모니터링이 연속적이지 않을 경우, 모니터링 양이나 빈도가 CCP가 관리되고 있음을 보장하기 위해 충분해야 함</li> </ul> </li> <li>○ 모니터링 문서의 관리                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모니터링과 관련된 모든 기록 및 문서에는 모니터링을 수행한 자와 회사의 검토담당자의 서명이 필수적임</li> </ul> </li> </ul>



식품안전관리인증기준/2014 (고시, 알기쉬운HACCP관리)	HACCP Principles & Application Guidelines(NACMCF/1997)	Codex 식품위생 기본서 (3차 개정)/2003
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 모니터링의 수행은 연속적인 모니터링을 실시해야하며, 연속적인 불가능할 경우 비연속적인 모니터링 절차와 주기를 정확하게 설정해야 함</li> <li>- 모니터링 결과는 예/아니오, 적합/부적합 등이 아닌 실제 모니터링 한 결과를 정확한 수치로 기입</li> <li>○ 모니터링 담당자의 설정 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모니터링 담당자는 해당 CCP에서의 모니터링 항목과 모니터링 방법을 효과적으로 수행할 수 있도록 충분한 교육·훈련 필요</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>확인할 수 있어야 함</li> <li>- 예시 : 육안 검사와 온도, 시간, pH, 그리고 수분 레벨의 측정</li> <li>○ 모니터링 담당자의 설정 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모니터링 담당자는 책임, 목적과 모니터링의 중요성에 대한 이해, 공평한 모니터링과 보고, 모니터링 결과에 대한 정확학 기록을 포함한 모니터링 기술을 훈련필요</li> <li>- 종사자는 관리 기준 이탈에 대한 경향, 남은 공정품을 확실히 관리 기준 내에 되돌릴 수 있는 적시에 방법에 대해 훈련 필요</li> <li>- 모니터링 담당자는 또한 한계기준을 충족시키지 못한 공정 또는 공정품에 대해 즉각적으로 보고 필요</li> </ul> </li> <li>○ 모니터링 문서의 관리 <ul style="list-style-type: none"> <li>- CCP 모니터링과 관련된 모든 기록 및 문서는 일자 및 모니터링을 하는 사람의 서명이나 모니터링 담당자의 이니셜이 반드시 들어가야 함</li> </ul> </li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 개선조치의 정의 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모니터링 결과 중 관리점의 한계기준을 이탈할 경우에 취하는 일련의 조치</li> </ul> </li> <li>○ 개선조치의 설정 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 개선조치 설정 시에는 공정상태의 원상복귀, 한계기준 이탈에 의해 영향을 받은 관련 식품에 대한 조치사항, 이탈에 대한 원인 규명 및 재발방지 조치, HACCP Plan의 변경 등이 포함되어야 함</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 개선조치의 정의 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이탈이 발생되었을 때 따르는 절차</li> </ul> </li> <li>○ 개선조치의 목적 및 설정 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최종소비자에게 위대한 식품이 공급되는 것을 방지하는 것</li> <li>- 개선조치 설정 시에는 (a)부적합 사항에 대한 결정과 개선, (b)부적합 제품에 대한 처리에 대한 결정, (c)실행된 개선조치의 기록</li> <li>- HACCP Plan에서 이탈이 발생되었을 경우, 구체적으로 무엇을 해야하는지, 개선조치 실행의 책임자, 실행된 조치의 유지와 결정에 대한 기록방법 설정 필요</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 개선조치의 정의 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 중요관리점(CCP)에서의 모니터링 결과가 관리미흡으로 나타났을 경우 취해지는 조치</li> </ul> </li> <li>○ 개선조치의 설정 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이탈이 발생할 경우, 이를 처리하기 위해 HACCP 시스템 중 각 CCP에 대한 특별 개선조치가 필요함</li> <li>- 조치사항에는 문제 제품의 적절한 처분이 반드시 포함되어 있어야 함</li> </ul> </li> </ul>

## CODEX 식품위생 기본서 (3차개정)

CAC/RCP 1-1969, Rev. 4(2003)

Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP) System and Guidelines for Its Application

### ◎ 각 중요관리점(CCP)별 모니터링 체계 설정(원칙 4 참고)

<b>모니터링 정의</b>	모니터링은 계획된 측정방법 혹은 관리기준에 대한 중요관리점(CCP)의 관찰을 말한다. 모니터링 과정은 중요관리점(CCP)에서 관리기준이 이탈되는지 찾아낼 수 있어야 한다. 또한, 관리 미흡에 대한 정보를 적시에 제공하여 관리기준(Critical Limit)을 위반하지 않도록 제조관리방안을 수정하도록 하는 것이 바람직하다.
<b>모니터링 설정방법</b>	<p>모니터링 결과 중요관리점(CCP)에서 관리미흡의 경향이 발견된 경우, 가능한 한 제조과정이 수정되어야 한다. 이러한 개선조치는 이탈(deviation)이 발생하기 전에 이루어져야 한다. 모니터링 데이터는 문제발생 시 적절한 개선조치를 취할 수 있도록 지식과 권한을 가진 자에 의해 평가되어야 한다. 만약, 모니터링이 연속적이지 않을 경우, 모니터링의 양이나 빈도가 중요관리점(CCP)이 관리되고 있음을 보장하기에 충분하여야 한다.</p> <p>중요관리점(CCP)에 대한 대부분의 모니터링과정은 실시간 과정이어서 분석시험을 할 정도로 충분하지 않기 때문에 신속하게 수행되어야 할 것이다. 물리적·화학적 방법은 신속하며, 때로는 제품의 미생물 관리 상태를 나타낼 수 있기 때문에 종종 미생물실험보다 선호되기도 한다.</p>
<b>모니터링 확인서명</b>	중요관리점(CCP)에 대한 모니터링과 관련된 모든 기록 및 문서에는 모니터링을 수행한 자 및 회사의 검토담당자의 서명이 있어야 한다.

### ◎ 개선조치의 설정(원칙 5 참고)

<b>모니터링 정의</b>	이탈(deviation)이 발생한 경우, 이를 처리하기 위해서 HACCP 시스템 중 각 중요관리점(CCP)에 대한 특별개선조치가 마련되어야 한다.
<b>모니터링 설정방법</b>	이러한 조치들은 중요관리점(CCP)이 관리되고 있음을 보장할 수 있어야 한다. 또한 조치사항에는 문제 제품의 적절한 처분이 반드시 포함되어야 한다. 위반 및 제품처분과정은 HACCP 기록유지 중에 문서로 작성되어야 한다.

## HACCP Principles & Application Guidelines

1997년 8월 14일 채택

NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS

### ◎ 모니터링 절차의 수립(Principle 4)

<b>모니터링 정의</b>	<p>모니터링은 관리하에 있는 CCP인지를 판단하는 지속적인 관찰 또는 측정으로 계획되며, 검증에 사용될 정확한 기록을 만들어 낸다.</p> <p>모니터링은 3개의 주요 목적으로 구성된다.</p> <p>첫째, 모니터링은 공정의 추적을 도울 수 있어 식품안전관리에 필수적이다. 만약 모니터링이 관리가 되지 않는 경향을 나타낸다면, 한계기준 이탈 전에 관리상태로 되돌릴 수 있도록 조치를 취할 수 있다.</p> <p>두 번째, 모니터링은 관리의 이탈과 CCP 기준 이탈에 측정에 활용할 수 있다. 즉 한계기준이 충족되지 못하거나, 초과되었을 경우이다. 이탈이 발생되었을 때, 적합한 개선조치를 실시해야 한다.</p> <p>세 번째, 검증(verification)에 활용하기 위한 기록문서로 제공될 수 있다.</p>
<b>모니터링 설정</b>	<p>안전하지 않은 식품은 적절하지 않은 관리와 기준이탈 된 공정의 결과이다. 한계기준 이탈의 잠재적인 심각한 결과를 발생시키기 때문에, 모니터링은 절차는 반드시 효과적이어야 한다. 이상적으로, 모니터링은 물리적, 화학적 방법의 가능한 많은 방법으로 지속적으로 이루어져야 한다. 예를 들어, 저산성 통조림식품의 계획된 가열 공정의 온도와 시간은 온도 기록 차트에 지속적으로 기록된다. 만약 차트에 기록된 온도가 계획했던 온도 이하가 되거나, 시간이 불충분하다면, 레토르트 된 제품은 절차 5에서와 같이 보관하고, 처분되어야 한다. 또한, 액상에 대해 지속적으로 pH 측정을 수행해야하며, 공정을 진행하기 전에 각 배치에 대해 검사해야 한다.</p>
<b>모니터링 담당자</b>	<p>한계기준 모니터링에는 지속적 또는 배치 별로 차트에 결과를 기록하는데 많은 방법이 있다. 지속적인 모니터링은 가능한 경우 항상 최선으로 고려되어야 한다. 모니터링 장비는 신중히 보정해야 한다. 모니터링에 대한 책임의 부여는 각각의 CCP 마다 중요하게 고려되어야 한다. 구체적인 부여는 CCP의 개수와 관리기준 및 모니터링의 복잡성에 따라 결정되어야 한다. CCP를 모니터링 하는 사람은 생산라인 담당자를 연합되어 구성할 수 있다. (예를 들어, 라인 관리자, 라인 작업자 또는 유지관리 담당자의 선택) 그리고 품질관리 인력은 필수적이다.</p>
<b>모니터링 담당자</b>	<p>모니터링 담당자는 책임, 목적과 모니터링의 중요성에 대한 이해, 공평한 모니터링과 보고, 모니터링 결과에 대한 정확한 기록을 포함한 모니터링 기술을 훈련받아야 한다. 추가적으로, 종사자는 관리 기준 이탈에 대한 경향, 남은 공정품을 확실히 관리 기준 내에 되돌릴 수 있는 적합한 방법에 대해 훈련받아야 한다. 모니터링 담당자는 또한 한계기준을 충족시키지 못한 공정 또는 공정품에 대해 즉각적으로 보고해야 한다. CCP 모니터링과 관련된 모든 기록 및 문서는 일자 및 모니터링을 하는 사람의 서명이나 모니터링 담당자의 이니셜이 반드시 들어가야 한다.</p>

<p><b>모니터링 주기설정</b></p>	<p>지속적인 CCP 모니터링이 불가능할 경우, 모니터링 주기를 수립해야하며, 공정이 CCP아래에서 관리되고 있음을 충분히 나타낼 수 있어야 한다. 통계적으로 디자인된 데이터를 선택하거나 샘플링 시스템은 이 목적에 적합해야 한다. 대부분 모니터링 절차는 신속함이 필요하다 왜냐하면 모니터링은 라인 위에서 이루어지며, 실시간 공정이기 때문에, 모니터링은 분석검사를 실시하는데 긴 시간이 요구되는 방법이 아니다.</p> <p>모니터링 활동의 예시는 다음을 포함한다. : 육안 검사와 온도, 시간, pH, 그리고 수분 레벨의 측정</p>
<p><b>모니터링의 검증</b></p>	<p>미생물학적 검사는 기본적으로 많은 시간이 소비되고 교차오염의 검출에 대한 확신에 대한 문제로 인하여 모니터링 방법으로는 제한적으로 효과적이다. 물리적 그리고 화학적 측정이 일반적으로 우선적으로 선택되어진다. 왜냐하면 이 방법들이 미생물학적 Hazard의 관리를 보장하기에 신속하고 보다 효과적으로 활용될 수 있기 때문이다.</p> <p>예를 들어, 살균 우유의 안전은 가열된 우유의 생균의 존재에 대한 확인 검사보다 가열온도와 시간에 따르게 된다. 특정 식품, 공정, 구성, 또는 수입품은 미생물학적 시험의 대안이 될 수 없다. 그러나 많은 수의 샘플이 필요하기 때문에 일반적으로 가능하지 않으며, 낮은 수준의 미생물을 확실히 검출하기 위해 샘플링 프로토콜을 수립하는 것은 중요하다.</p>

◎ 개선조치의 수립(절차 5)

<p><b>개선조치의 정의</b></p>	<p>식품안전관리를 위한 HACCS시스템은 건강상의 Hazard의 도출과 이것들에 대한 예방, 제거, 감소 시킬 수 있는 절차의 수립에 대해 디자인된다. 그러나, 셋업된 공정에서 비정상적 상황이 발생할 수 있다. 개선조치의 중요한 목적은 최종소비자에게 위해한 식품이 공급되는 것을 방지하는 것이다.</p>
<p><b>개선조치 요소</b></p>	<p>수립된 한계기준이 이탈 되었을 경우, 개선조치가 필요하다.</p> <p>그러므로, 개선조치는 다음의 요소들을 포함하여야 한다.</p> <p>(a) 부적합 사항에 대한 결정과 개선 (b) 부적합 제품에 대한 처리에 대한 결정 (c) 실행된 개선조치 사항의 기록</p>
<p><b>개선조치 설정방법</b></p>	<p>구체적인 개선조치는 각 CCP마다 도출되어야 하며, HACCP Plan에 포함되어야 한다. 최소한, HACCP Plan에는 이탈이 발생되었을 경우 구체적으로 무엇을 해야하는지 도출되어야하며, 개선조치 실행의 책임자를 선정해야하며, 실행된 조치의 유지와 결정에 대한 기록방법이 설정되어야 한다. 공정, 제품, HACCP Plan에 대한 이해가 있는 담당자에게 개선조치의 감독에 대한 책임을 부여해야 한다. 적절한 경우, 전문가를 활용할 수 있는 정보에 대한 검토와 비정상 제품의 처리 결정을 내리는데 자문할 수 있다.</p>

6. HACCP시스템 검증	<b>1. 검증업무 절차 및 검증계획이 적절히 수립되어 있는가?</b> (0-10)
----------------------	---

HACCP Plan과 시스템에 대해 주기적인 검증활동이 필요하며, 이를 위한 검증계획은 문서의 검토, 현장확인, HACCP Plan의 효과성 등을 포함하여 수립되어야 한다.


세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. 검증업무 절차를 위해 검증인을 설정하고 있다.</b> • 검증인은 HACCP시스템, 적용 사업장의 제조공정 및 제품, 미생물 등 위해요소 등에 대해 충분히 이해하고 있다.  <b>2. 검증 계획 및 절차를 수립하고 있다.</b> • 검증 계획에는 HACCP Plan의 검증, CCP 모니터링과 개선조치의 기록물의 검토의 수행, 전문가 자문 및 과학적 연구, 공장 내의 관찰·측정 및 평가를 포함한다. • 모든 Hazard가 도출되었는지 그리고 이러한 Hazard가 HACCP Plan을 통해 적절히 관리되고 있는지에 대한 HACCP Plan최초검증에 대해 구체적인 방법을 수립하고 있다.
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

### 심사관 고려사항

- 1) 검증인의 책임과 권한의 적절한 설정여부 확인
  - 검증인의 책임과 권한, 검증인 자격요건, 검증 절차 수립 여부 확인
  - 검증인의 구체적 자격조건(관련 전문성, 경험 등)의 설정여부 확인
- 2) 검증 계획 수립
  - 검증 목적, 범위 수립 여부 확인, 연간 검증 계획 수립 여부 확인
  - 검증 절차의 구체적 수립(영업장 내 관찰, 위해분석 및 HACCP Plan의 수립의 적절서 검토 등) 여부 확인
- 3) 기타 필요한 사항

6. HACCP시스템 검증	2. 검증계획에 따라 HACCP 관리계획수립 후 최초 검증을 적절히 실시하였는가? (0-5)
----------------------	---


세부 평가 기준		1. 검증 절차와 검증계획에 따라 최초검증이 실시하여야 한다. • 최초검증을 기록·관리하고 있다.
5점	모두 만족	
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

 **심사관 고려사항**

- 1) 검증계획에 따른 최초검증 실시
  - 검증계획에 따른 검증여부(자격요건의 검증인 참여, 검증 실시 등) 확인
  - 검증계획에 따른 최초검증 실시 여부 확인
- 2) 기타 필요한 사항

6. HACCP시스템 검증	3. 검증결과, 부적합 사항에 대한 개선조치 등 사후관리가 수행되었는가? (0-5)
----------------------	--

세부 평가 기준		1. 검증 절차와 검증계획에 따라 최초검증 후 개선사항을 반영해야하며, 이를 선행요건·HACCP관리기준에 반영해야 한다.
5점	모두 만족	
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

 **심사관 고려사항**

- 1) 최초검증에 따른 검증결과, 부적합 사항 개선 여부 점검
  - 최초검증 검증결과, 부적합 사항 개선 여부점검
  - 외부 검증(심사 포함)에 따른 검증결과, 부적합 사항 개선여부 점검
- 2) 기타 필요한 사항

7. 교육·훈련	<b>1. HACCP 시스템의 효율적 운영을 위한 교육·훈련절차 및 계획이 확립되어 있는가? (0-10)</b>
----------	--

HACCP Plan의 실행 및 시스템의 운영을 위해 HACCP팀은 충분한 교육을 받아야 하며, 지속적인 훈련을 실시해야 한다.

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. 목적에 따라 주기적인 교육·훈련 계획을 수립해야 하고 있다.</b> · 교육·훈련 강사 등의 자격 기준 등을 수립하고 있다. · 교육·훈련 계획이 목적(모니터링담당자, 신규종사자, 팀장 등)에 따라 구분되어 있으며, 이를 반영하여 교육·훈련 내용, 강사의 자격기준 등이 설정되어 있다. · 교육·훈련에 대한 평가 기준 및 방법이 설정되어 있으며, 기준 미달의 인력에 대한 추가 교육·훈련 계획이 수립되어 있다.
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

#### 심사관 고려사항

- 1) 교육 계획의 적절성 점검
  - 교육·훈련 강사의 자격의 적절성 판정(교육훈련 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) 기타 필요한 사항

7. 교육·훈련	<b>2. 교육·훈련은 교육·훈련계획 및 절차에 따라 실시되고 그 기록이 유지되고 있는가? (0-5)</b>
----------	--

HACCP Plan의 실행 및 시스템의 운영을 위해 HACCP팀은 충분한 교육을 받아야 하며, 지속적인 훈련을 실시해야 한다.

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<b>1. 계획된 교육·훈련에 따라 교육·훈련을 실시하고 있다.</b> · 교육훈련 기록, 평가결과, 재교육 여부 등을 기록·관리 하고 있다.
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

**교육**은 그 방법과 범위보다 교육을 통한 작업자의 행동교정 또는 이해도 향상 등 목적달성이 중요하다. 따라서 심사관은 교육 목적에 부합되는 어떠한 방법과 훈련 계획도 인정할 수 있다.

**현장** 교육도 증빙자료(교육사진 등)가 구비되었을 경우 인정한다. 교육훈련 후 교육효과에 대해 점검해야 하며, 각 개별서면평가 외 관리자의 점검활동 등도 교육효과 확인에 활용될 수 있다.

**심사관**은 현장점검 결과 주기적인 교육활동으로 인해 종사자의 행동(또는 습관), 작업형태, 청소방법 등이 개선되지 않았을 경우 교육훈련의 적절성(횟수 및 방법 등)에 대해 개선을 요구 할 수 있다.

**<교육훈련 예시>**  
 개인위생관리 강화를 위해 각 종사자별 손세척 방법을 현장실습을 통해 하였으며, 종사자의 손세척이 목표수준까지 개선이 되지 않아 각 분기별로 반복적으로 수행하였다.  
 교육에 목적(종사자의 개인위생관리 강화)에 부합되는 훈련방법이며, 1회 교육 시 그 목적을 달성하지 못했다고 교육자가 판단되어 반복적 훈련을 실시함 이는 교육훈련의 범위 및 방법이 적절히 수행되었다고 평가될 수 있음

**심사관 고려사항**

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



## 한국과 U.S, Codex의 검증

식품안전관리인증기준/2014 (고시, 알기쉬운HACCP관리)	HACCP Principles & Application Guidelines(NACMCF/1997)	Codex 식품위생 기본서 (3차 개정)/2003
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 검증의 정의                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- HACCP관리계획의 적절성과 실행여부를 정기적으로 평가하는 일련의 활동</li> </ul> </li> <li>○ 검증절차의 설정                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- HACCP Plan의 유효성 평가와 실행성 평가를 수행</li> <li>- HACCP Plan의 유효성 평가: HACCP Plan이 올바르게 수립되어 있는지 확인(올바른 위해요소의 도출, 중요관리점, 한계기준, 모니터링 방법의 설정여부 검토)</li> <li>- HACCP 시스템이 계획대로 이행되고 있는지 확인하는 절차</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 검증의 정의                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Validation: HACCP 계획이 제대로 구현 될 때, 효과적으로 위험을 제어 할 수 있는지를 확인하는 과학 기술 정보를 수집하고 평가에 초점이 맞추어진 Verification의 요소</li> <li>- Verification: HACCP 계획의 유효성을 판정하고 시스템의 계획에 따라 작동하는지 모니터링 외의 활동</li> </ul> </li> <li>○ 검증절차의 설정                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- HACCP Plan의 검증, CCP 모니터링과 개선조치의 기록물의 검토의 수행</li> <li>- Plan이 과학적이고 기술적인지에 대한 결정, 모든 Hazard가 도출되었는지 그리고 이러한 Hazard가 HACCP Plan을 통해 적절히 관리되고 있는지에 대한 HACCP Plan최초검증 수행</li> <li>- HACCP Plan에 검증을 위해 전문가의 조언과 과학적 연구, 공장 내의 관찰, 측정, 평가 결과</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 검증의 정의                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 중요관리점(CCP)에서의 모니터링 결과가 관리미흡으로 나타났을 경우 취해지는 조치</li> </ul> </li> <li>○ 검증절차의 설정                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- HACCP 시스템이 올바르게 수행되고 있는지 여부를 판단하기 위한 검증 및 감사 방법·절차, 그리고 실험이 이용될 수 있음</li> <li>- 검증 빈도는 HACCP시스템이 효율적으로 운영되고 있는지 확인할 수 있을 정도로 충분해야함</li> <li>- 검증활동에는 HACCP 시스템과 계획 및 그 기록의 검토, 위반 및 제품처분내용의 검토, 중요관리점(CCP)이 관리되고 있는지에 대한 확인이 포함되어야 함</li> </ul> </li> </ul>

## CODEX 식품위생 기본서 (3차개정)

CAC/RCP 1-1969, Rev. 4(2003)

Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP) System and Guidelines for Its Application

### ◎ 검증절차의 설정(원칙 6 참고)

<b>검증 절차의 수립</b>	검증을 위한 절차를 설정한다. HACCP 시스템이 올바르게 수행되고 있는지 여부를 판단하기 위해 검증 및 검사방법·절차, 그리고 실험(무작위 시료채취 및 분석 등)이 이용될 수 있다. 검증 빈도는 HACCP 시스템이 효율적으로 수행되고 있음을 확인할 수 있을 정도로 충분하여야 한다.
<b>검증활동의 구성</b>	검증은 모니터링 수행과 개선조치에 책임을 갖고 있는 사람에 의해 이루어져야 한다. 검증활동이 사내에서 자체적으로 이루어 질 수 없는 곳에서는 외부 전문가 또는 자격을 갖춘 제 3자에 의해 수행되어야 한다. 검증활동의 예는 다음의 내용을 포함한다. <ul style="list-style-type: none"> <li>• HACCP 시스템과 계획 및 그 기록의 검토</li> <li>• 위반 및 제품처분 내용의 검토</li> <li>• 중요관리점(CCP)이 관리되고 있는지에 대한 확인</li> </ul> 가능한 경우, 유효성평가(validation)작업에는 HACCP 시스템의 모든 요소의 효과성을 확인하는 활동이 포함되어야 한다.

## HACCP Principles & Application Guidelines

1997년 8월 14일 채택

NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS

### ◎ 검증 절차의 수립(절차6)

<b>개선조치의 정의</b>	검증은 HACCP Plan의 유효성의 결정 그리고 Plan에 따른 시스템의 운영에 대한 모니터링 이외의 활동에 대해 정의할 수 있다. NAS(1985)는 HACCP 시스템의 핵심이 적절한 Hazard의 도출, 중요관리점, 한계기준, 적절한 검증절차의 수립이라고 지적했다. 이러한 절차는 HACCP시스템의 유지와 HACCP Plan의 개발과 실행하는 동안 실행된다. Figure 2에 검증 스케줄의 예시를 나타냈다.
<b>개선조치 요소</b>	<p>검증의 한 부분은 HACCP Plan에 따라 작업장의 HACCP시스템이 기능을 하고 있는지 평가하는 것이다. 효과적인 HACCP 시스템은 선행 공정에서 수립된 충분히 유효한 안전가드로 인해 적은 최종제품 검사를 요구한다. 그러므로, 최종제품의 검사에 의존하기보다는, 회사는 그들의 HACCP Plan에 대해 정기적으로 검토, 정확한 절차에 따른 HACCP Plan의 검증, CCP 모니터링과 개선조치의 기록물의 검토에 의존해야 한다. 검증의 또 다른 측면은, Plan이 과학적이고 기술적인지에 대한 결정, 모든 Hazard가 도출되었는지 그리고 이러한 Hazard가 HACCP Plan을 통해 적절히 관리되고 있는지에 대한 HACCP Plan의 최초 검증이다.</p> <p>HACCP Plan에 대한 검증에는 다음과 같은 정보가 필요하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 전문가의 조인과 과학적 연구</li> <li>(2) 공장 내의 관찰, 측정, 평가 결과</li> </ol>
<b>개선조치 설정방법</b>	예를 들어, 쇠고기 패트의 가열 프로세스의 검증은 미생물(예를 들어 호기성 세균)을 충분히 제어할 수 있도록 설계된 가열온도와 시간의 구체적인 정당성과 각 쇠고기 패트의 요구되는 시간과 온도가 도달되는 가열 조건에 대한 연구가 포함된다.
<b>개선조치 설정방법</b>	추가적으로, 검증은 HACCP팀이나 또는 외부 전문가를 통해 수행되고, 서류화된다. 예를 들어, 검증은 시스템의 오류, 제품과 공정 또는 포장의 변경 발생, 또는 새로운 Hazard의 도출되었을 때 수행되어야 한다. 추가적으로, 정기적인 HACCP시스템의 검증이 독립적인 오디터를 통해 공정하게 실시되어야 한다. 이러한 오디팅은 식품 생산의 내부 또는 외부에서 이루어 질 수 있다. 이것은 모든 제조공정도의 검토와 Plan 수행에 따른 기록물을 적절성과 같이 Hazard분석과 HACCP Plan의 각 요소에 대한 기술적인 평가를 포함한다.
<b>개선조치의 정의</b>	전체 검증은 다른 검증 절차와 독립적이며, HACCP Plan이 Hazard를 관리하는 하는지 확인하기 위해 수행해야한다. 전체 검증 결과, 결함이 확인된 경우, HACCP 팀은 HACCP Plan의 수정이 필요하다. 검증 활동은 회사 내에서 담당자, 타사 전문가 및 규제 기관에 의해 수행된다. 담당자가 검증하는 경우 검증을 수행하기 위해 기술적인 전문지식을 가지고 있는 것이 중요하다.

<b>개선조치 요소</b>	〈HACCP 검증 스케줄의 수립 예시〉			
	활동	주기	담당	검토
	검증활동 스케줄	매년 또는 HACCP시스템 변경 시	HACCP 담당자	Plant manager
	HACCP Plan의 최초검증	Plan의 최초 실행하기 전과 실행 중	외부 전문가	HACCP 팀
	HACCP Plan의 추가 검증	한계기준 변경 시, 공정, 설비 변경 시, 시스템 오류 발생 후 등	외부 전문가	HACCP 팀
	Plan의 서술을 통한 CCP 모니터링의 검증	HACCP Plan에 따라	HACCP Plan에 따라	HACCP Plan에 따라
	Plan의 일치 여부를 확인을 위한 모니터링, 개선조치 기록물의 검토	매월	품질관리	HACCP 팀
	종합적인 HACCP 시스템의 검증	매년	외부 전문가	Plant manager

# HACCP 기반강화를 위한 위생·품질관리 실천 매뉴얼

2014년 3월

일본식품산업센터(japan food industry Center)

## ◎ 검증과 HACCP 플랜 재검토

<b>검증</b>	<p>HACCP 플랜이 올바르게 운용되어 제 기능을 하고 있는지 확인하기 위하여 검증을 실시한다. 이 검증은 HACCP 팀(ISO22000에서 내부감사팀)이 실시하지만, 공장의 규모가 작아 팀 편성이 어려울 경우 해당 라인의 담당자를 제외한 다른 멤버가 실시하여 객관적인 체크를 한다면 큰 문제는 없다.</p> <p>검증을 실시하는 사항은 다음과 같다.</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 제조공정과 PRP에 관한 작업일보와 체크시트 등 기록이 적절하지 확인한다.</li> <li>② 모니터링이 적절한 방법으로 실시하였는지, 실제 실시한 현황을 확인한다.</li> <li>③ 원재료 입고 검사, 공정 스왑검사 및 최종제품의 검사 등에 대해 이탈되지 않았는지 확인한다.</li> <li>④ 모니터링에 사용되고 있는 관리기구가 적절하게 교정되어 있는지 확인한다.</li> <li>⑤ HACCP 플랜 재검토가 필요한지 확인한다.</li> </ol> </div>																				
<b>HACCP Plan의 재검토</b>	<p>검증결과 HACCP 플랜이 기능을 하지 않는다고 확인이 되고, 제조라인의 설비변경과 사용하는 원재료 변경 등 발생한다면 재검토를 실시하여 개선하도록 한다. HACCP 플랜의 재검토가 필요한 사례는 여러 가지가 있지만, 대표적인 사례를 소개하겠다.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;"><b>대상</b></td> <td>모니터링은 적절하게 실시하지 않아서 관리기준 이탈이 빈번히 발생하고 있다.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>대응</b></td> <td>관리기준의 설정이 부적합할 가능성이 있어서 관리기준의 적합성을 재확인한다.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>대상</b></td> <td>제품의 제조설비가 변경되어도 HACCP 플랜 재검토와 개선을 실시하지 않았다.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>대응</b></td> <td>해당 항목에 대해 다시 위해분석을 실시한다.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>대상</b></td> <td>모니터링 결과 이상이 없는데 때때로 제품검사에서 부적합품이 나온다.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>대응</b></td> <td>모니터링 방법(측정방법, 빈도)에 대해 재검토한다.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>대상</b></td> <td>제조에 사용한 설비와 측정할 관리기구가 변경되었다.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>대응</b></td> <td>다시 위해분석을 실시, 모니터링 방법과 관리기준의 재검토 실시</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>대상</b></td> <td>원재료 상황이 급변하여 사용하는 원재료의 산지 등 변경하였다.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>대응</b></td> <td>다시 위해분석을 실시하고 관리기준을 재검토한다.</td> </tr> </table>	<b>대상</b>	모니터링은 적절하게 실시하지 않아서 관리기준 이탈이 빈번히 발생하고 있다.	<b>대응</b>	관리기준의 설정이 부적합할 가능성이 있어서 관리기준의 적합성을 재확인한다.	<b>대상</b>	제품의 제조설비가 변경되어도 HACCP 플랜 재검토와 개선을 실시하지 않았다.	<b>대응</b>	해당 항목에 대해 다시 위해분석을 실시한다.	<b>대상</b>	모니터링 결과 이상이 없는데 때때로 제품검사에서 부적합품이 나온다.	<b>대응</b>	모니터링 방법(측정방법, 빈도)에 대해 재검토한다.	<b>대상</b>	제조에 사용한 설비와 측정할 관리기구가 변경되었다.	<b>대응</b>	다시 위해분석을 실시, 모니터링 방법과 관리기준의 재검토 실시	<b>대상</b>	원재료 상황이 급변하여 사용하는 원재료의 산지 등 변경하였다.	<b>대응</b>	다시 위해분석을 실시하고 관리기준을 재검토한다.
<b>대상</b>	모니터링은 적절하게 실시하지 않아서 관리기준 이탈이 빈번히 발생하고 있다.																				
<b>대응</b>	관리기준의 설정이 부적합할 가능성이 있어서 관리기준의 적합성을 재확인한다.																				
<b>대상</b>	제품의 제조설비가 변경되어도 HACCP 플랜 재검토와 개선을 실시하지 않았다.																				
<b>대응</b>	해당 항목에 대해 다시 위해분석을 실시한다.																				
<b>대상</b>	모니터링 결과 이상이 없는데 때때로 제품검사에서 부적합품이 나온다.																				
<b>대응</b>	모니터링 방법(측정방법, 빈도)에 대해 재검토한다.																				
<b>대상</b>	제조에 사용한 설비와 측정할 관리기구가 변경되었다.																				
<b>대응</b>	다시 위해분석을 실시, 모니터링 방법과 관리기준의 재검토 실시																				
<b>대상</b>	원재료 상황이 급변하여 사용하는 원재료의 산지 등 변경하였다.																				
<b>대응</b>	다시 위해분석을 실시하고 관리기준을 재검토한다.																				



# IV-2

## HACCP관리(인증심사) 심사기준 해설

기타 식품판매업  
축산물판매업

1. HACCP팀	2. HACCP 팀장 및 구성원이 HACCP의 개념과 원칙, 절차 등과 각자의 역할에 대하여 충분히 이해하고 적극적으로 참여하여 활동하고 있는가?(0-5)
-----------	--

팀장(경영진)의 책임과 의지, 팀원의 참여는 효율적인 HACCP Plan도출 및 HACCP 운영에 그 무엇보다 중요하다.

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<p><b>1. 팀장은 HACCP팀에 주도적으로 참여를 하고 있다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 팀원 간 책임과 역할은 팀장의 주도적인 지시 또는 HACCP팀 내부 회의를 통해 설정되고 있다. 또한 이를 기록·관리(팀 회의록, 보고자료, 점검일지 등의 서명)하고 있다.</li> </ul> <p><b>2. 팀원은 적극적으로 활동하고 있다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 팀원 간 설정된 책임과 역할을 숙지 및 이해하고 있으며, 또한 이를 기록·관리(팀 회의록, 보고자료, 점검일지 등의 서명)하고 있다.</li> </ul> <p>※ HACCP팀 회의록, 관련 점검 서류의 서명 누락 등을 점검하여 HACCP팀의 구성원이 HACCP Plan의 수립과 운영에 적극적으로 참여하는지 점검한다.</p>
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	



2. 판매 흐름도	2. 입고·보관·작업·포장·진열·판매 등 판매 흐름도를 작성하였으며 현장과 일치하는가? (0-10)
-----------	---

판매흐름도는 HACCP 적용 대상 제품을 판매하는 백야드와 판매장에 대해 아웃라인을 규정하고, 위해요소의 흐름과 잠재적 위해요소 발생을 예측하는데 그 목적이 있다.

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	1. 판매흐름과 백야드를 이해하기 위한 판매흐름도를 작성하고 있다.
8점	만족	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 판매흐름도를 작성하였으며, 위생관리 부분의 조건의 설명을 포함하고 있다.</li> <li>• 위생관리 부분의 설명이란 보관온도, 진열온도 등을 포함한다.</li> </ul>
6점	일부 미흡	
4점	미흡	2. 판매흐름도와 백야드를 이해하기 위한 판매장 평면도를 작성하고 있다.
2점 이하	재검토 필요	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 판매장 평면도는 구역설정, 설비배치도 및 공정흐름도, 작업자 이동, 공조 흐름도, 배수흐름도를 도출하여 작성하였다.</li> </ul>
		3. 판매흐름도가 현장과 일치하고 있다.
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 판매흐름도가 백야드, 판매대와 일치하고 있다.</li> </ul>

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 사내인력을 중심으로 편성해야 한다.

**심사관은** 작업자 이동동선 및 물류흐름도, 공조흐름도, 배수흐름도에 대해 올바르게 작성하도록 유도해야 한다. 작업자의 이동과 공조, 물류흐름, 공조흐름, 배수흐름은 위해요소를 운반하는 경로가 될 수 있다. 이러한 위해요소 이동 가능한 흐름과 동선을 확인함으로써 작업장 내 위해요소가 확산을 예측할 수 있다.

- 작업자 이동동선 및 물류이동동선 : 작업자 이동동선은 작업자의 입·퇴실, 물류의 입고와 출고에 제한해서는 안된다. 작업장 내에서도 주로 이동되는 흐름에 대해 확인해야 한다. 이러한 흐름의 도출에는 폐기물통의 위치, 작업도구의 보관, 세척·소독실 등이 고려되어야 한다.
- 공조, 배수 흐름도 : 각 구역별 공조와 배수의 흐름에 대해 정확하게 이해하며, 공기 및 배수의 흐름에 대해 도출해야 한다. 또한 공기의 흐름을 도출할 경우 작업장 온도, 국부환기설비의 가동 등에 대해 검토하여야 한다.

3. 위해요소분석	1. 입고·보관·작업·포장·진열 등 판매 단계에 대한 위해요소를 도출하고, 별표 2에 따른 위해요소분석표를 적절히 작성하였는가?(0-10)
-----------	---

발생가능한 잠재적 위해요소 및 발생원인의 도출은 위해요소분석과 Hazard 설정의 매우 중요한 요소이다. 따라서 판매되는 제품의 특징과 종류, 판매 형태를 확인하여 합리적인 잠재적 위해요소를 도출하여야 한다.

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<p><b>1. 판매하는 품목, 제품에 대해 잠재적 위해요소를 검토하였으며, 적절히 도출하였다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HACCP적용 품목의 대해 잠재적 위해요소를 도출했다.</li> <li>• 제품에 대한 입고, 보관, 판매에 이르기까지 모든 단계에서 잠재적 위해요소를 도출하고 있다.</li> <li>• 잠재적 위해요소는 단위위해요소 항목으로 도출하였다.</li> <li>• 잠재적 위해요소 도출을 위해 HACCP팀이 충분히 논의하였으며, 이를 기록·관리(팀회의록)을 구비하고 있다.</li> </ul> <p><b>2. 잠재적 위해요소 도출 시 식중독 발생 등 식품안전 정보, 식품 공전 등 법적 관리 기준, 표준기준서 등 관련 자료를 충분히 수집하였다.</b></p> <p><b>3. 도출된 잠재적 위해요소의 구체적인 발생 원인 및 관리방법을 도출하였다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소는 특성에 따라 합리적인 발생 원인과 관리방안을 검토하였으며, 위해요소분석표에 구체적으로 도출하였다.</li> </ul> <p><b>4. 개별 위해요소에 대한 위해평가가 적절하게 이루어졌다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소는 특성에 따라 합리적인 발생 원인과 관리방안을 검토하였으며, 위해요소분석표에 구체적으로 도출하였다.</li> </ul>
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

○ 위해요소분석표

단계명	위해요소구분	발생원인 및 위해요소명	예방조치 및 관리방법

4. 중요관리점 결정	1. CCP는 별표 2의 CCP 결정원칙에 따라 적절하게 결정되었는가?(0-10)
-------------	---

Hazard 관리를 위해 적절한 CCP를 설정해야 한다. CCP설정을 위해서는 CCP결정도를 활용하는 것을 기본으로 하며, CCP결정도 외 추가적인 결정을 위해서는 HACCP팀 토의 및 전문가의 자문이 필요하다

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. CCP결정을 위해 CCP결정도 적용하였다.</b> • 도출된 모든 위해요소에 대해 CCP결정도를 적용했다. • CCP결정도 결정 시 '선행관리기준 있음 → CP'로 결정할 경우 잠재적위해요소 관리 기준 외 위해요소 선행관리기준이 충분히 검토 되어야 한다.  <b>2. HACCP팀의 결정을 통해 CCP를 결정할 경우 전문가의 자문, 관련 연구 자료, 표준기준서 등을 검토해야 한다.</b>
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

#### ○ 중요관리점(CCP) 결정도(예시)

질문1	이 단계가 냉장·냉동식품의 온도관리를 위한 단계이거나, 판매식품의 확인된 위해요소 발생을 예방하거나 제거 또는 허용수준으로 감소시키기 위하여 의도적으로 행하는 단계인가?	→ 아니오 (CCP 아님)
↓(예)		
질문2	확인된 위해요소 발생을 예방하거나 제거 또는 허용수준으로 감소시킬 수 있는 방법이 이후 단계에도 존재하는가?	→ 아니오 (CCP)
(예)→(CCP 아님)		

4 한계기준 설정	<b>2. 한계기준은 도출된 위해요소를 관리하기에 충분한가?(0-10)</b>
--------------	---

한계기준은 Hazard가 예방, 제거 또는 허용수준 이하로 감소할 수 있게 CCP를 관리할 수 있는 생물학적, 화학적, 물리적 요소의 최대값 또는 최소값 또는 최대/최소값이다.

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. 한계기준의 관리요소과 기준이 구체적으로 설정되어 있다.</b> • 한계기준 설정 시 CCP에서 도출 가능한 요소를 충분히 검토하였으며, 식품안전과 관련된 요소에 대해 한계기준으로 도출하였다. • 한계기준의 기준범위(최대값 그리고/또는 최소값)가 구체적으로 설정되어 있다. • 한계기준은 모니터링담당자가 직관적으로 판단할 수 있거나, 간단한 분석을 통해 확인할 수 있도록 설정되어 있다.  <b>2. 한계기준은 도출된 위해요소를 관리하기에 충분하다.</b> • 한계기준 항목 설정 시 보관, 판매 등 CCP에 대해 세부적으로 분석하여 한계기준 항목을 설정하고 있다. • 설정된 한계기준의 관리를 통해 위해요소의 예방, 제거, 또는 허용수준이하로 감소 여부를 정확히 확인하고 있다.
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

5. 모니터링 및 개선조치	<b>1. 모니터링 방법은 한계기준을 충분히 관리할 수 있도록 설정되어 있는가?(0-5)</b>
-------------------	---

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

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<b>1. 중요관리점(CCP)의 한계기준 별 모니터링 방법이 구체적으로 설정되어 있다.</b> • 중요관리점에 모든 한계기준에 대해 모니터링 방법이 하나 이상 설정되어 있다. • 모니터링 주기 설정 시 공정의 특성, 생산품 량 등을 고려하여 적절하게 설정하였다. • 모니터링 방법은 모니터링 담당자가 직관적(또는 간단한 측정)을 통해 한계기준 이탈 여부를 판정할 수 있다.  <b>2. 모니터링 결과에 대해 구체적인 기록방법 및 보고체계가 확립되어 있다.</b>
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

5. 모니터링 및 개선조치	2. 모니터링 담당자는 자신의 역할을 잘 숙지하고 모니터링 절차에 따라 모니터링하고 있는가?(0-10)
----------------	---

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

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. 모니터링 담당자는 지정된 위치에서 계획된 절차와 주기에 따라 모니터링을 실시하고 있다.</b> • 모니터링 담당자는 정해진 위치, 절차, 주기를 준수하여 모니터링을 실시하고 있다. • 모니터링 담당자는 한계기준 이탈 시 그 이탈여부를 정확하게 판정하고 있다.  <b>2. 모니터링 결과는 문서로 기록·관리되고 있다.</b> • 계획된 절차에 따라 모니터링 결과는 문서로 기록·관리되고 있다. • 모니터링 문서에는 담당자, 검토자가 확인하고 있으며, 이를 서명 등으로 기록·관리하고 있다.
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

5. 모니터링 및 개선조치	3. 모니터링에 사용되는 장비는 적절히 교정하여 관리하고 있는가?(0-5)
----------------	---

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

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<b>1. 모니터링에 사용되는 모든 장비를 정해진 주기에 따라 검·교정하고 있다.</b> • 모니터링에 사용되는 장비는 1년 이내 검·교정을 실시하고 있다. • pH측정기, 잔류염소측정기 등 검·교정이 어려운 장비는 자체적인 방법으로 보정하고 있다. • 검·교정 된 결과를 문서로 기록·관리하고 있다. 이 문서에는 공인된 기관에서 발급하였거나, 검교정의 대상, 범위, 실시일자 등의 내용을 포함하고 있다.
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

5. 모니터링 및 개선조치	<b>4. 개선조치 절차 및 방법에 따라 적절히 실시하고 있으며 그 결과를 기록유지하고 있는가?(0-10)</b>
----------------	---

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

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. 개선조치 발생 시 절차와 방법이 수립되어 있다.</b> • 모든 중요관리점에 하나 이상의 개선조치 사항이 수립되었다. • 한계기준 이탈 사항에 대한 결정과 개선방법이 도출되어 있다. • 한계기준 이탈 상황을 예측하고 이에 대한 개선조치 절차를 수립하고 있다. • HACCP팀은 현실적인 개선조치 도출을 위해 충분한 논의를 실시하였으며, 이를 기록·관리하고 있다. • 모니터링 담당자는 개선조치 절차에 대해 충분히 숙지하고 있다.
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

6. HACCP시스템 검증	<b>1. 최초검증을 실시하고 HACCP 관리계획에 대한 검증은 정기적으로 실시하고 있는가?(0-5)</b>
----------------	--

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<b>1. 검증 절차와 검증계획에 따라 최초검증이 실시하여야 한다.</b> • 최초검증을 기록·관리하고 있다.  <b>2. 검증 절차와 검증계획에 따라 검증이 실시하고 있다.</b> • 연간 자체 검증계획을 수립하였으며, 이에 따라 검증을 실시하고 있다. • 연간 자체 검증계획에 HACCP 7원칙12절차를 모두 포함하고 있다.
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

6. HACCP시스템 검증	2. 검증결과, 부적합 사항에 대한 개선조치 등 사후관리가 수행되었는가?(0-5)
----------------------	---

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

1. 검증 절차와 검증계획에 따라 최초검증 후 개선사항을 반영해야하며, 이를 선행 요건·HACCP관리기준에 반영했다.

2. 검증 결과에 따른 개선조치가 수행되었다.

7. 교육·훈련	1. HACCP 시스템의 효율적 운영을 위한 교육·훈련절차 및 계획이 확립되어 있는가?(0~5)
----------	---

HACCP Plan의 실행 및 시스템의 운영을 위해 HACCP팀은 충분한 교육을 받아야 하며, 지속적인 훈련을 실시해야 한다.

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

1. 목적에 따라 주기적인 교육·훈련 계획을 수립해야 하고 있다.

- 교육·훈련 강사 등의 자격 기준 등을 수립하고 있다.
- 교육·훈련 계획이 목적(모니터링담당자, 신규종사자, 팀장 등)에 따라 구분되어 있으며, 이를 반영하여 교육·훈련 내용, 강사의 자격기준 등이 설정되어 있다.
- 교육·훈련에 대한 평가 기준 및 방법이 설정되어 있으며, 기준 미달의 인력에 대한 추가 교육·훈련 계획이 수립되어 있다.

7. 교육·훈련	2. 교육·훈련은 교육·훈련계획 및 절차에 따라 실시되고 그 기록이 유지되고 있는가?(0-5)
----------	--

HACCP Plan의 실행 및 시스템의 운영을 위해 HACCP팀은 충분한 교육을 받아야 하며, 지속적인 훈련을 실시해야 한다.

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

1. 계획된 교육·훈련에 따라 교육·훈련을 실시하고 있다.

- 교육훈련 기록, 평가결과, 재교육 여부 등을 기록·관리 하고 있다.





# IV-3

## HACCP관리(정기·조사·평가) 심사기준 해설

식품(식품첨가물)제조·가공업소

건강기능식품제조업

집단급식소

집단급식소 식품판매업

운반급식(개별 또는 벌크 포장)

축산물가공업

1. HACCP팀	<b>1. 팀구성원이 HACCP의 개념과 원칙, 절차 등과 각자의 역할에 대하여 충분히 이해하고 있는가? (0-5)</b>
-----------	--

팀원은 각각의 역할에 대해 충분히 숙지하고, 이해해야만 효과적인 HACCP운영이 이루어 질 수 있다. HACCP과 선행요건관리를 통한 위생관리는, 공장 내 일부 인력(또는 전담부서)만으로는 효과적으로 운영될 수 없다.

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<b>1. 팀장을 포함한 팀원 모두 HACCP개념과 원칙, 절차 등을 충분히 이해하고 있다.</b> • 선행요건 및 HACCP관리에 대해 팀원 간 설정된 책임과 역할을 이해하고 있다. 또한 이를 기록·관리(팀 회의록, 각 점검일지 등의 서명 점검)하고 있다
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	<b>2. HACCP 운영 중 변경된 인력이 있는 경우, 변경된 인력의 책임과 역할이 정확히 분배되어 있다.</b>

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

**HACCP팀**은 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 대해 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 사내인력을 중심으로 편성해야 한다.

- 심사관 고려사항**
- 1) HACCP팀(팀장, 팀원)의 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
  - 2) 변경 사항 확인
    - 변경된 인력의 책임과 역할 설정의 적절성 판정,
    - 변경된 인력의 책임과 역할의 이해도 평가(인터뷰 등)
  - 3) 기타 필요한 사항

1. HACCP팀	2. 팀장은 HACCP팀에 주도적으로 참여하고 있으며, 각 팀원은 적극적으로 참여하여 활동하고 있는가? (0-5)
-----------	---

팀장(경영진)의 책임과 의지, 팀원의 참여는 효율적인 HACCP 운영에 그 무엇보다 중요하다.

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<b>1. 팀장은 HACCP팀에 주도적으로 참여를 하고 있다.</b> • 팀원간 책임과 역할 부여 시 팀장이 주도적인 지시 또는 HACCP팀 내부 회의를 통해 설정되고 있다. 또한 이를 기록·관리(팀 회의록, 보고자료, 점검일지 등의 서명)하고 있다.  <b>2. 팀원은 적극적으로 활동하고 있다.</b> • 팀원 간 설정된 책임과 역할을 숙지 및 이해하고 있으며, 또한 이를 기록·관리(팀 회의록, 보고자료, 점검일지 등의 서명)하고 있다.
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

#### 심사관 고려사항

- 1) HACCP팀장의 주도적 참여 여부 확인
  - HACCP Plan의 승인, 관련 근거자료, 모니터링 일지 등 승인 여부
  - HACCP 팀회의 등 활동에 적극적 참여 여부 확인
- 2) HACCP팀원의 주도적 참여 여부 확인
  - 일부 인력 또는 부서 등에서 전담하여 획일적으로 작성·운영하는 경우 HACCP팀원이 적극적 참여하지 않는 것으로 판단
- 3) 기타 필요한 사항

1. HACCP팀	<b>3. 팀구성원 교체 또는 변동 시 인수인계가 철저히 이루어지고 있는가? (0-5)</b>
-----------	--

팀원은 각각의 역할에 대해 충분히 숙지하고, 이해하고 있어야, 효과적인 HACCP운영이 이루어질 수 있다. 팀구성원의 교체 또는 변동 시 변경된 인력은 HACCP시스템을 충분히 이해할 수 있어야 한다.

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<b>1. 설정된 인수인계 기준에 따라 인수인계가 철저히 이루어지고 있다. 또한 이를 기록·관리(인수인계 문서)하고 있다.</b> • 기록·관리 되는 문서 인수인계자 및 승인자가 확인하고 있으며, 서명 등을 통해 이를 기록·관리하고 있다.
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

**심사관 고려사항**

- 1) 교체 또는 변동 된 종사자의 인수인계 여부 확인
  - 인수인계 기준에 따라 인수인계 실시 여부 확인
  - 인수인계서 등 관련 기록·문서의 적절성 및 신뢰성 확인
- 2) 기타 필요한 사항

2. 제품설명서  
및 공정흐름도1. 제품설명서 및 공정흐름도를 기준서에 반영하고 있는가?  
(0-10)

제품설명서에는 HACCP적용 대상이 되는 제품(품목)을 설정하고, 제품의 위해도를 확인하기 위해 원부재료(생물학적·화학적 위해요소에 취약한 원부재료 확인), 제조특징, 제품규격, 섭취대상, 유통방법(또는 배식방법), 포장재질 및 방법 등을 도출하여야 한다.

공정흐름도는 HACCP 적용 대상 제품을 생산하는 공정과 작업장에 대해 아웃라인을 규정하는데 있다.

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. 제품설명서에 HACCP적용 유형의 모든 대상 품목이 도출되었으며, 위해도를 확인할 수 있는 정보를 모두 포함하고 있다.</b> • 제품설명서에 HACCP 적용유형의 추가된 품목이 도출되어야 한다. • 추가된 제품의 위해도를 확인할 수 있는 <제품명, 제품유형, 성상, 원부재료, 섭취대상, 유통방법(또는 배식방법, 포장재질 및 방법 등)>이 도출되었다.  <b>2. 제조공정과 작업장을 이해하기 위한 제조공정도를 작성하고 있다.</b> • 제조공정도를 작성하였으며, 공정의 간략한 설명 포함하고 있다.  <b>3. 제조공정과 작업장을 이해하기 위한 작업장 평면도를 작성하고 있다.</b> • 작업장 평면도는 구역설정, 공정흐름도, 작업자 이동, 공조 흐름도, 배수 흐름도를 도출하여 작성하였다.
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	


**심사관 고려사항**


- 1) 제조공정도 추가 작성 확인
  - 원·부재료의 입고/보관부터 출하까지 도출까지 제조(또는 조리)공정도는 도출여부 점검
  - 제품의 안전과 연관된 공정(또는 조리) 특성 도출여부 확인
- 2) 공정흐름도 변경 사항 반영 여부 확인
  - 영업장 및 작업장 평면도 작성(구역, 설비, 폐기물의 이동 등 식품안전과 관련한 사항 도출 필요)
  - 작업자 이동경로 작성, 물류이동 경로 작성, 급·배수 경로 작성, 공기의 흐름 작성 등
- 3) 기타 필요한 사항

2. 제품설명서  
및 공정흐름도

2. 공정흐름도 및 제조공정 설비 도면이 현장과 일치하는가? (0-5)

실제 제조공정과 환경을 바탕으로 제조공정, 공정흐름도가 작성되어야 잠재적 위해요소를 정확히 진단할 수 있다.

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	1. 공정흐름도가 현장과 일치하고 있다. • 제조공정, 공정흐름도가 현장과 일치하고 있다.
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

 심사관 고려사항

- 1) 제조공정, 공정흐름도 현장일치 여부 확인
  - 변경된 사항 점검 및 현장일치 여부 확인
- 2) 기타 필요한 사항

3. 위해요소분석	<b>1. 위해요소분석과 관련된 새로운 정보의 지속적인 수집 및 보완이 이루어지고 있는가? (0-5)</b>
--------------	--

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

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<b>1. 사용하는 원·부재료, 공정, 제품에 대해 잠재적 위해요소를 추가 검토하였으며, 적절히 도출하였다.</b> • 식중독 발생, 사회적 이슈, 식품안전 사고, 법적 기준의 변경 등 다양한 자료를 수집하였으며, 이를 바탕으로 잠재적 위해요소를 검토하였다. • 잠재적 위해요소 추가 도출을 위해 HACCP팀이 충분히 논의하였으며, 이를 기록·관리(팀회의록)를 구비하고 있다.  <b>2. 도출된 추가 잠재적 위해요소의 구체적인 발생원인을 도출하였다.</b> • 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소는 특성에 따라 합리적인 발생원인을 검토하였으며, 위해요소분석표에 구체적으로 도출하였다.
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

### 심사관 고려사항

- 1) 잠재적 위해요소 추가도출의 적절성 점검
  - 식품안전 사례, 자체검사 기록 등 자료를 추가 수집여부 확인
  - 추가 수집된 자료에 대한 HACCP팀 논의 등 검토여부 점검
  - 위해요소 도출 시 단위병인물질로 도출 : 살모넬라, 납, 카드뮴, 아플라톡신 등
- 2) 기타 필요한 사항
  - ※ 식품안전 사례 등 자료 : 식품안전관련 기사, 논문 등 과학적 자료, 자체클레임 기록, 자체검사결과 등으로 하며 별도의 자료를 규정하거나, 제한하지 않음
  - ※ 발생가능한 위해요소의 충분한 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 식품의 식품안전 사고 등에 대해 충분한 수집이 필요하다 하지만 심사관은 식품안전관련 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, 필요 시 평가 항목 3-1-3에 반영해야 한다.

3. 위해요소분석	<b>2. 발생가능한 위해요소에 변경사항이 있는 경우 잠재적인 위해요소를 충분히 도출하여 위해요소분석을 실시하고 있는가? (0-5)</b>
-----------	---

위해요소의 도출을 위해 과학적인 위해평가기준(심각성, 발생가능성 등)이 수립 되어야 하며, 심각성과 발생가능성 기준을 활용한 평가기준(심각성, 발생가능성 매트릭스 분석)이 수립되어야 한다.

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	1. 추가된 위해요소에 대해 심각성 기준이 적절히 수립되었다.
4점	만족	• 모든 잠재적 위해요소의 심각성 기준이 설정되었다.
3점	일부 미흡	2. 발생가능성 기준에 따라 추가된 위해요소의 위해정보를 적절히 수집하였다.
2점	미흡	• 원료의 특징, 입고빈도, 사용량, 위해정보의 수집 여부 등을 고려하여 발생가능성 평가 기준이 수립되었다.
1점 이하	재검토 필요	

### 심각성 기준 설정 방법

Codex, NACMCF, FAO의 기준을 준용하되, 해당에 없는 위해요소의 경우 별도의 근거를 구비해야 한다. 별도의 근거는 국제암연구소(IARC), 표준기준서, 관련 연구자료 등을 사용할 수 있다

### 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.

### 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) 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 필요



## 위해평가 기준 (참고용)

### 1) 심각성 기준

- Codex, FAO, NAMCF의 심각성 기준 참고, 국제암센터의 발암물질 순위, 그 외 공인된 자료 등
- CODEX

#### 높 음 : 사망을 포함하여 건강에 중대한 영향을 미침

- B Clostridium botulinum toxin, Salmonealla(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 Escherichai 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 perfringenes, Campylobacter jejuni, Yersinia enterocolitica, Staphylococcus aureus toxin
- C Somnolence, transitory allergies 등의 증상을 수반하는 화학오염 물질 등
- P 머리카락, 비닐 등 연질이물

### ○ NACMCF

#### 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 Escherichau 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, 플라스틱등 경성이물)

#### 낮 음 ; 제한적인 전염성이 있는 것으로 개인에 제한된 질병

- B Bacillus cereus, Vibrio parahaemolyticus, Clostridium perfringenes, 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 위해 되는 물질(머리카락, 비닐 등 연성이물)

○ FAO

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 프라스틱 등 경질이물

낮 음

- B Bacillus spp., Clostridium perfringenes, 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 위해정보의 수집, HACCP팀 내부 회의 결과를 발생가능성 평가에 포함시킬 수 있다.
- 공정 중 빈도평가의 요구는 불필요한 분석실험의 비용을 증가시킬 수 있으므로 심사관은 해당 사항을 요구하지 않는다.
- 원료에서 유래되는 위해요소의 경우, 공정 별 발생가능성평가는 원부재료의 빈도분석 결과로 같음할 수 있다.
  - 가능성분석 기준 : 유사제품의 위해정보, 관련 자료, 보고서, 논문 등
  - 빈도분석 기준 : 시험성적서, 자체검사 결과 등

○ 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)

발생가능성	높음	경결함	중결함	치명결함
	보통	불만족	경결함	중결함
	낮음	만족	불만족	경결함
		낮음	보통	높음
		심각성		

- 경결함이상 위해요소는 CCP 결정도 DT 평가
- 해당 식품 원료, 공정등에 심각성 높은 잠재적 위해요소와 실제 공정평가에서 발생하는 위해요소는 CCP 결정도에서 DT평가 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.

**심사관**은 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.

3. 위해요소분석	3. 위해요소분석을 위한 과학적인 근거자료를 제시하고 있는가? (0-5)
-----------	---

위해평가기법적기준, 연구자료, 시험성적서, 자체실험결과, 공정시험자료 등 다양한 자료를 수집해야 하며 과학적 근거가 기초되어야 한다.

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<b>1. 위해평가 시 심각성 및 발생가능성 기준에 따라 위해정보를 수집했다.</b> • 검증 결과를 포함한 위해요소에 대한 위해정보(공정시험자료, 시험성적서, 관련 연구자료 등)가 수집되어 있다. • 추가된 제품에 대한 위해평가가 포함되어야 한다.
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

**심사관**은 위해정보수집 결과(자체실험결과, 공정분석, 시험성적서 등)의 신뢰성 검토를 위해, 시료채취, 실험 방법, 실험일 및 실험자, 판정일 등이 포함된 실험일지 또는 시약수불수를 요구할 수 있다. 또한 실험자와 인터뷰를 통해 실험방법의 정확성을 판정할 수 있다.

- 심사관 고려사항**
- 1) 심각성평가에 대한 과학적 근거 수집
    - 심각성 기준의 수립을 위해 수집된 정보의 과학적 근거(FAO, CODEX, NACMCF, 국제암연구소, 관련 논문자료, 표준기준서, 가이드책장 등) 수집 여부
  - 2) 발생가능성 평가에 대한 과학적 근거 수집
    - 발생가능성 평가 기준에 따라 수집된 위해정보의 과학적 근거 수집 여부
    - ※ 심사관은 과학적 근거(검사, 시험 결과 등)의 신뢰도가 부족할 경우 해당항목을 0점 처리할 수 있음
  - 3) 기타 필요한 사항

HACCP팀은 위해요소분석에 대한 충분한 이해를 통해 올바른 위해요소분석을 실시할 수 있다.

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<b>1. HACCP팀장과 팀원의 위해요소분석에 대해 충분히 이해하고 있다.</b> • 위해요소 분석에 대해 충분히 이해하고 있다. (5점) • 위해요소 분석에 대해 이해하고 있다. (4점) • 위해요소 분석에 대해 이해하고 있으나 일부 보완이 필요하다. (3점) • 위해요소 분석에 대해 이해가 부족하다. (2점) • 위해요소 분석에 대해 재교육 등의 보완이 필요하다. (1점)
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

#### 심사관 고려사항

- 1) 이해도 높음 : 3-3 위해요소 분석(3-3-4 제외)에서 13점 이상을 득하였다.
  - 2) 이해도 양호 : 3-3 위해요소 분석(3-3-4 제외)에서 점 11점 이상을 득하였다.
  - 3) 이해도 일부 보완필요 : 3-3 위해요소 분석(3-3-4 제외)에서 9점 이상을 득하였다.
  - 4) 이해도 부족 : 3-3 위해요소 분석(3-3-4 제외)에서 7점 이상을 득하였다.
  - 5) 재교육 필요 : 3-3 위해요소 분석(3-3-4 제외)에서 7점 미만을 득하였다.
- ※ 심사관은 해당 기준 외 HACCP팀원과 인터뷰 등을 기초하여 이해도에 대해 산정할 수 있다.

4. 중요관리점 결정 및 한계기준 설정	1. 팀원은 제시된 CCP결정도의 개념을 잘 숙지하고 있는가? (0-5)
-----------------------	---

CCP 결정도 구성 및 적용방법에 대해 충분히 이해하고 있어야 한다.

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<b>1. CCP결정을 위해 CCP결정도 적용하였다.</b> • 도출된 모든 위해요소에 대해 CCP결정도를 적용했다. • CCP결정도 결정 시 '선행관리기준 있음 → CP'로 결정할 경우 잠재적위해요소 관리 기준 외 위해요소 선행관리기준이 충분히 검토 되어야 한다.  <b>2. HACCP팀의 결정을 통해 CCP를 결정할 경우 전문가의 자문, 관련 연구 자료, 표준기준서 등을 검토해야 한다.</b>
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

중요관리점 결정도의 적용을 통해 중요관리점 설정 시 '질문 1' 중 선행요건관리를 통해 중요관리점 제외의 경우 중요관리점을 대신할 수 있는 선행요건관리 프로그램이 있어야 한다. 선행요건관리 프로그램은 Hazard를 관리할 수 있도록 충분해야 한다.

중요관리점 결정 시 중요관리점결정도 외 HACCP팀의 논의, 전문가의 자문 등을 통해 CCP를 추가·삭제 또는 보완할 수 있다. 중요관리점 결정도는 중요관리점을 설정하는 방법 중 하나로 판단할 수 있다. 중요관리점 설정 시 보다 다양한 방법과 결정도를 인정할 수 있다.

Critical Control Point에서 Point는 공정(Process), 단계(Step)보다 확장된 개념으로 생각해야 한다. 즉 Point는 원료부터 완제품, 유통에 이르기까지 제품의 안전성을 보장할 수 있는 어떠한 사항 또는 요소, 요인 등을 CCP로 설정할 수 있음을 나타내고 있다. 따라서 CCP를 설정에 있어 심사관은 보다 유연하게 적용해야 한다.  
 ※ Codex의 경우 CCP결정도는 식품의 종류나 사항에 따라 다양하게 개발하기를 권고하고 있음, NACMCF 가이드의 경우 CCP결정도는 참고사항이며, 전문가의 의견을 넘을 수 없음을 설명하고 있음

**심사관 고려사항**


- 1) CCP결정 대상 확인
  - 도출된 모든 Hazard의 CCP결정도에 적용여부
- 2) CCP결정도의 활용의 적절성 판정
  - 결정도 질문에 따라 중요관리점 설정의 적절성 여부 판단 : 해당 공정, 단계 또는 요인 등이 위해요소를 예방, 허용수준이하로 감소, 제어할 수 있는지 확인 필요
- 3) 기타 필요한 사항

4. 중요관리점  
결정 및  
한계기준 설정

2. 한계기준이 도출된 위해요소를 관리하기에 충분한가?  
(0-10)

한계기준은 Hazard가 예방, 제거 또는 허용수준 이하로 감소할 수 있게 CCP를 관리할 수 있는 생물학적, 화학적, 물리적 요소의 최대값 또는 최소값 또는 최대/최소값이다.

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. 한계기준은 도출된 위해요소를 관리하기에 충분하다.</b> • 한계기준 항목 설정 시 제조공정, 설비 등 CCP에 대해 세부적으로 분석하여 한계기준 항목을 설정하고 있다. • 설정된 한계기준의 관리를 통해 위해요소의 예방, 제거, 또는 허용수준이하로 감소 여부를 정확히 확인하고 있다.  <b>2. 운영되는 한계기준은 추가된 제품의 위해요소를 관리하기에 충분하다.</b>
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

 심사관 고려사항


- 1) 한계기준의 유효성 확인
  - 해당 공정(또는 단계, 요인)이 분석 여부 확인(제조공정 조건, 설비 사양 및 특징 등 도출)
  - 분석결과를 바탕으로 한계기준 항목도출의 적절성 확인(한계기준은 이탈 시 위해요소의 제어가 어려울 것으로 판단되는 항목의 도출필요)
- 2) 한계기준의 구체적 도출 여부 점검
  - 한계기준 설정의 범위(최소값, 최대값 또는 범위값) 설정의 타당성 검토
- 3) 기타 필요한 사항

4. 중요관리점 결정 및 한계기준 설정

3. 한계기준 설정을 위해 활용한 유효성 평가자료는 현장 특성의 반영하고 있는가? (0-5)

한계기준은 도출된 위해요소 관리를 위해 현장 특성에 맞게 도출되어야 하며, 한계기준 내 제조 시 위해요소의 예방, 제거 또는 허용수준이하로 감소 여부를 확인해야 한다.

세부 평가 기준		1. 한계기준에 대한 적절한 유효성 평가를 실시하였다. • 모든 CCP에 대해 제품, 공정 등 현장 특성을 구체적으로 분석 도출하고 있다. • 한계기준 범위 내에 위해요소에 대한 관리가 가능한지 과학적 근거자료를 구비하고 있다.
5점	모두 만족	
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

 심사관 고려사항

- 1) CCP 모니터링 담당자의 한계기준 숙지여부 확인
  - CCP모니터링 담당자 인터뷰를 통한 숙지여부 확인
  - 모니터링 점검일지 확인을 통한 숙지여부 확인
- 2) 기타 필요한 사항



5. 모니터링 및 개선조치	1. 모니터링 방법은 한계기준을 충분히 관리할 수 있도록 설정되어 있는가? (0-10)
----------------	--

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

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. 중요관리점(CCP)의 한계기준 별 모니터링 방법이 구체적으로 설정되어 있다.</b> • 중요관리점에 모든 한계기준에 대해 모니터링 방법이 하나 이상 설정되어 있다. • 모니터링 주기 설정 시 공정의 특성, 생산품 량 등을 고려하여 적절하게 설정하였다. • 모니터링 방법은 모니터링 담당자가 직관적(또는 간단한 측정)을 통해 한계기준 이탈 여부를 판정할 수 있다.  <b>2. 모니터링 결과에 대해 구체적인 기록방법 및 보고체계가 확립되어 있다.</b>
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

#### 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) 기타 필요한 사항

5. 모니터링 및 개선조치	2. 모니터링 담당자는 절차에 따라 지정위치에서 모니터링 하여 기록·유지하고 있는가? (0-10)
----------------	--

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

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. 모니터링 담당자는 지정된 위치에서 계획된 절차와 주기에 따라 모니터링을 실시하고 있다.</b> • 모니터링 담당자는 정해진 위치, 절차, 주기를 준수하여 모니터링을 실시하고 있다. • 모니터링 담당자는 한계기준 이탈 시 그 이탈여부를 정확하게 판정하고 있다.
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	<b>2. 모니터링 결과는 문서로 기록·관리되고 있다.</b> • 계획된 절차에 따라 모니터링 결과는 문서로 기록·관리되고 있다. • 모니터링 문서에는 담당자, 검토자가 확인하고 있으며, 이를 서명 등으로 기록·관리하고 있다.

**심사관**은 현장평가 시 HACCP팀과 모니터링 담당자의 이해도와 숙련도에 대해 충분히 검토해야 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.

**심사관**은 HACCP팀과 모니터링 담당자의 숙련도가 부족하다고 판단될 경우 모니터링 문서의 기록관리의 신뢰성에 대해 검토해야 한다.

**심사관 고려사항**

- 1) 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 0점 처리 할 수 있음
    - ※ 모니터링 점검일지 등의 신뢰성이 부족할 경우(점검일지를 작성하였으나, 모니터링 담당자 모니터링 도구 사용 방법 미숙지, 한계기준 미숙지 등) 심사관은 해당 항목을 0점 처리할 수 있음
- 2) 기타 필요한 사항
 

**의도적으로 모니터링 일지 등을 작성하지 않고 누락시키는 경우, 허위작성이 확인된 경우, 심사관은 평가 기준과 상관없이 '3-5 모니터링 및 개선조치' '3-6 HACCP시스템의 검증' 부분의 최하점을 처리할 수 있다.**

5. 모니터링 및 개선조치	3. 모니터링 담당자는 훈련을 통하여 자신의 역할을 잘 숙지하고 있는가? (0-5)
----------------	--

모니터링 담당자 HACCP Plan에 따라 지정된 위치에서 계획된 절차와 방법, 주기를 정확히 이행하고 있어야 한다.

세부 평가 기준		1. 모니터링 담당자는 모니터링 하는 중요관리점의 한계기준, 모니터링방법, 모니터링 도구의 사용법, 기준이탈 시 개선조치 방법에 대해 충분히 숙지하고 있어야 한다.
5점	모두 만족	
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	


#### 심사관 고려사항

- 1) 모니터링 담당자의 훈련 정도 판정
  - 모니터링 담당자의 중요관리점 및 한계기준에 대해 숙지 여부 확인
  - 모니터링 일지 검토를 통한 모니터링 절차, 방법, 도구의 사용법, 개선조치 방법 숙지 여부 확인
  - 모니터링 담당자 인터뷰를 통한 모니터링 절차, 방법, 도구의 사용법, 개선조치 방법 숙지 여부 확인
- 2) 기타 필요한 사항

5. 모니터링 및 개선조치	<b>4. 모니터링에 사용되는 장비는 적절히 교정하여 관리하고 있는가?</b> (0-10)
----------------	---

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

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. 모니터링에 사용되는 모든 장비를 정해진 주기에 따라 검·교정하고 있다.</b> • 모니터링에 사용되는 장비는 1년 이내 검·교정을 실시하고 있다. • pH측정기, 잔류염소측정기 등 검·교정이 어려운 장비는 자체적인 방법으로 보정하고 있다. • 검·교정 된 결과를 문서로 기록·관리하고 있다. 이 문서에는 공인된 기관에서 발급하였거나, 검교정의 대상, 범위, 실시일자 등의 내용을 포함하고 있다.
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

 **심사관 고려사항**

- 1) 모니터링 도구의 검·교정 여부 확인
  - 정해진 주기(1년 이상 권고)에 따른 모든 모니터링 도구는 검·교정 여부 확인
  - 적절한 주기 설정여부 확인(1년 이상인 경우 타당성 점검)
- 2) 모니터링 도구의 검·교정 관리 문서의 적절성 판정
  - 외부 검·교정 시 모니터링 대상 항목에 따라 검·교정 적절성 판정(예1 100℃온도를 모니터링 하는 경우, 검·교정 온도 범위에 100℃가 포함되어야 함)
  - 자체검·교정 시 검교정 일자, 방법, 표준품, 오차범위, 측정결과, 판정 등이 포함여부 확인
- 3) 기타 필요한 사항

5. 모니터링 및 개선조치	5. 개선조치 절차 및 방법은 수립되어 있으며 책임과 권한에 따라 자신의 역할을 잘 숙지하고 있는가? (0-5)
----------------	--

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

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<b>1. 개선조치 발생 시 절차와 방법이 수립되어 있다.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 모든 중요관리점에 하나 이상의 개선조치 사항이 수립되었다.</li> <li>• 한계기준 이탈 사항에 대한 결정과 개선방법이 도출되어 있다.</li> <li>• 한계기준 이탈 상황을 예측하고 이에 대한 개선조치 절차를 수립하고 있다.</li> <li>• HACCP팀은 현실적인 개선조치 도출을 위해 충분한 논의를 실시하였으며, 이를 기록·관리하고 있다.</li> <li>• 모니터링 담당자는 개선조치 절차에 대해 충분히 숙지하고 있다.</li> </ul>
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

#### 심사관 고려사항

- 1) 도출된 개선조치의 적절성 판정
  - 중요관리점 별 개선조치 도출여부 확인
  - 개선조치 구체적 방법 수립 여부 검토(예1. '이탈 공정품에 대한 검사 후 합격품 출고' → 검사항목, 검사 방법, 판정자 결정 등 구체적 방법 도출 여부), (예2. '이탈 공정품 폐기' → 폐기 결정 권한자 선정, 폐기 품의 기록·관리 방법 등 구체적 방법 도출 여부)
- 2) 개선조치 숙지 여부 확인
  - 모니터링 담당자 개선조치 절차 및 방법 숙지 여부 확인
- 3) 기타 필요한 사항

5. 모니터링 및 개선조치	6. 개선조치를 실시하고 있으며 그 결과를 적절히 기록유지하고 있는가? (0-10)
----------------	--


계획된 개선조치 방법에 따라 부적합 제품에 대한 처리에 대한 결정, 실행된 개선조치의 기록이 포함되어야 하며, HACCP팀은 개선조치 설정에 대해 충분히 논의해야 한다.

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	1. 계획된 개선조치 절차 및 방법에 따라 개선조치를 실시하고 있다.
8점	만족	2. 개선조치에 실행 결과가 모니터링 문서 등에 기록·관리 되고 있다.
6점	일부 미흡	• 개선조치가 기록된 문서에는 실행자, 검사자 및 승인자 등이 확인했으며 이를 서명 등으로 기록·관리하고 있다.
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	3. 개선조치 실행 후 재발 방지 등의 개선방법이 도출되었으며, 이를 반영하였다.

**심사관**은 개선조치가 현실성 있으며, HACCP팀이 충분히 논의하여 구성하였는지 확인해야 한다.

**개선조치**의 실행은 모니터링과 더불어 HACCP 시스템의 실행단계에 해당된다. 앞서 모니터링과 마찬가지로 적절하지 못한 개선조치의 실행은 HACCP 시스템의 취약하게 하고, 제품 안전성 확보가 어려워 질 수 있다. 따라서, 개선조치의 구체적인 실행계획은 HACCP팀 내부에서 충분한 논의를 실시해야 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.

 **심사관 고려사항**

- 1) 계획된 개선조치 실시 여부 확인
  - 개선조치 기준에 따른 실행여부 확인
  - 개선조치 실행 후 기록·관리 여부 확인
  - 개선조치 후 중요관리점 한계기준 이탈에 대한 재발방지 등 방법 도출 여부 확인
- 2) 기타 필요한 사항

6. HACCP시스템 검증	<b>1. 검증대상에 따른 검증계획, 방법, 주기는 적절하게 확립되어 있는가? (0-10)</b>
----------------------	--

HACCP Plan과 시스템에 대해 주기적인 검증활동이 필요하며, 이를 위한 검증계획은 문서의 검토, 현장확인, HACCP Plan의 효과성 등을 포함하여 수립되어야 한다.


세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. 검증 계획 및 절차를 수립하고 있다.</b> • 검증 계획에는 HACCP Plan의 검증, CCP 모니터링과 개선조치의 기록물의 검토의 수행, 전문가 자문 및 과학적 연구, 공장 내의 관찰·측정 및 평가를 포함한다. • 모든 Hazard가 도출되었는지 그리고 이러한 Hazard가 HACCP Plan을 통해 적절히 관리되고 있는지에 대한 HACCP Plan최초검증에 대해 구체적인 방법을 수립하고 있다.  <b>2. 최초인증(또는 사후평가) 후 주요 개선요구 사항이 검증 계획에 반영되어 있다.</b>
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

#### 심사관 고려사항

- 1) 검증 계획 수립
  - 검증 목적, 범위 수립 여부 확인, 연간 검증 계획 수립 여부 확인
  - 검증 절차의 구체적 수립(영업장 내 관찰, 위해분석 및 HACCP Plan의 수립의 적절서 검토 등) 여부 확인
- 2) 최초인증(또는 정기 조사·평가) 후 주요 개선요구 사항의 개선여부 확인
  - 개선요구사항에 대해 개선 실시 여부 또는 계획 수립 여부 확인
- 3) 기타 필요한 사항

6. HACCP시스템 검증	<b>2. 검증요원은 검증절차, 방법 및 역할을 잘 숙지하고 있는가?</b> (0-10)
----------------------	--


세부 평가 기준		1. 검증업무 절차를 위해 검증인을 설정하고 있다. • 검증인은 HACCP시스템, 적용 사업장의 제조공정 및 제품, 미생물 등 위해요소 등에 대해 충분히 이해하고 있다.
10점	모두 만족	
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

 **심사관 고려사항**

- 1) 검증인의 책임과 권한의 적절한 설정여부 확인
  - 검증인의 책임과 권한, 검증인 자격요건, 검증 철자 수립 여부 확인
  - 검증인의 구체적 자격조건(관련 전문성, 경험 등)의 설정여부 확인
  - 검증인의 절차, 방법, 역할에 대한 인터뷰 결과 반영
- 2) 기타 필요한 사항

6. HACCP시스템 검증	<b>3. 검증계획 및 절차에 따라 검증을 실시하고 있는가? (0-10)</b>
----------------------	--

세부 평가 기준		1. 최초인증(또는 사후평가) 후 주요 개선요구 사항에 대해 검증을 실시하였다.  2. HACCP Plan의 검증을 위해 시험성적서, 자체검사를 실시하고 있으며, 실행성 확인을 위해 모니터링일지 등 관련 문서에 대해 검증을 실시하고 있다. 또한 이를 기록·관리하고 있다. • 검증요원 및 HACCP팀장은 검증결과를 확인하고 있으며, 이를 서명 등을 통해 확인·기록하고 있다.
10점	모두 만족	
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

 **심사관 고려사항**


- 1) 검증계획에 따른 검증 실시
  - 검증계획에 따른 검증여부(자격요건의 검증인 참여, 검증 실시 등) 확인
  - 검증계획에 따른 검증실시 여부 확인
- 2) 기타 필요한 사항



6.  
HACCP시스템  
검증

4. 검증결과, 부적합 사항에 대한 개선조치 등 사후관리가 수행되고 있는가? (0-10)

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	1. 검증 절차와 검증계획에 따라 검증 후 검증결과를 반영해야하며, 이를 선행요건 관리 기준 및 HACCP Plan에 반영해야 한다. • 변경 된 사항은 선행요건관리·HACCP관리기준서 등 문서에 반영해야 한다.  2. 최초인증(또는 사후평가) 후 주요 개선요구 사항에 대해 검증계획에 따라 사후관리를 실시하였다.
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

 심사관 고려사항


- 1) 검증에 따른 검증결과, 부적합 사항 개선 여부 점검
  - 검증 후 검증결과, 부적합 사항 개선 여부점검
  - 외부 검증(심사 포함)에 따른 검증결과, 부적합 사항 개선여부 점검
- 2) 기타 필요한 사항

<b>6.</b> HACCP시스템 검증	<b>5. 검증결과를 주기적으로 검토, 분석하여 HACCP시스템 운영에 반영하고 있는가? (0-10)</b>
-----------------------------	--

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. 검증결과에 대해 주기적인 검토, 분석을 실시한다.</b> • 변경된 관리기준 등이 적절히 실행되고 있는지 검토한다. • 필요 시 추가적인 검사(또는 실험)을 통해 효과성을 확인한다.  <b>2. 검증결과 및 부적합 사항에 대한 사후관리 후 개선여부 및 HACCP Plan의 적절성을 검토·분석해야 한다.</b> • 검토·분석한 사항은 선행요건관리·HACCP관리기준서 등 문서에 반영해야 한다.
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

**검증**은 단순히 검증문서만으로 판정하기 어렵다. HACCP Plan 및 시스템의 적절한 운영과 유지보수 여부가 주요 판단 요소일 것이다.

HACCP팀구성, 제품설명서 및 제조공정 설비도면, 3-3 위해요소분석, 3-4. 중요관리점의 결정 및 한계기준, CCP의 모니터링 및 개선조치 평가 결과에 따라 검증의 효과성 및 적절성을 판단한다. 예를들어 ‘잠재적 위해요소 추가도출’에 대해 식중독 사고, 관련 식품안전이슈 등 관련 정보 수집이 미흡할 경우 ‘3-3-1 위해요소분석’ 부분의 감정으로 처리되며, 추가적으로 ‘3-6-1 검증 계획’에 대해 미흡, ‘3-6-3 검증 활동’이 미흡으로 판정할 수 있다.

 **심사관 고려사항**


- 1) 검증결과 분석여부 확인
  - 검증 결과에 따른 주기적 분석여부 확인(위해요소분석, 유효성 점검 검사기록, 실험자료, 관련수집 정보 등의 반영여부 확인)
- 2) 검증에 따른 검증결과 HACCP관리 기준 반영 여부 점검
  - 검증결과, 부적합 사항의 개선 후 개선사항의 HACCP관리기준 반영 여부 확인(HACCP관리기준서 개정 이력 등 관련문서 점검)
- 3) 기타 필요한 사항

## 7. 교육·훈련

## 1. HACCP 시스템의 효율적 운영을 위한 교육·훈련절차 및 계획이 확립되어 있는가? (0-10)

HACCP Plan의 실행 및 시스템의 운영을 위해 HACCP팀은 충분한 교육을 받아야 하며, 지속적인 훈련을 실시해야 한다.

세부 평가 기준		<b>1. 목적에 따라 주기적인 교육·훈련 계획을 수립해야 하고 있다.</b> • 교육·훈련 강사 등의 자격 기준 등을 수립하고 있다. • 교육·훈련 계획이 목적(모니터링담당자, 신규종사자, 팀장 등)에 따라 구분되어 있으며, 이를 반영하여 교육·훈련 내용, 강사의 자격기준 등이 설정되어 있다. • 교육·훈련에 대한 평가 기준 및 방법이 설정되어 있으며, 기준 미달의 인력에 대한 추가 교육·훈련 계획이 수립되어 있다.
10점	모두 만족	
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	


**심사관 고려사항**

## 1) 교육 계획의 적절성 점검

- 교육·훈련 강사의 자격의 적절성 판정(교육훈련 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) 기타 필요한 사항

7. 교육·훈련	<b>2. 교육·훈련은 교육·훈련계획 및 절차에 따라 실시되고 그 기록이 유지되고 있는가? (0-10)</b>
----------	---

HACCP Plan의 실행 및 시스템의 운영을 위해 HACCP팀은 충분한 교육을 받아야 하며, 지속적인 훈련을 실시해야 한다.

세부 평가 기준		1. 계획된 교육·훈련에 따라 교육·훈련을 실시하고 있다. • 교육훈련 기록, 평가결과, 재교육 여부 등을 기록·관리 하고 있다.
10점	모두 만족	
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

**심사관 고려사항**

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

7. 교육·훈련	<b>3. HACCP팀원은 교육·훈련결과를 주기적으로 검토, 분석하여 HACCP 시스템 운영에 반영하고 있는가? (0-10)</b>
----------	---

HACCP Plan의 실행 및 시스템의 운영을 위해 HACCP팀은 충분한 교육훈련 정도를 확인해야 하며, 필요시 이를 HACCP시스템 운영에 반영해야 한다.

세부 평가 기준		1. 교육·훈련결과에 대해 주기적으로 검토, 분석하고 있다. • 교육·훈련 결과에 대해 종사자 위생의식수준 개선, 행동교정, 작업 습관 개선 등을 포함한 교육 효과에 대해 확인해야 한다.  2. 주기적인 교육·훈련 검토, 분석결과를 바탕으로 교육훈련 계획 수정, 모니터링담당의 변경하는 등 HACCP시스템에 적극적으로 반영하고 있다.
10점	모두 만족	
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

### 심사관 고려사항

- 1) 교육·훈련 결과의 검토, 분석 여부 확인
  - 교육·훈련의 결과를 검토, 분석여부 확인(종사자 위생관리미흡사항, 이해도 부족사항 등의 결과 도출 여부 점검)
- 2) 교육·훈련 결과 반영 여부 판정
  - 교육·훈련 결과에 따라 교육·훈련 계획 반영 여부 점검(교육·훈련 계획 수정, 모니터링 담당자 변경 등)
- 3) 기타 필요한 사항

**교육**은 그 방법과 범위보다 교육을 통한 작업자의 행동교정 또는 이해도 향상 등 교육을 통한 목적달성에 중요점이 있다. 따라서 심사관은 교육 목적에 부합되는 어떠한 방법과 훈련 계획도 인정할 수 있다.

**현장** 교육도 증빙자료(교육사진 등)가 구비되었을 경우 인정한다. 교육훈련 후 교육효과에 대해 점검해야 하며, 각 개별서면평가 외 관리자의 점검활동 등도 교육효과 확인에 활용될 수 있다.

**심사관**은 현장점검 결과 주기적인 교육활동으로 인해 종사자의 행동(또는 습관), 작업형태, 청소방법 등이 개선되지 않았을 경우 교육훈련의 적절성(횟수 및 방법 등)에 대해 개선을 요구 할 수 있다.

#### 〈교육훈련 예시〉

개인위생관리 강화를 위해 각 종사자별 손세척 방법을 현장실습을 통해 하였으며, 종사자의 손세척이 목표수준까지 개선이 되지 않아 각 분기별로 반복적으로 수행하였다.

교육에 목적(종사자의 개인위생관리 강화)에 부합되는 훈련방법이며, 1회 교육 시 그 목적을 달성하지 못했다고 교육자가 판단되어 반복적 훈련을 실시함 이는 교육훈련의 범위 및 방법이 적절히 수행되었다고 평가될 수 있음



# IV-4

## HACCP관리(정기·조사·평가) 심사기준 해설

기타 식품판매업

축산물판매업

1. HACCP팀	<b>1. HACCP팀을 구성하고 책임자와 구성원의 역할을 업무특성 및 수행업무를 반영하여 지정하고 있는가?(0-5)</b>
-----------	---

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

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<b>1. HACCP 팀은 식품안전 보장을 위해 적절한 인력으로 구성되었으며, 각 인력의 책임과 역할이 정확히 분배되어 있다.</b> • 선행요건 및 HACCP관리에 대해 팀원간 책임과 역할이 설정되었으며, 이를 위해 팀원간 충분히 교류가 되고 있고 있다. 또한 이를 기록·관리(팀 회의록 등)하고 있다. <b>2. HACCP의 공백 없는 운영을 위해 구체적인 인수인계 절차 및 방법을 설정하고 있다.</b> • 인수인계 설정 시 직책이나 직급 외, 대상을 명확히 하였다. • 팀장과 모니터링 담당자의 구체적인 인수인계가 수립되었다. 또한 이를 기록·관리(인수인계서 등)하고 있다. ※ 구체적인 인수인계 대상 : 인수인계 대상을 실명으로 확정하는 것 • (모니터링 담당자 → 담당 팀장, HACCP팀장 → 생산팀장 (X)) • (김재명 → 김종원 (O))
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

1. HACCP팀	<b>2. HACCP 팀장 및 구성원이 HACCP의 개념과 원칙, 절차 등과 각자의 역할에 대하여 충분히 이해하고 적극적으로 참여하여 활동하고 있는가?(0-5)</b>
-----------	---

팀장(경영진)의 책임과 의지, 팀원의 참여는 효율적인 HACCP Plan도출 및 HACCP 운영에 그 무엇보다 중요하다.

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<b>1. 팀장은 HACCP팀에 주도적으로 참여를 하고 있다.</b> • 팀원 간 책임과 역할은 팀장의 주도적인 지시 또는 HACCP팀 내부 회의를 통해 설정되고 있다. 또한 이를 기록·관리(팀 회의록, 보고자료, 점검일지 등의 서명)하고 있다. <b>2. 팀원은 적극적으로 활동하고 있다.</b> • 팀원 간 설정된 책임과 역할을 숙지 및 이해하고 있으며, 또한 이를 기록·관리(팀 회의록, 보고자료, 점검일지 등의 서명)하고 있다. ※ HACCP팀 회의록, 관련 점검 서류의 서명 누락 등을 점검하여 HACCP팀의 구성원이 HACCP Plan의 수립과 운영에 적극적으로 참여하는지 점검한다.
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	



2 판매 흐름도	<b>1. 입고·보관·작업·포장·진열·판매 등 판매 단계의 변경사항을 기준서에 반영하고 있는가? (0-10)</b>
----------	--

판매흐름도는 HACCP 적용 대상 제품을 판매하는 백야드와 판매장에 대해 아웃라인을 규정하고, 위해요소의 흐름과 잠재적 위해요소 발생을 예측하는데 그 목적이 있다.

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. 변경된 단계를 포함하여 판매흐름도를 구성하고 있다.</b> • 변경된 단계를 포함한 판매흐름도를 작성하였으며, 위생관리 부분의 조건의 설명을 포함하고 있다. • 위생관리 부분의 설명이란 보관온도, 진열온도 등을 포함한다.  <b>2. 변경된 판매장 평면도를 작성하고 있다.</b> • 판매장 평면도는 구역설정, 설비배치도 및 공정흐름도, 작업자 이동, 공조 흐름도, 배수흐름도를 도출하여 작성하였다.  <b>3. 변경된 판매흐름도가 현장과 일치하고 있다.</b> • 판매흐름도가 백야드, 판매대와 일치하고 있다.
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

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 사내인력을 중심으로 편성해야 한다.

**심사관은** 작업자 이동동선 및 물류흐름도, 공조흐름도, 배수흐름도에 대해 올바르게 작성하도록 유도해야 한다. 작업자의 이동과 공조, 물류흐름, 공조흐름, 배수흐름도에 도출하는 요소는 위해요소를 운반하는 경로가 될 수 있다. 이러한 요소의 흐름과 동선을 확인함으로써 작업장 내 위해요소가 어떻게 확산되는 또는 이동될 수 있는지에 대해 검토해야 한다.

- 작업자 이동동선 및 물류이동동선 : 작업자 이동동선은 작업자의 입·퇴실, 물류의 입고와 출고에 제한해서는 안된다. 작업장 내에서도 주로 이동되는 흐름에 대해 확인해야 한다. 이러한 흐름은 폐기물통의 위치, 작업도구의 보관, 세척·소독 실 등이 흐름의 도출이 중요하다.
- 공조, 배수 흐름도 : 공조와 배수는 계통도와 흐름도를 모두 유지해야 한다. 각 구역별 공조의 배수의 흐름에 대해 정확하게 이해하며, 각 구역별 공기의 흐름, 배수의 흐름에 대해 도출해야 한다. 또한 공기의 흐름을 도출할 경우 작업장 온도, 국부환기설비의 가동 등에 대해 검토하여야 한다.

3. 위해요소분석	1. 입고·보관·작업·포장·진열·판매 등 판매 단계의 위해요소분석과 관련하여 새로운 정보의 수집 및 보완이 이루어지고 있는가?(0~10)
-----------	--

발생가능한 잠재적 위해요소 및 발생원인의 도출은 위해요소분석과 Hazard 설정의 매우 중요한 요소이다. 따라서 판매되는 제품의 특징과 종류, 판매 형태를 확인하여 합리적인 잠재적 위해요소를 도출하여야 한다.

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	1. 판매하는 품목, 제품에 대해 추가된 잠재적 위해요소를 수집·검토하였으며, 적절히 도출하였다. • HACCP적용 품목의 대해 잠재적 위해요소를 도출했다. • 원·부재료의 입고, 보관, 제조, 유통에 이르기까지 모든 단계(공정)에서 잠재적 위해요소를 도출하고 있다. • 잠재적 위해요소는 단위위해요소 항목으로 도출하였다. • 잠재적 위해요소 도출을 위해 HACCP팀이 충분히 논의하였으며, 이를 기록·관리(팀회의록)을 구비하고 있다.  2. 추가되는 잠재적 위해해소 도출 시 식중독 발생 등 식품안전 정보, 식품 공전 등 법적 관리기준, 표준기준서 등 관련 자료를 충분히 수집하였다.  3. 추가된 잠재적 위해요소의 구체적인 발생원인 및 관리방법을 도출하였다. • 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소는 특성에 따라 합리적인 발생 원인과 관리방법을 검토하였으며, 위해요소분석표에 구체적으로 도출하였다.  4. 개별 위해요소에 대한 위해평가가 적절하게 이루어졌다. • 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소는 특성에 따라 합리적인 발생 원인과 관리방법을 검토하였으며, 위해요소분석표에 구체적으로 도출하였다.
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

○ 위해요소분석표

단계명	위해요소구분	발생원인 및 위해요소명	예방조치 및 관리방법

4. 중요관리점 결정	1. CCP는 별표 2의 CCP 결정원칙에 따라 적절하게 결정되었는가?(0-10)
-------------	---

Hazard 관리를 위해 적절한 CCP를 설정해야 한다. CCP설정을 위해서는 CCP결정도를 활용하는 것을 기본으로 하며, CCP결정도 외 추가적인 결정을 위해서는 HACCP팀 토의 및 전문가의 자문이 필요하다

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. CCP결정을 위해 CCP결정도 적용하였다.</b> • 도출된 모든 위해요소에 대해 CCP결정도를 적용했다. • CCP결정도 결정 시 '선행관리기준 있음 → CP'로 결정할 경우 잠재적위해요소 관리 기준 외 위해요소 선행관리기준이 충분히 검토되어야 한다.  <b>2. HACCP팀의 결정을 통해 CCP를 결정할 경우 전문가의 자문, 관련 연구 자료, 표준기준서 등을 검토해야 한다.</b>
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

#### ○ 중요관리점(CCP) 결정도(예시)

질문1	이 단계가 냉장·냉동식품의 온도관리를 위한 단계이거나, 판매식품의 확인된 위해요소 발생을 예방하거나 제거 또는 허용수준으로 감소시키기 위하여 의도적으로 행하는 단계인가?	→ 아니오 (CCP 아님)
↓(예)		
질문2	확인된 위해요소 발생을 예방하거나 제거 또는 허용수준으로 감소시킬 수 있는 방법이 이후 단계에도 존재하는가?	→ 아니오 (CCP)
(예)→(CCP 아님)		

4 한계기준 설정	<b>2. 한계기준은 도출된 위해요소를 관리하기에 충분한가?(0-10)</b>
--------------	---

한계기준은 Hazard가 예방, 제거 또는 허용수준 이하로 감소할 수 있게 CCP를 관리할 수 있는 생물학적, 화학적, 물리적 요소의 최대값 또는 최소값 또는 최대/최소값이다.

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. 한계기준의 관리요소과 기준이 구체적으로 설정되어 있다.</b> • 한계기준 설정 시 CCP에서 도출 가능한 요소를 충분히 검토하였으며, 식품안전과 관련된 요소에 대해 한계기준으로 도출하였다. • 한계기준의 기준범위(최대값 그리고/또는 최소값)가 구체적으로 설정되어 있다. • 한계기준은 모니터링담당자가 직관적으로 판단할 수 있거나, 간단한 분석을 통해 확인할 수 있도록 설정되어 있다.
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	
		<b>2. 한계기준은 도출된 위해요소를 관리하기에 충분하다.</b> • 한계기준 항목 설정 시 제조공정, 설비 등 CCP에 대해 세부적으로 분석하여 한계기준 항목을 설정하고 있다. • 설정된 한계기준의 관리를 통해 위해요소의 예방, 제거, 또는 허용수준이하로 감소 여부를 정확히 확인하고 있다.

5. 모니터링 및 개선조치	<b>1. 모니터링 방법은 한계기준을 충분히 관리할 수 있도록 설정되어 있는가?(0-5)</b>
-------------------	---

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

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<b>1. 중요관리점(CCP)의 한계기준 별 모니터링 방법이 구체적으로 설정되어 있다.</b> • 중요관리점에 모든 한계기준에 대해 모니터링 방법이 하나 이상 설정되어 있다. • 모니터링 주기 설정 시 공정의 특성, 생산품 량 등을 고려하여 적절하게 설정하였다. • 모니터링 방법은 모니터링 담당자가 직관적(또는 간단한 측정)을 통해 한계기준 이탈 여부를 판정할 수 있다.
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	
		<b>2. 모니터링 결과에 대해 구체적인 기록방법 및 보고체계가 확립되어 있다.</b>

5. 모니터링 및 개선조치	2. 모니터링 담당자는 자신의 역할을 잘 숙지하고 모니터링 절차에 따라 모니터링하고 있는가?(0-10)
----------------	---

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

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	<b>1. 모니터링 담당자는 지정된 위치에서 계획된 절차와 주기에 따라 모니터링을 실시하고 있다.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>모니터링 담당자는 정해진 위치, 절차, 주기를 준수하여 모니터링을 실시하고 있다.</li> <li>모니터링 담당자는 한계기준 이탈 시 그 이탈여부를 정확하게 판정하고 있다.</li> </ul> <b>2. 모니터링 결과는 문서로 기록·관리되고 있다.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>계획된 절차에 따라 모니터링 결과는 문서로 기록·관리되고 있다.</li> <li>모니터링 문서에는 담당자, 검토자가 확인하고 있으며, 이를 서명 등으로 기록·관리하고 있다.</li> </ul>
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

5. 모니터링 및 개선조치	3. 모니터링에 사용되는 장비는 적절히 교정하여 관리하고 있는가? (0-5)
----------------	--

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

세부 평가 기준		
5점	모두 만족	<b>1. 모니터링에 사용되는 모든 장비를 정해진 주기에 따라 검·교정하고 있다.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>모니터링에 사용되는 장비는 1년 이내 검·교정을 실시하고 있다.</li> <li>pH측정기, 잔류염소측정기 등 검·교정이 어려운 장비는 자체적인 방법으로 보정하고 있다.</li> <li>검·교정 된 결과를 문서로 기록·관리하고 있다. 이 문서에는 공인된 기관에서 발급하였거나, 검교정의 대상, 범위, 실시일자 등의 내용을 포함하고 있다.</li> </ul>
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

5. 모니터링 및 개선조치	<b>4. 개선조치 절차 및 방법에 따라 적절히 실시하고 있으며 그 결과를 기록유지하고 있는가?(0-10)</b>
----------------	---

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

세부 평가 기준		1. 개선조치 발생 시 절차와 방법이 수립되어 있다. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 모든 중요관리점에 하나 이상의 개선조치 사항이 수립되었다.</li> <li>• 한계기준 이탈 사항에 대한 결정과 개선방법이 도출되어 있다.</li> <li>• 한계기준 이탈 상황을 예측하고 이에 대한 개선조치 절차를 수립하고 있다.</li> <li>• HACCP팀은 현실적인 개선조치 도출을 위해 충분한 논의를 실시하였으며, 이를 기록·관리하고 있다.</li> <li>• 모니터링 담당자는 개선조치 절차에 대해 충분히 숙지하고 있다.</li> </ul>
10점	모두 만족	
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	

6. HACCP시스템 검증	<b>1. 자체 검증계획에 따라 검증을 실시하고 있는가?(0~5)</b>
----------------	--

세부 평가 기준		1. 검증 절차와 검증계획에 따라 검증이 실시하고 있다. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 연간 자체 검증계획을 수립하였으며, 이에 따라 검증을 실시하고 있다.</li> <li>• 연간 자체 검증계획에 HACCP 7원칙12절차를 모두 포함하고 있다.</li> </ul>
5점	모두 만족	
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

6. HACCP시스템 검증	<b>2. 검증결과, 부적합 사항에 대한 개선조치 등 사후관리가 수행되었는가?(0-5)</b>
----------------	--

세부 평가 기준		1. 검증 절차와 검증계획에 따라 개선사항을 반영해야하며, 이를 선행요건·HACCP 관리기준에 반영하고 있다.  2. 인증심사(또는 사후관리)에 따라 검증을 실시하였으며, 사후관리가 수행되었다.
5점	모두 만족	
4점	만족	
3점	일부 미흡	
2점	미흡	
1점 이하	재검토 필요	

7. 교육·훈련	1. 교육·훈련은 교육·훈련계획 및 절차에 따라 실시되고 그 기록이 유지되고 있는가?(0-10)
----------	---

HACCP Plan의 실행 및 시스템의 운영을 위해 HACCP팀은 충분한 교육을 받아야 하며, 지속적인 훈련을 실시해야 한다.

세부 평가 기준		
10점	모두 만족	1. 계획된 교육·훈련에 따라 교육·훈련을 실시하고 있다. • 교육훈련 기록, 평가결과, 재교육 여부 등을 기록·관리 하고 있다.
8점	만족	
6점	일부 미흡	
4점	미흡	
2점 이하	재검토 필요	





# V

PART

## 소규모업소 HACCP 심사기준 해설

1. **(인증심사, 정기 조사·평가)** 소규모 업소용 HACCP관리  
식품(식품첨가물) 제조·가공업소, 건강기능식품제조업소, 축산물가공업, 집단급식소식품판매업,  
즉석판매제조가공업, 축산물작업장·업소

## 선행요건관리 기준 해설

작업장 밀폐관리	<b>1. 작업장은 외부의 오염물질이나, 해충·설치류 등의 유입을 차단할 수 있도록 밀폐 또는 위생적으로 관리하여야 한다.</b>
-------------	--

세부항목	평가 시 고려사항
<p><b>1. 외부의 오염물질 또는 해충이 유입되지 않도록 틈이 없는 구조(밀폐)를 가져야 한다. 또는 외부 오염물질 또는 해충이 유입되지 않도록 주변 환경관리, 공기 흐름관리(또는 차단) 등 효과적인 예방관리 방안(위생적 관리)을 수립해야 한다.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심사관 판단에 따라 밀폐관리 평가 시 개선조치가 용이하고, 즉각적으로 실시할 수 있을 경우 즉각적 개선을 요청하고 적합으로 인정할 수 있다.</li> <li>○ 위생적 관리는 외부 오염물질 유입에 대한 적절한 차단관리를 목적으로 하며, 수단과 방법을 별도로 제한하지 않는다.</li> </ul>
<p><b>2. 출입문 및 창문 등에는 해충 및 외부 오염물질의 유입을 차단할 수 있도록 '적절한 예방관리' 방안을 수립해야 한다.</b></p> <p>- 해충 및 외부오염물질의 유입 차단을 위한 적절한 예방관리 방안은 다음을 고려할 수 있다.</p> <p>외부 출입문 및 창문 밀폐관리 및 방충망설치 여부</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 흡·배기구 방충망 설치 여부</li> <li>■ 출입문 에어커튼 또는 이중문(방충문 포함)</li> <li>■ 영업장 주변 환경정리 및 정기적인 청소활동을 통한 외부오염원의 축적 방지</li> <li>■ 기타 필요한 사항</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 외부 해충(또는 외부 오염물질) 유입차단을 위한 예방관리 기준 수립에 평가할 경우, 에어커튼, 이중문 등 설비나 기구의 설치뿐만 아니라 설치된 설비의 효과, 관리 여부 등을 포함하여 검토하여야 한다.</li> </ul>

**[식품위생법 제36조 관련]**  
 <업종별 시설기준>

가. 식품의 제조시설과 원료 및 제품의 보관시설 등이 설비된 건축물의 위치 등  
 식품의 제조시설과 원료 및 제품의 보관시설 등이 설비된 건축물의 위치는 축산폐수·화학물질, 그 밖에 오염물질의 발생시설로부터 식품에 나쁜 영향을 주지 아니하는 거리를 두어야 한다.

나. 작업장  
 작업장은 독립된 건물이거나 식품 제조·가공 외의 용도로 사용되는 시설과 분리(별도의 방을 분리함에 있어 벽이나 층 등으로 구분하는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다

## 2. 포충등, 쥐덫, 바퀴벌레 포획도구 등에 포획된 개체수를 정해진 주기에 따라 확인하여야 한다.

### 세부항목

1. 관리 기준 이탈여부를 모니터링 할 수 있는 포획도구를 구비해야 한다.
  - 포획도구는 다음과 같은 사항을 운영할 수 있다.
    - 포충등
    - 바퀴벌레 등 보행해충 포획도구
    - 쥐트랩
    - 기타 작업 특성에 따라 필요한 포획 도구 (화랑곡니방 패치 등)
2. 방충방서 관리를 위해 관리기준을 수립해야 하며, 정해진 주기에 따라 유입여부를 확인해야 한다.
  - 관리 기준 설정 시 다음과 같은 사항을 포함해야 한다.
    - 방충·방서 기준 설정
    - 모니터링 주기
    - 개선조치 계획 또는 방법
    - 구제약품 명칭, 목적, 사용법, 물질안전보건자료(구제약품 사용 시)
    - 기타 필요한 사항
3. 주기별 모니터링 및 관리기준 이탈 시 개선조치 이행 여부를 확인한다.
  - 모니터링 시 해충의 특성을 확인 할 수 있도록 점검해야 한다.
  - 기준 이탈 시 적절한 개선조치가 실시되어야 한다.

### 평가 시 고려사항

- 방충방서 관리는 포획도구의 설치뿐만아니라 방충방서에 대한 이해도, 작업장내 해충발생에 대한 점검활동에 대해 평가한다.
- 방충·방서 기준은 각 구역별(일반구역 및 청결구역 또는 각 포충등별) 및 시기별(동절기, 하절기) 수립을 권고한다.
- 개선조치 계획 수립 시 내인성, 외인성 해충의 특징에 따라 관리 방안을 수립하도록 권고한다.
- 작업장 내·외부에 살충제, 살서제 등의 방제약품 처리는 정해진 기준에 따라 시행해야하며, 구체적인 기준을 수립해야 한다.

### 심사관 고려사항

- ※ 방충방서 관리는 모니터링 설비의 구비, 외부방역업체와의 계약 등 단순 관리를 포함하여, 보다 폭 넓게 검토해야 한다. 작업장 내부 해충 발생은 청소관리 미흡, 외부 오염물질의 작업장 유입 등 작업장 오염정도의 간접지표로 평가될 수 있다.
- ※ 해충 및 설치류의 관리는 단순히 해충의 제품혼입 예방의 목적뿐만 아니라, 올바른 작업장 세척소독 관리, 외부에서 반입되는 원료 및 도구, 설비에 대한 위생관리가 그 관리기준이 될 수 있다. 따라서 심사관은 해충의 관리기준 설정 및 개선방안 수립에 대해 정확히 평가해야 하며, 올바른 해충관리 기준을 지도할 필요가 있다.

## 「방충방서」 관리

### 1. IPM(종합적 유해생물관리)의 이해\*

- 조사, 분석, 예방관리방안, 약제처리 등 복합적인 방제대책을 IPM이라 하며, 건축물에 있어 효과적이고, 적절한 기술을 조합하여 환경 부하를 최소화하기 위한 방법을 말한다.

\* : 일본 후생노동성 「취 등 방제 IPM(종합적 유해생물관리)의 시공방법 中」

### 2. 방충·방서 관리기준의 수립

- 관리 기준의 수립 시 허용수준(또는 목표수준), 경계수준, 조치수준으로 구분할 수 있으며 각 수준에 따라 개선조치 방안을 설정해야 한다.
- 허용수준(또는 목표수준)의 의미 : 식품공장 내에 해충의 빈도를 0에 가깝게 유지하기 위해서는 예방적 관리뿐만 아니라, 적극적인 화학적 방제를 시행해야한다. 이러한 화학적 방제는 식품에 또 다른 위해요인으로 작용할 수 있으므로, 적절한 목표수준 설정이 중요하다.

단계	수 준	점검 또는 개선활동
허용단계	일상적 상태,	점검활동(지속적인 모니터링 실시)
경계단계	일시적인 해충의 증가	예방관리 및 조치활동(밀폐점검, 청소관리 강화, 주변환경정리 등)
조치단계	해충의 대규모 증가	적극적 방제 활동(약제 분무, 작업장 일제 점검 등)

### 3. 방충·방서 모니터링 방법과 주기

- 방충·방서 모니터링 시 선행되어야 할 것은 육안확인에 대한 기록이다. 즉 포획도구에 잡히지 않았다 하더라도 작업자가 육안으로 존재여부를 확인한 경우 해충이 발생된 것으로 판단해야 한다.
- 모니터링 주기는 업체 자율에 따라 선정되나 미국제빵협회(AIB)\* 등에서는 통상적으로 하절기 주 1회, 동절기 월 1회 이상 점검을 권고하고 있어 참고할 수 있다.

\* : 미국제빵협회(American Institute of Baking)

### 4. 기준이탈 시 개선조치 수립

- 각 작업장의 해충의 종류, 발생빈도, 발생원인에 따라 구체적으로 수립되어야 한다. 이는 해충이 내인성, 외인성에 따라 구분해야 하며 필요 시 해충의 특징을 조사하여 청소의 방법/ 주기 등도 재설정할 필요가 있다.

## 5. 방제·방서약제 관리 기준

- 식품공장 내에 사용되는 비식용화학물질 중 방충, 방서약제는 매우 독성이 강한 화학제이다. 이러한 화학제의 식품 혼입은 새로운 위해로 사용 시 세심한 주의가 필요하다.

(U.S. FDA) cGMP 110.35 위생관리

(c) 해충관리. 해충은 식품 공장의 모든 영역에서 허용되지 않는다.

식품, 식품접촉면, 식품포장재의 교차오염 방지를 위하여 살충제 및 쥐약의 사용 시 경고문구 설치해야 하며, 제한적 사용을 전제로 허용된다.

개인위생  
관리

3. 종업원은 작업장 출입 시 이물제거 도구 등을 이용하여 이물을 제거하여야 하고, 개인장신구 등 휴대품을 소지하여서는 아니된다.

세부항목

1. 작업복의 교차오염 방지를 위하여 관리기준을 수립해야 한다.

- 작업복의 교차오염 방지를 위해 다음과 같은 방법을 고려할 수 있다.
- 별도의 탈의실 및 탈의함 구비
  - 위생복의 교차오염 방지를 위한 별도 공간 설정
  - 기타 위생복의 교차오염을 방지할 수 있는 기준 설정
- 탈의실내 환기설비 구비 하여 교차오염을 예방해야 한다.

2. 조리원은 작업장 내에 개인물품을 휴대해서는 안된다.

- 개인물품이란 작업과 관계되지 않은 모든 물품(머리핀, 화장, 붙이는 속눈썹, 매니큐어 등 포함)을 말한다.
- 불가피하게 작업장 내에 개인물품을 휴대가 필요할 경우 교차오염이 발생되지 않도록 적절한 관리 기준을 수립해야 한다.

평가 시 고려사항

- 탈의실은 위생복의 교차오염 예방이라는 목적에 부합되는 경우, 그 수단과 방법을 제한하지 않는다.
- 탈의실내 배기는 작업장 방향으로 향하지 않아야하며, 작업장 청정도에 영향을 미치지 않아야 한다.
- 영업을 위해 작업장 내 핸드폰 등 개인물품 반입이 필요한 경우, 교차오염 방지 대책을 수립해야 한다.
  - 핸드폰 등은 지정된 케이스에 보관해야 한다.
  - 전화통화는 위생전실에서 실시하며, 입실 시 개인위생절차를 실시 후 입실해야 한다.

[식품위생법 시행규칙 제2조]

〈식품등의 위생적인 취급에 관한 기준〉

- 4. 식품등을 제조·가공·조리 또는 포장에 직접 종사하는 사람은 위생모를 착용하는 등 개인위생 관리를 철저히 하여야 한다.

개인위생 관리	<b>4. 종업원은 작업장 출입시 손·위생화 등을 세척·소독하여야 하며, 청결한 위생복장을 착용하고 입실하여야 한다.</b>
------------	---

**세부항목**

**평가 시 고려사항**

- 1. 작업장 출입 시 손·위생화 등 세척·소독 설비를 구비해야 한다.**
  - 출입구에는 청결한 개인위생 위해 적절한 설비가 구비되어 있어야 한다.
    - 이물제거 설비(또는 도구)
    - 손세척대 및 손건조기
    - 손소독설비
    - 강화사용 시 강화세척 설비
    - 기타 필요 설비
  
- 2. 올바른 입실절차를 준수해야 한다.**
  - 출입 절차에 맞는 복장을 착용해야 한다.
  - 올바른 위생처리 순서(이물제거, 손세척, 손건조, 손소독, 작업종료 후 강화세척)를 숙지하고 이행해야 한다.
  - 입실절차와 손세척 방법 등에 대한 게시물을 설치한다.
  
- 3. 작업 시에는 교차오염 및 이물혼입이 발생하지 않는 청결한 복장을 착용한다.**
  - 청결한 복장착용은 다음을 포함해야한다.
    - 위생복 및 위생모(머리카락이 노출되지 않도록 착용)
    - 마스크(청결구역 내 착용은 필수, 일반구역 작업자는 선택)
    - 앞치마(작업형태에 따라 설정)
    - 위생화(위생장화, 작업화 중 작업형태에 따라 적절한 위생화를 선정할 수 있다.)
    - 기타 필요한 복장

- 손세척 시 온수 사용은 권고사항이다.
- 심사관은 개인위생 관리를 위한 위생설비를 특정하거나, 제안하지 않는다.
  - 위생설비는 올바른 개인위생관리를 위한 조건으로 인식해야 한다.
  
- 이물제거, 손세척, 손건조, 손소독 절차에 따라 입실해야 한다. 필요시 강화세척도 포함할 수 있다.
  - 필요 시 심사관은 현장특성을 반영한 게시물 설치를 요구할 수다.
  
- 위생복, 위생화는 세척·소독 여부를 쉽게 확인할 수 있는 흰색을 권고하나, 색을 제한하지 않는다.
- 위생복은 이물혼입의 우려가 높은 단추 등은 지양하며, 벨크로(일명 찍찍이)를 권고한다.

**심사관 고려사항**

※ 위생복 형태, 관리를 포함한 개인위생관리의 수준은 대상 식품의 위해도에 따라 평가 할 수 있다. 평가 대상의 식품이 잠재적 위험식품에 가까울수록 심사관은 보다 엄격한 관리기준을 요구할 수 있다.

교육  
훈련

## 5. 종업원을 대상으로 정해진 주기에 따라 위생교육을 실시하여야 한다.

### 세부항목

#### 1. 연간 교육·훈련 계획 수립해야 한다.

- 연간 교육 계획은 식품안전 및 HACCP에 대한 교육을 기본으로 각 월 단위로 실시한다. 그러나 종사자의 특징(외국인, 고령자, 아르바이트 작업자 등)에 따라 그 교육의 방법이나 횟수를 제한하지 않는다.
- 교육훈련 계획은 교육훈련의 목적에 따라, 그 범위 및 방법을 제한하지 않으며 실효성 높은 방법을 설정하는 것을 권고한다.
- ※ '실효성 높은 방법'이란 종사자의 나이, 국적, 학력수준 등을 고려한 방법으로, 현장주도식 교육, 체험교육, 동아리활동 등 다양한 교육·훈련 활동을 포함한다.

#### 2. 교육 계획에 따라 교육을 실시해야 한다.

- 교육 실시 점검표에는 다음과 같은 사항이 포함되어야 한다.
  - 교육 일자 및 장소
  - 교육실시자 및 대상
  - 교육 내용(현장실습 시 교육사진) 및 방법
  - 교육 이수 명단 및 서명
  - 기타 필요한 사항
- 심사관은 현장평가결과에 따라 교육효과에 대해 검토할 수 있으며, 부족한 부분에 대한 교육훈련을 추가로 요구할 수 있다.
  - 개인위생관리 미흡, 탈의실 등 위생관리 미흡
  - 작업장 청소 및 설비, 도구에 대한 세척소독 관리 미흡 등

### 평가 시 고려사항

- 교육은 그 방법과 범위보다 교육을 통한 작업자의 행동교정 또는 이해도 향상 등 교육을 통한 목적달성에 중요성이 있다.
- 따라서 심사관은 교육 목적에 부합되는 어떠한 방법과 훈련 계획도 인정할 수 있다.
- 현장 교육도 증빙자료(교육사진 등)가 구비되었을 경우 인정한다.
- 교육훈련 후 교육효과에 대해 점검해야 하며, 각 개별서면평가 외 관리자의 점검활동 등도 교육효과 확인에 활용될 수 있다.
- 심사관은 현장점검 결과 주기적인 교육활동으로 인해 종사자의 행동(또는 습관), 작업형태, 청소방법 등이 개선되지 않았을 경우 교육훈련의 적절성(횟수 및 방법 등)에 대해 개선을 요구할 수 있다.

### 심사관 고려사항

#### ※ 교육훈련 예시 :

: 개인위생관리 강화를 위해 각 종사자별 손세척 방법을 현장실습을 통해 하였으며, 종사자의 손세척이 목표수준까지 개선이 되지 않아 각 분기별로 반복적으로 수행하였다.

→ 교육에 목적(종사자의 개인위생관리 강화)에 부합되는 훈련방법이며, 1회 교육 시 그 목적을 달성하지 못했다고 교육자가 판단되어 반복적 훈련을 실시함 이는 교육훈련의 범위 및 방법이 적절히 수행되었다고 평가될 수 있음



## 6. 작업장 내부는 정해진 주기에 따라 청소하여야 한다.

### 세부항목

1. 작업장 천장, 바닥, 벽 재질은 세척·소독이 가능한 내수성(제조공정, 품목, 원료 등의 특징에 따라 내열성, 내산성)의 재질로 구성되어 있어야 하며, 식품잔사물이 남지 않도록 파손된 부분이 없어야 한다.
  - 건식 청소방법을 유지하는 작업장에 대해서도 내수성 재질의 천장, 바닥, 벽을 요구한다.
    - ※ 일상적으로 건식청소방법을 유지하는 작업장이라 하더라도 특정 시기(장기간 휴가기간 등)나, 특정원인(작업장내 대규모 해충 발생으로 인한 훈연방제 등)으로 인해 습식청소가 필요한 경우가 있으며 이를 위해 내수성 재질을 유지할 필요가 있다.
2. 작업장은 천장, 바닥, 벽에 잔사물이 남지 않도록 청결히 관리해야 하며, 곰팡이 등이 발생되지 않아야 한다.
3. 작업장 바닥, 천장, 벽을 청결히 관리하기 위해 적절한 세척·소독 도구를 구비해야 하며 올바르게 운영해야 한다.
  - 세제 및 소독제의 올바른 사용법을 준수해야 한다.

### 평가 시 고려사항


- 심사관은 천장, 바닥, 벽 재질에 대해 내수성, 내열성, 내산성의 적절성에 대해서만 평가하며 재질에 대해 특정하거나, 제한하지 않는다.
- 타일의 경우 줄눈에 대한 마감처리여부를 확인한다.
- 응결수 발생 작업장은 천장 청소주기를 설정하여 실시할 수 있도록 지도한다.
- 잘못된 고압세척기 사용으로 식품잔사물이 천장을 오염시킬 경우/ 연질 도구에 단단한 수세미를 사용하여 손상이 발생한 경우 등 적절하지 못한 세척·소독 도구 사용에 대해 개선을 요구할 수 있다.

### 심사관 고려사항

- ※ 심사관은 작업장의 재질에 대해 제한하거나 특정하지 않으며, 제조공정의 특징을 반영하여 내수성, 내열성, 내산성 등을 추가적으로 요구할 수 있다. 특정 재질 권고나 추천은 HACCP시설로 오인될 수 있으며, 불필요한 HACCP준비 비용이 발생시킬 우려가 있다.
- ※ 작업장의 세척·소독은 소규모 HACCP 선행요건관리 기준 중 가장 중요한 항목으로 선정될 수 있으며, 세척·소독의 방법이 구체적으로 명기되지 않았다 하더라도 종사자는 청소의 순서, 도구의 사용방법 등을 구체적으로 설명할 수 있어야 하며, 심사관은 청소된 작업장의 상태 뿐만 아니라 종사자의 숙련정도를 확인해야 한다.
- ※ 종사자가 올바른 세척·소독 방법을 숙지하지 못하였을 경우, 평가항목 5(교육훈련)에 평가할 수 있으며, 올바른 세척·소독에 대한 교육훈련 시행을 요구할 수 있다.

세척·소독 관리	<b>7. 배수로, 제조설비의 식품(축산물을 포함한다. 이하 같다)과 직접 닿는 부분, 식품과 직접 접촉되는 작업도구 등은 정해진 주기에 따라 청소·소독을 실시하여야 한다.</b>
-------------	--

세부항목	평가 시 고려사항
<p><b>1. 식품제조 설비 및 기구는 외부, 내부 모두 세척·소독이 가능한 구조로 되어 있어야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조설비는 분리하여 세척가능하거나, 이에 상응하는 세척·소독 기준을 설정해야 한다.</li> <li>- 식품 제조설비 중 세척소독이 불가능한 부분이 남아 있지 않아야 한다.</li> </ul> <p><b>2. 식품제조 설비 및 기구는 청결히 관리해야 하며, 식품잔사물, 곰팡이 등이 발생되지 않아야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품이 직접적으로 접촉하는 부분에 식품잔사물이 잔존하지 않아야 한다.</li> </ul> <p><b>3. 식품제조 설비 및 기구를 청결히 관리하기 위해 적절한 세척소독 도구를 구비해야 하며 올바르게 운영해야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 세제 및 소독제의 올바른 사용법을 준수해야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 구조적 문제로 인하여 분해되지 않거나, 작업자가 세척·소독이 용이하지 않은 설비는 평가 시 세척·소독 실행여부와 관계없이 개선을 요구할 수 있다.</li> <li>○ 심사관은 해당 사항이 현재 공정 중 발생한 식품잔사물인지, 축적된 잔사물인지를 정확히 판단해야 한다.</li> </ul>

 **심사관 고려사항**

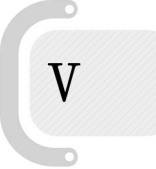
- ※ 배수로, 제조설비, 기구의 적절한 세척소독 관리는 선행요건 항목 6번과 더불어 가장 중요한 선행요건 평가항목으로 고려될 수 있으며, 심사관은 평가 시 단순한 세척소독 상태 뿐만아니라 기준 및 실행여부 등 다양한 사항에 대하여 검토해야 한다.
- ※ 심사관은
  1. 배수로, 제조설비, 도구에 대해 세척소독 가능여부를 판단해야 한다.
    - 구조적으로 세척소독이 어렵거나, 불가능할 경우 이로 인하여 불충분한 세척소독이 발생될 수 있음을 충분히 고려해야 한다.
  2. 배관 등 고정형 제조설비의 경우 CIP 방법을 설정해야 하며, 기준서 상 제조설비나 도구에 대한 세척소독 방법을 명시하지 않더라도, 종사자는 적절한 세척소독방법을 숙지해야 한다.
    - 제조설비와 배관 등은 적절한 분리세척 주기를 설정해야 한다.
  3. 관리자는 세척소독 후 수시로 제조설비 및 작업장을 점검해야 하며, 점검일지를 작성하지 않더라도 설비 중 식품잔사물이 축적되거나 분해 세척소독이 필요한 부분에 대해 인지하고 있어야 한다.
- ※ 일반적으로 세척소독 방법은 현장에서 진행되는 방법을 서술하는 것보다, 세척의 대상(부품 등)과 주기(분해세척의 주기 등)를 명확하게 설정하는 것이 보다 중요하다 따라서 세척의 대상과 주기를 담당자가 숙지하고 있는지에 대해 인터뷰 등을 통해 점검할 필요가 있다.

시설·설비 관리	<b>8. 파손되거나 정상적으로 작동하지 아니하는 제조설비를 사용하여서는 아니되며 식품위생법에서 정한 시설기준에 적합하게 관리하여야 한다.</b>
-------------	---

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 제조설비는 결손되거나, 파손된 부분 없이 정상적으로 작동해야 한다.</p> <p>- 이물이나 교차오염이 발생되지 않도록 적절히 관리해야 한다.</p>	<p>○ HACCP에서 요구하는 정상적인 작동이라 함은 제조설비나 도구로 인하여 이물, 교차오염이 발생되지 않게 작동하는 것을 의미한다.</p>
<p>2. 식품 제조·가공 설비 및 도구는 위생적인 내수성재질로 구성되어야 하며, 소독·살균이 가능해야 한다.</p>	<p>○ 심사관은 재질에 대한 판단이 어려울 경우 이를 입증할 수 있는 검사서를 요청할 수 있다.</p>
<p>3. 식품에 사용되는 기구 등의 재질은 「식품 기구 및 용기·포장 공전」에 따라 적합한 재질을 사용해야 한다.</p>	
<p>4. 윤활유 및 청관계 사용 시 용도에 맞게 올바르게 사용하며, 식품으로 혼입될 우려가 있는지 주기적으로 관리하여야 한다.</p> <p>- 직접 영향을 주거나, 영향을 줄 우려가 있는 설비에 대하여 식품용 윤활유 및 청관계 사용여부를 확인한다.</p>	<p>○ 심사관은 식품제조가공 설비에 사용된 윤활유 등 화학물질에 대해 증빙서류 등 위해정보를 요구할 수 있다.</p>
<p>5. 압축공기를 사용하는 경우 교차오염이 발생되지 않도록 관리하여야 한다.</p> <p>- 압축기기 사용함에 따라 식품에 직접 영향을 주거나, 영향을 줄 우려가 있는 경우 적절한 관리방안(필터 등)을 마련하여 점검관리를 하여야 한다.</p>	<p>○ 압축공기를 소홀히 관리할 경우, 압축기기 내 위해(오일미스트 등) 발생될 우려가 높아 주기적인 관리 여부를 확인한다.</p>

**[식품위생법 시행규칙 별표14]**  
 <업종별시설기준(제36조 관련)>  
 다. 식품취급시설 등

- 1) 식품을 제조·가공하는데 필요한 기계·기구류 등 식품취급시설은 식품의 특성에 따라 식품 등의 기준 및 규격에서 정하고 있는 제조·가공기준에 적합한 것이어야 한다.
- 2) 식품취급시설 중 식품과 직접 접촉하는 부분은 위생적인 내수성재질[스테인레스·알루미늄·에프알피(FRP)·테프론 등 물을 흡수하지 아니하는 것을 말한다. 이하 같다]로서 씻기 쉬우며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능한 것이어야 한다.



냉장·냉동  
관리

## 9. 냉장·냉동 창고의 온도를 적절히 관리하여야 한다.

### 세부항목

1. 냉장·냉동 창고 온도는 정해진 온도로 관리해야 한다.
  - 냉장 : 0~10℃(신선편의식품, 훈제연어, 가금육 : 5℃ 이하)
  - 냉동 : -18℃ 이하
  
2. 냉장·냉동 창고 온도는 일1회 이상 점검 기록해야 한다.
  - 점검 시에는 측정시간, 실측온도를 기록해야 하며, 제상, 고장 등의 이유로 측정시간을 조정해서는 안된다.
  
3. 냉장·냉동 원료, 완제품은 정해진 온도에 따라 적절히 보관되어야 한다.
  - 한번 해동한 원료를 재냉동하여 보관해서는 안된다.
  - 냉동보관이 요구되는 원료를 해동 후 냉장보관되어서는 안된다.(표시사항이 해동 후 냉장보관일 경우 제외)
  - 냉장·냉동 창고의 용량보다 많은 원료(또는 완제품)을 보관하여 요구되는 온도 준수가 어려울 경우
  - 기타 필요한 사항

### 평가 시 고려사항

- 심사관은 냉장·냉동 창고의 온도뿐만아니라 원료, 완제품이 적절하게 보관되어 있는지 점검해야 한다.
  
- 일 1회 이상 점검을 기본으로 하나, 심사관은 필요에 따라 일 2회 이상, 또는 매시간 등 점검주기의 변경을 요구할 수 있으며 온도기록기 등의 설치를 요구 할 수 있다.
  
- 심사관은 기준에 따라 냉장·냉동원료 보관이 적절한지 검토해야 한다.
  - 온도기록 등이 준수되었다 하더라도 냉장·냉동원료가 부적절히 보관되어 있을 경우 해당 항목을 부적합으로 처리 할 수 있다.

※ '식품공정 일반원칙'에 따라 표준온도는 20℃, 상온은 15~25℃, 실온은 1~35℃, 미온은 30~40℃, 냉암소는 0~15℃로 한다.

검·교정	<b>10. 가열기 및 냉장·냉동창고의 온도계는 정해진 주기에 따라 검·교정을 실시하여야 한다.</b>
------	---

**세부항목**

1. 가열기, 냉장·냉동창고 등 계측기계는 정해진 주기에 따라 검교정을 실시해야 한다.
  
2. 한국인정기구에서 인정한 검교정 기관에서 검교정된 **표준품을 이용하여 비교 검교정을 실시할 수 있다.**
  - 자가검교정 시 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.
    - 자가검교정 대상 및 시행일자
    - 자가검교정 시행자 및 확인자(결재자)
    - 사용 목적에 따른 유효범위
    - 자가검교정 방법
    - 표준품 및 검교정 대상 측정값 및 오차값
    - 오차값의 유효범위 적합 여부
    - 기타 필요한 사항

**평가 시 고려사항**

- 심사관은 가열기 및 냉장·냉동창고 온도계의 경우 한국인정기구의 「교정대상 및 주기설정을 위한 지침」을 참고하여 설정할 수 있다.
  
- 새로 구매한 계측기는 그 유효기간의 산정을 제조일로부터 1년으로 한다.
- 자가검교정 시 표준품의 유효범위가 측정값을 포함 해야 한다.
- 자가검교정의 오차범위는 사용되는 설비(또는 기구)의 사용범위를 고려하여 설정해야 한다.

저수조 및 화장실 관리	<b>11. 저수조는 정해진 주기에 따라 청소·소독을 철저히 하고 화장실은 제조시설에 영향을 주지 아니하도록 위생적으로 관리하여야 한다.</b>
--------------	--

세부항목	평가 시 고려사항
<p><b>1. 저수조는 반기 1회 이상 청소·소독을 실시해야 하며, 적합한 재질로 구성되어 있어야 한다.</b></p> <p>- 저수조 청소·소독 관리 기록물에는 다음 사항을 고려할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 청소 일자 및 대상</li> <li>• 청소 방법 및 전후 비교 자료(사진 자료 등)</li> <li>• 기타 필요한 사항</li> </ul> <p>- 저수조는 시건장치 구비되어 있어야 한다.</p> <p><b>2. 화장실은 세척·소독 할 수 있는 내수성 재질로 구성되어 있어야 하며, 작업장에 영향을 미치지 않도록 청결하게 관리되어야 한다.</b></p> <p><b>3. 청결한 개인위생관리를 위해 화장실에는 개인위생처리를 실시 할 수 있어야 한다.</b></p> <p>- 개인위생처리는 다음 사항을 고려해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 손세척 및 손건조, 손소독</li> <li>• 전용신발</li> <li>• 강제 배기 설비(환기설비는 작업장에 영향을 주지 않도록 설치되어야 한다.)</li> <li>• 기타 필요한 설비</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심사관은 필요 시 저수조에 대한 재질에 대한 확인 문서를 요구할 수 있다.</li> <li>○ 화장실에는 악취, 찌든 때가 없어야 하며, 벽, 천장, 바닥에 파손된 부분이 없어야 한다.</li> <li>○ 공용화장실의 사용도 인정되나, 공용화장실도 청결히 관리할 수 있도록 해야 한다.</li> <li>○ 공용화장실 사용으로 인하여 위생설비 설치가 어려운 경우 위생물품(핸드타올, 전용수리퍼, 손소독제 등) 휴대를 하여 개인 위생관리를 실시하는 경우에도 인정한다.</li> </ul>

교차오염 방지	<b>12. 식품과 직접 접촉되는 모니터링 도구(온도계 등)는 사용 전·후 세척·소독을 실시하여야 한다.</b>
---------	--

세부항목	평가 시 고려사항
<p><b>1. 모니터링 담당자 및 HACCP팀장은 모니터링 도구의 올바른 사용법에 대해 숙지해야 한다.</b></p> <p>- 모니터링 도구 사용 시 다음과 같은 절차를 따라야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 교차오염 방지를 위한 보관</li> <li>• 사용 전 소독 실시</li> <li>• 사용 후 잔사물 제거 및 소독</li> <li>• 기타 필요한 사항</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 모니터링 담당자가 계시물 등을 활용하여 모니터링을 실시 할 경우 숙지된 것으로 인정한다. (단 모니터링 계시물이 식별하기 용이해야 하며, 적절한 위치에 설치되어 있어야 한다.)</li> </ul>

입고검사	<b>13. 원·부재료 입고 시 시험성적서를 수령하거나, 육안검사를 실시하여야 한다.</b>
------	---

**세부항목**

- 1. 원·부재료에 대한 입고기준 및 규격을 설정해야 한다.**
  - 입고기준 및 규격 내에는 다음의 항목이 포함되어야 한다.
    - 원·부재료에 대한 위해정보
    - 위해정보 수집빈도 또는 검사빈도
    - 원료의 입고 방법 및 유통방법
    - 보관방법
    - 알레르기 유발 물질의 함유 여부
    - 기타 필요한 사항
  
- 2. 원·부재료 입고기준 및 규격에 따라 적합한지 여부를 확인하여야 한다**
  - 입고기준 및 규격(법적 규격이 포함된 자체규격, 알레르기 유발 물질의 함유 정보)에 따라 적합한지 여부를 확인·점검하고, 부적합한 원·부재료가 있는 경우 기준에 따라 즉시 개선조치를 실시하여야 한다.
  
- 3. 입고검사 결과에 대해 적절한 기록·보관 실시 필요**
  - 입고검사서에는 다음과 같은 항목이 포함 수 있다.
    - 검사 품목
    - 검사 일시 (검사 일시는 원료수불일자와 일치 여부 확인)
    - 검사자 및 확인자(결재자)
    - 검사 항목에 따른 적부(또는 등급) 판단 여부
    - 적부(또는 등급)에 따른 조치사항
    - 기타 필요한 사항

**평가 시 고려사항**

- 원·부재료 입고기준 및 규격에는 원·부재료에 대한 다양한 특징(입고방법, 유통방법 등) 과 위해정보, 검사주기(위해정보 수집 주기)가 포함되어 있어야 한다.
  
- 심사관은 수검업체의 원·부재료 안전성확보를 위한 입고검사의 항목, 빈도 등 기준 및 절차의 적절성을 종합적으로 판단해야 한다.
  
- 육안검사는 원·부재료의 특성을 고려하여 선정되어야 하며, 등급선정에 객관성을 유지할 수 있도록 설정되어야 한다.

**심사관 고려사항**

- 원·부재료 입고기준 및 규격 설정 시 법정규격 포함 사항
  - 「식품공전 중 식품일반에 대한 공통기준 및 규격」1. 기준 및 규격의 적용 2)항에 따라 원·부재료 입고기준 및 규격에 대해 선별적으로 적용시킬 수 있다.
- 원·부재료별 함유된 알레르기 유발 물질을 도출하여, 알레르기 유발 원료와 유발시키지 않는 원료를 구분할 수 있어야 한다. 또한 원·부재료 특성에 따라 알레르기 유발 물질의 함유여부를 2차 원료 이상 검토하는 것이 바람직하다.
- 알레르기 유발 식품 : 난류(가금류에 한한다), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류(이를 첨가하여 최종제품에 SO2로 10mg/kg 이상 함유한 경우에 한한다), 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합 포함)

완제품  
검사 및  
회수관리


**14. 완제품에 대한 검사를 정해진 주기에 따라 실시하여야 하며, 기준 및 규격에 적합한 제품을 제조·판매하고 부적합 제품에 대한 회수관리를 하여야 한다.**

**세부항목**

1. 정해진 주기에 따라 완제품 검사를 실시 해야 한다.
2. 적절한 회수프로그램을 운영해야 한다.
  - 회수프로그램은 다음과 같은 기준이 필요하다.
    - 납품업체 비상연락망(팩스번호, 유선전화, 담당자 휴대폰)
    - 제품을 추적할 수 있는 방법 또는 절차, 기준 등(로트관리, 출고품에 대한 제조일(또는 유통기한) 기록관리 등)

**평가 시 고려사항**

- 자가품질검사는 완제품검사에 포함된다.
- 식품이력추적관리는 회수프로그램으로 인정하며, 별도의 관리를 요구하지 않는다.

 **심사관 고려사항**

- 1) 회수프로그램은 다음과 같은 기준수립에 대해 권고할 수 있다.
  - 회수 기준 (강제회수 및 자진회수)
  - (자진회수 시) 회수 결정권자
  - 팀원 별 역할 회수 절차도
  - 기타 필요한 사항
- 2) 심사관은 회수프로그램을 판단할 때 회수가 가능한 절차 등이 수립되어 있는지 확인해야 한다.
- 3) 식품이력추적관리는 회수프로그램으로 인정하며, 별도의 관리를 요구하지 않는다.

클레임  
관리

**15. 식품안전과 관련된 소비자 불만, 이물 혼입 등 발생시 개선조치를 실시하고, 그 결과를 기록·유지하는 등 식품위생법에서 정하는 준수사항을 지켜야 한다.**

**세부항목**

1. 소비자 불만, 이물혼입에 대한 클레임 대장 작성을 작성해야 한다.
  - 클레임 관리는 다음과 같은 사항이 포함될 수 있다.
    - 클레임 접수 일시 및 접수자
    - 클레임 유형 및 발생원인
    - 클레임 대응 결과 및 개선조치
    - 기타 필요한 사항

**평가 시 고려사항**

- 심사관은 클레임 발생 및 개선사례가 없을 경우, 작업장 내 적절한 이물관리 여부를 판단한다.



# HACCP관리 기준 해설

중요관리점 및 한계기준 설정	16. 중요관리점(CCP)을 결정하고, 한계기준을 설정하여 관리하여야 한다.
-----------------------	--

### 세부항목

1. 생물학적, 물리적, 화학적 위해요소를 예방, 제거, 허용 수준 이하로 관리 수 있는 단계를 중요관리점으로 설정할 수 있다.
  - 생물학적 위해요소를 관리할 수 있는 CCP-B는 다음과 같은 공정을 선정할 수 있다.
    - 해동, 냉각, 냉동보관, 냉장보관, 급속동결
    - 가열, 가열살균, 멸균
    - 세척, 소독
    - 원료검사, pH, 수분활성도
    - 초고압살균공정, 자외선조사공정
    - 기타 유효성이 입증된 공정
  - 물리학적 위해요소를 관리할 수 있는 CCP-P는 다음과 같은 공정을 선정할 수 있다.
    - 금속검출공정
    - X-ray검출 공정
    - 여과공정
    - 색채선별공정
    - 기타 유효성이 입증된 공정
  - 화학적 위해요소 CCP-C는 다음과 같은 공정을 선정할 수 있다.
    - 입고검사
    - 기타 유효성이 입증된 공정

### 평가 시 고려사항

- 심사관은 중요관리점 설정에 대한 적절성을 판단하기 위해 위해평가 및 잠재적 위해식품 선정 방법에 대한 사전지식을 충분히 갖추어야 한다.
  - 대상품목의 위해도 및 잠재적 위해식품 여부는 중요관리점의 적절성을 판단하는 근거가 된다.
  - 심사관은 이에 따라 중요관리점의 추가 또는 공정(또는 단계)의 개선, 제품의 개선을 요구할 수 있다.
- 위해요소를 제어, 허용수준이하로 감소시키는 공정뿐만 아니라 예방할 수 있는 공정까지 폭 넓게 적용함으로써, 원료에서 유래되는 위해요소 증가를 예방할 수 있도록 한다.
- 설정된 중요관리점이 CCP결정도에 CP로 도출되어도 평가자 판단에 따라 해당 사항을 CCP로 재설정 할 수 있도록 권고할 수 있다.

**중요관리점  
및 한계기준  
설정**

**16. 중요관리점(CCP)을 결정하고, 한계기준을 설정하여 관리하여야 한다.**

**세부항목**

- 2. 중요관리점 한계기준을 설정해야 한다.**
- 한계기준의 항목 도출 방법 : 한계기준의 설정 항목은 해당 단계(또는 공정)의 이탈여부를 직관적으로 판단할 수 있는 기준(또는 요소)로 한다.
  - 심사관은 각 공정의 특성에 따라 그 범위 및 항목에 대해 제한하지 않는다.
  - 일부 밀폐형 공정의 경우 해당 한계기준의 모니터링을 위해 개폐 점검을 실시할 경우, 관찰행동으로 인한 교차오염이 발생될 수 있다. 따라서 이러한 경우 밀폐 수준을 유지하며 관찰할 수 있는 한계기준을 설정하도록 권고한다.
- 3. 중요관리점 한계기준에 대해 유효성 평가를 실시 해야 한다.**
- 유효성 평가에는 다음의 항목이 고려되어야 한다.
    - 중요관리점의 특징(제조설비 사양, 조건 등)
    - 해당 위해요소(또는 지표) 허용수준 이하로 감소, 제거(또는 제거), 유지 여부

**평가 시 고려사항**

- 심사관은 한계기준 설정 시 적절성에 대해 검토해야 한다.
  - ‘한계기준의 적절성’ : 한계기준은 해당 단계(또는 공정)가 일상적으로 유지될 수 있는 수준이어야 한다.
  - 한계기준 설정 시 그 특징에 따라 최소값, 최대값, 최소값과 최대값으로 설정할 수 있다.
- 심사관은 유효성 평가 시 다음사항이 준수될 수 있도록 지도해야 한다.
  - 유효성 평가 시 한계기준 설정을 위한 제품 및 공정의 특징(제품의 조성, 공정의 사용되는 설비의 작동원리 등)에 대해 검토해야 한다.
  - CCP-B 유효성 검사 시 일반세균 및 대장균군 등 지표세균을 이용한 평가도 인정한다.

**심사관 고려사항**

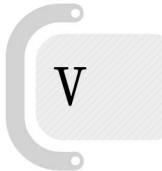
- ※ 한계기준 설정 방법
  - 다양한 한계기준 항목 : 컨베이어벨트의 속도, 스팀의 압력, 여과망 전후의 압력 등
  - 한계기준의 범위 설정 : 한계기준 범위는 중요관리점이 공정 이탈 시 제품의 안전성에 합리적 의심이 발생되는 범위를 말한다.
- ※ 유효성 평가 방법
  - 제품 및 공정 분석 : 제품의 조성 및 성상 등, 중요관리점의 설비(또는 기구, 실험장비 등)의 특징
  - CCP-B : 원료에서 식중독균 등이 검출되지 않은 경우, 일반세균 및 대장균군 등 지표세균을 이용한 효과확인 가능

모니터링	<b>17. 모니터링을 정해진 주기에 따라 실시하고, 그 결과를 기록·유지하여야 한다.</b>
------	--

세부항목	평가 시 고려사항
<p><b>1. 모니터링 주기 설정은 작업형태 생산량을 고려하여 설정해야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모니터링 주기 설정 시 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.           <ul style="list-style-type: none"> <li>• 일 작업량 대비 재작업 또는 폐기 가능 생산량</li> <li>• 중요관리점 설비 오작동 발생 빈도</li> <li>• 기타 필요한 사항</li> </ul> </li> </ul> <p><b>2. 모니터링은 그 절차에 따라 수행되어야 하며, 모니터링 담당자는 한계기준, 모니터링방법,을 숙지해야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모니터링 점검표에는 다음과 같은 사항이 포함되어야 한다.           <ul style="list-style-type: none"> <li>• 모니터링 대상</li> <li>• 모니터링 실시 시간</li> <li>• 한계기준 점검 결과</li> <li>• 한계기준 이탈 여부 판단</li> <li>• 검사자 및 판정자의 서명날인</li> <li>• 기타 필요한 사항</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심사관은 모니터링 주기의 적절성에 대해 검토해야 한다.           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연속적인 모니터링이 가장 바람직하다.</li> <li>- 연속적인지 않은 점검의 경우, 점검(관찰)의 방법 및 주기 설정의 타당성을 검토해야 한다.</li> </ul> </li> <li>○ 모니터링 담당자는 해당공정 담당자를 포함하여 선정되어야 하며, 평가 시 대표(또는 공장장) 등 해당 직무에 해당되지 않는 경우 모니터링 미흡으로 평가한다.</li> <li>○ 모니터링 일지는 HACCP에서 CCP의 점검, 검증의 기초자료로 사용될 가장 중요한 문서이다. 따라서 검사자 및 승인자의 서명날인이 누락되어서는 안된다.</li> </ul>

**📌 심사관 고려사항**

- ※ 심사관은 적절한 중요관리점 설정 여부를 판단하기 위해 해당 식품의 위해도와 잠재적 위해식품 여부 등을 충분히 검토해야 한다.
- ※ 위해도와 잠재적 위해식품의 선정에 대해 식약처 가이드, 관련논문 등 국내자료 뿐만 아니라, FDA, 일본 후생성, Food Safety Centre(Australia,) 지침, 국외논문 등 다양한 방법을 통해 정보를 수집하고 결정해야 한다.



모니터링  
도구  
검교정

**18. 모니터링 기구·장비 등은 매년 유지·보수하거나 검·교정을 실시하여야 한다.**

**세부항목**

- 1. 모니터링 도구는 연1회 이상 검·교정을 실시하여야 한다.**
- 모니터링 도구 검교정 시 그 유효범위 내에 사용범위가 포함되어야 한다.
  - 모니터링 도구의 자체 검교정 시 다음사항을 고려해야 한다.
    - 자가검교정 대상 및 시행일자
    - 자가검교정 시행자 및 확인자(결재자)
    - 사용 목적에 따른 유효범위, 자가검교정 방법
    - 표준품 및 검교정 대상 측정값 및 오차값
    - 오차값의 유효범위 적합 여부
    - 기타 필요한 사항

**평가 시 고려사항**

- 모니터링 기구는 연 1회 이상 검·교정을 실시한다.
- 검·교정 대상이 되지 않는 설비(염소측정기 등)는 자체 보정방법이 설정되어 있어야 한다.

기록·  
관리

**19. 한계기준 이탈시 개선조치를 실시하고, 그 결과를 기록·유지하여야 한다.**

**세부항목**

- 1. 모니터링 담당자는 한계기준 이탈 시 적절한 개선조치 방법을 시행해야 한다.**
- 개선조치는 다음과 같은 사항을 포함할 수 있다.
    - 생산 중지(생산중지 시간, 생산중지 품목)
    - 재작업(재작업 대상, 재작업 공정품 보관방법, 재작업 실시 일시 및 방법, 점적자 및 확인자)
    - 설비보수 및 수리(대상 설비, 설비 수리 일시, 설비 수리 내역, 정상작동 여부 판단)
    - 공정품 폐기(폐기대상, 폐기물 보관여부, 폐기량, 폐기 일시, 폐기 확인자)

**평가 시 고려사항**

- 한계기준 이탈 시 재작업(또는 폐기)을 위해 작업별 로트를 관리하거나 시간별 생산량을 기록관리 해야 한다.
- 개선조치 방법은 공정(또는 품목)에 따라 구체적으로 수립되어야 한다.
  - 개선조치는 공정품 폐기, 자진회수, 재작업 등을 설정할 수 있다.

검 증	20. 중요관리점(CCP)에 대한 관리상황을 정해진 주기에 따라 검증하고, 그 결과를 기록·유지하여야 한다.
-----	--

세부항목

평가 시 고려사항

**1. 중요관리점에 대해 주기적인 검증활동을 실시해야 한다.**

- 년 1회 이상 CCP 유효성에 대해 검증해야 한다.
- 정해진 주기(월 1회 이상)에 따라 CCP에 대한 실행성 검증을 실시해야 한다.

- 심사관은 문서로 기록·관리된 검증뿐만 아니라, 모니터링 담당자의 모니터링 숙련도에 대해 평가해야 한다.



# VI

PART

## 식품소분업 HACCP 심사기준 해설

1. (인증심사, 정기 조사·평가) 식품소분업소 HACCP관리

## 선행요건관리 기준 해설

작업장 밀폐관리	1. 작업장은 외부의 오염물질이나, 해충·설치류 등의 유입을 차단할 수 있도록 밀폐 또는 위생적으로 관리하는 등 식품위생법에서 정한 시설기준에 적합하게 관리하여야 한다.
-------------	--

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 외부의 오염물질 또는 해충이 유입되지 않도록 틈이 없는 구조(밀폐)를 가져야 한다. 또는 외부 오염물질 또는 해충이 유입되지 않도록 주변 환경관리, 공기 흐름관리(또는 차단) 등 효과적인 예방관리 방안(위생적 관리)을 수립해야 한다.</p> <p>2. 출입문 및 창문 등에는 해충 및 외부 오염물질의 유입을 차단할 수 있도록 '적절한 예방관리' 방안을 수립해야 한다.</p> <p>- 해충 및 외부오염물질의 유입 차단을 위한 적절한 예방관리 방안은 다음을 고려할 수 있다.</p> <p>외부 출입문 및 창문 밀폐관리 및 방충망설치 여부</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 흡·배기구 방충망 설치 여부</li> <li>• 출입문 에어커튼 또는 이중문(방충문 포함)</li> <li>• 영업장 주변 환경정리 및 정기적인 청소활동을 통한 외부오염원의 축적 방지</li> <li>• 기타 필요한 사항</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심사관 판단에 따라 밀폐관리 평가 시 개선조치가 용이하고, 즉각적으로 실시할 수 있을 경우 즉각적 개선을 요청하고 적함으로 인정할 수 있다.</li> <li>○ 위생적 관리는 외부 오염물질 유입에 대한 적절한 차단관리를 목적으로 하며, 수단과 방법을 별도로 제한하지 않는다.</li> <li>○ 외부 해충(또는 외부 오염물질) 유입차단을 위한 예방관리 기준 수립에 평가할 경우, 에어커튼, 이중문 등 설비나 기구의 설치뿐만 아니라 설치된 설비의 효과, 관리 여부 등을 포함하여 검토하여야 한다.</li> </ul>

**[식품위생법 제36조 관련]**

〈업종별 시설기준〉

가. 공통시설기준, 1) 작업장 또는 판매장(식품자동판매기영업·유통전문판매업 및 식품등수입판매업을 제외한다)

가. 건물은 독립된 건물이거나 주거장소 또는 식품소분·판매업 외의 용도로 사용되는 시설과 분리 또는 구획되어야 한다.

나. 식품소분업의 소분실은 1. 식품제조·가공업의 시설기준 중 나. 작업장의 관련규정을 준용한다.  
(나. 작업장 : 작업장은 독립된 건물이거나 식품 제조·가공 외의 용도로 사용되는 시설과 분리(별도의 방을 분리함에 있어 벽이나 층 등으로 구분하는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다.



## 2. 포충등, 쥐덫, 바퀴벌레 포획도구 등에 포획된 개체수를 정해진 주기에 따라 확인하여야 한다.

### 세부항목

#### 1. 관리 기준 이탈여부를 모니터링 할 수 있는 포획도구를 구비해야 한다.

- 포획도구는 다음과 같은 사항을 운영할 수 있다.
  - 포충등
  - 바퀴벌레 등 보행해충 포획도구
  - 쥐트랩
  - 기타 작업 특성에 따라 필요한 포획 도구 (화랑곡 나방 패치 등)

#### 2. 방출방서 관리를 위해 관리기준을 수립해야 하며, 정해진 주기에 따라 유입여부를 확인해야 한다.

- 관리 기준 설정 시 다음과 같은 사항을 포함해야 한다.
  - 방출·방서 기준 설정
  - 모니터링 주기
  - 개선조치 계획 또는 방법
  - 구제약품 명칭, 목적, 사용법, 물질안전보건자료(구제약품 사용 시)
  - 기타 필요한 사항

#### 3. 주기별 모니터링 및 관리기준 이탈 시 개선조치 이행 여부를 확인한다.

- 모니터링 시 해충의 특성을 확인 할 수 있도록 점검해야 한다.
- 기준 이탈 시 적절한 개선조치가 실시되어야 한다.

### 평가 시 고려사항

○ 방출방서 관리는 포획도구의 설치뿐만아니라 방출방서에 대한 이해도, 작업장내 해충발생에 대한 점검활동에 대해 평가한다.

○ 방출·방서 기준은 각 구역별(일반구역 및 청결구역 또는 각 포충등별) 및 시기별(동절기, 하절기) 수립을 권고한다.

○ 개선조치 계획 수립 시 내인성, 외인성 해충의 특징에 따라 관리 방안을 수립하도록 권고한다.

○ 작업장 내·외부에 살충제, 살서제 등의 방제약품 처리는 정해진 기준에 따라 시행해야하며, 구체적인 기준을 수립해야 한다.

### 심사관 고려사항

- ※ 방출방서 관리는 모니터링 설비의 구비, 외부방역업체와의 계약 등 단순 관리를 포함하여, 보다 폭 넓게 검토해야 한다. 작업장 내부 해충 발생은 청소관리 미흡, 외부 오염물질의 작업장 유입 등 작업장 오염정도의 간접지표로 평가될 수 있다.
- ※ 해충 및 설치류의 관리는 단순히 해충의 제품혼입 예방의 목적뿐만 아니라, 올바른 작업장 세척소독 관리, 외부에서 반입되는 원료 및 도구, 설비에 대한 위생관리가 그 관리기준이 될 수 있다. 따라서 심사관은 해충의 관리기준 설정 및 개선방안 수립에 대해 정확히 평가해야 되며, 올바른 해충관리 기준을 지도할 필요가 있다.

## 「방충방서」 관리

### 1. IPM(종합적 유해생물관리)의 이해\*

- 조사, 분석, 예방관리방안, 약제처리 등 복합적인 방제대책을 IPM이라 하며, 건축물에 있어 효과적이고, 적절한 기술을 조합하여 환경 부하를 최소화하기 위한 방법을 말한다.

\* : 일본 후생노동성 「취 등 방제 IPM(종합적 유해생물관리)의 시공방법 中」

### 2. 방충·방서 관리기준의 수립

- 관리 기준의 수립 시 허용수준(또는 목표수준), 경계수준, 조치수준으로 구분할 수 있으며 각 수준에 따라 개선조치 방안을 설정해야 한다.
- 허용수준(또는 목표수준)의 의미 : 식품공장 내에 해충의 빈도를 0에 가깝게 유지하기 위해서는 예방적 관리뿐만 아니라, 적극적인 화학적 방제를 시행해야한다. 이러한 화학적 방제는 식품에 또 다른 위해요인으로 작용할 수 있으므로, 적절한 목표수준 설정이 중요하다.

단계	수 준	점검 또는 개선활동
허용단계	일상적 상태,	점검활동(지속적인 모니터링 실시)
경계단계	일시적인 해충의 증가	예방관리 및 조치활동(밀폐점검, 청소관리 강화, 주변환경정리 등)
조치단계	해충의 대규모 증가	적극적 방제 활동(약제 분무, 작업장 일제 점검 등)

### 3. 방충·방서 모니터링 방법과 주기

- 방충·방서 모니터링 시 선행되어야 할 것은 육안확인에 대한 기록이다. 즉 포획도구에 잡히지 않았다 하더라도 작업자가 육안으로 존재여부를 확인한 경우 해충이 발생된 것으로 판단해야 한다.
- 모니터링 주기는 업체 자율에 따라 선정되나 미국제빵협회(AIB)\* 등에서는 통상적으로 하절기 주 1회, 동절기 월 1회 이상 점검을 권고하고 있어 참고할 수 있다.

\* : 미국제빵협회(American Institute of Baking)

### 4. 기준이탈 시 개선조치 수립

- 각 작업장의 해충의 종류, 발생빈도, 발생원인에 따라 구체적으로 수립되어야 한다. 이는 해충이 내인성, 외인성에 따라 구분해야 하며 필요 시 해충의 특징을 조사하여 청소의 방법/ 주기 등도 재설정할 필요가 있다.

## 5. 방제·방서약제 관리 기준

- 식품공장 내에 사용되는 비식용화학물질 중 방충, 방서약제는 매우 독성이 강한 화학제이다. 이러한 화학제의 식품 혼입은 새로운 위해로 사용 시 세심한 주의가 필요하다.

### (U.S. FDA) cGMP 110.35 위생관리

(c) 해충관리. 해충은 식품 공장의 모든 영역에서 허용되지 않는다.

식품, 식품접촉면, 식품포장재의 교차오염 방지를 위하여 살충제 및 쥐약의 사용 시 경고문구 설치해야 하며, 제한적 사용을 전제로 허용된다.

개인위생 관리	<b>3. 종업원은 작업장 출입 시 이물제거 도구 등을 이용하여 이물을 제거하여야 하고, 개인장신구 등 휴대품을 소지하여서는 아니된다.</b>
------------	---

세부항목	평가 시 고려사항
<p><b>1. 작업복의 교차오염 방지를 위하여 관리기준을 수립해야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 작업복의 교차오염 방지를 위해 다음과 같은 방법을 고려할 수 있다.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 별도의 탈의실 및 탈의함 구비</li> <li>• 위생복의 교차오염 방지를 위한 별도 공간 설정</li> <li>• 기타 위생복의 교차오염을 방지할 수 있는 기준 설정</li> </ul> </li> <li>- 탈의실내 환기설비 구비 하여 교차오염을 예방해야 한다.</li> </ul> <p><b>2. 조리원은 작업장 내에 개인물품을 휴대해서는 안된다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 개인물품이란 작업과 관계되지 않은 모든 물품(머리핀, 화장, 붙이는 속눈썹, 매니큐어 등 포함)을 말한다.</li> <li>- 불가피하게 작업장 내에 개인물품을 휴대가 필요할 경우 교차오염이 발생되지 않도록 적절한 관리 기준을 수립해야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 탈의실은 위생복의 교차오염 예방이라는 목적에 부합되는 경우, 그 수단과 방법을 제한하지 않는다.</li> <li>○ 탈의실내 배기는 작업장 방향으로 향하지 않아야 하며, 작업장 청정도에 영향을 미치지 않아야 한다.</li> <li>○ 영업을 위해 작업장 내 핸드폰 등 개인물품 반입이 필요한 경우, 교차오염 방지 대책을 수립해야 한다.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 핸드폰 등은 지정된 케이스에 보관해야한다.</li> <li>- 전화통화는 위생전실에서 실시하며, 입실 시 개인위생절차를 실시 후 입실해야한다.</li> </ul> </li> </ul>

**[식품위생법 시행규칙 제2조]**  
 <식품등의 위생적인 취급에 관한 기준>  
 4. 식품등을 제조·가공·조리 또는 포장에 직접 종사하는 사람은 위생모를 착용하는 등 개인위생 관리를 철저히 하여야 한다.

개인위생 관리	<b>4. 종업원은 작업장 출입시 손·위생화 등을 세척·소독하여야 하며, 청결한 위생복장을 착용하고 입실하여야 한다.</b>
------------	---

세부항목	평가 시 고려사항
<p><b>1. 작업장 출입 시 손·위생화 등 세척·소독 설비를 구비해야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 출입구에는 청결한 개인위생 위해 적절한 설비가 구비되어 있어야 한다.           <ul style="list-style-type: none"> <li>• 이물제거 설비(또는 도구)</li> <li>• 손세척대 및 손건조기</li> <li>• 손소독설비</li> <li>• 장화사용 시 장화세척 설비</li> <li>• 기타 필요 설비</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 손세척 시 온수 사용은 권고사항이다.</li> <li>○ 심사관은 개인위생 관리를 위한 위생설비를 특정하거나, 제안하지 않는다.           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 위생설비는 올바른 개인위생관리를 위한 조건으로 인식해야 한다.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>2. 올바른 입실절차를 준수해야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 출입 절차에 맞는 복장을 착용해야 한다.</li> <li>- 올바른 위생처리 순서(이물제거, 손세척, 손건조, 손소독, 작업종료 후 장화세척)를 숙지하고 이행해야 한다.</li> <li>- 입실절차와 손세척 방법 등에 대한 게시물을 설치한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 이물제거, 손세척, 손건조, 손소독 절차에 따라 입실해야 한다. 필요시 장화세척도 포함할 수 있다.           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 필요 시 심사관은 현장특성을 반영한 게시 물 설치를 요구할 수다.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>3. 작업 시에는 교차오염 및 이물혼입이 발생하지 않는 청결한 복장을 착용한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 청결한 복장착용은 다음을 포함해야한다.           <ul style="list-style-type: none"> <li>• 위생복 및 위생모(머리카락이 노출되지 않도록 착용)</li> <li>• 마스크(청결구역 내 착용은 필수, 일반구역 작업자는 선택)</li> <li>• 앞치마(작업형태에 따라 설정)</li> <li>• 위생화(위생장화, 작업화 중 작업형태에 따라 적절한 위 생화를 선정할 수 있다.)</li> <li>• 기타 필요한 복장</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위생복, 위생화는 세척·소독 여부를 쉽게 확인 할 수 있는 흰색을 권고하나, 색을 제한하지 않는다.</li> <li>○ 위생복은 이물혼입의 우려가 높은 단추 등은 지양하며, 벨크로(일명 찍찍이)를 권고한다.</li> </ul>

**심사관 고려사항**

※ 위생복 형태, 관리를 포함한 개인위생관리의 수준은 대상 식품의 위해도에 따라 평가 할 수 있다. 평가 대상의 식품이 잠재적 위험식품에 가까울수록 심사관은 보다 엄격한 관리기준을 요구할 수 있다.

교육  
훈련

## 5. 종업원을 대상으로 정해진 주기에 따라 위생교육을 실시하여야 한다.

### 세부항목

#### 1. 연간 교육·훈련 계획 수립해야 한다.

- 연간 교육 계획은 식품안전 및 HACCP에 대한 교육을 기본으로 각 월 단위로 실시한다. 그러나 종사자의 특징(외국인, 고령자, 아르바이트 작업자 등)에 따라 그 교육의 방법이나 횟수를 제한하지 않는다.
- 교육훈련 계획은 교육훈련의 목적에 따라, 그 범위 및 방법을 제한하지 않으며 실효성 높은 방법을 설정하는 것을 권고한다.
- ※ '실효성 높은 방법'이란 종사자의 나이, 국적, 학력수준 등을 고려한 방법으로, 현장주도식 교육, 체험교육, 동아리활동 등 다양한 교육·훈련 활동을 포함한다.

#### 2. 교육 계획에 따라 교육을 실시해야 한다.

- 교육 실시 점검표에는 다음과 같은 사항이 포함되어야 한다.
  - 교육 일자 및 장소
  - 교육실시자 및 대상
  - 교육 내용(현장실습 시 교육사진) 및 방법
  - 교육 이수 명단 및 서명
  - 기타 필요한 사항
- 심사관은 현장평가결과에 따라 교육효과에 대해 검토할 수 있으며, 부족한 부분에 대한 교육훈련을 추가로 요구할 수 있다.
  - 개인위생관리 미흡, 탈의실 등 위생관리 미흡
  - 작업장 청소 및 설비, 도구에 대한 세척소독 관리 미흡 등

### 평가 시 고려사항

- 교육은 그 방법과 범위보다 교육을 통한 작업자의 행동교정 또는 이해도 향상 등 교육을 통한 목적달성에 중요성이 있다.
- 따라서 심사관은 교육 목적에 부합되는 어떠한 방법과 훈련 계획도 인정할 수 있다.
- 현장 교육도 증빙자료(교육사진 등)가 구비되었을 경우 인정한다.
- 교육훈련 후 교육효과에 대해 점검해야 하며, 각 개별서면평가 외 관리자의 점검활동 등도 교육효과 확인에 활용될 수 있다.
- 심사관은 현장점검 결과 주기적인 교육활동으로 인해 종사자의 행동(또는 습관), 작업형태, 청소방법 등이 개선되지 않았을 경우 교육훈련의 적절성(횟수 및 방법 등)에 대해 개선을 요구할 수 있다.

### 심사관 고려사항

※ 교육훈련 예시 :

: 개인위생관리 강화를 위해 각 종사자별 손세척 방법을 현장실습을 통해 하였으며, 종사자의 손세척이 목표수준까지 개선이 되지 않아 각 분기별로 반복적으로 수행하였다.

→ 교육에 목적(종사자의 개인위생관리 강화)에 부합되는 훈련방법이며, 1회 교육 시 그 목적을 달성하지 못했다고 교육자가 판단되어 반복적 훈련을 실시함 이는 교육훈련의 범위 및 방법이 적절히 수행되었다고 평가될 수 있음

## 6. 작업장 내부는 정해진 주기에 따라 청소하여야 한다.

### 세부항목

1. 작업장 천장, 바닥, 벽 재질은 세척·소독이 가능한 내수성(제조공정, 품목, 원료 등의 특징에 따라 내열성, 내산성)의 재질로 구성되어 있어야 하며, 식품잔사물이 남지 않도록 파손된 부분이 없어야 한다.
  - 건식 청소방법을 유지하는 작업장에 대해서도 내수성 재질의 천장, 바닥, 벽을 요구한다.
    - ※ 일상적으로 건식청소방법을 유지하는 작업장이라 하더라도 특정 시기(장기간 휴가기간 등)나, 특정원인(작업장내 대규모 해충 발생으로 인한 훈연방제 등)으로 인해 습식청소가 필요한 경우가 있으며 이를 위해 내수성 재질을 유지할 필요가 있다.
2. 작업장은 천장, 바닥, 벽에 잔사물이 남지 않도록 청결히 관리해야 하며, 곰팡이 등이 발생되지 않아야 한다.
3. 작업장 바닥, 천장, 벽을 청결히 관리하기 위해 적절한 세척·소독 도구를 구비해야 하며 올바르게 운영해야 한다.
  - 세제 및 소독제의 올바른 사용법을 준수해야 한다.

### 평가 시 고려사항

- 심사관은 천장, 바닥, 벽 재질에 대해 내수성, 내열성, 내산성의 적절성에 대해서만 평가하며 재질에 대해 특정하거나, 제한하지 않는다.
- 타일의 경우 줄눈에 대한 마감처리여부를 확인한다.
- 응결수 발생 작업장은 천장 청소주기를 설정하여 실시할 수 있도록 지도한다.
- 잘못된 고압세척기 사용으로 식품잔사물이 천장을 오염시킬 경우/ 연질 도구에 단단한 수세미를 사용하여 손상이 발생된 경우 등 적절하지 못한 세척·소독 도구 사용에 대해 개선을 요구할 수 있다.

### 심사관 고려사항

- ※ 심사관은 작업장의 재질에 대해 제한하거나 특정하지 않으며, 제조공정의 특징을 반영하여 내수성, 내열성, 내산성 등을 추가적으로 요구할 수 있다. 특정 재질 권고나 추천은 HACCP시설로 오인될 수 있으며, 불필요한 HACCP준비 비용이 발생시킬 우려가 있다.
- ※ 작업장의 세척·소독은 소규모 HACCP 선행요건관리 기준 중 가장 중요한 항목으로 선정될 수 있으며, 세척·소독의 방법이 구체적으로 명기되지 않았다 하더라도 종사자는 청소의 순서, 도구의 사용방법 등을 구체적으로 설명할 수 있어야 하며, 심사관은 청소된 작업장의 상태 뿐만 아니라 종사자의 숙련정도를 확인해야 한다.
- ※ 종사자가 올바른 세척·소독 방법을 숙지하지 못하였을 경우, 평가항목 5(교육훈련)에 평가할 수 있으며, 올바른 세척·소독에 대한 교육훈련 시행을 요구할 수 있다.

세척·소독 관리	<b>7. 원·부자재, 완제품은 구분 관리하고, 바닥이나 벽에 밀착되지 않도록 적재·관리하여야 한다.</b>
-------------	--

**세부항목**

1. 원·부재료, 완제품에 대해 구분 보관해야 한다.
  - 폐기물 및 부적합품에 대해 충분히 식별가능하도록 표시해야 한다.
  - 냉장, 냉동창고의 경우 인터쿨러 하부 등에는 적재하지 않으며, 적재할 경우 별도의 보호시설(또는 설비)을 갖추어 한다.
  - 알레르기 유발 물질이 함유된 원·부자재 등에 의한 교차오염의 우려가 없도록 구분하거나 적절한 보관 관리를 하여야 한다.
2. 벽이나 바닥에 일정한 거리로 이격하여 관리해야 한다.
  - 원·부재료, 완제품을 적재·보관하는 장소는 청결해야 한다. 이격 거리는 청소관리를 통해 청결을 보장할 수 있을 만큼 충분해야 한다.

**평가 시 고려사항**

- 심사관은 원·부재료, 완제품, 폐기물, 부적합품이 혼재되어 보관되는지 검토해야 한다.
- 선입선출 관리 기준수립여부를 확인하고 선입선출관리 할 수 있도록 지도한다.
- 심사관은 이격관리를 통해 제품보관 시 해충의 침입, 청소관리가 적절히 이루어 지고 있는지 검토해야 한다.

시설·설비 관리	<b>8. 파손되거나 정상적으로 작동하지 아니하는 제조설비를 사용하여서는 아니되며 식품위생법에서 정한 시설기준에 적합하게 관리하여야 한다.</b>
-------------	---

**세부항목**

1. 제조설비는 결손 되거나, 파손된 부분 없이 정상적으로 작동해야 한다.
  - 이물이나 교차오염이 발생되지 않도록 적절히 관리해야 한다.
2. 식품 제조·가공 설비 및 도구는 위생적인 내수성재질로 구성되어야 하며, 소독·살균이 가능해야 한다.
3. 식품에 사용되는 기구 등의 재질은 「식품 기구 및 용기·포장 공전」에 따라 적합한 재질을 사용해야 한다.
4. 윤활유 및 청관제 사용 시 용도에 맞게 올바르게 사용하며, 식품으로 혼입될 우려가 있는지 주기적으로 관리하여야 한다.
  - 직접 영향을 주거나, 영향을 줄 우려가 있는 설비에 대하여 식품용 윤활유 및 청관제 사용여부를 확인한다.
5. 압축공기를 사용하는 경우 교차오염이 발생되지 않도록 관리하여야 한다.
  - 압축기기 사용함에 따라 식품에 직접 영향을 주거나, 영향을 줄 우려가 있는 경우 적절한 관리방안(필터 등)을 마련하여 점검관리를 하여야 한다.

**평가 시 고려사항**

- HACCP에서 요구하는 정상적인 작동이라 함은 제조설비나 도구로 인하여 이물, 교차오염이 발생되지 않게 작동하는 것을 의미한다.
- 심사관은 재질에 대한 판단이 어려울 경우 이를 입증할 수 있는 검사서를 요청할 수 있다.
- 심사관은 식품제조가공 설비에 사용된 윤활유 등 화학물질에 대해 증빙서류 등 위해정보를 요구할 수 있다.
- 압축공기를 소홀히 관리할 경우, 압축기기 내 위해(오일미스트 등) 발생될 우려가 높아 주기적인 관리 여부를 확인한다.



## 9. 냉장·냉동 창고의 온도를 적절히 관리하여야 한다.

### 세부항목

1. 냉장·냉동 창고 온도는 정해진 온도로 관리해야 한다.
  - 냉장 : 0~10℃(신선편의식품, 훈제연어 : 0~5℃)
  - 냉동 : -18℃ 이하
2. 냉장·냉동 창고 온도는 일1회 이상 점검 기록해야 한다.
  - 점검 시에는 측정시간, 실측온도를 기록해야 하며, 제상, 고장 등의 이유로 측정시간을 조정해서는 안된다.
3. 냉장·냉동 원료, 완제품은 정해진 온도에 따라 적절히 보관되어야 한다.
  - 한번 해동한 원료를 재냉동하여 보관해서는 안된다.
  - 냉동보관이 요구되는 원료를 해동 후 냉장보관되어서는 안된다.(표시사항이 해동 후 냉장보관일 경우 제외)
  - 냉장·냉동 창고의 용량보다 많은 원료(또는 완제품)을 보관하여 요구되는 온도 준수가 어려울 경우
  - 기타 필요한 사항

### 평가 시 고려사항

- 심사관은 냉장·냉동 창고의 온도뿐만아니라 원료, 완제품이 적절하게 보관되어 있는지 점검해야 한다.
- 일 1회 이상 점검을 기본으로 하나, 심사관은 필요에 따라 일 2회 이상, 또는 매시간 등 점검주기의 변경을 요구할 수 있으며 온도기록기 등의 설치를 요구 할 수 있다.
- 심사관은 기준에 따라 냉장·냉동원료 보관이 적절한지 검토해야 한다.
  - 온도기록 등이 준수되었다 하더라도 냉장·냉동원료가 부적절히 보관되어 있을 경우 해당 항목을 부적합으로 처리 할 수 있다.

### 검·교정

## 10. 냉장·냉동창고의 온도계는 정해진 주기에 따라 검·교정을 실시하여야 한다.

### 세부항목

1. 냉장·냉동창고 등 계측기계는 정해진 주기에 따라 검교정을 실시해야 한다.
2. 한국인정기구에서 인정한 검교정 기관에서 검교정된 표준품을 이용하여 비교 검교정을 실시할 수 있다.
  - 자가검교정 시 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.
    - 자가검교정 대상 및 시행일자
    - 자가검교정 시행자 및 확인자(결재자)
    - 사용 목적에 따른 유효범위
    - 자가검교정 방법
    - 표준품 및 검교정 대상 측정값 및 오차값
    - 오차값의 유효범위 적합 여부
    - 기타 필요한 사항

### 평가 시 고려사항

- 심사관은 가열기 및 냉장·냉동창고 온도계의 경우 한국인정기구의 「교정대상 및 주기설정을 위한 지침」을 참고하여 설정할 수 있다.
- 새로 구매한 계측기는 그 유효기간의 산정을 제조일부터 1년으로 한다.
- 자가검교정 시 표준품의 유효범위가 측정값을 포함 해야 한다.
- 자가검교정의 오차범위는 사용되는 설비(또는 기구)의 사용범위를 고려하여 설정해야한다.

화장실 관리	<b>11. 화장실은 소분시설에 영향을 주지 아니하도록 위생적으로 관리하여야 한다.</b>
-----------	--

**세부항목**

1. 화장실은 세척·소독 할 수 있는 내수성 재질로 구성되어 있어야 하며, 작업장에 영향을 미치지 않도록 청결하게 관리되어야 한다.
2. 청결한 개인위생관리를 위해 화장실에는 개인위생처리를 실시 할 수 있어야 한다.
  - 개인위생처리는 다음 사항을 고려해야 한다.
    - 손세척 및 손건조, 손소독
    - 전용신발
    - 강제 배기 설비(환기설비는 작업장에 영향을 주지 않도록 설치되어야 한다.)
    - 기타 필요한 설비

**평가 시 고려사항**

- 화장실에는 악취, 찌든 때가 없어야 하며, 벽, 천장, 바닥에 파손된 부분이 없어야 한다.
- 공용화장실의 사용도 인정되나, 공용화장실도 청결히 관리할 수 있도록 해야 한다.
- 공용화장실 사용으로 인하여 위생설비 설치가 어려울 경우 위생물품(핸드타올, 전용수리퍼, 손소독제 등) 휴대를 하여 개인위생관리를 실시하는 경우에도 인정한다.

교차오염 방지	<b>12. 식품과 직접 접촉되는 모니터링 도구(온도계 등)는 사용 전·후 세척·소독을 실시하여야 한다.</b>
------------	--

**세부항목**

1. 모니터링 담당자 및 HACCP팀장은 모니터링 도구의 올바른 사용법에 대해 숙지해야 한다.
  - 모니터링 도구 사용 시 다음과 같은 절차를 따라야 한다.
    - 교차오염 방지를 위한 보관
    - 사용 전 소독 실시
    - 사용 후 잔사물 제거 및 소독
    - 기타 필요한 사항

**평가 시 고려사항**

- 모니터링 담당자가 계시물 등을 활용하여 모니터링을 실시 할 경우 숙지된 것으로 인정한다.  
(단 모니터링 계시물이 식별하기 용이해야 하며, 적절한 위치에 설치되어 있어야 한다.)


13. 소분하는 원료제품 입고 시 시험성적서를 수령하거나, 검사를 실시하여야 한다.

세부항목

1. 원·부재료에 대한 입고규격을 설정해야 한다.
  - 입고규격 내에는 다음의 항목이 포함되어야 한다.
    - 원·부재료에 대한 위해정보
    - 위해정보 수집빈도 또는 검사빈도
    - 원료의 입고 방법 및 유통방법
    - 보관방법
    - 알레르기 유발 물질의 함유 여부
    - 기타 필요한 사항
  
2. 원·부재료 입고기준 및 규격에 따라 시험성적서 등 수령 또는 검사 관리를 하여야 한다.
  - 입고기준 및 규격(법적 규격이 포함된 자체규격, 알레르기 유발 물질의 함유 정보)에 따라 시험성적서 확인, 검사관리, 육안검사 등을 활용하여 원료의 안전성을 판정해야 한다.
  
3. 입고검사 결과에 대해 적절한 기록·보관 실시 필요
  - 입고검사서에는 다음과 같은 항목이 포함 수 있다.
    - 검사 품목
    - 검사 일시(검사 일시는 원료수불일자와 일치 여부 확인)
    - 검사자 및 확인자(결재자)
    - 검사 항목에 따른 적부(또는 등급) 판단 여부
    - 적부(또는 등급)에 따른 조치사항
    - 기타 필요한 사항

평가 시 고려사항

- 원·부재료 입고규격에는 원·부재료에 대한 다양한 특징(입고방법, 유통방법 등) 과 위해정보, 검사주기(위해정보 수집 주기)가 포함되어 있어야 한다.
  
- 심사관은 수검업체의 원·부재료 안전성확보를 위한 입고검사의 항목, 빈도 등 기준 및 절차의 적절성을 종합적으로 판단해야 한다.
  
- 육안검사는 원·부재료의 특성을 고려하여 선정되어야 하며, 등급선정에 객관성을 유지할 수 있도록 설정되어야 한다.

 심사관 고려사항

- ※ 심사관은 농산물과 수산물 등에 대해 정확한 입고검사를 실시할 수 있도록 그 방법과 시료량이 적절히 설정되었는지 검토해야 한다.
- ※ 미국 「Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance」(2011)에서 위해정보 수집의 방법으로 육안검사, 관능평가를 제시하였다.

완제품 검사 및 회수관리	<b>14. 기준 및 규격에 적합한 제품을 소분·판매하고 부적합 제품에 대한 회수관리를 하여야 한다.</b>
---------------------	--

세부항목	평가 시 고려사항
<p><b>1. 소분하는 제품의 기준 및 규격에 적합한 제품 여부를 확인해야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 소분 제품의 자가품질검사 성적서 등 수령을 통해 확인할 수 있다.</li> </ul> <p><b>2. 적절한 회수프로그램을 운영해야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 회수프로그램은 다음과 같은 기준이 필요하다.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 납품업체 비상연락망(팩스번호, 유선전화, 담당자 휴대폰)</li> <li>• 제품을 추적할 수 있는 방법 또는 절차, 기준 등(로트관리, 출고품에 대한 제조일(또는 유통기한) 기록관리 등)</li> </ul> </li> <li>- 회수프로그램은 다음과 같은 기준수립에 대해 권고할 수 있다.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 회수 기준 (강제회수 및 자진회수)</li> <li>• (자진회수 시) 회수 결정권자</li> <li>• 팀원 별 역할 회수 절차도</li> <li>• 기타 필요한 사항</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 자가품질검사 성적서 확인을 통해 기준 및 규격 적합여부를 확인할 수 있다.</li> <li>○ 심사관은 회수프로그램을 판단할 때 회수가 가능한 절차 등이 수립되어 있는지 확인해야 한다.</li> <li>- ‘최소한의 절차’란 제품 추적이 가능한 방법(또는 기준)과 거래처의 비상연락망을 말한다.</li> <li>○ 식품이력추적관리는 회수프로그램으로 인정하며, 별도의 관리를 요구하지 않는다.</li> </ul>

클레임 관리	<b>15. 식품안전과 관련된 소비자 불만, 이물 혼입 등 발생시 개선조치를 실시하고, 그 결과를 기록·유지하는 등 식품위생법에서 정하는 준수사항을 지켜야 한다.</b>
-----------	--

세부항목	평가 시 고려사항
<p><b>1. 소비자 불만, 이물혼입에 대한 클레임 대장 작성을 작성해야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 클레임 관리는 다음과 같은 사항이 포함될 수 있다.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 클레임 접수 일시 및 접수자</li> <li>• 클레임 유형 및 발생원인</li> <li>• 클레임 대응 결과 및 개선조치</li> <li>• 기타 필요한 사항</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심사관은 클레임 발생 및 개선사례가 없을 경우, 작업장 내 적절한 이물관리 여부를 판단한다.</li> </ul>

# HACCP관리 기준 해설

<b>중요관리점 및 한계기준 설정</b>	<b>16. 중요관리점(CCP)을 결정하고, 한계기준을 설정하여 관리하여야 한다.</b>
--------------------------------	---

### 세부항목

1. **생물학적, 물리적, 화학적 위해요소를 예방, 제거, 허용 수준 이하로 관리 수 있는 단계를 중요관리점으로 설정할 수 있다.**
  - 생물학적 위해요소를 관리할 수 있는 CCP-B는 다음과 같은 공정을 선정할 수 있다.
    - 작업시간, 공정품 온도 등
    - 기타 유효성이 입증된 공정
  - 물리학적 위해요소를 관리할 수 있는 CCP-P는 다음과 같은 공정을 선정할 수 있다.
    - 금속검출공정
    - X-ray검출 공정
    - 색채선별공정
    - 기타 유효성이 입증된 공정
  - 화학적 위해요소 CCP-C는 다음과 같은 공정을 선정할 수 있다.
    - 입고검사
    - 기타 유효성이 입증된 공정
  
2. **중요관리점 한계기준을 설정해야 한다.**
  - 한계기준의 항목 도출 방법 : 한계기준의 설정 항목은 해당 단계(또는 공정)의 이탈여부를 직관적으로 판단할 수 있는 기준(또는 요소)로 한다.
  - 심사관은 각 공정의 특성에 따라 그 범위 및 항목에 대해 제한하지 않다.
  
3. **중요관리점 한계기준에 대해 유효성 평가를 실시해야 한다.**
  - 유효성 평가란, 각 중요관리점의 한계기준 범위에서 위해요소가 충분히 제어되는지 확인하는 것을 말한다.

### 평가 시 고려사항

- 위해요소를 제어, 허용수준이하로 감소시키는 공정뿐만 아니라 예방할 수 있는 공정까지 폭 넓게 적용함으로써, 원료에서 유래되는 위해요소 증가를 예방할 수 있도록 한다.
  
- 설정된 중요관리점이 CCP결정도에 CP로 도출되어도 평가자 판단에 따라 해당 사항을 CCP로 재설정 할 수 있도록 권고할 수 있다.
  
- 심사관은 한계기준 설정 시 적절성에 대해 검토해야 한다.
  - ‘한계기준의 적절성’ : 한계기준은 해당 단계(또는 공정)이 일상적으로 유지될 수 있는 수준이어야 한다.
  - 한계기준 설정 시 그 특징에 따라 최소값, 최대값, 최소값과 최대값으로 설정할 수 있다.
  
- 심사관은 유효성 평가 시 다음사항이 준수될 수 있도록 지도해야 한다.
  - CCP-B 유효성 검사 시 일반세균 및 대장균군 등 지표세균을 이용한 평가도 인정한다.

모니터링	<b>17. 모니터링을 정해진 주기에 따라 실시하고, 그 결과를 기록·유지하여야 한다.</b>
------	--

세부항목	평가 시 고려사항
<p><b>1. 모니터링 주기 설정은 작업형태 생산량을 고려하여 설정해야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모니터링 주기 설정 시 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 일 작업량 대비 재작업 또는 폐기 가능 생산량</li> <li>• 중요관리점 설비 오작동 발생 빈도</li> <li>• 기타 필요한 사항</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심사관은 모니터링 주기의 적절성에 대해 검토해야 한다.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연속적인 모니터링이 가장 바람직하다.</li> <li>- 연속적인지 않은 점검의 경우, 점검(관찰)의 방법 및 주기 설정의 타당성을 검토해야 한다.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>2. 모니터링은 그 절차에 따라 수행되어야 하며, 모니터링 담당자는 한계기준, 모니터링방법,을 숙지해야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모니터링 점검표에는 다음과 같은 사항이 포함되어야 한다.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 모니터링 대상</li> <li>• 모니터링 실시 시간</li> <li>• 한계기준 점검 결과</li> <li>• 한계기준 이탈 여부 판단</li> <li>• 검사자 및 판정자의 서명날인</li> <li>• 기타 필요한 사항</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 모니터링 담당자는 해당공정 담당자를 포함하여 선정되어야 하며, 평가 시 대표(또는 공장장) 등 해당 직무에 해당되지 않는 경우 모니터링 미흡으로 평가한다.</li> <li>○ 모니터링 일지는 HACCP에서 CCP의 점검, 검증의 기초자료로 사용될 가장 중요한 문서이다. 따라서 검사자 및 승인자의 서명날인이 누락되어서는 안된다.</li> </ul>

모니터링 도구 검교정	<b>18. 모니터링 기구·장비 등은 매년 유지·보수하거나 검·교정을 실시하여야 한다.</b>
-------------------	--

세부항목	평가 시 고려사항
<p><b>1. 모니터링 도구는 연1회 이상 검·교정을 실시하여야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모니터링 도구 검교정 시 그 유효범위 내에 사용범위가 포함되어야 한다.</li> <li>- 모니터링 도구의 자체 검교정 시 다음사항을 고려해야 한다.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 자가검교정 대상 및 시행일자</li> <li>• 자가검교정 시행자 및 확인자(결재자)</li> <li>• 사용 목적에 따른 유효범위, 자가검교정 방법</li> <li>• 표준품 및 검교정 대상 측정값 및 오차값</li> <li>• 오차값의 유효범위 적합 여부</li> <li>• 기타 필요한 사항</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 모니터링 기구는 연 1회 이상 검·교정을 실시한다.</li> <li>○ 검·교정 대상이 되지 않는 설비(염소측정기 등)는 자체 보정방법이 설정되어 있어야 한다.</li> </ul>

기록·관리

**19. 한계기준 이탈시 개선조치를 실시하고, 그 결과를 기록·유지하여야 한다.**

**세부항목**

**1. 모니터링 담당자는 한계기준 이탈 시 적절한 개선조치 방법을 시행해야 한다.**

- 개선조치는 다음과 같은 사항을 포함할 수 있다.
- 생산 중지(생산중지 시간, 생산중지 품목)
- 재작업(재작업 대상, 재작업 공정품 보관방법, 재작업 실시 일시 및 방법, 점적자 및 확인자)
- 설비보수 및 수리(대상 설비, 설비 수리 일시, 설비 수리 내역, 정상작동 여부 판단)
- 공정품 폐기(폐기대상, 폐기물 보관여부, 폐기량, 폐기 일시, 폐기 확인자)

**평가 시 고려사항**

- 한계기준 이탈 시 재작업(또는 폐기)를 위해 작업별 로트를 관리하거나 시간별 생산량을 기록관리 해야 한다.
- 개선조치 방법은 공정(또는 품목)에 따라 구체적으로 수립되어야 한다.
  - 개선조치는 공정품 폐기, 자진회수, 재작업 등을 설정할 수 있다.

검 증

**20. 중요관리점(CCP)에 대한 관리상황을 정해진 주기에 따라 검증하고, 그 결과를 기록·유지하여야 한다.**

**세부항목**

**1. 중요관리점에 대해 주기적인 검증활동을 실시해야 한다.**

- 년 1회 이상 CCP 유효성에 대해 검증해야 한다.
- 정해진 주기(월 1회 이상)에 따라 CCP에 대한 실행성 검증을 실시해야 한다.

**평가 시 고려사항**

- 심사관은 문서로 기록·관리된 검증뿐만 아니라, 모니터링 담당자의 모니터링 숙련도에 대해 평가해야 한다.





# VII PART

## 식품접객업소 HACCP 심사기준 해설

1. (인증심사, 정기 조사·평가) 일반음식점, 휴게음식점, 제과점

## 선행요건관리 기준 해설

조리장 밀폐관리	1. 조리장은 외부의 오염물질이나, 해충·설치류 등의 유입을 차단할 수 있도록 밀폐 또는 위생적으로 관리하는 등 식품위생법에서 정한 시설기준에 적합하게 관리하여야 한다.
-------------	--

### 세부항목

1. 외부의 오염물질 또는 해충이 유입되지 않도록 틈이 없는 구조(밀폐)를 가져야 한다.  
또는 외부 오염물질 또는 해충이 유입되지 않도록 주변 환경관리, 공기 흐름관리(또는 차단) 등 효과적인 예방관리 방안(위생적 관리)을 수립해야 한다.
  
2. 출입문 및 창문 등에는 해충 및 외부 오염물질의 유입을 차단할 수 있도록 '적절한 예방관리' 방안을 수립해야 한다.
  - 해충 및 외부오염물질의 유입 차단을 위한 적절한 예방관리 방안은 다음을 고려할 수 있다.
  - 외부 출입문 및 창문 밀폐관리 및 방충망설치 여부
    - 흡·배기구 방충망 설치 여부
    - 출입문 에어커튼 또는 이중문(방충문 포함)
    - 영업장 주변 환경정리 및 정기적인 청소활동을 통한 외부오염원의 축적 방지
    - 기타 필요한 사항

### 평가 시 고려사항

- 심사관 판단에 따라 밀폐관리 평가 시 개선조치가 용이하고, 즉각적으로 실시할 수 있을 경우 즉각적 개선을 요청하고 적함으로 인정할 수 있다.
- 위생적 관리는 외부 오염물질 유입에 대한 적절한 차단관리를 목적으로 하며, 수단과 방법을 별도로 제한하지 않는다.
  
- 외부 해충(또는 외부 오염물질) 유입차단을 위한 예방관리 기준 수립에 평가할 경우, 에어커튼, 이중문 등 시설나 기구의 설치뿐만 아니라 설치된 시설의 효과, 관리 여부 등을 포함하여 검토하여야 한다.

방충·방서 관리	<b>2. 포충등, 쥐덫, 바퀴벌레 포획도구 등에 포획된 개체수를 정해진 주기에 따라 확인하여야 한다.</b>
-------------	---

### 세부항목

1. 관리 기준 이탈여부를 모니터링 할 수 있는 포획도구를 구비해야 한다.
  - 포획도구는 다음과 같은 사항을 운영할 수 있다.
    - 포충등
    - 바퀴벌레 등 보행해충 포획도구
    - 쥐트랩
    - 기타 작업 특성에 따라 필요한 포획 도구 (화랑곡 나방 패치 등)
2. 방충방서 관리를 위해 관리기준을 수립해야 하며, 정해진 주기에 따라 유입여부를 확인해야 한다.
  - 관리 기준 설정 시 다음과 같은 사항을 포함해야 한다.
    - 방충·방서 기준 설정
    - 모니터링 주기
    - 개선조치 계획 또는 방법
    - 구제약품 명칭, 목적, 사용법, 물질안전보건자료 (구제약품 사용 시)
    - 기타 필요한 사항
3. 주기별 모니터링 및 관리기준 이탈 시 개선조치 이행 여부를 확인한다.
  - 모니터링 시 해충의 특성을 확인 할 수 있도록 점검해야 한다.
  - 기준 이탈 시 적절한 개선조치가 실시되어야 한다.

### 평가 시 고려사항

- 방충방서 관리는 포획도구의 설치뿐만아니라 방충방서에 대한 이해도, 작업장내 해충발생에 대한 점검활동에 대해 평가한다.
- 방충·방서 기준은 각 구역별(일반구역 및 청결구역 또는 각 포충등별) 및 시기별(동절기, 하절기) 수립을 권고한다.
- 개선조치 계획 수립 시 내인성, 외인성 해충의 특징에 따라 관리 방안을 수립하도록 권고한다.
- 작업장 내·외부에 살충제, 살서제 등의 방제약품 처리는 정해진 기준에 따라 시행해야하며, 구체적인 기준을 수립해야 한다.

### 🔍 심사관 고려사항

- ※ 방충방서 관리는 모니터링 시설의 구비, 외부방역업체와의 계약 등 단순 관리를 포함하여, 보다 폭 넓게 검토해야 한다. 작업장 내부 해충 발생은 청소관리 미흡, 외부 오염물질의 작업장 유입 등 작업장 오염정도의 간접지표로 평가될 수 있다.
- ※ 해충 및 설치류의 관리는 단순히 해충의 제품혼입 예방의 목적뿐만 아니라, 올바른 작업장 세척소독 관리, 외부에서 반입되는 원료 및 도구, 시설에 대한 위생관리가 그 관리기준이 될 수 있다. 따라서 심사관은 해충의 관리기준 설정 및 개선방안 수립에 대해 정확히 평가해야 하며, 올바른 해충관리 기준을 지도할 필요가 있다.

## 「방충방서」 관리

### 1. IPM(종합적 유해생물관리)의 이해\*

- 조사, 분석, 예방관리방안, 약제처리 등 복합적인 방제대책을 IPM이라 하며, 건축물에 있어 효과적이고, 적절한 기술을 조합하여 환경 부하를 최소화하기 위한 방법을 말한다.

\* : 일본 후생노동성 「취 등 방제 IPM(종합적 유해생물관리)의 시공방법 中」

### 2. 방충·방서 관리기준의 수립

- 관리 기준의 수립 시 허용수준(또는 목표수준), 경계수준, 조치수준으로 구분할 수 있으며 각 수준에 따라 개선조치 방안을 설정해야 한다.
- 허용수준(또는 목표수준)의 의미 : 식품공장 내에 해충의 빈도를 0에 가깝게 유지하기 위해서는 예방적 관리뿐만 아니라, 적극적인 화학적 방제를 시행해야한다. 이러한 화학적 방제는 식품에 또 다른 위해요인으로 작용할 수 있으므로, 적절한 목표수준 설정이 중요하다.

단계	수 준	점검 또는 개선활동
허용단계	일상적 상태,	점검활동(지속적인 모니터링 실시)
경계단계	일시적인 해충의 증가	예방관리 및 조치활동(밀폐점검, 청소관리 강화, 주변환경정리 등)
조치단계	해충의 대규모 증가	적극적 방제 활동(약제 분무, 작업장 일제 점검 등)

### 3. 방충·방서 모니터링 방법과 주기

- 방충·방서 모니터링 시 선행되어야 할 것은 육안확인에 대한 기록이다. 즉 포획도구에 잡히지 않았다 하더라도 작업자가 육안으로 존재여부를 확인한 경우 해충이 발생된 것으로 판단해야 한다.
- 모니터링 주기는 업체 자율에 따라 선정되나 미국제빵협회(AIB)\* 등에서는 통상적으로 하절기 주 1회, 동절기 월 1회 이상 점검을 권고하고 있어 참고할 수 있다.

\* : 미국제빵협회(American Institute of Baking)

### 4. 기준이탈 시 개선조치 수립

- 각 작업장의 해충의 종류, 발생빈도, 발생원인에 따라 구체적으로 수립되어야 한다. 이는 해충이 내인성, 외인성에 따라 구분해야 하며 필요 시 해충의 특징을 조사하여 청소의 방법/ 주기 등도 재설정할 필요가 있다.

## 5. 방제·방서약제 관리 기준

- 식품공장 내에 사용되는 비식용화학물질 중 방충, 방서약제는 매우 독성이 강한 화학제이다. 이러한 화학제의 식품 혼입은 새로운 위해로 사용 시 세심한 주의가 필요하다.

### (U.S. FDA) cGMP 110.35 위생관리

(c) 해충관리. 해충은 식품 공장의 모든 영역에서 허용되지 않는다.

식품, 식품접촉면, 식품포장재의 교차오염 방지를 위하여 살충제 및 쥐약의 사용 시 경고문구 설치해야 하며, 제한적 사용을 전제로 허용된다.

개인위생  
관리

**3. 종업원은 조리장 출입 시 이물제거 도구 등을 이용하여 이물을 제거하여야 하고, 개인장신구 등 휴대품을 소지하여서는 아니 된다.**

**세부항목**

1. 조리복의 교차오염 방지를 위하여 관리기준을 수립해야 한다.
  - 조리복의 교차오염 방지를 위해 다음과 같은 방법을 고려할 수 있다.
    - 별도의 탈의실 및 탈의함 구비
    - 위생복의 교차오염 방지를 위한 별도 공간 설정
    - 기타 위생복의 교차오염을 방지할 수 있는 기준 설정
  - 탈의실내 환기시설 구비 하여 교차오염을 예방해야 한다.
  
2. 조리원은 작업장 내에 개인물품을 휴대해서는 안된다.
  - 개인물품이란 작업과 관계되지 않은 모든 물품(머리핀, 화장, 붙이는 속눈썹, 매니큐어 등 포함)을 말한다.
  - 불가피하게 작업장 내에 개인물품을 휴대가 필요할 경우 교차오염이 발생되지 않도록 적절한 관리 기준을 수립해야 한다.

**평가 시 고려사항**

- 탈의실은 위생복의 교차오염 예방이라는 목적에 부합되는 경우, 그 수단과 방법을 제한하지 않는다.
- 탈의실내 배기는 조리장 방향으로 향하지 않아야 하며, 조리장 청정도에 영향을 미치지 않아야 한다.
- 영업을 위해 조리장 내 핸드폰 등 개인물품 반입이 필요한 경우, 교차오염 방지 대책을 수립해야 한다.
  - 핸드폰 등은 지정된 케이스에 보관해야한다.
  - 전화통화는 위생전실에서 실시하며, 입실 시 개인위생절차를 실시 후 입실해야한다.

4. 종업원은 조리장 출입시 손·위생화 등을 세척·소독하여야 하며, 청결한 위생복장을 착용하여야 한다.

세부항목

1. 조리장 출입 시 손·위생화 등 세척·소독 시설을 구비해야 한다.
  - 출입구에는 청결한 개인위생 위해 적절한 시설이 구비되어 있어야 한다.
    - 이물제거 시설(또는 도구)
    - 손세척대 및 손건조기
    - 손소독시설
    - 장화사용 시 장화세척 시설
    - 기타 필요 시설
2. 올바른 입실절차를 준수해야 한다.
  - 출입 절차에 맞는 복장을 착용해야 한다.
  - 올바른 위생처리 순서(이물제거, 손세척, 손건조, 손소독, 조리종료 후 장화세척)를 숙지하고 이행해야 한다.
  - 입실절차와 손세척 방법 등에 대한 게시물을 설치한다.
3. 조리 시에는 교차오염 및 이물혼입이 발생하지 않는 청결한 복장을 착용한다.
  - 청결한 복장착용은 다음을 포함해야한다.
    - 위생복 및 위생모(머리카락이 노출되지 않도록 착용)
    - 마스크(청결구역 내 착용은 필수, 일반구역 조리자는 선택)
    - 앞치마(조리형태에 따라 설정)
    - 위생화(위생장화, 조리화 중 조리형태에 따라 적절한 위생화를 선정할 수 있다.)
    - 기타 필요한 복장

평가 시 고려사항

- 손세척 시 온수 사용은 권고사항이다.
- 심사관은 개인위생 관리를 위한 위생시설을 특정하거나, 제안하지 않는다.
  - 위생시설은 올바른 개인위생관리를 위한 조건으로 인식해야 한다.
- 이물제거, 손세척, 손건조, 손소독 절차에 따라 입실해야 한다. 필요시 장화세척도 포함할 수 있다.
  - 필요 시 심사관은 현장특성을 반영한 게시물 설치를 요구할 수다.
- 위생복, 위생화는 세척·소독 여부를 쉽게 확인할 수 있는 흰색을 권고하나, 색을 제한하지 않는다.
- 위생복은 이물혼입의 우려가 높은 단추 등은 지양하며, 벨크로(일명 찍찍이)를 권고한다.



심사관 고려사항

※ 위생복 형태, 관리를 포함한 개인위생관리의 수준은 대상 식품의 위해도에 따라 평가 할 수 있다. 평가 대상의 식품이 잠재적 위험식품에 가까울수록 심사관은 보다 엄격한 관리기준을 요구할 수 있다.

교육  
훈련

## 5. 종업원을 대상으로 정해진 주기에 따라 위생교육을 실시하여야 한다.

### 세부항목

#### 1. 연간 교육·훈련 계획 수립해야 한다.

- 연간 교육 계획은 식품안전 및 HACCP에 대한 교육을 기본으로 각 월 단위로 실시한다. 그러나 종사자의 특징(외국인, 고령자, 아르바이트 조리자 등)에 따라 그 교육의 방법이나 횟수를 제한하지 않는다.
- 교육훈련 계획은 교육훈련의 목적에 따라, 그 범위 및 방법을 제한하지 않으며 실효성 높은 방법을 설정하는 것을 권고한다.
- ※ '실효성 높은 방법'이란 종사자의 나이, 국적, 학력수준 등을 고려한 방법으로, 현장주도식 교육, 체험교육, 동아리활동 등 다양한 교육·훈련 활동을 포함한다.

#### 2. 교육 계획에 따라 교육을 실시해야 한다.

- 교육 실시 점검표에는 다음과 같은 사항이 포함되어야 한다.
  - 교육 일자 및 장소
  - 교육실시자 및 대상
  - 교육 내용(현장실습 시 교육사진) 및 방법
  - 교육 이수 명단 및 서명
  - 기타 필요한 사항
- 심사관은 현장평가결과에 따라 교육효과에 대해 검토할 수 있으며, 부족한 부분에 대한 교육훈련을 추가로 요구할 수 있다.
  - 개인위생관리 미흡, 탈의실 등 위생관리 미흡
  - 조리장 청소 및 시설, 도구에 대한 세척소독 관리 미흡 등

### 평가 시 고려사항

- 교육은 그 방법과 범위보다 교육을 통한 조리자의 행동교정 또는 이해도 향상 등 교육을 통한 목적달성에 중요성이 있다.
- 따라서 심사관은 교육 목적에 부합되는 어떠한 방법과 훈련 계획도 인정할 수 있다.
- 현장 교육도 증빙자료(교육사진 등)가 구비되었을 경우 인정한다.
- 교육훈련 후 교육효과에 대해 점검해야 하며, 각 개별서면평가 외 관리자의 점검활동 등도 교육효과 확인에 활용될 수 있다.
- 심사관은 현장점검 결과 주기적인 교육활동으로 인해 종사자의 행동(또는 습관), 조리형태, 청소방법 등이 개선되지 않았을 경우 교육훈련의 적절성(횟수 및 방법 등)에 대해 개선을 요구할 수 있다.

### 심사관 고려사항

※ 교육훈련 예시 :

: 개인위생관리 강화를 위해 각 종사자별 손세척 방법을 현장실습을 통해 하였으며, 종사자의 손세척이 목표수준까지 개선이 되지 않아 각 분기별로 반복적으로 수행하였다.

→ 교육에 목적(종사자의 개인위생관리 강화)에 부합되는 훈련방법이며, 1회 교육 시 그 목적을 달성하지 못했다고 교육자가 판단되어 반복적 훈련을 실시함 이는 교육훈련의 범위 및 방법이 적절히 수행되었다고 평가될 수 있음



## 6. 작업장 내부는 정해진 주기에 따라 청소하여야 한다.

### 세부항목

1. 조리장 천장, 바닥, 벽 재질은 세척·소독이 가능한 내수성(조리품목, 방법 등의 특징에 따라 내열성, 내산성)의 재질로 구성되어 있어야 하며, 식품잔사물이 남지 않도록 파손된 부분이 없어야 한다.
  - 건식 청소방법을 유지하는 조리장에 대해서도 내수성 재질의 천장, 바닥, 벽을 요구한다.
    - ※ 일상적으로 건식청소방법을 유지하는 조리장이라 하더라도 특정 시기(장기간 휴가기간 등)나, 특정원인(조리장내 대규모 해충 발생으로 인한 혼연방제 등) 으로 인해 습식청소가 필요한 경우가 있으며 이를 위해 내수성 재질을 유지할 필요가 있다.
2. 조리장은 천장, 바닥, 벽에 잔사물이 남지 않도록 청결히 관리해야 하며, 곰팡이 등이 발생되지 않아야 한다.
3. 조리장 바닥, 천장, 벽을 청결히 관리하기 위해 적절한 세척·소독 도구를 구비해야 하며 올바르게 운영해야 한다.
  - 세제 및 소독제의 올바른 사용법을 준수해야 한다.

### 평가 시 고려사항

- 심사관은 천장, 바닥, 벽 재질에 대해 내수성, 내열성, 내산성의 적절성에 대해서만 평가하며 재질에 대해 특정하거나, 제한하지 않는다.
- 타일의 경우 줄눈에 대한 마감처리여부를 확인한다.
- 응결수 발생 조리장은 천장 청소주기를 설정하여 실시할 수 있도록 지도한다.
- 잘못된 고압세척기 사용으로 식품잔사물이 천장을 오염시킬 경우/ 연질 도구에 단단한 수세미를 사용하여 손상이 발생된 경우 등 적절하지 못한 세척·소독 도구 사용에 대해 개선을 요구할 수 있다.

### 심사관 고려사항

- ※ 심사관은 조리장의 재질에 대해 제한하거나 특정하지 않으며, 조리공정의 특징을 반영하여 내수성, 내열성, 내산성 등을 추가적으로 요구할 수 있다. 특정 재질 권고나 추천은 HACCP시설로 오인될 수 있으며, 불필요한 HACCP준비 비용이 발생시킬 우려가 있다.
- ※ 조리장의 세척·소독은 소규모 HACCP 선행요건관리 기준 중 가장 중요한 항목으로 선정될 수 있으며, 세척·소독의 방법이 구체적으로 명기되지 않았다 하더라도 종사자는 청소의 순서, 도구의 사용방법 등을 구체적으로 설명할 수 있어야 하며, 심사관은 청소된 조리장의 상태 뿐만아니라 종사자의 숙련정도를 확인해야 한다.
- ※ 종사자가 올바른 세척·소독 방법을 숙지하지 못하였을 경우, 평가항목 5(교육훈련)에 평가할 수 있으며, 올바른 세척·소독에 대한 교육훈련 시행을 요구할 수 있다.

세척·소독 관리	<b>7. 조리시설의 식품과 직접 닿는 부분, 식품과 직접 접촉되는 조리도구 등은 정해진 주기에 따라 청소·소독을 실시하여야 한다.</b>
-------------	---

**세부항목**

1. 식품조리 시설 및 기구는 외부, 내부 모두 세척·소독이 가능한 구조로 되어 있어야 한다.
  - 조리시설은 분리하여 세척가능하거나, 이에 상응하는 세척·소독 기준을 설정해야 한다.
  - 식품 조리시설 중 세척소독이 불가능한 부분이 남아 있지 않아야 한다.
2. 식품조리 시설 및 기구는 청결히 관리해야 하며, 식품잔사물, 곰팡이 등이 발생되지 않아야 한다.
  - 식품이 직접적으로 접촉하는 부분에 식품잔사물이 잔존하지 않아야 한다.
3. 식품조리 시설 및 기구를 청결히 관리하기 위해 적절한 세척소독 도구를 구비해야 하며 올바르게 운영해야 한다.
  - 세제 및 소독제의 올바른 사용법을 준수해야 한다.

**평가 시 고려사항**

- 구조적 문제로 인하여 분해되지 않거나, 조리자가 세척·소독이 용이하지 않은 시설은 평가 시 세척·소독 실행여부와 관계없이 개선을 요구할 수 있다.
- 심사관은 해당 사항이 현재 공정 중 발생된 식품잔사물인지, 축적된 잔사물인지를 정확히 판단해야 한다.

시설·시설 관리	<b>8. 파손되거나 정상적으로 작동하지 아니하는 조리시설을 사용하여서는 아니 된다.</b>
-------------	---

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 조리시설은 결손되거나, 파손된 부분 없이 정상적으로 작동해야 한다.</p> <p>- 이물이나 교차오염이 발생되지 않도록 적절히 관리해야 한다.</p>	<p>○ HACCP에서 요구하는 정상적인 작동이라 함은 조리시설나 도구로 인하여 이물, 교차오염이 발생되지 않게 작동하는 것을 의미한다.</p>
<p>2. 식품 조리 시설 및 도구는 위생적인 내수성재질로 구성되어야 하며, 소독·살균이 가능해야 한다.</p>	<p>○ 심사관은 재질에 대한 판단이 어려울 경우 이를 입증할 수 있는 검사서를 요청할 수 있다.</p>
<p>3. 식품에 사용되는 기구 등의 재질은 「식품 기구 및 용기·포장 공전」에 따라 적합한 재질을 사용해야 한다.</p>	
<p>4. 윤활유 및 청관계 사용 시 용도에 맞게 올바르게 사용하며, 식품으로 혼입될 우려가 있는지 주기적으로 관리하여야 한다.</p> <p>- 직접 영향을 주거나, 영향을 줄 우려가 있는 설비에 대하여 식품용 윤활유 및 청관계 사용여부를 확인한다.</p>	<p>○ 심사관은 식품조리 시설에 사용된 윤활유 등 화학물질에 대해 증빙서류 등 위해정보를 요구할 수 있다.</p>
<p>5. 압축공기를 사용하는 경우 교차오염이 발생되지 않도록 관리하여야 한다.</p> <p>- 압축공기 사용함에 따라 식품에 직접 영향을 주거나, 영향을 줄 우려가 있는 경우 적절한 관리방안(필터 등)을 마련하여 점검관리를 하여야 한다.</p>	<p>○ 압축공기를 소홀히 관리할 경우, 압축공기 내 위해(오일미스트 등) 발생될 우려가 높아 주기적인 관리 여부를 확인한다.</p>

# VII

냉장·냉동 관리

9. 냉장·냉동 창고의 온도를 적절히 관리하여야 한다.

세부항목

1. 냉장·냉동 창고 온도는 정해진 온도로 관리해야 한다.
  - 냉장 : 0~10℃(신선편의식품, 훈제연어 : 0~5℃)
  - 냉동 : -18℃ 이하
2. 냉장·냉동 창고 온도는 일회 이상 점검 기록해야 한다.
  - 점검 시에는 측정시간, 실측온도를 기록해야 하며, 제상, 고장 등의 이유로 측정시간을 조정해서는 안된다.
3. 냉장·냉동 원료, 완제품은 정해진 온도에 따라 적절히 보관되어야 한다.
  - 한번 해동한 원료를 재냉동하여 보관해서는 안된다.
  - 냉동보관이 요구되는 원료를 해동 후 냉장보관되어서는 안된다.(표시사항이 해동 후 냉장보관일 경우 제외)
  - 냉장·냉동 창고의 용량보다 많은 원료(또는 완제품)을 보관하여 요구되는 온도 준수가 어려울 경우
  - 기타 필요한 사항

평가 시 고려사항

- 심사관은 냉장·냉동 창고의 온도뿐만아니라 원료, 완제품이 적절하게 보관되어 있는지 점검해야 한다.
- 일 1회 이상 점검을 기본으로 하나, 심사관은 필요에 따라 일 2회 이상, 또는 매시간 등 점검주기의 변경을 요구할 수 있으며 온도기록기 등의 설치를 요구 할 수 있다.
- 심사관은 기준에 따라 냉장·냉동원료 보관이 적절한지 검토해야 한다.
  - 온도기록 등이 준수되었다 하더라도 냉장·냉동원료가 부적절히 보관되어 있을 경우 해당 항목을 부적합으로 처리 할 수 있다.

검·교정

10. 냉장·냉동 창고의 온도계는 정해진 주기에 따라 검·교정을 실시하여야 한다.

세부항목

1. 냉장·냉동창고 등 계측기계는 정해진 주기에 따라 검교정을 실시해야 한다.
2. 한국인정기구에서 인정한 검교정 기관에서 검교정된 표준품을 이용하여 비교 검교정을 실시할 수 있다.
  - 자가검교정 시 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.
    - 자가검교정 대상 및 시행일자
    - 자가검교정 시행자 및 확인자(결재자)
    - 사용 목적에 따른 유효범위
    - 자가검교정 방법
    - 표준품 및 검교정 대상 측정값 및 오차값
    - 오차값의 유효범위 적합 여부
    - 기타 필요한 사항

평가 시 고려사항

- 심사관은 냉장·냉동창고 온도계의 경우 한국 인정기구의 「교정대상 및 주기설정을 위한 지침」을 참고하여 설정할 수 있다.
- 새로 구매한 계측기는 그 유효기간의 산정을 제조일로부터 1년으로 한다.
- 자가검교정 시 표준품의 유효범위가 측정값을 포함 해야 한다.
- 자가검교정의 오차범위는 사용되는 시설(또는 기구)의 사용범위를 고려하여 설정해야한다.

저수조 및  
화장실  
관리

**11. 저수조는 정해진 주기에 따라 청소·소독을 철저히 하고 화장실은 영업장에 영향을 주지 아니하도록 위생적으로 관리하여야 한다.**

**세부항목**

1. 저수조는 반기 1회 이상 청소·소독을 실시해야 하며, 적합한 재질로 구성되어 있어야 한다.
  - 저수조 청소·소독 관리 기록물에는 다음 사항을 고려할 수 있다.
    - 청소 일자 및 대상
    - 청소 방법 및 전후 비교 자료(사진 자료 등)
    - 기타 필요한 사항
  - 저수조는 시건장치 구비되어 있어야 한다.
2. 화장실은 세척·소독 할 수 있는 내수성 재질로 구성되어 있어야 하며, 조리장에 영향을 미치지 않도록 청결하게 관리되어야 한다.
3. 청결한 개인위생관리를 위해 화장실에는 개인위생처리를 실시할 수 있어야 한다.
  - 개인위생처리는 다음 사항을 고려해야 한다.
    - 손세척 및 손건조, 손소독
    - 전용신발
    - 강제 배기 시설(환기시설은 조리장에 영향을 주지 않도록 설치되어야 한다.)
    - 기타 필요한 시설

**평가 시 고려사항**

- 심사관은 필요 시 저수조에 대한 재질에 대한 확인 문서를 요구할 수 있다.
- 화장실에는 악취, 찌든 때가 없어야 하며, 벽, 천장, 바닥에 파손된 부분이 없어야 한다.
- 공용화장실의 사용도 인정되나, 공용화장실도 청결히 관리할 수 있도록 해야 한다.
- 공용화장실 사용으로 인하여 위생시설 설치가 어려운 경우 위생물품(핸드타올, 전용슬리퍼, 손소독제 등) 휴대를 하여 개인 위생관리를 실시하는 경우에도 인정한다.

교차오염  
방지

**12. 식품과 직접 접촉되는 모니터링 도구(온도계 등)는 사용 전·후 세척·소독을 실시하여야 한다.**

**세부항목**

1. 모니터링 담당자 및 HACCP팀장은 모니터링 도구의 올바른 사용법에 대해 숙지해야 한다.
  - 모니터링 도구 사용 시 다음과 같은 절차를 따라야 한다.
    - 교차오염 방지를 위한 보관
    - 사용 전 소독 실시
    - 사용 후 잔사물 제거 및 소독
    - 기타 필요한 사항

**평가 시 고려사항**

- 모니터링 담당자가 계시물 등을 활용하여 모니터링을 실시 할 경우 숙지된 것으로 인정한다. (단 모니터링 계시물이 식별하기 용이해야 하며, 적절한 위치에 설치되어 있어야 한다.)

입고검사	<b>13. 조리하는 원·부재료 입고 시 시험성적서를 확인하거나 검사를 실시하여야 한다.</b>
------	---

**세부항목**

1. 원·부재료에 대한 입고규격을 설정해야 한다.
  - 입고규격 내에는 다음의 항목이 포함되어야 한다.
    - 원·부재료에 대한 위해정보
    - 위해정보 수집빈도 또는 검사빈도
    - 원료의 입고 방법 및 유통방법
    - 보관방법
    - 알레르기 유발 물질의 함유 여부
    - 기타 필요한 사항
  
2. 원·부재료 입고기준 및 규격에 따라 적합한지 여부를 확인하여야 한다
  - 입고기준 및 규격(법적 규격이 포함된 자체규격, 알레르기 유발 물질의 함유 정보)에 따라 적합한지 여부를 확인·점검하고, 부적합한 원·부재료가 있는 경우 기준에 따라 즉시 개선조치를 실시하여야 한다.
  
3. 입고검사 결과에 대해 적절한 기록·보관 실시 필요
  - 입고검사서에는 다음과 같은 항목이 포함 수 있다.
    - 검사 품목
    - 검사 일시 (검사 일시는 원료수불일자와 일치 여부 확인)
    - 검사자 및 확인자(결재자)
    - 검사 항목에 따른 적부(또는 등급) 판단 여부
    - 적부(또는 등급)에 따른 조치사항
    - 기타 필요한 사항

**평가 시 고려사항**

- 원·부재료 입고규격에는 원·부재료에 대한 다양한 특징(입고방법, 유통방법 등) 과 위해정보, 검사주기(위해정보 수집 주기)가 포함되어 있어야 한다.
  
- 심사관은 수검업체의 원·부재료 안전성확보를 위한 입고검사의 항목, 빈도 등 기준 및 절차의 적절성을 종합적으로 판단해야 한다.
  
- 육안검사는 원·부재료의 특성을 고려하여 선정되어야 하며, 등급선정에 객관성을 유지할 수 있도록 설정되어야 한다.

**심사관 고려사항**

- 원·부재료 입고기준 및 규격 설정 시 법정규격 포함 사항
  - 「식품공전 중 식품일반에 대한 공통기준 및 규격」1. 기준 및 규격의 적용 2)항에 따라 원·부재료 입고기준 및 규격에 대해 선별적으로 적용시킬 수 있다.
- 원·부재료별 함유된 알레르기 유발 물질을 도출하여, 알레르기 유발 원료와 유발시키지 않는 원료를 구분할 수 있어야 한다. 또한 원·부재료 특성에 따라 알레르기 유발 물질의 함유여부를 2차 원료 이상 검토하는 것이 바람직하다.
- 알레르기 유발 식품 : 난류(가금류에 한한다), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류(이를 첨가하여 최종제품에 SO2로 10mg/kg 이상 함유한 경우에 한한다), 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합 포함)

## 14. 음식물을 조리 및 보관과정 중에 교차오염 및 미생물 증식을 방지하기 위하여 적절한 관리를 하여야 한다.

### 세부항목

1. 음식물의 조리·보관 중에 교차오염 방지를 위해 적절한 관리기준을 수립해야 한다.
  - 냉동원료에 대한 해동에 대한 적절한 기준(유수, 전자렌지 해동, 냉장해동)을 수립해야 하며, 이를 준수해야 한다.
  - 교차오염 방지를 위해 다음 사항에 대해 관리기준이 수립되어야 한다.
    - 식기류 등을 소독할 수 있는 설비 또는 열탕소독 등의 기준 수립
    - 칼, 도마 등의 기구(육류, 채소류, 어류 등), 앞치마, 고무장갑 등의 구분·보관 관리(조리용, 청소용)
    - 조리특성에 따라 바닥으로부터 60cm이상 높여 교차오염을 예방
  - 가열 조리 후 냉각이 필요한 음식물은 신속히 냉각하도록 하며, 냉각온도 및 시간기준을 설정해야 한다.
  - 냉장 식품의 절단·소분 시에는 15℃를 넘지 않도록 처리량과 시간을 준수해야 한다.
  - 해동한 원료는 즉시 사용하며, 사용 후 잔량을 재냉동하지 않도록 한다.
  - 보관되어 있는 반제품(개봉 및 재밀봉한 상태 포함) 등은 교차오염의 우려가 없도록 관리하여야 한다.
  - 알레르기 유발 물질이 함유된 원·부자재 등에 의한 교차오염을 최소화 할 수 있도록 관리하여야 한다.

### 평가 시 고려사항

- 식기류 등에 대한 소독방법 등은 기준서에 도출할 수 있도록 지도한다.
- 칼, 도마 등 조리기구와 청소도구는 종사자가 식별할 수 있도록 충분히 식별 표시되어 있어야 한다.
- 냉각 음식물에 대한 냉각온도 및 시간 설정 시 위험온도대를 신속히 통과하도록 지도한다. 필요한 경우 중요관리점으로 요구하여 점검한다.
- 냉장식품에 대한 처리량과 시간에 대해 온도 측정을 통해 관리기준을 수립하도록 지도한다.
- 알레르기 유발 식품과 같이 보관·조리가 불가피 한 경우 다음 공정에서 주의할 수 있도록 관리(알림 등)하는지 확인한다.

## 15. 식품안전과 관련된 소비자 불만, 이물 혼입 등 발생시 개선조치를 실시하고, 그 결과를 기록·유지하는 등 식품위생법에서 정하는 준수사항을 지켜야 한다.

### 세부항목

1. 소비자 불만, 이물혼입에 대한 클레임 대장 작성을 작성해야 한다.
  - 클레임 관리는 다음과 같은 사항이 포함될 수 있다.
    - 클레임 접수 일시 및 접수자
    - 클레임 유형 및 발생원인
    - 클레임 대응 결과 및 개선조치
    - 기타 필요한 사항

### 평가 시 고려사항

- 심사관은 클레임 발생 및 개선사태가 없을 경우, 조리장 내 적절한 이물관리 여부를 판단한다.

## HACCP관리 기준 해설

중요관리점 및 한계기준 설정	<b>16. 중요관리점(CCP)을 결정하고, 한계기준을 설정하여 관리하여야 한다.</b>
-----------------------	---

### 세부항목

1. 생물학적, 물리적, 화학적 위해요소를 예방, 제거, 허용 수준 이하로 관리 수 있는 단계를 중요관리점으로 설정 할 수 있다.
  - 생물학적 위해요소를 관리할 수 있는 CCP-B는 다음과 같은 공정을 선정할 수 있다.
    - 해동, 냉각, 냉동, 급속동결
    - 취반, 가열, 튀김, 굽기, 찜
    - 세척, 소독
    - 기타 유효성이 입증된 공정
  - 물리학적 위해요소를 관리할 수 있는 CCP-P는 다음과 같은 공정을 선정할 수 있다.
    - 금속검출공정
    - 기타 유효성이 입증된 공정
  - 화학적 위해요소 CCP-C는 다음과 같은 공정을 선정할 수 있다.
    - 입고검사
    - 기타 유효성이 입증된 공정

### 평가 시 고려사항

- 심사관은 중요관리점 설정에 대한 적절성을 판단하기 위해 위해평가 및 잠재적 위해식품 선정 방법에 대한 사전지식을 충분히 갖추어야 한다.
  - 대상품목의 위해도 및 잠재적 위해식품 여부는 중요관리점의 적절성을 판단하는 근거가 된다.
  - 심사관은 이에 따라 중요관리점의 추가 또는 공정(또는 단계)의 개선, 제품의 개선을 요구할 수 있다.
- 위해요소를 제어, 허용수준이하로 감소시키는 공정뿐만 아니라 예방할 수 있는 공정까지 폭 넓게 적용함으로써, 원료에서 유래되는 위해요소 증가를 예방할 수 있도록 한다.
- 설정된 중요관리점이 CCP결정도에 CP로 도출되어도 평가자 판단에 따라 해당 사항을 CCP로 재설정 할 수 있도록 권고할 수 있다.



<b>중요관리점 및 한계기준 설정</b>	<b>16. 중요관리점(CCP)을 결정하고, 한계기준을 설정하여 관리하여야 한다.</b>
--------------------------------	---

**세부항목**

**2. 중요관리점 한계기준을 설정해야 한다.**

- 한계기준의 항목 도출 방법 : 한계기준의 설정 항목은 해당 단계(또는 공정)의 이탈여부를 직관적으로 판단할 수 있는 기준(또는 요소)로 한다.
- 심사관은 각 공정의 특성에 따라 그 범위 및 항목에 대해 제한하지 않는다.
- 일부 밀폐형 공정의 경우 해당 한계기준의 모니터링을 위해 개폐 점검을 실시할 경우, 관찰행동으로 인한 교차오염이 발생할 수 있다. 따라서 이러한 경우 밀폐 수준을 유지하며 관찰할 수 있는 한계기준을 설정하도록 권고한다.

**3. 중요관리점 한계기준에 대해 유효성 평가를 실시 해야 한다.**

- 유효성 평가란, 각 중요관리점의 한계기준 범위에서 위해요소가 충분히 제어되는지 확인하는 것을 말한다.

**평가 시 고려사항**

- 심사관은 한계기준 설정 시 적절성에 대해 검토해야 한다.
- ‘한계기준의 적절성’ : 한계기준은 해당 단계(또는 공정)가 일상적으로 유지될 수 있는 수준이어야 한다.
- 한계기준 설정 시 그 특징에 따라 최소값, 최대값, 최소값과 최대값으로 설정할 수 있다.

- 심사관은 유효성 평가 시 다음사항이 준수될 수 있도록 지도해야 한다.


- 유효성 평가 시 한계기준 설정을 위한 제품 및 공정의 특징(제품의 조성, 공정의 사용되는 시설의 작동원리 등)에 대해 검토해야 한다.
- CCP-B 유효성 검사 시 일반세균 및 대장균군 등 지표세균을 이용한 평가도 인정한다.

**심사관 고려사항**

- ※ 한계기준 설정 방법
  - 다양한 한계기준 항목 : 컨베이어벨트의 속도, 스팀의 압력, 여과망 전후의 압력 등
  - 한계기준의 범위 설정 : 한계기준 범위는 중요관리점이 공정 이탈 시 제품의 안전성에 합리적 의심이 발생되는 범위를 말한다.
- ※ 유효성 평가 방법
  - 제품 및 공정 분석 : 제품의 조성 및 성상 등, 중요관리점의 시설(또는 기구, 실험장비 등)의 특징
  - CCP-B : 원료에서 식중독균 등이 검출되지 않은 경우, 일반세균 및 대장균군 등 지표세균을 이용한 효과확인 가능

모니터링	<b>17. 모니터링을 정해진 주기에 따라 실시하고, 그 결과를 기록·유지하여야 한다.</b>
------	--

세부항목	평가 시 고려사항
<p><b>1. 모니터링 주기 설정은 조리형태 생산량을 고려하여 설정해야 한다.</b></p> <p>- 모니터링 주기 설정 시 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 일 조리량 대비 재조리 또는 폐기 가능 생산량</li> <li>• 중요관리점 시설 오작동 발생 빈도</li> <li>• 기타 필요한 사항</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심사관은 모니터링 주기의 적절성에 대해 검토해야 한다.                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연속적인 모니터링이 가장 바람직하다.</li> <li>- 연속적인지 않은 점검의 경우, 점검(관찰)의 방법 및 주기 설정의 타당성을 검토해야 한다.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>2. 모니터링은 그 절차에 따라 수행되어야 하며, 모니터링 담당자는 한계기준, 모니터링방법,을 숙지해야 한다.</b></p> <p>- 모니터링 점검표에는 다음과 같은 사항이 포함되어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 모니터링 대상</li> <li>• 모니터링 실시 시간</li> <li>• 한계기준 점검 결과</li> <li>• 한계기준 이탈 여부 판단</li> <li>• 검사자 및 판정자의 서명날인</li> <li>• 기타 필요한 사항</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 모니터링 담당자는 해당공정 담당자를 포함하여 선정되어야 하며, 평가 시 대표(또는 공장장) 등 해당 직무에 해당되지 않는 경우 모니터링 미흡으로 평가한다.</li> <li>○ 모니터링 일지는 HACCP에서 CCP의 점검, 검증의 기초자료로 사용될 가장 중요한 문서이다. 따라서 검사자 및 승인자의 서명날인이 누락되어서는 안된다.</li> </ul>

 **심사관 고려사항**

- ※ 심사관은 적절한 중요관리점 설정 여부를 판단하기 위해 해당 식품의 위해도와 잠재적 위해식품 여부 등을 충분히 검토해야 한다.
- ※ 위해도와 잠재적 위해식품의 선정에 대해 식약처 가이드, 관련논문 등 국내자료 뿐만 아니라, FDA, 일본 후생성, Food Safety Centre(Australia,) 지침, 국외논문 등 다양한 방법을 통해 정보를 수집하고 결정해야 한다.

모니터링 도구 검교정	<b>18. 모니터링 기구·장비 등은 매년 유지·보수하거나 검·교정을 실시하여야 한다.</b>
-------------------	--

- |  |   |
|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>세부항목</b></p> <p><b>1. 모니터링 도구는 연1회 이상 검·교정을 실시하여야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모니터링 도구 검교정 시 그 유효범위 내에 사용범위가 포함되어야 한다.</li> <li>- 모니터링 도구의 자체 검교정 시 다음사항을 고려해야 한다.             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 자가검교정 대상 및 시행일자</li> <li>· 자가검교정 시행자 및 확인자(결재자)</li> <li>· 사용 목적에 따른 유효범위, 자가검교정 방법</li> <li>· 표준품 및 검교정 대상 측정값 및 오차값</li> <li>· 오차값의 유효범위 적합 여부</li> <li>· 기타 필요한 사항</li> </ul> </li> </ul> | <p style="text-align: center;"><b>평가 시 고려사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 모니터링 기구는 연 1회 이상 검·교정을 실시한다.</li> <li>○ 검·교정 대상이 되지 않는 시설(염소측정기 등)는 자체 보정방법이 설정되어 있어야 한다.</li> </ul> |
|--|---|

기록·관리	<b>19. 한계기준 이탈시 개선조치를 실시하고, 그 결과를 기록·유지하여야 한다.</b>
-------	--

- |   |   |
|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>세부항목</b></p> <p><b>1. 모니터링 담당자는 한계기준 이탈 시 적절한 개선조치 방법을 시행해야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 개선조치는 다음과 같은 사항을 포함할 수 있다.             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 생산 중지(생산중지 시간, 생산중지 품목)</li> <li>· 재조리(재조리 대상, 재조리 공정품 보관방법, 재조리 실시 일시 및 방법, 점적자 및 확인자)</li> <li>· 시설보수 및 수리(대상 시설, 시설 수리 일시, 시설 수리 내역, 정상작동 여부 판단)</li> <li>· 공정품 폐기(폐기대상, 폐기물 보관여부, 폐기량, 폐기 일시, 폐기 확인자)</li> </ul> </li> </ul> | <p style="text-align: center;"><b>평가 시 고려사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 한계기준 이탈 시 재조리(또는 폐기)를 위해 조리별 로트를 관리하거나 시간별 생산량을 기록관리 해야 한다.</li> <li>○ 개선조치 방법은 공정(또는 품목)에 따라 구체적으로 수립되어야 한다.             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 개선조치는 공정품 폐기, 자진회수, 재조리 등을 설정할 수 있다.</li> </ul> </li> </ul> |
|---|---|

검 증	<b>20. 중요관리점(CCP)에 대한 관리상황을 정해진 주기에 따라 검증하고, 그 결과를 기록·유지하여야 한다.</b>
-----	---

- |  |   |
|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>세부항목</b></p> <p><b>1. 중요관리점에 대해 주기적인 검증활동을 실시해야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 년 1회 이상 CCP 유효성에 대해 검증해야 한다.</li> <li>- 정해진 주기(월 1회 이상)에 따라 CCP에 대한 실행성 검증을 실시해야 한다.</li> </ul> | <p style="text-align: center;"><b>평가 시 고려사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심사관은 문서로 기록·관리된 검증뿐만 아니라, 모니터링 담당자의 모니터링 숙련도에 대해 평가해야 한다.</li> </ul> |
|--|---|



# VIII

PART

## 소규모업소 운반급식(개별 또는 벌크 포장) HACCP 심사기준 해설

1. (인증심사, 정기 조사·평가) 운반급식(개별 또는 벌크 포장)

## 선행요건관리 기준 해설

작업장 밀폐관리	<b>1. 작업장은 외부의 오염물질이나, 해충·설치류 등의 유입을 차단할 수 있도록 밀폐 또는 위생적으로 관리하여야 한다.</b>
-------------	--

### 세부항목

1. 외부의 오염물질 또는 해충이 유입되지 않도록 틈이 없는 구조(밀폐)를 가져야 한다. 또는 외부 오염물질 또는 해충이 유입되지 않도록 주변 환경관리, 공기 흐름관리(또는 차단) 등 효과적인 예방관리 방안(위생적 관리)을 수립해야 한다.
  
2. 출입문 및 창문 등에는 해충 및 외부 오염물질의 유입을 차단할 수 있도록 '적절한 예방관리' 방안을 수립해야 한다.
  - 해충 및 외부오염물질의 유입 차단을 위한 적절한 예방관리 방안은 다음을 고려할 수 있다.
  - 외부 출입문 및 창문 밀폐관리 및 방충망설치 여부
    - 흡·배기구 방충망 설치 여부
    - 출입문 에어커튼 또는 이중문(방충문 포함)
    - 영업장 주변 환경정리 및 정기적인 청소활동을 통한 외부오염원의 축적 방지
    - 기타 필요한 사항

### 평가 시 고려사항

- 심사관 판단에 따라 밀폐관리 평가 시 개선조치가 용이하고, 즉각적으로 실시할 수 있을 경우 즉각적 개선을 요청하고 적합으로 인정할 수 있다.
- 위생적 관리는 외부 오염물질 유입에 대한 적절한 차단관리를 목적으로 하며, 수단과 방법을 별도로 제한하지 않는다.
  
- 외부 해충(또는 외부 오염물질) 유입차단을 위한 예방관리 기준 수립에 평가할 경우, 에어커튼, 이중문 등 설비나 기구의 설치뿐만 아니라 설치된 설비의 효과, 관리 여부 등을 포함하여 검토하여야 한다.

### [식품위생법 제36조 관련]

#### <업종별 시설기준>

- 가. 식품의 제조시설과 원료 및 제품의 보관시설 등이 설비된 건축물의 위치 등
  - 식품의 제조시설과 원료 및 제품의 보관시설 등이 설비된 건축물의 위치는 축산폐수·화학물질, 그 밖에 오염물질의 발생시설로부터 식품에 나쁜 영향을 주지 아니하는 거리를 두어야 한다.
- 나. 작업장
  - 작업장은 독립된 건물이거나 식품 제조·가공 외의 용도로 사용되는 시설과 분리(별도의 방을 분리함에 있어 벽이나 층 등으로 구분하는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다

방충·방서 관리	<b>2. 포충등, 쥐덫, 바퀴벌레 포획도구 등에 포획된 개체수를 정해진 주기에 따라 확인하여야 한다.</b>
-------------	---

**세부항목**

1. 관리 기준 이탈여부를 모니터링 할 수 있는 포획도구를 구비해야 한다.
  - 포획도구는 다음과 같은 사항을 운영할 수 있다.
    - 포충등
    - 바퀴벌레 등 보행해충 포획도구
    - 쥐트랩
    - 기타 작업 특성에 따라 필요한 포획 도구 (화랑곡나방 패치 등)
  
2. 방충방서 관리를 위해 관리기준을 수립해야 하며, 정해진 주기에 따라 유입여부를 확인해야 한다.
  - 관리 기준 설정 시 다음과 같은 사항을 포함해야한다.
    - 방충·방서 기준 설정
    - 모니터링 주기
    - 개선조치 계획 또는 방법
    - 구제약품 명칭, 목적, 사용법, 물질안전보건자료(구제약품 사용 시)
    - 기타 필요한 사항
  
3. 주기별 모니터링 및 관리기준 이탈 시 개선조치 이행 여부를 확인한다.
  - 모니터링 시 해충의 특성을 확인 할 수 있도록 점검해야 한다.
  - 기준 이탈 시 적절한 개선조치가 실시되어야 한다.

**평가 시 고려사항**

- 방충방서 관리는 포획도구의 설치뿐만아니라 방충방서에 대한 이해도, 작업장내 해충발생에 대한 점검활동에 대해 평가한다.
  
- 방충·방서 기준은 각 구역별(일반구역 및 청결구역 또는 각 포충등별) 및 시기별(동절기, 하절기) 수립을 권고한다.
  
- 개선조치 계획 수립 시 내인성, 외인성 해충의 특징에 따라 관리 방안을 수립하도록 권고한다.
  
- 작업장 내·외부에 살충제, 살서제 등의 방제약품 처리는 정해진 기준에 따라 시행해야하며, 구체적인 기준을 수립해야 한다.

**심사관 고려사항**

- ※ 방충방서 관리는 모니터링 설비의 구비, 외부방역업체와의 계약 등 단순 관리를 포함하여, 보다 폭 넓게 검토해야 한다. 작업장 내부 해충 발생은 청소관리 미흡, 외부 오염물질의 작업장 유입 등 작업장 오염정도의 간접지표로 평가될 수 있다.
- ※ 해충 및 설치류의 관리는 단순히 해충의 제품혼입 예방의 목적뿐만 아니라, 올바른 작업장 세척소독 관리, 외부에서 반입되는 원료 및 도구, 설비에 대한 위생관리가 그 관리기준이 될 수 있다. 따라서 심사관은 해충의 관리기준 설정 및 개선방안 수립에 대해 정확히 평가해야 되며, 올바른 해충관리 기준을 지도할 필요가 있다.

## 「방충방서」 관리

### 1. IPM(종합적 유해생물관리)의 이해\*

- 조사, 분석, 예방관리방안, 약제처리 등 복합적인 방제대책을 IPM이라 하며, 건축물에 있어 효과적이고, 적절한 기술을 조합하여 환경 부하를 최소화하기 위한 방법을 말한다.

\* : 일본 후생노동성 「취 등 방제 IPM(종합적 유해생물관리)의 시공방법 中」

### 2. 방충·방서 관리기준의 수립

- 관리 기준의 수립 시 허용수준(또는 목표수준), 경계수준, 조치수준으로 구분할 수 있으며 각 수준에 따라 개선조치 방안을 설정해야 한다.
- 허용수준(또는 목표수준)의 의미 : 식품공장 내에 해충의 빈도를 0에 가깝게 유지하기 위해서는 예방적 관리뿐만 아니라, 적극적인 화학적 방제를 시행해야한다. 이러한 화학적 방제는 식품에 또 다른 위해요인으로 작용할 수 있으므로, 적절한 목표수준 설정이 중요하다.

단계	수 준	점검 또는 개선활동
허용단계	일상적 상태,	점검활동(지속적인 모니터링 실시)
경계단계	일시적인 해충의 증가	예방관리 및 조치활동(밀폐점검, 청소관리 강화, 주변환경정리 등)
조치단계	해충의 대규모 증가	적극적 방제 활동(약제 분무, 작업장 일제 점검 등)

### 3. 방충·방서 모니터링 방법과 주기

- 방충·방서 모니터링 시 선행되어야 할 것은 육안확인에 대한 기록이다. 즉 포획도구에 잡히지 않았다 하더라도 작업자가 육안으로 존재여부를 확인한 경우 해충이 발생된 것으로 판단해야 한다.
- 모니터링 주기는 업체 자율에 따라 선정되나 미국제빵협회(AIB)\* 등에서는 통상적으로 하절기 주 1회, 동절기 월 1회 이상 점검을 권고하고 있어 참고할 수 있다.

\* : 미국제빵협회(American Institute of Baking)

### 4. 기준이탈 시 개선조치 수립

- 각 작업장의 해충의 종류, 발생빈도, 발생원인에 따라 구체적으로 수립되어야 한다. 이는 해충이 내인성, 외인성에 따라 구분해야 하며 필요 시 해충의 특징을 조사하여 청소의 방법/ 주기 등도 재설정할 필요가 있다.



## 5. 방제·방서약제 관리 기준

- 식품공장 내에 사용되는 비식용화학물질 중 방충, 방서약제는 매우 독성이 강한 화학제이다. 이러한 화학제의 식품 혼입은 새로운 위해로 사용 시 세심한 주의가 필요하다.

### (U.S. FDA) cGMP 110.35 위생관리

(c) 해충관리. 해충은 식품 공장의 모든 영역에서 허용되지 않는다.

식품, 식품접촉면, 식품포장재의 교차오염 방지를 위하여 살충제 및 쥐약의 사용 시 경고문구 설치해야 하며, 제한적 사용을 전제로 허용된다.

개인위생  
관리

3. 종업원은 작업장 출입 시 이물제거 도구 등을 이용하여 이물을 제거하여야 하고, 개인장신구 등 휴대품을 소지하여서는 아니된다.

세부항목

평가 시 고려사항

1. 작업복의 교차오염 방지를 위하여 관리기준을 수립해야 한다.
  - 작업복의 교차오염 방지를 위해 다음과 같은 방법을 고려할 수 있다.
    - 별도의 탈의실 및 탈의함 구비
    - 위생복의 교차오염 방지를 위한 별도 공간 설정
    - 기타 위생복의 교차오염을 방지할 수 있는 기준 설정
  - 탈의실내 환기설비 구비 하여 교차오염을 예방해야 한다.
2. 작업자는 작업장 내에 개인물품을 휴대해서는 안된다.
  - 개인물품이란 작업과 관계되지 않은 모든 물품(머리핀, 화장, 붙이는 속눈썹, 매니큐어 등 포함)을 말한다.
  - 불가피하게 작업장 내에 개인물품을 휴대가 필요할 경우 교차오염이 발생되지 않도록 적절한 관리 기준을 수립해야 한다.

- 탈의실은 위생복의 교차오염 예방이라는 목적에 부합되는 경우, 그 수단과 방법을 제한하지 않는다.
- 탈의실내 배기는 작업장 방향으로 향하지 않아야 하며, 작업장 청정도에 영향을 미치지 않아야 한다.
- 영업을 위해 작업장 내 핸드폰 등 개인물품 반입이 필요한 경우, 교차오염 방지 대책을 수립해야 한다.
  - 핸드폰 등은 지정된 케이스에 보관해야한다.
  - 전화통화는 위생전실에서 실시하며, 입실 시 개인위생절차를 실시 후 입실해야한다.


[식품위생법 시행규칙 제2조]

〈식품등의 위생적인 취급에 관한 기준〉

4. 식품등을 제조·가공·조리 또는 포장에 직접 종사하는 사람은 위생모를 착용하는 등 개인위생 관리를 철저히 하여야 한다.

4. 종업원은 작업장 출입시 손·위생화 등을 세척·소독하여야 하며, 청결한 위생복장을 착용하고 입실하여야 한다.

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 작업장 출입 시 손·위생화 등 세척·소독 설비를 구비해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 출입구에는 청결한 개인위생 위해 적절한 설비가 구비되어 있어야 한다.</li> <li>• 이물제거 설비(또는 도구)</li> <li>• 손세척대 및 손건조기</li> <li>• 손소독설비</li> <li>• 강화사용 시 강화세척 설비</li> <li>• 기타 필요 설비</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 손세척 시 온수 사용은 권고사항이다.</li> <li>○ 심사관은 개인위생 관리를 위한 위생설비를 특정하거나, 제안하지 않는다.</li> <li>- 위생설비는 올바른 개인위생관리를 위한 조건으로 인식해야 한다.</li> </ul>
<p>2. 올바른 입실절차를 준수해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 출입 절차에 맞는 복장을 착용해야 한다.</li> <li>- 올바른 위생처리 순서(이물제거, 손세척, 손건조, 손소독, 작업종료 후 강화세척)를 숙지하고 이행해야 한다.</li> <li>- 입실절차와 손세척 방법 등에 대한 게시물을 설치한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 이물제거, 손세척, 손건조, 손소독 절차에 따라 입실해야 한다. 필요시 강화세척도 포함할 수 있다.</li> <li>- 필요 시 심사관은 현장특성을 반영한 게시물 설치를 요구할 수다.</li> </ul>
<p>3. 작업 시에는 교차오염 및 이물혼입이 발생하지 않는 청결한 복장을 착용한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 청결한 복장착용은 다음을 포함해야한다.</li> <li>• 위생복 및 위생모(머리카락이 노출되지 않도록 착용)</li> <li>• 마스크(청결구역 내 착용은 필수, 일반구역 작업자는 선택)</li> <li>• 앞치마(작업형태에 따라 설정)</li> <li>• 위생화(위생장화, 작업화 중 작업형태에 따라 적절한 위생화를 선정할 수 있다.)</li> <li>• 기타 필요한 복장</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위생복, 위생화는 세척·소독 여부를 쉽게 확인할 수 있는 흰색을 권고하나, 색을 제한하지 않는다.</li> <li>○ 위생복은 이물혼입의 우려가 높은 단추 등은 지양하며, 벨크로(일명 찍찍이)를 권고한다.</li> </ul>

 심사관 고려사항

※ 위생복 형태, 관리를 포함한 개인위생관리의 수준은 대상 식품의 위해도에 따라 평가 할 수 있다. 평가 대상의 식품이 잠재적 위험식품에 가까울수록 심사관은 보다 엄격한 관리기준을 요구할 수 있다.

교육  
훈련

## 5. 종업원을 대상으로 정해진 주기에 따라 위생교육을 실시하여야 한다.

### 세부항목

#### 1. 연간 교육·훈련 계획 수립해야 한다.

- 연간 교육 계획은 식품안전 및 HACCP에 대한 교육을 기본으로 각 월 단위로 실시한다. 그러나 종사자의 특징(외국인, 고령자, 아르바이트 작업자 등)에 따라 그 교육의 방법이나 횟수를 제한하지 않는다.
- 교육훈련 계획은 교육훈련의 목적에 따라, 그 범위 및 방법을 제한하지 않으며 실효성 높은 방법을 설정하는 것을 권고한다.
- ※ '실효성 높은 방법'이란 종사자의 나이, 국적, 학력수준 등을 고려한 방법으로, 현장주도식 교육, 체험교육, 동아리활동 등 다양한 교육·훈련 활동을 포함한다.

#### 2. 교육 계획에 따라 교육을 실시해야 한다.

- 교육 실시 점검표에는 다음과 같은 사항이 포함되어야 한다.
  - 교육 일자 및 장소
  - 교육실시자 및 대상
  - 교육 내용(현장실습 시 교육사진) 및 방법
  - 교육 이수 명단 및 서명
  - 기타 필요한 사항
- 심사관은 현장평가결과에 따라 교육효과에 대해 검토할 수 있으며, 부족한 부분에 대한 교육훈련을 추가로 요구할 수 있다.
  - 개인위생관리 미흡, 탈의실 등 위생관리 미흡
  - 작업장 청소 및 설비, 도구에 대한 세척소독 관리 미흡 등

### 평가 시 고려사항

- 교육은 그 방법과 범위보다 교육을 통한 작업자의 행동교정 또는 이해도 향상 등 교육을 통한 목적달성에 중요성이 있다.
- 따라서 심사관은 교육 목적에 부합되는 어떠한 방법과 훈련 계획도 인정할 수 있다.
- 현장 교육도 증빙자료(교육사진 등)가 구비되었을 경우 인정한다.
- 교육훈련 후 교육효과에 대해 점검해야 하며, 각 개별서면평가 외 관리자의 점검활동 등도 교육효과 확인에 활용될 수 있다.
- 심사관은 현장점검 결과 주기적인 교육활동으로 인해 종사자의 행동(또는 습관), 작업형태, 청소방법 등이 개선되지 않았을 경우 교육훈련의 적절성(횟수 및 방법 등)에 대해 개선을 요구할 수 있다.

### 심사관 고려사항

※ 교육훈련 예시 :

- : 개인위생관리 강화를 위해 각 종사자별 손세척 방법을 현장실습을 통해 하였으며, 종사자의 손세척이 목표수준까지 개선이 되지 않아 각 분기별로 반복적으로 수행하였다.
- 교육에 목적(종사자의 개인위생관리 강화)에 부합되는 훈련방법이며, 1회 교육 시 그 목적을 달성하지 못했다고 교육자가 판단되어 반복적 훈련을 실시함 이는 교육훈련의 범위 및 방법이 적절히 수행되었다고 평가될 수 있음

## 6. 작업장 내부는 정해진 주기에 따라 청소하여야 한다.

### 세부항목

1. 작업장 천장, 바닥, 벽 재질은 세척·소독이 가능한 내수성(제조공정, 품목, 원료 등의 특징에 따라 내열성, 내산성)의 재질로 구성되어 있어야 하며, 식품잔사물이 남지 않도록 파손된 부분이 없어야 한다.
  - 건식 청소방법을 유지하는 작업장에 대해서도 내수성 재질의 천장, 바닥, 벽을 요구한다.
    - ※ 일상적으로 건식청소방법을 유지하는 작업장이라 하더라도 특정 시기(장기간 휴가기간 등)나, 특정원인(작업장내 대규모 해충 발생으로 인한 혼연방제 등) 으로 인해 습식청소가 필요한 경우가 있으며 이를 위해 내수성 재질을 유지할 필요가 있다.
2. 작업장은 천장, 바닥, 벽에 잔사물이 남지 않도록 청결히 관리해야 하며, 곰팡이 등이 발생되지 않아야 한다.
3. 작업장 바닥, 천장, 벽을 청결히 관리하기 위해 적절한 세척·소독 도구를 구비해야 하며 올바르게 운영해야 한다.
  - 세제 및 소독제의 올바른 사용법을 준수해야 한다.

### 평가 시 고려사항

- 심사관은 천장, 바닥, 벽 재질에 대해 내수성, 내열성, 내산성의 적절성에 대해서만 평가하며 재질에 대해 특정하거나, 제한하지 않는다.
- 타일의 경우 줄눈에 대한 마감처리여부를 확인한다.
- 응결수 발생 작업장은 천장 청소주기를 설정하여 실시할 수 있도록 지도한다.
- 잘못된 고압세척기 사용으로 식품잔사물이 천장을 오염시킬 경우/ 연질 도구에 단단한 수세미를 사용하여 손상이 발생된 경우 등 적절하지 못한 세척·소독 도구 사용에 대해 개선을 요구할 수 있다.

### 심사관 고려사항

- ※ 심사관은 작업장의 재질에 대해 제한하거나 특정하지 않으며, 제조공정의 특징을 반영하여 내수성, 내열성, 내산성 등을 추가적으로 요구할 수 있다. 특정 재질 권고나 추천은 HACCP시설로 오인될 수 있으며, 불필요한 HACCP준비 비용이 발생시킬 우려가 있다.
- ※ 작업장의 세척·소독은 소규모 HACCP 선행요건관리 기준 중 가장 중요한 항목으로 선정될 수 있으며, 세척·소독의 방법이 구체적으로 명기되지 않았다 하더라도 종사자는 청소의 순서, 도구의 사용방법 등을 구체적으로 설명할 수 있어야 하며, 심사관은 청소된 작업장의 상태 뿐만아니라 종사자의 숙련정도를 확인해야 한다.
- ※ 종사자가 올바른 세척소독 방법을 숙지하지 못하였을 경우, 평가항목 5(교육훈련)에 평가할 수 있으며, 올바른 세척·소독에 대한 교육훈련 시행을 요구할 수 있다.

세척·소독 관리	<b>7. 배수로, 제조설비의 식품과 직접 닿는 부분, 식품과 직접 접촉되는 작업도구 등은 정해진 주기에 따라 청소·소독을 실시하여야 한다.</b>
-------------	--

세부항목	평가 시 고려사항
<p><b>1. 식품제조 설비 및 기구는 외부, 내부 모두 세척·소독이 가능한 구조로 되어 있어야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조설비는 분리하여 세척가능하거나, 이에 상응하는 세척·소독 기준을 설정해야 한다.</li> <li>- 식품 제조설비 중 세척소독이 불가능한 부분이 남아 있지 않아야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 구조적 문제로 인하여 분해되지 않거나, 작업자가 세척·소독이 용이하지 않은 설비는 평가 시 세척·소독 실행여부와 관계없이 개선을 요구할 수 있다.</li> </ul>
<p><b>2. 식품제조 설비 및 기구는 청결히 관리해야 하며, 식품잔사물, 곰팡이 등이 발생되지 않아야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품이 직접적으로 접촉하는 부분에 식품잔사물이 잔존하지 않아야 한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심사관은 해당 사항이 현재 공정 중 발생된 식품잔사물인지, 축적된 잔사물인지를 정확히 판단해야 한다.</li> </ul>
<p><b>3. 식품제조 설비 및 기구를 청결히 관리하기 위해 적절한 세척소독 도구를 구비해야 하며 올바르게 운영해야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 세제 및 소독제의 올바른 사용법을 준수해야 한다.</li> </ul>	

**심사관 고려사항**

- ※ 배수로, 제조설비, 기구의 적절한 세척소독 관리는 선행요건 항목 6번과 더불어 가장 중요한 선행요건 평가항목으로 고려될 수 있으며, 심사관은 평가 시 단순한 세척소독 상태 뿐만 아니라 기준 및 실행여부 등 다양한 사항에 대하여 검토해야 한다.
- ※ 심사관은
  1. 배수로, 제조설비, 도구에 대해 세척소독 가능여부를 판단해야 한다.
    - 구조적으로 세척소독이 어렵거나, 불가능할 경우 이로 인하여 불충분한 세척소독이 발생할 수 있음을 충분히 고려해야 한다.
  2. 배관 등 고정형 제조설비의 경우 CIP 방법을 설정해야 하며, 기준서 상 제조설비나 도구에 대한 세척소독 방법을 명시하지 않더라도, 종사자는 적절한 세척소독방법을 숙지해야 한다.
    - 제조설비와 배관 등은 적절한 분리세척 주기를 설정해야 한다.
  3. 관리자는 세척소독 후 수시로 제조설비 및 작업장을 점검해야 하며, 점검일지를 작성하지 않더라도 설비 중 식품잔사물이 축적되거나 분해 세척소독이 필요한 부분에 대해 인지하고 있어야 한다.
- ※ 일반적으로 세척소독 방법은 현장에서 진행되는 방법을 서술하는 것보다, 세척의 대상(부품 등)과 주기(분해세척의 주기 등)를 명확하게 설정하는 것이 보다 중요하다 따라서 세척의 대상과 주기를 담당자가 숙지하고 있는지에 대해 인터뷰 등을 통해 점검할 필요가 있다.

시설·설비 관리	<b>8. 파손되거나 정상적으로 작동하지 아니하는 제조설비를 사용하여서는 아니되며 식품위생법에서 정한 시설기준에 적합하게 관리하여야 한다.</b>
-------------	---

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 제조설비는 결손되거나, 파손된 부분 없이 정상적으로 작동해야 한다.</p> <p>- 이물이나 교차오염이 발생되지 않도록 적절히 관리해야 한다.</p>	<p>○ HACCP에서 요구하는 정상적인 작동이라 함은 제조설비나 도구로 인하여 이물, 교차오염이 발생되지 않게 작동하는 것을 의미한다.</p>
<p>2. 식품 제조·가공 설비 및 도구는 위생적인 내수성재질로 구성되어야 하며, 소독·살균이 가능해야 한다.</p>	<p>○ 심사관은 재질에 대한 판단이 어려울 경우 이를 입증할 수 있는 검사서를 요청할 수 있다.</p>
<p>3. 식품에 사용되는 기구 등의 재질은 「식품 기구 및 용기·포장 공전」에 따라 적합한 재질을 사용해야 한다.</p>	
<p>4. 윤활유 및 청관계 사용 시 용도에 맞게 올바르게 사용하며, 식품으로 혼입될 우려가 있는지 주기적으로 관리하여야 한다.</p> <p>- 직접 영향을 주거나, 영향을 줄 우려가 있는 설비에 대하여 식품용 윤활유 및 청관계 사용여부를 확인한다.</p>	<p>○ 심사관은 식품제조가공 설비에 사용된 윤활유 등 화학물질에 대해 증빙서류 등 위해정보를 요구할 수 있다.</p>
<p>5. 압축공기를 사용하는 경우 교차오염이 발생되지 않도록 관리하여야 한다.</p> <p>- 압축공기 사용함에 따라 식품에 직접 영향을 주거나, 영향을 줄 우려가 있는 경우 적절한 관리방안(필터 등)을 마련하여 점검관리를 하여야 한다.</p>	<p>○ 압축공기를 소홀히 관리할 경우, 압축공기 내 위해(오일미스트 등) 발생될 우려가 높아 주기적인 관리 여부를 확인한다.</p>

**[식품위생법 시행규칙 별표14]**  
 <업종별시설기준(제36조 관련)>  
 다. 식품취급시설 등

- 1) 식품을 제조·가공하는데 필요한 기계·기구류 등 식품취급시설은 식품의 특성에 따라 식품 등의 기준 및 규격에서 정하고 있는 제조·가공기준에 적합한 것이어야 한다.
- 2) 식품취급시설 중 식품과 직접 접촉하는 부분은 위생적인 내수성재질[스테인레스·알루미늄·에프알피(FRP)·테프론 등 물을 흡수하지 아니하는 것을 말한다. 이하 같다]로서 씻기 쉬우며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능한 것이어야 한다.

냉장·냉동  
관리

9. 냉장·냉동 창고의 온도를 적절히 관리하여야 한다.

세부항목

1. 냉장·냉동 창고 온도는 정해진 온도로 관리해야 한다.
  - 냉장 : 0~10℃(신선편의식품, 훈제연어 : 0~5℃)
  - 냉동 : -18℃ 이하
2. 냉장·냉동 창고 온도는 일회 이상 점검 기록해야 한다.
  - 점검 시에는 측정시간, 실측온도를 기록해야 하며, 제상, 고장 등의 이유로 측정시간을 조정해서는 안된다.
3. 냉장·냉동 원료, 완제품은 정해진 온도에 따라 적절히 보관되어야 한다.
  - 한번 해동한 원료를 재냉동하여 보관해서는 안된다.
  - 냉동보관이 요구되는 원료를 해동 후 냉장보관되어서는 안된다.(표시사항이 해동 후 냉장보관일 경우 제외)
  - 냉장·냉동 창고의 용량보다 많은 원료(또는 완제품)을 보관하여 요구되는 온도 준수가 어려울 경우
  - 기타 필요한 사항

평가 시 고려사항

- 심사관은 냉장·냉동 창고의 온도뿐만 아니라 원료, 완제품이 적절하게 보관되어 있는지 점검해야 한다.
- 일 1회 이상 점검을 기본으로 하나, 심사관은 필요에 따라 일 2회 이상, 또는 매시간 등 점검주기의 변경을 요구할 수 있으며 온도기록기 등의 설치를 요구 할 수 있다.
- 심사관은 기준에 따라 냉장·냉동원료 보관이 적절한지 검토해야 한다.
  - 온도기록 등이 준수되었다 하더라도 냉장·냉동원료가 부적절히 보관되어 있을 경우 해당항목을 부적합으로 처리 할 수 있다.

※ '식품공정 일반원칙'에 따라 표준온도는 20℃, 상온은 15~25℃, 실온은 1~35℃, 미온은 30~40℃, 냉암소는 0~15℃로 한다.



검·교정	<b>10. 가열기 및 냉장·냉동창고의 온도계는 정해진 주기에 따라 검·교정을 실시하여야 한다.</b>
------	---

**세부항목**

1. 가열기, 냉장·냉동창고 등 계측기계는 정해진 주기에 따라 검교정을 실시해야 한다.
  
2. 한국인정기구에서 인정한 검교정 기관에서 검교정된 표준품을 이용하여 비교 검교정을 실시할 수 있다.
  - 자가검교정 시 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.
    - 자가검교정 대상 및 시행일자
    - 자가검교정 시행자 및 확인자(결재자)
    - 사용 목적에 따른 유효범위
    - 자가검교정 방법
    - 표준품 및 검교정 대상 측정값 및 오차값
    - 오차값의 유효범위 적합 여부
    - 기타 필요한 사항

**평가 시 고려사항**

- 심사관은 가열기 및 냉장·냉동창고 온도계의 경우 한국인정기구의 「교정대상 및 주기설정을 위한 지침」을 참고하여 설정할 수 있다.
  
- 새로 구매한 계측기는 그 유효기간의 산정을 제조일로부터 1년으로 한다.
- 자가검교정 시 표준품의 유효범위가 측정값을 포함 해야 한다.
- 자가검교정의 오차범위는 사용되는 설비(또는 기구)의 사용범위를 고려하여 설정해야한다.

저수조 및  
화장실  
관리

**11. 저수조는 정해진 주기에 따라 청소·소독을 철저히 하고 화장실은 제조 시설에 영향을 주지 아니하도록 위생적으로 관리하여야 한다.**

**세부항목**

1. 저수조는 반기 1회 이상 청소·소독을 실시해야 하며, 적합한 재질로 구성되어 있어야 한다.
  - 저수조 청소·소독 관리 기록물에는 다음 사항을 고려할 수 있다.
    - 청소 일자 및 대상
    - 청소 방법 및 전후 비교 자료(사진 자료 등)
    - 기타 필요한 사항
  - 저수조는 시건장치 구비되어 있어야 한다.
2. 화장실은 세척·소독 할 수 있는 내수성 재질로 구성되어 있어야 하며, 작업장에 영향을 미치지 않도록 청결하게 관리되어야 한다.
3. 청결한 개인위생관리를 위해 화장실에는 개인위생처리를 실시 할 수 있어야 한다.
  - 개인위생처리는 다음 사항을 고려해야 한다.
    - 손세척 및 손건조, 손소독
    - 전용신발
    - 강제 배기 설비(환기설비는 작업장에 영향을 주지 않도록 설치되어야 한다.)
    - 기타 필요한 설비

**평가 시 고려사항**

- 심사관은 필요 시 저수조에 대한 재질에 대한 확인 문서를 요구할 수 있다.
- 화장실에는 악취, 찌든 때가 없어야 하며, 벽, 천장, 바닥에 파손된 부분이 없어야 한다.
- 공용화장실의 사용도 인정되나, 공용화장실도 청결히 관리할 수 있도록 해야 한다.
- 공용화장실 사용으로 인하여 위생설비 설치가 어려울 경우 위생물품(핸드타올, 전용수리퍼, 손소독제 등) 휴대를 하여 개인 위생관리를 실시하는 경우에도 인정한다.

교차오염  
방지

**12. 식품과 직접 접촉되는 모니터링 도구(온도계 등)는 사용 전·후 세척·소독을 실시하여야 한다.**

**세부항목**

1. 모니터링 담당자 및 HACCP팀장은 모니터링 도구의 올바른 사용법에 대해 숙지해야 한다.
  - 모니터링 도구 사용 시 다음과 같은 절차를 따라야 한다.
    - 교차오염 방지를 위한 보관
    - 사용 전 소독 실시
    - 사용 후 잔사물 제거 및 소독
    - 기타 필요한 사항

**평가 시 고려사항**


- 모니터링 담당자가 계시물 등을 활용하여 모니터링을 실시 할 경우 숙지된 것으로 인정한다.  
(단 모니터링 계시물이 식별하기 용이해야 하며, 적절한 위치에 설치되어 있어야 한다.)

세부항목

1. 원·부재료에 대한 입고규격을 설정해야 한다.
  - 입고규격 내에는 다음의 항목이 포함되어야 한다.
    - 원·부재료에 대한 위해정보
    - 위해정보 수집빈도 또는 검사빈도
    - 원료의 입고 방법 및 유통방법
    - 보관방법
    - 알레르기 유발 물질의 함유 여부
    - 기타 필요한 사항
  
2. 원·부재료 입고기준 및 규격에 따라 적합한지 여부를 확인하여야 한다
  - 입고기준 및 규격(법적 규격이 포함된 자체규격, 알레르기 유발 물질의 함유 정보)에 따라 적합한지 여부를 확인·점검하고, 부적합한 원·부재료가 있는 경우 기준에 따라 즉시 개선조치를 실시하여야 한다.
  
3. 입고검사 결과에 대해 적절한 기록·보관 실시 필요
  - 입고검사서에는 다음과 같은 항목이 포함 수 있다.
    - 검사 품목
    - 검사 일시(검사 일시는 원료수불일자와 일치 여부 확인)
    - 검사자 및 확인자(결재자)
    - 검사 항목에 따른 적부(또는 등급) 판단 여부
    - 적부(또는 등급)에 따른 조치사항
    - 기타 필요한 사항

평가 시 고려사항

- 원·부재료 입고규격에는 원·부재료에 대한 다양한 특징(입고방법, 유통방법 등) 과 위해정보, 검사주기(위해정보 수집 주기)가 포함되어 있어야 한다.
  
- 심사관은 수검업체의 원·부재료 안전성확보를 위한 입고검사의 항목, 빈도 등 기준 및 절차의 적절성을 종합적으로 판단해야 한다.
  
- 육안검사는 원·부재료의 특성을 고려하여 선정되어야 하며, 등급선정에 객관성을 유지할 수 있도록 설정되어야 한다.

 심사관 고려사항

- 원·부재료 입고기준 및 규격 설정 시 법정규격 포함 사항
  - 「식품공전 중 식품일반에 대한 공통기준 및 규격」1. 기준 및 규격의 적용 2)항에 따라 원·부재료 입고기준 및 규격에 대해 선별적으로 적용시킬 수 있다.
- 원·부재료별 함유된 알레르기 유발 물질을 도출하여, 알레르기 유발 원료와 유발시키지 않는 원료를 구분할 수 있어야 한다. 또한 원·부재료 특성에 따라 알레르기 유발 물질의 함유여부를 2차 원료 이상 검토하는 것이 바람직하다.
- 알레르기 유발 식품 : 난류(가금류에 한한다), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류(이를 첨가하여 최종제품에 SO2로 10mg/kg 이상 함유한 경우에 한한다), 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합 포함)

완제품 검사 및 회수관리	<b>14. 완제품에 대한 검사를 정해진 주기에 따라 실시하여야 하며, 기준 및 규격에 적합한 제품을 제조·판매하고 부적합 제품에 대한 회수관리를 하여야 한다.</b>
---------------------	---

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 정해진 주기에 따라 완제품 검사를 실시 해야 한다.</p> <p>2. 적절한 회수프로그램을 운영해야 한다.</p> <p>- 회수프로그램은 다음과 같은 기준이 필요하다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 납품업체 비상연락망(팩스번호, 유선전화, 담당자 휴대폰)</li> <li>• 제품을 추적할 수 있는 방법 또는 절차, 기준 등(로트관리, 출고품에 대한 제조일(또는 유통기한) 기록관리 등)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 자가품질검사는 완제품검사에 포함된다.</li> <li>○ 식품이력추적관리는 회수프로그램으로 인정하며, 별도의 관리를 요구하지 않는다.</li> </ul>

**심사관 고려사항**

- 1) 회수프로그램은 다음과 같은 기준수립에 대해 권고할 수 있다.
  - 회수 기준 (강제회수 및 자진회수)
  - (자진회수 시) 회수 결정권자
  - 팀원 별 역할 회수 절차도
  - 기타 필요한 사항
- 2) 심사관은 회수프로그램을 판단할 때 회수가 가능한 절차 등이 수립되어 있는지 확인해야 한다.
- 3) 식품이력추적관리는 회수프로그램으로 인정하며, 별도의 관리를 요구하지 않는다.

클레임 관리	<b>15. 식품안전과 관련된 소비자 불만, 이물 혼입 등 발생시 개선조치를 실시하고, 그 결과를 기록·유지하는 등 식품위생법에서 정하는 준수사항을 지켜야 한다.</b>
-----------	--

세부항목	평가 시 고려사항
<p>1. 소비자 불만, 이물혼입에 대한 클레임 대장 작성을 작성해야 한다.</p> <p>- 클레임 관리는 다음과 같은 사항이 포함될 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 클레임 접수 일시 및 접수자</li> <li>• 클레임 유형 및 발생원인</li> <li>• 클레임 대응 결과 및 개선조치</li> <li>• 기타 필요한 사항</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심사관은 클레임 발생 및 개선사례가 없을 경우, 작업장 내 적절한 이물관리 여부를 판단한다.</li> </ul>

조리관리	<b>16. 가열 조리 후 냉각이 필요한 식품은 냉각 중 오염이 일어나지 아니 하도록 신속히 냉각하여야 하며, 냉각온도 및 시간기준을 설정·관리하여야 한다.</b>
------	---


## 세부항목

**1. 냉각 온도 및 시간에 대한 관리기준의 설정해야 하며 이를 준수해야 한다.**

- 운반 시 냉장으로 운반하는 경우, 냉각온도 및 시간기준이 설정되어야 한다.
- 위험 온도(10 ~ 60℃)대를 신속하게 통과(2시간 이내) 할 수 있도록 적절한 관리방법을 설정해야 한다.

## 평가 시 고려사항

- 위험온도대의 신속 통과를 위해 필요한 설비(냉장설비 등)를 요구할 수 있다.


**심사관 고려사항**

- 1) 심사관은 운반급식에 제공되는 메뉴 중에 고위험식품 또는 잠재적위해식품을 냉각 방법 등을 면밀히 관찰해야 한다. 부적절한 냉각은 식중독균의 증식을 유발할 수 있다.
- 2) 냉각을 위해 적절한 설비 등이 유지되고 있는지 검토해야 한다. 부적절한 도구의 사용 또는 냉각을 위한 설비의 세척소독 미흡은 2차 오염을 유발할 수 있다. 예로 냉각을 위해 사용하는 에어컨의 청소관리 미흡으로 *Bacillus cereus*에 의한 식중독 발생 사고가 보고된바 있다.

배식관리	<b>17. 조리된 음식은 배식 전까지의 보관온도 및 조리 후 섭취 완료시까지의 소요시간기준을 설정·관리하여야 하며, 유통제품의 경우에는 적정한 유통기한 및 보존 조건을 설정·관리하여야 한다.</b>
------	---

## 세부항목

**1. 섭취완료 시까지 소요시간을 수립하고, 준수하여야 한다.**

- 28℃ 이하의 경우 : 조리 후 2~3시간 이내 섭취 완료
- 보온(60℃ 이상) 유지 시 : 조리 후 5시간 이내 섭취 완료
- 제품의 품온을 5℃ 이하 유지 시 : 조리 후 24시간 이내 섭취 완료
- 별도의 섭취완료 소요시간 설정 시 생물학적 위해요소의 증식에 대한 과학적 근거 구비 필요

[Potential hazardous Foods, NSW Food Authority]

<잠재적 위험식품의 관리를 위한 시장 사용에 대한 가이드와 “4시간/2시간 법칙”>

5℃에서 60℃사이에서 ready-to-eat 잠재적 위해식품은

- 총 2시간 이내에 냉각시키거나, 바로 사용해야 한다.
- 2시간에서 4시간 사이 그러나 4시간 이하일 경우 반드시 바로 사용하거나
- 4시간 이상 일 경우 폐기해야 한다.

배식관리	<p><b>18. 냉장식품과 온장식품에 대한 배식 온도관리기준을 설정·관리하여야 한다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 냉장보관 : 냉장식품 10℃ 이하(다만 신선편의식품, 훈제연어는 5℃이하 보관 등 보관온도 기준이 별도로 정해진 식품의 경우에는 그 기준을 따른다.)</li> <li>· 온장보관 : 온장식품 60℃ 이상</li> </ul>
------	--

**세부항목**

1. **섭취완료 시까지 온도기준을 수립하고, 준수하여야 한다.**
  - 주기적으로 온도에 대해 기록·관리해야 한다.

**평가 시 고려사항**

- 온도 측정 시 탐침온도계 등으로 인한 교차오염 예방을 위해 적외선온도계 사용에 대해 인정한다.

검식	<p><b>19. 영양사는 조리된 식품에 대하여 배식하기 직전에 음식의 맛, 온도, 이물, 이취, 조리 상태 등을 확인하기 위한 검식을 실시하여야 한다. 다만, 영양사가 없는 경우 조리사가 검식을 대신할 수 있다.</b></p>
----	---

**세부항목**

1. **검식을 실시하는 경우 다음사항을 고려해야 한다.**
  - 검시대상 및 검식시간
  - 검식자
  - 검식항목(음식의 이미, 이취, 조리 상태, 음식의 온도, 이물 혼입여부)
  - 검식결과 및 판정
  - 조리된 식품의 정보 확인(알레르기 유발 물질의 함유 여부)
  - 기타 필요한 사항
2. **영양사를 대신하여 조리사 등 검식할 경우, 검식에 대한 교육훈련 등을 실시해야 한다.**

**평가 시 고려사항**

- 검식은 배식직전에 실시하는 것을 원칙으로 하나 운반급식의 특성을 고려하여 현장에서 검식이 어려운 경우 운반 직전(상차 전)에 검식이 이루어져야 한다.
- 검식 방법 등 검식요원에 대해 주기적인 교육 훈련 실시 필요

클레임 관리	<p><b>20. 조리한 식품은 소독된 보존식 전용용기 또는 멸균 비닐봉지에 매회 1인분 분량을 -18℃ 이하에서 144시간 이상 보관하여야 한다.</b></p>
--------	--

**세부항목**

1. **보존식 보관에 대한 관리기준 (보존식 보관 방법, 보관량 보관시간 등)을 수립해야 한다.**
2. **보존식 보관 시 적정온도(-18℃)이하를 유지해야 하며 주기적으로 확인해야 한다.**
3. **보존식은 보관 시 보관시간을 확인할 수 있도록 별도 기록관리를 실시해야 한다.**

**평가 시 고려사항**

- 운반급식의 경우, 운반 종료 후 보존식을 보관할 수 있도록 권고한다.
- 보관식 보관 냉동고의 주기적인 온도기록 경과를 보관해야 한다.
- 각 보존식에 개별 표시할 경우 별도의 일지를 요구하지 않는다.

# HACCP관리 기준 해설

<b>중요관리점 및 한계기준 설정</b>	<b>21. 중요관리점(CCP)을 결정하고, 한계기준을 설정하여 관리하여야 한다.</b>
--------------------------------	---

## 세부항목

1. 생물학적, 물리적, 화학적 위해요소를 예방, 제거, 허용 수준 이하로 관리 수 있는 단계를 중요관리점으로 설정할 수 있다.
  - 생물학적 위해요소를 관리할 수 있는 CCP-B는 다음과 같은 공정을 선정할 수 있다.
    - 해동, 냉각, 냉동·냉장, 급속동결, 운반, 배식
    - 가열, 가열살균, 멸균
    - 세척, 소독
    - 원료검사, pH, 수분활성도
    - 초고압살균공정, 자외선조사공정
    - 기타 유효성이 입증된 공정
  - 물리학적 위해요소를 관리할 수 있는 CCP-P는 다음과 같은 공정을 선정할 수 있다.
    - 금속검출공정
    - X-ray검출 공정
    - 여과공정, 세척공정
    - 색채선별공정
    - 기타 유효성이 입증된 공정
  - 화학적 위해요소 CCP-C는 다음과 같은 공정을 선정할 수 있다.
    - 입고검사
    - 기타 유효성이 입증된 공정
2. 중요관리점 한계기준을 설정해야 한다.
  - 한계기준의 항목 도출 방법 : 한계기준의 설정 항목은 해당 단계(또는 공정)의 이탈여부를 직관적으로 판단할 수 있는 기준(또는 요소)로 한다.
  - 심사관은 각 공정의 특성에 따라 그 범위 및 항목에 대해 제한하지 않다.
  - 일부 밀폐형 공정의 경우 해당 한계기준의 모니터링을 위

## 평가 시 고려사항

- 심사관은 중요관리점 설정에 대한 적절성을 판단하기 위해 위해평가 및 잠재적 위해식품 선정 방법에 대한 사전지식을 충분히 갖추어야 한다.
  - 대상품목의 위해도 및 잠재적 위해식품 여부는 중요관리점의 적절성을 판단하는 근거가 된다.
  - 심사관은 이에 따라 중요관리점의 추가 또는 공정(또는 단계)의 개선, 제품의 개선을 요구할 수 있다.
- 위해요소를 제어, 허용수준이하로 감소시키는 공정뿐만 아니라 예방할 수 있는 공정까지 폭넓게 적용함으로써, 원료에서 유래되는 위해요소 증가를 예방할 수 있도록 한다.
- 설정된 중요관리점이 CCP결정도에 CP로 도출되어도 평가자 판단에 따라 해당 사항을 CCP로 재설정 할 수 있도록 권고할 수 있다.
- 심사관은 한계기준 설정 시 적절성에 대해 검토해야 한다.
  - ‘한계기준의 적절성’ : 한계기준은 해당 단계(또는 공정)이 일상적으로 유지될 수 있는 수준이어야 한다.
  - 한계기준 설정 시 그 특징에 따라 최소값, 최대값, 최소값과 최대값으로 설정할 수 있다.

### 세부항목

해 개폐 점검을 실시할 경우, 관찰행동으로 인한 교차오염이 발생할 수 있다. 따라서 이러한 경우 밀폐 수준을 유지하며 관찰할 수 있는 한계기준을 설정하도록 권고한다.

### 3. 중요관리점 한계기준에 대해 유효성 평가를 실시 해야 한다.

- 유효성 평가에는 다음의 항목이 고려되어야 한다.
  - 중요관리점의 특징(제조설비 사양, 조건 등)
  - 해당 위해요소(또는 지표) 허용수준 이하로 감소, 제어(또는 제거), 유지 여부

### 평가 시 고려사항

- 심사관은 유효성 평가 시 다음사항이 준수될 수 있도록 지도해야 한다.
  - 유효성 평가 시 한계기준 설정을 위한 제품 및 공정의 특징(제품의 조성, 공정의 사용되는 설비의 작동원리 등)에 대해 검토해야 한다.
  - CCP-B 유효성 검사 시 일반세균 및 대장균군 등 지표세균을 이용한 평가도 인정한다.

#### 심사관 고려사항

##### ※ 한계기준 설정 방법

- 다양한 한계기준 항목 : 컨베이어벨트의 속도, 스팀의 압력, 여과망 전후의 압력 등
- 한계기준의 범위 설정 : 한계기준 범위는 중요관리점이 공정 이탈 시 제품의 안전성에 합리적 의심이 발생하는 범위를 말한다.

##### ※ 유효성 평가 방법

- 제품 및 공정 분석 : 제품의 조성 및 성상 등, 중요관리점의 설비(또는 기구, 실험장비 등)의 특징
- CCP-B : 원료에서 식중독균 등이 검출되지 않은 경우, 일반세균 및 대장균군 등 지표세균을 이용한 효과 확인가능



모니터링	<b>22. 모니터링을 정해진 주기에 따라 실시하고, 그 결과를 기록·유지하여야 한다.</b>
------	--

세부항목	평가 시 고려사항
<p><b>1. 모니터링 주기 설정은 작업형태 생산량을 고려하여 설정해야 한다.</b></p> <p>- 모니터링 주기 설정 시 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 일 작업량 대비 재작업 또는 폐기 가능 생산량</li> <li>• 중요관리점 설비 오작동 발생 빈도</li> <li>• 기타 필요한 사항</li> </ul> <p><b>2. 모니터링은 그 절차에 따라 수행되어야 하며, 모니터링 담당자는 한계기준, 모니터링방법,을 숙지해야 한다.</b></p> <p>- 모니터링 점검표에는 다음과 같은 사항이 포함되어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 모니터링 대상</li> <li>• 모니터링 실시 시간</li> <li>• 한계기준 점검 결과</li> <li>• 한계기준 이탈 여부 판단</li> <li>• 검사자 및 판정자의 서명날인</li> <li>• 기타 필요한 사항</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심사관은 모니터링 주기의 적절성에 대해 검토해야 한다.             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연속적인 모니터링이 가장 바람직하다.</li> <li>- 연속적인지 않은 점검의 경우, 점검(관찰)의 방법 및 주기 설정의 타당성을 검토해야 한다.</li> </ul> </li> <li>○ 모니터링 담당자는 해당공정 담당자를 포함하여 선정되어야 하며, 평가 시 대표(또는 공장장) 등 해당 직무에 해당되지 않는 경우 모니터링 미흡으로 평가한다.</li> <li>○ 모니터링 일지는 HACCP에서 CCP의 점검, 검증의 기초자료로 사용될 가장 중요한 문서이다. 따라서 검사자 및 승인자의 서명날인이 누락되어서는 안된다.</li> </ul>

**🔍 심사관 고려사항**

- ※ 심사관은 적절한 중요관리점 설정 여부를 판단하기 위해 해당 식품의 위해도와 잠재적 위해식품 여부 등을 충분히 검토해야 한다.
- ※ 위해도와 잠재적 위해식품의 선정에 대해 식약처 가이드, 관련논문 등 국내자료 뿐만 아니라, FDA, 일본 후생성, Food Safety Centre(Australia,) 지침, 국외논문 등 다양한 방법을 통해 정보를 수집하고 결정해야 한다.

모니터링  
도구  
검교정

**23. 모니터링 도구·장비 등은 매년 유지·보수하거나 검·교정을 실시하여야 한다.**

**세부항목**

1. **모니터링 도구는 연1회 이상 검·교정을 실시하여야 한다.**
- 모니터링 도구 검교정 시 그 유효범위 내에 사용범위가 포함되어야 한다.
  - 모니터링 도구의 자체 검교정 시 다음사항을 고려해야 한다.
    - 자가검교정 대상 및 시행일자
    - 자가검교정 시행자 및 확인자(결재자)
    - 사용 목적에 따른 유효범위, 자가검교정 방법
    - 표준품 및 검교정 대상 측정값 및 오차값
    - 오차값의 유효범위 적합 여부
    - 기타 필요한 사항

**평가 시 고려사항**

- 모니터링 기구는 연 1회 이상 검·교정을 실시한다.
- 검·교정 대상이 되지 않는 설비(염소측정기 등)는 자체 보정방법이 설정되어 있어야 한다.

기록·  
관리

**24. 한계기준 이탈시 개선조치를 실시하고, 그 결과를 기록·유지하여야 한다.**

**세부항목**

1. **모니터링 담당자는 한계기준 이탈 시 적절한 개선조치 방법을 시행해야 한다.**
- 개선조치는 다음과 같은 사항을 포함할 수 있다.
    - 생산 중지(생산중지 시간, 생산중지 품목)
    - 재작업(재작업 대상, 재작업 공정품 보관방법, 재작업 실시 일시 및 방법, 점적자 및 확인자)
    - 설비보수 및 수리(대상 설비, 설비 수리 일시, 설비 수리 내역, 정상작동 여부 판단)
    - 공정품 폐기(폐기대상, 폐기물 보관여부, 폐기량, 폐기 일시, 폐기 확인자)

**평가 시 고려사항**

- 한계기준 이탈 시 재작업(또는 폐기)를 위해 작업별 로트를 관리하거나 시간별 생산량을 기록관리 해야 한다.
- 개선조치 방법은 공정(또는 품목)에 따라 구체적으로 수립되어야 한다.
  - 개선조치는 공정품 폐기, 자진회수, 재작업 등을 설정할 수 있다.

검 증

**25. 중요관리점(CCP)에 대한 관리상황을 정해진 주기에 따라 검증하고, 그 결과를 기록·유지하여야 한다.**

**세부항목**

1. **중요관리점에 대해 주기적인 검증활동을 실시해야 한다.**
- 년 1회 이상 CCP 유효성에 대해 검증해야 한다.
  - 정해진 주기(월 1회 이상)에 따라 CCP에 대한 실행성 검증을 실시해야 한다.

**평가 시 고려사항**

- 심사관은 문서로 기록·관리된 검증뿐만 아니라, 모니터링 담당자의 모니터링 숙련도에 대해 평가해야 한다.

## [알 림]

본 매뉴얼은 관리기준에 대한 세밀한 심사해설을 제공하고, 평가의 정확한 방향을 제시하여 HACCP평가의 적정성, 신뢰성을 꾀하고자 개발되었으며 식품의약품안전처의 법적 규정으로 적용할 수 없고 개인이나 단체에 의해 기타 다른 용도로 활용될 수 없습니다.

본 매뉴얼의 내용을 인용할 때에는 반드시 식품의약품안전처장의 동의를 얻어야 합니다.