

# HACCP KOREA 2020

식품안전관리(HACCP)의  
미래전략 및 국제조화



식품의약품안전처



한국식품안전관리인증원

Korea Agency of HACCP Accreditation and Services



| 일시 |

**2020.12.4 (금)**

| 장소 |

**청주 오송 C&V센터 대회의실**

| 접속 및 시청방법 |

 YouTube  NAVER TV 를 통해 실시간 생중계  
( [www.haccp.or.kr](http://www.haccp.or.kr) 홈페이지 참조)

| 모바일 초청장 확인 링크 |

<http://haccpkorea2020.cafe24.com>

## 프로그램

세션	시간	프로그램	비고
[1부] 개회식 및 시상식	11:00 ~ 11:40	HACCP공로상 및 우수영업장상 수여	
주제: 패러다임 전환을 통한 식품안전의 스마트화			(좌장: 강릉원주대학교 신일식 교수)
[2부] 정책포럼	13:30 ~ 15:00	식품안전관리의 디지털화	한국식품안전관리인증원 이광재 본부장
		Smart HACCP 적용 우수사례	(주)선진 위재준 팀장
		패널토론 및 질의 응답	순천대학교 김중범 교수 (사)소비자권익포럼 조윤미 대표 식품의약품안전처 고지훈 과장 스마트제조혁신협회 예화경 이사
주제: 식품안전기준의 국제적 조화			(좌장: 한양대학교 엄애선 교수)
[3부] 국제 세미나	15:20 ~ 17:30	국내외 식품안전인증제도 현황 및 운영 체계	미국 식품의약국(FDA)
			미국 농무부(USDA)
			식품의약품안전처(MFDS)
			일본 농림수산성(MAFF)
			국제식품안전협회(GFSI)

## | [2부] 정책포럼

주제: 패러다임 전환을 통한 식품안전의 스마트화

(좌장: 강릉원주대학교 신일식 교수)

시간	프로그램	비고
13:30 ~ 15:00	식품안전관리의 디지털화	한국식품안전관리인증원 이광재 본부장
	Smart HACCP 적용 우수사례	(주)선진 위재준 팀장
	패널토론 및 질의 응답	순천대학교 김중범 교수 (사)소비자권익포럼 조윤미 대표 식품의약품안전처 고지훈 과장 스마트제조혁신협회 예화경 이사

# 식품안전의 미래

스마트 HACCP으로 준비합니다.

## ■ 식품안전관리의 디지털화

---



한국식품안전관리인증원

2020. 12, 스마트 HACCP 추진단장 이 광재



## 목 차

---

- 1 스마트 HACCP 제도 소개
- 2 그간의 추진 사업 및 도입 성과
- 3 스마트 HACCP의 발전 방향
- 4 스마트 HACCP 도입의 해결과제

## 1 스마트 HACCP 제도 소개

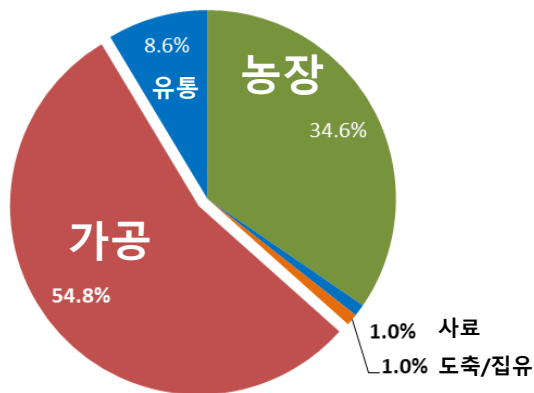
## 1. HACCP 현황

## 식품안전의 기본, HACCP

국민이 소비하는 식품 중 **86.7%**는 HACCP 인증 제품(2020.6.30. 기준)

농장에서부터 국민의 식탁까지 **모든 단계(생산·유통·생산)**에 HACCP 적용

**21,527** 개소



농장	7,440개소	
사료	221개소	
도축/집유	216개소	
가공	11,797개소	}
유통	1,853개소	
		식품 7,442개소
		축산물 4,355개소

(20.10.31 기준)

현황

12,660개소 도입

지원금

19 3,428억

20 4,925억(5,600개)

생산성

30%  
향상

불량율

45%  
감소

원가

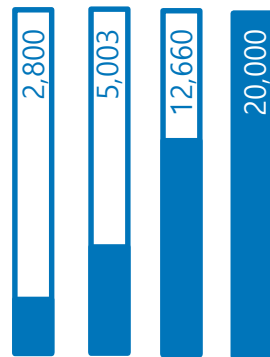
15%  
절감

납기 준수율

16%  
단축

매출액 증가 및 기업 신뢰도 향상

스마트공장 보급 추이(19년 말 기준)



16년 17년 19년 22년

중소벤처기업부 보도자료(2020.1.31.)  
2020년 스마트제조 혁신 위해 5,000억 펀드.

# 4차 산업혁명 시대의 아날로그 식품안전 관리의 한계

지속적인 식품안전 사고

HACCP 내실화 필요성 증대

2017년 살충제 계란



2018년 케이크 식중독



근거

식품 및 축산물 안전관리인증기준 제11조의 2(자동 기록관리 시스템 등록 등)

20.3.11

중요관리점(CCP) 모니터링 데이터를 실시간으로 자동 기록·관리 및 확인·저장할 수 있도록 하여 데이터의 위·변조를 방지할 수 있는 시스템  
(「식품 및 축산물 안전관리인증기준 고시」 제2조제14호)

우대  
조치

- 스마트 HACCP 인증업체 정기 조사·평가 면제
- 스마트 HACCP 기록일지 전산문서 인정
- 스마트 HACCP 표시, 광고 허용

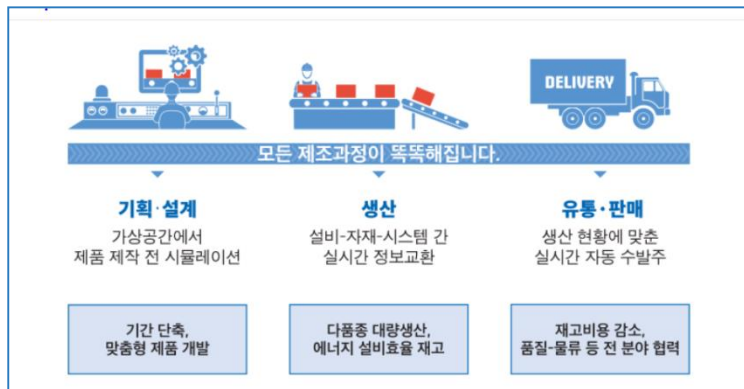
“식품의약품안전처에서 인정한  
스마트 해썹 적용업소입니다”

### 3. 스마트HACCP

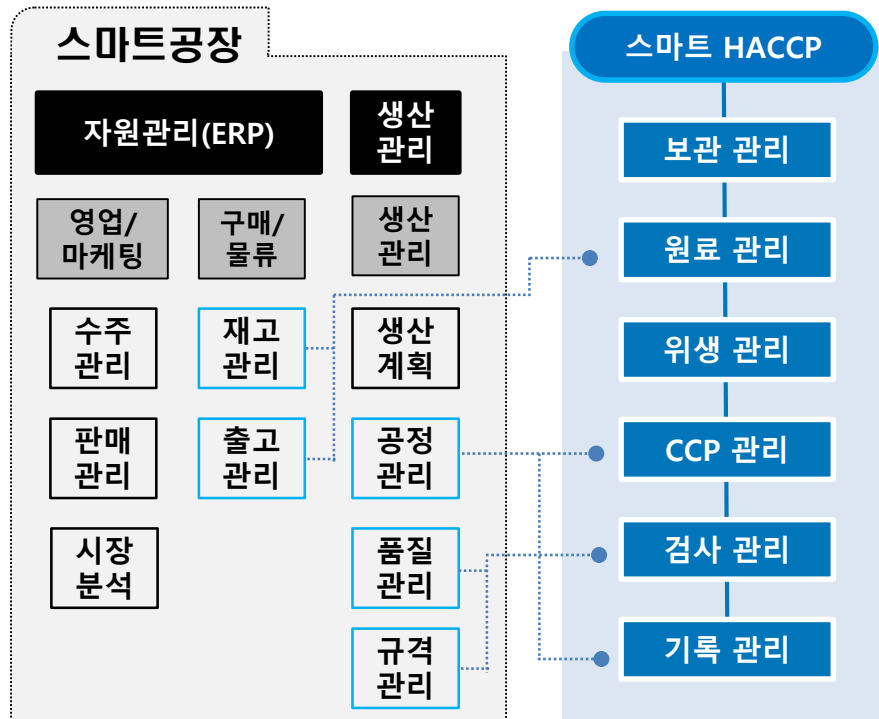
## 스마트공장과 스마트 HACCP의 관계

### 스마트 공장 이란

- 모든 생산과정을 ICT(정보통신)기술로 고객 맞춤형 제품을 생산하는 첨단 지능형 공장



### 스마트공장과 스마트 HACCP은 상호 연관적



## 2 그간의 추진사업 및 도입 성과



### (기술지원) 200개소 지원

- 스마트 HACCP 설계 지원
- 스마트 HACCP 구축 기술 검토
- 최적 솔루션 구축 유도

도입 시행착오  
최소화, 어려움 해소

### 구축 비용 지원 (최대 1.5억)

- 업종별 특화(식품업종) 스마트  
공장(HACCP) 구축지원 사업

1차 57억, 54개소 지원 완료

2차 61.9억, 62개소 지원

구축 비용 지원

### SI기업 육성으로 민간시장 활성화

- 스마트 HACCP 전문  
SI(System Integration, 시스템 구축)  
기업 육성

'20 정보지(5회), 교육(2회)

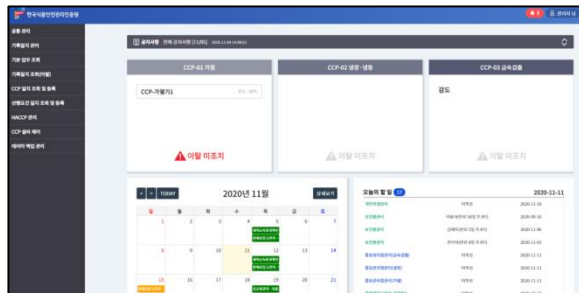
민간 시장 활성화로  
스노우 볼 효과 구축

## 2. 확대 기반 마련

## 스마트 HACCP 표준 모듈 개발과 제도 홍보

### 표준 플랫폼 개발. 보급(9.33억)

- 소규모 업체가 쉽게 활용할 수 있는 표준 모듈 개발(무료)
- SI기업(공급기업)이 활용하도록 프로그램 오픈 소스 개발



### 스마트 HACCP 홍보

스마트 HACCP 퀴즈 이벤트 실시 : (노출)91,762명, (참여) 830명  
홍보 영상 자료 제작 : (교육) 3편, (우수사례) 3편, (보도자료) 3건  
스마트 HACCP 홍보 리플릿 배포(3,000부)  
스마트 HACCP 등록준비 가이드 제작



### 3. 구축 지원 현황

## 중소 식품 기업 중심의 지원

20년 상반기 스마트 HACCP 구축 **54개소, 57억 지원 완료**

일부 중견기업을 제외, 대부분 **중소기업이 구축 집중**

#### 지원 업체 평균 규모

**₩ 38.2억**



**14.3명**

#### 평균 구축 비용

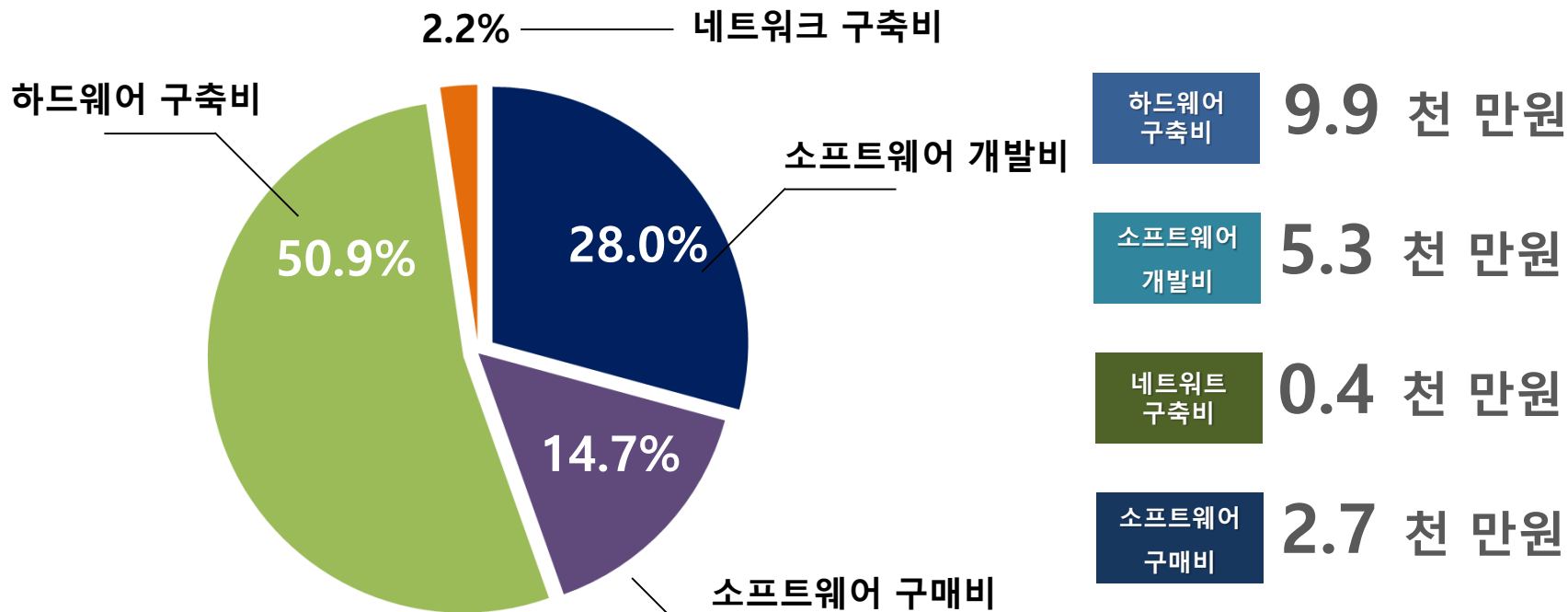
**총 사업비 1.93억**

**기업 부담금 0.98억**

54개소 구축지원 업체 중 상위 매출 2개소 제외

### 3. 구축 지원 현황

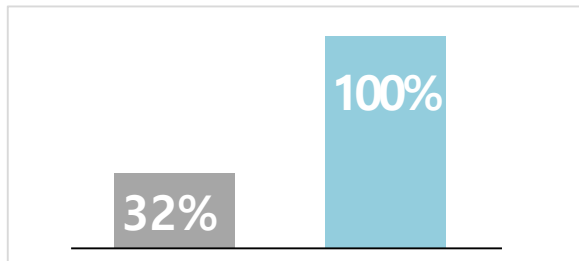
### 스마트化 구축 지원 사항



54개소 구축지원 업체 중 상위 매출 2개소 제외

### 경험적 관리에서 데이터 기반 관리로 전환

HACCP 관리 기록관리 디지털 전환 비율(O제과)

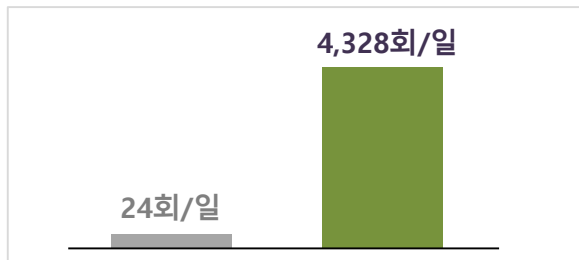


### 식품안전과 데이터 사이언스의 결합

- 기존 수기(手記) 기록 : 경험적, 주관적 관리의 한계
- 데이터 전환에 따른 분석적, 예측적 HACCP관리가 가능

### 간헐적 관리에서 상시적 관리로 식품안전 사각을 해소

모니터링 빈도의 증가(M수산)



### 사람의 점검 활동을 시스템이 수행

- 사람의 점검활동의 한계 : 매시간(또는 2회/일) 등 간헐적 점검으로 관리의 빈틈 존재
- 시스템의 상시적 점검 및 이탈 피드백으로 사각 없는 관리 가능

## 5. 사회적 기대효과

### 식품/축산 산업의 새로운 성장 동력으로

생산 및 식품안전관리 효율성 제고로 산업 경쟁력 및 일자리 지속창출

- 저부가가치, 영세성, 노동집약적 특징의 어려움으로 식품/축산 제조업 분야 경쟁력 약화

‘新남방정책’ 일환, K-Food에 이어 K-Food Safety System 수출 → 신사업 생태계 창출

- 인구 감소로 인한 내수 소비 위축 등 식품/축산 제조업 분야 성장 둔화 및 고용인력 감소 우려 → 식품안전 및 위생 등 제반 산업의 동반 침체 우려

빅데이터, AI 기반 선진 식품안전 기술 개발로 글로벌 식품안전 체계 선도

- 세계적인 보호무역 강세 속에 식품안전관리가 식품/축산 가공품 수출에 어려움으로 작용

## 6. 도입 성과

## 좀 더 안전하게, 좋은 품질의 제품 생산을 지원

### 식품을 더 안전하게 관리합니다.

모니터링 빈도 증가 ● ..... **10,561.5% 증가**

식품안전 사고 감소율  
(검사 부적합품 감소) ● ..... **35.8% 감소**

식품안전 관련 효율성  
(HACCP관리 공수 감소) ● ..... **38.9% 감소**

중요관리점 자동기록 효율성  
(모니터링 공수 감소) ● ..... **28.3% 감소**

스마트HACCP 활용도  
(식품안전 디지털 관리 전환율) ● ..... **77.9% 증가**

### 생산과 품질이 향상 되었습니다.

생산 향상 ..... **85.1%**

매출액 증가 ..... **20.0%**

영업 이익율 ..... **73.4%**

시간당 생산량 ..... **43.8%**

제조리드타임 단축 ..... **79.6%**

공정불량율 ..... **66.2%**

완제품 불량율 ..... **58.4%**

검사불량율 ..... **50.0%**

반품율 ..... **12.5%**

클레임 건수 ..... **27.8%**

작업공수 ..... **81.4%**

재공제고 절감 ..... **72.1%**

재고비용 ..... **73.3%**

수주출하리드타임 ..... **85.3%**

납기단축 ..... **69.8%**

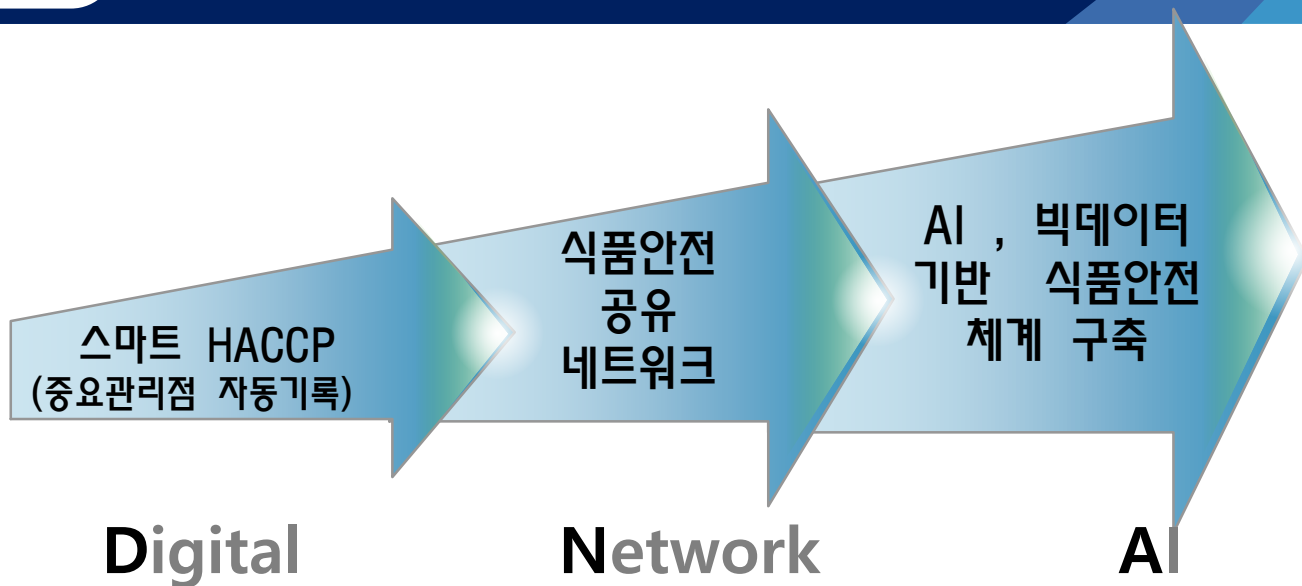


## 2 스마트 HACCP의 발전 방향



## 1. 발전 방향

# "스마트 HACCP" AI, 빅데이터 식품안전 발전 기반 구축



### 1 단계 도입/확대

- 자동 기록관리 시스템 등록평가
- 보급·확대 기술지원

### 2 단계 고도화

- 표준 플랫폼 개발·보급
- 식품안전 지식정보
- 공유 네트워크 구축
- 데이터 블록체인 적용

### 3 단계 패러다임 전환

- 빅데이터 분석
- 식품안전 AI 개발



### 식품안전 예측 시스템

- 가공 현장에서 발생하는 다양한 원시데이터(Raw Data) 를 수집하여 빅데이터 분석
- 빅데이터 이상징후 모델 등 다양한 알고리즘 개발
- 사후적 관리에서 사전 예방 체계로 전환
- (예시) 특정 레토르트 설비의 반복적 불량
  - 불충분 멸균 원인 파악
  - 특정 설비로 원인 도출
  - 관련 설비 보유업체 피드백

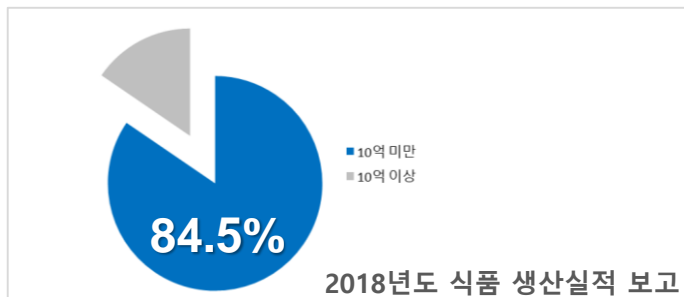
사고 발생 전 사전 관리 제안

### 3 스마트 HACCP 도입의 해결과제

## 1. 산업 측면 해결과제

### 식품·축산물 산업의 영세성으로 자생적 발전에 한계

소규모 업체용 **스마트 HACCP 표준모듈 개발로 규모에 상관없이 도입 가능**



- 연 매출 10억 이하 사업장이 84.5% 자체적 스마트화 한계
- 영세업체의 경쟁력 악화로 인한 산업침체 우려  
→ 새로운 성장동력의 발굴 시급

소규모 사업장의 스마트화를 위한 2천만원 이하의 **소액 지원 사업 마련 필요**



- 20인 이하 영세 사업장이 전체의 90.9%(약 13만명 근무)
  - 소규모 규모에 맞도록 2천만 원 이하 (1:1 매칭) 지원 사업 마련 필요
- (現) 중기부 사업은 지원금이 높은 만큼 절차 복잡

## 2. 확대 측면 해결과제    보급 확대의 장애요인에 대해 적극적 노력

다양한 지원 프로그램을 통해 구축, 보급 확대의 어려움 해소

1

공급기업과 도입희망 기업의 소통의 어려움

1

스마트 HACCP 전문 공급기업 육성

2

식품의 다양한 형태로 완전 자동화 불가

2

식품 별 특화 Smart 기술 개발

3

잘 구축되어 있는 스마트 HACCP이 부족

3

BP 발굴 및 홍보 지속

4

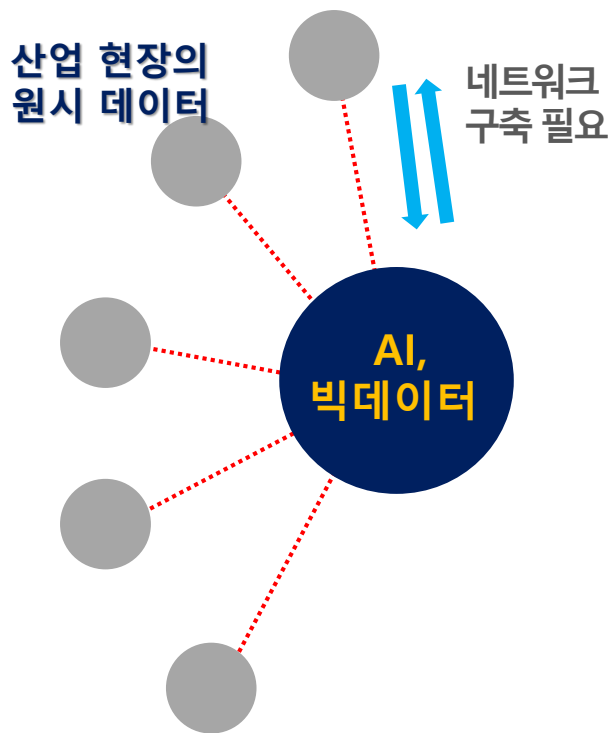
생산 식품 특성을 고려한 최적 모델 개발 필요

4

식품 별 모델 개발 및 업종 특화  
공급기업 육성

### 3. 발전 측면 해결과제

## AI, 빅데이터 기반 HACCP 관리를 위해 기반 조성 필요



### 원시데이터(Raw Data) 네트워크 구축 및 근거 마련 필요

- AI, 빅데이터 분석을 위해서는 산업 현장에서 발생하는 검사, 공정 등 다양한 데이터의 연결 필요

#### 업체 불신

- 상시적 감시에 대한 업체 오해 해소

### 데이터 기반의 식품안전 기술 개발 · 보급 필요

→ 빅데이터 활용, 높은 수준의 분석 정보 피드백

## “스마트 HACCP” 도입이 아니라, 시기의 문제



중소벤처기업부(장관 박영선)와 식품의약품안전처(처장 이의경)는 지난 12일 충북 오송 소재의 한국식품안전관리인증원에서 업무 협약을 체결하고 식품, 의약품, 의료기기 분야 중소, 벤처기업의 스마트공장 구축 활성화와 혁신성장을 뒷받침 하기로 뜻을 모았다고 밝혔다. [코스인코리아닷컴, 5.13]





한국식품안전관리인증원

감사합니다.

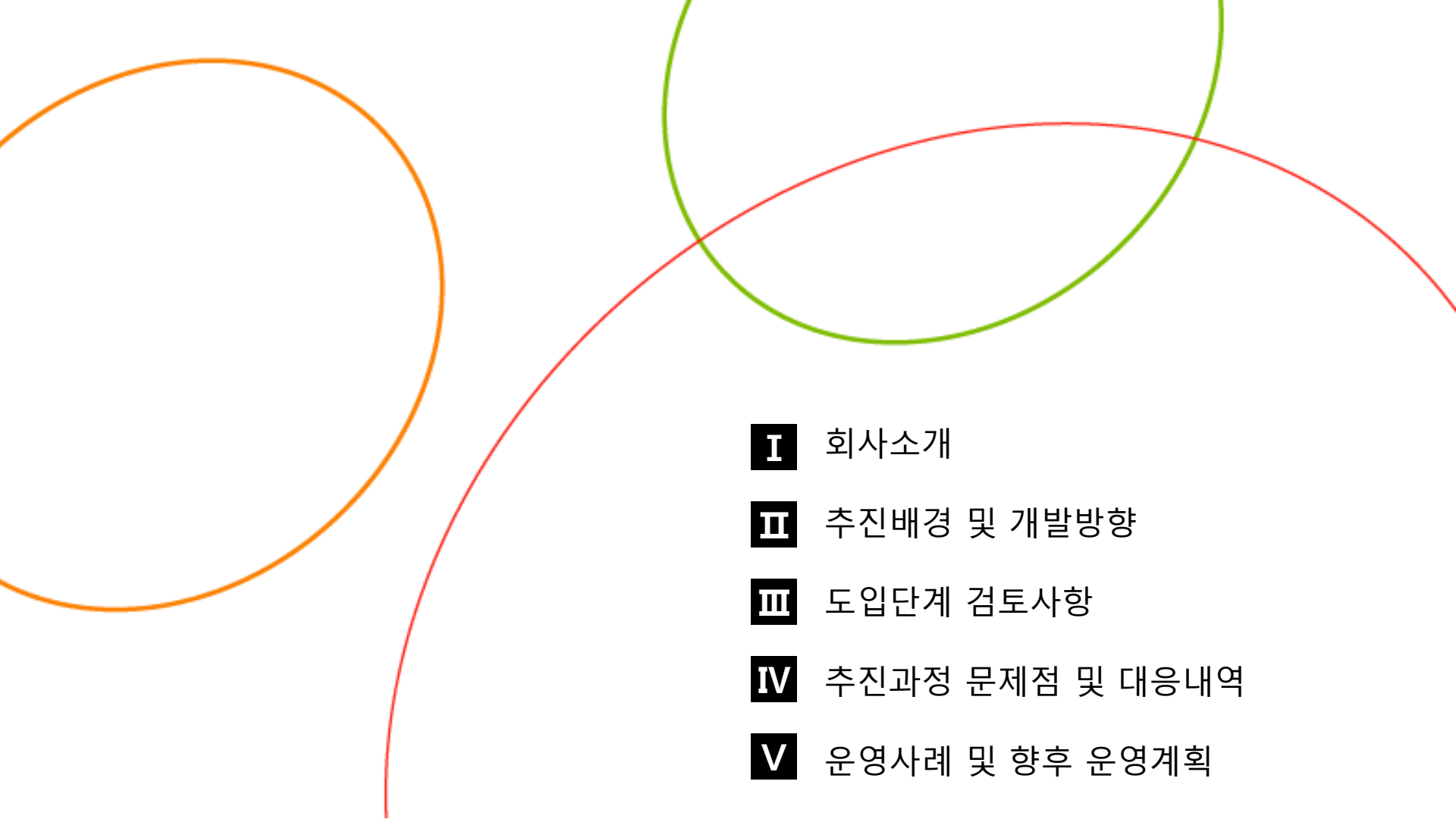




# SMART HACCP 도입사례

(주)선진 식육유통BU 품질관리팀  
2020. 12. 04



- 
- I** 회사소개
  - II** 추진배경 및 개발방향
  - III** 도입단계 검토사항
  - IV** 추진과정 문제점 및 대응내역
  - V** 운영사례 및 향후 운영계획

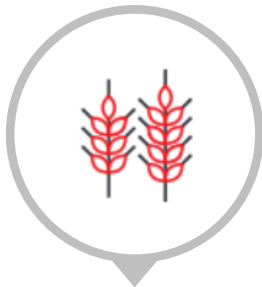
“ 45년 전통의 축산 식품 전문 기업  
고객과 함께 한 어제와 오늘, 이제 내일을 책임집니다. ”



- 회사명 : (주)선진
- 대표이사 : 이범권
- 사업영역 : 양돈, 사료, 식육, 육가공
- 식육 브랜드명 : 선진포크한돈, 동물복지 바른농장, 날씬포크 등
- 법인 설립 : 1979년 8월
- 임직원 수 : 약 1,800명(국내 약 800명, 해외 약 1,000명)
- 선진 홈페이지 : <http://www.sj.co.kr>
- 고객상담전화 : 1644-9595

# 회사소개

## 사료 사업



생산서비스  
BU

이천/서부/  
영남 BU

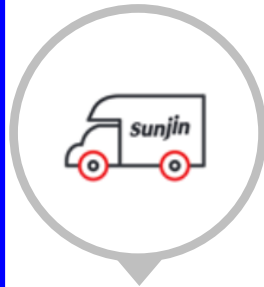
## 양돈·양돈계열화 사업



한마을 BU

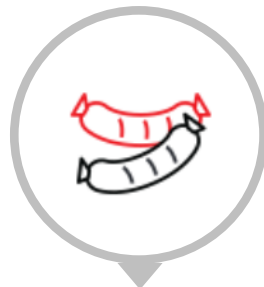
양돈 BU

## 식육유통 사업



식육유통  
BU

## 육가공 사업



육가공 BU

인도

베트남

## 해외 사업



미얀마

중국

필리핀

\* CU(Culture Unit): 선진의 조직문화 단위

\* BU(Business Unit): 선진의 사업장 단위

# SMART HACCP 추진배경

## 환경적 니즈

1. 지속적 식품 안전 사고, HACCP 내실화 필요성 증대
2. 소비자의 식품안전에 대한 불안감 상승 및 HACCP 관리강화 요구 확대
3. 제조업의 IoT, CPS 기반, 제조 전 단계의 자동화 디지털화 추세

## 내부적 니즈

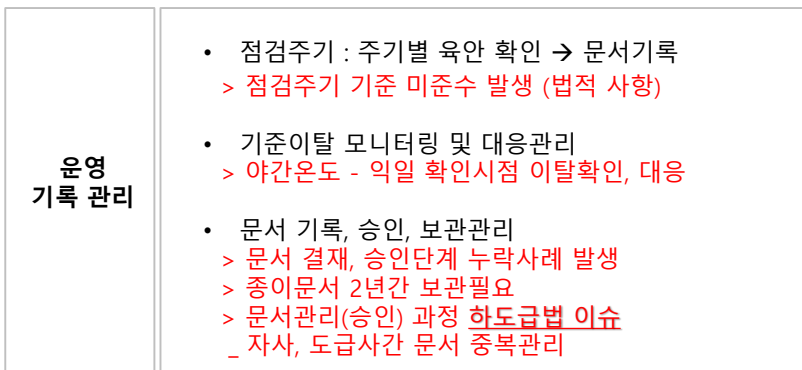
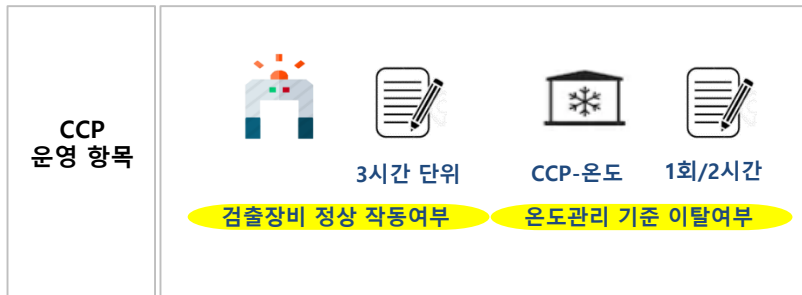
1. Smart Factory 활성화, Smart HACCP 운영 법제화 등 환경적 변화에 대한 **선제적 대응**
2. 품질, 안전 관리 전산화를 통한 **업무효율 고도화** 및 운영 데이터의 **신뢰도 향상 (리스크 예방)**
3. 2025 비전선포
  - 디지털 혁신을 통한 **미래 성장 동력확보**
  - 디지털 중심 프로세스 혁신
  - Smart 축산식품클러스터 기반 **고객 맞춤형 가치실현**



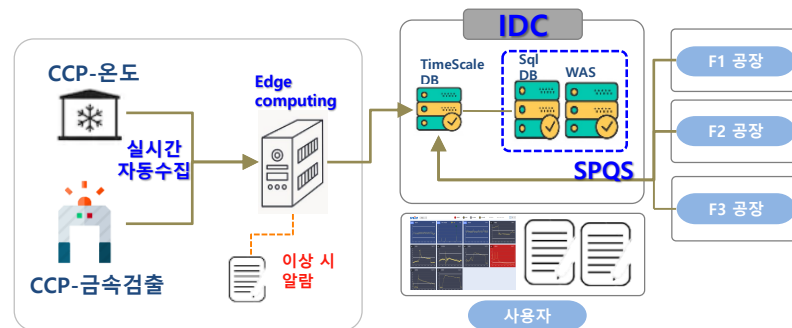
# SMART HACCP 개발방향

Point ① 실무자 관점의 업무 효율 개선 ② 측정 데이터의 신뢰도 향상 ③ 전사적 빅데이터 플랫폼 구축

AS-IS



TO-BE



## ★ 업무효율개선

: 실시간 모니터링/ HOLE발굴, 개선시간 단축

- 온도, 금속 테스트 결과 자동측정, 전산화 – 종이문서 삭제
- 기준 이탈시점 실시간 담당자 알람 – 즉시조치, 이력확인
- 담당자 점검주기 이탈 위험시 알람발생 – 누락 방지
- 측정결과 기록내역 확인, 승인 절차 간소화, 누락 방지
- 도급사 문서관리 절차 삭제 – 중복업무 삭제

SPQS : 선진포크한돈 품질관리 시스템

# SMART HACCP 도입단계 검토사항

- 실무자, 개발자 간의 구현항목 세분화

구분	시인성	편의성	관리성	확장성
실무자 니즈	직관적인 시각화	실제 사용자의 편의성 ↑	누락방지 중점	향후 확장운영 검토(CP관리)
개발자 적용방안 결정	단순화 화면 구현	온라인, 모바일 <u>2ch 활용</u>  기록, 서명관리 단순화	<u>알림기능 세분화</u>  실시간 인터페이스	<u>SPQS 연동개발</u>  기존시스템 활용

# SMART HACCP 추진과정 문제점 및 대응

- 소프트웨어 전문지식 부족 / 방향성 정립 및 개발범위의 명확화를 위한 단계별 대응

구분	최초 추진단계 문제점	대응방안
Man (사람)	(1) 소프트웨어, 하드웨어 전문지식 (2) 현장 담당자의 모바일 활용능력	(1) 회사 내 전문부서와의 협업 > 필요 시 외주개발 - 개발팀(스마트팜 구축경험) + 실무자 협업 형태 (2) 별도의 터치패드방식 프로그램 개발 - 터치해야 할 버튼 단순화, 순서별 색상 알림
Method (방법)	(1) 도입, 개발, 적용 과정의 방향성 정립 (2) 통신망 차단상황 발생에 따른 데이터 소실 (3) 정전 등 비상상황 발생시 수집 데이터 누락 (4) 개발, 관리의 범위 불명확 - 데이터 측정구간, 주기설정 등 - 수집데이터 모니터링, 승인의 주기 및 방식	(1) 한국식품안전관리인증원 기술지원 (2) 엣지 컴퓨팅 적용, 실시간 처리 및 소실 방지 - 플랜트별 데이터 수집 및 처리 알고리즘 적용 (3) 비상공급장치(UPS) 등 비상운용체계 구축 (4) 관리 범위 명확화 → 개발범위 확정(구간,주기 등) - 냉장실 온도 외 보관, 제조 전 공정 온도 관리 - CCP기록 주기 간소화 : 이탈발생시점 기준 구간설정



# SMART HACCP 추진과정 문제점 및 대응

- 소프트, 하드웨어 전문지식 부족 / 방향성 정립 및 개발범위의 명확화를 위한 단계별 대응

구분	최초 추진단계 문제점	대응방안
Material (자재)	(1) 사용 장비에 대한 검증 부족 - 공정별 온도 측정범위 상이 > 센서 스펙 - 장거리에 대한 측정값 불안정	※ 시행착오 이후 최적장비 교체 (1)공정별 측정값, 장거리 간 데이터 정확도 ▲
Machine (기계)	(2) 네트워크(WI-FI, LAN) 부족 - 통신불가 (3) 금속검출 제조사별 데이터 수집방식 다양 - 제조사별 개별 프로그램 or 수집불가 - 시장에 연동설비에 대한 정보가 부족	(2) 네트워크 증설 (유선으로 데이터유실 예방 주력) (3) 자체적 금속검출장비 데이터 수집 프로세스 구축 - 정보수집, 운영 위한 하드웨어 및 소프트웨어 개발

(ex) 데이터 소실 및 측정값 불안정, 온도편차 큼



TO BE 데이터 소실 예방 및 측정값 안정화



# SMART HACCP 운영사례 # 1

- 관제 시스템 : 관리 지표 시인성 확보(CCP 공정 구분 / 이탈여부 시각화)



- 모바일 운영체계 구축 (Android / IOS)



# SMART HACCP 운영사례 # 2

## Smart HACCP 운영 프로그램 (PC, mobile 시스템구현)



일자	시작	종료	측정	평균	최대	최소	한계 이탈 횟수
2020.11.05	00:00	00:30	1.2	1.4	1.5	1.2	0
2020.11.05	00:30	01:00	0.7	0.9	1.4	0.6	0
2020.11.05	01:00	01:30	0.9	1.1	1.3	0.9	0
2020.11.05	01:30	02:00	1.2	0.9	1.2	0.7	0
2020.11.05	02:00	02:30	1.3	1	1.3	0.7	0
2020.11.05	02:30	03:00	1.3	1.2	1.3	1	0
2020.11.05	03:00	03:30	0.7	1	1.3	0.7	0
2020.11.05	03:30	04:00	0.8	1	1.4	0.7	0
2020.11.05	04:00	04:30	1	0.9	1	0.7	0

## 금속검출 연동



작업자 사용 터치 프로그램 개발



: 테스트 및 NG 이력 + 테스트 경과시간 시각화 (자연 시 알람)

# SMART HACCP 운영사례 # 3

- 푸쉬 알람 (한계기준 이탈 외 리스크 예방을 위한 기능 강화)




▶ 한계기준 이탈 외 데이터수집 오류 및 정전예상 알림 구현 > 알람 이력 기록 누적관리 (공장관리 데이터 활용)

# SMART HACCP 운영사례 # 4


## SPQS 내 SMART HACCP 운영관리 Tool 구성

### 운영화면

SPQS


 9  
문서관리


 1  
공정점검

 3  
부적합관리


 점검보고서


 비밀번호 변경


 스마트해셋

 로그아웃

 유효기간 만료가 임박한 문서 : 8 개

 유효기간이 만료된 문서 : 1 개

 오늘 점검하지 않은 공정점검 : 1 개

 조치되지 않은 부적합사항 : 3 개

모니터링

사용  미트센터공장 

 냉장실

 냉장실(보조)

 가공장

 포장실

 급냉실(냉동)

 냉동실

CCP-공속검출\_1

 테스트 2회  
 NG 2건  
 경과시간 0:41

CCP-공속검출\_2

 테스트 2회  
 NG 0건  
 경과시간 0:40

CCP-공속검출기3

 테스트 0회  
 NG 0건  
 경과시간 -

Copyright© 2016 sunjin Co.Ltd. All right reserved.

## (주)선진 SMART HACCP 향후 운영방안

### ▪ HACCP 운영관리 고도화 – 제품 안전 및 품질관리 프로세스와의 연계

#### 1. CP(선행요건) 관리프로세스 접목을 위한 소프트웨어 고도화

- 기존 품질관리 프로세스(SPQS) 와 연계된 프로그램 개발을 통한 업무효율 향상

#### 2. ICT 활용한 품질정보 측정 및 데이터관리 지속적 고도화

- ex) 조도, 공기질 측정센서 설치를 통한 검사활동 자동화
- ex) 비전, 중량선별기, 오토라벨러 등 자동화 장비와의 연동을 통한 품질안전 관리 고도화

## SMART HACCP 기대효과

- 투명성 있는 HACCP, 품질관리 프로세스 운영
- 내부 업무효율 증대 및 품질 경쟁력 제고
- 데이터 관리 고도화를 통한 식품안전 리스크 사전예방
- 차별화된 고객 가치 실현

스마트HACCP인증

선진으로 응원합니다



함께 만드는 넉넉한 세상

**Sunjin**

**경청해 주셔서 감사합니다**



## Smart HACCP 도입 효과와 발전방안

순천대학교 식품공학과

교수 김중범

- HACCP이란 식품의 원료부터 유통까지 위해물질의 오염을 방지하기 위해 위해요소를 확인, 평가, 관리하는 기준으로 위해요소를 허용기준 이하로 감소시키는 중요관리점(Critical control point)을 설정 관리하고 있다. 우리나라 HACCP은 2003년 어묵류 등 6개 식품을 시작으로 2006년 배추김치, 2014년 과자·캔디류, 2016년 순대·떡볶이떡 등 의무적용 대상을 확대하여 관리하고 있다. 2018년 12월 기준 국내 식품 HACCP 인증업체는 7,054개소로 식품생산량의 약 85%를 차지하고 있으며 이 중 소규모 HACCP 인증업체가 4,772개소로 전체 HACCP 인증업체 중 67.6%를 차지하고 있다.
- 그러나 HACCP 인증업체 생산 식품에서 식중독세균이 검출되는 등 식품 안전사고가 발생하여 HACCP 인증제도에 대한 신뢰가 의심받고 있다. 이러한 식품 안전사고의 원인은 작업자의 HACCP 관리 부주의, 모니터링 빈도와 간격에 따른 사고 대응 신속성 결여, 기록지 수기 작성에 따른 데이터 위변조 등으로 분석되고 있다. 특히 소규모 HACCP의 경우 소수의 인원이 다양한 업무를 수행하고 잦은 인력 이직으로 인하여 작업자의 HACCP 관리기준 준수가 곤란한 실정이다. 따라서 HACCP 신뢰도 향상을 위해 작업자의 부주의와 데이터의 위변조 방지가 필요하다 하겠다.
- 이러한 문제점을 개선하고자 식품의약품안전처와 한국식품안전관리인증원에서는 Smart HACCP을 도입하여 식품업체에 보급하고 있다. Smart HACCP이란 중요관리점(CCP) 모니터링 데이터를 실시간으로 자동기록, 저장하고 기존 수기로 작성되던 기록지를 전산화함으로써 수기 작성의 어려움과 데이터 위변조를 예방하는 제도이다. 식품업체에 Smart HACCP이 도입된다면 데이터 위변조, 작업자의 숙련도와 부주의에 의한 식품 안전사고를 예방할 수 있으며, 한계기준 이탈 시

신속한 대처로 HACCP 신뢰도 향상에 기여할 것으로 판단된다. 또한 지방에 산재되어 있는 중소 식품업체의 소규모 HACCP 관리를 자동화함으로써 청년들이 돌아올 수 있는 양질의 지역 일자리 창출에 기여할 것으로 기대된다.

- Smart Factory란 생산공정에 정보통신기술(ICT)을 접목하여 생산성과 품질을 향상시키는 지능형 공장을 지칭한다. 기존 생산공정 자동화와 비교 시 각종 설비에 센서를 부착하여 제조공정을 인터넷으로 연결하고, 디지털 데이터를 수집·분석하여 공장 스스로 최적화된 의사결정을 할 수 있다는 것이 차이점이다. Smart Factory는 기초, 중간1, 중간2 단계 등으로 구분되며 식품 안전 측면에서 기초단계는 정보통신기술(ICT)을 활용하여 일부 생산 분야의 데이터를 수집·분석하는 수준, 중간 1단계는 생산 전 분야의 데이터를 최대한 자동으로 수집·분석하여 공정 자동화를 지향하는 수준, 중간 2단계는 실시간 공정제어 및 의사결정 수준으로 규정할 수 있다.
- 이러한 Smart Factory 개념으로 현재 Smart HACCP을 평가한다면 식품 안전을 위해 중요관리점 모니터링 데이터와 기존 수기로 작성되던 기록지 등을 전산화하는 단계로 디지털 데이터를 수집·분석하여 공장 스스로 식품 안전에 최적화된 의사결정을 실시간 판정할 수 있는 수준에 미흡한 실정이다. 따라서 중요관리점(Critical control point)과 더불어 위해 분석 시 도출된 관리점(Control point) 공정까지 센서를 부착하여 모니터링 데이터를 실시간으로 자동기록, 저장하여 식품 안전 사고 발생 가능성을 저감화하는 Smart HACCP 고도화가 필요하다 하겠다.
- 빅데이터란 '대용량 데이터'로 그 크기에 절대적 기준이 설정되어 있지 않아 데이터를 분석하여 가치를 추출할 수 있을 정도의 크기로 규정할 수 있다. 따라서 Smart HACCP을 통해 구축된 데이터를 통해 식품 안전사고를 사전 예측, 차단하기 위한 빅데이터의 크기 규정이 필요하며, 이러한 빅데이터를 확보하기 위해 Smart HACCP 도입 기업 간의 데이터 교환이 필요할 것으로 판단된다. 또한, 구축된 빅데이터가 해킹된다면 식품 안전사고의 예측과 차단이 불가능해 사회적 문제가 발생할 수 있다. 따라서 구축된 빅데이터에 대한 보안 및 활용에 대한 구체적 규정이 설정되어야 할 것으로 판단된다.

## 식품안전의 스마트화, 유통안전강화와 국가지원방안의 효율적 운용 모색 필요

(사)소비자권익포럼 공동대표 조윤미

코로나19로 인해 위생과 안전에 대한 관심이 어느때 보다 높아져 있는 시점이다. 또한 코로나19가 촉발한 비대면 소비행태는 생산과 유통 전반에 다양한 영향을 미치면서 정보통신 기술을 활용한 새로운 형태의 산업환경을 만들어 가고 있다.

안전과 위생영역에서의 기술혁신은 선진국들의 제조업 부활 프로젝트인 스마트 공장(Smart Factory)의 중요한 영역으로 기술적인 성장을 하고 있는 시점이다. 10인 이하 업체가 전체 업체의 80% 이상을 차지하고 있는 우리나라 식품제조가공업체의 영세한 구조로 인해 식품산업 분야에서 스마트공장의 발전은 초기단계에 머물고 있으나 코로나19 이후 높아진 식품위생, 안전에 대한 사회적 요구를 반영하기 위해 스마트 기술의 활용은 가장 우선적이며 핵심적인 스마트공장 프로젝트의 시작점이 될 수 있다.

그럼에도 불구하고 현실은 조금 다르다. 우리나라 많은 기업이 이미 사물인터넷이나 인공지능, 빅데이터, 가상현실 등 정보통신 기술이 적용된 스마트공장이 구축되고 있으며 식품분야도 선진적인 기업체를 중심으로 자원관리나 제조실행시스템등의 생산공정 관리에 정보통신 기술을 도입하는 사례가 많이 나타나고 있다. 이같은 자발적인 스마트기술 도입을 추진하면서도 '식품안전'을 위한 투자는 적극적이지 않은 경우가 있다. 스마트공장 시스템이 도입된 식품공장의 수많은 디지털 식품안전 정보가 여전히 수기기록 방식으로 수집·관리되고 있으며 육안으로 확인하는 수준으로 모니터링을 하고 있는 것이다.

또한 우리나라 식품제조·가공업체의 영세성으로 인해 스마트공장 구축은 고사하고 가장 기본적인 식품안전관리에도 취약점을 드러내고 있다는 현실이다. 발제에서 언급한 바와 같이 우리나라는 국민이 소비하는 식품의 86.7%가 HACCP을 도입하고 있다고는 하나 HACCP시스템이 완전히 내재화되어 꾸준히 식품안전관리를 실천해 나가기 힘든 실정이며, 비록 영세업체가 아니더라도 이미 HACCP을 인증받아 운영

하고 있는 많은 식품기업에서 마찬가지이다. 핵심은 HACCP인증을 받았느냐 아니냐를 넘어서 HACCP를 통한 식품 위생안전 관리가 생산시스템 전반에 맞물려 하나의 체제로 실질적으로 지속적이며 안정적으로 운영될 수 있도록 하는데 있다.

스마트 HACCP이 데이터의 자동기록, 관리 및 확인저장을 통해 데이터의 위변조를 막는 초기단계 기능에 머무르지 않고 궁극적으로 조기경보기능과 종합적인 식품안전정보를 생산함으로써 공정 개선 및 기계 관리를 최적화할 수 있는 시스템으로 발전해 나갈 수 있도록 해야 식품안전관리를 강화함은 물론이고 기업 경쟁력도 제고하는 쓸모있는 기술이 될 수 있겠다.

식품유통환경의 변화에 대한 대응도 적극 모색해야 한다. 코로나19이후 증가한 비대면 소비행태로서 가장 두드러지게 나타나고 있는 것은 식품분야이다. 통계청이 발표한 서비스업동향조사 (2020.5)에 의하면 유통업체 매출 동향에서 온라인 매출액이 전년대비 34.3%증가하였으며 사람인이 성인남녀 3280명 대상으로 설문조사한 결과 비대면 소비활동 경험분야에서 음식이 54%로 가장 높았다. 이같이 온라인 유통 매출 증가와 식품의 비대면 (배달) 소비활동의 증가로 향후 식품안전 이슈는 주로 유통단계의 문제에서 발생하게 될 가능성이 높으며 대규모 물량을 다룬다는 측면과 유통환경이 공장과 같이 통제가능한 공간으로 제한되어 있지 않다는 측면에서 보면 실제 유통단계에 대한 HACCP적용과 스마트 기술의 접목 등이 매우 시급한 과제이다.

현장에서 실질적으로 쓸모있는 기술로서 시스템화 해 나가는데 있어 국가의 지원방식이 효과적이며 적절한가 하는점도 짚어볼 필요가 있다. 이미 스마트 기술이라는 이름의 산업체 지원과 컨설팅 사업이 다양한 방식으로 운영되고 있으나 분산된 지원방식과 지원기업과의 유착으로 효과적인 결과물을 만들어 내지 못한 채 형식적인 시범사업이 된 경우가 많이 나타나고 있다. 식품의약품안전처에서는 2021년도 연구개발사업으로 다양한 식품안전기술 개발을 자유공모방식으로 운영할 예정에 있는 것으로 밝힌바 있다. 타 부처에서도 스마트 기술도입을 지원하는 다양한 프로젝트, 지원사업이 넘쳐나는데 결과적으로 앞서 언급한 “쓸모있는 기술”로 시스템화 되었는가 하는 점을 깊이 검토해 볼 필요가 있다. 규모를 늘리는 것 이상으로 성공적인 사례를 발굴하여 보급하고 기업 스스로 시스템에 투자하는 것이 도움이 되도록 하는 방안이 모색되어야 할 것이다.

## 식품안전관리의 스마트化

### 식품의약품안전처 식품안전인증과 과장 고지훈

- 우리나라는 국민이 소비하는 식품 중 86.7%는 HACCP인증 제품으로 HACCP은 식품안전의 핵심 제도로 자리매김하였으며, 생산단계인 농장에서부터 학교 등 급식소까지 거의 모든 영역에 HACCP이 적용 되고 있다. (HACCP인증 현황 : 총 21,320개소, 20.09.30기준)

- 하지만 살충제 계란, 초코 케익 식중독 등 크고 작은 식품안전 사고로 국민들의 식품 소비에 대한 불안 요소는 여전히 존재하고 있으며, HACCP제도의 내실화에 대한 요구 또한 지속되고 있는 실정이다.

이러한 사회적 요구에 따라 우리 처는 중요관리점(CCP) 모니터링 데이터를 실시간으로 기록·관리 및 확인·저장할 수 있도록 하여 위·변조를 방지할 수 있는 시스템(중요관리점 자동기록관리시스템)등록 제도를 시행하였다. (식품의약품안전처 고시 제2020 -15, 2020.3.11.)

- 오늘날 부각되고 있는 4차 산업혁명은 한국판 디지털 뉴딜사업과 맞물려 식품안전 분야에 발전적 영향을 끼치고 있다. 이는 기존 HACCP제도의 수기(手技)관리를 디지털화로 전환시키고 있음을 의미한다. 이를 통해 식품안전관리에 대한 조기 경보가 강화되고 추적성이 향상될 것으로 기대된다.

현재 시행하고 있는 스마트 HACCP의 보급·확산을 위해서는 해결해야하는 현안 사항들이 존재한다. 기존의 HACCP 제도를 도입하지 못한 영세업체에 대한 지원과 더불어 자동기록관리시스템 확대를위한 정보수신 및 교환방법 최적화가 필수적이다.

- 앞으로 스마트 HACCP제도의 보급·확산을 위한 집중이 요구된다. 이를 위해 우리 처는 인증원, 공급기업, 도입희망 기업과 적극적인 소통으로 장애요인 해결을 위한 노력에 최선을 다할 계획이다.

AI·빅데이터 기반의 식품안전 체계 구축을 통해 보다 효율적이고 체계적인 시스템을 갖추어 국내 HACCP제도가 한층 더 진보한 시스템이 되기를 기대한다.

**불확실성의 시대,  
‘통상 문제 해결과 신성장동력 발굴’ 두 마리 토끼를 잡아라**

(사)스마트제조혁신협회

예화경 상임이사

김인숙 박사(전 KDI 초빙연구위원, STEPI 초빙연구위원)의 말씀이 뇌리를 떠나지 않는다. “독일이 <우리는 죽었다> <혼자서는 못 한다>고 인정하면서 엄청난 변화가 생겼다. 현실을 인정한 후에 미국과 중국에도 밀리지 않을 자신들의 장점이 무엇인지 진단했고 그래서 제조에 디지털을 접목하면서 제4차 산업혁명 시대를 열게 된다.” 이것이 독일만의 문제이겠는가? 한국도 마찬가지이며 세계 어디에서나 마찬가지 상황이라고 생각한다.

다행히 한국은 정부 주도라는 추진력 하에서 4차 산업혁명의 핵심 기반인 스마트공장의 보급을 빠르게 진행해왔다. 스마트공장 기술발전은 앞으로의 글로벌 제조업 경쟁 지형을 변화시킬 전망이어서 한국도 차별화된 전략으로 스마트공장 사업을 추진해야 한다는 목소리가 높았기 때문이다.

대표적인 중기부의 스마트공장 보급·확산 사업의 스마트공장 신규규축·고도화 사업은 2022년까지 국내 제조기업의 50%인 3만개 기업의 스마트화를 목표로 추진되고 있으며 2019년까지 누적 1만2,660개를 지원한 상태다(2020년 공장 구축 지원 목표 수는 5,600개). 물론 아직 고도화 등 갈길이 멀다.

한국식품안전관리인증원(이하 인증원)의 스마트HACCP 추진사업은 스마트공장 구축을 통해 생산성·효율성을 극대화할 뿐 아니라 안전한 식품관리를 위한 사업이다. 인증원에서 밝히듯 이 스마트공장-스마트HACCP 추진사업은 식품안전관리의 패러다임을 바꾸는 전환점이 되고 농축산식품 산업 경쟁력을 확보하는 핵심기술이 될 수도 있다. 인증원에서는 중소벤처기업부의 스마트공장 구축사업과 연계하는 형태로 운

영기관이 되는 형태의 지원 방안으로도 스마트HACCP 추진사업을 진행하고 있다. 그런 가운데 지난 5월, 중소벤처기업부(이하 중기부)와 식품의약품안전처(이하 식약처)는 업무 협약을 체결했다. 식품·의약품 및 의료기기 분야 중소·벤처기업의 스마트공장 구축 활성화 및 혁신성장을 뒷받침하기로 뜻을 모은 것이다. 식품 산업의 스마트공장에 대한 기대가 남다름을 반증하는 것일지도 모른다.

필자가 식품 분야 전문가는 아니라 조심스럽지만, 스마트공장-스마트HACCP 추진사업은 기업에게 2가지에서 의미가 있어 보인다고 감히 말하고 싶다. 첫째, 스마트공장의 구축이 곧 스마트HACCP이 됨으로써 해당 기업의 통상 문제를 없애준다는 점이다. 둘째, 스마트공장이 산업 경계를 넘어 연결된다면 식품기업이 새로운 성장동력을 찾을 수도 있다는 점이다. 피지컬 세계가 센서를 통해 0과 1로 구성된 데이터로 바뀌면 산업의 경계가 없어져서 식품이 헬스케어 사업으로 연결될지도 모르고 바이오 사업으로 연결될지도 모를 일이다.

필자가 소속해 있는 (사)스마트제조혁신협회는 중소기업의 디지털화를 이끌어가는 민간영역의 구심점 역할을 하는 동시에 국·내외 우수 제조혁신 사례 발굴·전파, 스마트제조혁신 국제행사 개최, 제조혁신 관련 통계관리 및 업계의 규제애로 사항에 대한 대정부 창구역할을 하는 등 제조혁신 전반의 중추적 역할을 담당해 나간다는 계획이다. 중기부에서는 지난 7월 'AI·데이터 기반 제조혁신 고도화 전략' 및 지난 11월 '스마트 제조혁신 실행전략'을 통해 스마트제조 미래 청사진을 제시하고 스마트공장의 강화된 정책을 발표했고, 박영선 장관께서는 11월 말 협회 창립포럼에 영상축하를 보내면서 정부의 노력과 더불어 본 협회에서도 제조혁신 생태계 조성 and 민간 차원의 자발적 분위기 확산에 더욱 힘써 줄 것을 당부하기도 했다.

현실을 보자. 인정하자. 뉴노멀 시대가 왔고 우리의 생존이 불투명하다. 혼자서는 못한다. 누구도 경험해보지 못한 미래의 제조혁신을 위하여 대·중·소, 산·학·연, 민·관 할 것 없이 이해관계를 떠나 지혜를 모아야 한다. 협회는 스마트공장-스마트HACCP을 고민하는 기관이나 기업에게도 좋은 파트너가 되고자 한다.

### [3부] 국제세미나

주제: 식품안전기준의 국제적 조화			(좌장: 한양대학교 엄애선 교수)
시간	프로그램	비고	
15:20 ~ 17:30	국내외 식품안전인증제도 현황 및 운영 체계	미국 식품의약국(FDA)	
		미국 농무부(USDA)	
		식품의약품안전처(MFDS)	
		일본 농림수산물성(MAFF)	
		국제식품안전협회(GFSI)	





FDA

U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION

CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

미국 FDA  
식품 안전 및 응용 영양 센터

# 미국 FDA의 예방 관리 및 HACCP 식품 안전 규제

Jeffrey Read, MSFS  
국제 정책 연구원  
2020년 12월 4일

대통령

Dept: USDA HHS DoC

Agency: APHIS FSIS FDA NOAA EPA

Center: 식물/동물 질병  
육류/가금육  
사료  
80% 식품  
수산물 용기  
농화학물

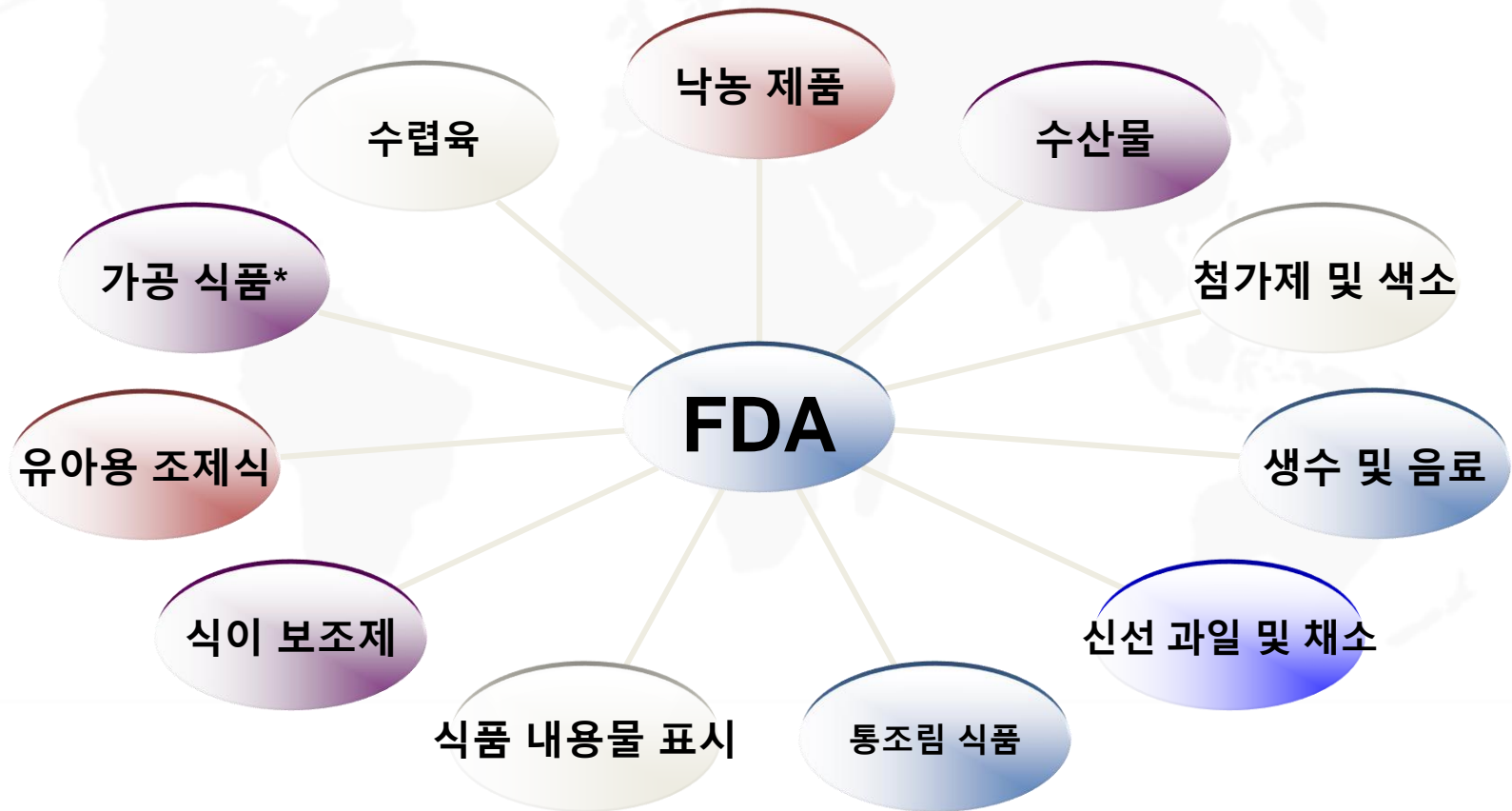
생명공학: 식물 병해충  
동물  
식품  
농약

미국 행정부 식품 안전 관련 조직 구성

# FDA 규제 대상품

- 식품
  - 식이 보조제 포함
  - 미국 농림부(USDA)에서는 육류(어류(메기목) 포함), 가금류 및 가공란 제품의 안전을 규제하고 있음
- 약제
- 의료 기기
- 생물학적 제제 (백신, 혈액, 혈장)
- 동물 사료, 마약, 기기
- 화장품
- 담배

# FDA 식품 안전 규제 범위



\* < 3%의 육류 또는  
가금육 포함

# FDA 식품 안전 및 응용 영양 센터 (CFSAN)

CFSAN은 FDA의 현장 직원(ORA)과 협력하여, 미국 내에서 식품이 안전하고, 위생적이며 건강한 방식으로 공급되며, 또한 정직하게 내용 표시를 실시하도록 유도하고, 화장품이 안전하며, 또한 적절한 내용 표시를 실시하도록 유도하여, 국민의 건강을 촉진 및 보호하고 있음

# ‘식품, 의약품 및 화장품 법’

- ‘식품, 의약품 및 화장품 법’ (FD&C Act)이 1938년 미 의회에서 통과
- 동법에서는 식품 및 의약품의 안전 보장을 위한 권한과 의무를 FDA에 부여
- 2011년 FDA의 ‘식품 안전 현대화 법(FSMA)’을 통해 FD&C 법을 수정 및 갱신

# 현행 GMP

- ‘식품 안전 현대화 법(FSMA)’에 따라 개정, 현재 21 CFR 117의 Subpart B를 통해 시행 중
- 모든 식품 제조 시설에 적용
- 해당 시설의 직원, 공장 및 부지 설계, 위생 운영 및 시설, 장비 및 기구, 위생 절차 및 통제, 알레르기 유발물질 관리에 관한 요건을 규정

FDA

U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION

CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

# 인간 섭취 식품 예방 관리를 위한 최종 규칙

미국 FDA  
식품 안전 및 응용 영양 센터

<http://www.fda.gov/fsma>

FDA FOOD SAFETY  
MODERNIZATION ACT

FDA 식품 안전 현대화 법



# 주요 관리 부문

- 위험 분석 및 위험 기반 예방 관리
- 각 시설은 식품 위험 예방을 위한 식품 안전 계획서를 작성해야 함
- GMP 내용의 갱신
- ‘농장(farm)’의 개념 재정의

# 식품 안전 계획 – 위험 분석

- 위험의 식별: 알려진, 또는 합리적으로 예측 가능한 생물학적, 화학적 및 물리적 위험을 고려해야 함
  - 해당 위험에 대한 자연 발생, 비의도적 유입, 경제적 이익에 따른 의도적 유입 가능성 모두를 고려

# 식품 안전 계획 – 위험 분석

- 위험 평가 시의 필수 과제
  - 예방적 통제가 불가피할 경우의 질병/부상의 심각성 및 발생 확률을 고려
  - 바로 섭취 가능한, 환경에 노출된 식품에 대한 환경 미생물 평가
  - 식품, 시설, 장비, 재료, 용도의 배합 및 가공 등의 요인의 영향을 고려

# 식품 안전 계획 – 예방적 관리

- 위험의 최소화 또는 예방을 위한 조치
  - 공정 제어
  - 식품 알레르기 유발물질 관리
  - 위생 통제
  - 공급망 통제
  - 리콜 계획

# 식품 안전 계획 – 예방적 관리

- CCP(중요 관리 영역)에 대한 통제(해당 시) 및 그 외 식품 안전에 적절한 통제를 포함
- 해당 위험 요인이 이후의 유통 사슬에서 다른 주체에 의해 통제될 경우 적용 제외
  - 식품 추가 가공 여부 공개 필요
  - 위험 통제 계획에 관한 협약 필요

# 식품 안전 계획 – 기타 조항

- 모니터링
  - 모니터링 내역을 기록으로 보관 및 검증 실시
- 개선 조치
  - 각 시설은 예방적 통제가 부적절할 경우의 대응 조치에 대한 절차서를 마련해야 함
- 검증
  - (해당 시설, 식품 및 예방 통제에 적합한) 통제 활동 검증, 모니터링 및 개선 조치, 공정 모니터링의 교정 및 검증 수단에 관한 검증 등

# FSMA PCHF vs. HACCP?



**표 1-1. HACCP 계획과 식품 안전 계획의 구성 비교**

구성 요소	HACCP 계획	식품 안전 계획과 다른 점
위험 분석	생물학적/화학적/물리적 위험	화학적 위험에는 방사선 위험, 경제적 동기에 따른 불순물의 사용에 관한 고려 등이 포함(21 CFR 117.130(b)(1)(ii))
예방 통제	공정 CCP	공정 CCP + CCP 외의 장소에 대한 통제 (21 CFR 117.135(a)(2))
매개 변수 및 값	CCP의 임계 한계	매개 변수 및 최소/최대 값(공정 통제에 대한 임계 한계에 상응)(21 CFR 117.135(c)(1))
모니터링	CCP의 의무	예방 관리를 위해 적절하게 수행 필요 (21 CFR 117.145)
개선 조치 및 교정	개선 조치	개선 조치 또는 개선 중 적절한 것을 적용(21 CFR 117.150(a))
검증(확인 포함)	공정 통제에 적용	모든 예방 통제에 필요에 따라 검증 실시, 공정 통제를 위한 확인 실시, 공급자 측에서 위험 통제 시, 해당 공급자 검증 필수(21 CFR 117.155, 117.160)
기록	공정 통제에 적용	모든 예방 통제에 필요에 따라 적용(21 CFR 117.190)
리콜 계획	계획상은 불필요	예방 통제의 식별을 필요로 하는 위험의 경우 필수(21 CFR 117.139)

# 면제 조건

- 영세 사업자의 경우, 위험 분석 및 위험 기반 예방 통제의 전체 요건에 대한 면제 시설로 정함(단, 일부 수정 요건은 충족 필요)
  - 인간 섭취 식품 판매 총액과, 판매되지 않고 제조, 가공, 포장되거나 보유 중인 인간 섭취 식품의 시가 총액 합산액이 연평균 1백만 달러 미만인 경우



# FDA HACCP 규제

- 수산물 (Title 21, CFR, Part 123)
- 주스류 (Title 21, CFR, Part 120)
- FSMA 이전의 FDA HACCP 규제
  - FDA HACCP 규제에서 관장하는 식품에 대한 ‘FSMA 인간 섭취 식품 규칙을 위한 예방 관리’의 적용에서 제외(단, HACCP 규제를 대신 적용)

# 수산물 HACCP 규제 (Part 123)

## HACCP(위해요소 중점관리 기준) 규제

- 식품 안전 위험의 예방, 통제 또는 반드시 제거해야 하는 GMP의 요건을 뒷받침
- HACCP 계획 또는 위생 모니터링을 통해, 합리적으로 발생 가능성이 높은 식품 안전 위험을 해결하도록 의무화
  - 필수 프로그램(prerequisite program)을 수행한 위험 요인이더라도 HACCP 계획에서 제외 불가
- 연체 조개류에 대한 추가적인 원천 통제를 의무화(Part 123 및 Part 1240의 Subpart C)

# 수산물 HACCP 규제 대상

- 어류: 인간의 섭취가 가능한 생태의 담수어 및 해수어, 모든 연체동물, 갑각류 및 기타 수생 동물(조류 또는 포유류는 제외)
- 상기 어류가 주 성분이 되는 인간 섭취 식품

# 수산물 HACCP 규제 (Subpart A)

Subpart A에서는 다음의 요건을 명시함

- 모든 해당 가공업자는 위험 분석을 수행해야 함
- 모든 해당 가공업자는 위험 분석을 통해 식품 안전 위험이 발생할 가능성이 확인될 경우, 해당 위험에 대한 HACCP 계획을 수립, 명문화 및 이행해야 함
- 모든 해당 가공업자는 결함이 확인될 경우 개선 조치를 실시해야 함
- 해당 가공업자는 수립한 HACCP 계획의 통제가 적절한지, 그리고 해당 계획이 이행되었는지를 검증해야 함

# 수산물 HACCP 규제 (Subpart A)

- 수산물 HACCP 규제상에서는 다음의 요건을 명시함
  - 모든 해당 가공업자는 식품 안전과 관련된 8 가지 주요 위생 영역에 대한 위생 모니터링 절차를 실시해야 함
  - 모니터링, 검증, 개선 조치, 관찰 및 활동 기록을 유지해야 함
  - 해당 수입업자는 제품 원산지에 대한 FDA 법률 준수 여부를 확인하는 검증 절차를 수립 및 시행해야 함

# 수산물 HACCP 규제

수입업자 의무:

- 해당 국가의 식품 안전 시스템 FDA의 시스템과 동등한 수준임을 인정하는 상호 MOU를 FDA와 체결한 국가에서만 어류 및 수산물을 획득해야 함

**또는**

- 다음과 같은 FDA의 요구 사항에 따라 처리된 제품을 보장하는 서면 검증 절차를 보유 및 구현해야 함
  - 식품 안전 위험 및 GMP를 충족하는 제품의 규격
  - 동의 절차

## 수산물 HACCP 규제 부적합

해당 조건에서 가공된 수산물의 경우, "비위생적 상태에서 준비, 포장 또는 보관"되었다고 판단하여, '식품, 의약품 및 화장품 법'의 402(a)(4)에 따라 오염된 것으로 간주함.

# 어류 및 수산물 위험 통제 지침

- 제 4판 – 2020 년 3 월 갱신
- HACCP 계획 개발 단계에서 프로세서 지원
  - 제품 위험 식별 및 제어 전략 수립
- 연방 및 주 규제 당국이 위험 분석 및 HACCP 계획 평가 수행에 있어 도구로 활용





# FDA 주스류 HACCP 규제 “적용성” – 적용 범위는?

그대로 판매되거나 음료 성분으로  
사용되는 모든 주스류

주스류에 관한 정의:



- 하나 이상의 과일 또는 채소로부터 짜거나 추출하여 만든 수성 액체
- 하나 이상의 과일 또는 채소의 식용 부위를 퓨레화 한 것
- 상기한 액체 또는 퓨레의 농축물

*21 CFR §120.1(a)*

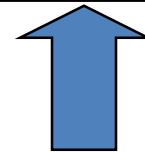
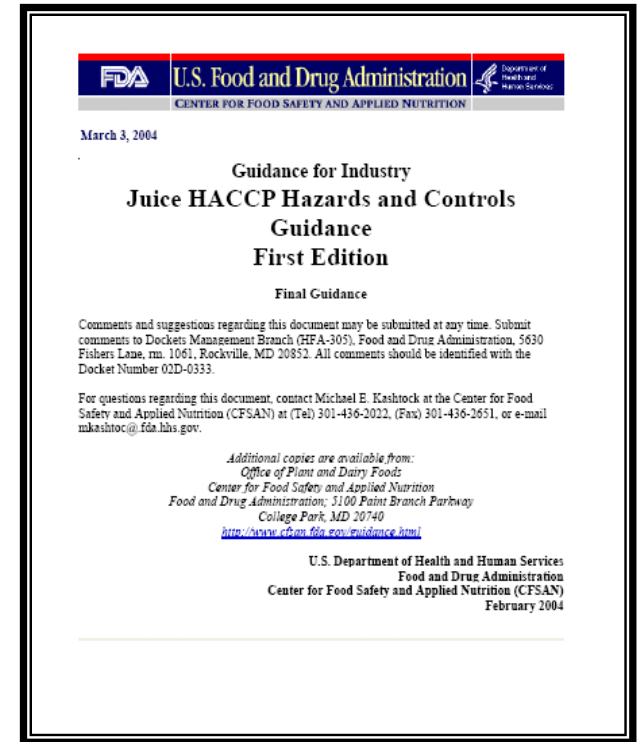
# FDA 주스류 HACCP

## 위험 분석

## 고려 대상 위험:

## 규제상에 최소한의 특정 사례를 제시

- ◆ 미생물 위험
- ◆ 화학적 위험
- ◆ 물리적 위험
- ◆ 부패 위험



‘FDA의 위험 및 관리 지침’에서 관련 지침을 제공함

**21 CFR §120.7(c)**

# FDA 주스류 HACCP 우려되는 주요 식품 병원체

- 살모넬라균
- 대장균(e. coli) O157H7
- 와포자충(cryptosporidium) (기생충)
- Shiga toxin-producing E. coli O111
- 보툴리누스균(c. botulinum)

# FDA 주스류 HACCP

## 21 CFR 120.24: 공정 관리

- ◆ 주스류 가공업자는, “관련 미생물”의 수준을 지속적으로 최소 5 로그 감소시키는 통제 조치를 그 HACCP 계획 상에 제시해야 함.
- ◆ “관련 미생물”은 해당 주스류 제품에서 발생할 가능성이 높은, 공중 보건상 중요하며, 내성이 강한 미생물을 의미
- ◆ LACF, ALACF 또는 열처리된 상온 보관용 주스류 제품은 면제하나, 위험 분석에서 공정 목록을 제시해야 함

# FDA 주스류 HACCP 수입업자 요건

- 주스류 또는 수산물 수입업자는 해당 식품이 미국의 HACCP 요건을 충족함을 반드시 입증해야 함
- 권한이 부여된 제 3자
  - 해당 검증 활동의 일부 또는 전부를 수행 가능
- 성과 및 동의 절차의 결과에 대한 서면 기록
  - 반드시 영어로 작성해야 함
  - 미국 내의 해당 기록과 동일하게 이용 가능해야 하며, 검토를 받게 됨

# FDA 주스류 HACCP 동의 절차

- 수입 시 적용
- 해당 국가에서 승인한 외국 가공업자의 목록
- 해당 국가 목록에 대한 FDA 링크
- 현재 관련 업체 목록을 관리하는 유일한 국가는 중국

*21 CFR §120.14(a)(2)(ii)(B)*



**FDA**

**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**

**CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION**

미국 FDA  
식품 안전 및 응용 영양 센터



United States  
Department of  
Agriculture

미국 농림부



## Food Safety and Inspection Service

공중 보건의 증진 및 식품 유래 질환의 예방





Food Safety and Inspection Service (FSIS):

# 식품 위해 요소 중점 관리 기준(HACCP) 체계의 개요

**HACCP Korea**

**2020년 12월 4일**

Meryl Silverman, PhD

수석 식품 과학 기술 연구원

미 농림부(USDA), 식품 안전 및 검사 서비스국,  
정책 및 프로그램 개발과

# Food Safety and Inspection Service (FSIS): 목차

- ❑ FSIS의 미션
- ❑ HACCP 접근법과 7 원칙
- ❑ HACCP 요건에 대한 FSIS의 검증

# Food Safety and Inspection Service (FSIS): 미션



미 농림부(USDA)의 공중  
보건 담당 기관으로, 육류,  
가금류 및 가공란 제품의  
안전성과 건전성을  
확보하고, 해당 제품의  
정확한 내용 표시를 보장

## 권한

미 의회는, 일련의 법령을 토대로,  
주 간의 상거래에서 모든 육류,  
가금류 및 가공란 제품을 검사할  
수 있는 권한을 FSIS에 부여

- 육류 검사에 관한 연방 법률(FMIA), 1906
- 농산물 판매에 관한 법률(AMA), 1946
- 가금류 검사에 관한 법률(PPIA), 1957
- 인도적 도살 방법에 관한 법률(HMSA), 1958
- 알 제품의 검사에 관한 법률(EPIA), 1970

## Food Safety and Inspection Service: HACCP 접근법

- ❑ 각 해당 시설에 효과적인 HACCP 시스템이 구축되어야 함
- ❑ HACCP는 식품 안전을 위한 과학에 기반한 통제적 접근 체계임
- ❑ HACCP의 중점은 식품 안전 위험을 예방하는 것
- ❑ 관련 책임은 FSIS 검증을 받은 해당 시설에 있음

## Food Safety and Inspection Service:

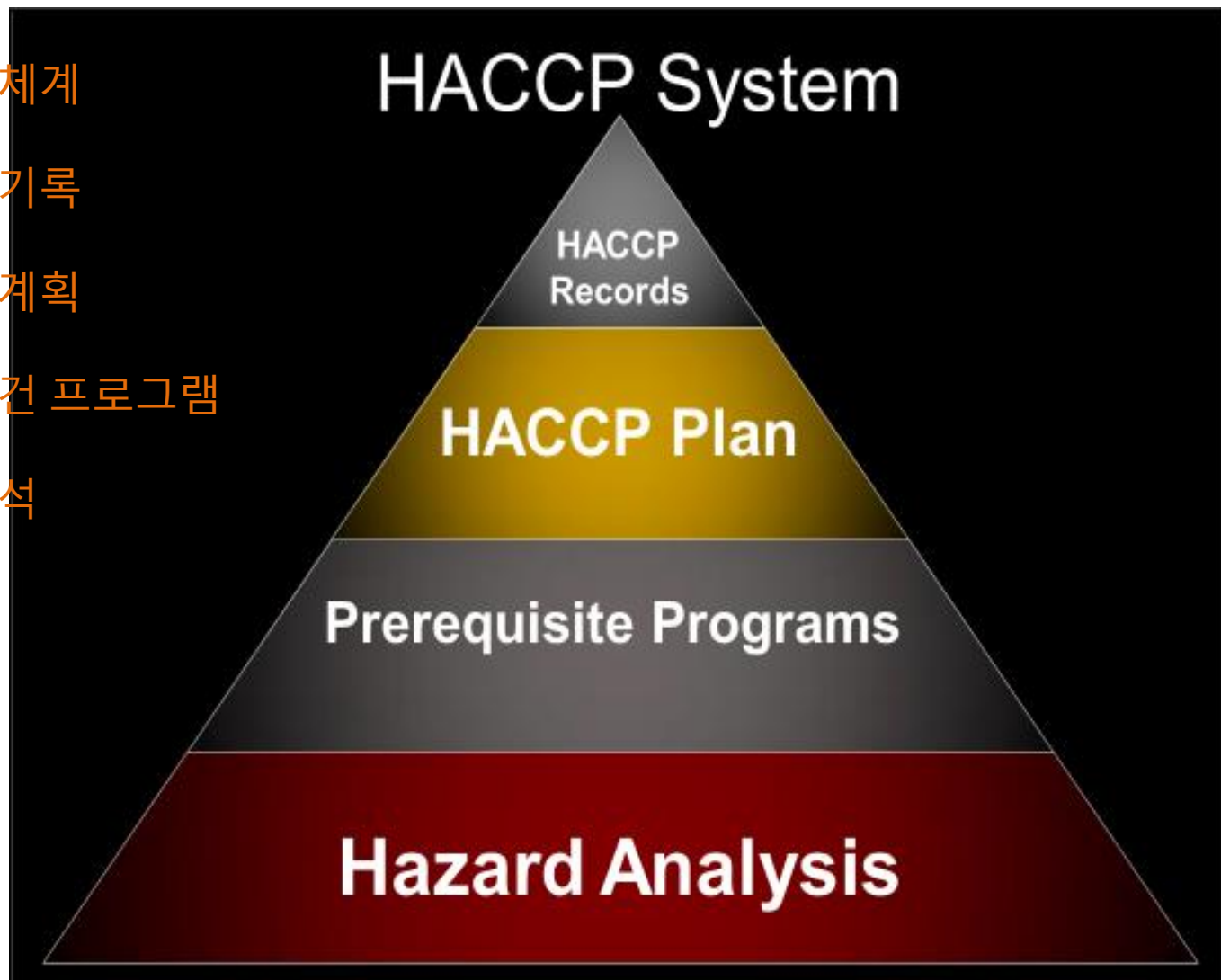
HACCP 체계

HACCP 기록

HACCP 계획

선행요건 프로그램

위해분석



## Food Safety and Inspection Service: HACCP이란?

- ❑ NACMCF (식품 관련 미생물 기준에 대한 국가 자문 위원회)는 HACCP 지침을 마련하여, HACCP의 기본 원칙을 재정의
- ❑ 해당 지침의 내용은 규제가 아님. FSIS는 해당 지침을 토대로 CFR Part 417 규제의 틀을 마련

*Journal of Food Protection, Vol. 61, No. 9, 1998, Pages 1246–1259*

This paper originally appeared in Vol. 61, No.6, pp. 762–775.  
The authors noted an error in the first publication and have  
requested the republication of this paper.

**General Interest**

### **Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines<sup>†</sup>**

ADOPTED AUGUST 14, 1997

NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS

## Food Safety and Inspection Service:

### HACCP 7 원칙

1. 위해요소 분석
2. 중요관리점(CCP)의 결정
3. 한계기준 설정
4. 모니터링 절차 구축
5. 개선조치 방법 수립
6. 기록 유지 및 문서화 체계 구축
7. 검증 절차 구축

Food Safety and Inspection Service:

원칙 1: 위해요소 분석

- ❑ 각 공정 단계에서, 합리적으로 발생할 것으로 예상되는(RLTO) 위험을 식별
  - 생물학적 위험
  - 화학적 위험
  - 물리적 위험
- ❑ 보호 조치를 확인 – CCP의 틀을 마련
- ❑ 각 시설마다 다름



## Food Safety and Inspection Service: 위해요소 분석을 위한 사고 체계

- ❑ 각 단계에 잠재적 위험이 존재하는가?
  - 생물학적/화학적/물리적 위험
  
- ❑ 합리적 발생 가능성이 있는가?
  - Yes → CCP
  - No → 판단의 근거는 무엇인가?
    - 증빙 자료 문서화
    - 필수 프로그램 / 기타 지원 프로그램

## Food Safety and Inspection Service: 선행요건 프로그램

- ❑ 안전하고 건전한 식품의 생산에 필요한 기본적 환경 또는 운영 조건을 제공하도록 설계된 (일련의) 절차
- ❑ 일반적인 예:
  - 온도 제어 프로그램
  - 위생 SOP
  - 구매 사양
  - 항균 작용(antimicrobial interventions)
  - 세척 소독 프로그램(sanitary dressing program)
  - 알레르기 유발물질 통제 프로그램

## Food Safety and Inspection Service:

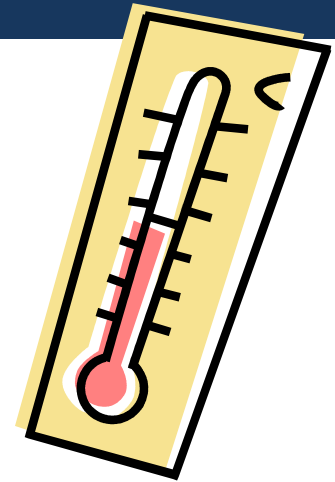
## 원칙 2: 중요관리점(CCP)의 결정

- 합리적으로 발생 가능한 모든 식품 안전 위험은 반드시 CCP로 통제해야 함
- 해당 위험은 공정의 후반부에 확인될 수도 있음
- 통제가 적용될 수 있으며, 해당 위험을 예방, 제거 또는 저감시킬 수 있는 위치
- CCP는 반드시 지원되어야 함

## Food Safety and Inspection Service:

### 원칙 3: 한계기준의 설정

- ❑ CCP 통제를 지시하는 매개 변수
- ❑ 최소 또는 최대 값
- ❑ 반드시 측정 또는 정량화 가능한 값을 사용
- ❑ 과학 또는 기술 지원을 토대로 한계기준을 설정



- 모니터링이란, CCP의 통제 여부를 평가하고, 향후 사용을 위한 정확한 기록을 생성할 목적으로 계획된 일련의 관찰 또는 측정 절차를 의미



## Food Safety and Inspection Service:

### 원칙 4: 모니터링 절차의 구축

- ❑ 연속적 모니터링 및 기록 장비의 사용이 가장 권장됨
- ❑ 모니터링 지원
  - 절차
  - 빈도
- ❑ 모니터링 담당자는 적절한 교육 필요

## Food Safety and Inspection Service:

### 원칙 4: 모니터링 절차의 구축

1. 공정 통제를 추적하고, 한계기준으로부터의 이탈이 발생하기 전에 관련 추세를 보정
2. 한계기준 이탈 기준을 결정
3. 검증에 사용될 서면 자료를 준비

원칙 5: 개선조치 방법 수립

- ❑ 개선조치는 한계기준으로부터의 이탈 발생 시, 위해 식품이 소비자에게 도달할 수 없도록 처리하는 조치
- ❑ 개선조치는 사용된 공정 및 제작 식품 유형에 따라 다르게 구성



9 CFR 417.2(c)(6)

9 CFR 417.5(a)(1)

Food Safety and Inspection Service:  
원칙 6: 기록 유지 및 문서화 체계 구축

- ❑ HACCP 시스템에는 효과적인 기록 유지 시스템이 구성되어야 함
- ❑ 기록은 HACCP 시스템이 가동 중임을 나타내는 서면 증빙 자료
- ❑ CCP에 실시한 모든 측정 및 교정 조치를 문서화
- ❑ 모든 제품이 HACCP 계획의 요건을 준수하여 생산되었음을 입증



- 검증
- 계속 검증
- 재평가
- 정부 검증

## 식품 안전 및 검사 업무: FSIS 검증

- FSIS는 아래 과제 수행을 통해 각 시설의 HACCP 시스템의 효과성을 검증함
  - 위험 분석 검증
    - 검사 프로그램 담당자(IPP)가 시설의 HACCP 시스템의 개발 및 구현에 대하여 검증을 실시
    - 관련 지침은 FSIS Directive 5000.6.에서 확인
  - HACCP 검증
    - IPP가 HACCP 계획, 필수 프로그램 및 기타 지원 자료의 구현에 대하여 검증을 실시
    - 관련 지침은 FSIS Directive 5000.1.에서 확인
  - 샘플링

# Food Safety and Inspection Service: 질의 응답





# 식품안전 국가인증제

---

2020. 12.

## 식품안전 국가 인증제?

☑ 국내 업계의 해외 시장 진출에 도움이 될 수 있도록 **식품안전**을 정부가 보증해 주는 제도

### 한국형 식품안전국제인증제

#### 現 식품안전관리시스템

- 식품안전인증기준(HACCP)
- 선행요건프로그램

#### GFSI 요구사항 추가

- 식품안전경영시스템
- 식품방어, 식품사기 등

+

### 수출 식품 안전성 검사제

#### 사전규제 적합성 검사

- 수출전 상대국의 규제
  - 적합여부 선검사
  - 정부 증명서 발행



## 목 차

---

- 1. 한국형 식품안전 인증제
- 2. 수출식품 안전성 검사제
- 3. 요약



## 1. 한국형 식품안전 국제인증제도

---



## 인증제도 현황

### ☑ 식품안전관리 인증제도

- (국내) 식품안전관리인증기준(HACCP)

- \* ('19년) 식품 : 6,566개소 13,358건 인증, 축산물 : 12,947건 인증

- (식품) 의무적용 4,242개소, 6,473건 / 자율적용 3,787개소, 6,885건

- 의무적용유예 : '13년 매출액 1억원 미만, 종업원수 5인 이하('20.12 → '21.12)

- (축산물) 가공업 3,914개소, 유통업 1,020개소, 가축사육업 7,548개소, 사료 219개소  
의무적용 : '16년 매출액 5억원 이상 도축업, 집유업, 유가공업 등 '20.12.1 시행



- (국제) FSSC22000(네덜란드), BRC(영국), IFS(독일), SQF(미국) 등



국제식품안전협회(GFSI) 인정한 인증 규격

### 현황 및 필요성

- ☑ 글로벌 식품유통업체에 납품하기 위해 **GFSI가 인정하는 인증규격 취득** 여부가 중요

\* 코스트코, 월마트 등은 납품업체에 GFSI 인증규격을 요구함

### Costco Supplier Requirements

Costco Wholesale Corporation, trading as Costco, is an American multinational corporation which operates a chain of membership-only warehouse clubs. All facilities that manufacture consumable products (e.g. food, beverages, supplements) or supply consumable products or food contact packaging materials to Costco are required to have a food safety Costco GMP or GFSI certification audit (BRC, SQF, FSSC, Global GAP, IFS, Canada GAP)



- **GLOBAL FOOD SAFETY INITIATIVE (GFSI)**

Walmart has aligned with the Global Food Safety Initiative (GFSI) and requires all fresh produce suppliers who have a total annual revenue greater than \$1 million to obtain certification against a GFSI-recognized scheme on an annual basis. For more information about the certification process, please review [The Supplier's Guide to Becoming GFSI Certified](#) in the Appendix. We recommend visiting the official [GFSI website](#) to view a full list of recognized schemes.



- ☑ 수출 상대국의 **글로벌 민간 식품안전규격의 인증 요구 증가** 추세

\* 국내 수출업체의 FSSC 22000 인증서 발급 추이 : ('17) 117개 → ('19) 888개로 증가

- ☑ 식품 수출업체의 HACCP 외 식품안전 관련 인증 **중복 취득에 따른 애로사항 해결** 필요

\* 수출업체의 중복 인증(HACCP(의무적용) + 민간인증)에 따른 애로 해소

## 추진방향

### 방향 및 목표



방 향

글로벌 수준의 식품안전관리 시스템 개발로 국제적 위상 확보



목 표



한국형 인증제도 개발 및 GFSI 기술 동등성 승인

### 단기('21)

- ☑ GFSI 기술동등성 승인 관련 자료 조사 분석
- ☑ 평가기준 개발

### 중기('22~'23)

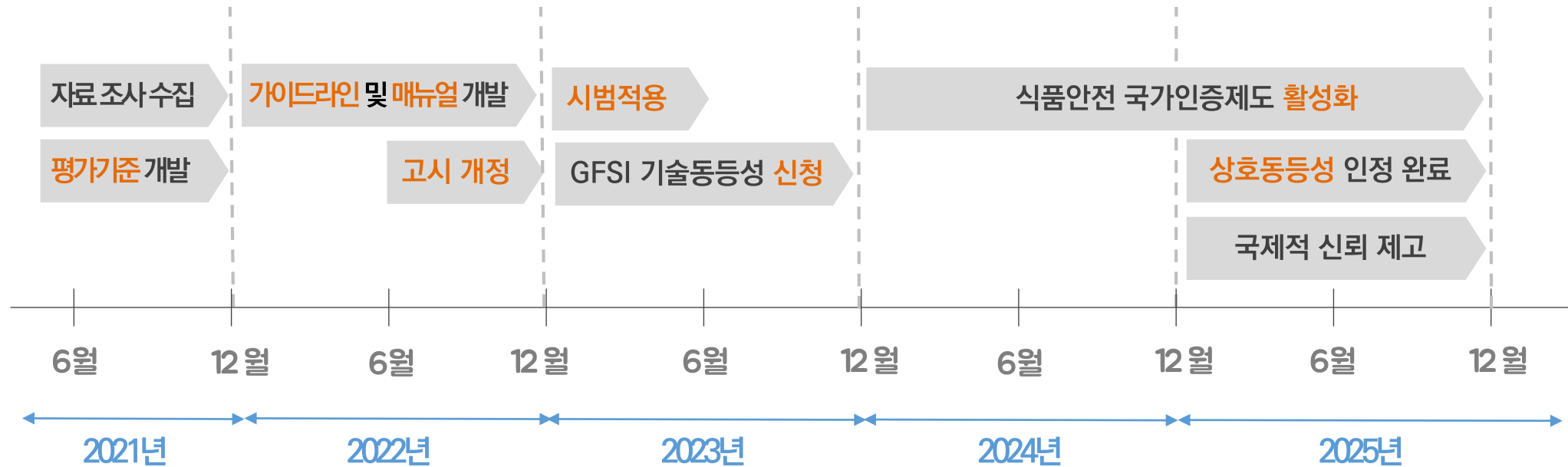
- ☑ 제도적 기반 구축 및 가이드라인 개발
- ☑ 시범적용 및 GFSI 기술동등성 신청

### 장기('24~'25)

- ☑ 인증 활성화 및 상호동등성 인정 추진
- ☑ 승인 절차 완료 및 국제적 신뢰 제고

## 추진일정('21년~'25년)

### 한국형 인증제도 개발 및 GFSI 기술동등성 승인을 위한 업무 추진 일정



# 평가기준 개발(~'21년)

평가기준



✍️ **GFSI 요구사항(제품가공 분야) 및 FSSC22000과 동등한 수준으로 개발**

\* 現HACCP 시스템에 경영시스템, 식품방어 및 식품사기 체계, 식품알레르기 유발물질 관리 등 추가



선행요건관리, HACCP

경영시스템, 식품방어, 식품사기,  
식품알레르기 유발물질 관리 등

✍️ **평가기준 예시(안)**

평가내용	비고
<b>식품안전관리시스템(Food Safety Management System, FSMS)</b>	
<b>식품방어(Food Defense)</b>	
1. 식품의 의도적 오염에 대한 취약성 평가를 실시하여 가능한 모든 취약점을 확인하고, 결정된 주요 취약점과 관리 가능한 단계를 구체적으로 기술하여야 한다. 2. 취약성 평가 방법이 적절하며, 취약성 평가기준이(식품의 의도적 오염으로 인한 결과의 심각성/규모, 경제적 손실, 발생가능성 등) 제시되어야 한다. (생략)	
<b>알레르기 유발물질(Allergen) 관리</b>	
1. 사용하는 원·부자재의 식품알레르기 유발물질의 포함 여부를 확인하고 기록하여야 한다. 2. 식품알레르기 유발물질이 포함된 원·부자재는 비 알레르기 유발물질 원·부자재와 구분관리 하여 교차오염을 방지할 수 있도록 관리하여야 하며, 종사자가 용이하게 식별할 수 있도록 표시하여야 한다. (생략)	

## 제도적 기반 구축(~'22년)

### 법적 근거 마련 및 가이드 개발



#### ☑ 식품안전 국가인증제 법적 근거 마련(관련법령 및 고시 등)

\* (인증체계 이원화) 국내 HACCP(의무), 수출식품국가인증(선택) 인증체계 구축

구분	식품	축산물	고시
근거 법령	식품위생법 제48조 ~ 제48조의3	축산물위생관리법제9조~제9조의4	식품및축산물 안전관리인증기준
	동법 시행령 제33 ~ 34조	동법 시행령 제31조	
	동법시행규칙제62조~제68조의2	동법 시행규칙 제7조의8	

#### ☑ 표준기준서(매뉴얼) 및 주요항목별 가이드라인 개발

- (표준기준서) 관리기준에 대한 평가항목별 심사기준 해설
- (가이드라인) 식품방어, 식품알레르기유발물질 관리 등 주요 추가 항목에 대한 수출업체용 관리 가이드 제시



# 시범적용 및 활성화('23년 ~ '25년)

## 시범적용 및 활성화

### 수출업체 대상 식품안전 국가인증제 **설명회 개최**

- 인증제도 소개
- 시범사업 기술지원 참여 안내

#### 설명회 개최



#### 맞춤형 기술지원



### 시범적용 대상 업체 선정 및 **맞춤형 기술지원**

- 현장 평가자 및 전문가 Pool 구성
- 준비업체 대상 관리 기술 보급 및 개선방안 지도

#### 인증 활성화



- 활성화 기본 계획 수립
- 적용업소 지원 기반 강화
- \* 문제해결형 현장 기술지원, 인증업소 인센티브 등

### 식품안전국가인증 **활성화**

#### GFSI 기술동등성신청



- GFSI 관계자 협의, MOU 등
- 24년 기술동등성 승인 목표

### GFSI 기술동등성 신청 및 보완

## 업체 혜택 & 기대효과

### 업체 혜택



- ☑ 식품안전국가인증 적용 업체에 대한 **인센티브 제공**
- ☑ 식품안전국가인증 취득 시 **국내 HACCP 별도 취득 불필요**
  - ➔ 향후 고시 개정 등을 통해 관련 내용 반영 예정

### 기대 효과



- ☑ HACCP 외 식품안전 관련 인증 **중복 취득에 따른 애로사항 해소**
  - FSSC22000, BRC 등 식품안전규격과의 상호인정에 따른 중복된 인력, 시간 등 절감 효과
- ☑ 글로벌 식품안전관리시스템 구현으로 식품산업계의 **수출경쟁력 강화**
  - 現HACCP에 최신의 식품안전관리 체계를 접목함으로써 수출경쟁력을 높임
- ☑ **GFSI 기술동등성 승인**에 따른 국제식품안전규격과의 **유기적 연계 마련**
  - GFSI 승인 식품안전규격 보유국으로서 국제협력사업 확대에 따른 국제적 네트워크 구축







## 2. 수출 식품 안전성 검사제

---

### 현황 및 필요성

- ☑ 통상 규범 강화에 따라 수입국 중심으로 자국의 식품산업보호를 위해 **식품안전 기준 등 비관세 장벽을 강화**
- ☑ 수출 상대국의 **식품표시, 기준규격, 통관절차 등에 대한 정보부족**으로 진입장벽 발생
  - ('17~'19년) 해외 주요국(미국, 중국, 일본, 대만, EU 등)이 발표한 식품 부적합 사례는 총 1,215건
    - (국가별) 미국 549건(45%), 중국 490건(40%), 대만 84건(7%), 일본 62건(5%), EU 30건(2%)
    - (원인별) 표시위반 693건(41%), 서류미비, 제조업체 미등록 등 346건(20%), 식품첨가물 225건(13%)  
미생물 160건(9%)

## 추진방향

### 방향 및 목표



방 향

우리 식품의 안전성확보를 통한 **식품업계의 해외시장진출 지원**



목 표

수출 상대국 **규제 사전검사제 운영 활성화** 및 **검사성적서 동등성 확보**

#### 단기('20)

☑ 사전 검사제 시범사업 운영

\* (목적) 사업의 내실화, 운영애로사항 발굴 및 보완

\* (대상) 브랜드K 선정 5개 업체

#### 중기('21~'23)

☑ 사전 검사제 사업 운영

☑ 검사 성적서 동등성 확보 추진

\* 중국, 베트남, 인도네시아, 호주·뉴질랜드

#### 장기('24~'25)

☑ 검사 성적서 동등성 확보 확대

## 시범사업(~20년)

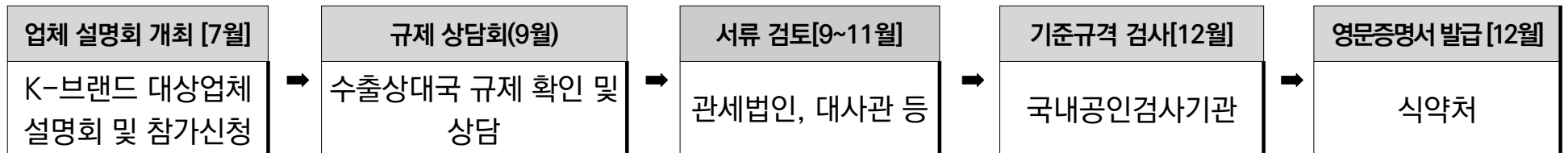
### 시범사업

#### ☑ 컨설팅 팀 구성을 통한 수출국 통관 규제에 대한 사전 상담

- (구성) 한국식품안전관리인증원, 식품안전정보원, 관세법인 한림, 한국무역정보통신
- (내용) 수출시 구비서류, 표시방법, 수출 상대국 기준규격 등 통관과 관련된 세부적인 사항

#### ☑ 수출 상대국 기준규격에 대한 사전 안전성 검사 및 영문 증명

- (구성) 국내공인검사기관(SGS Korea, 한국식품과학연구원), 식약처
- (내용)
  - (검사기관) 수출국 기준규격에 따른 이화학적, 미생물학적 검사
  - (식약처) 영문 증명서 발급



#### ☑ 식품안전 국가 인증제 운영지침 마련

## 사업추진(21~23년)

### 사전검사제 운영

### 동등성 확보

#### ☑ 대상 업체 선정

- 사업설명회 개최, 신청접수 → 서류검토 → 신청업체 평가(정책자문위원회) → 참여업체 선정 → 협약체결

\* 신청방법, 신청자격, 신청 제외 대상 등은 운영 지침에 명시

#### ☑ 기준규격 검사 성적서 동등성 확보 추진

- 수출상대국과 식품안전분야 현안 논의를 위한 식품안전협력위원회 구성
  - 검사 성적서 동등성 평가를 위한 양해각서 체결/개정 추진
  - (대상국) 중국, 베트남, 인도네시아, 호주·뉴질랜드 우선 추진, 향후 확대

## 업체 혜택 & 기대효과

### 업체 혜택



- ☑ 수출 상대국의 통관 절차, 식품표시, 기준규격 등 조사에 소요되는 **인력, 시간 등 절감 효과**
- ☑ 수출전 상대국 규제에 대한 **사전 검사로 부적합 방지 가능**
- ☑ 검사 동등성 확보시 **통관 절차 간소화에 따른 비용 절감**

### 기대 효과



- ☑ 해외진출 업계의 식품안전 사전검사를 통한 수출경쟁력 강화 및 식품산업 활성화
- ☑ 식품안전협력위원회 확대 운영을 통한 비관세장벽 해소



식품안전국가인증제

식품수출시 2단계(정부, 민간단계)의 안전성 심사 필요



(수입식품 안전관리 국가기관)  
수입식품 안전성 검사



(유통판매업체)  
별도 식품안전관리인증

식품안전국가인증제

국가에서 인증하여 2단계의 안전성 심사 통과

사전 규제 적합성 검사

한국형 식품안전국제인증제



(수입식품 안전관리 국가기관)  
수입식품 안전성 검사

(유통관계업체)  
별도 식품안전관리인증

One Pass



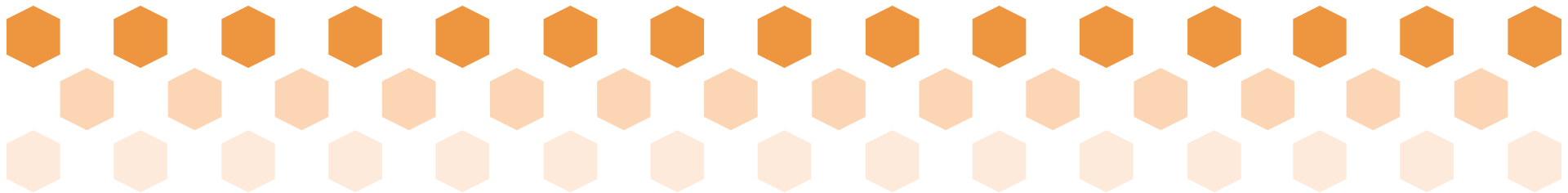




감사합니다

---

# 일본의 HACCP 의무화 및 수출식품안전규격(JFS)에 대하여



**농림수산성(MAFF)**

식료산업국 식품제조과 식품기업행동실

1 . HACCP 의무화에 대하여(식품위생법 개정)

2 . 수출식품 안전관리 규격(JFS)에 대하여

# **1 . HACCP 의무화 (식품위생법 개정)**



# 식품안전기본법(食品安全基本法)

➤ 국민의 건강 보호 최우선

➤ 농장에서 식탁까지(Food Chain)을 총괄 관리

➤ 국제적 동향 및 국민 의견 수렴

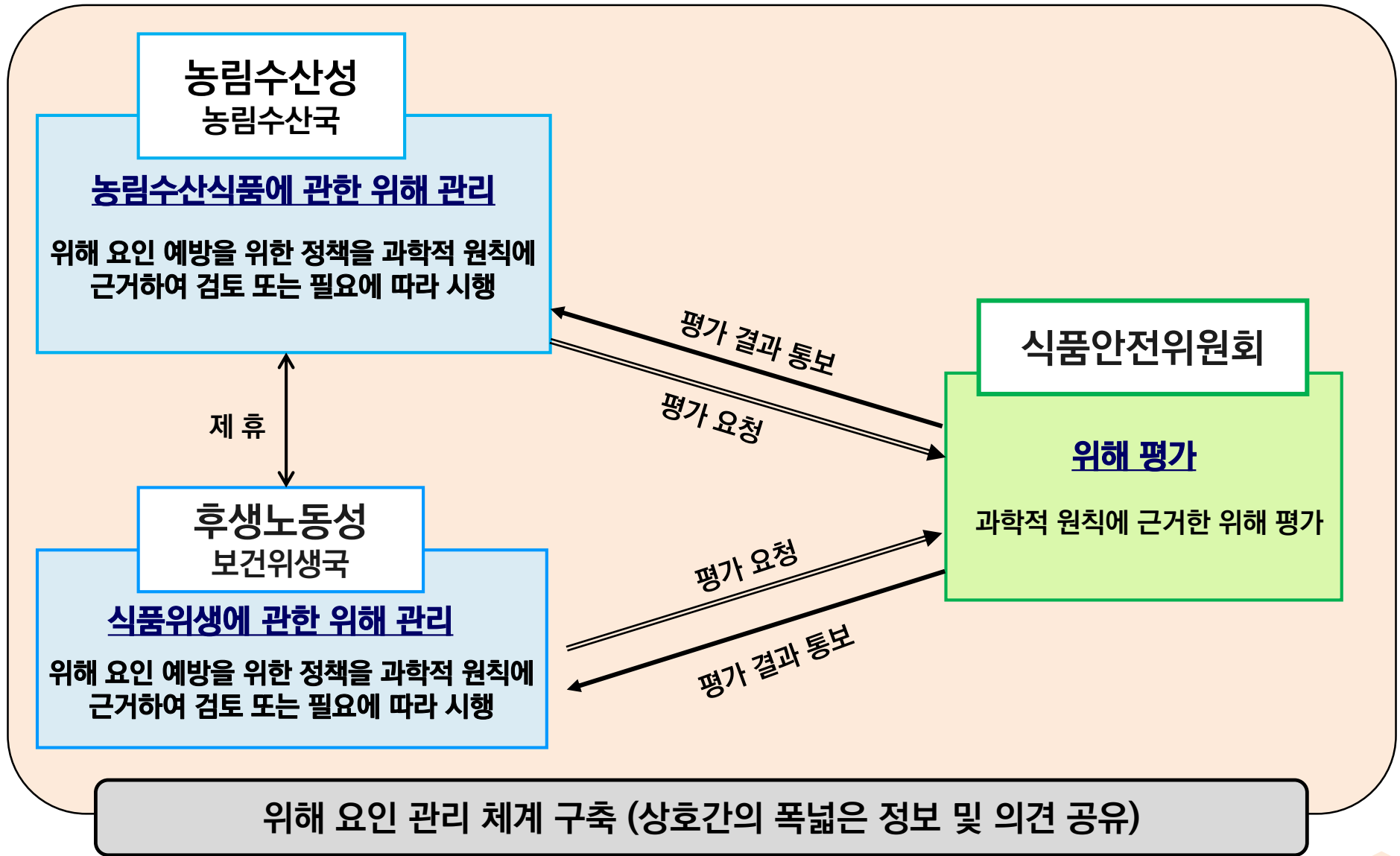
➤ 과학적 근거에 기초(과학 데이터, 과학적 판단)

➤ 건강의 악영향 사전 방지

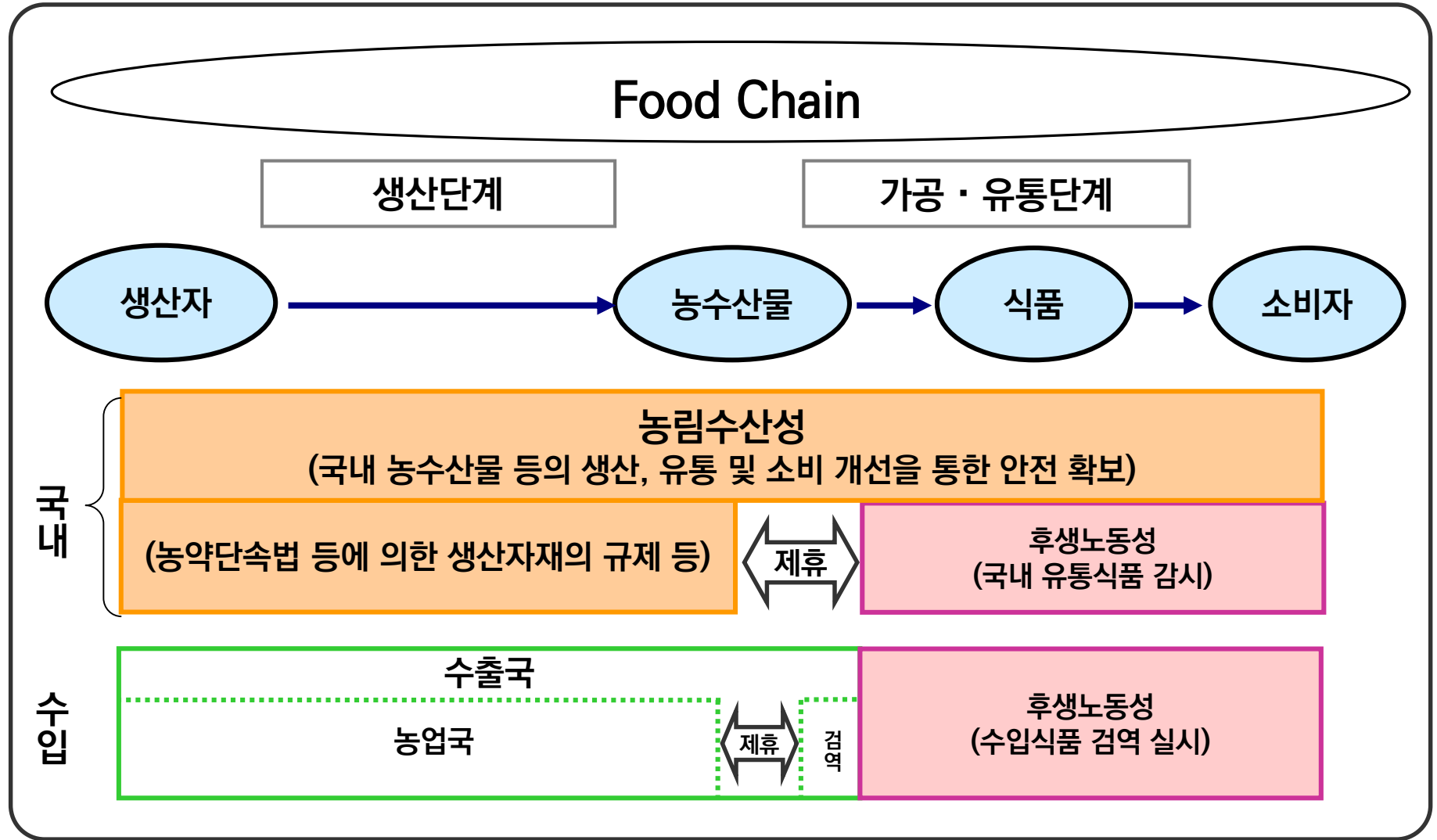
．．．「사후대응 보다는 사전에 방지」

• 사후 대응은 결국 피해가 발생한 이후의 대응

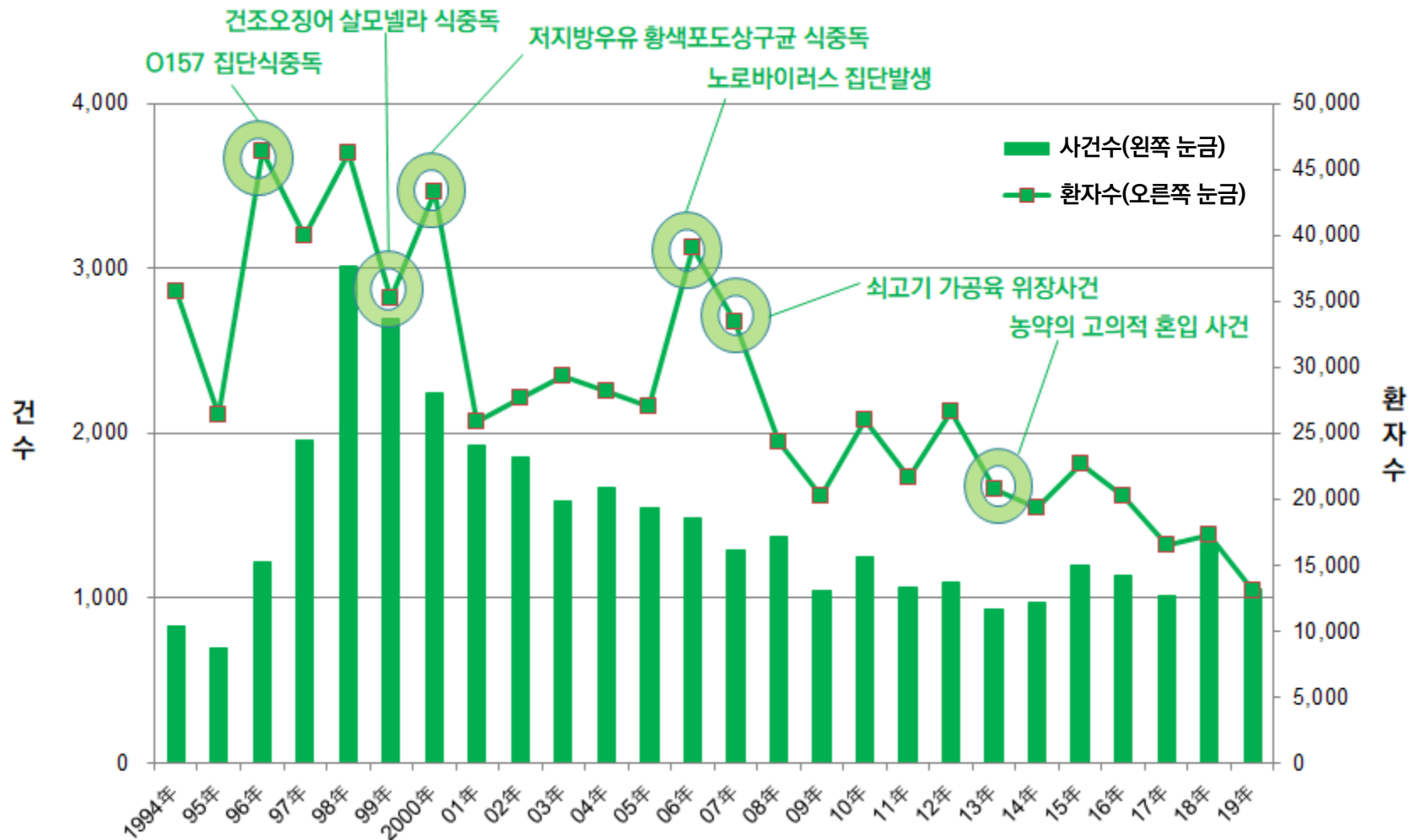
# 일본의 식품 안전 행정 체제



# 농장에서 식탁까지 안전 관리



# 식중독 피해 발생 현황

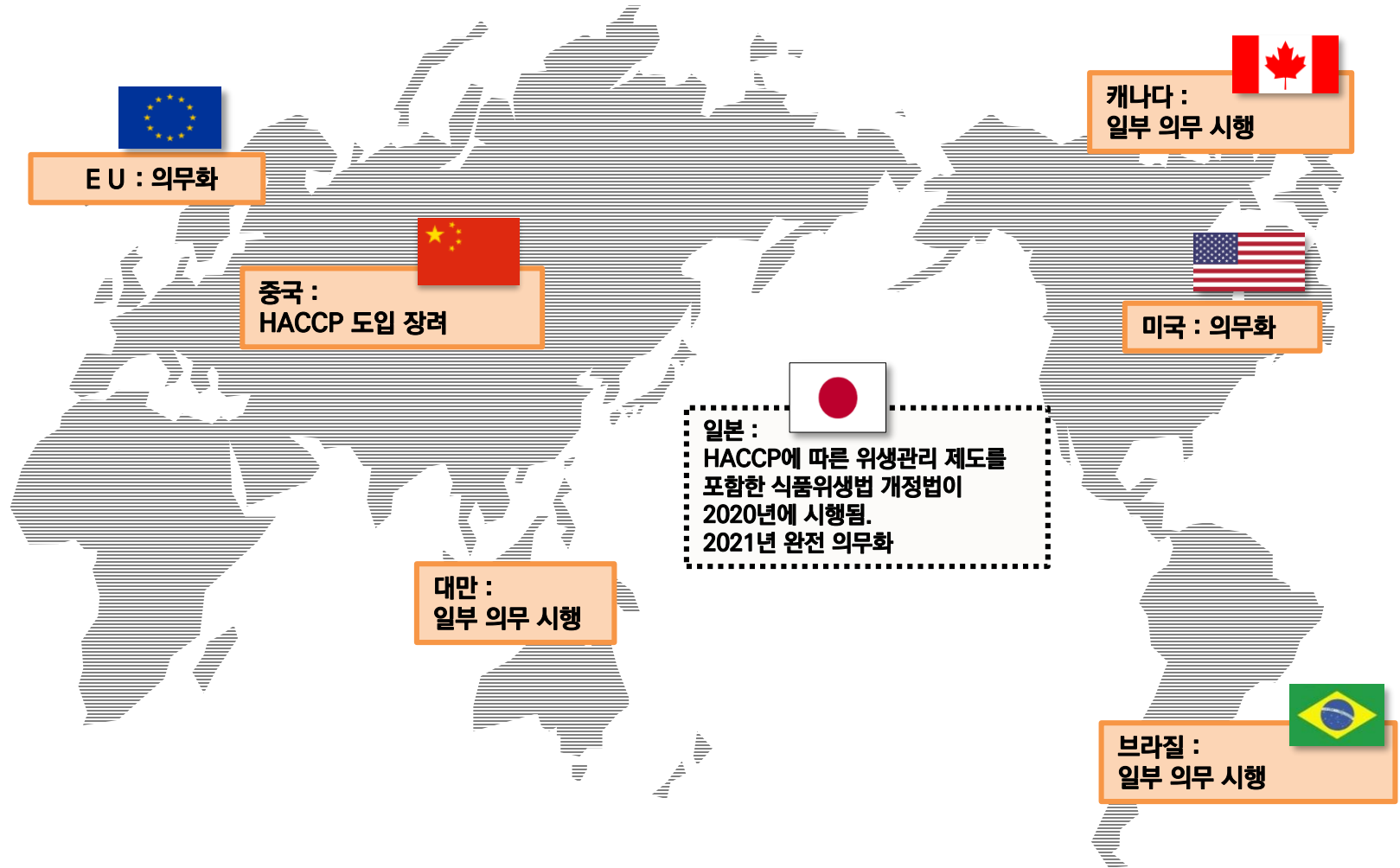


출처 : 후생노동성 식중독 통계



# 해외의 HACCP 의무화 도입

출처 : 후생노동성



# HACCP에 따른 위생관리 제도화(의무화)를 위한 검토

후생노동성 식품위생관리의 국제표준화 관련 검토회의  
「최종결과」(2016년12월26일)

## HACCP에 의한 위생관리 의무화(제도화) 필요성

### ➤ 일본 내 식품 안전성 향상 필요

- 위해 요인 사전 방지의 확실성을 높이는, 「HACCP에 의한 위생관리」를 널리 정착시켜 나갈 필요가 있음
- HACCP에 의한 위생관리를 실시함으로써 식품 사슬망 전체의 위생관리를 도모하게 되어 보다 안전성 향상

### ➤ 일본의 향상된 식품안전 수준을 국내외 어필 필요

- 도쿄 올림픽 · 패럴림픽 개최를 통해 일본의 식품위생관리 수준이 국제적으로 손색 없음을 국내외에 어필할 필요



제외국은 이미 HACCP 의무화가 추진되어, **식품의 위생관리의 국제표준이 되고 있는**  
**「HACCP에 의한 위생관리」에 대해 제도로써 자리매김 할 필요가 있음**

## 【제도의 개요】

모든 식품 등 영업자(식품 제조 · 가공 · 조리 · 판매 등)가  
위생 관리 계획을 작성

식품위생상의 위해 발생을 방지하기 위한  
특히, 중요한 공정을 관리하기 위한 대처  
(HACCP 원칙에 근거한 위생관리)

**CODEX의 HACCP 7원칙에 근거하여 식품  
영업자가 스스로 원재료나 제조공정 등에 따라  
위생관리계획을 작성하고 관리한다.**

### 【대상 영업자】

- ◆ 대규모 · 중규모 영업자 (1개의 영업장에 대하여 식품의 제조 및 가공에 종사하는 총 인원이 **50명 이상**)

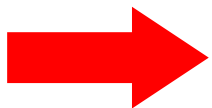
취급하는 식품의 유형에 따른 대처  
(HACCP 개념을 도입한 위생관리)

각 영업장에서 작성하는 업종별 안내서를 참고하여  
**간소화 된 위생관리를 실시한다.**

### 【대상 영업자】

- ◆ **소규모 영업자** (1개의 영업장에 대하여 식품의 제조 및 가공에 종사하는 총 인원이 **50명 미만**) 等

※ 위생관리의 의무화(제도화)에 따라 인증의 취득은 불필요

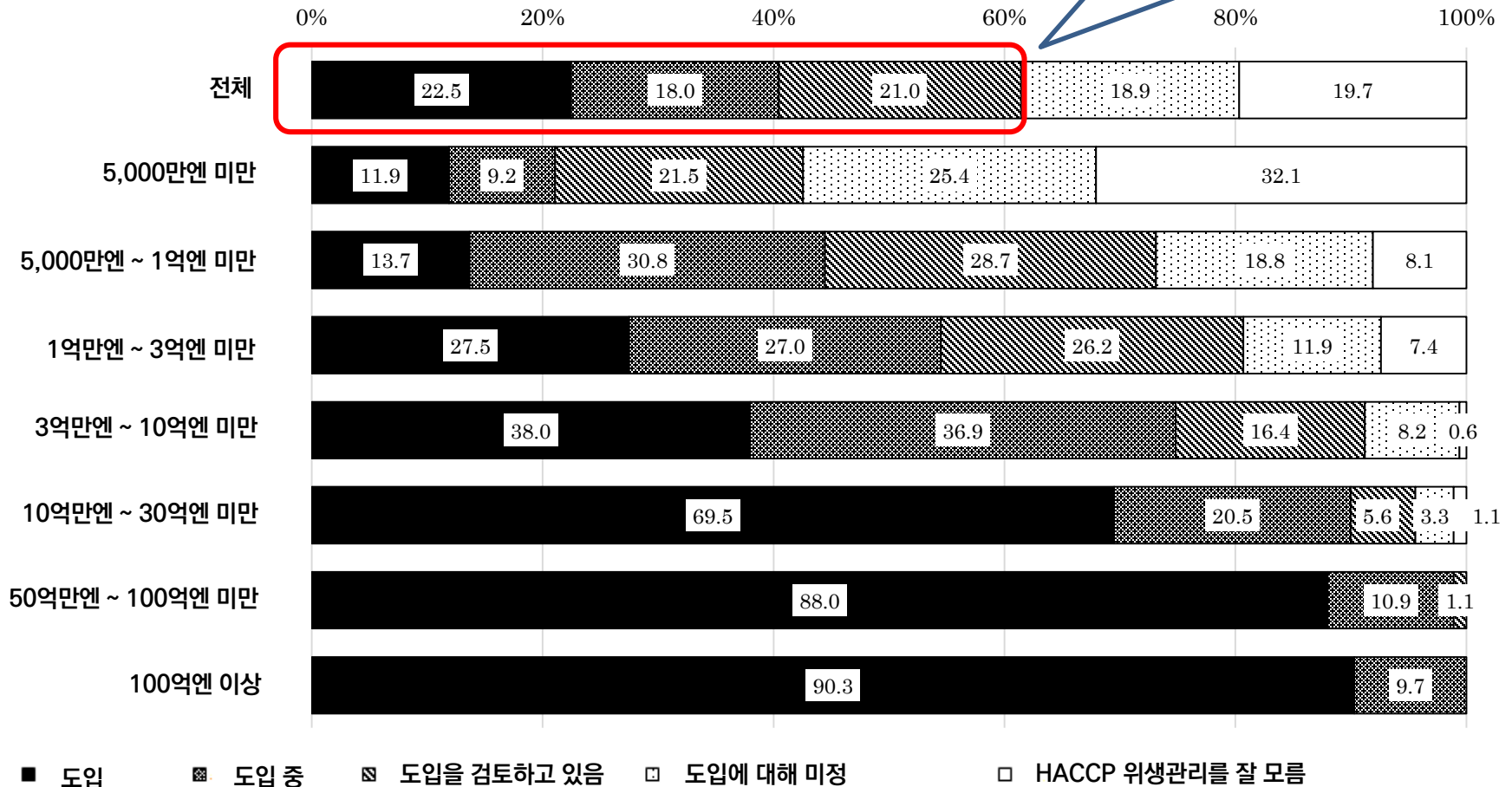


2021년 6월 1일 **완전 의무화**  
(2020년 6월 1일 시행 · 1년의 유예기간)

# 식품제조가공업의 HACCP 도입 상황 추이

## ○ HACCP에 따른 위생관리 도입 상황(판매액 규모별)

60%이상은 HACCP를 이미 도입하였거나, 도입 검토 중



출처 : '식품제조가공업의 HACCP에 따른 위생관리 도입 현황 실태조사'(2020년 6월 공표)  
(2019년 10월 1일 기준, 2,580개소를 추출하여 조사 수행, 이 중 회신이 있었던 1,430개소를 집계)

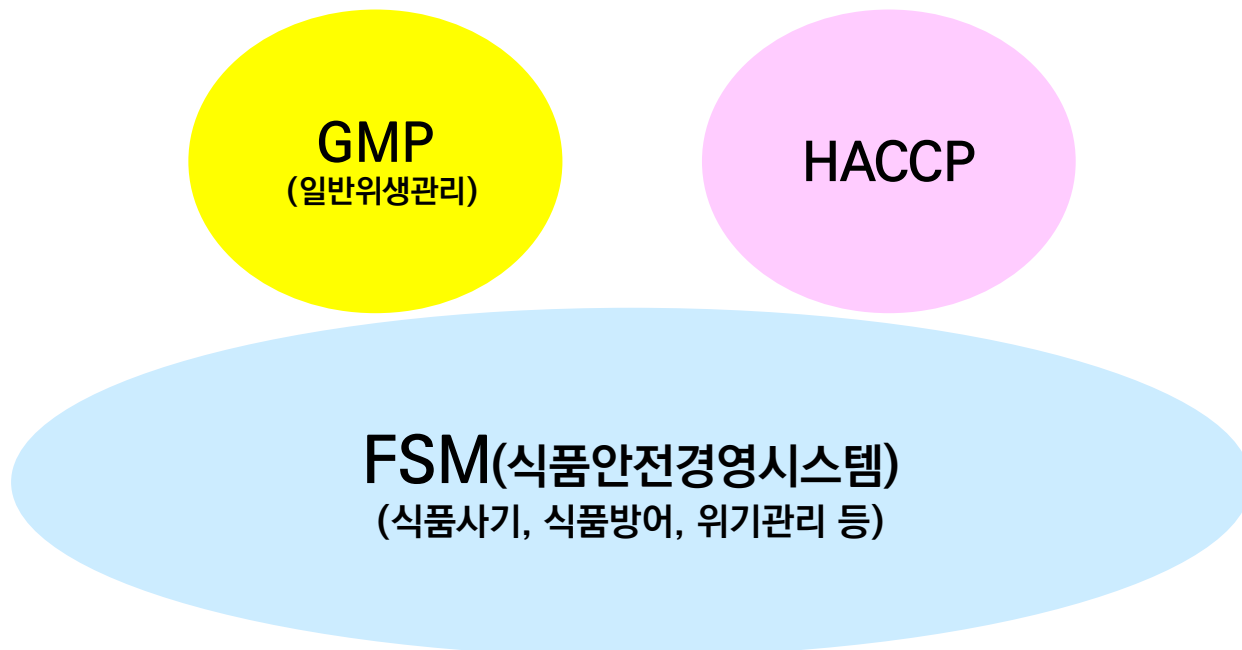
## 2. 수출식품 안전관리 규격(JFS)에 대하여



# 식품 안전 요구 사항

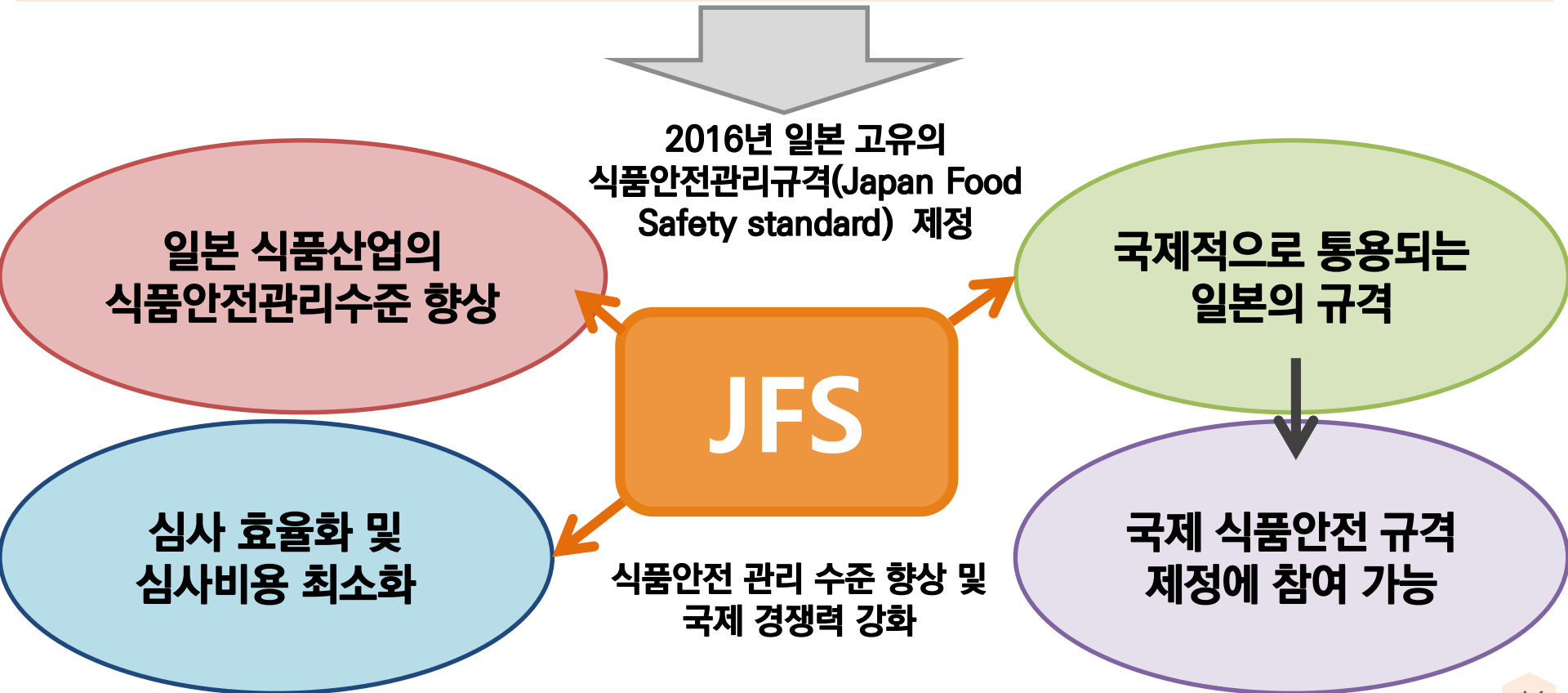
HACCP이나 그 선행요건이 되는 일반위생관리(GMP: Good Manufacturing Practice)를 통해 식중독균의 위험은 예방할 수 있으나, **의도적인 독극물의 혼입(식품방어)**이나 **식품 사기** 및 실제 **식품사고가 발생한 경우 대응(위기관리)**까지는 관리 불가

이러한 대응이나 체제 정비를 요구한 것이 식품안전관리시스템(FSM: Food Safety Management system)이며, **국제적인 식품의 유통거래에서는 HACCP, GMP, FSM 3가지를 갖추어야 함**



# 수출식품 안전 관리 규격(JFS)의 제정

- ① HACCP의 보급 · 시행에 있어서 인증이 유효한 수단이 되지만, 중소기업 및 소규모 영업자가 적용하기 쉬운 **일본 내 통일된 인증 시스템의 부재**
- ② 거래처로부터 **심사중복**에 따른 식품 영업자의 부담 증가
- ③ 국제적으로 통용되는 일본의 식품안전관리 규격이 없어, 일본의 식품 영업자가 식품안전에 관한 **국제적인 규칙의 제정에 참여할 수 없음**



# JFS-A/B/C 규격(제조분야)의 요구사항

## 식품안전경영시스템(FSM)

요구사항	A	B	C
1 식품안전경영시스템 일반 요구사항			○
2 식품안전방침	○	○	○
3 식품안전매뉴얼			○
4 최고경영진 책임	○	○	○
5 경영진의 헌신	○	○	○
6 경영검토			○
7 자원관리	○	○	○
8 문서·기록 관리	○	○	○
9 구입 또는 공급물품의 사양 관리			○
10 절차		○	○
11 내부감사			○
12 부적합에 대한 대응	○	○	○
13 개선조치	○	○	○
14 제품출시	○	○	○
15 구매		○	○
16 공급업체 관리		○	○
17 외주			○
18 불만사항 대응		○	○
19 현장 개선 제안			○
20 중대사고 관리	○	○	○
21 측정·모니터링 장치 및 기기 관리	○	○	○
22 식품방어		○	○
23 제품 표시		○	○
24 추적이력관리	○	○	○
25 검사		○	○
26 식품사기			○
27 검증활동 및 결과분석			○
28 식품안전경영시스템 갱신			○
29 알레르기 관리		○	○
30 식품제조 환경 모니터링			○

## HACCP

요구사항	A	B	C
1 HACCP팀 구성	○	○	○
2 제품 특성 확인	○	○	○
3 제품 사용방법 확인	○	○	○
4 공정흐름도 작성	○	○	○
5 공정흐름도 현장 확인	○	○	○
6 위해요소 분석	○	○	○
7 중요관리점 설정	○	○	○
8 한계기준 설정	○	○	○
9 모니터링 방법 설정	○	○	○
10 개선조치 수립	○	○	○
11 검증 절차	○	○	○
12 문서화 및 기록유지	○	○	○

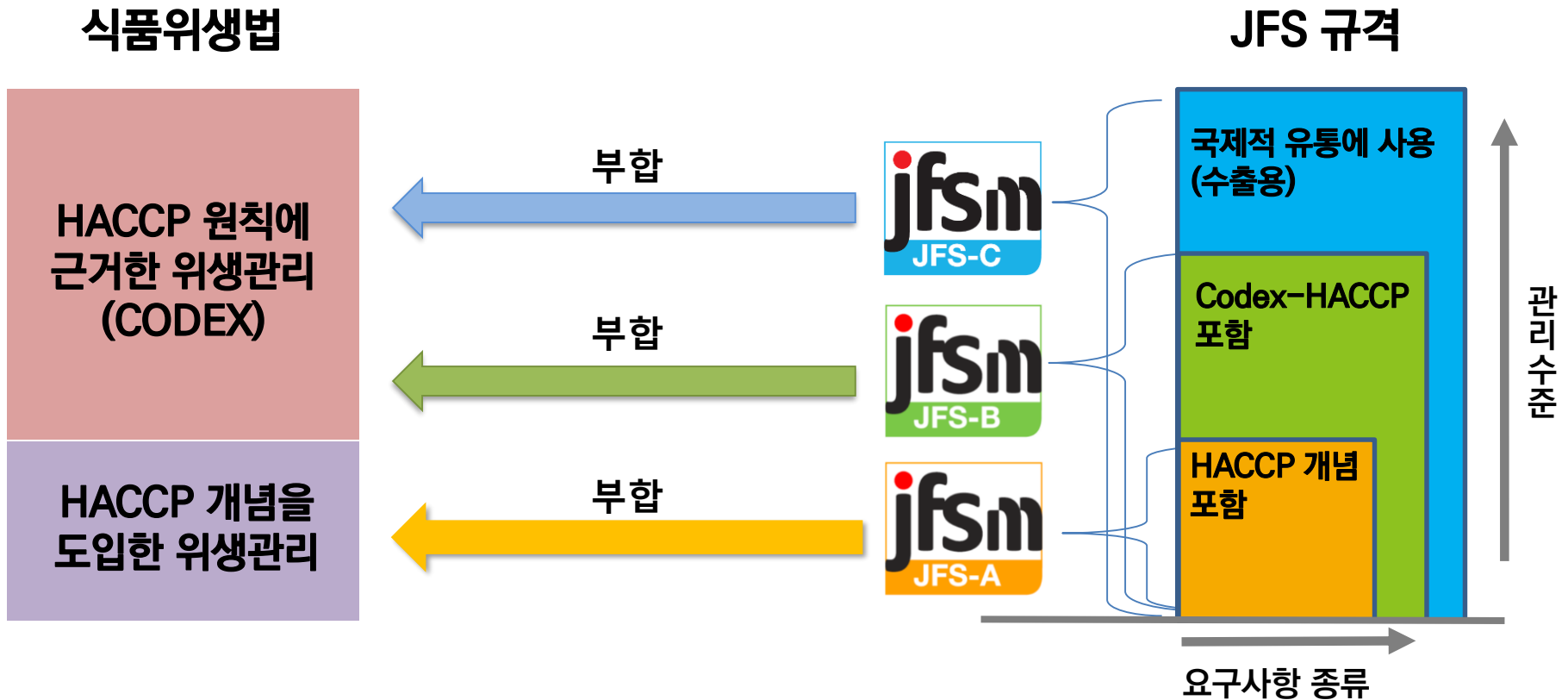
## 우수제조기준(GMP)

요구사항	A	B	C
1 영업장 환경			○
2 부지 관리	○	○	○
3 시설·설비·시공 및 배치	○	○	○
4 제조보관구역 사양, 유틸리티 관리	○	○	○
5 기기·기구	○	○	○
6 보수	○	○	○
7 종업원용 시설	○	○	○
8 물리적·화학적·생물학적 위해 요인	○	○	○
9 분리 및 교차오염	○	○	○
10 재고 관리	○	○	○
11 청소·위생	○	○	○
12 용수·얼음 관리	○	○	○
13 폐기물 관리	○	○	○
14 해충 관리	○	○	○
15 운송	○	○	○
16 종업원 등의 위생 및 건강관리	○	○	○
17 교육·훈련	○	○	○
18 제품의 포장 및 보관			○



# 식품위생법과 JFS 규격과의 부합성

**JFS-B규격, C규격**에서 요구하는 HACCP은 코덱스 HACCP의 요구사항과 동일한 내용을 채택하여 HACCP 제도화에서의 「**HACCP 원칙에 근거한 위생관리**」를 포함한다.  
또한, **JFS-A규격**은 「**HACCP의 개념을 도입한 위생관리**」를 포함한다.



# JFS의 다른 분야로의 확대

코드	분야	코드	분야
A I	고기 · 우유 · 계란 · 동물생산	F	사료의 제조
A II	어패류의 생산	G	식품 서비스
B I	식물의 생산(곡류, 두류 제외)	H	소매 · 도매
B II	곡류, 두류의 생산	I	식품안전서비스 제공
C	동물의 처리	J	보관 및 운송 서비스 제공
D	식물성 제품, 견과류, 곡류의 전처리	K	식품 및 사료 가공장치
E I	부패하기 쉬운 동물성 제품의 가공	L	화학물질 · 생화학물질의 제조 (첨가물, 비타민, 미네랄, 조미료, 효소 등)
E II	부패하기 쉬운 식물성 제품의 가공		
E III	부패하기 쉬운 동물성 및 식물성 제품의 가공(혼합 제품)	M	식품 및 사료 용기 포장 제조
E IV	상온 보존 제품의 가공	N	식품 대리점

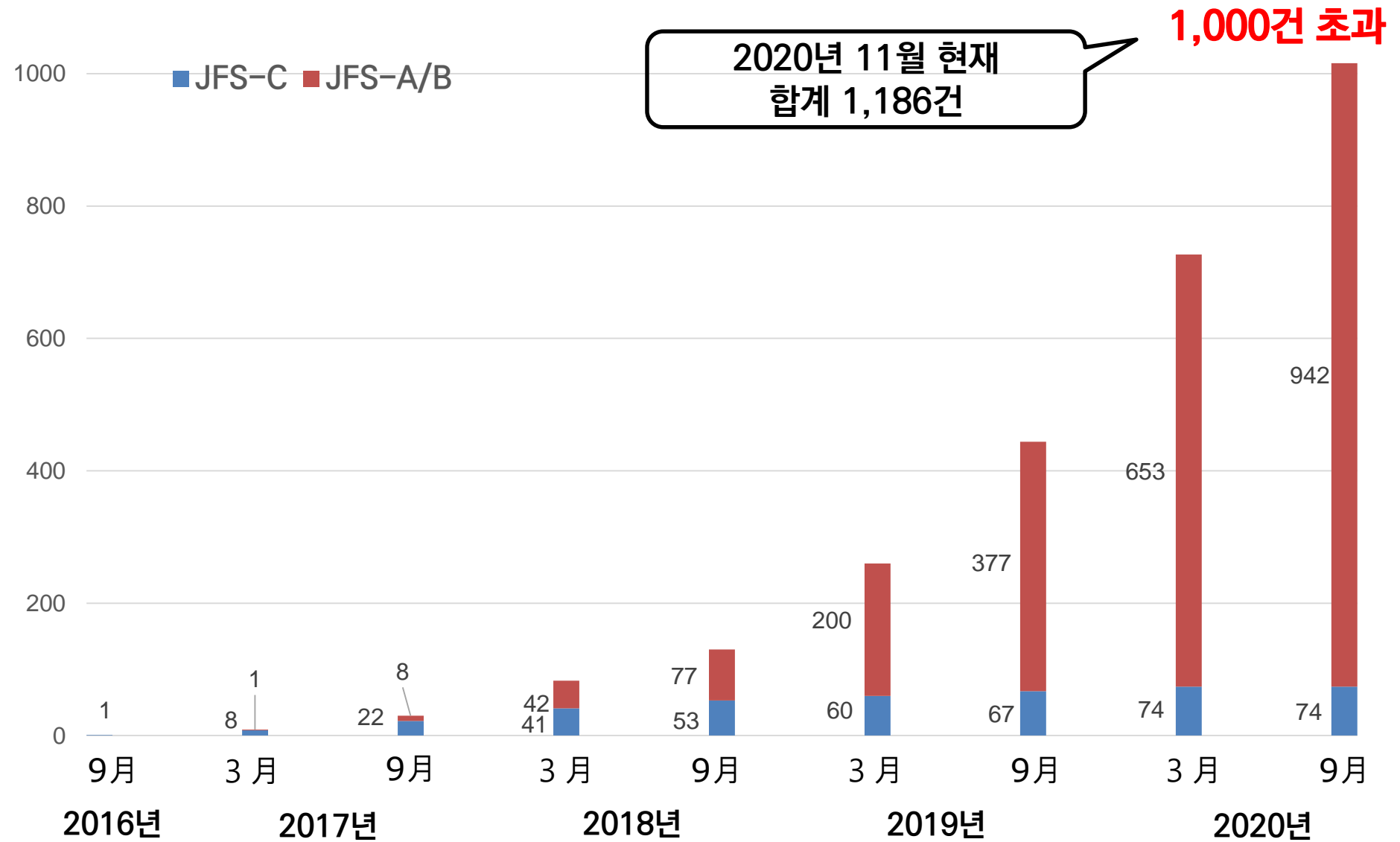
출처 : GFSI 가이드선 문서 6.4판 별첨1 'GFSI 승인'

# JFS 규격의 특징(정리)



\* 가이젠(カイゼン) : 모든 기능을 지속적으로 개선하는, CEO부터 제조 가공 영업자까지 모든 직원이 참여하는 비즈니스 활동

# JFS 규격의 인증 추이 (2020년 9월 1일 기준)



# 향후 JFS 규격의 방향

## ① JFS규격의 신뢰도, 편의성 향상

- 심사원 · 감사원 역량 향상
- 가이드라인 마련

## ② 인재육성 체제 구축

- 연수기관, 대학 등과의  
연계 구축

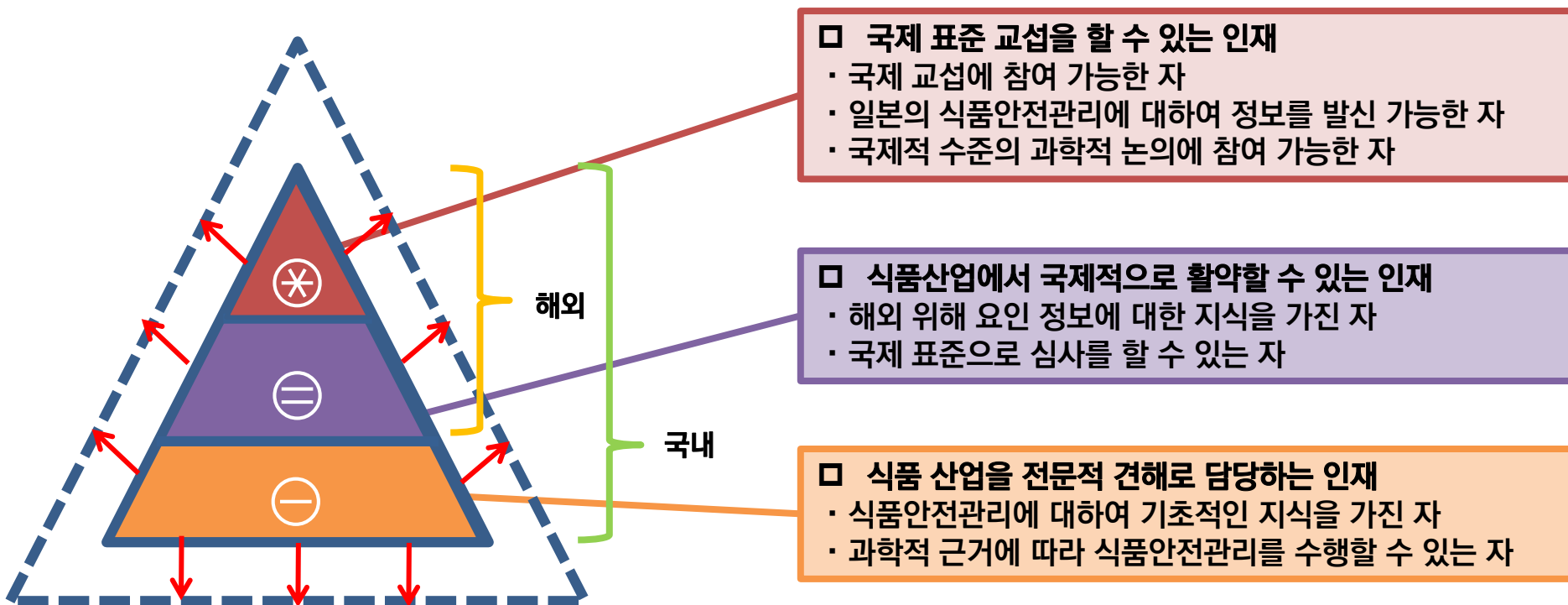
## ③ JFS 규격의 해외 진출

- 아시아 국가 등과의 연계

# 식품산업에서 요구되는 식품 안전 전문 인력

국내외에서 활약할 수 있는 인재를 확대해 나갈 필요가 있음

- ① 식품 등 영업자 내의 인재      ② 심사원      ③ 국제협상을 할 수 있는 인재



# JFS 규격 관련 문의처

클릭!

HOME | ご意見・お問い合わせ | リンク

イベント

会員専用

ENGLISH



ニューストピックス JFSMについて 規格・認証 会員 セミナー・研修・説明会

## 일반재단법인식품안전관리 사무국

전화 : 03-6268-9691

웹사이트 : <https://www.jfsm.or.jp/>

주소 : 도쿄도 주오구 이리후네 3-10 신토미초 빌딩

食品安全の未来をひらき

JFS 관련 문의는  
홈페이지의  
CONTACT FORM으로  
문의바랍니다



# GFSI

세상의 모든 소비자를 위한  
더 안전한 먹거리

Marie-Calude Quentin  
GFSI 수석 기술 매니저

Korea HACCP,  
2020년 12월 4일





# 반갑습니다!



Marie-Claude Quentin  
GFSI 수석 기술 매니저



- GFSI 소개
- 식품 안전 인증의 조화

# GFSI 소개



## GFSI

- 더 나은 사업을 통해 더 나은 우리의 삶을 추구하는 비영리단체인 CGF의 소속 기관
- 세상 모든 소비자들이 안전한 식품을 누리도록!
- 식품 안전 인증 프로그램의 조화, 역량 구축 및 PPP에 중점

# GFSI 운영 위원회



# 식품안전 인증의 조화



## GFSI

- 식품 안전 인증 프로그램의 필수 핵심 요소에 대한 공통된 이해를 촉진  
→ GFSI 벤치마킹 요건
- 해당 요구 사항을 충족하는 인증 프로그램을 검증
- GFSI 검증 프로그램에 대한 인증 처리를 지원하여 감사 부담을 경감



# GFSI가 검증한 인증 프로그램



ASIAGAP

BRGS

CANADAGAP

FSSC 22000

Freshcare

Global Aquaculture Alliance

GLOBALG.A.P.

GRMS  
GLOBAL RED MEAT STANDARD

IFS  
International  
Featured Standards

jfsm

primus GFS

SQF  
INSTITUTE

# GFSI 검증 원칙

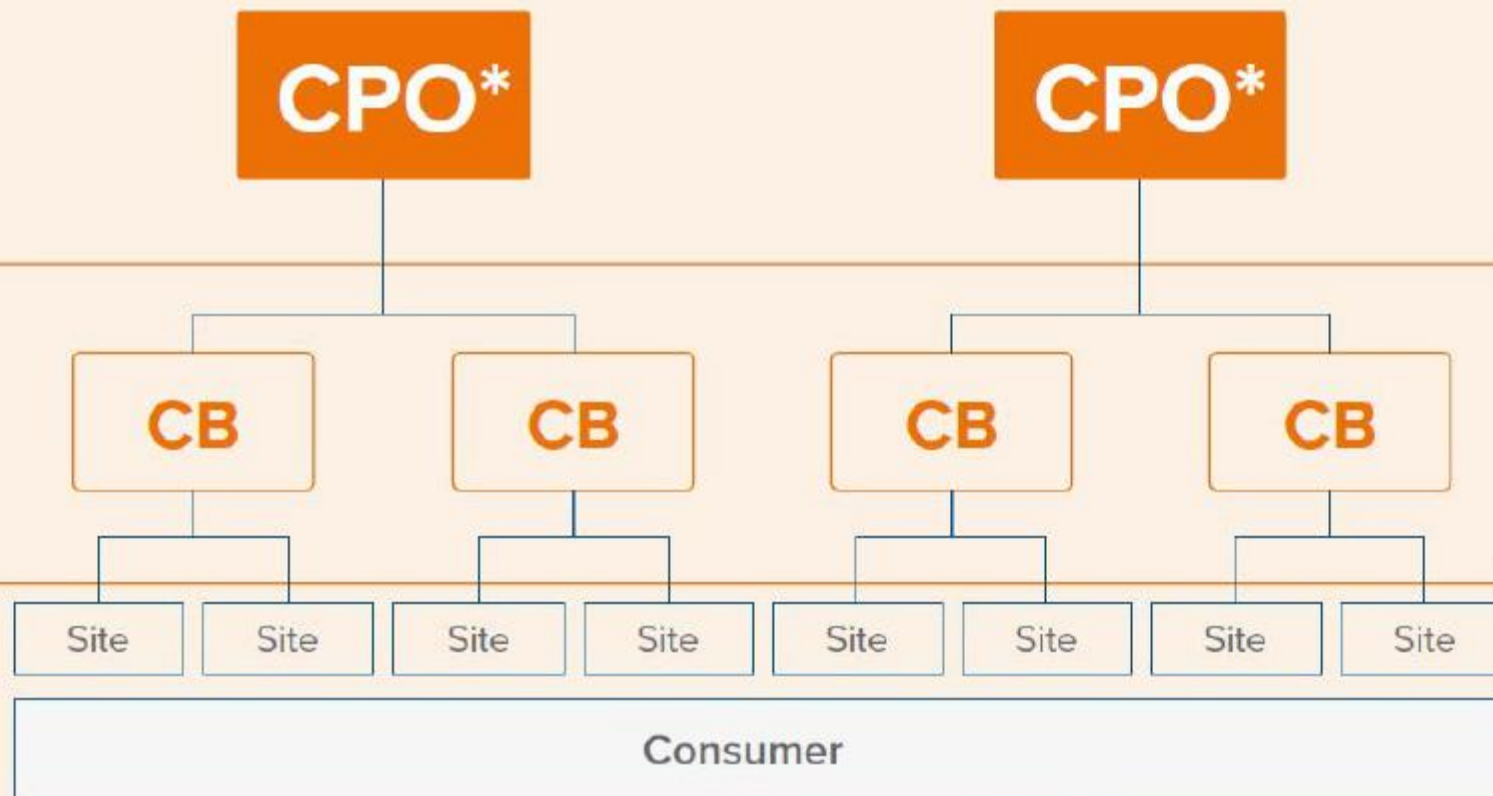
## GFSI

인증 프로그램의 내용 및 관리에 대한 요  
건을 설정

\*CPO = 인증 프로그램 소유자

## 승인 기관

인증 기관(CB)의 관행을 감사



# GFSI 검증 원칙

## GFSI 벤치마킹 요건

국제 식품 규격(Codex Alimentarius) 및 업계 모범 사례를 토대로 구성



## GFSI 벤치마킹 절차

독립 평가자들이 CPO에 대한 포괄적/연속적 평가를 수행



## 인증 취득 시 효력

GFSI가 검증한 인증 프로그램에 대한 신임으로 복수 인증 취득이 불필요



## GFSI 벤치마킹 요건에서 다루는 주요 문제

식품 안전 문화

미 통지 감사

최소 감사 기간

식품 사기 및 식품 방어

감사 중 IT 기술의 사용

위생 설계

식품 생산 외 목적의 용수

설비 배치 분석

승인/인가

# 정상을 향한 질주



2019년 10월, GFSI 이사회는  
GFSI가 취약하다는 판단 하에 새  
로운 과제를 제시

해당 과제는 감사 결과의 품질,  
감사의 독립성 및 감사 품질의  
관리 부재에 관한 것

이 모든 사실은 바닥치기(하향)  
경쟁 현상이 나타남을 시사

이사회 자체 감사 데이터와 GFSI  
감사 데이터가 불일치 함을 확인

GFSI는 새로운 동력을 견인할 비  
전을 모색

“정상을 향한 질주”

# 정상을 향한 질주 – 4대 전략



## 전략 1

식품 안전 감사의 훈련 및  
CPD를 위한 GFSI 벤치마킹  
요건



## 전략 2

CPO 연속 자체 모니터링 및  
개선 활동



## 전략 3

CB 협력적 관리 플랫폼



## 전략 4

GFSI가 검증한 인증 플랫폼

## GFSI 소통 채널



[www.mygfsi.com](http://www.mygfsi.com)



[gfsinfo@theconsumergoodsforum.com](mailto:gfsinfo@theconsumergoodsforum.com)



Global Food Safety Initiative



@myGFSI



@myGFSI

# 감사합니다

