

HACCP의 미국동향과 구축수법

-미국에 있어서의 법규제와 HACCP 대응시설 구축수법-

김 광 영
(주)에이스랩 / 대표이사

1. 머리말

후생성에 의한 우유, 유제품의 HACCP 승인, 수산물의 대미수출 승인, 또 후생성과 농림수산성에 의한 HACCP 지원법의 시행등, 일본 국내에 있어서 HACCP의 도입에 관한 움직임이 활발해지고 있다. 이것은 ISO 9000, 14000시리즈와 마찬가지로 글로벌스탠다드에 의 대응, 또 제조측의 일반소비자에의 안전한 식품의 공여의무가 배경에 있다. HACCP는 식품을 안전하게 제조하기 위한 관리수법이지만, 건설업에서는 HACCP를 도입하는데 있어서 기반이 되는 일반적 위생관리 사항에 근거한 시설의 정비지원이 중심이 된다. 일반적인 위생관리사항에 근거한 시설의 구축은 종래에 식품가공공장에 있어서의 유의해야 할 항목과 대동소이하다.

그러나 HACCP의 도입을 결정한 시설(HACCP 대응시설)의 구축에 있어서는 일반적인 위생관리 사항에 근거한 개념을 보다

명확하게 표현 달성시킬 필요가 있다. 그것에 의해, HACCP의 용이한 도입, SSOP(위생표준작업 수순)의 간략화, 감소등을 실현가능케 한다. 구미에서 HACCP가 넓게 보급 추진되어온 이유중 하나는, 규제기관에서 주도를 한 것이 아니라 가공업자에게 책임을 지게했기 때문이다.

결국, HACCP의 도입은 가공업자측의 의지에 의한 것이 크다. HACCP의 대응시설은 HACCP의 도입 기반을 구축한 것이고, 실제 도입은 그후의 운용에 달려있다.

당사는 HACCP 대응시설의 구축에 있어서 위해분석, 일반적인 위생관리사항에 근거한 진단을 행하며, HACCP 도입에 관한 CCP 및 SSOP의 제안도 병행해서 하고 있다. 상세한 사례는 후술한다.

여기에서는 당사와 긴밀한 관계를 맺고 있는 PhF사의 부사장 피터코코더스씨로부터 청취한 미국동향 및 사례에 근거한 HACCP의 구축수법에 대해 기술한다.

2. 미국동향

2.1 배경

HACCP시스템은 새로운 것이 아니고 오래전 부터 실시되어 왔으며, 그 기원은 1971년 필즈 벨사에 의한 「우주계획을 향한 식품제조의 위생관리방식의 개발」이다. 오래전부터 실시되어 왔다고는 하지만, 법제화된 것은 아주 최근이다. 법제화된 배경은 미국에서 몇 개의 식품안전에 관한 문제가 발생되었기 때문이다. 그 문제라는 것은 딸기에 부착되어 있는 간염, 고기와 사과주스에 들어있는 대장균, 더욱이 수산식품의 장염비브리오, 살모넬라 등이다. 이러한 사건이 의회에 압력이 되어 법제화에 이르렀다.

현재 미국에서는 HACCP의 대상이 되고 있는 품목은 2종류로, USDA(미국농무성이 관할하는 식육가공식품 및 FDA(미국식품의 약품국)이 관할하는 수산가공식품이다. 현재 이러한 것 외에도 계란과 비살균주스에 대해서도 생산에서부터 유통까지의 모든 것을 포함한 규제를 제안하고 있다.

2.2 USDA의 규제

USDA의 식육법에는 도축업자를 포함한 모든 식육가공업자가 대상으로 되어있다. 그 요구사항은

- HACCP 계획을 작성할 것
- SSOP 수순서를 문서로서 확실하게 확립시킬 것

- 새롭게 설정된 살모넬라균의 수치기준을 초과하지 않을 것
- 도축공장에 있어서는 대장균 검사를 실시할 것

등으로 되어 있다. 실시 일정은, SSOP와 대장균검사에 대해서는 1997년 모든 공장에서 실시되고 있다. HACCP와 살모넬라균의 기준에 관해서는 종업원 500인 이상의 대규모공장에 관해서는 1998년부터 실시하며, 종업원 10인 이상의 중소규모의 공장에서는 1999년, 종업원 10인 미만의 공장에서는 2000년부터 실시하는 것으로 되어 있다.

2.3 FDA의 규제

FDA의 수산식품법에서는 배송업자, 창고업자, 수입업자를 포함한 모든 가공업자가 규제 대상이다. 단, 어선은 선상에서 가공하지 않는 한 규제대상이 되지 않는다.

요구사항은

- HACCP의 계획을 작성할 것
- 8개의 SSOP에 대해서 기록을 보관할 것
- 수입업자에 대해서는 검증수순서를 작성할 것(상대기업에 대한 HACCP시스템의 검증)

등이며, 농무성의 경우와 다른 시험과 새로운 수치기준은 포함되어 있지 않다.

실시일정에 대해서는, 1997년12월18일부터 미국에 모든 수산가공업자, 미국에 수출하고 있는 해외의 가공업자가 포함되어 있다.

2.4 수입품에 관해서

수입품에 관해서 USDA와 FDA는 다른나라도 미국과 동등한 법률을 제정해야 하는 입장을 취하고 있다. 이러한 입장에 의해, USDA와 FDA는 각국 정부와의 사이에 교섭을 해서 HACCP와 GMP에 관한 합의서 작성에 들어가고 있다. 현재 어느 나라의 정부도 미국과 사이에 합의서를 교환한 예는 없지만, 금후 2, 3년 사이에는 실현될 것으로 생각된다.

수산물가공식품의 수입업자에 대한 특별한 규제로서 요구되고 있는 것은, FDA에 대해서 수입업자의 HACCP가 적합하다는 것을 증명해야 한다.

클린턴 대통령은, FDA의 권한을 향상시켜, 해외의 수출업자가 미국의 HACCP기준을 맞추

지 못하는 경우, 수입을 정지시킬 수 있도록 제안하고 있다. 또 그중에는 해외에 있어서의 검사와 시험을 늘려 FDA가 시행할 수 있도록 하는 내용도 포함되어 있다.

3. HACCP의 구축

현재 계획중인 HACCP대응 식품공장의 사례를 가지고, HACCP의 구축에 대해서 소개한다.

3.1 계획개요

본 시설은, 1995년에 건설한 공장의 증설계획의 것이다. 제조제품은 불고기소스, 냉과, 스폰지 케익, 드레싱 등의 다품종소량생산의 것이다.

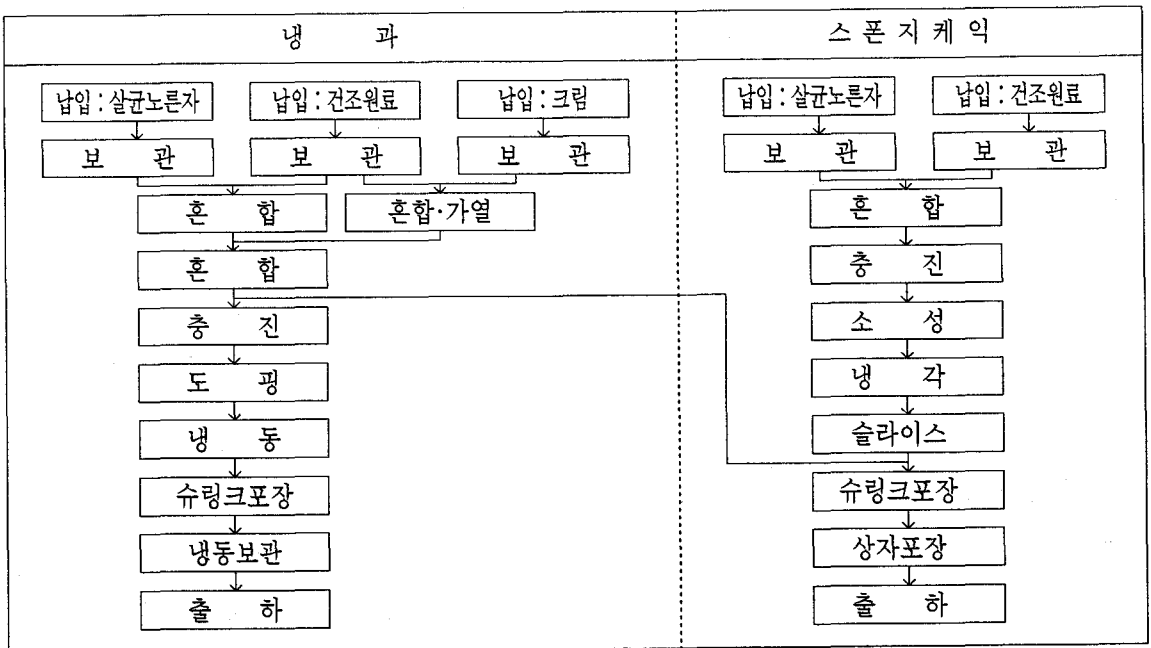


그림 1 제조공정

표 1. 잠재하는 중대한 위해

공 정	잠재하는 위해	중대한 위해가 되는 이유
납입 : 전원료	화학적 : 과도한 잔류농약 물리적	농약이 범정한계를 초과할 수 있는 가능성이 있음, 출소와 원료반입업자의 관리에 의함
무스제조 : 계란과 제라틴 혼합	생물학적 : 교차오염 및 가열공정이 없기 때문에 잔류 병원균	혼합작업소내에서 교차오염의 가능성이 있음, 혼합의 연속적인 기록이 없음
무스제조 : 크림혼합, 가열	생물학적 : 교차오염 및 온도관리 미비에 의한 병원균	만일 제품이 60°C 이하에서 오염이 되고, 가공시간이 맞지않으면 병원균이 번식한다.

시설전체에 대해서 HACCP구축을 예정하고 있지만, 여기에서는 냉과 및 스펀지케익의 HACCP 구축에 초점을 맞춰 해설한다.

3.2 위해분석, GMP 진단

본 시설에서 제조하는 제품은 전부 다른 장소에서 제조되는 제품이기 때문에, 그 기존 제조시설에 있어서의 위해분석 및 일반적인 위생관리 사항에 근거한 GMP진단을 행했다.

냉과 및 스펀지케익의 제조공정은 그림 1에 나타내는 바와 같다. 위해분석을 행해 중대한 위해가 되는 가능성 있는 항목은 표 1과 같다. 조달하는 모든 원료에 있어서의 안전성이 확보되어 있는 것을 확인, 증명해야만 한다.

이 방법은 원료납입업자への 요구 및 조달시의 시험이 고려될 수 있다. 스펀지케익의 제조공정에 있어서는 중대한 위해가 되는 공정은 없는 것으로 판단된다.

표 2. GMP 진단에 의해 추출된 문제점

- 경년변화에 따른 바닥, 벽, 천정의 노화, 파손
- 원료제품의 동선교차
- 조명기구의 파손대책
- 원료창고내의 유지관리 통로
- 화학약품의 보관 및 취급에 관한 기준
- 각종기기의 청소유지에 관한 통로 확보
- 용구의 보관에 관한 기준
- 각종 기기의 유지관리 프로그램과 기록 보관
- 계측기의 교정프로그램과 기록 보관
- 외래물질에 관한 방호책
- 세정 소독에 관한 프로그램 및 교육
- 종업원에 대한 개인건강 및 식품 취급에 관한 교육

표 3. SSOP 작성항목과 기재내용

<ul style="list-style-type: none"> • 위생관리 종업원의 위생 : 손 세정 및 소독, 소독제의 필요 농도 기기의 위생 : 기기 및 용구에 대한 세정, 소독의 요구, 빈도, 수순, 소독제의 농도, 프로그램의 책임자
<ul style="list-style-type: none"> • 종업원의 건강 병, 전염병, 상처가 있는 종업원이 식품 또는 식품포장자재를 취급하는 것을 금지한다. 건강관리에 관한 방침
<ul style="list-style-type: none"> • 해충관리 검사양식, 미끼 및 그물이 있는 장소를 기록한 평면계획/도, 기기취급설명서, 살충제 레벨링, 프로그램효과 확인을 위한 검사빈도 및 형태, 프로그램에 대한 책임자
<ul style="list-style-type: none"> • 외래(外來)물질/유리방책 잠재하는 모든 위해의 확인, 그리고 그것들을 어떻게 관리할 것인지, 공장내의 방호되어 있지 않은 유리금지, 깨어진 유리의 취급수순 및 보고, 전구교환, 유리폐기
<ul style="list-style-type: none"> • 화학약품 관리 공장내에서 사용하는 화학약품의 모든 위해를 확인, 화학약품을 취급하는 종업원의 명단 납입수순, 위험한 화학약품의 보관과 사용
<ul style="list-style-type: none"> • 반송 짐받이 및 그것들이 반입전의 오염이 없는지, 적절한 의도에서 사용되었는지의 검사방법의 수순, 하역, 하적시의 파손을 최소화하기 위한 수순
<ul style="list-style-type: none"> • 입하원료 원료공급자의 허가에 관한 수순, 허가받은 공급자의 리스트, 원료납입 및 파손/사양의 원료의 거부에 관한 수순, 원료 절약을 위한 재활용에 관한 수순(필요시에)
<ul style="list-style-type: none"> • 수질분석 분석의 형식과 빈도, 분석의 운영장소(연구소, 공공기관 등), 물이 사양에 맞지 않은 경우의 수순
<ul style="list-style-type: none"> • 회수프로그램 리콜시 제품코드로 명확하게 하며, 제품회수의 취급을 지시하는 종업원의 이름과 전화번호, 단속기관과의 상호영향, 증개인과 고객, 리콜의 대상이 되는 코드 및 회수코드의 장소결정에 관한 수순, 분석을 위한 자격이 갖춰진 연구소에 샘플을 보내는 수순

이것은 가공중에 소성 180°C 공정을 포함하고 있기 때문이다. 또 가공중에 있어서 제품에 혼입될 가능성 있는 위해에 대해서는 SSOP에서 관리할 필요가 있다.

GMP진단은 20분류 69항목에 관해 행한다. 진단결과상 특히 유의해야 할 문제점은 표 2에 나타낸 바와 같다. 시설 구조에 관한 문제점에 대해서는 노후화 및 제조라인 변경등에 의해 비좁게 된것이 원인으로 생각되어 진다. 이 시설에 있어서 HACCP의 도입은 불가능 하지만은 않지만, 어느정도의 시설의 개수가 필요하다. 표 3에 위해분석, GMP진단을 거친 위생적 시설운영에 관한 SSOP의 작성항목을 나타낸다.

3.3 시설구축

신규(증축) 시설의 냉과, 스펀지케익 제조라인은 3층부분의 9,600m²를 대상으로 계획했다. 이것의 HACCP 대응시설 구축의 개념은, 전술한 위해분석, GMP진단, 시공주의 의향을 반영해서 다음과 같이 했다.

- 충분한 작업공간을 가진 융통성있는 제조공간의 확보
- 실수와 스트레스가 감소될 수 있도록 명확하고, 단순한 사람과 물건의 동선계획
- 교차오염을 방지할 수 있도록 최저한의 사용용도에 맞춘 방(실)의 분할

① 구역(Zoning) 계획

구역계획에 있어서 먼저 행할 것은 작업내용에 맞춘 청정도의 설정 및 작업실의 분할이다. 청정도의 설정은 그림 2와 같다. 일반적으로 원료보

관 및 전처리하는 오염작업구역이 되지만, 원료보관에 대해서는 일시적인 보관소이나, 제조종사자가 차례로 가지러 갈 필요가 있기 때문에 준청결구역으로 했다. 또 전처리에 대해서는 주로 물건을 구입하기 때문에 가공장과 같이 취급했다.

실의 분할에 관해서는 각 청정도 별로 분할을 행하였으며, 준청결구역인 전처리실의 냉과(무스 제조)는 살균공정을 가진 교차오염이 위해분석에 있어서 염려되기 때문에 분할할 필요가 있으며, 소성공정을 포함한 스펀지케익의 전처리실과도 공유되지 않기 때문에, 쌍방에 독립된 전처리실을 설치했다. 또 상기한 이외에 냄비, 숟, 용구등을 세정하는 세정실, 세정된 용구를 보관하는 보관실, 곤포재의 상자를 보관하는 부자재실, 전용의 약품고, 청소용구실등도 설치했다. 이러한 실을 배치함에 의해서 앞에서 언급한 SSOP의 관리를 용이하게 할 수 있다.

② 동선계획

3층부분의 동선계획을 그림 3에 나타낸다. 동선계획에 있어서는 앞서서도 이야기한 바와 같이 실수, 스트레스를 감소시키기 위해 명확하고 단순한 사람과 물건의 동선에 신경을 썼다.

사람의 동선은 2층부분으로 기존공장과의 횡단회랑을 설치해서 3층에 올렸으며, 손세정, 소독후에 제조공간에 들어갈 수 있도록 했다. 갱의, 갱화에 대해서는 기존공장 입장시에 행하고 있다. 입장시에 손세정, 소독, 에어샤워의 수순도 행하고 있지만, 재차 제조공간에 입장할때 행하는 이유는, 기존공장내와의 교차오염을 방지하기 위해 「청결구역에 입장한다」라고 하는 의식 향

상을 종사자에게 부여할수 있기 때문이다.

물건 동선은 1층에서 받아서, 검수한 후 엘리베이터에 의해 3층에 반송된다. 여기에서 곤포상자들은 부자재실에, 원료재료등은 전실에 반입한다.

전실에 반입된 재료는 제조장내의 종사자가 재료실, 냉장고에 일시 보관하며 필요량을 순서에 따라 전처리실에 반입한다.

제조동선은 단순한 공정이 되도록 계획해서, 포장 후 곤포실에 도입한다. 곤포실에서는 부자재실로부터 공급을 받아 상자에 넣어진 후, 1층 제품창고에 반송된 후에 반출한다. 여기에서 계획상의 유의점은 다음과 같다.

- 원료를 상자에 넣은 골판지를 제조장내에 들여오지 않는다.
- 곤포를 행하는 부자재의 동선은, 원료, 재료와 분할한다.
- 재료, 원료의 반송과 제품의 반송은 다른 루트로 한다.
- 재료, 원료는 오염, 비오염작업구역을 이동

하기 때문에, 그 형태 및 취급가능 종사자를 명확하게 한다.

③ 구조설비

구조설비에 있어서 유의해야 할 점은, 벽, 바닥, 천정, 개구부등의 재질 및 제조실내의 환경 제어에 있다.

구조체의 재질 및 형태에 대해서는 평활하여 청소가 쉬우며, 먼지가 쌓이기 어렵게 하는 것이다. 구체적으로는, 벽, 바닥, 천정의 재질은 내수성, 내약품성등을 가지고 있어야 하며, 형태는 벽과 바닥, 천정이 만나는 부분에는 곡면처리를 한다. 또 창등의 개구부가 있는 경우는 먼지가 쌓이지 않고, 물건 등을 놓을 수 없도록 경사처리를 한다. 조명에 관해서는 비산 방지 대책을 하며, 특히 창고등에 포크리프트를 사용하는 경우는, 가드등을 취부해야만 한다.

제조실내의 환경온도에 관해서는, 미생물의 증식을 억제하기 위하여 상시 18℃이하가 되도록 계획하고 있다. 온도계는 각실에 적어도 1개소에 설치한다.

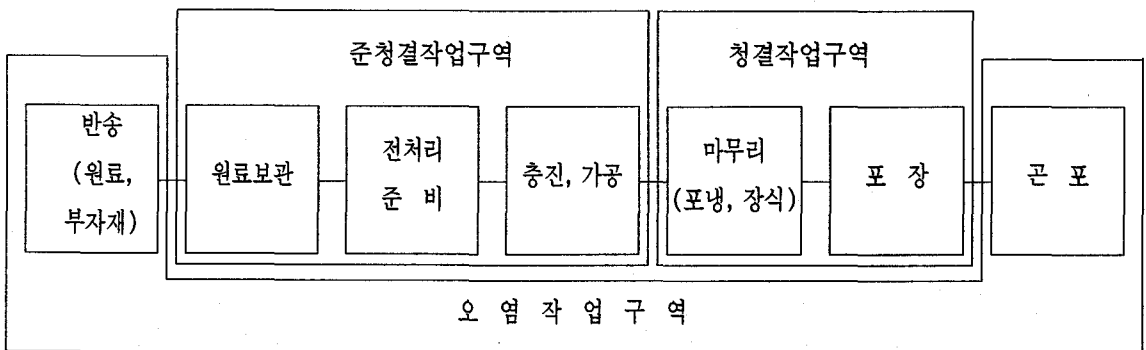


그림 2 청정도 설정

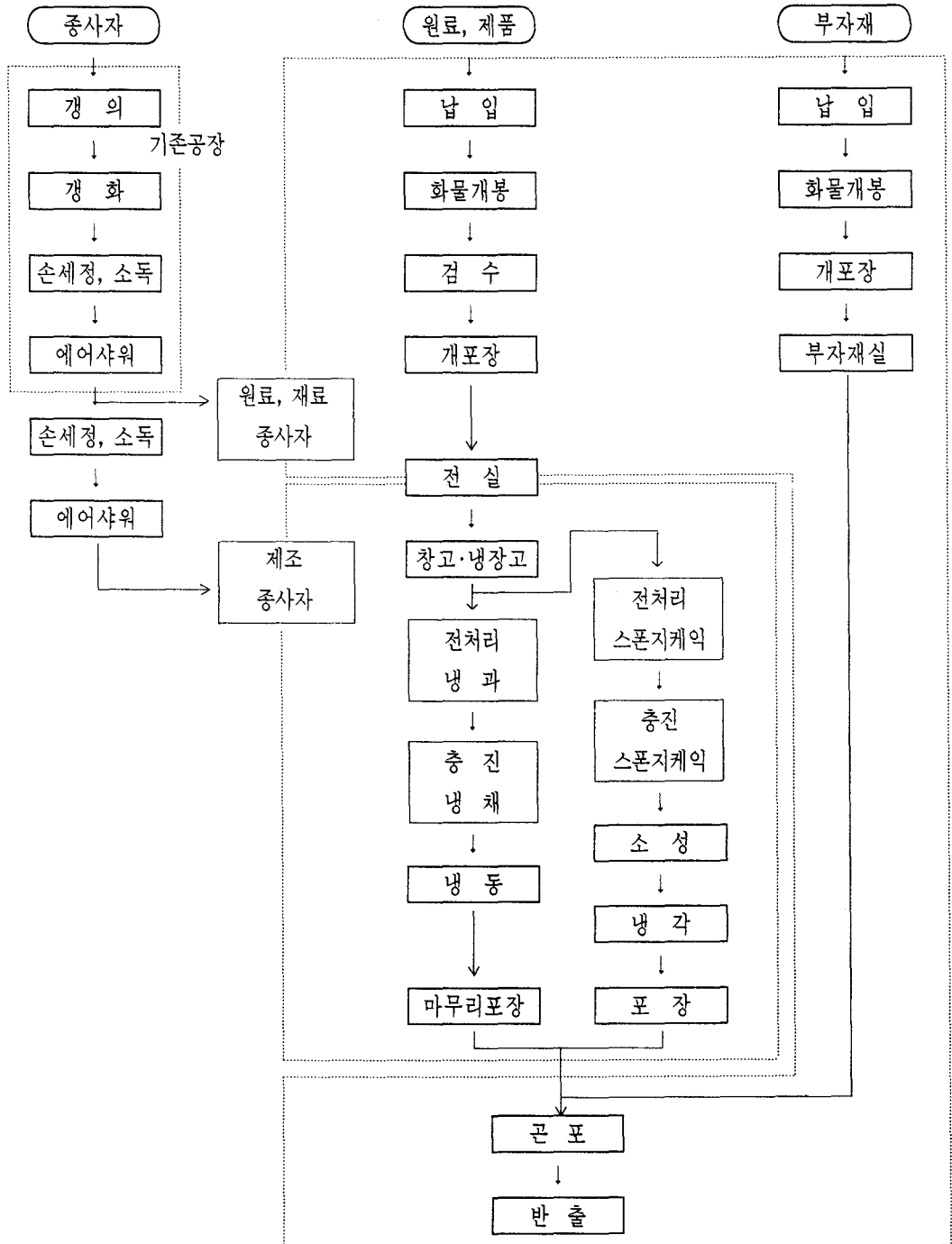


그림 3 동선계획 흐름

냉동, 냉장창고의 온도에 관해서는 연속적으로 계측기록이 되게 한다. 공조환기상 외부에 접하는 급배기구 대해서는 방충망을 설치한다. 건물의 공기압에 관해서는 건물전체가 외부에 대해서 양압이 되게 하며, 같은 구역내에 있어서는 제조실을 양압이 유지되도록 한다.

4. 맺음말

HACCP의 구축은 거의가 운용에 관련되는 것으로, 시설의 구축은 그 기반이 갖춰진 것에 불과하다. 그러나, 계획단계에 있어서 잠재하는 위해, 구조설비상 및 관리상의 불합리한 것은 시공

주, 제조종사자와 함께 검토해서, 새로운 시설에 반영시켜서 운용단계에서의 의식과 책임감의 향상, 스트레스의 감소로 연결되는 HACCP의 구축이 필요하리라 생각된다.

여기에서 기술한 미국의 상황은, 시간이 경과했기 때문에 다소 차이가 있으리라 생각된다. HACCP라고 하는 것은 미국에서 개발되어 이미 많이 도입되어 있기 때문에 그 정보수집은 필요하다고 생각된다. HACCP에 관한 개념, 방책 등에 대해서는 이미 많은 정보를 통해서 나름대로 이해되어서 도입되고 있지만, 단순한 미국의 모방만이 아닌 자국 풍토에 맞는 HACCP의 구축이 필요하다고 사료된다.

‘부산 롯데백화점 등 대형건물 레지오넬라균 검출’

롯데백화점을 비롯한 부산지역 일부 대형 쇼핑몰과 호텔, 병원 등 대형건물에서 냉각병을 유발하는 레지오넬라균이 검출됐다.

22일 부산시 보건당국에 따르면 지난 1일부터 20일까지 부산 시내 124개 대형건물을 대상으로 레지오넬라균 검사를 실시한 결과 부산시 부산진구 부전동 롯데백화점과 롯데 호텔, 사하구 장림동 기업은행 장림점, 부산시 사상구 엄궁동 남태평양호텔 등 12개 건물에서 1리터당 200마리에서 최고 2천 2백마리의 레지오넬라균이 검출됐다.

롯데백화점과 롯데 호텔은 각각 1리터당 8천마리와 5천마리가 검출됐고 남태평양호텔은 1만1천마리, 기업은행 장림점은 무려 2만2천마리가 나왔다.

그밖에 부산시 영도구 영선동 한진중공업 5천 2백마리, 사하구 하단동 씨파크 4천마리, 서구 서대신동 위생병원 3천2백여마리, 강서구 김해공항 국제선 2천마리가 검출됐다.

냉각병 원인균인 레지오넬라균은 에어컨 냉각수에서 분산된 물방울이나 먼지를 통해 호흡기로 전파되며 감염시 기침이 나고 목이 아프며 심할 경우 고열, 설사, 복통, 의식혼란, 가슴통증을 유발할 뿐만아니라 치료를 받지 않을 경우 15-20%의 치사율을 나타내기도 한다.

부산시는 레지오넬라균 검출 건물의 건물주에 대해 저수탱크 및 냉각탑에 대한 철저한 소독을 지시하는 한편 레지오넬라균증이 의심될 경우 즉시 가까운 의료기관에 치료를 받도록 당부했다.