
FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT MANUAL

미국 식품안전현대화법(FSMA)
대응매뉴얼
식품예방관리 편

미국 식품안전현대화법(FSMA) 대응 매뉴얼
- 식품예방관리 편 -

들어가는 말

이 보고서는 2011년 미국에서 제정되고 2018년부터 본격적인 시행을 앞두고 있는 식품안전현대화법(FSMA) 중 식품예방관리규정을 식품가공업체에서 손쉽게 실천이 가능하도록 쉬운 용어와 적절한 예시를 제시함으로써 가공식품업체에서 FSMA에 효과적으로 대응하는데 도움을 드리기 위한 목적으로 작성되었습니다.

식품에 영향을 끼치는 위해요소는 물리적, 화학적, 그리고 생물학적 위해요소가 있으나, FSMA는 이중 생물학적 위해요소의 관리를 특히 강조하고 있습니다. FSMA는 그동안 미국 내에서 “위해요소 중점관리기준(HACCP)” 적용 의무화 대상이었던 저산성식품, 주스, 통조림 식품, 수산가공품을 규제 하던 범위에서 벗어나 모든 식품제조기업에 대해 “식품예방관리(HARPC)”를 적용합니다. 즉, HARPC를 통해 식품안전사고에 대해 대응하던 차원에서 한발 더 나아가 보호 및 예방적 접근으로의 전환을 의미합니다. HARPC는 식품공급에 대한 잠재적인 위험 또는 위협을 식별하고 오염을 방지하기 위해 사전에 적절한 시정조치를 취하기 위한 예방통제를 시행하기 때문에 우수제조관리기준(GMP) 및 HACCP와는 다른 접근방식을 취하고 있습니다. HARPC는 식품 제조과정에서의 생물학적 위해요소 관리를 강조하고 있어 HACCP의 사전 5단계(HACCP팀, 제품설명서, 사용, 흐름도, 현장확인)가 의무적이지 않으며, 중요관리점 설정에 따른 한계기준 설정을 요구하지 않습니다.

본 보고서에서는 FSMA의 식품예방관리 규정에 대해 5개 주제(위해요소 분석, 예방관리, 모니터링, 개선조치, 검증)로 나누어 설명했습니다. 위해요소 분석에서는 HARPC에서 요구하는 식품방어(TACCP)를 보충 설명하였으며, 예방관리는 최신 우수제조관리기준(cGMP), 알레르기유발성분관리, 위생관리, 공급망관리 그리고 회수계획 등 5개 소항목으로 구분하여 설명하였습니다. 또한 예방관리의 위생관리에서는 식품안전선행요건프로그램(PAS)을 추가 설명하였습니다.

최근 세계적으로 식품안전과 관련한 사건사고, 테러에 의한 피해가 증가되고 있는 가운데 미국은 FSMA를 통해 수입식품에 대한 안전성 검사를 강화하고 있으며 이는 우리 식품수출업체들에게 비관세장벽으로 작용할 가능성이 큼니다. 대미 식품수출업체들은 FSMA시행에 대한 철저한 준비가 필요할 것으로 예상되며 그 과정에 본 매뉴얼이 작으나마 도움이 되길 바랍니다.

감사합니다.

Contents

I	미국 식품안전현대화법(FSMA) 개요	7
	1. 식품안전현대화법(FSMA)이란?	8
	2. 식품안전현대화법(FSMA)의 최종규칙	10
II	FSMA “식품예방관리” 대응매뉴얼	15
	1. FSMA 식품예방관리 개요	16
	2. 위해요소예방관리기준(HARPC)	19
	3. 최신 우수제조관리기준(cGMP)	53
	4. 식품 수출업체 확인사항	60
III	부록	63
	1. FSMA 식품예방관리에 대한 Q&A	64
	2. 가공식품 수출입현황	70
	3. FSMA 관련 참고자료	74

표 목차

- [표 1] 미국 식품안전현대화법(FSMA)의 최종규칙
- [표 2] 알레르기 질환을 유발하는 물질 및 요인
- [표 3] 식품 수출업체의 확인사항
- [표 4] 우리나라 가공식품 수출입현황
- [표 5] 주요 국가별 가공식품 수출 현황
- [표 6] 가공식품의 품목별 수출실적
- [표 7] 대미 가공식품 수출 현황
- [표 8] 대미 가공식품 수출 상위 30품목

그림 목차

- [그림 1] FSMA 최종규칙의 식품 예방관리 개념도
- [그림 2] HACCP와 HARPC의 차이

I

미국 식품안전현대화법 개요

1. 식품안전현대화법(FSMA)이란?
2. 식품안전현대화법의 최종규칙

1. 식품안전현대화법(FSMA)이란?

FSMA : 현장대응중심 → 예방중심

- 미국 정부는 2011년 식품오염에 대한 현장대응중심의 식품안전관리체계를 **예방중심의 안전관리체계**로 전환하기 위하여 식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act : FSMA)을 제정하였다.
- 미국은 전 세계 국가들 중에서 식품의 생산 및 수출입, 유통 등의 부문에서 안전관리를 선도하고 있는 국가이다.
 - 미국 보건당국은 연간 수백만 명이 식중독에 감염되고, 그 중 수천 명이 사망하는 것으로 평가·보고하고 있다.
 - 미농무부(US Department of Agriculture, USDA) 식품위생검사국(Food Safety and Inspection Service, FSIS) 및 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, US FDA) 등이 많은 노력을 기울여 오고 있음에도, 식중독 사고는 더욱 빈번해지고 있으며, 동시에 여러 주에 걸쳐 병원성대장균(*Escherichia coli* O157:H7), 리스테리아 모노사이토제네스(*Listeria monocytogenes*) 및 살모넬라균(*Salmonella spp.*)에 관련된 식중독 발병으로 대형 식품회수로 이어져 막대한 경제적 손실도 초래하고 있다.
 - 2011년 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)는 미국인 6명 중 1명이 자국에서 발생하는 식중독 사건을 경험하며 이로 인해 12만 8천 명이 입원치료를 받고 3천 명의 사망자가 발생한 것으로 나타났다고 보고하였다.
 - CDC는 2000년부터 2008년 사이에 수집한 자료를 바탕으로 식품매개 감염을 발생 시키는 31가지 균주¹⁾를 선정했는데 이들 대부분이 사전에 예방할 수 있었던 것으로 나타났다고 발표하였다.
- 미국은 그동안 FDA를 통하여 자율적이고 예방적인 안전관리체계의 시작인 위해요소중점관리기준(Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP)을 확립하고 이에 대한 국제적 확산을 주도하고 있다.
 - HACCP의 식품분야에 대한 적용은 미국을 포함한 세계 각국으로 하여금 기존의 현장대응중심의 식품위험 관리방식을 자율적이고 예방적인 방식으로 전환시키는 계기가 되었다.
- 하지만 2001년에 발생한 911테러는 식품분야에서 점진적으로 확산되던 예방적 식품안전관리체제를 정부 차원에서 전면적으로 실행하는 계기가 되었다.
 - 911테러 이후 제정된 ‘바이오테러리즘법(Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002)’은 미국의 예방적이고 전면적인 안전관리체제의 출발점이 되었는데, 바이오테러리즘법의 주요 내용은 장기간의 검토와 논의, 보완과정 등을 통해 2011년의 식품안전현대화법으로 구체화되었다.
- FSMA의 제정은 1930년 이후 식품안전관리제도 분야에서 만들어진 최대 규모의 개혁으로 평가받고 있다.
 - FSMA는 해외공급자에 대한 검증과 식품수입자의 안전책임 강화, 식품안전에 대한 FDA의 권한 강화 등을 핵심 내용으로 하고 있다.
 - FSMA의 시행으로 인하여 미국의 식품안전관리시스템에는 예방과 위험평가를 토대로 하는 식품안전관리 체계가 확립되었고, 식품안전문제에 대한 효과적인 사전 예방 및 사후 대처와 문제 확산을 방지하기 위한 강력한 집행권한이 FDA에게 부여되었다.

1) <http://wwwnc.cdc.gov/eid/article/19/3/11-1866-t4>

2. 식품안전현대화법(FSMA) 최종규칙

미국 식품안전현대화법(FSMA) 최종규칙

- 식품안전현대화법의 규정은 크게 식품규정과 식품이외의 규정으로 구분된다.[표 1]
- 식품규정은 총 3가지로, 식품 예방관리, 동물사료 예방관리, 그리고 농산물 안전성으로 구분된다.
 - 식품 예방관리에 대한 규정은 2015년 9월 10일에 최종 확정되었으며, 식품제조업체를 대상으로 위해요소 분석 및 최소화 방안 등을 보여주는 문서화된 식품안전계획을 요구하고 있다.

[표 1] 미국 식품안전현대화법(FSMA)의 최종규칙 요약

구 분	설 명	최종확정일	시행일	
식품 규정	식품 예방관리 (Preventive Controls for Human Food)	식품제조업체를 대상으로 위해요소분석 및 최소화 방안 등을 보여주는 문서화된 식품안전계획을 요구	2015년 9월 10일	2018년 9월 19일
	동물사료 예방관리 (Preventive Controls for Animal Food)	동물사료 제조업체를 대상으로 현행모범제조관행 (Current Good Manufacturing Practices) 기준을 수립해 각 업체들의 준수를 요구	2015년 9월 10일	2019년 9월 18일
	농산물 안전성 (Produce Safety)	농산물 재배, 수확, 포장 및 보관에 대한 과학적 기반의 안전성 기준을 수립	2015년 11월 13일	2019년 1월 28일 (APC 2018년 1월 26일)
식품 이외 규정	수입식품안전검증 (Foreign Supplier Verification Program)	수입업체에게 해외 공급업체가 미국 내 생산되는 식품과 동일한 안전성 기준을 적용해 생산하고 있는지 입증을 요구	2015년 11월 13일	식품 2018년 3월 19일 농산물 2019년 7월 29일
	제3자 인증 (Third Party Certification)	식품안전 검사를 전문으로 하는 제3자 인증기관을 통해 해외식품 시설이 FDA의 식품안전기준에 부합하는지 검사 및 인증	2015년 11월 13일	2015년 11월 13일
	위생적 운송 (Sanitary Transportation)	식품을 운송하는 과정에서 식품안전성을 유지하기 위한 위생적인 방법을 요구	2016년 4월 5일	2017년 4월 6일
	고의적 식품변조 (Intentional Adulteration)	공공보건을 위협할 수 있는 위험요소를 사전에 예방하기 위해 국내·외 식품업체들을 대상으로 생산시설을 검토하고 자체 취약성 평가 등을 실시하도록 요구	2016년 5월 26일	2019년 7월 26일

- 미국 「연방 식품의약품화장품법(FD&C Act)」 415조 ‘식품업체 등록’에 따라 미국에 의무 등록된 국내·외 식품업체는 위해요인 분석과 위해기반 예방관리를 다룬 식품안전체계를 반드시 구축·시행하여야 하며, 다음의 항목을 구성으로 ‘식품안전계획’을 서면으로 구비해야 한다.
 - 위해요인 분석
 - 위해요인을 분석하기에 앞서 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 생물학적·화학적·물리적(방사성 물질 포함) 위해요인을 확인하는 단계를 거쳐야 한다. 이러한 위해요인은 자연적으로 생성되거나 의도하지 않게 유입될 수 있으며 또한, 경제적 이익을 취하기 위해 의도적으로 유입될 수 있다. (단, 경제적 이익을 목적으로 한 경우 식품안전이 아닌 제품의 온전함과 품질에 영향을 주는 경제적 동기 부여 요소는 제외한다.)
 - 예방관리
 - 업체는 확인된 위해요인을 최소화하거나 예방하기 위해 필요한 예방관리를 시행해야 하며 공정관리, 알레르기 유발성분 관리, 위생관리, 공급망 관리, 회수계획이 포함된다.
 - 이러한 위해요인이 공급망에서 후속업체에 의해 관리될 경우, 해당식품이 추가 가공 대상이라는 사실을 공개하고 나서 위해요소 관리가 이루어질 것이라는 보증을 받아야 한다.
 - 모니터링
 - 모니터링은 지속적인 사전 예방관리가 이루어지고 있음을 보장하기 위함이다.
 - 개선조치 및 개선
 - 식품 생산과정 중에 경미하고도 개별적으로 발생하는 문제를 적시에 파악하고 바로잡기 위한 조치를 의미한다. 개선조치에는 추후 재발 소지를 줄이기 위해 사전 예방관리를 시행함으로써 문제점을 파악하기 위한 조치, 식품안전에 문제가 있는 식품을 평가하기 위한 조치, 그리고 이러한 식품의 시장유입을 방지하기 위한 조치가 있다.
 - 검증
 - 검증은 사전 예방관리의 지속성과 효율성을 보장하는데 필요한 과정으로 공정을 모니터링하고 검증하는 수단 보정, 제품검사, 환경 모니터링, 일정 시한 내 기록에 관한 검토, 보정, 제품 및 환경 검사, 공급업체 및 유통망 검증활동에 관한 기록 검토 등이 검증 요건에 포함된다.
 - * ‘식품안전계획’ 중 모니터링, 개선조치 및 개선, 검증 항목은 업체의 식품안전체계와 예방관리의 특성을 고려해 예방관리의 효율성을 보장하기에 적합한 운영요소이다.
- 1986년 개정 이래, 식품안전에 관한 과학적 이해와 식품업계의 변화를 반영하여 cGMP 요건을 현대식 규제 체계에 맞도록 개정하였다.
 - 종전에 구속력이 없었던 교육 및 훈련 등에 관한 조항에 구속력을 부여하였다.
 - 식품을 제조·가공·포장·보관하는 일을 담당하는 전 직원의 자격을 보장하기 위한 관리가 필요하다.
 - 종사 직원은 깨끗하고 안전한 식품을 제조·가공·포장·보관하기 위해 필요한 교육, 훈련 혹은 경험을 필요에 따라 반드시 고루 갖추어야 한다.
 - 의도하지 않게 알레르기 유발성분이 식품으로 혼입되는 것을 의미하는 ‘알레르기 유발성분 교차 접촉(allergen cross-contact)’을 cGMP 요건에 명시하였다.

- 동 규칙은 위해요인이 확인된 원료에 대해 제조/가공업체가 공급망에서 위해요인이 관리되도록 위해기반 공급망 제도를 보유하도록 규정하였다. 동 요건은 유통망의 현실성과 업체 규모를 고려하여 설정된다.
- 예방관리를 통해 위해요인을 관리하고 있거나 거래업체에 위탁해 위해요인을 관리하고 있는 제조/가공업체의 경우, 공급망 제도를 보유하지 않아도 된다.
- 식품업체는 공급업체의 원료를 사용하기에 앞서 승인된 공급업체의 원료만을 공급받고 있거나 임시로 미승인 공급업체의 원료를 공급받고 있다는 점을 보장해야 할 책임이 있다.
- 업체는 거래업체나 그밖에 가공업체와 같은 후속업체에 의해 위해요인이 관리될 경우 예방관리를 시행하지 않아도 된다. 그러한 업체는 반드시 식품이 위해요인을 관리하기 위한 절차를 거치지 않았음을 공개하고 거래업체로부터 서류상의 보증을 받아야 한다.
- 공급망 내에 중개업체나 유통업체와 같은 또 다른 업체는 공급업체 검증활동을 시행할 수 있는 반면 원료를 공급받는 업체는 반드시 또 다른 업체의 이러한 검증활동에 관한 문서를 심사하고 사정해야 한다.
- 공급망 제도 조항에 별도 시행일을 규정하여 공급업체가 식품에 관한 예방관리 규칙이나 농산물 안전 규칙을 준수하도록 하고 있다.

[표 2] 식품 예방관리 규칙의 주요조항 요약

구 분	내 용	FSMA조항
일반조항 (하위법령A)	● 정의, 종사자의 자격, 면제 등	● 117.1 ● 117.3 ● 117.4 ● 117.5
현행우수제조기준 (하위법령B)	● 위생적 업무, 시설 및 관리, 기기 및 용구 등	● 117.10 ● 117.20 ● 117.35 ● 117.37 ● 117.40 ● 117.80
위해요소분석 및 위해기반 예방관리 (하위법령C)	● 식품안전계획, 위해요소분석, 예방적 관리, 회수 계획, 모니터링, 시정조치/수정, 유효성 검증 등	● 117.126 ● 117.130 ● 117.135 ● 117.137 ● 117.139 ● 117.140 ● 117.145 ● 117.150 ● 117.155 ● 117.160 ● 117.165 ● 117.170 ● 117.180 ● 117.190

구 분	내 용	FSMA조항
완화된 필요요건 (하위법령D)	<ul style="list-style-type: none"> ● 적격시설에 적용되는 완화된 필요요건, 비노출 포장식품관련 시설의 완화된 필요요건 등 	<ul style="list-style-type: none"> ● 117,201 ● 117,206
적격시설면제의 철회 (하위법령E)	<ul style="list-style-type: none"> ● FDA가 적격시설에 대한 면제 철회에 관한 조항 등 	<ul style="list-style-type: none"> ● 117,251 ● 117,254 ● 117,257 ● 117,260 ● 117,264 ● 117,267 ● 117,270 ● 117,287
설립 및 유지되어야 하는 기록의 필요요건 (하위법령F)	<ul style="list-style-type: none"> ● 기록, 기록 보존, 공시 등 	<ul style="list-style-type: none"> ● 117,301 ● 117,305 ● 117,310 ● 117,315 ● 117,320 ● 117,325 ● 117,330 ● 117,335
공급망 프로그램 (하위법령G)	<ul style="list-style-type: none"> ● 공급망 프로그램의 시행에 필요한 요건, 시설 책임 등 	<ul style="list-style-type: none"> ● 117,405 ● 117,410 ● 117,415 ● 117,420 ● 117,425 ● 117,430 ● 117,435 ● 117,475



FSMA “식품예방관리” 대응매뉴얼

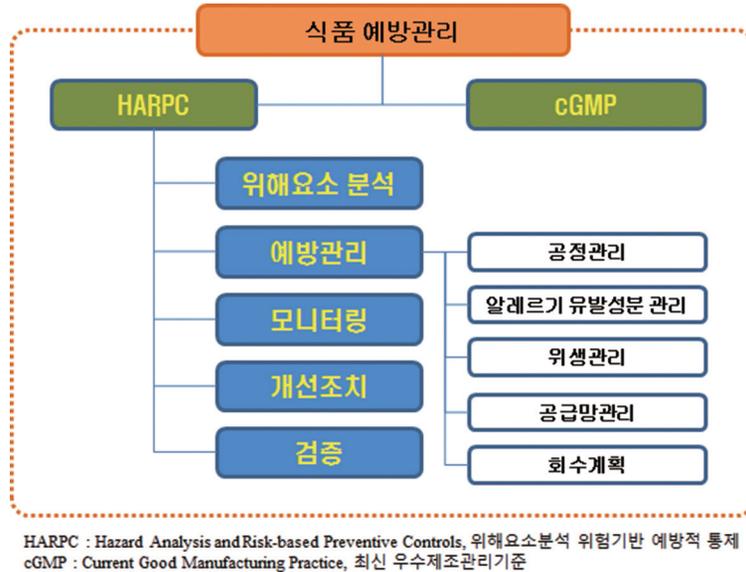
1. 식품예방관리 대응매뉴얼 개요
2. 위해요소 예방관리기준(HARPC)
3. 최신 우수제조관리기준(cGMP)
4. 식품 수출업체 확인사항

1. 식품예방관리 대응매뉴얼 개요

1

식품예방관리 대응매뉴얼 개요

- FSMA 최종규칙의 식품 예방관리에서는 **최신 우수제조관리기준**(Current Good Manufacturing Practice, cGMP)과 **위해요소 예방관리 기준**(Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls, HARPC)의 적용을 강조하고 있다.(그림 1)



[그림 1] FSMA 최종규칙의 식품 예방관리 개념도

- HARPC는 기존의 위해요소를 좀 더 세분화하여 위해요소 파악, 분석, 평가를 요구하고 있으며, 위해요소 분석 및 위해에 기초한 예방관리는 알려진 위해요소, 예측가능한 위해요소 등을 고려하도록 되어 있다.
 - HARPC의 보조기준으로는 **위험평가 중요관리점**(Threat Assessment & Critical Control Point, TACCP)을 통해 의도적인 오염에 대한 잠재적 취약점을 스스로 평가하는 식품방어 계획서를 작성하고 관리하도록 하였으며, **식품안전 선행요건프로그램**(Publicly Available Specification, PAS)으로 식품제조 및 가공업체에 적용하여 사전에 위생적으로 관리하고 대비함으로써 식품안전 시스템을 준비토록 요구하고 있다.
- cGMP는 제조 등 공정관리 과정에서 직원의 질병 및 청결관리, 작업장과 작업장비의 위생적 관리, 창고 및 유통 시 변질방지 등을 고려하도록 되어있다.
- 이에 따라 미국 FSMA는 식품에 대한 현행 우수제조기준(cGMP)을 현대화하고 식품에 대한 위해요소분석 및 위해에 기반한 예방관리(HARPC)의 수립과 시행을 위해 식품시설 등록 규정 하에 있는 국내의 시설들에 필요요건을 추가한 것이므로 이에 준하여 대응해야 할 것이다.

※ 용어정리

구분	약자	영문
국제식품안전협회	GFSI	<input type="checkbox"/> Global Food Safety Initiative
식품안전경영시스템	ISO22000	<input type="checkbox"/> International Organization for Standardization
식품안전선행요건 프로그램	PAS	<input type="checkbox"/> Publicly Available Specification
식품안전시스템인증	FSSC22000	<input type="checkbox"/> Food Safety System Certification
식품안전예방관리 연합	FSPCA	<input type="checkbox"/> Food Safety Preventive Controls Alliance
식품안전현대화법	FSMA	<input type="checkbox"/> Food Safety Modernization Act
식품알레르기 유발성분 라벨링 및 소비자 보호법	ALCPA	<input type="checkbox"/> The Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act
예방적방제공인전문가	PCQI	<input type="checkbox"/> Preventive controls qualified individual
위해요소예방관리기준	HARPC	<input type="checkbox"/> Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls
위해요소중점관리기준	HACCP	<input type="checkbox"/> Hazard Analysis and Critical Control Points
위험평가 중요관리점	TACCP	<input type="checkbox"/> Threat Assessment & Critical Control Point
중요관리점	CCPs	<input type="checkbox"/> Critical Control Points
현행우수제조관리기준	cGMP	<input type="checkbox"/> Current Good Manufacturing Practices

2. 위해요소 예방관리기준(HARPC)

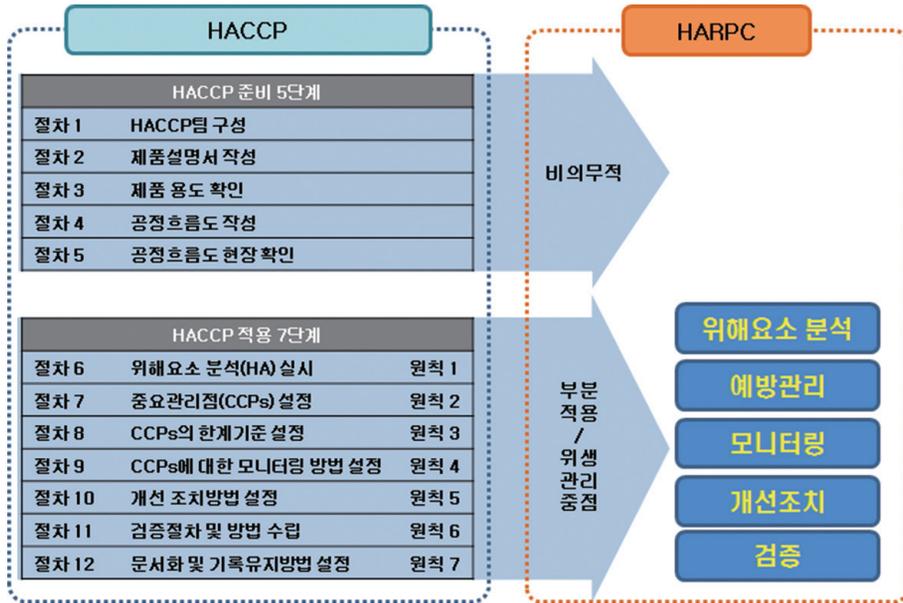
1. HARPC란?

- HARPC는 기존의 위해요소를 좀 더 세분화하여 위해요소 파악, 분석, 평가를 요구하고 있으며, 위해요소 분석 및 위해에 기초한 예방관리는 알려진 위해요소, 예측가능한 위해요소 등을 고려하도록 되어 있다.
- HARPC가 정의한 위해요소는 다음과 같다.
 - 생물학적, 화학적, 물리적 및 방사선학적 위험
 - 자연독소, 살충제, 마약잔류물, 분해산물, 기생충, 알레르겐 및 승인되지 않은 식품 및 색소 첨가물
 - 자연적으로 발생하는 위험 또는 실수로 초래된 위험
 - 의도적으로 도입된 위험 (테러 행위 포함)
 - HARPC에 대해 FSMA 예방제어 유형의 사례
 - 식품 표면 접촉점에서의 위생 절차
 - 기구 및 장비의 위생
 - 직원 위생교육
 - 환경 모니터링 프로그램 (병원체 통제용)
 - 식품알레르기 조절 프로그램
 - 회수계획
 - 최신 우수제조관리기준(cGMP)
 - 공급업체 검증활동
- HARPC 적용 예외 대상은 다음과 같다.
 - USDA 관할 하에 있는 육류, 사육조류, 계란 등의 취급, 가공 및 선적시설
 - US FDA의 수산물 및 주스 HACCP 규정에 따라 운영을 하는 시설
 - US FDA의 새로운 기준이 적용되는 농산물안전협회의 시설
 - ☞ 농장, 협동조합, 재배자, 수확업자 및 신선한 과일 및 채소를 취급하는 기타 회사에는 적용이 면제됨
 - 저산성 및 산성화 통조림식품 가공자
 - “중소기업”으로 정의된 시설
 - 과거 3년간 평균 50만 달러 이하의 제품 가치 또는 수익을 가진 시설
 - 동물용 식품을 주로 생산하는 시설, 추후 가공을 목적으로 하는 과일 및 채소 이외의 원료농산물을 보관하는 시설, 잠재적 교차오염을 위해 환경에 노출되지 않은 포장식품을 저장하는 시설
 - 아몬드와 같이 위험이 적은 작업으로 간주되는 제조, 가공, 포장 또는 보관 시설
 - 소매 식료품 가게, 식당 및 농장
- HARPC 계획을 필요로 하는 대상은 다음과 같다.
 - 위의 적용 예외 대상인 경우를 제외하고 식품을 제조, 가공, 포장, 유통, 수급, 보관 또는 수입하는 모든 시설은 FSMA HARPC 적합성 준수를 위한 HARPC 계획을 수립해야 한다.
 - 대상 시설은 구두 또는 서면 요청을 받으면 US FDA에 HARPC 계획을 제공해야 한다.

- HARPC 계획이 없거나 계획이 부적절한 경우 US FDA의 조치사항은 다음과 같다.
HARPC 계획 수립이 요구되는 시설이 계획을 세우지 않거나 US FDA 검사관이 HARPC 계획이 위협에 대응하기에 부적절하다고 결정하면 US FDA는 다음과 같은 조치를 수행한다.
 - 외국 공급업체에 대한 공개 경고장 또는 수입 경고를 발행하여 해당 외국 공급업체로부터의 수입을 금지한다.
 - 수입신고서에 기재되어 있는 외국의 시설 또는 공급자의 식품은 US FDA가 업데이트된 HARPC 계획을 검토하고 승인할 때까지 미국 항구에서 억류되어 미국시장으로 진입 제한
 - HARPC 준수를 충족하지 못했기 때문에 회사 또는 시설담당자에게 비용을 청구할 수 있다.
 - 시설의 식품 시설등록을 일시 중지하여 US FDA가 업데이트된 계획과 시정조치를 승인할 때까지 시설이 미국 내에 식품을 유통하는 것을 방지한다.

2. HARPC와 HACCP의 차이 ////////////////////////////////////

- FSMA의 HARPC를 HACCP와 비교했을 때, 가장 두드러진 차이점은 Global standard(국제적으로 요구되는 표준)이 아니라는 것이며, 고의적인 식품오염을 고려하고 Bio-terrorism Act, Threat(위협), Food Fraud(부정식품)를 연구하고, 평가하는 것을 수반하여야 한다는 것이다.
 - ☞ HACCP 및 cGMP는 식품이 안전하고 건강에 좋으며 품질저하가 없다는 것을 확신하도록 공정 후 오염을 방지하기 위하여 안전한 조건에서 제조, 가공, 포장 및 저장을 하도록 설계되었음
- FSMA 제안 규칙의 본질은 예방으로 대응차원에서 보호 및 예방적 접근으로의 전환을 의미한다.
 - 식품공급망의 세계화와 새로운 식품안전위험의 등장으로 더 이상 “무엇을 할 것인가?”가 아니라 “언제 할 것인가”로 전환함으로써 식품의 오염가능성을 사전에 최소화 또는 방지하고, 식량 공급체인에서 회수를 최소화하고자 한다.
- HARPC는 식품공급에 대한 잠재적인 위험 또는 위협을 식별하고 오염을 방지하기 위해 사전에 적절한 시정조치를 취하기 위한 예방통제를 시행하기 때문에 cGMP 및 HACCP와는 다른 접근방식을 취한다.
 - 시설의 “자격있는 개인” 또는 “자격을 갖춘 팀”은 중요한 식품안전 위험을 이해하고 위험을 최소화하기 위한 예방관리를 실시해야 한다.
 - ☞ 식품안전예방관리전문가(Preventive Control Qualified Individual, PCQI)
 - HARPC는 HACCP 계획과 잘 일치하지만 중요관리점(Critical Control Points, CCPs)보다는 위험기반 예방제어가 필요하다는 점이 부분적으로 다르다.
 - HARPC 하에서 임계치 한계설정은 요구되지 않으나, 중요한 식품위험을 최소화하기 위한 예방통제의 타당성이 증명되거나 “유효성이 증명된” 과학적 자료 또는 문헌에 의해 뒷받침되어야 한다.
- HACCP은 사전준비 5단계(HACCP팀, 제품설명서, 사용, 흐름도, 현장확인)를 통해 위해요소분석을 실시하고, 그 결과로 CCPs를 설정하도록 되어 있으며, CCPs에 의해 한계기준 설정, 모니터링, 시정조치, 검증, 기록을 요구하고 있다. 그러나, FSMA는 HACCP의 사전 5단계가 의무적이지 않다.
 - 위해요소분석을 통해 CCPs를 포함하는 공정예방관리뿐만 아니라 알레르기 예방관리, 위생예방관리, 공급체인예방관리를 통해 모든 위해요소를 예방관리 해야 한다.(그림 2)



[그림 2] HARPC와 HACCP의 차이

1 위해요소분석 방법

가. 위해요소분석에 대한 필요요건

- 예방관리가 필요한 위해요소가 있는지 알아보기 위해 식품업체의 과거 경험, 질병 데이터, 과학적 보고서, 그 외 다른 정보를 기반으로 시설에서 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 각 식품유형의 이미 알려지거나 예측 가능한 위해요소의 확인과 평가를 위해 위해요소분석을 수행해야 한다.
- 위해요소분석은 결과와 관련없이 반드시 서면으로 기록되어야 한다.

참고

- 위해요소분석 : “알기쉬운 HACCP관리(2015년, 식품의약품안전처)” PP.235~245
- 중요관리점 설정 : “알기쉬운 HACCP관리(2015년, 식품의약품안전처)” PP.246~247

나. 위해요소 확인

- 위해요소분석 시 고려해야 할 위해요소는 다음 3가지다.

생물학적 위해요소	원·부자재, 공정에 내재하면서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 리스테리아 모노사이토제네스, 장출혈성대장균, 대장균, 곰팡이, 기생충, 바이러스 등 생물학적 단위위해요소
화학적 위해요소	제품에 내재하면서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 중금속, 농약, 항생물질, 항균물질, 사용기준 초과 또는 사용금지된 식품첨가물, 방사선(라듐-226, 라듐-228, 우라늄-235, 우라늄-238, 스트론튬-90, 요오드-131, 세슘-137), 살충제 및 의약품 잔여물, 자연독소, 부패, 미승인 식품 또는 착색료와 같은 물질들, 식품알레르기 유발물질 등 화학적 단위위해요소
물리적 위해요소	원료와 제품에 내재하면서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 인자 중에서 돌조각, 유리조각, 쇳조각, 플라스틱조각, 머리카락 등 물리적 단위위해요소

- 위해요소가 유입될 수 있는 상황은 다음과 같다.
 - 자연적 발생
 - 비의도적으로 유입
 - 경제적 이익을 위한 의도적 유입

다. 위해요소 평가

- 위해요소가 발생되었거나 예방관리의 부재로 위해요소가 발생할 우려가 있다면, 질병 또는 부상의 심각성을 가늠하기 위해 위의 “나. 위해요소 확인”에서 규명된 위해요소에 대한 평가를 반드시 포함해야 한다.
 - 위해요소 평가는 즉석섭취식품이 포장 전 노출되거나 포장된 식품이 처리되지 않았을 경우 항상 환경성 병원균의 평가를 반드시 포함해야 하고, 그렇지 않으면 병원체를 현저히 최소화할 수 있는 관리조치(병원균에 치명적인 조치를 말함)를 포함해야 한다.
- 위해요소 평가는 완제품의 안전에 있어 다음의 사항으로 인한 결과를 반드시 고려해야 한다.

- 식품의 조성
- 시설과 장비의 상태, 기능 및 디자인
- 원재료 및 기타성분
- 운송작업
- 제조/가공 절차
- 포장작업과 라벨표시
- 저장과 유통
- 의도되거나 예측 가능한 위해요소의 사용
- 위생관리 (직원들의 위생 포함)
- 그 외 다른 관련요인. 예를 들면, 일부 위해요소들의 (기후와 관련된) 일시적 성질 (예, 일부 자연독소의 수준)

1. 예방관리의 개요

가. 예방관리 시행

- 예방관리가 필요한 위해요소가 현저히 감소되거나 예방되어 시설에서 제조, 가공, 포장 또는 보관된 식품이 변질되지 않았거나 (미국 식품의약품화장품법 section 402 참조), 허위표시되지 않았음(미국 식품의약품화장품법 section 403(w) 참조)을 보장하기 위해 예방관리를 시행해야 한다.
- 예방관리는 다음 사항들을 포함해야 한다.
 - 중요관리점(CCPs)이 있다면 CCPs에 따라 관리
 - CCPs의 관리 외 식품안전에 적절한 관리

나. 예방관리 서면 작성

- 예방관리는 반드시 서면으로 작성되어야 한다.

다. 예방관리 포함사항

□ 공정관리	<ul style="list-style-type: none"> ● 식품의 열 프로세싱, 산성화, 방사선 처리 및 냉장보관과 같은 작업 중 측정지표 관리를 위한 절차, 실행 및 과정을 포함 ● 적용되는 관리의 특성과 그 관리가 해당시설의 식품안전시스템에서 하는 역할에 적합하도록 고려하여 다음을 포함해야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 위해요소 관리와 관련된 측정지표(parameter) - 공정관리를 필요로 하는 위해요소를 현저히 최소화하거나 예방하기 위해 관리되는 생물학적, 화학적 또는 물리적 측정지표의 최대 또는 최소값, 또는 그 값들의 조합
□ 식품알레르기 유발물질 관리	<ul style="list-style-type: none"> ● 다음의 절차, 실행 및 과정을 갖추어야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 저장, 처리 및 사용 시 알레르기 유발물질 교차 접촉으로부터 식품의 보호 - 미 연방 식품의약품화장품법의 section 403(w) 하에 완제품의 허위표시를 방지하기 위한 완제품의 라벨링
□ 위생관리	<ul style="list-style-type: none"> ● 직원의 처리, 식품알레르기 유발물질로 인한 생물학적 위해요소, 환경성 병원균과 같은 위해요소들이 현저히 최소화되거나 예방될 수 있는 위생환경을 유지하기 위한 절차, 실행 및 과정을 포함하며, 다음을 위해 해당시설과 식품에 적합한 절차, 실행 및 과정을 포함해야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 식품 접촉표면을 포함한 식기구와 장비의 청결 - 알레르기 유발물질의 교차접촉 예방과 비위생적 물건, 사람과 식품, 식품 패키징 자재, 그 외 식품 접촉표면 간의 교차오염 및 원재료와 가공된 식품 간 교차오염의 예방
□ 공급망 관리	<ul style="list-style-type: none"> ● 위해요소를 가진 원료 및 재료와 관련하여 FSMA 규정에 따라 식품제조/가공처리 업소는 위해요소분석에 근거한 공급망 프로그램을 수립해야 함
□ 회수 계획	<ul style="list-style-type: none"> ● § 117.139에서 규정된 회수 계획을 포함한다.
□ 기타	<ul style="list-style-type: none"> ● 식품예방관리의 필요조건들을 만족시키기 위한 그 외 다른 절차, 실행 및 과정을 포함함 <ul style="list-style-type: none"> - 직원 위생교육

2. 공정관리 : §117.80

가. 공정관리 일반

- 식품의 제조, 가공, 포장 및 보관 등의 모든 작업공정(수령, 검사, 운송 및 분리에 관한 작업 포함)은 적절한 위생원칙에 따라 수행되어야 한다.
- 식품이 소비에 적합한지 그리고 식품 포장자재가 안전하고 적합한지 확실히 하기 위해 적절한 품질관리 작업을 반드시 갖추어야 한다.
- 식품제조/가공처리 시설의 종합적인 위생시설은 책임을 부여 받은 한 명 또는 그 이상의 개인에 의해 감독되어야 한다.
- 생산절차로부터 알레르기 유발물질의 교차오염 및 모든 오염을 방지하기 위해 적절한 예방책이 실행되어야 한다.
- 위생관리의 실패 또는 잠재적 알레르기 유발물질의 교차오염 및 식품오염을 확인하기 위해 화학물질, 세균 또는 외래물질 테스트 절차를 반드시 사용해야 한다.
- 변질된 모든 식품은 불량으로 판정하거나, 적절한 경우 오염물질의 제거를 위해 처리 또는 가공되어야 한다.

나. 원재료 및 기타성분

- 원재료 및 기타성분이 식품으로 가공되기 위해서는 반드시 검사되고, 분리하여 관리되거나 필요에 맞게 처리되어 깨끗하고 적합한 상태를 확보해야 한다.
 - 알레르기 유발물질의 교차오염 및 오염으로부터 보호하고 변질을 최소화할 수 있는 환경에서 보관되어야 한다.
 - 원재료는 흙 또는 다른 오염물질을 제거하기 위해 반드시 세척되어야 한다.
 - 식품의 세척, 헹굼제(Rinse) 또는 운반에 사용되는 물은 반드시 안전하고 적절한 위생적 품질을 갖춰야 한다.
 - 만약 알레르기 유발물질의 교차오염을 유발시키지 않거나 식품의 오염 수준을 증가시키지 않는 물은 식품의 세척, 헹굼제 또는 운반에 재사용될 수 있다.
- 원재료 및 기타성분은 식품 섭취 후 건강을 해롭게 만들 수 있는 미생물 수준을 포함하지 않아야 하거나, 저온 살균 처리 또는 가공작업 중 제품이 변질되지 않는 수준으로 처리되어야 한다.
- 아플라톡신(Aflatoxin) 또는 그 외 자연독소에 취약한 원재료 및 기타성분은 완제품에 포함되지 않도록 FDA의 유독유해물질 규정에 따라 처리되어야 한다.
- 만약 제조자가 식품제조에 해충, 원치않는 미생물 또는 외래물질의 오염에 취약한 원재료, 기타성분, 재작업을 원할 때는 반드시 자연적이거나 불가피한 결함에 관한 해당 FDA 규정을 준수하여야 한다.
- 원재료, 기타성분, 재작업은 반드시 알레르기 유발물질의 교차오염 및 오염물질로부터 보호되도록 디자인되고 구축된 벨크 또는 용기 안에 보관되어야 하며, 식품의 불순물 오염을 방지할 수 있는 온도와 습도에 보관되어야 한다.
- 냉동원재료 및 기타성분은 반드시 냉동보관되어야 한다.
 - 만약 사용 전 해동이 필요하다면 원재료 및 기타성분이 변질되는 것을 예방하는 방법으로 해동되어야 한다.
- 대량으로 수납되어 보관되는 액체성분 또는 건조 원재료, 기타성분은 알레르기 유발물질의 교차오염 및 오염을 방지할 수 있는 방법으로 보관되어야 한다.
- 식품알레르기 유발물질인 원재료, 기타성분 또는 식품알레르기 유발물질을 포함한 재작업은 반드시 표시되고 알레르기 유발물질의 교차오염이 방지되도록 보관되어야 한다.

다. 제조작업

- 장비 및 식기구와 식품용기는 반드시 적절한 세척과 살균을 통한 적절한 상태로 유지되어야 하며, 장비는 수시로 분해하여 철저히 세척한다.
- 모든 식품제조, 가공, 포장 및 보관 작업은 미생물의 성장, 알레르기 유발물질의 교차오염, 식품의 오염 및 변질 가능성을 최소화할 수 있는 환경 및 관리 하에 진행되어야 한다.
- 원치않는 미생물의 급속한 성장을 유발하는 식품은 제조, 가공, 포장 및 보관 과정에서 식품의 변질을 예방할 수 있는 온도에서 보관되어야 한다.
- 원치않는 미생물의 성장을 박멸하거나 예방하기 위해 사용되는 살균, 방사선, 저온 살균, 조리, 냉동, 냉장, 산도(pH) 관리, 물 관리와 같은 방법은 제조, 취급 및 유통 환경 하의 식품의 변질 예방을 위해 사용되어야 한다.
- 재가공품과 재작업 제품은 알레르기 유발물질의 교차오염 및 오염, 원치않는 미생물의 성장을 방지하는 방식으로 처리되어야 한다.
- 알레르기 유발물질의 교차오염, 원재료, 기타성분 또는 쓰레기로 인한 오염으로부터 완제품을 보호하기 위해 효과적인 방법이 사용되어야 한다.
 - 무방비 상태의 원재료, 기타성분 또는 쓰레기의 처리 중 알레르기 유발물질의 교차오염 또는 식품오염을 야기한다면 수납, 적재 또는 하역구역에서 동시에 처리되면 안 된다.
 - 컨베이어에 의해 운반되는 식품은 알레르기 유발물질의 교차오염 및 오염으로부터 반드시 보호되어야 한다.
- 원재료, 기타성분, 재가공품, 재작업제품, 또는 그 외 식품의 운반, 보관 또는 저장에 사용된 장비, 용기 및 식기구는 제조, 가공, 포장 및 보관작업 중 알레르기 유발물질의 교차오염과 식품오염이 방지되도록 구축, 처리 및 유지되어야 한다.
- 금속 또는 다른 외래물질이 식품에 섞이지 않도록 적절한 방법을 사용해야 한다.
- 변질된 식품, 원재료, 기타성분은
 - 다른 식품이 오염되지 않도록 처분되어야 한다.
 - 만약 변질된 식품이 재작업될 수 있다면
 - 효과성이 증명된 방법으로 재작업되어야 하거나, 또는
 - 재작업 후 다른 식품과 섞이기 전 재검사에서 미 연방 식품의약품화장품법에서 정의된 뜻 안에서 변질되지 않았음을 판정받아야 한다.
- 세척, 껍질 벗기기, 다듬기, 자르기, 분류 및 검사, 으깨기, 탈수, 식히기, 분쇄, 압출, 건조, 휘핑, 탈지 및 거품내기와 같은 작업단계는 알레르기 유발물질의 교차오염 및 오염으로부터 식품을 보호할 수 있도록 진행되어야 한다.
 - 식품으로 떨어지거나 흘러가거나 빠질 수 있는 오염원으로부터 보호되어야 한다.
- 미생물의 성장을 억제하는 열처리(blanching)가 필요할 때는 반드시 요구되는 온도와 시간동안 열을 가한 후 빠르게 식히거나 지체없이 다음 제조과정으로 전달되어야 한다.
 - 데치는 도구 안에서 고온성 미생물 성장으로 인한 오염은 적절한 작업온도, 정기적 청소 및 살균으로 최소화되어야 한다.
- 장기적으로 보관하고, 반복적으로 사용되는 반죽, 발효소스, 그레이비드레싱, 디핑소스 및 그 외 비슷한 준비재료들은 알레르기 유발물질의 교차오염 및 오염으로부터 식품을 보호하고, 원치않는 미생물의 성장가능성을 최소화할 수 있는 방법으로 처리 및 유지되어야 한다.

- 채우기, 조립, 포장 및 다른 작업들도 알레르기 유발물질의 교차오염, 오염 및 원치않는 미생물의 성장으로부터 식품을 보호하는 방법으로 진행되어야 한다.
- 원치않는 미생물의 성장을 방지하기 위해 주로 물 관리에 의존하는 건조분말, 견과류, 중간수분식품, 건조식품과 같은 식품은 반드시 안전한 수분수준에서 가공 및 유지되어야 한다.
- 원치않는 미생물의 성장을 방지하기 위해 주로 pH 관리에 의존하는 산성 및 산성화 식품은 pH 4.6 이하로 감시 및 유지되어야 한다.
- 식품과 접촉되는 얼음은 안전하고 충분히 위생적인 품질의 물로 만들어져야 한다.

참고

공정관리 점검 양식 : “알기쉬운 HACCP관리(2015년, 식품의약품안전처)” PP.193

3. 알레르기 유발물질 관리

가. 알레르기 유발물질 관리

- **잠재적 알레르기²⁾ 유발물질**(표 2)의 교차오염 및 식품, 식품접촉표면 및 식품 포장자재의 세균, 화학물질, 더러움 및 외부물질 오염을 줄이기 위한 충분한 예방책을 수립하고 이행한다.
 - 알레르기 유발물질의 교차오염 및 오염의 가능성을 줄이기에 적당한 식품안전예방책과 다음 세부사항을 포함한 효과적 설계가 필요하다.
 - 알레르기 유발물질의 교차오염 및 오염의 가능성이 있는 작업장의 분리
 - 위치, 시간, 칸막이, 공기유통시스템, 먼지통제시스템, 밀폐시스템 또는 그 외의 효과적인 방법

[표 2] 알레르기 질환을 유발하는 물질 및 요인

분류	알레르기 유발물질(알레르겐)의 예	알레르기 질환
꽃가루	자작나무, 참나무, 잔디, 두드러기 쉼의 꽃가루 등	● 꽃가루 병
집먼지	집먼지진드기, 애완동물의 털, 실내 곰팡이, 바퀴 등	● 천식 ● 알레르기 비결막염
음식물	새우, 가재, 우유, 달걀, 복숭아, 사과, 생선, 땅콩, 메밀, 방부제 등	● 아토피 피부염 ● 두드러기
바이러스	감기 바이러스	● 천식

- 알레르기 유발물질의 교차오염 또는 식품오염을 유발할 수 있는 공간에 먼지, 냄새, 증기 (수증기 및 유독가스 포함)를 최소화하기 위해 충분한 환기 또는 통풍 관리장비를 갖춘다.
 - 알레르기 유발물질 교차오염 및 식품, 식품포장자재, 및 식품접촉표면의 오염 가능성을 최소화하기 위한 환풍기 및 그 외 공기송풍장비를 설치하고 작동시킨다.

2) 식품알레르기란, 일반인에게는 무해한 식품을 특정인이 섭취하였을 때 그 식품에 대해 과도한 면역반응이 일어나는 것.

나. 미국의 알레르기 유발물질 표시제도

□ (출처 : 재외국 식품 중 알레르기 유발성분 표시 운영 현황, 2014, 식품의약품안전처)

1. 관련 규정

□ ‘식품알레르기 유발성분 라벨링 및 소비자 보호법 2004(FALCPA)’

2. 표시대상

- FALCPA(The Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act)에서 ‘주요 식품알레르기 성분’ 8종을 지정하고, 해당 성분 및 이로부터 유래하는 단백질은 의무표시토록 규정한다.
- 유(乳), 달걀, 생선, 갑각류, 견과류, 밀, 땅콩, 대두

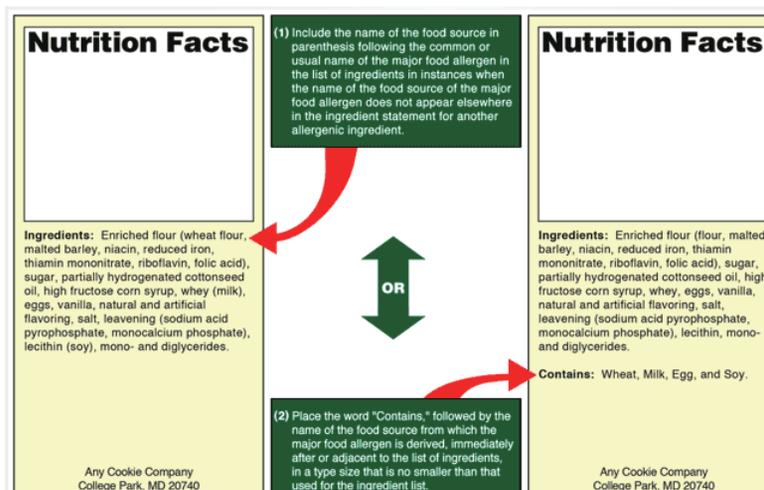
3. 표시범위

- 식품의약품화장품법(FD&C)에서 규제하는 모든 포장제품에 해당된다.
- 착향료, 색소, 부가첨가물(incidental additive, 예: 가공보조제)
- 소매점, 식품접객시설(단, 소비자 주문으로 식품을 종이봉투 등에 포장한 경우는 제외)
- 면제대상
 - 상기 주요 식품알레르기 성분 8종을 고도 정제한 오일 및 성분
 - 자연상태 농산물(예: 신선과채류)
 - 연체조개류(예: 굴, 대합조개, 홍합, 가리비 등)

4. 표시방법

1) 위치 및 활자 크기

□ FALCPA에 따라 주요 식품알레르기 성분이 함유된 식품에는 다음의 2가지 방법 중 하나로 표시해야 한다.



○ 알레르기 유발성분을 별도 표시하지 않는 경우

- 성분표에 식품 급원명을 표시하고, 그 뒤에 괄호로 주요 식품알레르기 성분의 일반 또는 통상 명칭을 표시함(예: 레시틴(대두), 유청(우유))

예) 대두를 성분으로 하거나 대두소스 혹은 두부 성분으로 만들어진 포장식품에는 일반 또는 통상 명칭으로써 “대두”라 표시함

※ 주요 식품알레르기 성분의 일반 또는 통상 명칭 ○

- 주요 식품알레르기 성분 중 견과류, 어류, 갑각류 3종은 일반 또는 통상 명칭을 다음과 같이 규정함(식의약화장품법 403(w)(2))

1. 견과류: 식의약화장품법 201(qq)의 일반 및 통상 명칭에 따라 견과류 종류를 표시
2. 어류, 갑각류: ‘FDA 해산물 목록의 유통명에 따라 어종을 표시

○ 알레르기 유발성분을 별도 표시하는 경우

- 성분표에는 주요 식품알레르기 성분의 식품 급원명을 적고, 성분표 주변 또는 바로 뒤, 제조, 포장, 유통업체 표시 바로 위에 별도의 알레르기 유발성분을 표시한다. 단일성분 식품인 경우, 함유표시는 주표시면에 한다.

- 알레르기 유발성분은 “함유(Contains)” 단어 뒤에 주요 식품알레르기 성분의 일반 또는 통상 명칭성분으로 표시함. 이 때, 활자 종류와 크기는 성분표와 동일하게 표시한다(예: “함유: 밀, 우유, 달걀”). 단, “함유” 단어를 진하게 표시하거나 뒤에 구두점을 찍는 것은 제조업체 재량에 맡긴다.

- 무글루텐 표시는 ‘Gluten-free’ 외 ‘Free of gluten’, ‘No-gluten’, ‘Without-gluten’과 같은 용어의 사용도 허용한다.

2) 표시방법

□ FALCPA에서는 식품제조 중 ‘교차접촉’으로 인한 잠재적 또는 비의도적인 식품알레르기 유발성분 혼입에 대해서는 규정하지 않아 주의·경고 문구표시, 오염 가능성 여부에 관한 표시는 업체 자율로 실시한다.

※ 교차접촉: 기기 또는 제조공정을 공유하는 과정에서 알레르기 유발성분의 잔류물이나 미량 성분이 다른 제품에 혼입되는 것을 의미

□ ‘FDA 식품 산업용 지침’에 따르면 식품알레르기 유발성분에 관한 경고문구(예: “알레르기 유발성분 함유 가능성”, “알레르기 유발성분이 사용된 시설에서 제조”)는 우수제조관리기준(GMP, 식품알레르기 유발성분 관리기준 포함)을 대체할 수 없으며, 반드시 진실되고 오인을 유발해서는 안 된다.

□ 무글루텐(gluten-free) 표시는 완제품에 20 ppm 미만의 글루텐 성분을 함유한 모든 식품 및 음료에 한해 자율표시제를 적용한다. 발효일(2013년 8월)로부터 1년의 유예기한이 적용된다.

4 위생관리

□ 위생관리는 본 보고서의 “II장. 2절 위해요소 예방관리기준. (7)직원 위생교육”과 “II장. 3절 최신 우수제조관리기준(cGMP)”의 내용을 따른다.

5 공급망 관리

가. 공급망 관리의 개요

- 위해요소를 가진 원료 및 재료와 관련하여 식품제조/가공처리 업체는 규정에 따라 위해요소 분석에 근거한 공급망 프로그램을 수립해야 한다.
 - 예방적 방제규정을 적용하여 위해요소를 관리하는 제조/가공처리 시설 또는 최종적으로 소비자가 조리 등의 방법으로 위해요소를 제거할 수 있는 경우에는 해당 위해요소에 대해서 공급망 프로그램을 적용할 필요는 없다.
- 규정에 적용되는 식품제조/가공처리업체는 식품의 원료 및 재료를 승인된 공급업체를 통해서만 공급받거나, 부득이 승인되지 않은 공급업체를 통해 임시로 공급받을 경우에는 공급받기 전 검증절차를 거쳐야 할 책임이 있다.
 - 승인된 공급업체 : 해당시설이 식품의 위해요소분석, 위해요소 관리조치의 유무, 공급업체의 실적 등의 요인들이 종합적으로 고려되어 승인된 업체
- 위해요소가 해당시설 이후의 단계에서 구매자나 다른 가공처리 시설에 의해 관리될 경우, 해당시설은 예방적 방제규정을 준수하지 않아도 된다.
 - 이 경우 해당 공급업체는 “확인된 위해요소”를 관리하기 위한 처리를 하지 않았음을 밝혀야하며, 구매자가 적절한 위해요소 관리조치를 취하기로 한다는데 동의한다는 서면동의서를 받아야 한다.
- 중개인이나 유통업체 같은 공급망 내의 다른 업체가 공급업체 검증절차를 실시할 수도 있다.
 - 그러나 이 경우 공급받는 시설은 위해요소 관리에 대한 해당 공급업체의 관련 서류를 반드시 검토하고 평가해야 한다.
- 공급망 프로그램 요건에 대한 준수일은 최종규정의 공표일에 맞춰 별도로 적용한다.

나. 공급망 관리

1. 공급망프로그램 시행

- 아래의 공급망 프로그램 적용 예외시설을 제외하고 수령시설은 반드시 공급망이 적용된 관리가 필요한 위해요소가 확인된 원재료, 기타성분을 위해 위해기반 공급망 프로그램을 수립 및 시행해야 한다.
- 공급망 프로그램 제외시설은 다음과 같다.
 - 해외공급자 검증프로그램의 필요요건을 준수하고 수행된 검증활동의 문서(원재료, 기타성분을 위해 공급망 관리가 필요한 위해요소가 현저히 최소화 또는 예방되었음을 보증하는 문서)를 가지고 있는 수입상인 수령시설은 그 원재료, 기타성분을 위해 공급자 검증활동을 실행할 필요가 없다.
 - 아래 조건 하에 이 필요요건은 연구 또는 평가를 위해 공급된 식품에 적용되지 않는다.
 - 공급된 식품이 소매 판매를 위한 것이 아니고 대중에게 판매되거나 유통되지 않아야 함
 - “연구 및 평가용”이라 표시되어야 함
 - 연구, 분석 또는 품질보증의 목적으로 적은 분량이 공급되고 공급된 식품은 그 외의 용도에 사용될 수 없으며 사용되지 않은 식품은 제대로 처분되어야 함
 - 관행에 따라 식품은 연구 또는 평가목적으로 공급되었으며 대중에게 판매 또는 유통될 수 없음을 명시하는 문서화 함께 공급되어야 함

2. 문서화

- 공급망 프로그램은 반드시 문서화되어야 한다.

3. 수령업체

- 공급망에 적용된 관리가 수령시설의 공급자가 아닌 다른시설에 의해 적용될 때 (예, 재배, 수확 및 포장활동이 다른 관리 하에 진행되어 비 공급자가 특정 농산물 (FSMA “Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption”에 규정된 농산물)에 관리되었을 시) 수령 업체는 반드시 아래 내용을 준수한다.
 - 공급망에 적용된 관리를 검증해야 함
 - 다른 시설로부터 적절한 검증활동의 문서를 입수해야 하며, 검토 및 평가하고 그 검토와 평가를 문서화해야 함.

다. 공급망 프로그램에 적용되는 일반 필요요건 : §117.410

1. 포함사항

- 승인받은 공급자와 거래해야 한다. (§ 117.420 관련)
- 적절한 공급자 검증활동을 선택한다(검증 횟수의 결정도 포함). (§ 117.425 관련)
- 공급자 검증활동을 실행한다. (§ 117.430, § 117.435 관련)
- 공급자 검증활동을 문서화한다. (§ 117.475 관련)
- (해당 시) 수령시설의 공급자 이외 다른시설에 의해 적용된 공급망에 적용된 관리의 검증 후, 검증의 문서화 또는 다른시설에 의해 실행된 적절한 검증활동 문서의 입수와 그 문서의 검토와 평가 그리고 검토와 평가의 문서화가 이루어져야 한다.

2. 공급자 검증활동

- 다음은 원재료, 기타성분을 위한 적절한 공급자 검증활동에 대해 명시한다.
 - 현지감사
 - 원재료, 기타성분의 샘플링 및 테스트
 - 공급자의 관련된 식품안전 기록의 검토
 - 공급자의 활동과 원재료, 기타성분과 관련된 위해에 기반한 그 외 다른 적절한 공급자 검증활동

3. 공급망 프로그램 보증

- 공급망 프로그램은 반드시 공급망에 적용된 관리에 의해 위해요소가 현저히 최소화 또는 예방되었음을 보증해야 한다.

4. 검증 고려사항

- 공급자 승인과 적절한 공급자 검증활동 및 횟수를 결정하는데 있어 반드시 다음을 고려해야 한다.
 - 원재료, 기타성분의 수령 전에 관리되는 위해요소의 특성을 포함하여 원재료, 기타성분에 적용되는 식품의 위해요소분석
 - 공급망에 적용되는 관리가 필요한 위해요소관리를 적용하는 시설 또는 시설들
 - 다음을 포함한 공급자 활동
 - 원재료, 기타성분의 안전과 관련된 공급자의 절차, 과정 및 관행
 - 적용가능한 FDA 식품안전규정과 FDA의 경고 또는 식품안전과 관련된 수입경보 및 식품안전과 관련된 FDA 규정의 준수를 포함한 공급자의 규정 준수에 대한 정보 (또는 적절할 시 FDA가 공식적으로 동등성을 인정하거나 미국과 동일하다고 결정한 다른나라의 식품안전시스템에 관한 규정, 관련 법, 공급자의 그러한 규정 및 법의 준수사항에 관련된 정보)
 - 원재료 또는 기타성분의 위해요소 테스트 결과에 관한 이용가능한 정보, 식품안전의 감사결과 및 문제 해결에 대한 공급자 반응을 포함한 수령시설이 공급자로부터 받는 원재료 또는 기타성분의 식품안전에 대한 공급자의 과거
 - 저장 및 운송작업과 같은 기타 적절하거나 필요한 요인들
- 공급자 승인 및 검증 제외시설은 다음과 같다.
 - 만약 공급자가 다음에 해당된다면 공급자의 실적을 살피는 것은 공급자의 과거 준수실적에 한정할 수 있다.
 - 자격이 되는 시설

자격이 되는 시설(Qualified facility) ○

(자회사, 계열사 또는 전체 해당시설이 자회사 또는 계열사인 모든 기업체에 의한 판매를 포함할 때) 이 part에서 정의된 영세업체(very small business)에 해당하는 시설 또는 다음 항목 모두 적용되는 시설을 뜻한다:

- (1) 적용되는 해당연도 이전 3년간, 해당시설에서 제조, 가공, 포장 또는 보관되어 (이 part에서 정의된) 자격이 되는 최종소비자에게 직접 판매된 식품의 연평균 화폐가치가 그 외 모든 구매자에게 판매된 식품의 연평균 화폐가치를 넘어야 한다.
- (2) 적용되는 해당연도 이전 3년간, 판매된 모든 식품의 연 평균 화폐가치가 인플레이션 조정 시 \$500,000 보다 적어야 한다.
 - § 112.4, § 112.5에 따라 농산물을 재배하는 농장이며, "농산물 재배, 수확, 포장 및 보관 기준 (PART 112)"에 해당되지 않는 농장

§ 112.4 요건 적용농장 ○

- (a) 아래 (b)에 규정된 경우를 제외하고, 2011년도를 조정액 산출 기준연도로 삼아 지난 3년 기간 동안의 물가상승을 조정 후, 농산물의 연평균 매출이 \$25,000를 초과하는 농장이나 농장 혼합형 시설은 이 part가 적용되는 "보호농장"이다. 이 part가 적용되는 보호농장은 보호농산물에 대한 보호활동을 수행할 때 이 part의 모든 관련 요건을 준수해야 한다.
- (b) § 112.5의 요건을 충족시키고 당 기관이 이 part의 하위조항 R의 요건에 따라 농장의 면적을 철회하지 않았다면 그 농장은 보호농장이 아니다.

§ 112.5 판매된 모든 식품과 직접적인 농장 마케팅의 평균금액에 기초해서 조건부 면제와 관련하여 완화된 요건 자격이 있는 농장

- (a) 아래 사항에 해당하는 경우 농장은 당해연도에 조건부 면제와 관련 완화된 요건의 자격이 있다.
 - (1) 당해연도 이전 3년간 유자격 최종사용자에게 직접 판매한 식품의 연평균 매출이 이 기간에 다른 모든 구매자에게 판매한 식품의 연평균 매출을 초과한다.
 - (2) 당해연도 이전 3년간 농장에서 판매한 모든 식품의 연평균 매출이 물가상승 조정 후 \$500,000 미만이다.
- (b) 당해연도 이전 3년간 팔린 모든 식품의 연평균 매출이 물가상승 조정 후 \$500,000 미만인지 결정하기 위한 목적상, 물가상승 조정액 계산을 위한 기준연도는 2011년이다.

- “계란의 생산, 보관, 그리고 운송 (PART 118)”의 필요요건의 대상이 아닌 3,000마리 미만의 산란계를 보유한 보통 달걀을 생산하는 농장

5. 문서화

- 만약 수령시설의 소유주, 운영자 또는 에이전트가 감사, 검증테스트, 문서검토, 관련소비자, 고객 또는 불만사항 또는 다른 방법을 통해 공급자가 공급망에 적용되는 위해요소를 관리하지 않음을 판단하면, 수령시설은 공급자로부터 받은 원재료 또는 기타성분이 수령시설에서 제조 또는 가공된 식품이 변질(미연방 식품의약품화장품법 section 401)되거나 허위표시(미연방 식품의약품화장품법 section 403(w)) 되지 않도록 반드시 즉각적인 조치를 취하고 문서화해야 한다.

라. 수령시설의 책임 : §117.415

1. 공급자 승인

- 수령시설은 반드시 공급자를 승인해야 한다.
- 수령시설은 반드시 적절한 공급자 검증활동을 결정 및 실행하고, 모든 문서화 필요요건을 충족시켜야 한다.
- 수령시설이 다른 시설의 적용가능한 문서를 검토 및 평가 후 검토와 평가에 대해 문서화한다는 가정 하에 그 시설은 다음 중 하나라도 수행할 수 있다.
 - 그 시설의 원재료 및 기타원료 수령을 위한 서면절차를 수립
 - 원재료 및 기타원료 수령을 위한 서면절차를 따르고 있음을 문서화
 - 적절한 문서기록과 함께 적절한 공급자 검증활동을 결정하거나 실행 또는 결정과 실행 모두 할 수 있음
- 공급자는 제품의 특정 로트(lot)에 대한 공급자 검증활동으로 공급자가 관리하는 위해요소를 위해 원재료 및 기타성분의 샘플링 및 테스트 후, 문서화하고 수령시설이 그 문서를 검토 및 평가 후 검토와 평가에 대해 문서화하는 조건 하에 수령시설에 문서를 제공할 수 있다.

2. 공급자 검증 예외

- 이 목적들을 위해 수령시설은 공급자 검증활동으로써 다음을 허락하지 않을 수 있다.
 - 공급자를 위한 적절한 공급자 검증활동을 해당 공급자가 결정하는 것
 - 공급자가 시행한 감사
 - 공급자 자사의 식품안전 기록을 공급자가 검토
 - 공급자를 위한 적절한 공급자 검증활동을 해당 공급자가 실행하는 것

3. 공급자 3자 감사

- 공급자 감사를 승인받은 제3 감사자가 수행 시, 수령시설이 그들의 공급자가 제공하는 감사에 의존하는 것이 이 필요요건은 금지하지 않는다.

마. 승인된 공급자 : §117.420

1. 공급자 승인

- 수령시설은 반드시 원재료, 기타성분의 수령 전, “나. 공급망 프로그램에 적용되는 일반 필요조건” 에 따라 공급자를 승인하고 승인을 문서화해야 한다.

2. 원재료, 기타성분의 수령을 위한 서면절차

- 원재료, 기타성분의 수령을 위한 서면절차는 반드시 수립되고 지켜져야 한다.
- 원재료, 기타성분의 수령을 위한 서면절차는 반드시 승인된 공급자로부터만 원재료, 기타성분을 받을 수 있도록 확실히 해야한다.(또는 필요 시 그리고 적절 시 원재료, 기타성분이 수령 전 충분한 검증활동을 거친다면 일시적으로 승인되지 않은 공급자로부터 받을 수 있음)
- 원재료, 기타성분의 수령을 위한 서면절차의 사용은 반드시 문서화되어야 한다.

바. 공급자 검증활동의 결정 : §117.425

- 적절한 공급자 검증활동 (활동의 빈도 포함)은 반드시 “나. 공급망 프로그램에 적용되는 일반 필요조건”의 조건에 따라 결정되어야 한다.

사. 원재료 및 기타성분을 위한 공급자 검증활동의 실행 : §117.430

1. 공급자 검증활동

- 아래 “3. 수령시설”, “4. 검증예외” 또는 “5. 산란계 사례”의 내용을 제외하고, “나. 공급망 프로그램에 적용되는 일반 필요조건”에서 명시된 하나 이상의 공급자 검증활동은 반드시 원재료 및 기타성분 사용 전과 후, 정기적으로 원재료 및 기타성분을 받은 각 공급자마다 실행되어야 한다.

2. 공급자 검증활동 시행

- 원재료 및 기타성분의 위해요소가 공급자에 의해 관리되고 위해요소에 노출 시 심각한 건강상의 문제 또는 사망을 일으킬 수 있는 확률이 있는 위해요소일 때는 다음과 같다.
 - 적절한 공급자 검증활동은 공급자의 현지감사임
 - 감사는 해당 공급자로부터 받은 원재료 또는 기타성분의 사용 전 그리고 그 후 최소 1년에 한 번 실행되어야 함
- 만약 다른 검증활동 또는 공급자의 현지감사에 의해 위해요소가 관리되고 있음을 충분히 보증하는 서면자료가 있으면 위의 필요요건은 적용되지 않는다.

3. 수령시설

- 만약 공급자가 자격이 되는 시설이라면, 수령시설은 다음 조건에 해당될 때, “1. 공급자 검증활동”과 “2. 공급자 검증활동 시행”을 준수할 필요가 없다.

- 공급자가 자격이 되는 시설임을 보증하는 문서를 입수하면
 - 적용되는 해당년도에 대해 공급자를 처음 승인하기 전
 - 그 후 매년 해당년도 12월 31일까지
- 최소 2년마다 공급자가 FDA 식품안전규정에 따라 (또는 적절할 시 FDA가 미국과 비슷하다고 인정하거나 동일하다고 결정한 다른 나라의 관련 법 또는 규정) 원재료 또는 기타성분을 생산한다는 보증서면을 입수한다. 보증서면은 다음 중 하나를 반드시 포함해야 한다.
 - 공급자가 식품의 위해요소를 관리하기 위해 시행하는 예방관리에 대한 간략한 설명
 - 해외 관련 법과 규정을 포함하여 시설이 주, 지역, 부족 또는 해당되는 그 외 다른 비 연방 식품안전 법을 준수한다는 진술서

4. 검증 예외

- 만약 공급자가 농산물을 재배하는 농장이고 “농산물 재배, 수확, 포장 및 보관 기준 (PART 112)”에 해당되지 않은 농장이면 수령시설은 다음 조건 하에 수령시설이 원재료 또는 기타성분으로 받는 농산물에 대해 “1. 공급자 검증 활동”과 “2. 공급자 검증활동 시행”을 준수하지 않아도 된다.

5. 산란계 사례

- 만약 공급자가 3,000마리 미만의 산란계를 보유하여 “계란의 생산, 보관, 그리고 수송 (PART 118)”의 필요요건에 해당되지 않는 보통 달걀생산자라면, 수령시설은 다음 조건 하에 위의 “1. 공급자 검증활동”과 “2. 공급자 검증활동 시행”을 준수하지 않아도 된다.

6. 재정적 분쟁

- “나. 공급망 프로그램에 적용되는 일반 필요요건”의 검증활동의 결과에 영향을 미치는 주주들의 재정적 분쟁이 있으면 안되고 납입(payment)은 검증활동의 결과에 연관되면 안 된다.

아. 현지감사 : §117.435

1. 감사자 자격

- 공급자의 현지감사는 반드시 자격을 갖춘 감사자에 의해 수행되어야 한다.

2. 현지감사

- 만약 공급자의 원재료 또는 기타성분이 FDA 식품안전규정의 대상이면 현지감사는 반드시 그 규정을 고려하여 공급자의 서면계획(예, 위해요소분석과 HACCP 계획 또는 다른 식품안전계획)을 검토하고 만약 관리되는 위해요소가 있다면 계획의 시행에 관해 검토해야 한다.(또는 적절할 시 현지감사는 FDA가 미국과 비슷하다고 인정하거나 동일하다고 결정한 다른 나라의 관련법 또는 규정을 고려할 수 있음)

3. 현지감사 대체

- 현지감사가 시행되어야 하는 날짜로부터 1년 내에 점검(inspection)이 이뤄지면 다음은 현지감사를 대체할 수 있다.

- 공급자가 해당되는 FDA 식품안전규정을 준수하는지 점검하기 위한 FDA, 그 외 다른 연방정부기관의 대표 (예, 미 농무부) 또는 주, 지역, 부족 및 지방 기관들의 서면 점검(inspection) 결과
- 외국시설의 경우 FDA 또는 FDA에 의해 미국의 식품안전시스템과 비슷하다고 인정되거나 또는 동일하다고 판단된 다른 나라의 식품안전기관에 의해 이뤄진 서면점검(inspection) 결과
- FDA에 의해 미국의 식품안전시스템과 비슷하다고 인정되거나 또는 동일하다고 판단된 다른 나라의 식품안전기관의 점검의 경우, 현지감사에 해당되는 식품은 반드시 공식인정의 범위 또는 동일한 결정에 해당되어야 하고 그 해외공급자는 반드시 그 나라 또는 그 나라의 규제 감독 아래 있어야 한다.

4. 에이전트 감사

- 만약 이 “공급망 프로그램”의 필요요건을 충족하기 위해서 인증기관에서 승인받은 감사 에이전트에 의해 현지감사가 진행된다면 감사는 앞서 나온 규정의 대상에서 제외된다.

자. 공급망 프로그램의 문서기록 : §117.475

1. 기록문서

- 공급망 프로그램에 대해 기록하는 문서는 “반드시 수립 및 유지되어야 하는 기록의 필요요건(subpart F)”에 해당된다.

2. 기록사항

- 수령시설은 반드시 아래 “3. 문서기록”의 기록들을 바탕으로 검증을 해야 한다.

3. 문서기록

- 공급망 프로그램의 서면관리
- 검증활동의 문서를 포함하여 수입상인 수령시설이 해외공급자 검증 프로그램의 필요요건을 준수한다는 문서
- 공급자 승인문서
- 원재료 및 기타성분의 수령을 위한 서면절차
- 원재료 및 기타성분 수령의 서면절차 사용을 입증하는 문서
- 원재료 및 기타성분을 위한 적절한 공급자 검증활동의 결정에 대한 문서
- 현지감사 실행에 대한 문서. 이 문서는 반드시 다음을 포함해야 함
 - 현지감사의 대상인 공급자의 상호
 - 감사절차의 문서화
 - 감사 날짜
 - 감사 결론
 - 감사에서 밝혀진 중요한 결함에 대한 시정조치
 - 자격을 갖춘 감사자에 의해 감사가 실행되었다는 문서
- 공급자 검증활동으로 실행된 샘플링과 테스트에 대한 문서. 이 문서는 반드시 다음을 포함해야 함
 - 테스트된 원재료 및 기타성분의 확인 (적절하다면 lot 번호 포함)와 테스트된 샘플의 개수

- 분석방법을 포함한 테스트의 정보
- 테스트가 진행된 날짜와 보고서 날짜
- 테스트 결과
- 위해요소 발견에 대한 시정조치
- 테스트를 실행한 연구실의 정보
- 공급자의 식품안전 관련기록의 검토에 대한 문서. 이 문서는 반드시 다음을 포함해야 함
 - 기록이 검토된 공급자의 상호
 - 검토 날짜
 - 검토된 기록의 일반적 특성
 - 검토의 결론
 - 검토 중 발견된 중요한 결점에 대한 시정조치
- 공급자의 실행과 원재료 또는 기타성분과 관련된 위해에 기반한 다른 적절한 공급자 검증활동의 문서
- 노출 시 심각한 건강상의 문제 또는 사망에 이르게 할 확률이 있는 원재료 또는 기타성분의 위해요소가 공급자에 의해 관리될 때 그 공급자의 현지감사보다는 검증활동이 위해요소가 관리됨을 충분히 보증한다는 문서
- 자격이 있는 시설인 공급자를 위한 다음의 대체 검증활동의 문서
 - 공급자 승인 전 그리고 그 후 매년 공급자가 자격이 되는 시설임을 보여주는 서면보증
 - 공급자가 해당되는 FDA 식품안전규정 (또는 적절할 시 FDA가 미국과 비슷하다고 인정하거나 동일하다고 결정한 다른 나라의 관련법 또는 규정)을 준수하며 원재료 또는 기타성분을 생산하고 있음을 보여주는 서면보증
- 원재료 또는 기타성분을 공급하는 농장이고 “농산물 재배, 수확, 포장 및 보관 기준 (PART 112)”에서 규정된 해당되지 않는 농장인 공급자를 위한 대체 검증활동의 문서
 - 공급자 승인 전과 그 후 매년 농장(§ 112.4(a), § 112.4(b), § 112.5) 공급자가 “농산물 재배, 수확, 포장 및 보관기준 (PART 112)”에서 규정된 해당되지 않는 농장임을 보증하는 서면
 - 농장이 그들의 식품이 미연방 식품의약품화장품법 section 402 (또는 적절할 시 FDA가 미국 식품안전시스템과 비슷하다고 공식적으로 인정하거나 동일하다고 결정한 다른 나라의 관련법 및 규정)에 해당함을 인정하는 서면보증
- 3,000마리 미만의 산란계를 보유하여 “계란의 생산, 보관, 그리고 운송 (PART 118)”에 규정된 필요요건에 해당되지 않는 달걀생산자인 공급자를 위한 대체 검증활동의 문서화
 - 공급자 승인 전 그리고 그 후 매년, 3,000마리 미만의 산란계를 보유한 공급자가 제공한 달걀은 part 118의 해당하지 않음을 알리는 서면보증
 - 달걀 생산자가 그들의 식품은 미연방 식품의약품화장품법 section 402 (또는 적절시, FDA가 미국과 비슷하다고 인정하거나 동일하다고 결정한 다른 나라의 관련법 또는 규정)의 대상임을 인정하는 서면보증
- 공급자가 해당 FDA 식품안전규정을 준수하는지 점검하는 FDA, 연방정부기관의 대표(예, 미 농무부) 또는 주, 지역, 부족 및 지방의 대표의 점검(inspection) 서면결과 또는 점검결과가 현지감사로 대체될 때는 다른 나라의 식품안전당국에 의함
- 공급자의 불순응에 대해 취해진 조치에 관한 서류
- 수령시설의 공급자 외의 시설에 적용된 공급망 관리의 검증에 대한 문서화
- 적용가능 시 다음에 관한 수령시설의 검토와 평가에 대한 서류

- 원재료 및 기타성분의 수령을 위한 서면절차가 잘 준수되는지를 기록한 해당 수령시설 외에 다른 시설로부터 받은 서류
- 원재료 및 기타성분에 대한 적절한 공급자 검증활동의 결정에 대한 해당 수령시설 외에 다른 시설로부터 받은 서류
- 원재료 및 기타성분에 대한 적절한 공급자 검증 실행에 대한 해당 수령시설 외에 다른 시설로부터 받은 서류
- 그들의 공급자로부터 받은 서류
 - 공급자가 행한 샘플링 및 테스트 결과
 - 자격을 갖춘 제3자 감사자의 감사의 결과
- 수령시설의 공급자 외에 다른 시설로부터 공급망 관리가 적용되었을 경우 수령시설 외 다른 시설로부터 받은 검증활동에 관한 서류

6. 회수계획

가. 문서화된 회수계획 수립

- 예방관리가 필요한 식품에 대해서 위해요소를 포함한 문서화된 회수계획을 수립한다.

나. 문서화된 회수계획 구성

- 해당시설에 적합하게 다음 조치들을 취하기 위해서 문서화된 회수계획에는 반드시 취해야 할 단계와 각 단계의 책임자에 대해 명시한 절차를 포함해야 한다.
 - 회수되는 식품의 직통 수탁인에게 반품 또는 처분방법과 함께 직접 통지
 - 식품에 위해요소가 있다면 공중보건을 보호하기 위해 적시에 공지
 - 회수가 실행되었는지 검증하는 효과적 방법을 실행
 - 회수된 식품을 적절한 방법 (예, 재가공, 재작업, 안전성에 문제없는 식품의 사용, 폐기)으로 처분

참고

- 회수절차 : “알기쉬운 HACCP관리(2015년, 식품의약품안전처)” PP.156~159
- 부적합품 관리점검표 : “알기쉬운 HACCP관리(2015년, 식품의약품안전처)” PP.188

1. 모니터링 : §117.145

가. 서면절차

- 예방관리의 모니터링을 위해 빈도를 포함한 서면절차를 반드시 수립하고 시행한다.
- 예방관리가 지속적으로 이루어지고 있음을 확실히 하기 위해 충분히 자주 모니터링한다.

참고

중요관리점 모니터링 체계 : “알기쉬운 HACCP관리(2015년, 식품의약품안전처)” PP.250~251

나. 기록

- 예방관리의 모니터링을 반드시 문서화해야 하고 그 기록들은 검증의 대상이 되고 검토되어야 한다.
- 예외 기록
 - 병원균의 성장 또는 독소 생산을 현저히 최소화하거나 예방하기 위해 시간/온도 제어가 필요한 식품저장 중 냉장온도에 대한 기록은 온도가 제대로 관리(통제)되고 있다는 것에 긍정하는 기록이고, 예외기록은 온도제어의 정지에 대한 기록이 될 수 있음
 - 예외기록은 냉장온도의 모니터링을 제외한 상황

1. 시정조치 절차

- 위해요소와 예방관리의 특성에 적절하게 시정조치 한다.
 - 다음을 다룰 절차를 포함하여, 만약 예방관리가 제대로 시행되지 않을 시 취해야 할 시정조치에 대한 서면 절차를 반드시 수립하고 시행해야 한다.
 - 병원균 (또는 적절한 지표 유기체) 및 그 외 위해요소 확인을 위한 제품 테스트에서 검출된 즉석섭취식품에 존재하는 병원균 또는 적절한 지표 유기체
 - 즉석섭취식품의 환경성 병원균의 오염이 예방관리를 필요로 하는 위해요소일 시, 환경샘플의 수집 및 테스트를 통한 환경성 병원균 또는 적절한 지표 유기체의 확인을 위해 환경 모니터링을 통해 검출된 환경성 병원균 또는 적절한 지표 유기체
- 시정조치 절차는 다음을 보장하기 위해 취해야 할 절차를 반드시 명시해야 한다.
 - 예방관리의 시행과 관련하여 발생된 문제를 식별하고 수정하기 위한 적합한 조치
 - 필요 시, 문제의 재발 확률을 줄이기 위한 적합한 조치
 - 영향을 받은 모든 식품들의 안전성 평가
 - 식품이 변질되지 않았음을 보장할 수 없거나, 허위표시 되지 않았다고 보장할 수 없다면, 모든 식품들의 유통 금지

참고

개선조치 방법 : 알기쉬운 HACCP관리(2015년, 식품의약품안전처) PP.253

2. 예상치 못한 문제의 시정조치

- 아래 “3. 수정”의 내용은 제외하고 만약 다음 상황들이 적용된다면 위 “1. 시정조치 절차”의 대상이 된다.
 - 예방관리가 제대로 시행되지 않고 시정조치 절차가 수립되지 않았거나
 - 예방관리, 여러 예방관리의 조합, 또는 식품안전계획 전체가 비효과적임이 드러났을 때
 - § 117.165(a)(4)에 따른 기록 검토를 통해 기록이 완벽하지 않거나, 식품안전계획에 따라 작업이 수행되지 않았거나, 시정조치에 대한 적절한 결정이 이루어지지 않았을 때

§ 117.165 시행 및 효과의 검증 (a) ○

- (4) 기록의 완벽성, 식품안전계획에 따른 작업의 진행, 효과적 예방관리, 시정조치를 통한 적절한 결정의 확인을 위해 특정 기간 내 예방관리에 자격을 갖춘 자에 의한 (또는 전문가의 감독 하에) 다음 기록들의 검토
 - (i) 기록 후 평일 7일 이내 또는 합당한 기간 이내에 모니터링 및 시정조치의 기록, 평일 7일이 지난 경우, 예방관리에 자격을 갖춘 자가 마련한 (또는 준비과정을 감독한) 타당한 이유에 대한 서면자료
 - (ii) 교정, 테스트(예, 식품테스트, 환경모니터링), 공급자 및 공급망 검증활동, 기록 후 합당한 기간 내 시행되는 그 외 검증활동에 대한 기록

- 만약 위에서 나열된 상황 중 하나라도 적용될 때 반드시
 - 규정된 시정조치 절차와 같이 문제를 확인 후 수정하고 문제의 재발 가능성을 줄이며, 안전을 위해 문제의 영향을 받은 모든 식품을 평가하고, 필요하다면 영향을 받은 식품의 유통 방지를 위해 시정조치를 취해야 한다.
 - 식품안전계획에 수정이 필요하다면 § 117.170에 따라 식품안전계획을 재분석한다.

§ 117.170 재분석 ○

- (a) 최소 3년에 한 번은 식품안전계획 전체를 재분석해야 한다.
- (b) 식품안전계획 전체 또는 해당되는 부분을 재분석해야 한다.
 - (1) 당신의 시설에서 실행되는 작업에 생긴 큰 변화로 인해 새 위해요소가 생길 가능성이 있거나 또는 기존 확인된 위해요소의 현저한 증가가 나타날 때
 - (2) 식품과 관련된 잠재적 위해요소에 대한 새 정보를 접할 때
 - (3) 식품안전에 관해 예상치 못한 문제 발생 시
 - (4) 예방관리, 여러 예방관리의 조합 또는 식품안전계획 전체가 비효과적임이 확인될 때
- (c) 이 section의 문단 (a), (b)에서 요구된 재분석을 하고 예방관리의 특성과 해당시설의 식품안전시스템에서의 역할에 적합하게 확인된 위해요소를 다루기 위해 필요한 추가적 예방관리를 검증해야 한다.
 - (1) 예방관리의 수정 사안을 포함해, 시설의 작업 중 새로 수정된 부분이 가동되기 전 또는
 - (2) 설계대로 관리조치가 시행될 수 있다고 명시할 필요가 있을 때
 - (i) 적용식품의 첫 생산 후 90일 내
 - (ii) 적용식품의 첫 생산 후 90일 내에 이행되지 않은 타당한 이유에 대한 증명서류가 예방관리에 대해 자격을 갖춘 자로부터 준비 (또는 준비과정의 감독) 된다는 조건 하에
- (d) 시설에서 수행되는 작업의 큰 변화가 새 위해요소를 발생 시키거나 또는 기존 확인된 위해요소를 현저히 증가시킨다면, 서면 식품안전계획을 반드시 검토해야 하거나 검토가 필요하지 않다는 결론에 대한 근거를 문서화해야 한다.
- (e) 재분석은 반드시 예방관리에 대해 자격을 갖춘 자에 의해 수행 (또는 감독)되어야 한다.
- (f) FDA가 새 위해요소와 과학적 지식의 발전에 대응해야 한다고 판단하면, 식품안전계획을 재분석해야 한다.

3. 수정

- 만약 다음 사항에 해당된다면 위의 “1. 시정조치 절차”, “2. 예상치 못한 문제의 시정조치”의 필요요건을 준수할 필요가 없다.
 - 식품알레르기 유발물질관리 또는 위생관리 규정과 어긋나는 작업상태 및 행동을 식별하고 수정하기 위해 적시에 조치를 취한 경우
 - 제품의 안전에 직접적 영향을 미치지 않는 사소한 단발적 문제를 확인하고 수정하기 위해 적시에 조치를 취한 경우

4. 시정조치 기록

- 모든 시정조치 (적절하다면 수정사항도) 는 문서로 기록되어야 한다.
 - 이 기록들은 § 117.155(a)(3)에 따라 검증되어야 하고 § 117.165 (a)(4)(i)에 따라 검토되어야 한다.

§ 117.155 검증 (a) ○

- (3) “예방통제관리요소(§ 117.40), 시정조치와 수정(§ 117.150)에 따라 시정조치를 통해 적절한 결정이 이루어지는지에 대한 검증 § 117.165 시행 및 효과의 검증 (a) (4)
 - (i) 기록 후 평일 7일 이내 또는 합당한 기간 이내에 모니터링 및 시정조치의 기록, 평일 7일이 지난 경우, 예방관리에 자격을 갖춘 자가 마련한 (또는 준비과정을 감독한) 타당한 이유에 대한 서면 자료

1. 검증활동 개요

□ 검증활동은 예방관리의 특성과 해당시설의 식품안전시스템에서의 역할을 고려하여 다음 사항들을 포함해야 한다.

○ 검증 : “위해요소분석 및 위생에 기반한 예방관리(§ 117.160)”

§ 117.160 검증 ○

(a) “예방관리(§ 117.135)”에 따라 확인되어 시행된 예방관리가 예방관리의 특성과 해당시설의 식품안전시스템에서의 역할에 적절하게 위해요소를 관리하기에 충분한지 반드시 검증해야 한다.

(b) 예방관리의 검증은

(1) 예방관리에 관해 자격을 갖춘 자에 의해 수행(또는 감독)되어야 한다.

(i) (A) 식품안전계획의 시행 전

(B) 관리 방법이 설계대로 시행될 수 있다는 입증에 필요할 시

① 해당 식품의 첫 생산 후 역일 90일 내

② 90일 초과에 대한 타당한 이유를 증명하는 서류가 아래 합리적 기간 내 예방관리에 관해 자격을 갖춘 자에 의해 준비 (또는 준비과정의 감독)된다는 조건

(ii) 관리방법 또는 여러 관리방법의 조합에 수정사항이 생긴 후 제대로 시행되었을 때 위해요소의 효과적 관리에 영향을 미칠 수 있을 때

(iii) 식품안전계획의 재분석에 의해 필요성이 확인될 때

(2) 예방관리가 제대로 시행되었을 경우 위해요소를 효과적으로 관리하는지에 대한 과학적 기술적 증거를 입수하고 평가해야 한다. (또는 증거의 입수가 불가능하거나 충분하지 않을 때는 진행된 연구를 포함해야 한다). 그리고

(c) 다음 사항에 대해서는 검증을 할 필요가 없다

(1) 공정관리를 필요로 하는 위해요소를 현저히 최소화하거나 예방하기 위해 관리되는 생물학적, 화학적 또는 물리적 측정지표(parameter)의 최대 또는 최소값, 또는 그 값들의 조합에 따른 식품알레르기 유발물질 관리

(2) 직원의 처리, 식품알레르기 유발물질로 인한 생물학적 위해요소, 환경성 병원균과 같은 위해요소들이 현저히 최소화되거나 예방될 수 있는 위생환경을 유지하기 위한 절차, 실행 및 과정을 포함하는 위생관리

(3) 회수계획

(4) 공급망 프로그램

(5) 만약 위해요소의 특성, 예방관리의 특성, 해당시설의 식품안전시스템에서의 역할과 같은 요인에 기반하여 검증이 적용되지 않는다는 증명서류가 예방관리에 자격을 갖춘 자에 의해 준비(또는 준비과정의 감독)된다면, 그 외 예방관리

○ 모니터링이 실행되고 있는지에 대한 검증 : “예방통제관리(§ 117.140)”, “모니터링(§ 117.145)”

○ 시정조치를 통해 적절한 결정이 이루어지는지에 대한 검증 : “예방통제관리(§ 117.140)”, “시정조치와 수정(§ 117.150)”

○ 예방관리의 시행 및 효과에 대한 검증 : “시행 및 효과의 검증(§ 117.165)”

○ 재분석(§ 117.170)

2. 검증활동

- 예방관리가 일관되게 시행되고 있는지, 위해요소를 효과적으로 현저히 최소화하거나 예방하는지 검증해야 하며, 검증을 위해서는 해당시설, 식품 그리고 예방관리의 특성과 시설의 식품안전시스템에서의 역할에 적합하도록 다음 검증활동들을 시행해야 한다.
 - 공정 모니터링에 사용되는 기구 및 검증기구의 교정 (또는 정확도 체크)
 - 병원균 (또는 적절한 지표 유기체) 및 그 외 유해요소 확인을 위한 제품 테스트
 - 즉석섭취식품의 환경성 병원균의 오염이 예방관리를 필요로 하는 위해요소일 시, 환경샘플의 수집 및 테스트를 통한 환경성 병원균 또는 적절한 지표 유기체의 확인을 위해 환경 모니터링
 - 기록의 완벽성, 식품안전계획에 따른 작업의 진행, 효과적 예방관리, 시정조치를 통한 적절한 결정의 확인을 위해 특정기간 내 예방관리에 자격을 갖춘 자에 의한(또는 전문가의 감독 하에) 다음 기록들의 검토
 - 기록 후 평일 7일 이내 또는 합당한 기간 이내에 모니터링 및 시정조치의 기록. 평일 7일이 지난 경우, 예방관리에 자격을 갖춘 자가 마련한 (또는 준비과정을 감독한) 타당한 이유에 대한 서면자료
 - 교정, 테스트 (예, 식품테스트, 환경모니터링), 공급자 및 공급망 검증활동, 기록 후 합당한 기간 내 시행되는 그 외 검증활동에 대한 기록
 - 시행 및 효과의 검증에 적절한 그 외 다른 활동

3. 검증활동 문서화 절차

- 다음 활동에 대해 해당시설, 식품, 예방관리의 특성 및 해당시설의 식품안전시스템에서의 역할에 적합하도록 문서화 절차를 수립하고 시행해야 한다.
 - 공정 모니터링 도구, 검증도구(또는 도구의 정확성 체크)의 교정방법과 빈도
 - 제품 테스트의 절차는 반드시 다음을 포함한다.
 - 과학적으로 유효해야 함
 - 테스트용 미생물 또는 그 외 분해물질을 확인
 - (제품의 특정 로트와의 관계를 포함한) 샘플 확인절차의 구체화
 - 샘플의 수, 샘플링의 빈도를 포함한 샘플링 절차 포함
 - 사용된 분석법을 포함하여 실행된 테스트를 확인
 - 테스트를 수행한 실험실 확인
 - § 117.150(a)(1)에서 요구된 시정조치 절차 포함
 - 환경모니터링 절차는 다음을 포함한다.
 - 과학적으로 유효해야 함
 - 테스트용 미생물을 확인
 - 정기적 환경모니터링 중 샘플 수집장소와 장소의 개수를 밝히고, 샘플링 장소의 개수와 위치는 예방관리가 효과적인지 판단하기에 충분해야 함
 - 샘플수집과 테스트의 시간 및 빈도를 밝히고, 샘플수집과 테스트의 시간 및 빈도는 예방관리가 효과적인지 판단하기에 충분해야 함

- 사용된 분석법을 포함하여 실행된 테스트를 확인
- 테스트를 수행한 실험실 확인
- § 117.150(a)(1)에 의해 요구된 시정조치 절차를 포함

§ 117.150 시정조치와 수정 ●

- (a) 시정조치 절차는 위해요소와 예방관리의 특성에 적절하게
- (1) 다음을 다룰 절차를 포함하여, 만약 예방관리가 제대로 시행되지 않을 시 취해야 할 시정조치에 대한 서면 절차를 반드시 수립하고 시행해야 한다.
 - (i) 제품 테스트에서 검출된 즉석섭취식품에 존재하는 병원균 또는 적절한 지표 유기체(indicator organism)
 - (ii) 환경 모니터링을 통해 검출된 환경성 병원균 또는 적절한 지표 유기체

참고

증절차 및 방법 : “알기쉬운 HACCP관리(2015년, 식품의약품안전처)” PP.260~269
 검증점검표 : “알기쉬운 HACCP관리(2015년, 식품의약품안전처)” PP.290
 검증결과보고서 : “알기쉬운 HACCP관리(2015년, 식품의약품안전처)” PP.291

1. 식품예방관리 교육의 필요성

- FSMA는 식품에 대한 예방적 방제규정을 이행하는데 있어 식품산업계의 교육훈련은 매우 중요한 부분을 차지한다.
- 미국 FDA는 FSMA에 대한 교육 및 훈련을 촉진하는 것이 매우 중요하다는 것을 인식하고 각 주, 연방 및 원주민부족 자치단체, 국제기구, 식품산업계, 그리고 교육기관 등 공립 및 사립 교육훈련시설 등과 협력하여 FSMA 교육훈련 과정을 개발하고 이를 수행하고 있다.
 - 이러한 미국 FDA의 노력의 일환으로 2011년에 식품안전예방관리연합(Food Safety Preventive Controls Alliance, FSPCA)이 결성되었으며, 일리노이 공대(Illinois Institute of Technology, IIT) 식품안전 및 건강연구소(Institute for Food Safety and Health)와 함께 식품에 대한 예방적 방제규정 및 외국 공급업체 인증프로그램에 대한 규정에 대한 표준교육훈련프로그램과 기술정보망을 개발하고 미국내외의 식품업체가 FSMA 해당 규정요건을 충족할 수 있도록 돕고 있다.
- 예방적방제공인전문가(PCQI)
 - 식품에 대한 예방적 방제규정에는 특정 식품안전 관련업무는 반드시 PCQI에 의해 수행되거나 관리감독을 받아야 한다고 명시되어 있어, 해당 식품시설에서 PCQI를 고용하거나 기술적 자문을 받는 것을 의무로 규정하고 있다. PCQI의 자격을 취득하기 위해서 식품안전 관련 종사자는 FSPCA에서 실시하는 US FDA 공인 표준 교과과정을 성공적으로 이수해야 한다.
 - 식품에 대한 예방적 방제규정에 의하면, PCQI는 첫째, 식품안전계획을 수립하고 둘째, 예방적 방제에 대해 검증하고 셋째, 기록을 검토하고 넷째, 식품안전계획을 재분석하는 업무를 수행하거나 관리감독하도록 되어 있다.
 - 이와 같이 PCQI의 고용은 현재 식품에 대한 예방적 방제규정 요건을 충족시키기 위한 필수요건으로 판단된다. PCQI는 해당 식품관련시설의 고용인일 수도 있으며, 또는 식품안전계획 수립 시 외부 PCQI의 자문을 받을 수도 있다. 경우에 따라서는 2명 이상의 PCQI들이 식품안전계획을 수립하는데 효과적일 수도 있다.

2. 식품 취급자의 교육/훈련 관리

가. 식품취급자 자격과 관리

- 식품이나 식품이 접촉되는 장비와 도구를 취급(또는 접촉)하는 작업자의 자격과 훈련요건은 다음과 같다.

대상	<ul style="list-style-type: none"> ● 식품이나 식품이 접촉되는 장비와 도구를 취급하는 모든 직원 (임시직, 시간직, 시즌직 및 계약직 포함) ● 이를 감독하는 위치에 있는 자
시기	<ul style="list-style-type: none"> ● 고용 즉시 또는 고용 후에 정기/부정기적으로 실시
횟수	<ul style="list-style-type: none"> ● 최소한 연 1회
방법	<ul style="list-style-type: none"> ● 교육대상자가 쉽게 이해할 수 있는 언어와 자료
기타	<ul style="list-style-type: none"> ● 교육에 대한 실천이 미흡할 경우 수시로 반복교육 시행

참고

직원교육과 훈련 : “알기쉬운 HACCP관리(2015년, 식품의약품안전처)” PP.277~282

나. 직원자격과 관리

- 회사는 식품을 취급(접촉)하는 작업자와 이를 관리하는 책임자를 대상으로 아래의 모든 항목을 포함하는 교육을 실시한다.
 - 식품위생과 식품안전의 원칙
 - 미생물에 의한 식품이나 식품이 접촉되는 장비와 도구의 오염을 초래할 가능성이 있는 건강증상에 대한 인식을 포함해서 모든 작업자와 방문객의 건강과 개인위생의 중요성
 - 식품안전관리에 대한 FSMA의 규정
- 회사는 식품의 취급활동을 관리하는 책임자를 대상으로 아래의 모든 항목을 포함하는 교육을 실시한다.
 - 위해요소에 의해 오염될 수 있는 식품, 원재료의 인지
 - 위해요소에 의해 식품이 오염되지 않도록 하기 위한 수확용기와 장비의 적절한 작동, 청결 및 유지보수
 - 용기나 장비의 문제를 시정하거나 필요 시 이러한 문제를 관리자에게 보고
- 위 교육내용은 미국 FDA의 표준화된 교육과정과 동등한 식품안전훈련이어야 한다.

다. 관리감독자 지정

- 회사는 직원 등을 대상으로 교육과 훈련을 담당할 책임자를 임명하거나 지정한다.

참고

HARPC지침 구성 : “알기쉬운 HACCP관리(2015년, 식품의약품안전처)” PP.219~226

라. 교육/훈련 기록

- 회사는 교육과 훈련을 실시하고, 다음 내용을 포함한 기록을 보관한다.
 - 교육날짜, 교육자, 교육내용 요약(또는 교재), 교육참가자의 성명과 확인 서명

참고

직원 교육일지 : “알기쉬운 HACCP관리(2015년, 식품의약품안전처)” PP.294

마. 환자나 감염자 보호

- 회사는 건강상 이상상태(예, 전염병, 감염, 아물지않은 상처, 구토 또는 설사)를 가진 작업자로부터 미생물에 의한 식품이나 식품이 접촉되는 장비와 도구의 오염을 막기 위해 다음 내용을 포함한 조치를 취한다.
 - 작업자의 건강상태가 미생물에 의해 식품이나 식품이 접촉되는 장비와 도구의 오염을 초래하지 않을 때까지 작업장에서 일을 할 수 없도록 조치를 취한다.
 - 모든 작업자를 대상으로 이러한 내용을 공지하며, 작업자간 건강상 이상증세에 대하여 누구든지 관리자에게 통지하도록 한다.

바. 작업자 위생규범

- 식품이나 식품이 접촉되는 장비와 도구가 위해요소로부터 오염될 위험에 처한 작업장에서 일하는 작업자는 이러한 오염으로부터 보호하는데 필요한 경우 다음과 같은 위생규범을 준수해야 한다.
 - 식품이나 식품이 접촉되는 장비와 도구의 오염으로부터 보호하기 위해 적절한 개인청결을 유지한다.
 - 손세척용 물에 대한 요건을 충족시키는 비누(또는 기타 효과적인 계면활성제)와 흐르는 물로 씻는 것을 포함해서 손을 철저히 씻고 1회용 타월, 위생타월, 전기 손건조기 또는 기타 적절한 손건조 장치를 사용해서 손을 철저히 말린다.
 - 일을 시작하기 전
 - 장갑을 끼기 전
 - 화장실을 이용한 후
 - 휴식이나 기타 작업실을 떠난 후 작업실로 돌아오는 즉시
 - 동물(가축이나 일하는 동물을 포함해서)이나 동물성 폐기물을 만진 후 최대한 빠른 시간에
 - 기타 위해요소에 의한 식품의 오염이 유발될 가능성이 있는 방식으로 손이 오염되었을 때
 - 식품이나 식품이 접촉되는 장비와 도구를 취급할 때 장갑을 사용키로 결정할 경우, 장갑을 무균 위생상태로 유지하고 더 이상 그렇게 할 수 없을 경우 장갑을 교체한다.
 - 식품을 손으로 취급하는 동안 적절히 세척하고 살균할 수 없는 반지 등을 제거하거나 장갑 등으로 가린다.
 - 작업구역에서 음식을 먹거나, 껌을 씹거나 담배를 피우지 않는다.(단, 음료수를 마시는 것은 지정된 구역에서 허용된다)

참고

개인위생점검표 : “알기쉬운 HACCP관리(2015년, 식품의약품안전처)” PP.173

사. 방문객 보호조치

- 방문객을 대상으로 사람에 의한 오염으로부터 식품과 식품이 접촉되는 장비와 도구를 보호하기 위한 방침과 절차를 이해시키고 방문객이 이러한 방침과 절차를 준수하도록 필요한 모든 조치를 취해야 한다.
 - 방문객 방명록 작성
 - 방문객 주의사항 및 출입제한구역 설명
 - 방문객에 대한 위생복장 제공
- 화장실과 세수시설은 방문객이 접근할 수 있도록 개방해야 한다.

3. 예방적방제공인전문가 (PCQI)

가. PCQI란?

- PCQI(Preventive controls qualified individual) 예방관리(통제)에 관해 자격을 갖춘 자는 위해에 기반을 둔 예방관리의 개발 및 적용을 통해 FDA가 적합하다고 인정하는 표준화된 커리큘럼과 동등한 트레이닝을 성공적으로 이수하여 자격이 주어지거나 또는 그렇지 않으면 식품안전시스템의 개발 및 적용 경력을 통해 자격이 주어진 개인을 뜻한다.

나. PCQI의 요건

- 한 명 또는 그 이상의 예방관리에 대해 자격을 갖춘 자는 반드시 다음을 실행하거나 감독해야 한다.
 - 식품안전계획의 준비
 - 예방관리의 검증
 - 적용되는 식품의 생산 첫 90일 이후 실행된 검증에 대한 타당한 이유의 증명서류
 - 검증이 요구되지 않는다는 결정
 - 기록 검토
 - 모니터링 및 시정조치 기록의 검토가 7일 이내에 이루어지지 않은 것에 대한 타당한 이유의 증명서류
 - 식품안전계획의 재분석
 - 적용식품의 생산 후 90일 이후, 예방관리의 특성과 해당시설의 식품안전시스템에서의 역할에 적합하게 재분석이 완료되며, 추가적 예방관리가 검증될 수 있다는 결정
- 예방관리에 대해 자격을 갖춘 자는 반드시 현지감사를 수행해야 한다.
- 예방관리에 대해 자격을 갖춘 자는 반드시 위해기반 예방관리의 개발 및 적용에 관한 트레이닝을 성공적으로 마쳐야 하는데, 이는 FDA가 충분하다고 인정한 표준 커리큘럼 하에 받은 교육과 최소 동등해야 한다. 또는, 식품안전시스템을 개발하고 적용하는 직업의 경력을 통해 자격을 부여 받을 수 있다. 표준 커리큘럼을 통해 얻은 지식과 동일한 지식을 경력을 통해 얻었다면, 직업경력은 그 개인에게 이러한 역할들을 수행할 자격을 줄 수 있다. 이 개인은 시설의 직원이 될 수도 있지만, 반드시 그래야 하는 것은 아니다.
 - 자격을 갖춘 감사자가 되기 위해서 자격이 있는 개인은 반드시 감사에 필요한 교육, 트레이닝 또는 경력 (또는 하나 이상)을 통해 얻은 기술적 전문지식을 보유해야 한다.
- 위해에 기반을 둔 예방관리의 개발 및 적용의 모든 트레이닝 과정은 트레이닝의 날짜와 유형 및 트레이닝 받은 사람을 포함하여 문서로 기록되어야 한다.

1. 위험평가중요관리점 : TACCP

가. TACCP의 탄생배경

- FSMA 시행의 일환으로 진행되는 **위험평가중요관리점**(Threat Assessment & Critical Control Point, TACCP³⁾ 규칙은 의도적인 오염에 대한 잠재적 취약점을 스스로 평가하는 식품방어 계획서를 작성하고 관리하도록 규정했다.
 - Plant security(공장 보안) 개념이 식품의 수출과 수입량의 점진적 증가에 따라, Global Food Chain(국제적인 식품공급 사슬)에 초점이 맞춰지게 되었다.
 - 그리고 이런 관점이 더 발전되어 의도적인 생물학적, 화학적, 물리적인 오염과 위험을 예방, 관리, 조치하기 위한 TACCP로 발전하게 되었다.
- TACCP는 ‘의도하지 않게 혼입되거나 오염되는 생물학적 화학적, 물리적인 위해요소를 분석하고 그들의 위험성을 평가하여 중점관리’ 한다는 점에서, 예방, 관리, 조치하기 위한 시스템인 HACCP과 엄격하게 구분될 수 있다.

나. TACCP의 관리사항

- TACCP의 정의는 다음과 같다.
 - TA는 의도적인 식품오염을 뜻한다.
 - 여기서 ‘의도적’이란 테러를 말하며, 의도적인 것은 외부인이 할 수도 있지만, 내부인이 할 수도 있다. 일반적으로 내부인의 확률이 높다.
 - CCPs는 중요관리점을 뜻한다.
- TACCP는 인사보안의 개념으로 접근할 수 있다.
- TACCP는 HACCP와 유사한 흐름으로 진행된다.
 - 보안팀 구성
 - 보안플랜 작성
 - 보안관리는 시스템이며, 따라서 항상 검증이 필요
 - 시스템은 각 팀의 담당자가 수립하며, 본인이 검증해야 한다.

1. 내부인 보안관리

- 직원 채용 시 엄격한 인사규정을 적용한다.
 - 범죄사실경력조회서 등을 통한 식품사고의 원인을 유발할 수 있는 의심자를 선별한다.
- 신입사원의 근무지 배치에 유의한다.
 - 가급적 배합실(쉽게 테러 가능한 곳) 근무를 배제한다. 하지만 근무한다면, 선임과 반드시 동행을 하도록 한다.

3) TACCP : Threat Assessment & Critical Control Point

- (해당 시) 식품의 제조, 포장, 저장과정에서 화학약품을 사용하는 경우에는 관리를 강화한다.
 - 이는 고의적인 테러를 막기 위함이다.
 - 따라서 수불관리, 잠금장치가 관리되어야 하며, 그것이 유효한지 검증해야 한다.
 - 예를 들어, 염소 검사를 따로 안하는 경우, 락스를 섞으면 그대로 제품으로 출시될 수 있다.

2. 외부인 보안관리

- 정문 출입보안
 - 고의적인 테러를 방지하기 위해 출입인원과 차량에 대한 신원확인 기록을 한다.
 - 출입제한구역에 대해 관계자 또는 담당자 이외에 출입을 철저히 통제한다.
 - 방문 허가자임을 나타내는 식별표시를 상시 착용하도록 한다.
- 현장 출입보안
 - 고의적 테러를 막기 위해 소지품을 확인한다.
 - 업무 담당자가 반드시 동행한다.
- 실험실 출입보안
 - 고의적 테러와 회사 기밀을 보호하기 위해 관계자 또는 담당자 이외에 출입을 철저히 통제한다.
 - 실험을 위한 실험실의 특성 상 외부인의 출입이 최소화되어야 한다.

2. 식품안전선행요건프로그램 : PAS

가. PAS의 탄생배경

- ISO22000(식품안전경영시스템) 규격은 식품공급사슬 전반에 적용 가능한 규격으로서 식품제조 및 가공을 위한 특정한 선행요건을 요구하고 있지 않다.
- 따라서 ISO22000과 연계하여 사용할 수 있도록 제조 및 가공업체에 적용 가능한 **식품안전선행요건프로그램** (Publicly Available Specification, PAS⁴⁾이 개발되었다.
- GFSI(Global Food Safety Initiative, 국제식품안전협회)는 PAS을 포함하는 FSSC22000(식품안전시스템인증) 규격이 식품가공회사에 적용할 수 있도록 제정 및 공포되었다.
 - FSSC⁵⁾22000 : ISO22000 (식품안전경영시스템 - 식품공급사슬의 조직을 위한 요구사항)과 PAS220:2008 (식품공급사슬의 제조 및 가공 프로세스 범위 안에서 식품안전위험에 대한 관리를 지원하는 선행프로그램 요구사항)에 기반을 두고 있음

나. PAS의 주요내용

- PAS220은 다음의 15가지 사항에 대하여 사전에 위생적으로 관리하고 대비함으로써 식품안전시스템을 준비토록 요구하고 있다.

4) PAS : Publicly Available Specification

5) FSSC : Food Safety System Certification

PAS220 항목	주요 내용
<ol style="list-style-type: none"> 1. 건물 시설기준 2. 작업장 시설기준 3. 유틸리티(공기, 용수, 에너지) 공급기준 4. 폐기물처리 5. 생산시설의 설치기준, 세척 및 유지관리 6. 원부자재 관리 7. 교차오염 방지 8. 세척 및 소독 기준 9. 해충관리 10. 개인위생 및 위생시설 관리 11. 재작업관리 12. 회수관리 13. 창고관리 14. 제품정보 공개 15. 비상사태 대비 및 대응 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 환경, 설치위치 2. 내부설계, 흐름패턴, 내부구조장치, 시험설비, 임시설비의 설치, 보관상태 3. 용수공급, 보일러 화학물질, 공기품질, 압축공기, 가스, 조명 4. 처리용기관리, 처리관리, 배수구 수 5. 위생적 설계, 표면처리, 온도장치, 세척설비, 예방보전관리 6. 공급자관리, 치량관리, 검사관리 7. 미생물관리, 알러지, 물리적 오염 8. 세척제 및 도구, 세척/소독프로그램, CIP(Cleaning In Place, 내부청소) 시스템, 세척/소독 평가 9. 해충관리프로그램, 방지시설, 은신처관리, 모니터링, 박멸소독 10. 위생시설, 화장실, 식수관리, 식당관리, 위생(작업)복, 보건건강, 질병/상처, 세척관리 11. 보관, 식별, 추적성, 재작업처리 12. 리콜기준 13. 창고관리, 운반기구 14. 라벨링 15. 접근관리

3. 최신 우수제조관리기준 (cGMP)

최신 우수제조관리(cGMP) 기준에 대한 실천방안의 사례(사진과 그림)는 아래의 공개된 자료집에 충분히 제시되어 있으므로 본문에서는 별도로 수록하지 않음.

- ☞ HACCP 선행요건 개선 우수사례집, 2014, 식품의약품안전처
- ☞ 알기쉬운 HACCP 관리(개정판), 2015, 식품의약품안전처
- ☞ 평가사례로 풀어보는 HACCP 운영 개선집, 2016, 식품의약품안전처

1. 직원 : §117.10

가. 질병관리

- 식품, 식품접촉표면 또는 식품포장재료의 오염가능성으로 인해 작업에서 제외되어야 하는 대상 질병은 다음과 같다.
 - 의학적 진단 또는 관찰을 통해 질병, 부스럼, 염증 또는 감염된 상처를 포함한 질병
 - 아물지않는 상처를 가진 것으로 보여지거나 가진 것으로 나타나는 경우
 - 비정상적 세균감염의 확진을 받거나 가능성이 있는 개인은 아물지 않는 상처, 부스럼, 감염상처가 충분히 아물지 않는 질병 (예, 재침투가 불가능한 상태)
 - 질병이 낫기 전 감염 결과가 예상되는 작업에서 반드시 제외
- 고용직원은 건강상태를 감독자에게 반드시 보고하도록 교육되어야 한다.

나. 청결관리

- 식품, 식품접촉표면 및 식품포장재료와 직접적 접촉이 발생하는 작업에 포함되어 있는 모든 작업자는 작업 시 알레르기 유발물질의 교차오염 및 식품오염을 막기 위해 반드시 위생적으로 청결을 유지해야 하며, 그 방법은 다음을 포함해야 한다.
 - 알레르기 유발물질의 교차오염 및 식품, 식품접촉표면 또는 식품포장재료의 오염으로부터 보호하기 위한 적합한 작업복 착용
 - 충분한 개인 청결유지
 - 작업시작 전, 작업장에서 이탈 후 돌아올 때마다, 또는 손에 흙이 묻거나 오염 되었을 때마다 적절한 세면 시설에서 손을 꼼꼼히 세척 (원치않는 미생물의 오염방지가 필요하다면 살균)
 - 모든 귀금속 및 식품, 장비 또는 보관용기로 혼입될 수 있는 물체의 착용을 금지하고, 손으로 작업하는 동안 충분히 살균처리될 수 없는 악세사리 착용 금지
 - 만약 손에 착용하는 악세사리를 빼지 못할 때에는 식품, 식품접촉표면 또는 식품포장재료로 인한 오염을 방지하기 위해 청결한 위생환경을 유지할 수 있도록 가려져야 함
 - 식품을 다룰 때 사용되는 장갑은 청결하고 위생적으로 유지
 - 머리카락을 효과적으로 가리기 위해 머리망, 머리띠, 모자, 수염커버 등을 적절하게 착용
 - 옷 또는 개인소지품들은 식품이 노출되어 있거나 장비 또는 식기구의 세척 장소 이외의 곳에 보관
 - 음식섭취, 껌씹기, 음료마시기 또는 흡연 등의 행동들은 식품이 노출되어 있거나 장비 또는 식기구의 세척 장소가 아닌 장소로 제한함
 - 알레르기 유발물질의 교차오염 및 식품, 식품접촉표면 또는 식품포장재료의 세균감염 또는 외래물질 오염으로부터 보호할 수 있는 필요한 예방책을 구비 (땀, 머리카락, 화장품, 담배, 화학물질 및 피부에 바르는 약 포함)

2. 공장 및 작업장 : §117.20

가. 작업장

- 식품공장의 작업장은 식품오염을 방지할 수 있는 환경으로 유지되어야 하며, 적절한 작업장 유지를 위해 반드시 다음을 포함해야 한다.
 - 장비의 올바른 보관, 쓰레기치우기, 식품공장 인근의 해충유인, 번식지 또는 서식지가 될 수 있는 잡초 또는 잔디깎기
 - 길, 장내 및 주차공간에 식품의 오염원을 두지 못하도록 유지
 - 누수, 식품매개오염물 또는 해충의 번식지로 인해 식품의 오염에 기여할 수 있는 장소의 충분한 배수
 - 식품이 노출된 장소에서 오염원을 제거하기 위한 쓰레기 처리 및 처분을 위한 시스템 운영
 - 만약 작업장이 운영통제에 있지 않은 작업장과 경계에 있어 안전위생관리가 유지되지 않는다면, 식품오염원이 될 수 있는 해충, 더러움 및 오염물의 근절, 검사 또는 그 외의 방법들로 관리

나. 공장건축 및 디자인

- 공장은 반드시 식품제조목적(즉, 제조, 가공, 포장 및 보관)의 운영 및 위생에 용이한 적당한 크기, 구조 및 설계가 되어야 한다.
 - 운영, 위생 및 안전한 식품의 생산을 위해 장비 및 자재의 배치를 위해 충분한 공간 확보한다.
 - 설치된 야외 대형용기에 의한 식품보호를 위해 다음을 포함한 충분한 예방책 수행한다.
 - 보호를 위한 덮개 사용
 - 해충 서식지 제거를 위한 보관장소 위 또는 주위의 통제지역
 - 해충 및 해충침입에 관한 정기적 확인
 - 필요 시 발효용기 내부의 식품표면 걷어내기
 - 바닥, 벽, 천장을 깨끗이 청소하며, 제대로 보수 유지되도록 건축한다.
 - 고정물, 배관 및 파이프로부터 떨어진 물 또는 응축액이 식품, 식품접촉표면 또는 식품포장자재를 오염시키지 않도록 함
 - 장비와 벽 사이에 통로 또는 작업 공간이 배치되고 막히지 않도록 함
 - 고용인이 작업을 하거나 접촉 또는 작업복으로 인해 식품, 식품접촉표면 또는 식품포장자재를 오염시키지 않도록 충분한 넓이의 통로 및 작업공간 확보
 - 세면공간, 탈의실, 화장실, 식품의 검사, 제조, 가공, 포장 또는 보관공간, 장비 또는 식기구의 세척공간에 충분한 조명을 제공한다.
 - 모든 제조과정에 비파열성 전구, 고정물, 채광창 또는 그 외 노출된 식품의 상단에 위치한 유리제품들을 제거하거나 유리파손 시 식품오염을 방지할 수 있도록 덮개 등의 조치

3. 위생적 작업 : §117.35

가. 일반관리

- 공장건물, 고정물, 그 외 물리적 시설은 반드시 깨끗하고 위생적 환경이 유지되어야 하고 식품의 변질을 예방하기 위해 적절한 보수가 이루어져야 한다.
- 알레르기 유발물질의 교차오염 및 식품, 식품접촉표면 또는 식품포장자재의 오염을 막기 위해 식기구와 장비는 반드시 청소 또는 살균되어야 한다.

나. 청소 및 살균에 사용되는 물질과 유독성 물질의 보관

- 청소 및 살균에 사용되는 물질과 유독성 물질의 보관방법은 다음과 같다.
 - 청소 및 살균과정에서 사용되는 세척제 및 살균제는 반드시 미생물로부터 보호되어야 하고, 사용조건이 안전하고 적절해야 한다.
 - 준수여부가 검증되어야 한다.(보증서 또는 증명서와 함께 구매하거나 세제의 오염검사 실행)
 - 식품이 가공되거나 노출되는 공장에서는 다음의 유독성 물질만 보관될 수 있다.
 - 깨끗하고 위생적 환경을 유지하기 위해 필요한 물질
 - 연구 테스트 과정에 필요한 물질
 - 공장 또는 장비유지 및 운영에 필요한 물질
 - 공장의 운영에 필요한 물질
 - 유독성 세척제, 살균제 및 살충제는 식품, 식품접촉표면 또는 식품포장자재의 오염을 방지하기 위해 반드시 표시, 보관, 저장되어야 한다.

다. 해충관리(통제)

- 해충은 식품공장의 어느 공간에도 허용되지 않아야 한다.
 - 경비, 가이드 또는 해충탐지견은 탐지견의 존재가 식품, 식품접촉표면 또는 식품포장자재의 오염을 야기하지 않는다면 공장의 일부 공간에서는 허용될 수 있다.
 - 제조, 가공, 포장, 보관구역으로부터 해충을 차단하고, 건물 내 해충에 의한 식품오염을 예방하기 위한 효과적 조치들이 반드시 이루어져야 한다.
 - 공장 내 해충관리를 위한 살충제 사용은 오직 예방책, 식품, 식품접촉표면 및 식품포장자재의 오염을 방지한다는 제한 조건에서만 허용된다.

라. 식품접촉표면의 위생

- 식기구와 장비의 식품접촉표면을 포함한 모든 식품접촉표면은 반드시 알레르기 유발물질 교차오염 및 식품의 오염방지에 필요한 만큼 수시로 청소되어야 한다.
 - 저수분식품의 제조/가공, 포장 또는 보관시 식품접촉표면은 사용 전 반드시 청소, 건조, 살균되어야 한다.
 - 청소 후 표면이 젖어있을 시, 다음번 사용을 위해 반드시 살균 및 건조
 - 습식공정 시, 알레르기 유발물질의 교차오염 또는 식품으로의 세균 유입을 막기 위해 사용 전이나 작업중단 후 식품접촉표면이 오염되었을 경우를 대비해 모든 식품접촉표면은 세척 및 살균되어야 한다.

- 장비나 식기구가 생산 과정에서 지속적으로 사용될 경우 식기구와 장비의 식품접촉표면은 반드시 세척 및 살균

- 단일서비스도구(일회용 식기구, 종이컵, 종이타월)는 알레르기 유발물질 교차오염 및 식품, 식품접촉표면 또는 식품포장자재의 오염을 방지하기 위한 방법으로 보관, 처리 및 처분되어야 한다.

마. 비식품접촉표면의 위생

- 작업에 사용된 장비의 비식품접촉표면은 알레르기 유발물질 교차오염 및 식품, 식품접촉표면 및 식품포장자재의 오염을 방지하지 위해 수시로 청소되어야 한다.

바. 이동식 장비 및 식기구의 보관 및 처리

- 식품접촉표면은 세척 및 살균되어야 하며, 이동식 장비 및 식기구는 식품접촉표면에 의한 교차오염 및 오염이 발생되지 않는 방법으로 보관되어야 한다.

4. 위생시설 및 관리 : §117.37

가. 물 공급

- 물공급은 작업목적에 적절해야 하고, 적절한 출처로부터 공급되어야 한다.
 - 식품, 식품접촉표면 또는 식품포장자재와 접촉하는 모든 물은 반드시 안전하고 충분히 위생적인 품질을 갖춰야 한다.
 - 흐르는 물은 적당한 온도와 필요 시 압력 하에 식품의 가공과 장비, 식기구 및 식품포장자재의 세척 또는 작업장의 화장실/위생시설에 필요한 모든 구역에 제공되어야 한다.

나. 배관

- 배관은 다음 목적을 수행하기 위해 반드시 적절한 크기 및 디자인으로 설치 및 유지되어야 한다.
 - 공장 전체에 필요한 위치에 충분한 양의 물 공급
 - 공장으로부터 하수 또는 오물을 제대로 배출
 - 식품, 상수도, 장비 또는 식기구의 오염과 비위생적 환경조성 회피
 - 물이 많이 쓰이는 세척작업이나 물 또는 하수를 방류하는 보통작업에 해당하는 모든 구역의 충분한 바닥배수
 - 하수를 방류하는 파이프시스템과 식품 또는 식품제조를 위한 파이프시스템 간의 역류와 교차 방지

다. 하수처리

- 하수는 반드시 적절한 방법을 통해 적절한 하수시스템으로 처리되어야 한다.

라. 화장실 시설

- 공장은 반드시 고용인에게 충분하고 접근이 용이한 화장실 시설을 제공해야 한다.
 - 화장실 시설은 반드시 깨끗하게 유지되어야 하고 식품, 식품접촉표면 또는 식품포장자재 오염의 잠재적 출처가 되어서는 안 된다.

마. 세면시설

- 공장은 고용인의 손이 식품, 식품 접촉표면 또는 식품 포장자재 오염의 근원이 되지 않도록 적당한 온도의 흐르는 물을 제공할 수 있는 세면시설을 설치해야 한다.

참고

위생관리점검표 : “알기쉬운 HACCP관리(2015년, 식품의약품안전처)” PP.172

5. 장비 및 식기구 : §117.40

- 식품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 사용된 모든 장비와 식기구는 깨끗하게 유지될 수 있는 디자인, 소재, 기술로 만들어져야 하고, 알레르기 유발물질의 교차오염 및 오염으로부터 충분히 보호 유지되어야 한다.
 - 장비와 식기구는 윤활유, 연료, 금속조각, 오염수 또는 그 외 오염물질의 불순물이 섞이지 않도록 설계, 구축되고 적절히 사용되어야 한다.
 - 장비는 청결과 유지가 용이하도록 설치되고 적절한 공간을 확보해야 한다.
 - 식품접촉표면은 부식되지 않는 것이어야 한다.
 - 식품접촉표면은 반드시 무독성 소재로 만들어져야 하고, 용도, 식품의 성질 그리고 해당 시 세척제, 살균제 및 청결과정의 환경을 견딜 수 있도록 설계되어야 한다.
 - 식품접촉표면은 알레르기 유발물질의 교차오염으로부터 식품을 보호할 수 있도록 유지되어야 하고, 간접적 불법식품첨가물을 포함한 그 어떤 것으로부터 오염되지 않도록 관리되어야 한다.
- 식품접촉표면은 매끄럽게 처리되어야 하고 식품입자, 먼지 및 유기물질의 축적을 최소화하여 미생물 성장 및 알레르기 유발물질 교차오염의 발생확률을 최소화 할 수 있게 유지되어야 한다.
- 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 구역의 식품과 접촉되지 않는 장비도 깨끗하고 위생적으로 유지될 수 있게 구축되어야 한다.
- 중량측정, 공압, 폐쇄 및 자동시스템을 포함한 보관, 운반 및 제조시스템은 적절한 위생환경이 유지될 수 있도록 설계 및 구축되어야 한다.
- 미생물의 성장을 도울 수 있는 식품의 저장 또는 보관에 사용되는 각 냉장냉동 보관구역은 구역 내 정확한 온도를 나타내는 온도계, 온도기록계가 장착되어야 한다.
- 온도, pH, 산성도, 수분활성도 또는 식품 내 원치않는 미생물의 성장을 예방하는 그 외 환경을 측정, 관리(통제) 및 기록하는 기구 및 시스템은 정확 정밀해야 하며 적절히 유지되어야 하며 목적에 맞는 적절한 개수를 갖추어야 한다.
- 기계적으로 식품으로 유입된 또는 식품접촉표면 및 장비의 청소 사용되는 압축 공기 또는 다른 가스들은 식품이 간접적 불법식품첨가제로 오염되지 않도록 취급되어야 한다.

6. 참고 및 유통 : §117.93

- 식품의 저장 및 운송은 알레르기 유발물질의 교차오염과 식품의 생물학적, 화학적 (방사선 포함) 및 물리적 오염 그리고 식품과 컨테이너의 변질을 방지할 수 있는 환경에서 이루어져야 한다.

7. 부정식품 처리수준 §117.110

- 식품의 제조, 가공, 포장 및 보관작업의 종사자들은 자연적이거나 불가피한 결함을 현재 실현가능한 최소수준으로 줄이기 위해 항상 품질관리시스템을 활용해야 한다.
- 결함식품을 섞을 때 다른 식품이 변질될 수 있는 양은 허용되지 않으며, 완제품의 결함 수준에 상관없이 완제품이 변질되는 경우도 허용되지 않는다.

4. 식품 수출업체 확인사항

- 우리나라에서 제조/가공된 식품을 미국에 수출하는 업체에서는 다음 항목을 미리 점검할 필요가 있다.
- 다음의 점검항목은 미국 FDA 실사단에 의해 우리나라에서 식품업체를 대상으로 실시 진행시 점검을 했던 사항으로 우리나라에서도 수출업체가 이를 참고할 수 있다.

[표 3] 식품 수출업체의 확인사항

분류	확인사항
일반현황	1. 대미수출현황 (품목, 양, 부적합 여부)
	2. 미국으로 선적되는 제품 및 서류 (invoice, bill of landing, packing list 등)
	3. FDA 시스템에 등록된 식품제조시설등록번호 (registration number for FDA)
	4. 미국 내 수입업체 정보 : 업체명, 주소 등
	5. 전체 생산품목 확인 (이중 수출품목 확인)
	6. 회사연혁, 주소, 자회사 또는 관련회사 여부, 시설/성비 증축 예정인지
	7. 인터뷰 참석자들의 책임 범위
	8. 업체정보 (법적 회사명, 법인인지 개인회사인지, 사장 이름, 총 직원수 등)
	9. 공장 및 사무실 운영시간, shift 시간, 점심시간
	10. 미국내 도매로 가는 비율 vs 소비자에게 바로 가는 비율
	11. 1년 총매출, 1년 총 대미수출 매출, 총 생산의 몇 %가 대미 수출인지
	12. OEM의 경우, 납품하는 업체명, 주소 등 확인
HACCP	13. HACCP 적용 여부 (적용시 관련 서류 확인)
	14. HACCP 적용시 HACCP계획, CCPs, CL, 모니터링 방법, 개선조치, 책임범위, 기록관리 확인
	15. CCPs 확인 및 그렇게 설정한 이유 (공정별)
원료관리	16. 원료 입고시 검수 (검사성적서, 원료 공급업체 관리, 원산지 표시 서류)
	17. 외부 배관, 지게차, 원료 보관상태 (천장에 물방울이 고여 있는지, 원료 보관통 뚜껑이 닫혀 있는지)
	18. 원료 선입선출 관리
	19. Allergen 분리 관리
	20. 색소 사용 여부 (인공색소 확인)
	21. 원료 중 타국에서 수입한 원료가 있는지 여부, 수입관계 서류 확인
	22. 어떤 물을 사용하고 관리하는 어떻게 하는지 기록 확인, 물이 들어가는 배관이 외부로부터 오염 가능한 구조인지 확인
	23. 농수산물 생물 원료를 사용하는지 여부, 사용한다면 어떻게 관리하는지
	24. 식품첨가물, 유헬제 등 화학물질은 어떻게 안전 관리하는지 (구분 보관)
	25. 제품에 수산물이나 조금이라도 들어가는 경우, FDA의 seafood HACCP에 맞는지 확인

분류	확인사항
공정관리	26. Premixer의 재질, 배합시간
	27. 금속검출기 측정 빈도, 방법, 검교정(calibration) 주기
	28. 공정 전체에서 어떤 기록을 유지 관리하는지 (작성자, 확인자)
	29. Lot 번호를 추적 가능한지, 오늘 생산한 제품에 제조번호(manufacturing code) 있는지
	30. 공정이 작업 계단 가까이 있을시 cross contamination 우려
	31. 보관 조건, 미국 수출제품의 shelf life 설정 근거
	32. 공정별 온도
시설	33. 외부인 출입 통제
	34. 외부에서 원료투입 배관 잠금장치
	35. 제조시설 평면도 및 제조공정도, 시설 면적
	36. 건물 외관의 해충 오염 우려지역 확인 (외부의 풀, 산, 폐자재 쌓여 있는 틈 등)
	37. 화장실 및 작업장 전 세면대에 “작업장에 들어가기 전 손을 씻으세요” 문구표시 필요
	38. 남/년 화장실 확인 (모든 변기 물 내려봄, 세면대 온수 온도 측정)
	39. 1차원료 창고 확인 (벽과 연료 사이에 간격 유지, 알려지 유발물질 구분 관리)
세척 및 청소계획	40. 냉동식품은 박스 포장 후 수출 전까지 보관되는 창고 확인 (온도 등)
	41. 냉장식품은 냉장창고 온도 확인
	42. 청소계획 (빈도, 방법, 소독제 종류 등), 염소소독제의 경우 농도와 잔류 확인 여부
해충관리	43. 설비, 도구 닦는 세척제, 소독제 보관 창고 확인
	44. 설비 청소 및 소독 절차, 실시 후 검증 여부
시험분석	45. 해충관리(포충등, 쥐덫 설치 여부, 점검 주기, 점검 기록)
	46. 검사프로그램 (빈도, 기준 등)
	47. environment swab test (방법, 조사 균, 빈도)
개인위생	48. 살모넬라, 리스테리아 등 미생물학적 검사방법, 빈도, 부적합 사례 (부적합 조치)
	49. 개인 위생 (건강관리, 앞치마 및 장갑 등 관리)
표시	50. 직원 대상 식품위생 교육, 훈련 여부 (위생교육 일지, 빈도)
	51. 대미 수출 제품의 표시사항
회수	52. allergen 표시 확인 (원료 표시 뿐 아니라 동일 시설에서 제조된다는 경고 문구)
	53. 회수(recall) 경험 있는지 (미국, 한국 포함 모든 판매지역 대상)
	54. 회수계획서 (written recall plan) 있는지 확인 (HACCP에 포함되어 있어서 갖고 있거나, 없을 시 식약처 홈페이지에 위해식품회수지침에 등급별 회수계획서 참고)
소비자불만	55. 모의 회수 실시 여부, 빈도
	56. 제품으로 인한 배탈이나 질병 등의 보고가 있었는지
	57. 소비자 불만에 대한 계획(written consumer complaint plan) 이 있는지

[참고 : 장주혜, 2016. FDA 실사 절차 및 점검사항 in 식품의약품안전처, 2016. 미 FDA 실사 대상 식품업체를 위한 설명회]



부 록

1. FSMA의 Q&A
2. 가공식품 수출입현황
3. FSMA 관련 참고자료

1. FSMA의 Q&A

→ FSMA와 HACCP의 차이점은 무엇인가요?

HACCP의 가장 중요한 관리조치는 CCPs입니다. HACCP은 사전단계에서 필요한 5단계를 통해 위해요소분석을 실시하고 그 결과로 CCPs를 설정하도록 되어 있습니다. CCPs에 의해 한계기준 설정, 모니터링, 시정조치, 검증, 기록을 요구하고 있습니다.

그러나 FSMA는 HACCP 사전 5단계가 의무적이지 않습니다. 위해요소분석을 통해 CCPs를 포함하는 공정예방관리 뿐만 아니라 알레르기 예방관리, 위생예방관리, 공급체인예방관리를 통해 모든 위해요소를 예방관리 해야 합니다.

→ 최종 규칙에는 제품 테스트 및 환경 모니터링이 포함되어 있습니다. 기업은 언제 이러한 활동을 적용해야 하나요?

예방통제 최종 규칙은 시설이 유해물질을 통제하고 있는지 확인하고 오염을 방지하기 위한 시정조치를 취할 것을 요구합니다. 제품 테스트 및 환경 모니터링은 기업이 취할 수 있는 조치의 예입니다. 제품 테스트를 수행하고 그러한 테스트의 빈도를 설정하기 위한 시설의 결정은 위험 분석과 일관된 위험기반 접근방식을 반영합니다. 결과적으로 FDA는 식인성 질환이나 병원체 오염의 발생과 관련이 있는 식품을 생산하는 시설 또는 효과적인 예방관리가 수행 될 수 없는 바로 먹을 수 있는 식품을 생산하는 시설에 대해 그러한 식품을 생산하지 않는 시설보다 더욱 자주 품질검사 프로그램을 수행하기를 요구합니다.

마찬가지로, 환경 병원체를 예방제어가 필요한 위험 요소 (예 : 위생 제어)로 식별하는 시설은 환경 모니터링을 수행합니다. 그러한 시설은 시설 모니터링, 식품 관리, 예방통제의 성격에 근거하여 환경 모니터링으로부터의 긍정적인 결과의 결과로서 제품 테스트가 검증활동으로 또는 교정조치의 일부로서 재생될지 결정한다. 시설의 식품안전시스템에서 예방통제의 역할.

→ 이 규칙은 식품시설의 위해분석 및 예방통제가 포함된 문서화된 식품안전계획을 요구합니다. 얼마나 자주 계획을 재분석을 해야 하나요?

3년에 한번 해야 합니다. 시설은 예방통제가 효과적이지 않은 경우와 같이 특정 상황에서 식품안전계획의 일부를 검토해야 합니다.

→ 우리 회사는 3개의 분리된 식품시설을 가지고 있습니다. 세시설 모두에서 정확히 동일한 식품을 생산하더라도 시설별 식품안전계획이 있어야 하나요?

전체 프레임 워크는 시설을 대상으로 합니다. 따라서 사람이 먹는 식품 규칙에 대한 예방통제는 모든 시설이 자체의 문서화된 식품안전계획을 수립할 것을 요구합니다. 기업이 별도의 설비에서 유사한 제품을 제조하거나 보유하더라도 별도의 설비가 정확히 동일한 장비와 배치를 가질 가능성은 거의 없습니다. 절차 지침은 사용되는 장비 및 처리 라인, 기술 및 원료가 포함된 시설의 레이아웃이 알려지 통제와 같은 예방통제를 적용하는 방법에 영향을 미치도록 조정되어야 합니다.

→ 예방통제 자격을 갖춘 사람은 무엇입니까?

이것은 최종 규칙의 새로운 용어입니다. 예방통제 자격을 갖춘 개인은 위험기반 예방통제의 개발 및 적용에 대한 특정 교육을 성공적으로 완료했거나 식품안전시스템을 개발하고 적용하기 위해 직무경험을 통해 자격을 갖춘 사람입니다. 식품 시설에 요구되는 문서화된 식품안전계획은 자격을 갖춘 한 명 이상의 예방통제관에 의해 준비되거나 준비되어야 합니다. 그리고 예방적 통제 자격을 갖춘 개인은 예방적 통제가 식별된 위해요소를 통제 할 수 있고 기록 검토를 할 수 있다는 검증을 감독해야 합니다.

→ 예방통제 자격을 갖춘 개인 (PCQI)을 고용해야 합니까?

식품 규칙에 대한 예방통제는 위험 분석 및 위험기반 예방통제를 기반으로 식품안전계획을 수립하고 실행하기 위해 식품을 생산하는 국내의 시설에 대한 새로운 요구 사항을 창출 합니다. 일반적으로 이 규정은 연방식품의약품 및 화장품 법 (FD & C Act) 제 415 조에 따라 등록해야 하는 시설에 적용됩니다. 그러나 적용 할 수 있는 면제 및 수정된 요구사항이 많이 있습니다.(해당시설에 적용되는 면제에 대해서는 21 CFR 117.5 참조)

면제가 적용되지 않으면, 시설의 식품안전계획을 개발하고 이행할 PCQI가 있어야 합니다. PCQI는 FDA가 인정한 표준화된 교과과정과 동등한 위험기반예방통제의 개발 및 적용에 대한 교육을 성공적으로 완료한 자격을 갖춘 개인이거나, 또는 식품안전시스템을 개발하고 적용하기 위해 직무경험을 갖춘 자 이어야 합니다. 직무경험은 이러한 역할을 수행 할 수 있는 개인적인 자격을 뜻하며, 그러한 경험은 최소한 표준화된 교과과정을 통해 제공되는 지식과 동등한 자격이어야 합니다.

→ PCQI는 PCQI로서의 자격이 있음을 어떻게 입증합니까?

식품의 최종규칙에 대한 예방통제는 PCQI가 FDA가 적절하다고 인정하는 표준화된 교육과정에서 받은 것과 적어도 동등한 위험기반예방통제의 개발 및 적용에 대한 교육을 성공적으로 완료한 자격을 갖춘 자 또는 식품안전시스템을 개발하고 적용하기 위해 직무경험을 통해 자격을 갖춘 자라고 명시하고 있습니다. 직무경험이 표준화된 교과과정을 통해 제공되는 지식과 동등한 지식을 제공한 경우 자격을 부여할 수 있습니다.

그러나 이 규칙은 FSPCA(Food Safety Preventive Controls Alliance)의 인증을 포함하여 특정 인증을 요구하지 않습니다. 개인은 FSPCA를 통해 제공된 PCQI 교육에 자발적으로 참석할 수도 있지만 필수는 아닙니다. 일반적으로 FDA는 개인의 문서화 된 자격보다는 시설의 식품안전계획의 적절성을 평가할 것입니다. 식품안전계획의 결함은 문서화된 교육 및 경험과 상관없이 PCQI가 규칙에 특정한 추가 교육이 필요할 수 있음을 나타냅니다.

→ 나는 많은 식품안전 인증 (HACCP, GFSI, SQF, BRC 등)을 가지고 있습니다. FSPCA에서 PCQI 교육을 받아야합니까?

식품에 대한 예방통제는 PCQI가 FDA가 적절하다고 인정한 표준화된 교과과정에서 받은 것과 동등한 수준의 위험기반예방통제의 개발 및 적용에 대한 교육을 성공적으로 마친 자격자이거나, 또는 식품안전시스템의 개발과 적용을 위한 직무경험 자격을 인정합니다. 직무경험이 표준화된 교과과정을 통해 제공되는 지식과 적어도 동등한 지식을 제공한 경우 자격을 갖추게 됩니다.

국제 HACCP 얼라이언스 / GFSI / SQF / BRC 또는 기타 기관에서 제공하는 교육이 HACCP 규정 및 기타 예방 기반 식품안전 프로그램의 요구 사항과 비교하여 CGMP 및 PC 규칙의 요구 사항에 약간의 차이가 있습니다. 이런 자격을 갖춘 자는 CGMP 및 PC 규칙에 따라 추가교육이 필요할 수 있습니다. 그러나 CGMP 및 PC 규칙은 FSPCA의 인증을 포함하여 특정 인증을 요구하지 않습니다. 일반적으로 FDA는 개인의 문서화된 자격보다는 시설의 식품안전계획의 적절성을 평가할 것입니다. 식품안전계획의 결함은 문서화된 교육 및 경험과 상관없이 PCQI가 규칙에 특정한 추가 교육이 필요할 수 있음을 나타냅니다.

➔ **나는 아주 오랫동안 식품안전 관리자로 일해 왔습니다. PCQI 교육을 받아야합니까, 아니면 PCQI 자격 요건을 충족합니까?**

식품의 최종규칙에 대한 예방통제는 PCQI가 FDA가 적절하다고 인정하는 표준화된 교육과정과 동등한 위험 기반 예방통제의 개발 및 적용에 대한 교육을 성공적으로 완료 한 자격을 갖춘 자라고 명시하고 있습니다. 식품 안전시스템을 개발하고 적용하기 위한 직무경험도 인정됩니다. 그러한 경험이 개인에게 표준화된 교과과정을 통해 제공되는 지식과 적어도 동등한 지식을 제공한 경우 직무경험은 개인이 이러한 기능을 수행하도록 자격을 부여할 수 있습니다.

일반적으로 FDA는 개인의 문서화된 자격보다는 시설의 식품안전계획의 적절성을 평가할 것입니다. 식품안전 계획의 결함은 문서화된 교육 및 경험과 상관없이 PCQI가 규칙에 특정한 추가 교육이 필요할 수 있음을 나타냅니다.

➔ **모든 시설에 한명의 PCQI가 있으면 됩니까? 아니면 각 시설마다 한명의 PCQI가 있어야 합니까?**

식품의 최종규칙에 대한 예방통제는 회사가 다수의 시설에 대해 PCQI 서비스를 이용하는 것을 금지하지 않습니다. 또한, PCQI의 지시하에 있는 위치의 근접성에는 제한이 없습니다.

➔ **자격을 갖춘 시설이란 무엇입니까?**

“자격있는 시설”은

- “중소기업”(즉, 자회사 및 계열사 포함)은 해당 연도 이전 3년 기간 동안 인플레이션에 대해 조정된 평균 1,000,000 달러 미만의 식품 판매액과 판매없이 제조, 가공, 포장 또는 보관된 식품의 시장 가치를 더한 사업, 또는
- 다음 두 조건이 모두 적용되는 시설 : 해당 연도 이전 3년 동안,
 - (1) 자격을 갖춘 최종 사용자에게 직접 판매되는 시설에서 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 식품의 평균 연간 금전적 가치는 해당시설이 다른 모든 구매자에게 판매한 식품의 평균 연간 금전적 가치를 초과한 경우, 그리고,
 - (2) 해당 연도 이전 3년 동안 판매된 모든 식품의 평균 연간 금전적 가치가 인플레이션에 맞게 조정된 \$500,000 미만인 경우

→ 자격을 갖춘 시설에 적용되는 요건은 무엇입니까?

자격을 갖춘 시설은 식품의 규칙에 대한 예방통제의 하위 항목 C (위해 분석 및 위험기반 예방통제 요구 사항) 및 G (공급망 프로그램 요구 사항)에서 면제됩니다. 그러나 자격을 갖춘 시설은 수정된 요구 사항의 적용을 받습니다. FDA는 (1) 자격있는 시설임을 입증하고 (2) 잠재적 위험을 식별하고 예방적 통제를 실시하여 예방적 통제의 수행을 모니터링하고 있거나, 또는 시설이 비연방식품안전법 및 규정을 준수하고 있음을 입증해야 합니다. 또한 자격을 갖춘 시설에서 제공하는 증명에 따라 소비자 공지 요구사항이 적용될 수 있습니다.

“적격 업체”(“중소기업” 포함)의 정의에 부합하는 사업의 준수날짜는 2018년 9월 17일 이지만, 자격을 갖춘 시설로서의 지위를 뒷받침하는 재무 기록을 보유(단, 제출하지 않음)한 시설을 위해 선행 준수날짜를 2016년 1월 1일로 하고 있습니다.

이 규칙은 또한 자격을 갖춘 시설에 적용되는 2개의 추가적인 준수날짜를 설정합니다. 첫째, (1) 자격이 있는 시설임을 증명하는 시설의 최초 제출 및 (2) 식품안전실천관행에 대한 시설의 자격증명 또는 비연방식품안전법의 준수를 위해 2018년 12월 17일을 제안합니다. 두 번째로 2020년 1월 1일을 소비자 통지 요건의 준수날짜로 정합니다. 소비자 통지 요구 사항은 적용 가능한 비연방식품안전법을 준수한다는 증명을 제출하는 자격을 갖춘 시설에 적용되며 식품을 제조한 시설의 이름과 완전한 사업장 주소에 대해 소비자에게 알릴 수 있는 시설을 요구합니다.

→ 농장 정의에서 허용되는 제조 / 가공 활동은 무엇입니까?

추가적인 제조나 가공처리 없이 포도 및 자두로 부터 건포도나 자두를 생산하고 그것을 포장 및 라벨링하여 별개의 상품을 만드는 것과 같이 원료농산물을 건조 및 탈수하는 것은 농장의 정의에서 허용됩니다.

추가적인 제조나 가공활동과 관련이 없이 수행되는 가공되지 않은 농산물(예 : 에틸렌 가스로 제품을 처리하는 것)의 숙성을 다루는 처리 및 가공되지 않은 농산물의 포장 및 라벨링은 농장 정의에서 수행할 수 있는 제조 및 가공 활동의 다른 사례입니다.

→ 연구개발 (R&D), 소비자 시험 또는 현행 우수제조기준, 위험분석 및 위험요소 평가대상 식품 샘플을 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 시설 (시험 공장 또는 시험용 주방 등)은 식품 규칙을 위한 예방통제의 적용을 받습니까?

일반적으로, 미국에서 소비되는 식품을 제조, 가공, 포장 또는 보유하거나 연방식품의약품 및 화장품법의 415 조에 따라 FDA에 등록해야 하는 국내의 시설은 면제대상이 아닌 한 식품을 대상으로 현행 식품우수제조기준, 위험분석, 그리고 위험관리 예방규칙(21 CFR part 117, 80 Fed Reg. 55908) (CGMP & PC 규칙)의 예방적 통제 (주로 subpart C 및 G에 위치)에서 요구하는 사항의 적용을 받을 수 있음을 유의해야 합니다. 주의: 제조 시설은 subpart B의 현행 Good Manufacturing Practice (CGMP) 요구 사항의 적용을 받을 수 있음을 유의해야 합니다. 이러한 요구 사항은 시설등록 여부와 관련이 없습니다.

연구 및 개발 (R&D), 시험공장 또는 시험용 주방이 등록을 요구하는 시설인 경우(21 CFR § 1,225 참조) 면제가 적용되지 않는 한 cGMP 및 PC 규칙의 요구 사항에 따라야 합니다.(21 CFR § 면제를 위해 117.5)

R&D 또는 제품 샘플로 사용되는 식품은 FD&C 법의 415조 (21 CFR Part 1, subpart H 참조)의 식품 시설등록 요구사항의 목적을 위한 “식품”입니다. 따라서 R&D 또는 제품 견본으로 사용되는 식품을 제조/가공, 포장 또는

보관하는 시설은 FDA에 등록해야 합니다. 그러나 식품이 미국에서 사람이나 동물에 의해 소비되지 않는 경우 시설은 등록할 의무가 없습니다.

R&D, 시험공장이 FDA에 등록할 필요가 없다면 cGMP 및 PC 규칙의 subpart C (위험 분석 및 위험기반 예방 통제) 및 subpart G (공급망 프로그램)의 요구 사항을 따르지 않아야 합니다. 그러나 R&D, 시험공장은 cGMP 및 PC 규칙의 하위 B (현재의 우수 제조기준(cGMP)) 요건을 여전히 준수 할 수 있습니다.

➔ **“노출되지 않은 포장식품”이란 무엇입니까? 노출되지 않은 포장식품은 소비자가 구매하는 최종 포장이거나 완제품을 제조하기 위해 추가 가공 과정에서 사용되는 성분을 말합니까?**

“노출되지 않은 포장식품”은 환경에 노출되지 않은 포장된 식품을 의미합니다.(21 CFR § 117.3 참조) 식품은 소매용(예 : 크래커 상자 또는 칩 포장 상자)일 경우 노출되지 않은 포장식품으로 포장할 필요는 없습니다. 예를 들어, 식품에 직접 첨가제로 사용되는 성분은 “노출되지 않은 포장식품”의 정의를 충족시키는 방식으로 포장될 수 있습니다. 노출되지 않은 포장식품은 포장을 통해 외부 박테리아로부터 보호됩니다. “노출되지 않은 포장식품”이 아닌 “통기성 상자”에 포장된 농산물에 대한 대응책 170의 내용도 참조하십시오.

➔ **시설이 노출되지 않은 포장식품의 보관에만 전적으로 참여하는 경우 예방통제 요건이 면제됩니까?**

식품규정(21 CFR part 117, 80 Fed Reg. 55908) (CGMP 및 PC 규칙)에 대한 현행 우수제조기준, 위험분석 및 위험기반 예방제어는 특정 국내 및 해외 시설에 대한 요구 사항을 수립하고 구현합니다. 일반적으로 시설이 미국에서 사람이 섭취하기 위한 음식을 제조, 가공, 포장 또는 보유하고, 연방식품의약품 및 화장품법의 415조에 따라 FDA에 등록해야 하는 경우(21 CFR Part 1, subpart H) 면제 대상이 아닌 한 시설은 cGMP 및 PC규칙의 예방통제 요구사항의 적용을 받습니다. 제조시설은 subpart B의 현행 우수제조기준(cGMP) 요구사항의 적용을 받을 수 있음을 유의해야 합니다. 이러한 요구 사항은 시설등록이 필요한지 여부에 달려 있지 않습니다.

cGMP 및 PC 규칙의 하위 항목 C(위험분석 및 위험기반 예방통제 요구사항) 및 G(공급망프로그램 요구사항)는 노출되지 않은 포장식품 보관에만 종사하는 시설에는 적용되지 않습니다.(21 CFR § 117.7 (a))

면제자격을 얻으려면 노출되지 않은 포장식품을 보관하는 시설이 노출되지 않은 포장식품 보관에만 종사해야 합니다. 예를 들어 § 117.7의 면제는 식량을 저장하고 처리하는 시설에는 적용되지 않습니다.(cGMP & PC)의 21 조, 연방관련법 55985의 연방 55908 규칙 참조) 병원체의 성장을 억제하거나 독소 생산을 현저하게 최소화하거나 방지하기 위해 시간, 온도 제어가 요구되는 노출되지 않은 포장식품에는 21 CFR § 117.206의 수정된 요구 사항이 적용됩니다.

➔ **노출되지 않은 포장식품에 시간, 온도 제어가 필요하거나 병원체 성장을 최소화해야 하는 경우, 예방통제에 대한 요구사항이 면제된 노출되지 않은 포장식품의 보관에만 전적으로 관련되는 시설입니까?**

병원체의 성장을 최소화하거나 예방하기 위해 시간, 온도 제어가 필요한 노출되지 않은 포장식품을 포함하여 노출되지 않은 포장식품만을 보관하는 시설은 21CFR § 117.206의 모든 요구 사항에 대한 수정된 요구 사항이 적용 됩니다. 따라서 수정된 요구 사항은 시간, 온도 제어가 필요한 식품에 적용됩니다.

2. 가공식품 수출입현황

1

최근 5개년 가공식품 수출입현황

- 최근 5개년의 가공식품 수출은 농림수산물 수출의 상당 부분을 차지하고 있으며, 이러한 경향은 매년 증가되고 있다.(표 4)
 - 가공식품 수출비율(%) : ('12) 56.6 → ('14) 60.9 → ('16) 62.3

[표 4] 최근 5개년 가공식품 수출입 현황('12~'16)

(단위: 백만 \$)

구분		2012	2013	2014	2015	2016
수출	국가전체	438,076	559,632	572,665	526,757	497,000
	농림수산물	8,006	7,875	8,249	8,032	8,592
	가공식품	4,533	4,514	5,029	5,168	5,355
수입	국가전체	519,584	515,586	525,515	436,499	406,193
	농림수산물	33,422	34,192	36,139	34,770	34,462
	가공식품	19,543	20,240	21,505	20,340	20,499

(출처 : 한국농수산물유통공사 2016년도 농림수산물 수출입동향 및 통계)

- 우리나라의 가공식품은 대부분 중국을 비롯한 아시아권으로 수출되고 있으며, 단일 국가로는 일본과 미국으로의 수출이 가장 많다.(표 5)

[표 5] 최근 5개년 국가별 가공식품 수출 실적

(단위: 백만 \$)

구분		2012	2013	2014	2015	2016
미국	농림수산물	664	740	811	859	957
	가공식품	387	424	488	505	570
일본	농림수산물	2,389	2,102	2,081	1,832	1,896
	가공식품	1,025	977	1,041	925	892
중화권	농림수산물	1,830	1,964	1,966	2,050	2,195
	가공식품	1,096	1,149	1,299	1,019	1,082
아시아	농림수산물	1,193	1,307	1,327	1,328	1,456
	가공식품	651	713	810	843	925
EU	농림수산물	422	402	451	462	579
	가공식품	287	270	290	305	389

(출처 : 한국농수산물유통공사 2016년도 농림수산물 수출입동향 및 통계)

□ 수출되는 가공식품의 품목별로는 연초류 > 과자류 > 면류의 순서로 수출이 많이 되고 있다.(표 6)

[표 6] 가공식품의 품목별 수출실적

(단위: 천톤, 백만 \$)

년도	2012		2013		2014		2015		2016	
	물량	금액								
계	2,820	4,533	2,939	4,514	3,152	5,029	3,208	5,068	3,430	5,355
연초류	54	633	45	553	58	702	69	913	72	1,014
과자류	116	403	123	434	126	489	125	452	130	446
면류	91	316	95	321	94	320	104	330	134	409
주류	424	417	424	386	439	404	473	389	431	369
음료	238	226	250	244	296	281	313	293	364	334
소스류	61	172	64	181	69	187	67	173	72	186
유제품	26	102	31	123	38	157	35	166	35	173
목재류	693	251	564	231	600	243	663	220	765	229
기타	1,116	2,014	1,342	2,041	1,429	2,242	1,355	2,127	1,423	2,189

(출처 : 한국농수산물유통공사 2016년도 농림수산물 수출입동향 및 통계)

2

대미 가공식품 수출실적

□ 우리나라 가공식품의 대미 수출액은 577백만 달러('16)로 물량으로는 면류와 소스류가 가장 많으나, 금액면으로는 연초류와 과자류 그리고 면류가 가장 많다.(표 7)

[표 7] 대미 가공식품 수출 현황

(단위 : 천톤, 백만 \$, %)

구 분	2015		2016		물량		금액	
	물량	금액	물량	금액	증감량	증감률	증감액	증감율
농림수산물	271	859	309	958	38	14.0	98	11.4
가공식품	204	512	244	577	39	19.6	65	12.7
면류	23	63	26	71	3	12.8	7	12.5
소스류	16	38	17	43	1	9.3	4	12.5
주류	14	18	16	21	2	14.8	2	14.5
과자류	13	61	16	72	2	19.9	11	18.4
연초류	3	91	3	104	-41	-1.3	12	13.7
유제품	4	5	4	5	173	4.2	0.2	4.5
목재류	6	10	8	10	1	23.9	0.3	3.8

(출처 : 한국농수산물유통공사 2016년도 농림수산물 수출입동향 및 통계)

□ 미국으로 수출되는 가공식품 상위 30개 품목에서 물량면에서는 음료가 가장 큰 몫을 차지 하고 있으나, 금액 면에서는 껌이 가장 큰 비중을 차지하고 있다.(표 8)

[표 8] 대미 가공식품 수출 상위 30품목

(단위 : 천톤, 백만 \$, %)

순위	품목	2015		2016		물량		금액	
		물량	금액	물량	금액	증감량	증감률	증감액	증감율
1	껌	3.0	91.5	3.0	103.9	-0.05	-1.5	12.3	13.5
2	김	4.8	72.1	3.7	70.3	-1.1	-22.6	-1.8	-2.4
3	음료	82.4	62.7	92.7	69.0	10.3	12.5	6.3	10.1
4	라면	7.8	29.6	9.9	35.6	2.1	27.0	5.9	20.1
5	배	9.4	26.5	10.6	30.6	1.1	11.8	4.0	15.2
6	비스킷	4.0	21.5	5.4	26.6	1.4	34.7	5.1	23.7
7	오징어	10.4	16.3	7.2	17.9	-3.2	-30.4	1.5	9.4
8	인삼	0.7	14.3	0.8	17.9	0.1	20.6	3.6	25.2
9	귤	2.9	18.2	2.5	16.5	-0.4	-13.1	-1.7	-9.3
10	넙치	0.7	14.2	0.8	16.1	0.06	8.3	1.9	13.4
11	젤라틴	1.5	18.5	1.3	15.6	-0.2	-13.0	-2.9	-15.7
12	곡류조제품	3.2	12.4	3.7	14.5	0.5	16.8	2.1	16.6
13	국수	7.3	12.6	7.2	12.0	-0.1	-1.6	-0.6	-4.5
14	빵	1.9	9.6	2.4	11.4	0.4	22.7	1.8	19.1
15	소주	6.5	10.2	6.9	11.0	0.5	7.0	0.8	7.7
16	고추장	4.8	9.9	4.9	10.4	0.07	1.4	0.5	4.5
17	베이커리반죽	2.9	10.5	3.3	10.3	0.3	8.5	-0.2	-1.5
18	어류제품	2.6	8.1	3.0	9.8	0.4	16.5	1.7	21.4
19	참치	0.9	9.8	0.9	9.7	0.1	12.9	-0.1	-1.1
20	커피조제품	1.8	8.5	1.8	9.1	0.04	2.3	0.7	8.3
21	채소종자	0.02	7.7	0.02	8.2	-0.003	-11.5	0.5	6.8
22	팬이버섯	3.7	6.6	3.9	6.9	0.2	6.5	0.3	5.1
23	인스탄트면	2.9	6.3	2.8	6.9	-0.06	-2.2	0.6	10.1
24	아이스크림	1.9	6.0	2.1	6.8	0.3	15.4	0.8	13.5
25	김치	1.5	5.3	1.8	6.3	0.3	23.3	0.9	17.0
26	멸치	0.5	5.8	0.5	5.8	-0.03	-5.3	0.02	0.4
27	계살	0.8	5.9	0.6	5.6	-0.2	-25.4	-0.3	-5.5
28	미역	1.5	6.3	1.1	4.9	-0.4	-25.8	-1.4	-21.5
29	혼합조미료	1.2	4.1	1.4	4.9	0.2	19.7	0.8	19.7
30	밀	4.9	3.9	5.4	4.2	0.4	707	0.2	6.1

(출처 : 한국농수산물유통공사 2016년도 농림수산물 수출입동향 및 통계)

3. FSMA 관련 참고자료

1

참고 사이트

- FDA – FSMA
(<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/>)
- FDA – FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food
(<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm344115.htm>)
- FDA – The Law, Rules & Guidance
(<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm359436.htm>)
- KATI – 농수산식품수출지원정보 (미국 FDA, USDA의 FSMA관련 수시 모니터링 정보 제공)
(<https://www.kati.net>)

2

참고문헌

- FDA, 2015, Fact Sheet: Key Requirements, Final Rule on Preventive Controls for Human Food
- 김장호, 은종방, 2016, 미국 식품의약품안전청 식품안전현대화법에 대한 국내 식품산업의 대처 방안, Food Science and Industry 49(3):55-61
- 농림축산식품부, 한국농수산물유통공사, 2016 미국 식품안전현대화법 최종규칙
- 식품의약품안전처, 2011, 식품안전현대화법
- 식품의약품안전처, 2015, 미국 식품안전현대화법에 따른 최종규칙
- 식품의약품안전처, 2015, 알기쉬운 HACCP관리
- 식품의약품안전처, 2016, 평가사례로 풀어보는 HACCP 운영 개선집
- 이희정, 손은애, 2015, 수입식품안전관리 체계 선진화 연구, 식품안전정보원
- 장주혜, 2016, FDA 실사 절차 및 점검사항 in 식품의약품안전처, 2016. 미 FDA 실사 대상 식품업체를 위한 설명회

미국 식품안전현대화법(FSMA) 대응 매뉴얼 - 식품예방관리 편 -

.....

보 고 서 기 획 : 한국농수산물유통공사 수출정보부
수 행 기 관 : 한경대학교 산학협력단
집 필 진 : 윤덕훈(국립한경대학교), 책임연구원
남기웅(국립한경대학교), 연구원
오소영(국립한경대학교), 연구원
감 수 : 김정년(한국식품산업협회)

.....

발 행 일 : 2017.05.
발 행 처 : 한국농수산물유통공사
[58326] 전라남도 나주시 문화로 227
061-931-1114 <http://www.at.or.kr>
자료 문의 : aT 농수산물기업지원센터 수출정보부
02-6300-1678

.....

본 자료는 한국농수산물유통공사 농수산물수출지원정보 www.kati.net에서 보실 수 있습니다.

- 본 자료집에 실린 내용은 한국농수산물유통공사의 공식견해와 반드시 일치하는 것은 아닙니다.
- 본 자료집의 내용은 출처를 명시하면 인용할 수 있으나 무단전제, 복사는 법에 저촉됩니다.

ISBN 978-89-954511-3-7