

HACCP 제도의 개념과 그 중요성

유 병 승 / 한국식품공업협회

I. 서 론

식품에 의한 질병(Food-born Illness) 발생과 농약사용의 증가 그리고 자연적 감염발생의 증가로 인해 식품공급의 안전성은 계속해서 의문시 되어 왔었다. 따라서 현재 미국에서는 식품업계나 정부관리 기관들은 위해요소-중점관리(HACCP)제도에 관심을 가지고 그에 의존하고 있다.

HACCP제도는 식품조제나 공정상의 식품안전을 위한 일종의 방지제도(Preventative System)이다. 즉, 식품의 안전성을 확보하기 위하여 특정 위해요소를 알아내고, 이들 위해요소의 방지 및 관리방법을 설정하기 위한 도구이다. 또한, 식품의 안전성을 확인하기 위해 최종생산품의 검사에만 의존하는 종래의 방법과는 다른 사전 예방방법에 중점을 둔 보다 더욱 효과적인 제도라고 할 수 있다.

HACCP제도는 식품의 품질을 식품공정에 둔 일본의 식품제조기술과 유사하다. 일본은 최종생산품(Finished Product)의 검사를 통해 품질이 평가될 수 없다는 사실을 깨닫고 식품안전성을 식품공정상의 모든 부분에 적용 시켰다. HACCP는 비록 식품산업에서 식품제조분야에 널리 적용되지만 확고한 식품안전성을 위해서는 식품의 조달, 분배, 판매 그리고 심지어 가

정을 포함한 식품산업 전부분 즉, 원료의 생산자로부터 최종소비자까지의 전 식품공급단계에 적용시켜야 한다.

본고는 HACCP의 발전사, 원리 그리고 HACCP제도의 선구자의 하나인 미국 Pillsbury회사가 어떻게 HACCP를 채택하고 있는지를 알아보고자 한다.

II. HACCP의 발전사

HACCP는 Hazard Analysis Critical Control Point의 약자이며 공중보건을 위해서 체계적인 방법으로 식품을 통제하는 단순하고 논리적이고 전문적인 제도로서 생산에서 소비까지 적용된다.

식품안전성에 대한 HACCP제도는 1960년대에 우주식품의 개발에 참여한 Pillsbury Co., U. S. Army Natick Research and Development Lab. 그리고 National Aeronautics and Space Administration에 의해서 시작되었다. 식품에 병원균이 없음을 입증하는 기준은 최종식품의 검사에만 의하여 확인될 수는 없다. 따라서 가능성 있는 위해(Hazard)를 확실하게 제거하기 위해서는 생산공정을 디자인할 필요가 있다.

Pillsbury회사는 1971년 식품보호를 위한 첫회의에서 HACCP개념을 공개했고 그 다음 해에 3주간의 식품의약국(FDA)의 감시원을 위한 Workshop이 열렸으며

이를 통해 1974년 저산통조림식품(Low-Acid Canned Foods)에 대한 규정을 공포해서 드디어는 HACCP원리를 이용하게 되었다. 비록 NMFS(National Marine Fisheries Science)가 임의의 HACCP프로그램을 사용하고 USDA(U. S. Dept. of Agriculture)가 자체의 HACCP에 주력해 왔지만, 이것은 HACCP원리들이 식품생산을 위한 연방기준에 작성된 유일한 실례로 남아있다.

1970년과 1980년대초에 HACCP방법은 다른 주요 식품회사들에 의해 채택되었고 식품산업 전분야로부터 주목을 받기 시작했다. ICMSF(International Commission on Microbiological Specifications for Foods)는 식품안전성을 다루는데 HACCP개념과 그 유용성이 세계적으로 인식이 커가고 있다고 보고했다. 미국에서는 식품규정의 효과를 평가하는데 있어 1985년 NAS(National Academy of Science)분과위원회는 HACCP제도는 관리기관들에 의해 채택되어야 한다고 제안했다. 이 제안은 1987년에 NACMCF(National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) 설립을 유도했다. 이 위원회는 HACCP의 원안(Protocol)을 최초의 원리 3가지로부터 7가지로 늘렸다.

FSIS(Food Safety and Inspection Service)는 2년 걸친 HACCP이행연구를 시작했으며 이 연구에서 FSIS는 육류 및 가공류품목에 대해 보다 확실한 안전성을 제공하는데 HACCP프로그램의 효능을 평가할 것이다.

III. HACCP의 원리

1971년의 HACCP원안은 3가지 원리로 구성되었다. 즉,

- 1) 위해분석(Hazard Analysis)와 위험평가(Risk Assessment)
- 2) 중요관리점(CCP : Critical Control Points)의 결정.
- 3) CCP의 관측(Monitoring)들이다.

NACMCF는 1989년에 4개의 다른원리를 3가지의 본래 원리에 덧붙여서 다음과

같은 7가지원리를 제시했다.

원칙 1. 위해분석 및 위험평가 수행

위해(Hazard)는 소비자 건강을 위태롭게 해줄 수 있는 어떤 생물학적, 화학적, 물리학적 성질을 말한다. 식품의 생산, 가공, 제조, 유통 및 판매로 부터 소비단계까지의 관련된 모든 잠재적 위해들은 분석되어지고 식품의 위험(Risk) 또한 평가되어진다.(아래 참조)

원칙 2. CCP(중요관리점)의 결정

CCP는 관리의 미약으로서 초래될 수 있는 건강상의 위험이 존재하는 공정상의 어떤 부분을 말한다. CCP는 각각의 확인된 위해(Hazard)를 위해 설정되며 식품매개성 질병의 시급한 해결방법의 하나로서 제조가공업자들에게 가공환경으로부터 발생될 수 있는 생산품의 오염에 대한 중요성을 교육시켜왔다. 따라서 최근에 세척 및 위생처리과정은 HACCP프로그램안에 CCP로서 포함되어 왔었다.

이것은 현재 꼭 필요한 HACCP의 접근방법을 보다 넓히는 좋은 예라 할 수 있다. NACMCF와 대조적으로 ICMSF는 두 형태의 CCP가 설정되어야 한다고 주장해왔다. 즉 잠재적 위해의 완전한 통제에 속하는 CCP1과 부분적 위해의 통제에 속하는 CCP2로 구분되어졌다.

원칙 3. 각 CCP(중요관리점)에 대한 관리 기준의 설정

이 원리는 HACCP원안에 포함되나 각 CCP에서의 포용력을 이해하는 것은 경험상 꼭 필요하다. 관리기준의 예는 생산품의 pH범위, 항생잔여물의 최고허용기준, 저온살균(Pasteurization)시간 및 온도범위 그리고 금속감지를 위한 최초의 입자크기들이다.

원칙 4. 각 CCP(중요관리점)에 대한 관측(Monitoring)

각 CCP의 관측에 대한 정규적 일정을 설정한다는 것은 반드시 필요하다. 예를 들면 그 일정을 매시간 또한, 교대때마다

한번 할 수 있도록 하는 것이다. 관측된 요인을 위한 검사(Testing)과정은 또한 필요하다. 검사에 대한 책임은 분명해야 하며 그 결과 또한 기록되어야 한다. 이동식 컴퓨터의 사용은 이런과정을 손쉽게 해줄 수 있다.

원칙 5. CCP(중요관리점)기준에서 벗어날 경우에 취할 개선조치 설정

HACCP원안에 함축되어 있는 이 조치는 필요할 때 항상 이행되지는 않았다. 공정상 나타나는 변이를 기록하는 여러가지 기록철은 있으나 개선조치는 취하지 않고 제품들이 제거 처리되어 왔다. 개선조치는 한 담당 개인에게 책임이 맡겨져 사전에 책임이 정확하게 할당되어야 한다.

미국 Pillsbury회사에서 사용하는 안전성 위해(Hazard Control) 기록보전철은 각 CCP의 관리기준 및 필요한 개선조치를 모두 포함시키고 있다. 따라서 필요한 개선조치는 각 CCP가 관리를 벗어나 안전성 위해를 초래하기 이전에 취해져야 한다.

원칙 6. 기록유지 방법의 설정

식품제조업자가 원료, 공정, 제품관리에 대한 기록을 보관하는 것은 항상 중요해서 효과적인 리콜(Recall)체계가 언제든지 성립될 수가 있게 된다. 문서보관은 감독관리기관들이 HACCP방법을 채택할 때 보다 중요시 될수 있다. 이는 NACMCF가 이런원리를 HACCP원안에 첨가시키게 된 이유이다.

원칙 7. 확인절차 설정

이 원리 또한 HACCP를 기본으로 한 감독관리 프로그램에 첨부되었다. 확인절차는 제조업자나 감독관리기관에 의해 독립적으로 될 수 있게 되어 공장내의 HACCP제도는 계획된 HACCP계획(HACCP Plan)을 수행할 수 있게 된다. 확인과정은 서류상 기록의 재검토와 미생물학적, 화학적, 물리학적 검사를 또한 포함하고 있다.

IV. 위험분석(Hazard Analysis)과 위험평가(Risk Assessment)

처음의 HACCP원리는 위해분석과 위험평가가 내포되어 있었고 이들의 조화를 위해서 그리고 이의 적용을 위해 표준화 절차가 채택되어 왔었다. 1970년대 위험분석을 위한 절차는 3가지 위해특성의 분석으로 구성되어 있다. 즉, (1) 오염되기 쉬운 원료가 포함된 제품, (2) 위해제거를 위한 공정단계의 결핍 (3) 제품처리미숙에 대한 우려등이 있다. 식품매개성 질병과 새로운 냉장식품의 증가로 NACMCF는 위험평가 절차를 다음 6가지 위해특성으로 확대시켰다.

A. 위해감수성이 높은 사람들의 소비식품

HACCP원안의 위험평가들은 살모넬라(Salmonella)의 위해특성을 설명해 준다. 어리거나 혹은 늙고, 허약한 사람들에게 살모넬라증은 계속적으로 민감한 식중독균으로 오랫동안 알려져왔다. 그리고 살모넬라보다는 다른 위해위기에 감수성이 높은 사람들은 AIDS전염병이나 면역결핍증세가 있는 사람들이 리스테리아증(Listeriosis)에 보다 민감하다는 사실에 의해 더욱 인식이 고조돼 왔었다.

미국사람들중에는 면역이 결핍되어 있는 환자가 많이 있는데 이들 대부분은 면역억제 화학요법을 받고있는 암이나 장이식 환자나 자기면역병 환자들이며 연령이 증가함에 따라 면역시스템이 퇴색되는 노인들이다. 따라서 이 점은 식품서비스업자 특히 병원이나 양로원 중개업에게 점점 중요시 되고 있다.

B. 오염되기 쉬운 원료가 포함된 제품

오염되기 쉬운 원료는 미생물학적 위해의 중요한 매개체이다. 대규모 식품제조업자들은 살모넬라, 황색포도구균(Staphylococcus aureus), aflatoxin, Bacillus cereus, 그리고 Listeria monocytogenes와 같은 위해를 통제하기 위한 식품원료에 대한 프

로그래를 가지고 있다.

C. 위해제거를 위한 공정단계의 결핍

공정단계의 결핍에 대한 예로는 세균성 병원균을 사멸시킬 열처리의 결핍과 이물질을 제거시킬 수 있는 물리적 장치의 결핍을 들 수 있다.

D. 포장이전에 발생될 수 있는 재오염

점점 바빠지는 시대변화에 따라 냉장식품과 같은 고품질 식품의 수요가 증가되었으나 냉장온도에 성장하는 *Listeria monocytogenes*가 항정신성이라는 사실이 밝혀진 후 이들 냉장식품에 대한 주의의식이 보다 고조되었다.

E. 제품처리미숙에 대한 우려

위험평가는 결국은 위해를 발생시킬 수 있는 제품분배, 소매, 소비자의 취급방법의 미숙으로부터 발생된다. 예를들어 여러 시간 상온에서 노출된 냉장식품(하역장, 차내, 야유회에서)은 냉장온도에서 방지될 수 있는 그런 세균의 위해증식을 증대시킬 수 있다.

F. 최종열처리가 없는 공정

최종열처리가 없는 공정에서의 위해특이성은 Ready-to-eat Food를 위험평가 과정에 첨부하는데 그 중요성이 있다. 많은 미생물적 위해가 저온살균에 의해 제거 되기 때문에 소비자에 의해 열처리된 식품은 섭취전에 열처리되지 않은 식품보다 훨씬 안전함에 틀림이 없다.

위해분석과 위험분석과정을 완전하게 하기위해 각 식품은 제품위해분류(Category)에 속하게 되고 이들은 존재하는 위해 특성들의 수(Number)와 형태(Type)에 좌우되게 된다.

어떤 위해특성도 없는 식품은 "0"으로 표시되고 위해특성A에 속하는 식품들은 VI분류 즉, 가장높은 위험분류에 속한다. 위해특성 B~F내에서 1~5개를 포함하고 있는 식품들은 각 위험범위 I~V에 속하게 된다. 제품위해분류는 적당한 표본계획을 개발하고 CCP를 결정하는데 도움을

줄 수 있다(표 1).

V. 미국 Pillsbury회사의 위해관리 계획

감독관리 기관에 의한 HACCP제도에 대한 관심은 어떤 식품관련 전문관리인을 두렵게 하여 품질관리 목적을 위한 CCP의 사용이 식품안전성에 유일한 관점을 두고 있는 HACCP를 미약하게 할 수 있다. 1989년에 Pillsbury회사는 식품안전프로그램을 개정해서 이들 미비점을 보완했다.

감독관리기관들에 의해 궁극적 HACCP제도의 채택에 대해 위해요소-중점관리 계획(HACCP Plan)을 위해관리계획(Hazard Control Plan : HCP)으로 명칭을 바꾸었다. 위해관리계획은 식품안전성과 직접관련된 모든 문제들을 위한 HACCP제도의 중요관리점(Critical Control Point : CCP)을 유지하고 있으나 관리상 필요한 관리점(Control Points : CPs)의 분류를 덧붙이고 있다. CP는 관리의 미흡으로 생긴 경제적 손실을 초래할 수 있는 어떤 점을 말한다. 더욱이 품질과 통계적 공정관리 목적을 위한 제조관리점(Manufacturing Control Points : MCP)제도 또한 설정되었다.

제조관리점(MCP)은 지나친 공정상의 필수조건들이 저품질의 생산을 초래할 수 있는 어떤 측정가능한 요인(Point)을 말한다. MCP의 제도는 위해관리계획(HCP)의 외면에 속하고 컴퓨터화된 자회사의 생산품 문서분류 시스템을 통하여 관리되어진다. CCPs, CPs 그리고 MCPs의 예들은(표 2)에 보여준다. 이것들은 모든 여건을 만족시키기 위한 실제적 접근방법으로서 CCPs를 통한 식품안전성을 확실히하고, CPs를 통해 기대되는 관리상 필수조건을 충족시키고, 또한 MCP로 공정관리를 유지하는 제조업관리인들의 요구조건을 만족시켜준다.

이들 관리점들로부터 안전한 고품질 식품의 구매를 확실히함으로써 소비자의 관심을 이끌 수 있다. HACCP원리를 식품안전성에 적용한다는 것은 식품산업의 제조

부분에서 부터 시작되었다. 그러나 식품제조업자들은 다른 산업분야와 분리하여 식품안전성을 확신할 수는 없다. HACCP의 효력을 높이기 위해 식품산업 전부분 즉, 원료의 생산자로 부터 최종소비자까지의 전 식품공급단계에 적용되어야 한다.

수년동안 상당한 수확을 얻은 Pillsbury 회사는 원료공급자들에서 HACCP방법을 채택하도록 권장을 하고 원료 판매업자에게 그들의 자체 HCP를 계획을 할 것을 권장하고 있다. 따라서 원료 안전성에 대한 책임이 정확하게 효과적으로 관리통제되어야 할 부분에 적용시킬 수가 있다. 반면에 제조시설들에 요구되는 원료검사 단계를 동시에 줄일 수 있다. HCP는 임박한 처리나 생산과정에 가장 중요하다.

Ⅵ. 식품제조회사들과 소비자에 대한 혜택

규모가 큰 몇몇 식품제조업자들은 과거 15년동안 HACCP계획을 성공적으로 이행해 왔다. 이 제도를 성공적으로 이행한 회사들은 안전한 고품질의 식품을 보다 효율적으로 생산시켰다. 또한, 소비자들도 결과적으로 이 제도의 혜택을 받게 되었다. 관리기관들에 의한 HACCP의 채택은 식품산업의 모든 분야로 하여금 이행을 촉진시킬 것이고 HACCP결과 보고서의 사용도 검사제도의 효율성을 촉진시킬 것이다.

표 1. 위험도 분류
위험도 분류

위험도	위해특성
Ⅵ	위해특성 A의 식품
Ⅴ	위해특성 B~F내에서 5개의 위해 특성을 갖는 식품
Ⅳ	위해특성 B~F내에서 4개의 위해 특성을 갖는 식품
Ⅲ	위해특성 B~F내에서 3개의 위해 특성을 갖는 식품
Ⅱ	위해특성 B~F내에서 2개의 위해 특성을 갖는 식품
Ⅰ	위해특성 B~F내에서 1개의 위해 특성을 갖는 식품
0	위해특성이 없는 식품

표 2. 식품생산에서의 주요관리점(CCPs), 관리점(CPs) 그리고 제조관리점(MCPs)의 사용

위해형태	위해관리의 예		MCPs의 예
	CCPs	CPs	
생물학적	Salmonella Aflatoxin	Coliforms 벌레	Total Count 곰팡이
화학적	항생물질 아황산염	식품색소 훈연제	풍미 조제
물리적	부적합한 저온살균 오염	정량 표시	점도 성분함량