위해요소중점관리제도 (Hazard Analysis Critical Control Point SYSTEM)

Ⅰ. 글 머리에

WTO 체제하의 모든 식품교역은 SPS협정문(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measure)에 준하여 이루어진다. SPS협정문의 핵심내용은 국제교역을 원활히 하기 위해서 각국의 식품 수출입시 국제적으로 인정된 기준과 규격을 채택한다는 것이며, 만일 그렇지 못한 제품을 수출할 경우에는 위해평가에 의한 과학적인 근거를 제시해야만 그 안전성을 인정한다는 것이다. 국제적으로 인정하는 기준과 규격이란 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission)의 규격을 지칭하고 있다. 따라서 각 국가들은 식품의 국제적 유통 및 자국내 유통에 있어서의 안전성 확보에 커다란 관심과 노력을 기울이고 있다.

우리나라에서도 이러한 국제적 추세와 더불어 고름우유 파동, 식육내 잔류문제 등에서 보여지듯 국민들의 식품안전성에 대한 관심 증대로 식품의 안전성 확보에 대한 객관적인 보증제도의 마련이 시급하게 요구되어지고 있다. 특히 수입개방에 따라 피해가 예상되고 있는 국내 축산물의 안전성이 문제시 된다면 그간의 경험에 비추어 볼 때, 국민들로부터 외면당할 것은 자명하다. 따라서 안팎의 이러한 요구를 충족시키고 축산물의 국제경쟁력을 갖추기 위해서는 축산식품의 안전성을 바탕으로한 품질 및 가격면에서 우위를 확보하여야 한다.

이미 국제식품규격위원회에서는 1993년 제20차 총회에서 국가간 식품교류시 HACCP에 의한 품질보증제도를 채택하여 국제교역상의 모든 식품생산은 HACCP제도하에 관리되어야만 그 품질(안전성)을 인정받을 수 있도록 하고 있다.

Ⅱ. HACCP란 무엇인가?

1) HACCP의 개념

HACCP 개념의 최초 도입은 NASA(미항공우주국)의 아폴로 우주탐사계획 준비단계에서 처음 시작되었는데 Pillsbury 식품회사에서 우주비행사를 위해 우주생활에 필요한 안전한 식품과 음료수, 즉 defact=0의 제품을 확보하고 보급하려는 데에서 비롯되었다.

국제식품규격위원회에서 기술하고 있는 바에 의하면 HACCP는 식품의 안전성을 보장하기 위하여 특정 위해를 확인하고 예방조치를 취하는 위생관리제도이다. 이 방식은 최종 생산품 검사에 의존하는 기존의 위생관리 방식과는 달리, 사전에 작업공정내의 위해발생 가능성을 분석·평가하고 그 예방법을 설정하여 관리하는, 예방에 촛점을 두는 위생관리 방식이다.

위해분석(Hazard Analysis)은 food chain내 전 과정에서 유해화학물질, 병원미생물, 부패세균의 함유와 성장조건 제공 등 오염발생의 특정지점과 그 원인을 규명하는 것이며 중요관리점(Critical Control Point)은 전 과정에 위생관리 방법이 적용 되었을 때 위해방지·제거 또는 허용기준으로 회복될 수 있는 지점, 단계, 공정을 의미하며 위해분석 결과와 작업공정의 특성에 따라 결정된다.

2) HACCP 적용의 목적 및 장점

안전한 식품생산 및 공급을 위한 HACCP의 적용은 품질보증기술 확립, 각 생산공정별 주요한 위해요소 및 일반 위해요소 확인, 최종 제품에 대한 안전성 확보라는 3가지의 목적을 가지고 있다.

이와 같은 HACCP제도를 생산공정에 이용하는 경우 신속한 문제해결, 법적 규제 마련에 의한 제품의 신뢰성 보장, 소비자 권익보호, 효과적 관리에 의한 식품의 안전성 확보, 제품원료의 근본적 검사, 품질제도의 개발 등과 같은 여러 장점을 기대할 수 있다.

3) HACCP제도의 7가지 원칙

1993년 제20차 국제식품규격위원회 총회에서 채택된 "HACCP 제도 적용 권고안"에 의하면, HACCP는 다음과 같은 7가지 원칙으로 구성되어 있다.

① 식품의 생산에서 소비에 이르는 전 과정에 대한 위해요인 분석 및 평가
② 위해발생 가능성을 감소시키거나 제거하기 위한 중요관리점(CCP) 결정
③ 각 중요관리점이 제대로 관리되기 위해서 지켜야 할 위생관리 기준 설정
④ 각 중요관리점의 관리여부를 확인하는 모니터링 방법 결정
⑤ 모니터링 결과 중요관리점이 관리기준을 벗어났을 때의 개선 조치방법 설정
⑥ HACCP의 정상적인 운영여부 확인방법 결정
⑦ 이상의 원칙과 적용의 전 과정에 대한 기록보전 및 객관적 검토

4) HACCP 위해물질

위해물질 요소들은 미생물·화학적 및 물리적 오염물질 등 크게 세가지로 구분할 수 있으며, 이들중 미생물학적인 위해물질이 가장 심각한 식품위생 관련 질병을 야기시키고 있다.

주요 병원성 미생물은 E. coli O157:H7, Salmonella, Listeria monocytogenes 등을 비롯한 여러가지가 HACCP에 영향을 주는 위해요인으로 작용하고 있다.

화학적 위해물질의 종류로는 살충제, 항균물질, 홀몬제제, 발색제, 포장용기, 식품첨가물, 윤활물질, 표면코팅물질, 세척제 등 매우 다양하다.

물리적 위해물질은 매우 다양한 종류의 이물질이나 물체 등을 함유하고 있으며, 이러한 위해물질들은 정상적인 식품에서는 나타나지 않는 것으로서 식품을 섭취하는 인체에 유해한 질병이나 손상을 줄 수 있는 것들이다. 물리적 위해물질은 특히 수많은 원인으로부터 유래될 수 있으며 오염된 원료, 부실한 제조시설이나 기구, 공정과정 중의 문제 및 담당자들의 불충분한 교육 등을 들 수 있다.

Ⅲ. 우리나라의 HACCP 적용현황

식품위생과 안전성을 연구하는 많은 국내 연구자들은 우리나라의 식품산업에서 HACCP적용의 가능성을 연구·검토하고 식품산업 분야에 HACCP제도가 조속히 도입되어야 한다고 주장하여 왔다. 특히 1994년 한국수의공중보건학회 제33회 학술심포지엄에서는 "안전축산식품 생산을 위한 HACCP"라는 주제하에 축산식품에서의 HACCP 적용이 절실하고 시급하다고 강조하였다.

이 연구발표를 시작으로 우리나라에서도 HACCP가 공론화 되었으며 식품산업에의 적용을 현실화하여 1995년 12월 29일 개정된 식품위생법 제32조의2에 "위해요소 중점관리기준"을 신설하였고 1996년 12월 3일 보건복지부 고시 제1996-75호로 "식품 위해요소 중점관리기준"이 고시되어 법률적 체계를 완비하였다.

1996년 5월 8일에는 산업계, 학계, 연구계 등을 망라한 한국HACCP연구회가 발족하여 실천학문으로서의 HACCP연구와 산업체 적용에 심혈을 기울이고 있다. 또 1996년 7월 3일에는 대한수

의사회가 주관이 되어 축산 생산자단체를 중심으로 "HACCP 현장실천운동"을 전개하고 있으며, 1996년 12월 9일에는 HACCP 현장적용전략이라는 제목으로 학술심포지엄을 개최하여 축산현장의 생산자들에게 HACCP를 조속히 현장에 적용하도록 촉구하였다.

한편 정부에서는 HACCP의 확대를 위해 그 적용을 원하는 사업자들을 위한 다양한 프로그램을 개발하고 있으며 축산물처리·가공 사업자들을 대상으로 시범사업을 계획하고 있다.

Ⅳ. 축산식품의 HACCP 추진방향

HACCP의 성공적인 도입과 정착을 위해서는 가축사육자, 산업체, 유통업체, 소비자단체, 행정당국 상호간의 협력이 대단히 중요하다. 이를 위해서는 우선 HACCP 제도의 필요성을 이해시키고 지속적인 대화유지와 의견수렴으로 업계의 자발적인 참여분위기를 조성하여야 한다.

1) 업무의 일원화와 전담부서 구성

정부는 가축 사육으로부터 소비에 이르는 전 과정을 체계적으로 관리할 수 있는 행정업무의 일원화와 전담부서를 발족시켜 중·장기적인 단계별 추진계획을 마련하여야 하며, 관·학·연·산의 전문 자문기구를 구성하여 상호간의 지속적인 조언과 협조가 이루어지도록 한다.

2) 생산·도축·가공·유통·판매 전 과정에 대한 위해실태 조사 및 평가

향후 예상되는 국제식품규격위원회, WTO, 국가간 무역협상 등 수 많은 국제회의에서 우리의 입장을 반영시키기 위해서는 국제식품규격위원회에 근거한 위해분석으로 국내 축산식품 관련업계의 문제점을 과학적으로 평가하고 그 대책을 준비해야 한다.

3) 표준화 모델 개발

HACCP제도는 각 제품의 특성별로 제조되는 공정과 시설에 맞춰져야 한다. 따라서 업종별 규모별 HACCP 표준화 모델을 연구개발하여 중소업체별 자체개발에 의한 과중한 부담 및 비경제성을 방지하고 업종별 공정별 표준화를 이룰 수 있어야 한다.

4) 감시(verification)방법 개발 및 감시원 훈련

현장에서 운영되는 HACCP제도가 제대로 관리되고 있는지에 대한 올바른 평가를 위해서는 실험실검사를 포함한 감시방법 개발과 그에 따른 감시원 훈련으로 일관성 있는 규제 및 감시행정이 이루어져야 한다. 각 업체의 다양한 HACCP 계획을 검토할 때에는 경직된 사고보다는 융통성 있는 법 적용이 HACCP제도 운영의 묘를 살릴 수 있으므로, 특히 HACCP 보급단계에서는 감시 및 조언 능력을 함께 갖춘 전문인력이 필요하다. 따라서 감시원 양성계획과 이들의 지위를 보장할 수 있는 제도적 뒷받침이 준비되어야 한다.

5) 전문 교육과정(기관) 설치

생산에서 판매에 이르는 모든 업체를 대상으로 HACCP 수행에 필요한 지식, 모니터링 방법, 운영방법 등에 관한 정기적인 교육과 나아가 작업장별로 숙련된 전문인력을 양성하는 전문교육이 실시되어야 하며, 제도 정착후에는 관리자의 자격증제도 채택여부도 검토되어야 한다.

6) 관련 기준 및 규격의 국제화

경쟁력을 갖추기 위한 조건의 하나는 국제식품규격위원회의 기준과 규격에 준하여 국제화된 제품을 생산하는 것이다. 특히 대일 수출 돈육의 경우는 반드시 국제시장을 겨냥한 제품생산이 이루어져야만 한다. 현실적인 어려움은 있지만 외국제품과 경쟁하기 위해서는 단계적으로 추진할 수 밖에 없으며 또한 업계의 자생력 배양을 위해서도 반드시 거쳐야 할 과정이다.

7) 위해발생 추적 조사망 구축

도축장을 중심축으로하여 생산지와 가공·유통으로 연결되는 일원화된 관리체계를 갖추는 것이 반드시 필요하다. 감시활동은 최종제품의 모니터링과 함께 어떠한 위해요인이 문제이며 왜 문제점이 개선되지 않는지 각 단계별로 근본적인 문제점을 노출시켜야만 실질적인 개선이 이루어질 수 있다.

보건복지부에서 추진중인 recall제도가 축산식품에 도입되면 농장에서의 잔류물질 문제, 축산물처리장 및 유통·판매과정의 미생물오염 문제가 주요 현안으로 대두될 것이며 따라서 위해추적 조사망과 같은 관리체계를 갖추어야만 한다.

8) 기술적인 준비사항

연구개발이 필요한 HACCP 관련 핵심사항은 중용관리점에 대한 관리(위생)기준 설정과 과학적인 근거, 모니터링에 필요한 신속한 검출방법 개발 및 선정, 문서화 및 전산화, HACCP 평가방법 개발 등이 있다.

Ⅴ. 동물약품과 HACCP

동물약품은 가축질병의 예방과 치료, 성장촉진, 사료효율의 향상, 번식주기의 교정과 동기화, 사료의 기호성 증대 및 축산물 소비자의 기호를 충족시키기 위하여 여러가지 형태로 사용되고 있다. 동물약품의 질병치료 효과는 그동안 수의임상에서 이미 증명되었으며, 사료첨가용으로 사용되는 동물약품들도 축종에 따라 약 15-17%의 사료효율개선 효과가 인정되어 실용화 되어 있다. 이러한 결과는 더 많은 식량자원을 사람이 이용할 수 있게 하고 보다 적은량의 사료로 더 많은 축산물을 생산할 수 있게 하여 결과적으로 축산분야의 생산성향상 및 원가절감을 통해 소비자에게도 이익이 되며, 따라서 앞으로 축산업에서 동물약품의 중요성은 과학기술의 활용이라는 대전제 속에 더욱 강조될 것이다.

그러나 위와 같은 긍정적인 기능과 함께 동물약품은 가축 사육과정에서 가장 중요하게 관리되어야 할 위해요인으로도 꼽힌다. 동물약품(항생물질, 합성항균제, 호르몬제)의 오·남용은 약품 자체의 독성으로 가축에 피해를 주며, 식육에 잔류하여 인체에 계속적으로 섭취되면 내성과 알러지반응을 유발하고, 식육가공 공정의 생산효율 감소를 초래하게 된다. 또한 축산물의 국가간 교역에 있어서도 식육내 잔류물질의 존재여부는 매우 심각하게 다루어지고 있다.

다행히도 동물약품에 의한 위와 같은 위해성은 약제의 올바른 사용에 의해 충분히 배제될 수 있다. 동물약품은 개발단계에서부터 사회적 수익성을 확보할 수 있는 유효성과 동시에 위해요소로서 독성, 발암성, 최기형성, 변이원성 등을 평가하고 또한 제제로서의 안정성을 검토하여 사용가능한 물질을 선택하고 실험결과에 따른 조건에 따라 사용할 수 있도록 하고 있으며, 제품별로 이러한 내용들은 주효능, 대상가축, 사용량, 사용방법, 주의사항, 휴약기간 등으로 구체화되어 있다.

식육내에서 잔류물질이 문제시되는 경우의 대부분은 대상가축, 사용량, 사용방법, 휴약기간 등의 기준을 제대로 지키지 않아 발생하고 있다. 따라서 동물약품업계에서는 양축가를 상대로 동물약품 사용에 있어서 반드시 지켜져야할 준수사항에 대한 철저한 지도·계몽에 힘쓰고, 양축가들은 이를 지켜 실천한다면 사육과정중의 가장 큰 잠재적 위해요인인 동물약품의 위해성은 충분히 배제될 수 있을 것이다.

▫ 動物用醫藥品等 新規 輸入者 確認

확인번호	허가일	업 체 명	대 표 자	소 재 지
제117호	97.6. 4	(주)한국엠브렉스	황 명 수	서울 강남구 도곡2동 467-10
제118호	97.6.19	종하퍼피 상사	정 용 균	서울 강남구 포이동 214-6

▫ 動物用醫藥品等 許可事項 變更

업체명	변경일	변경사항	변 경 전	변 경 후
녹십자수의약품	97. 5. 27	대표자	김 선 환	김 승 목
(주) 세 원	5. 30		임 번 삼	고 두 모
조양화학공업	6. 18		손 상 욱	김 주 석

▫ 動物用醫藥品 品質檢査 强化

수입 동물용의약품 원료중 가장 광범위하게 사용되고 있는 옥시테트라사이클린의 품질관리에 적정을 기하고자 본 협회는 수의과학연구소의 요청에 따라 국내에 수입되고 있는 옥시테트라사이클린 원료를 국가별 · 제조사별로 샘플을 수거하여 국내 공인기관에 분석시험을 의뢰하였다.

▫ 家畜傳染病 發生 情報

농촌진흥청은 여름철 모기가 매개하는 돼지 일본뇌염, 소의 아까바네병, 유행열, 이바라기병, 츄잔병 등에 대하여 발생주의보를 발표했다. 특히 돼지 일본뇌염은 돼지뿐만 아니라 사람에게도 감염되어 뇌염을 일으키는 등 공중보건위생상 매우 중요시 되는 전염병이기도 하다. 모기 매개성 전염병은 모기가 발생하기전인 5-6월 사이에 2회의 예방접종을 실시하고, 축사 주변을 정기적으로 살충 소독함으로써 예방할 수 있다.

▫ 97年度 下半期 알찬去來先 指定 · 弘報

한국동물약품조합은 97년도 하반기 알찬거래선을 다음과 같이 지정하였다.

품 목	원산지	가격(CIF, US$/KG)	알찬거래선	전화번호
Oxytetracycline Hcl, BP	중국	11.12	마전물산	512-7199
Sulfamethazine, BP		7.24		
Sulpyrine 98%		6.10	상진상사	553-0080
Albendazole 98%		18.00	제3무역	335-1151

▫ 家畜疾病 豫察協議會 開催

97년도 주요 가축질병 발생 예찰과 방역정책 사업의 원활한 추진을 위하여 6월 26일 수의과학연구소에서 가축질병 예찰협의회 위원들이 참석한 가운데 '97 제3차 가축질병 중앙예찰협의회가 개최되었다. 주요 협의 내용으로는 최근 대만등지에서 큰 피해를 주고 있는 구제역에 대한 방제 강화대책, '94-'96 하절기 주요 질병 발생상황 분석, '97 하절기 주요 가축질병 발생예측 및 방제대책, 가축질병 공동방역사업 실시단 운영 등이다.

▫ 注文用配合飼料添加劑 品目許可 申請

동물용의약품등 취급규칙이 개정공고(97. 5. 6)됨에 따라 주문용배합사료첨가제는 제조신고를 하기 위해서 제조품목허가를 득해야 한다는 개정내용에 의거 협회에서는 주문용배합사료첨가제 신고 실적이 있는 업체중 31개사의 주문용배합사료첨가제 품목허가 신청서를 취합하여 농림부에 일괄 접수하여 주문용배합사료첨가제 품목허가를 받았다.

▫ 狂牛病 國際 심포지움 開催

최근 영국등 유럽 각국에서 젖소에 발생되어 문제시 되고 있는 소해면상뇌증(일명 광우병)에 관한 교육홍보를 위하여 농림부와 축협중앙회에서 후원하고 한국수의병리학회 주관으로 6월 27일 경북대학교에서 광우병에 관한 세계적인 권위자를 초빙한 가운데 광우병 원인, 감염경로, 병리학적 소견과 진단 등에 대한 심포지움이 개최 되었다.

▫ 第9次 輸出促進協議會 開催 結果

제9차 동물약품 수출촉진을 위한 협의회를 다음과 같이 개최하였다.

가. 개최 일시 : 97년 6월 19일 오후 2시

나. 협의 내용 :

- ▫ 업체별 수출거래선 약계 홍보
- ▫ 의약품 해외바이어리스트 제공
- ▫ 재외공관을 통한 해외동물약품 distributor list 요청

다. 제10차 수출촉진협의회 예정일 : 97년 7월 16일 오후 2시

▫ 動物藥事 法規集 發刊 豫定

최근 약사법 및 동물용의약품등 취급규칙이 대폭 개정공고됨에 따라 협회에서는 동물약사와 관련된 법규를 수록한 「동물약사 법규집」을 7월 중순경 발간하여 업체 및 유관기관에 배부할 예정이다.

▫ 夏季 無畝醫村 奉事活動 藥品 支援

전국 수의과대학에서는 하계 농촌봉사활동의 일환인 무수의촌 무료진료를 실시함에 있어 소요되는 약품을 협회에 요청하여 온바 동물약품 제조업체의 적극적인 지원을 받아 요청한 약품을 지원하였다.

동물약품 원료 · 완제품 추천에서 은행 신용장 개설까지
LWO - EDI로 인력과 시간을 절약 할수 있습니다
우리도 이제 .....
협회와 상의 하십시요