

# 식품위해요소중점관리기준개정고시

## HACCP a notice

(식품의약품안전청 고시 제1993-33호, 1999년 6월 21일)

제1조(목적) 이 기준은 식품위생법 제32조의 2제1항의 규정에 의하여 식품의 원료, 제조 가공 및 유통의 각 단계에서 발생할 수 있는 위해 요소를 분석하여 중점관리 할 수 있는 기준을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "위해요소중점관리기준"(Hazard Analysis Critical Control Point, 이하 "HACCP"라 한다)이라 함은 식품의 원료, 제조 가공 및 유통의 전 과정에서 위해물질이 해당 식품에 혼입되거나 오염되는 것을 사전에 방지하기 위하여 각 과정을 중점적으로 관리하는 기준을 말한다.

2. "위해요소"라 함은 식품위생법(이하 "법"이라 한다) 제4조의 규정에서 정하고 있는 인체의 건강을 해할 우려가 있는 생물학적, 화학적 또는 물리적 인자를 말한다.

3. "중요관리점"이라 함은 HACCP를 적용하여 식품의 위해를 방지 제거하거나 안전성을 확보할 수 있는 단계 또는 공정을 말한다.

4. "중요관리점의 한계기준"이라 함은 위해요소의 관리가 한계치 설정대로 충분히 이루어지고 있는지 여부를 판단하는 기준을 말한다.

5. "감시(모니터링)"라 함은 위해요소의 관리 여부를 점검하기 위하여 실시하는 일련의 관찰

이나 측정수단을 말한다.

6. "개선조치"라 함은 모니터링의 결과가 중요관리점의 한계기준으로 관리되지 못할 경우에 취하는 조치를 말한다.

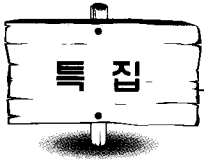
7. "검증"이라 함은 해당 업소에서 HACCP의 계획이 적절한지 여부를 정기적으로 평가하는 조치를 말한다.

8. "HACCP적용업소"라 함은 식품의약품안전청장이 지정하는 HACCP적용품목을 제조 가공하는 업소를 말한다.

제3조(적용대상) 이 기준은 HACCP의 적용을 받고자 하는 식품 중 식품별 관리기준이 마련되어 HACCP 실시상황평가가 가능한 다음 식품에 대하여 우선 적용한다.

1. 식육가공품 중 햄류, 소시지류
2. 어육가공품 중 어묵류
3. 냉동수산식품 중 냉동어류 및 연체류, 냉동패류, 냉동갑각류, 냉동조미 가공식품
4. 유가공품 중 우유, 발효유, 가공치즈, 자연치즈
5. 냉동식품 중 기타 빵 및 떡류·면류·일반가공식품 중 기타가공품
6. 빙과류

제4조(작업장시설 등) 작업장의 시설 등은 다



음 각 호에 적합하도록 하여야 하며, 작업장 관리기준서를 작성 비치하여야 한다.

1. 건물(식품제조시설과 원료 및 제품의 보관 시설 등이 설비된 건축물)은 축산폐수, 화학물질 기타 오염물질 발생시설로부터 식품에 나쁜 영향을 주지 아니하는 거리를 유지하여야 한다.

2. 작업장은 주거 및 불결한 장소와 분리되어야 하며, 위생적인 상태로 유지되어야 한다.

3. 작업장은 각 작업실별로 구획되어 오염구역과 비오염구역으로 구분되어야 하며, 적절한 온도를 유지하여야 한다.

4. 바닥은 콘크리트등으로 내수처리하여야 하며, 파여 있거나 물이 고이지 아니하여야 한다.

5. 배수로는 적절하게 설치되어 폐수의 역류나 퇴적물이 쌓여 있지 아니하여야 한다.

6. 내벽은 내수처리하여야 하며, 미생물이 번식하지 아니하도록 청결하게 관리하여야 한다.

7. 천장은 청소가 쉬운 시설로 되어 있고, 먼지가 쌓여 있거나 응결수가 떨어지지 않아야 하며, 미생물이 번식하지 아니하도록 청결하게 관리하여야 한다.

8. 문은 단단한 내수성 재질(스테인레스, 알루미늄, 에프알피 테프론 등 물을 흡수하지 아니하는 것을 말한다)로서 청소가 쉬운 구조로 되어 있어야 한다.

9. 채광 또는 조명은 적절하게 설치되어야 하고, 채광 조명설비 등으로부터 식품오염을 유발하지 아니하도록 보호장치를 설치하여 항상 청결하게 관리되어야 한다.

10. 환기시설은 악취, 유해가스, 매연, 증기 등을 환기시키는데 충분하도록 설치되어야 한다.

11. 작업장에는 방진, 방충망 및 쥐막이시설을 갖추고 있어야 한다.

12. 작업원을 위한 위생적인 화장실, 탈의실 및 수세시설이 있어야 한다.

13. 작업장의 제조시설은 해당 식품에 대한 제조공정의 흐름에 따라 적절히 배치되어야 한다.

14. 분말이 날아 흩어지는 작업실은 이를 제거하는 시설이 있어야 한다.

15. 작업장내 배관은 청결하게 관리되어야 하며, 연결부위는 인체에 무해한 것을 사용하여야 한다.

16. 출입구 및 창은 완전히 꼭 닫힐 수 있어야 하며, 공중낙하세균 등을 정기적으로 측정 관리하여야 한다.

17. 작업실내의 통로는 작업원 외에는 사용할 수 없도록 되어 있어야 한다.

18. 수돗물이 아닌 지하수 등을 사용하는 경우에는 먹는물관리법 제5조의 규정에 의한 먹는 물의 수질기준에 적합한 물을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

19. 지하수를 사용하는 경우 취수원은 화장실, 폐기물처리시설, 동물사육장 등 지하수가 오염될 우려가 없는 장소에 위치하여야 하고, 이 경우 용수저장탱크는 외부로부터 오염되지 아니하도록 설치되어 있어야 한다.

20. 용수저장탱크는 반기별 1회 이상 청소를 실시하며 오염물질의 유입을 방지하기 위하여 잠금장치를 설치하여 청결상태가 유지되어야 한다.

21. 용수에 대한 정기 수질검사는 년 1회 이상, 미생물학적 검사는 월 1회 이상 실시하여야

하며, 그 결과를 기록 유지하여야 한다.

제5조(제조시설등) 제조시설 및 기구는 다음 각 호에 적합하도록 하여야 하며, 제조시설 관리 기준서를 작성 비치하여야 한다.

1. 해당 식품의 제조에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다.
2. 제조시설은 당해 품목의 제조공정 흐름에 따라 적절히 배치되어야 한다.
3. 제조시설은 당해 품목의 제조 외에 다른 목적에 사용되지 아니하여야 한다.
4. 제조시설 및 기구는 식품과 직접 접촉하는 부위가 식품을 변질시키거나 인체에 유해한 것이어서는 아니 된다.
5. 제조시설 및 기구는 청소하기 쉽고 다른 제조공정으로부터 오염되지 아니하도록 배치되어 있어야 한다.
6. 제조시설 및 기구는 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 관리되어야 한다.
7. 포장자재는 법 제9조제1항의 규정에 적합한 규격품을 사용하여야 하며, 포장은 오염을 방지할 수 있는 위생적인 조건 하에서 실시하여야 한다.

제6조(냉장 냉동 설비 등) 냉장 냉장 냉동 설비는 다음 각 호에 적합하도록 하여야 하며, 냉장냉동 설비관리기준서를 작성 비치하여야 한다.

1. 냉장·냉장·냉동 설비의 구조와 기능은 원료 및 제품을 효과적으로 수용할 수 있고 오염시킬 우려가 없어야 한다.
2. 온도계의 감온봉은 적당한 곳(가장 온도가

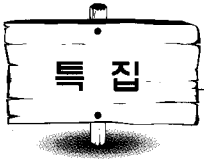
높은 곳)에 설치되어야 한다.

3. 냉장 및 냉동기기는 자동온도기록장치가 부착되어 온도상황이 기록 유지될 수 있어야 하며, 수동 및 자동온도 조절장치에는 중대한 온도 변화를 알릴 수 있는 자동경보장치가 부착되어야 한다.

4. 냉장·냉동 설비 등에 대하여는 정기적으로 청소를 실시하고 그 결과를 기록 유지하여야 한다.

제7조(위생관리 등) 기구, 위험물, 폐기물 및 작업원 등의 위생관리는 다음 각 호에 적합하도록 하여야 한다.

1. 위생관리에 필요한 시설 기구 등을 갖추어야 하며, 위생적으로 이를 유지하여야 한다.
2. 원료와 제품의 처리 가공 등에 사용되는 기구 및 용기는 용도별로 구분 표시하여 청결하게 관리하여야 한다.
3. 작업장에 종사하는 작업원은 해당 직업에 필요한 위생복, 위생모, 위생마스크 및 위생장갑을 착용하여야 한다.
4. 작업원은 작업장에서 껌을 씹거나 음식을 먹거나 담배를 피우거나, 침을 뱉어서는 아니 된다.
5. 신체질환 등으로 인하여 식품에 위해를 끼칠 우려가 있는 작업원은 제조 가공 등에 종사하여서는 아니 된다.
6. 작업원은 고용 전 신체검사 및 정기적인 신체검사를 받아야 하며, 그 기록을 유지하여야 한다.
7. 작업장과 화장실의 출입구에는 손을 사용하지 아니하고 이용할 수 있는 세척시설, 손을



말릴 수 있는 시설 및 소독설비를 갖추고 있어야 한다.

8. 화장실과 탈의실은 외부로 통하는 환기시설을 갖추고 있어야 하며, 벽과 바닥은 내수성 재질로 되어 있고 청결한 상태가 유지되어야 한다. 또한 화장실의 구조는 수세식으로 되어 있고 출입문은 손을 사용하지 않고도 이용할 수 있도록 하여야 하며, 뚜껑이 있는 휴지통을 비치하여야 한다.

9. 작업장과 떨어진 곳에 폐기물, 폐수 처리시설을 설치 운영하여야 하며, 그 관리기록을 유지하여야 한다.

10. 폐기물은 매일 연속적으로 반출하여 옥외에 방치되지 아니하도록 하고, 폐기물 용기는 자주 소독 및 세척을 하여야 한다.

11. 작업장내에서 쥐와 곤충의 구제는 식품 등을 오염시킬 우려가 없도록 하여야 하며, 식품 등의 오염을 방지할 수 있는 제한된 장소에서만 허용되어야 한다.

12. 살충제 등과 같은 유독성물질과 인화성물질 등은 취급주의 표시를 하여야 하며, 격리된 장소에서 안전하게 관리 및 보관되어야 한다.

13. 다음 사항이 구체적으로 기재된 위생관리 기준서를 비치하여야 한다.

- 가. 청소장소 및 청소주기
- 나. 청소방법과 청소에 사용하는 소독약품 및 도구
- 다. 작업복장의 규격 및 착용규정
- 라. 작업원 손씻기 및 소독방법
- 마. 작업 중 위생에 관한 주의사항
- 바. 청소상태의 평가방법
- 사. 작업원의 건강상태 관리사항

아. 소독조의 소독약품, 점검횟수 및 점검방법  
자. 기타 필요한 사항

제8조(보관 및 운반관리 등) 제품 보관 및 운반관리 등은 다음 각 호에 적합하도록 하여야 한다.

1. 원료 자재(부자재를 포함한다. 이하 같다.), 반제품 및 완제품은 명확하게 구분하여 관리하여야 하며, 적절한 온도를 유지하여야 한다.

2. 부적합한 원료 자재 및 완제품은 별도 구분하여 보관하여야 하며, 처리기록으로 보관하여야 한다.

3. 원료 자재, 반제품 및 완제품은 바닥과 벽에 밀착되지 아니하도록 적재 보관하여야 하며, 보관 중에 이상이 생겼을 경우 보관책임자는 즉시 HACCP팀장에게 이를 알리고 그 내용과 조치사항을 기록 보관하여야 한다.

4. 원료계량실은 구획되어 있어야 하며, 필요시 먼지제거시설을 갖추어야 한다.

5. 원료 자재 및 완제품은 선입 선출방법으로 반출하고, 반품된 제품은 구분하여 보관 처리하여야 한다.

6. 다음사항이 구체적으로 기재된 보관관리기준서를 작성 비치하여야 한다.

- 가. 원료 자재 구입시 품명 수량 및 규격확인 방법
  - 나. 보관관리 장소 및 방법
  - 다. 완제품의 반 출입 관리방법
  - 라. 검사결과 불량품에 대한 처리방법
  - 마. 취급시 교차오염을 방지하기 위한 대책
  - 바. 기타 보관 관리에 필요한 사항
7. 식품 및 원료 자재 등이 운반 중 적절하게

보관될 수 있도록 수송기구 및 벌크용기는 다음 사항에 적합하도록 설계 관리되어야 한다.

가. 식품 및 포장 등에 대한 오염을 방지할 수 있어야 한다.

나. 세척이 쉽고 필요시 소독이 가능하여야 한다.

다. 쾌적한 환경과 적절한 온도를 유지할 수 있어야 한다.

라. 내부온도 등을 외부에서 확인할 수 있어야 한다.

제9조(검사시설 등) 검사시설 기구 및 이에 대한 관리는 다음 각 호에 적합하도록 하여야 한다.

1. 제품검사에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

2. 시설 및 기구를 정기적으로 점검하여 검사에 지장이 없도록 관리하여야 하며, 특히 저울 및 온도측정장치는 년 1회 이상 공인기관의 보정을 받아야 하고 점검사항 및 검사성적서를 기록 유지하여야 한다.

3. 원료 자재, 반제품 및 완제품에 대하여 필요한 정기검사를 실시하여야 하며 검사기록을 작성 비치하여야 한다.

4. 검사를 채취할 때는 오염되거나 변질되지 아니하도록 채취하여야 한다.

5. 다음 사항이 구체적으로 기재된 검사기준서를 작성 비치하여야 한다.

가. 제조번호 및 제조 년월일

나. 검사번호

다. 검사접수 및 검사 년월일

라. 검사항목, 검사기준 및 검사성적

마. 판정결과 및 판정 년월일

바. 검사자 및 판정자의 서명날인

사. 검체의 채취, 취급 및 검사방법

아. 검사결과의 통지방법

자. 기타 필요한 사항

제10조(HACCP관리) HACCP적용업소는 다음 각호의 사항을 관리하여야 하며, HACCP 관리기준서를 작성 비치하여야 한다.

1. HACCP팀 구성

가. 조직 및 인력현황

나. HACCP팀 구성원별 역할

다. 교대근무시 인수 인계 방법

2. 제품설명서

가. 제품명, 제품유형 및 성상

나. 품목제조보고년월일

다. 작성자 및 작성년월일

라. 성분배합비율

마. 제조(포장)단위

바. 완제품의 규격

사. 보관 유통상의 주의사항

아. 제품용도 및 유통기간

자. 포장방법 및 재질

차. 기타 필요한 사항

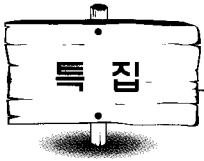
3. 제조공정 설비

가. 제조공정도(공정별 가공방법)

나. 작업장 평면도(작업특성별 구획, 기계 기구 등의 배치, 제품의 흐름과정, 세척 소독조의 위치, 작업자의 이동경로, 출입문 및 창문 등을 표시한 평면도면)

다. 공조시설 계통도

라. 용수 및 배수처리 계통도



4. 제조 가공 및 유통에 따른 위해요소분석
5. 중요관리점
6. 중요관리점의 한계기준
7. 감시(모니터링) 방법
8. 개선조치방법
9. 기록유지방법
10. 검증방법

제11조(실시점검 등) ① HACCP적용업소는 제10조의 규정에 의거 HACCP관리와 실시여부를 확인하여야 하며, 그 결과를 관련서식에 식품별로 각각 작성, 일자가 명기된 책임자의 서명을 받아 비치하여야 한다.

② HACCP적용업소는 전항의 기록내용이 변경된 경우에 식품의약품안전청장에게 그 변경내용을 제출하여야 한다.

제12조(개선조치) HACCP적용업소는 제품의 안전성에 대한 개선사항이 있을 경우에는 이를 신속하게 조사하여 그 원인을 규명하고, 이에 대한 적절한 조치를 취하여야 하며, 이를 기록보관하여야 한다.

제13조(기록관리) HACCP적용업소는 관계 법령에 특별히 규정된 것을 제외하고는 모든 제품의 업무처리에 관한 기록을 최소한 2년 간 보관하여야 한다.

제14조(HACCP팀장의 임무) ① HACCP팀장은 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 하기 위하여 작업원에 대한 HACCP 관리, 제조시설관리, 위생관리, 보관 및 운반관

리, 검사관리 및 기타 필요한 사항을 정기적으로 교육 훈련하여야 한다.

② HACCP팀장은 HACCP팀 구성원으로 하여금 원료생산 판매업자에 대한 원료생산관련 위생관리교육을 실시하도록 하고, 그 기록을 보관 유지하여야 한다.

③ HACCP팀장은 원료가공 공자의 시설설비, 제조공정, 작업자의 위생관리 등을 정기적으로 지도감독하여야 하며, 개선조치사항 등 관련 기록을 보관 유지하여야 한다.

제15조(교육훈련) ① 식품의약품안전청장은 HACCP업무를 효과적으로 수행하기 위하여 HACCP를 적용하는 업소 및 적용받고자 하는 업소의 영업자, HACCP팀 구성원 및 식품위생관련 공무원에 대하여 HACCP교육 훈련을 실시할 수 있다.

② 식품의약품안전청장은 제1항에 의한 HACCP교육 훈련을 한국보건산업진흥원장으로 하여금 실시하게 할 수 있다.

③ 제2항에 의한 교육·훈련기관은 매년도의 교육·훈련계획을 작성하여 회계년도 개시 1월 전 식품의약품안전청장의 승인을 받아야 한다. 이를 변경하고자 할 때에도 같다.

④ 교육·훈련기관은 교육·훈련을 수료한 자에게 수료증을 교부하고 교육·훈련실시 결과를 분기별로 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

⑤ 수료증 교부대장 등 교육·훈련에 관한 기록은 2년 이상 보관하여야 한다.

제16조(HACCP적용업소 지정신청) ①

HACCP적용업소로 지정받고자 하는 자는 별지 제1호서식의 HACCP적용업소지정신청서를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

② 전항의 HACCP적용업소로 지정받기 위해서는 식품(제조소, 공장)별로 HACCP실시일을 식품의약품안전청장에게 통보한 수 3월 이상 이 기준에 의한 HACCP를 실시하여야 한다. 다만, HACCP시범사업 실시업소의 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

제17조(HACCP적용업소의 지정) ① 식품의약품안전청장은 제16조 규정에 의한 HACCP적용업소지정신청을 받은 경우에는 별지 제2호서식의 HACCP실시상황평가표에 의한 실태조사를 실시하여 HACCP적용업소를 지정하고, 별지 제3호 서식의 지정서를 발급한다.

② 식품의약품안전청장은 제1항에 의한 HACCP실시상황에 대하여 한국보건산업진흥원으로 하여금 서류검토 및 현장확인을 하게 할 수 있다.

③ 기타 HACCP실시상황의 평가 판정 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정하는 바에 의한다.

제18조(우대조치) 제17조의 규정에 의하여 HACCP적용업소로 지정된 업소에 대하여 다음 각호의 우대조치를 할 수 있다. 이 경우 동일한 제조회사의 경우에도 HACCP를 적용하지 아니하는 공장에서 생산된 제품에는 HACCP적용품목의 표시를 붙여서는 아니된다.

1. 법 제17조제1항의 규정에 의한 출입 검사 수거 등 완화

2. 별표1의 HACCP적용품목 표시부착 및 HACCP품목지정 사실에 대한 광고 허용

제19조(사후관리) ① 식품의약품안전청장은 제17조의 규정에 의하여 HACCP적용업소로 지정받은 업소에 대해서는 별지 제2호서식의 HACCP실시상황평가표에 의하여 2년에 1회 이상 실태조사를 할 수 있다.

② 식품의약품안전청장은 전항의 실태조사 결과 HACCP지정업소가 제17조1항에 부적합하다고 인정되는 업소에 대하여는 기간을 정하여 시정을 명하거나 그 시정을 취소할 수 있다.

\* 현재 이 고시는 식품의약품안전청 공고 제 2000-53호(2000년 8월 11일)의 개정 중

**독 자 켈 럽 신 설**

월간 포장계는 독자 여러분들의 의견을 수용하기 위해 다양한 의견의 독자컬럼을 신설합니다.

어떠한 의견이라도 좋습니다.

포장인의 독설을 펼칠 지면을 할애하니 많은 참여 기다립니다.

필자는 밝히지 않겠습니다.

**월간 포장계 편집실**  
**TEL : (02)835-9041**