

GB

중 화 인 민 공 화 국 국 가 표 준

GB 14881-2013

식품안전 국가표준
식품 생산 통용 위생 규범

2013-05-24 발표

2014-06-01 실시

중화인민공화국 국가위생및가족계획위원회 발표

서 문

본 표준은 GB 14881-1994 <식품기업 통용 위생 규범>을 대체한다.

본 표준은 GB 14881-1994와 비교해 다음과 같이 변경되었다.

- 표준명을 수정하였다.
- 표준 구조를 수정하였다.
- 용어 및 정의를 추가하였다.
- 원료, 가공, 제품 보관, 운송 등 식품 생산 전 과정에 대한 식품 안전 관리 요구를 강조하고, 생물화학물리학적 오염을 관리하기 위한 주요 조치를 작성하였다.
- 생산 설비 관련 내용을 수정하였다. 생물화학물리학적 오염 방지 관점에서 생산 설비 배치, 재질, 설계에 대한 요구를 제시하였다.
- 원료 구매, 검수, 운송, 보관 관련 요구를 추가하였다.
- 제품 추적 및 리콜 요구를 추가하였다.
- 기록 및 문서 관리 요구를 추가하였다.
- 부록A '식품 가공 환경 미생물 모니터링 절차 가이드'를 추가하였다.

식품안전 국가표준

식품 생산 통용 위생 규범

1. 범위

본 표준은 식품 생산 과정 중 원료 구매, 가공, 포장, 보관, 운송 등 부분의 장소, 시설, 인력과 관련된 기본 요구 및 관리 준칙을 규정하고 있다.

본 표준은 각종 식품 생산에 적용된다. 특정 식품 생산에 대한 특별 위생 규범을 제정해야 한다면, 본 표준을 기초로 해야 한다.

2. 용어 및 정의

2.1 오염

식품 생산 과정 중 발생한 생물화학물리학적 오염 요소의 유입 과정을 말한다.

2.2 충해

곤충, 조류, 설치류 동물 등 생물(파리, 바퀴벌레, 참새, 쥐 등 포함)이 일으킨 부정적인 영향을 말한다.

2.3 식품 가공자

포장 또는 미포장된 식품, 식품 설비, 기구, 식품 접촉면과 직접적으로 접촉하는 작업자를 말한다.

2.4 접촉 표면

설비, 도구, 인체 등 접촉될 수 있는 표면을 말한다.

2.5 분리

물품, 시설, 구역 사이에 일정한 공간을 남겨두는 것을 말하며, 물리적인 차단 방식을 통해 격리하지 않는다.

2.6 격리

물리적인 차단 방식으로 벽, 위생 칸막이, 가리개, 독립된 방 등을 통해 분리한다.

2.7 식품 가공 장소

식품 가공 처리에 사용되는 건물 및 장소, 동일 방식으로 관리하는 기타 건물, 장소, 주위 환경 등을 말한다.

2.8 모니터링

사전 설정 방식 및 파라미터에 따라 관찰 또는 측정해 관리 부분이 통제 상태에 있는지 평가하는 것을 말한다.

2.9 작업복

생산 구역별 요구에 따라 식품 가공자의 식품 오염 리스크를 줄이기 위한 전용 복장을 말한다.

3. 부지 선정 및 공장 환경

3.1 부지 선정

3.1.1 공장은 식품을 오염시킬 수 있는 구역을 선택해서는 안 된다. 특정 장소가 식품 안전 및 식품 식용성에 확실히 불리한데다 조치를 통한 개선이 어려울 경우, 해당 장소에 공장을 세워서는 안 된다.

3.1.2 공장 구역은 유해 폐기물, 분진, 유해가스, 방사성 물질, 기타 확산성 오염원을 효과적으로 제거할 수 없는 장소를 선택해서는 안 된다.

3.1.3 공장 구역은 홍수 재해가 발생하기 쉬운 지역을 선택해선 안 된다. 부득이한 경우, 필요한 예방 조치를 설계해야 한다.

3.1.4 공장 구역 주변은 해충이 대량 번식할 수 있는 잠재 장소가 있어서는 안 되며, 부득이한 경우, 필요한 예방 조치를 설계해야 한다.

3.2 공장 구역 환경

3.2.1 환경이 식품 생산에 가져올 잠재 오염 리스크를 고려해야 하며, 적절한 조치를 취해 이를 최소화해야 한다.

3.2.2 공장 구역은 합리적으로 배치해야 한다. 각 기능 구역의 경계가 명확해야 하며 적절한 분리 또는 격리 조치를 취해 교차 오염을 방지해야 한다.

3.2.3 공장 구역 내 도로는 콘크리트, 아스팔트, 기타 경질 재료를 사용해야 하며, 빈터는 시멘트, 보도블록, 잔디를 까는 등 필요 조치를 취해 청결한 환경을 유지함으로써 정상적인 날씨에서 먼지가 날리거나 물이 고이는 등 상황이 발생하지 않도록 한다.

3.2.4 공장 구역 녹지는 생산 현장과 적당한 거리를 두어야 하며, 식생은 정기적으로 보호해 해충이 번식하지 않도록 한다.

3.2.5 공장 구역은 적당한 배수 시스템이 있어야 한다.

3.2.6 기숙사, 식당, 직원 오락 시설 등 생활 구역은 생산 구역과 적당한 거리를 유지하거나 분리한다.

4. 공장 및 현장

4.1 설계 및 배치

4.1.1 공장 및 현장 내부 설계, 배치는 식품위생 작업 요구를 충족해 식품 생산 중 교차 오염이 발생하지 않도록 한다.

4.1.2 공장 및 현장 설계는 생산 공정에 따라 합리적으로 배치해 제품 오염 리스크를 방지하거나 낮춘다.

4.1.3 공장 및 현장은 제품 특징, 생산 공정, 생산 특성, 생산 과정의 청결도 요구에 따라 작업 구역을 합리적으로 구분하고, 적절한 분리, 격리 조치를 취한다. 통상 청결 작업 구역, 준청결 작업 구역, 일반 작업 구역으로 나누거나, 청결 작업 구역, 일반 작업 구역 등으로 나눌 수 있다. 일반 작업 구역은 기타 작업 구역과 격리되어야 한다.

4.1.4 공장 내 검사실은 생산 구역과 격리되어야 한다.

4.1.5 공장 면적과 공간은 생산 능력에 부합해야 하며, 설비 설치, 소독, 물품 보관, 작업이 용이해야 한다.

4.2 건물 내부 구조 및 재료

4.2.1 내부 구조

건물 내부 구조는 보호, 청소, 소독이 용이해야 한다. 적당한 내구성 재료를 사용해야 한다.

4.2.2 지붕

4.2.2.1 지붕은 생산 수요에 부합하며 청결 상태 확인이 용이한 무독 무취의 재료를 사용해야 한다. 옥상 내층에 도료를 칠해 지붕으로 삼을 경우, 무독 무취에 쉽게 탈락하지 않으며 청소가 용이한 방청 도료를 사용해야 한다.

4.2.2.2 지붕은 청소, 소독이 용이해야 하며, 구조상 응결수가 수직으로 떨어지지 않도록 해 해충 및 곰팡이의 번식을 방지한다.

4.2.2.3 증기, 물, 전기 등 배관은 노출된 식품의 상단에 설치해서는 안 된다. 부득이한 경우, 먼지나 물방울 떨어짐을 방지할 수 있는 장치 또는 조치가 있어야 한다.

4.2.3 벽

4.2.3.1 벽면, 칸막이는 무독 무취의 불투수성 재료를 사용해야 하며, 작업 높이 범위 내의 벽은 매끄럽고 쉽게 때가 끼지 않으며 청소가 용이해야 한다. 도료를 사용할 경우, 무독 무취에 쉽게 탈락하지 않으며 청소가 용이한 방청 재료를 사용해야 한다.

4.2.3.2 벽과 칸막이, 바닥 교차 지점은 구조가 합리적이고 청소가 용이해 때가 끼지 않도록 해야 한다. 예를 들어 경계면을 완만한 굴곡 형태로 설계할 수 있다.

4.2.4 문, 창

4.2.4.1 문, 창은 구조가 견실해야 한다. 문 표면은 매끄럽고 흡착을 방지하며 불투과성을 가져야 하며 청소 및 소독이 용이해야 한다. 불투수성의 견고하고 변형되지 않는 재료를 사용해야 한다.

4.2.4.2 청결 작업 구역과 준청결 작업 구역, 기타 구역 사이의 문은 즉각 닫혀야 한다.

4.2.4.3 창문 유리는 쉽게 깨지지 않는 재료를 사용해야 한다. 보통 유리를 사용할 경우, 유리가 깨진 후 원료, 포장 재료, 식품을 오염시키지 않도록 필요한 조치를 취해야 한다.

4.2.4.4 창문에 창턱을 설치할 경우, 구조는 먼지가 쌓이지 않아야 하며 청소가 용이해야 한다. 개방이 가능한 창문은 청소가 용이한 방충망을 설치해야 한다.

4.2.5 바닥

4.2.5.1 바닥은 무독 무취에 내부식성이 우수한 불투수성 재료를 사용해야 한다. 바닥 구조는 오수 배출 및 청소에 유리해야 한다.

4.2.5.2 바닥은 평평하며 크랙이 없고 미끄럼 방지를 해야 하며, 청소 및 소독이 용이해야 한다. 또한 적절한 조치를 취해 물이 고이지 않도록 한다.

5. 시설 및 설비

5.1 시설

5.1.1 급수 시설

5.1.1.1 수질, 수압, 수량, 기타 요구가 생산 수요에 부합하도록 해야 한다.

5.1.1.2 식품 가공용수의 수질은 GB 5749 규정에 부합해야 하며, 가공용수 수질에 특수 요구가 있는 식품은 상용 규정에 부합해야 한다. 간접 냉각수, 보일러 용수 등 식품 생산용수의 수질은 생산 수요에 부합해야 한다.

5.1.1.3 식품 가공용수 및 식품과 접촉하지 않는 기타 용수(간접 냉각수, 오수, 폐수 등)는 완전히 분리된 배관으로 수송해 교차 오염을 막아야 한다. 각 배관 시스템은 구분하기 쉽게 명확한 표시가 있어야 한다.

5.1.1.4 자가 공급 수원 및 급수 시설은 관련 규정에 부합해야 한다. 급수 시설에서 사용하는 음용수 위생 안전 제품은 국가 관련 규정에도 부합해야 한다.

5.1.2 배수 시설

5.1.2.1 배수 시스템 설계 및 건설은 배수가 원활하고 청소 및 보호가 용이해야 한다. 식품 생산 수요에 부합해 식품, 생산청결 용수가 오염되지 않도록 한다.

5.1.2.2 배수 시스템 입구는 워터 실(Water seal)이 있는 배수구를 설치해 고체 폐기물의 유입과 탁한 공기의 유출을 막아야 한다.

5.1.2.3 배수 시스템은 적절한 조치를 취해 해충 리스크를 낮춰야 한다.

5.1.2.4 실내 배수 방향은 청결도 요구가 높은 구역에서 청결도 요구가 낮은 구역으로 향해야 하며, 역류 방지 설계를 해야 한다.

5.1.2.5 오수 배출 전에 적절한 방식으로 처리해 국가 오수 배출 관련 규정에 부

합하도록 한다.

5.1.3 청소 소독 시설

식품, 기구, 설비 전용 청소 시설을 갖추야 하며, 필요 시 적절한 소독 시설을 갖추야 한다. 조치를 취해 청소, 소독 기구로 인한 교차 오염을 방지해야 한다.

5.1.4 폐기물 보관 시설

합리적으로 설계되고 누설을 방지할 수 있으며 청소가 용이한 폐기물 보관 전용 시설을 갖추야 한다. 현장 내 폐기물 보관 시설 및 용기는 명확한 표시가 있어야 한다. 필요 시 적당한 장소에 폐기물 임시 보관 시설을 설치하고 폐기물 특성에 따라 분류 보관한다.

5.1.5 개인위생 시설

5.1.5.1 생산 장소 또는 생산 현장 입구에 탈의실을 설치해야 한다. 필요 시 특정 작업 구역 입구에 수요에 따라 탈의실을 설치할 수 있다. 탈의실은 작업복과 개인 의복, 기타 물품을 따로 보관할 수 있어야 한다.

5.1.5.2 생산 현장 입구 및 현장 내 필요한 곳에 신발을 바꿔 신을 수 있는(덧신 착용) 시설 또는 작업화 소독 시설을 설치해야 한다. 작업화 소독 시설을 설치할 경우, 규격 치수는 소독 수요를 만족할 수 있어야 한다.

5.1.5.3 수요에 따라 화장실을 설치해야 한다. 화장실 구조, 시설, 내부 재질은 청결 유지가 용이해야 한다. 화장실 내 적당한 위치에 손 세정 시설을 설치해야 한다. 화장실은 식품 생산, 포장, 보관 등 구역과 직접 연결돼서는 안 된다.

5.1.5.4 청결 작업 구역 입구에 손 세정, 건조, 소독 시설을 설치해야 한다. 필요 시 작업 구역 내 적당한 위치에 손 세정 및(또는) 소독 시설을 설치해야 하며, 소독 시설과 세트인 수도꼭지의 개폐는 비수동식이어야 한다.

5.1.5.5 손 세정 시설의 수도 수는 1개 근무조의 식품 가공자 수와 맞아야 한다. 필요 시 냉온수 혼합기를 설치해야 한다. 세면대는 매끄럽고 청소가 용이한 불투수성 재질을 사용해야 하며, 설계 및 구조는 청소, 소독이 용이해야 한다. 손 세정 시설 부근의 눈에 잘 띄는 위치에 간단명료한 손 세정 방법을 명시해야 한다.

5.1.5.6 식품 가공자 청결도 요구에 따라 필요 시 에어 샤워실, 샤워실 등 시설을 설치해야 한다.

5.1.6 통풍 시설

5.1.6.1 적절한 자연 통풍 또는 인공통풍 조치가 있어야 한다. 필요 시, 자연 통

풍 또는 기계 시설을 통해 생산 환경 온습도를 관리해야 한다. 통풍 시설의 통풍 방향은 청결도 요구가 낮은 작업 구역에서 청결도 요구가 높은 작업 구역으로 향해서는 안 된다.

5.1.6.2 급기구 위치를 적절히 설치해야 한다. 급기구는 배기구, 실외 쓰레기 적치 장치 등 오염원과 적당한 거리 및 각도를 유지해야 한다. 급배기구는 해충 침입을 막는 망 등을 설치해야 한다. 통풍 배기 시설은 청소, 수리, 교체가 용이해야 한다.

5.1.6.3 생산 과정에서 공기 여과 처리가 필요할 경우, 공기 필터 장치를 설치하고 정기적으로 청소해야 한다.

5.1.6.4 생산 수요에 따라, 필요 시 제진 시설을 설치해야 한다.

5.1.7 조명 시설

5.1.7.1 공장 내에 충분한 자연 채광 또는 인공조명이 있어야 한다. 광택 및 밝기는 생산 및 작업 수요를 만족할 수 있어야 한다. 광원은 식품의 실제 색이 드러나도록 해야 한다.

5.1.7.2 노출된 식품, 원료의 정상단에 조명 시설을 설치해야 할 경우, 안전형 조명 시설을 사용하거나 보호 조치를 취해야 한다.

5.1.8 창고 보관 시설

5.1.8.1 생산 제품 수량, 보관 요구에 부합하는 창고 시설을 갖춰야 한다.

5.1.8.2 창고는 견고한 무독성 재료를 사용해야 한다. 창고 바닥은 평평하고 통풍환기가 용이해야 한다. 창고 설계는 보호 및 청결이 용이해 해충이 숨지 못하도록 하고, 해충 침입 방지 장치가 있어야 한다.

5.1.8.3 원료, 반제품, 완제품, 포장 재료 등은 성질별로 보관 장소를 따로 설치하거나 구역을 나누어 보관하고 명확한 표시를 함으로써 교차 오염을 방지한다. 필요 시, 창고는 온습도 관리 시설을 설치한다.

5.1.8.4 보관 물품은 벽, 바닥과 적당한 거리를 유지해 공기 흐름 및 물품 운반에 유리하도록 한다.

5.1.8.5 청결제, 소독제, 살충제, 윤활제, 연료 등 물질은 각각 안전하게 포장하고 명확히 표시해야 한다. 또한 원료, 반제품, 완제품, 포장 재료 등과 분리해 보관한다.

5.1.9 온도 관리 시설

5.1.9.1 식품 생산 특징에 따라 적절한 가열, 냉각, 냉동 등 시설과 온도 관측 시설을 갖추어야 한다.

5.1.9.2 생산 수요에 따라 실온 관리 시설을 설치할 수 있다.

5.2 설비

5.2.1 생산 설비

5.2.1.1 일반 요구

생산 능력에 부합하는 생산 설비를 갖추어야 하며, 공정 프로세스에 따라 순서대로 배치해 교차 오염을 방지한다.

5.2.1.2 재질

5.2.1.2.1 원료, 반제품, 완제품과 접촉하는 설비, 용구는 무독 무취에 쉽게 탈락하지 않는 내부식성 재료를 사용해야 하며, 청소 및 관리가 용이해야 한다.

5.2.1.2.2 설비, 도구 등 식품과 접촉하는 표면은 매끄럽고 청소 및 소독이 용이한 불투수성 재료를 사용해야 하며, 정상적인 생산 조건에서 식품, 청결제, 소독제와 반응해서는 안 된다. 또한 손상 없는 온전한 상태를 유지해야 한다.

5.2.1.3 설계

5.2.1.3.1 생산 설비는 설계 및 구조적으로 부품, 금속 부스러기, 윤활유, 기타 오염 요소가 식품에 혼입되지 않도록 해야 하며, 청소 및 소독, 검사, 보호가 용이해야 한다.

5.2.1.3.2 설비는 벽 혹은 바닥에 틈 없이 밀착 고정하거나, 설치 시 바닥과 벽 사이에 충분한 공간을 뒤 청소 및 관리에 용이하도록 해야 한다.

5.2.2 모니터링 설비

관측, 제어, 기록에 사용되는 설비, 즉, 압력계, 온도계, 기록계 등은 정기적으로 보정, 보호해야 한다.

5.2.3 설비 관리 및 보수

설비 관리 보수 제도를 수립해 설비의 일상 보호 관리를 강화해야 한다. 정기적으로 점검 수리하고 즉시 기록을 남긴다.

6. 위생 관리

6.1 위생 관리제도

6.1.1 식품 가공자 및 식품 생산 위생 관리제도, 상응하는 평가 표준을 수립해야 하며, 직무를 명확히 하고 직무 책임제를 시행한다.

6.1.2 식품 특징 및 생산, 보관 과정의 위생 요구에 따라 식품 안전 보장에 중대한 의미가 있는 핵심 관리 지점의 모니터링 제도를 수립한다. 이행 상황을 정기적으로 확인하고, 문제 발견 시 즉시 시정한다.

6.1.3 생산 환경, 식품 가공자, 설비, 시설 등에 대한 위생 모니터링 제도를 수립하고, 내부 모니터링 범위, 대상, 횟수를 명확히 한다. 모니터링 결과를 기록, 파일로 만들고, 이행 상황 및 효과를 정기적으로 검사한다. 문제 발견 시 즉시 시정한다.

6.1.4 청소 소독제도 및 청소 소독 용구 관리 제도를 수립한다. 청소 소독 전후의 설비, 도구는 따로 적절히 보관해 교차 오염을 방지한다.

6.2 공장 및 시설 위생 관리

6.2.1 공장 내 각종 시설은 청결을 유지해야 하며, 문제 발생 시 즉시 수리 및 리뉴얼해야 한다. 공장 바닥, 옥상, 천장, 벽 등은 파손 시 즉시 보수해야 한다.

6.2.2 생산, 포장, 보관 등 설비, 도구, 생산용 배관, 노출된 식품 접촉면 등은 정기적으로 청소, 소독해야 한다.

6.3 식품 가공자 건강관리 및 위생 요구

6.3.1 식품 가공자 건강관리

6.3.1.1 식품 가공자 건강관리제도를 수립, 이행해야 한다.

6.3.1.2 식품 가공자는 매년 건강 검진을 받고, 건강 증명을 취득한 후에 작업에 임할 수 있다.

6.3.1.3 식품 가공자가 이질, 티푸스, A형 바이러스 간염, E형 바이러스 간염 등 소화기 전염병을 앓고 있거나, 활동성 폐결핵, 화농성 또는 침출성 피부병 등 식품 안전을 저해하는 질병을 앓고 있거나, 또는 피부에 봉합되지 않은 상처가 있는 경우, 식품 안전에 영향이 없는 기타 부서로 배치해야 한다.

6.3.2 식품 가공자 위생 요구

6.3.2.1 식품 생산 장소 진입 전에 개인위생을 유지해 식품 오염을 방지한다.

6.3.2.2 작업 구역 진입 시 청결한 작업복을 착용하고, 요구에 따라 손을 씻고 소독한다. 머리카락은 작업모 안으로 집어넣거나 망으로 씌운다.

6.3.2.3 작업 구역 진입 시 액세서리, 손목시계를 착용해서는 안 되며, 화장을 하거나 매니큐어를 칠하거나 향수를 뿌려서는 안 된다. 식품 생산과 무관한 개인 물품을 휴대하거나 방치해서는 안 된다.

6.3.2.4 화장실을 사용하거나 식품을 오염시킬 수 있는 물품을 접촉하거나 식품 생산과 무관한 기타 활동을 한 후에 다시 식품, 식품 도구, 식품 설비를 접촉하는 등 식품 생산과 관련된 활동하기 전에 손을 씻고 소독해야 한다.

6.3.3 방문객

식품 가공자 외는 식품 생산 장소를 출입할 수 없다. 특수 상황으로 출입할 때는 식품 가공자와 같은 위생 요구를 따라야 한다.

6.4 해충 관리

6.4.1 건물은 온전하고 환경은 청결하게 유지함으로써 해충 침입 및 번식을 방지한다.

6.4.2 해충 관리 조치를 수립, 이행하고, 정기적으로 검사한다. 생산 현장 및 창고는 적절한 조치(발, 망, 쥐끈끈이, 포충 램프, 에어 커튼 등)를 취해 쥐, 곤충 등의 침입을 막는다. 곤충이나 쥐의 흔적이 발견되면 근원을 추적해 근절한다.

6.4.3 해충 관리 평면도를 정확히 작성해 쥐뿔, 쥐 끈끈이, 포충 램프, 실외 미끼 투입 지점, 생화학 페르몬 박멸 장치 등의 위치를 표시한다.

6.4.4 공장 구역은 정기적으로 해충 박멸 작업을 한다.

6.4.5 물리화학생물학적 제제를 사용해 처리할 때 식품 안전 및 식품 품질에 영향이 있어서는 안 되며, 식품 접촉 표면, 설비, 도구, 포장 재료를 오염시켜서는 안 된다. 해충 박멸 작업은 상응하는 기록이 있어야 한다.

6.4.6 각종 살충제 또는 기타 약제를 사용하기 전에 예방 조치를 취해 사람, 식품, 설비 도구를 오염시키지 않도록 한다. 부주의로 오염된 경우, 즉시 오염된 설비, 도구를 세척, 소독한다.

6.5 폐기물 처리

6.5.1 폐기물 적치 및 정리 제도를 수립해야 하며, 특수 요구가 있는 폐기물의 처리 방식은 관련 규정에 부합해야 한다. 폐기물은 정기적으로 정리해야 한다. 부패하기 쉬운 폐기물은 가능한 한 빨리 정리하고, 필요 시 즉시 정리해야 한다.

6.5.2 현장 밖 폐기물 적치 장소는 식품 가공 장소와 격리해 오염을 막아야 한다. 악취 또는 유해유독가스의 유출을 방지하고, 해충의 번식을 막아야 한다.

6.6 작업복 관리

6.6.1 작업 구역 진입 시 작업복을 착용해야 한다.

6.6.2 식품 특징 및 생산 공정 요구에 따라 전용 작업복, 즉, 상의, 바지, 신발, 모자, 헤어 망 등을 착용해야 한다. 필요 시 마스크, 앞치마, 토시, 장갑 등을 착용할 수 있다.

6.6.3 작업복 세탁 청결 제도를 수립해야 한다. 필요 시 즉시 교환해줘 생산 중 작업복의 청결 상태를 유지해야 한다.

6.6.4 작업복 설계, 재료, 제작은 작업 구역별 요구에 부합해야 하며, 이로써 식품의 교차 오염 리스크를 낮춘다. 작업복 주머니 위치, 잠금 부속품 등을 합리적으로 선택해 내용물 또는 잠금 부속품이 떨어져 식품을 오염시킬 수 있는 리스크를 낮춰야 한다.

7. 식품 원료, 식품 첨가제, 식품 관련 제품

7.1 일반 요구

식품 원료, 식품 첨가제, 식품 관련 제품의 구매, 검수, 운송, 보관 관리 제도를 수립해 사용하는 식품 원료, 식품 첨가제, 식품 관련 제품이 국가 관련 요구에 부합하도록 한다. 인체 건강 및 생명 안전에 해로운 물질을 식품에 첨가해서는 안 된다.

7.2 식품 원료

7.2.1 구매한 식품 원료는 공급업체의 허가증 및 제품 합격 증서를 확인해야 한다. 합격 증명 문서를 제공할 수 없는 식품 원료에 대해서는 식품 안전 표준에

따라 검사를 한다.

7.2.2 식품 원료는 검수 합격한 후에 사용이 가능하다. 검수 불합격한 식품 원료는 지정 구역에 합격품과 따로 보관하고 명확히 표시를 해야 한다. 즉시 반품 등 처리를 진행한다.

7.2.3 가공 전에 관능검사를 하는 것이 좋다. 필요 시 실험실 검사를 진행해야 한다. 검사 결과 식품 안전 항목 지표의 이상이 발견된 경우, 사용해서는 안 된다. 적용 가능한 것으로 확인된 식품 원료만 사용해야 한다.

7.2.4 식품 원료 운송, 보관 시 직사광선을 피하고, 빗물, 먼지 방지 시설을 갖추어야 한다. 식품 원료 특징 및 위생 수요에 따라, 필요 시 보온, 냉장, 신선도 유지 시설을 갖추어야 한다.

7.2.5 식품 원료 운송 수단 및 용기는 청결을 유지해야 하며, 필요 시 소독을 해야 한다. 식품 원료는 유독유해물품과 함께 적재하지 않음으로써 식품 원료의 오염을 막는다.

7.2.6 식품 원료 창고는 전담자가 관리해야 하며, 관리 제도를 수립하고 정기적으로 품질 위생 상황을 검사해야 한다. 변질되었거나 유통기간이 지난 식품 원료는 즉시 정리한다. 창고 출고 순서는 선입선출 원칙을 따르며, 필요 시 식품 원료 특성에 따라 출고 순서를 정한다.

7.3 식품 첨가제

7.3.1 식품 첨가제 구매 시 공급업체의 허가증 및 제품 합격 증서를 확인해야 한다. 식품 첨가제는 검수 합격한 후에 사용이 가능하다.

7.3.2 식품 첨가제 운송 수단 및 용기는 청결을 유지해야 하며, 필요한 보호 조치를 취해 식품 첨가제의 오염을 막는다.

7.3.3 식품 첨가제 보관은 전담자가 관리해야 하며, 정기적으로 품질 위생 상황을 검사한다. 변질되었거나 유통기간이 지난 식품 첨가제는 즉시 정리한다. 창고 출고 순서는 선입선출 원칙을 따르며, 필요 시 식품 첨가제 특성에 따라 출고 순서를 정한다.

7.4 식품 관련 제품

7.4.1 식품 포장 재료, 용기, 세척제, 소독제 등 식품 관련 제품 구매 시 제품의 합격 증서를 확인해야 한다. 허가 관리를 시행하는 식품 관련 제품은 공급업체

의 허가증도 확인해야 한다. 식품 포장 재료 등 식품 관련 제품은 검수 합격한 후에 사용이 가능하다.

7.4.2 식품 관련 제품 운송 수단 및 용기는 청결을 유지해야 하며, 필요한 보호 조치를 취해 식품 원료의 오염 및 교차 오염을 막아야 한다.

7.4.3 식품 관련 제품 보관은 전담자가 관리해야 하며, 정기적으로 품질 위생 상황을 검사한다. 변질되었거나 유통기간이 지난 식품 관련 제품은 즉시 정리한다. 출고 순서는 선입선출 원칙을 따른다.

7.5 기타

식품 원료, 식품 첨가제, 식품과 직접 접촉하는 포장 재료를 담는 포장이나 용기의 재질은 안정적이고 무독 무해하며, 쉽게 오염되지 않고 위생 요구에 부합해야 한다.

식품 원료, 식품 첨가제, 식품 포장 재료 등은 생산 구역 진입 시 일정한 완충 구역 또는 외포장 청결 조치를 취해 오염 리스크를 낮춰야 한다.

8. 생산 과정의 식품 안전 관리

8.1 제품 오염 리스크 관리

8.1.1 위험 분석 방법을 통해 생산 과정의 식품 안전 핵심 지점을 명확히 하고, 식품 안전 핵심 지점 관리 조치를 작성한다. 핵심 지점 소재 구역에 관련 문서를 비치해 관리 조치가 제대로 이행되도록 한다. 재료 배합(투입)표, 직무 작업 규정 등이 있다.

8.1.2 위험 분석 및 핵심 관리 지점 체계(HACCP)에 따라 생산 과정에 대해 식품 안전 관리를 실시할 것을 권장한다.

8.2 생물학적 오염 관리

8.2.1 청소 및 소독

8.2.1.1 원료, 제품, 공정 특징에 따라 생산 설비 및 환경에 대해 적절한 청소 소독 제도를 수립함으로써, 생물학적 오염 리스크를 낮춘다.

8.2.1.2 청소 소독 제도는 다음 내용을 포함해야 한다. 청소 소독 구역, 설비, 기구 명칭, 청소 소독 작업 내용, 사용하는 세척제, 소독제, 청소 소독 방법 및 횟

수, 청소 소독 효과 검증 및 부적합 처리, 청소 소독 작업 및 모니터링 기록 등이다.

8.2.1.3 청소 소독 제도가 제대로 이행되도록 하고 사실대로 기록한다. 소독 효과를 즉시 검증하고, 문제 발견 시 즉각 시정한다.

8.2.2 식품 가공 과정의 미생물 모니터링

8.2.2.1 제품 특징에 따라 핵심 관리 지점을 정해 미생물 모니터링을 진행한다. 필요 시 식품 가공 과정의 미생물 모니터링 절차를 수립해야 한다. 생산 환경의 미생물 모니터링, 중간 제품의 미생물 모니터링을 포함한다.

8.2.2.2 식품 가공 과정의 미생물 모니터링 절차는 다음을 포함해야 한다. 미생물 모니터링 지표, 표본점, 모니터링 빈도, 표본 추출 및 검사 방법, 평가 원칙, 시정 조치 등이며, 상세 내용은 부록A 요구를 바탕으로 생산 공정 및 제품 특징 등을 감안해 작성할 수 있다.

8.2.2.3 미생물 모니터링은 병원균 모니터링 및 지시균 모니터링을 포함해야 한다. 식품 가공 과정의 미생물 모니터링 결과는 식품 가공 과정 중 미생물 오염에 대한 관리 수준을 반영할 수 있어야 한다.

8.3 화학적 오염 관리

8.3.1 화학적 오염 방지 관리 제도를 수립해야 하며, 가능한 오염원 및 오염 경로를 분석해 적절한 관리 계획 및 관리 절차를 작성해야 한다.

8.3.2 식품 첨가제 및 식품 공업용 가공 보조제 사용 제도를 수립해야 한다. GB 2760 요구에 따라 식품 첨가제를 사용한다.

8.3.3 식품 가공 중 식품 첨가제 외 비식용 화학물질 및 인체 건강에 해로운 기타 물질을 첨가해서는 안 된다.

8.3.4 생산 설비상의 직간접적으로 식품과 접촉할 수 있는 작동부품에 대해 윤활이 필요할 경우, 식용유지 또는 식품안전 요구를 충족할 수 있는 기타 유지를 사용해야 한다.

8.3.5 세척제, 소독제 등 화학용품 사용 제도를 수립한다. 청소 소독 및 공정 수요 외에 생산 장소에서 식품을 오염시킬 수 있는 화학적 제제를 사용 및 보관해서는 안 된다.

8.3.6 식품 첨가제, 세척제, 소독제 등은 적당한 용기를 사용해 저장해야 하며, 명확히 표시해 분류 보관한다. 사용 시 정확히 계량하고 사용 기록을 작성한다.

8.3.7 식품이 가공 과정 중 유해물질을 발생시킬 수 있는 상황에 주의해야 하며, 적절한 조치를 취해 리스크를 줄일 것을 권장한다.

8.4 물리적 오염 관리

8.4.1 이물질 오염 방지 관리 제도를 수립해야 하며, 가능한 오염원 및 오염 경로를 분석해 상응하는 관리 계획 및 관리 절차를 작성한다.

8.4.2 설비 보호, 위생 관리, 현장 관리, 외부자 관리, 가공 과정 감독 등의 조치를 취해 식품의 유리, 금속, 플라스틱 등 이물질로 인한 오염 리스크를 최소화해야 한다.

8.4.3 여과망, 포집기, 자석, 금속 검사기 설치 등 조치를 취해 금속 또는 기타 이물질의 식품 오염 리스크를 낮춘다.

8.4.4 현장 수리, 보호, 시공 등 작업 시, 적절한 조치를 취해 이물질, 악취, 부스러기 등이 식품을 오염시키지 않도록 해야 한다.

8.5 포장

8.5.1 식품 포장은 정상적인 보관, 운송, 판매 조건에서 식품 안전성 및 식품 품질을 최대한 유지할 수 있어야 한다.

8.5.2 포장 재료 사용 시 표시를 확인해 오용을 막아야 한다. 포장 재료 사용 상황을 사실대로 기록해야 한다.

9. 검사

9.1 자체 검사 또는 상응 자격을 갖춘 식품 검사 기관에 위탁해 원료 및 제품을 검사해야 하며, 식품 출하 검사 기록 제도를 수립해야 한다.

9.2 자체 검사는 모든 검사 항목에 부합하는 검사실 및 검사 능력을 갖춰야 하며, 상응하는 자질을 갖춘 검사자가 규정된 검사 방법에 따라 검사한다. 검사기구 및 설비는 정기적으로 확인, 보정한다.

9.3 검사실은 관리 제도를 수립해 각 검사의 원시 기록 및 검사 보고서를 적절

히 보관해야 한다. 제품 샘플 보유 제도를 수립하고 즉시 샘플을 확보해야 한다.

9.4 제품 특성, 공정 특징, 원료 관리 상황 등 요소를 종합적으로 고려해 검사 항목 및 검사 횟수를 확정함으로써 생산 과정 관리 조치를 효과적으로 검증한다. 순 함량, 관능 요구, 생산 과정의 영향으로 변하기 쉬운 검사 항목 등에 대한 검사 빈도는 기타 검사 항목보다 높아야 한다.

9.5 포장에 각기 다른 동일 품종 제품의 경우, 포장 규격 및 포장 형식의 영향을 받지 않는 검사항목은 한 번에 검사할 수 있다.

10. 식품 보관 및 운송

10.1 식품 특징 및 위생 수요에 따라 적절한 보관, 운송 조건을 선택하며, 필요 시 보온, 냉장, 신선도 유지 등 시설을 갖춰야 한다. 식품을 유독유해물질이나 악취가 나는 물품과 함께 보관, 운송해서는 안 된다.

10.2 적당한 창고 보관제도를 수립, 이행해야 하며, 이상 발견 시 즉시 처리해야 한다.

10.3 식품을 보관, 운송, 하역하는 용기, 도구, 설비는 안전하고 무해하며 청결을 유지해 식품 오염 리스크를 낮춰야 한다.

10.4 보관, 운송 과정 중 직사광선과 빗물, 급격한 온도 변화 및 극심한 충격 등을 피해 식품이 영향을 받지 않도록 해야 한다.

11. 제품 리콜 관리

11.1 국가 관련 규정에 따라 제품 리콜 제도를 수립해야 한다.

11.2 생산한 식품이 식품 안전 표준에 부합하지 않거나 식용에 적합하지 않음을

발견할 경우, 즉시 생산을 중단하고 시중에 판매된 제품을 회수해야 한다. 관련 생산 경영자 및 소비자에 통지하고, 리콜 및 통지 상황을 기록한다.

11.3 회수된 식품에 대해 무해화 처리를 하거나 소각해 시장에 재유입되지 않도록 한다. 라벨, 표시, 설명서가 식품 안전 표준에 부합하지 않아 회수된 식품에 대해, 식품 안전을 보장하고, 재판매 시 소비자에 쉽게 알릴 수 있는 구제 조치를 취해야 한다.

11.4 생산 로트를 구분해 기록해야 한다. 제품 로트번호 등을 사용해 표시함으로써 제품 추적이 용이하도록 한다.

12. 교육

12.1 식품 생산 관련 직무 교육 제도를 수립하고, 식품 가공자 및 관련 업무 종사자를 대상으로 상응하는 식품 안전 지식 교육을 실시한다.

12.2 교육을 통해 각 업무 종사자의 식품 안전 관련 법률 법규 표준 준수와 각 식품 안전 관리 제도 이행에 대한 인식과 책임감을 강화하고 관련 지식수준을 높여야 한다.

12.3 식품 생산 직무별 실제 수요에 따라 식품 안전 연간 교육 계획을 작성, 이행하고 평가를 진행하며, 교육 기록을 남긴다.

12.4 식품 안전 관련 법률 법규 표준이 개정되면 즉시 교육을 실시해야 한다.

12.5 교육 계획을 정기적으로 확인, 수정하고 교육 효과를 평가한다. 상시 검사를 통해 교육 계획이 제대로 이행되도록 한다.

13. 관리제도 및 인력

13.1 식품 안전 전문 기술자, 관리자가 있어야 하며, 식품 안전 보장 관리 제도를 수립해야 한다.

13.2 식품 안전 관리 제도는 생산 규모, 공정 기술 수준, 식품 종류 특성에 부합해야 하며, 생산 실제 상황과 시행 경험에 근거해 제도를 계속해서 정비해 나가야 한다.

13.3 관리자는 식품 안전 기본 원칙 및 작업 규범을 숙지하고 잠재 위험을 판단할 수 있어야 하며, 적절한 예방, 시정 조치를 취해 효과적으로 관리되도록 해야 한다.

14. 기록 및 문서 관리

14.1 기록 관리

14.1.1 기록 제도를 수립해야 하며, 식품 생산 중 구매, 가공, 보관, 검사, 판매 등 과정을 상세히 기록해야 한다. 기록 내용은 완전하고 사실에 부합해 제품의 원료 구매부터 제품 판매까지 모든 과정을 효율적으로 추적할 수 있도록 해야 한다.

14.1.1.1 식품 원료, 식품 첨가제, 식품 포장 재료 등 식품 관련 제품의 명칭, 규격, 수량, 공급업체, 연락처, 입고일자 등의 내용을 사실대로 기록해야 한다.

14.1.1.2 식품 가공 과정(공정 파라미터, 환경 관측 등 포함), 제품 보관 상황, 제품 검사 로트 번호, 검사일자, 검사원, 검사 방법, 검사 결과 등의 내용을 사실대로 기록해야 한다.

14.1.1.3 출하 제품 명칭, 규격, 수량, 생산일자, 생산 로트 번호, 구매자, 연락처, 검사 합격증, 판매일자 등의 내용을 사실대로 기록해야 한다.

14.1.1.4 리콜이 발생한 식품 명칭, 로트 번호, 규격, 수량, 리콜 발생원인, 후속 시정 방안 등 내용을 사실대로 기록해야 한다.

14.1.2 식품 원료, 식품 첨가제, 식품 포장 재료 등 식품 관련 제품의 입고 검사 기록, 식품 출하 검사 기록은 기록자와 결재자의 확인 서명이 있어야 하며, 기록 내용은 완전해야 한다. 보존 기간은 2년 이상이다.

14.1.3 고객 신고 처리 시스템을 구축해야 한다. 고객이 제기한 서면 또는 구두 의견, 신고에 대해, 기업 관련 관리 부문은 기록을 하고 원인을 규명해 적절히 처리해야 한다.

14.2 문서 관리 제도를 수립하고, 문서를 효율적으로 관리해 관련 장소에서 유효 버전의 문서를 사용하도록 한다.

14.3 선진 기술 수단(전자 컴퓨터 정보 시스템 등)을 사용해 기록 및 문서를 관리할 것을 권장한다.

부록A

식품 가공 과정의 미생물 모니터링 절차 가이드

주: 본 부록은 식품 가공 과정의 환경 미생물 모니터링 절차 수립 시 고려해야 할 요점 사항을 제시한다. 실제 생산 시 제품 특성 및 생성 공정 기술 수준 등 요소에 따라 참고, 이행할 수 있다.

A.1 식품 가공 과정의 미생물 모니터링은 식품 안전을 확보하기 위한 중요 수단이자 목표 미생물 관리 절차의 유효성을 검증하고, 전체 식품 품질을 보장하며 안전 체계를 지속적으로 개선하기 위한 수단이다.

A.2 본 부록은 식품 가공 과정의 미생물 모니터링 절차 수립 시 고려해야 하는 주요 사항을 제시한다.

A.3 식품 가공 과정의 미생물 모니터링은 환경 미생물 모니터링과 중간 제품의 미생물 모니터링을 포함한다. 환경 미생물 모니터링은 가공 과정의 위생 관리 상황을 평가하고, 존재 가능성이 있는 오염원을 찾아내는 데 주로 사용된다. 통상 환경 모니터링 대상은 식품 접촉 표면, 식품 또는 식품 접촉 표면과 인접한 접촉 표면, 환경 공기 등을 포함한다. 중간 제품의 미생물 모니터링은 가공 과정의 위생 관리 능력 및 제품 위생 상황을 평가하는데 주로 사용된다.

A.4 식품 가공 과정의 미생물 모니터링은 가공 과정 각 부분의 미생물학 평가, 청소 소독 효과, 미생물 관리 효과 평가를 아우른다. 모니터링 절차 수립 시 아래 내용을 고려해야 한다.

a)가공 과정의 미생물 모니터링은 미생물 모니터링 지표, 표본점, 모니터링 빈도, 표본 추출 및 검사 방법, 평가 원칙, 부적합 상황 처리 등을 포함해야 한다.

b)가공 과정의 미생물 모니터링 지표: 가공 환경 위생 상황 및 과정 관리 능력을 평가할 수 있는 지시 미생물(균락총수, 대장균군, 효모 곰팡이 또는 기타 지시균)을 위주로 해야 한다. 필요 시 병원균을 모니터링 지표로 삼을 수도 있다.

c)가공 과정의 미생물 모니터링 표본점: 환경 모니터링의 표본점은 미생물이 존재하거나 유입돼 오염을 일으킬 수 있는 곳이어야 한다. 관련 문헌 자료에 따라

표본점을 확정할 수 있으며, 경험 또는 축적된 데이터를 근거로 확정할 수도 있다. 중간 제품의 모니터링 표본점은 전체 가공 과정 중 미생물 수준에 변화가 생겨 제품 안전성 및/또는 식품 품질에 영향을 줄 수 있는 제품을 포괄해야 한다. 예를 들면 미생물 관리의 핵심 관리 지점 이후의 제품이다. 상세 내용은 표 A.1 예시를 참고할 수 있다.

d)가공 과정의 미생물 모니터링 빈도: 오염 발생 리스크를 기초로 모니터링 빈도를 확정한다. 관련 문헌 자료 또는 경험이나 전문 지식, 축적된 데이터를 근거로 합리적인 모니터링 빈도를 정할 수 있다. 상세 내용은 표A.1 예시를 참고할 수 있다. 가공 과정의 미생물 모니터링은 동적으로, 데이터 변화 및 가공 과정 오염 리스크 수준에 따라 조정하고 정기적으로 평가해야 한다. 예를 들면 지시 미생물 모니터링 결과가 너무 높거나 최종 제품 검사 시 병원균이 발견되거나, 중대 보수 공사 후 위생 상태가 나빠지는 등 상황에 대해, 표본점 및 모니터링 빈도를 늘려야 한다. 모니터링 결과가 계속해서 요구를 만족한다면, 표본점이나 모니터링 빈도를 적절히 줄일 수 있다.

e)표본 추출 및 검사 방법: 환경 모니터링은 통상 도말표본 위주이며, 중간 제품 모니터링은 직접 표본을 추출한다. 검사 방법은 모니터링 지표를 기초로 선택해야 한다.

f)평가 원칙: 일정한 모니터링 지표 한도에 근거해 평가해야 한다. 모니터링 지표 한도는 미생물 관리 효과 및 제품 품질, 식품 안전성에 대한 영향을 바탕으로 확정할 수 있다.

g)미생물 모니터링의 부적합 상황 처리 요구: 각 모니터링 지점의 모니터링 결과는 모니터링 지표 한도에 부합하고 안정 상태를 유지해야 한다. 경미한 부적합 발생 시, 표본 추출 빈도를 늘리는 등의 조치를 통해 모니터링을 강화할 수 있으며, 심각한 부적합 발생 시, 즉시 시정하고 원인을 규명해 미생물 관리 절차에 대해 상응하는 시정 조치를 취해야 할지 결정해야 한다.

표A.1 식품 가공 과정의 미생물 모니터링 예시

모니터링 항목		권장 표본점 ^a	권장 모니터링 미생물 ^b	권장 모니터링 빈도 ^c	권장 모니터링 지표 한도
환경 미생물 모니터링	식품 접촉 표면	식품 가공자의 손, 작업복, 장갑, 컨베이어벨트, 도구, 식품과 직접 접촉하는 기타 설비 표면	균락총수, 대장균군 등	청소 효과 검증은 청소 소독 후, 나머지는 매주, 2주 간격 또는 매월	생산 실제 상황과 연계해 모니터링 지표 한도 확정
	식품 또는 식품 접촉 표면과 인접한 접촉 표면	설비 외표면, 지지대 표면, 제어판, 부품 등 접촉 표면	균락총수, 대장균군 등 위생 상황 지시 미생물, 필요 시 병원균 모니터링	2주 간격 또는 매월	생산 실제 상황과 연계해 모니터링 지표 한도 확정
	가공 구역 내 환경 공기	노출된 제품 인접 위치	균락총수, 효모, 곰팡이 등	매주, 2주 간격 또는 매월	생산 실제 상황과 연계해 모니터링 지표 한도 확정
중간 제품의 미생물 모니터링		가공 과정 중 미생물 수준이 변해 식품 안전성 및(또는) 식품 품질에 영향을 줄 수 있는 중간 제품	위생상황 표시 미생물(균락총수, 대장균군, 효모, 곰팡이 또는 기타 지시균 등)	근무 시작 후 첫 생산한 제품 및 이후 연속 생산 과정 중 매주(또는 2주 간격, 매월)	생산 실제 상황과 연계해 모니터링 지표 한도 확정
^a 식품 특성 및 가공 과정의 실제 상황에 따라 표본점을 선택할 수 있다. ^b 수요에 따라 1개 또는 여러 개 위생 지시 미생물을 선택해 모니터링할 수 있다. ^c 표본점의 구체적인 리스크에 근거해 모니터링 빈도를 확정할 수 있다.					