

ISO 22000의 개요 및 주요요구사항

NOVEMBER 3, 2009

한국품질재단 : 심사원 임길문

Contents

I. 식품산업의 특성

- 식품산업의 시스템적/문화적 특성
- 식품산업에서 발생하는 문제점

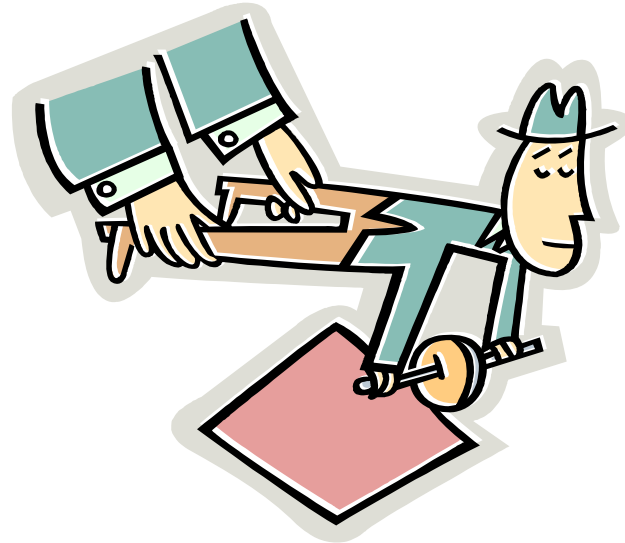
II. 식품안전경영시스템 개요

- 식품안전이란?
- 식품안전경영시스템

III. ISO 22000 주요 요구사항 해설

식품 산업의 특성

- 식품산업의 시스템적/문화적 특성
- 식품산업에서 발생하는 문제점

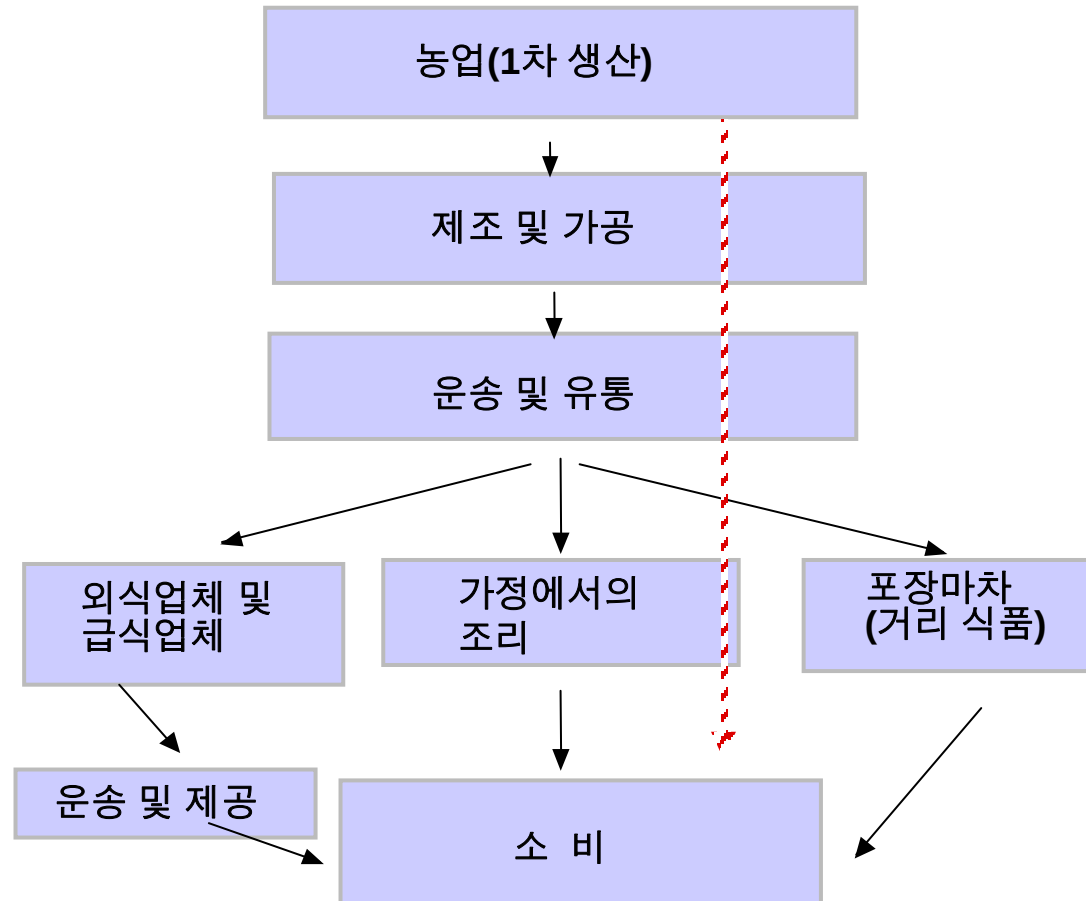


▣ 식품산업의 시스템적/문화적 특성

- ♣ 표준화가 비교적 어려움
 - 자연환경에 많은 영향을 받음
- ♣ 원료가 최종제품의 특성을 좌우함
 - 생산자의 영세성, 관리의 영세성
- ♣ 신선도(보관, 저장) 관리가 중요함
- ♣ 과학적인 측정이 어려움
 - 관능에 의한 평가에 많은 부분을 의존
- ♣ 복잡한 식품 체인을 가지고 있음
 - 원료의 조합 산업 : 공급자 평가를 중요하게 고려
 - 정보전달 체계 / 공급자 관리 / 위해 요소 관리가 어려움
- ♣ 시설이 보장되지 않고는 위생수준의 향상이 어려움
- ♣ 기술이 단순하고 수작업이 많음
 - 개인위생 관리가 어려움 - 오염의 80% 차지
- ♣ 감독관청의 영향력이 절대적임
- ♣ 변화를 두려워함
- ♣ 단체가 잘 발달되어 있고 역할도 중요함

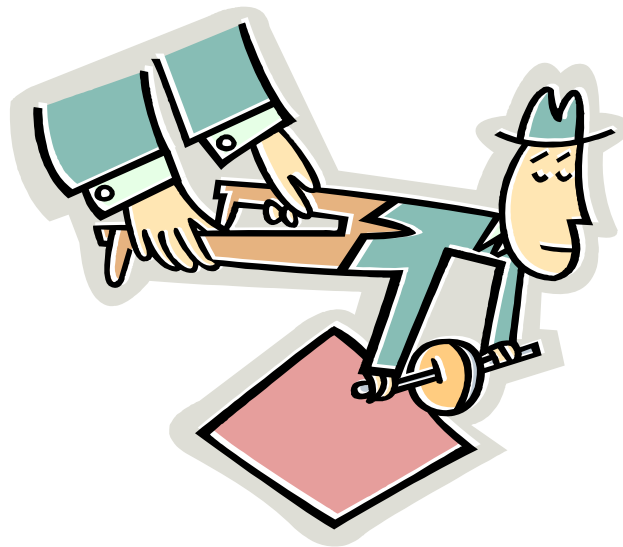
□ 식품산업에서 발생하는 문제점

- ♣ 도시화, 산업화 및 대량생산
 - 식품사슬이 복잡해지고 길어짐
 - 식품 오염기회 증가 및 확대
 - 식인성 질병의 대규모 발생
 - ♣ 식품안전사고 발생
 - 개인 / 사회 / 국가적인 손실
 - 고객 신뢰 저하
 - 국가 / 기업 이미지 및 브랜드 손상
 - 수출의 저하
 - ♣ 국가간 이해관계 및 문화적 차이
 - 국제적인 표준화가 어려움
- ↓
- ♣ 식품분야에 적합한 시스템 제정
 - ♣ 식품체인 전체에 식품안전시스템 도입
 - ♣ 국제적으로 통일된 규격제정 적용



식품안전경영시스템 개요

- 식품안전이란 ?
- 식품 안전 경영 시스템



□ 식품 안전(food safety) 이란 ?

♣ 식품이 의도하는 용도대로 조리 또는 섭취되었을 때 소비자에게 해를 끼치지 않는다는 개념 (CODEX)

- 식품 안전 위해 요소의 발생에 관계된 것
- 영양실조 등과 관련된 기타 인간 건강 측면은 포함하지 않음

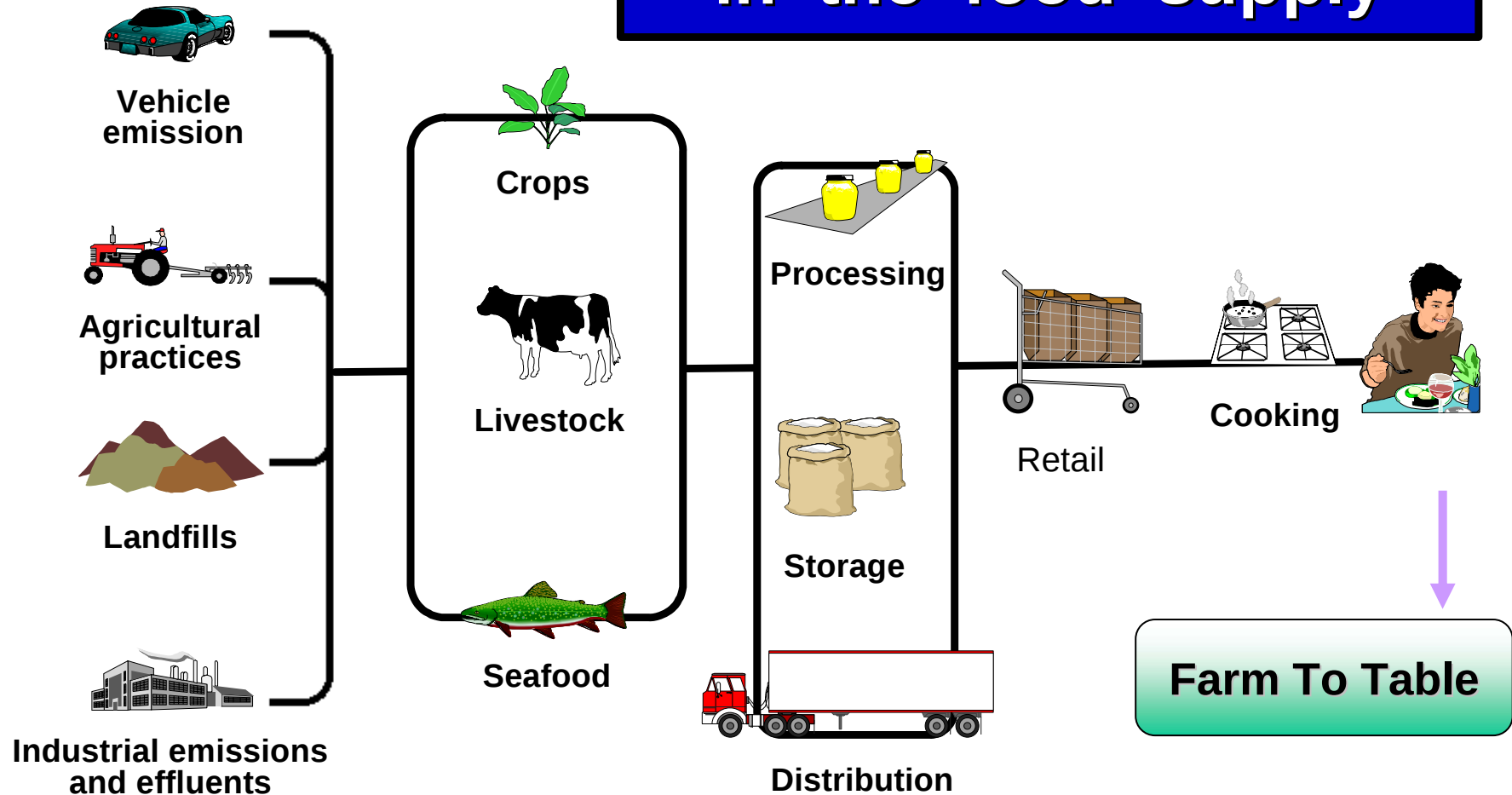
♣ 식품 안전 위해 요소(food safety hazard)

- 건강상 악영향을 미치거나 원인이 될 가능성이 있는 식품의 생물학적, 화학적 또는 물리적 요인이나 그러한 식품의 상태
- ‘위해 요소’라는 용어는 식품 안전의 개념에서 ‘위험성(발생가능성+심각성)’과 다른 개념
- 식품 안전 위해 요소는 알레르기 유발원을 포함
- 사료 및 포장재 등 식품사슬 전체에 걸쳐 발생할 가능성에 유의

♣ 식품 위생과 식품 안전

- 식품 위생활동(수단)에 의하여 달성된 결과(식품안전)

Where hazards arise in the food supply



▣ 식품 안전 경영 시스템 (Food Safety Management System)

- ♣ 식품안전에 관한 방침과 목표를 정하고
그 목표를 달성하기 위한 시스템
- ♣ 수단(Enabler)
 - 식품안전에 관한 성과를 달성하기 위한 수단
- ♣ 성과(Performance)
 - 식품안전경영시스템의 목적 및 경영 목표의 달성
⇒ 식품의 안전성 보장 및 성과 달성

▣ 식품 안전 경영 시스템 (Food Safety Management System)

♣ ISO 9001 : 2000 및 ISO 15161

고객요구 → 품질방침 → 품질목표 → 계획 및 실행
→ 성과측정(모니터링) → 지속적 개선

♣ HACCP

고객요구사항 → 지원프로그램 → 식품위해분석
→ 중점관리점 선정 및 관리기준 → 운영 → 모니터링 및 개선

♣ ISO 22000

이해관계자 요구사항 → 식품안전방침 → 지원프로그램
→ 식품위해 분석 → 중점 관리점 선정 → HACCP 운영
→ 타당성확인 및 운영 → 이해관계자 만족 → 식품안전 보장

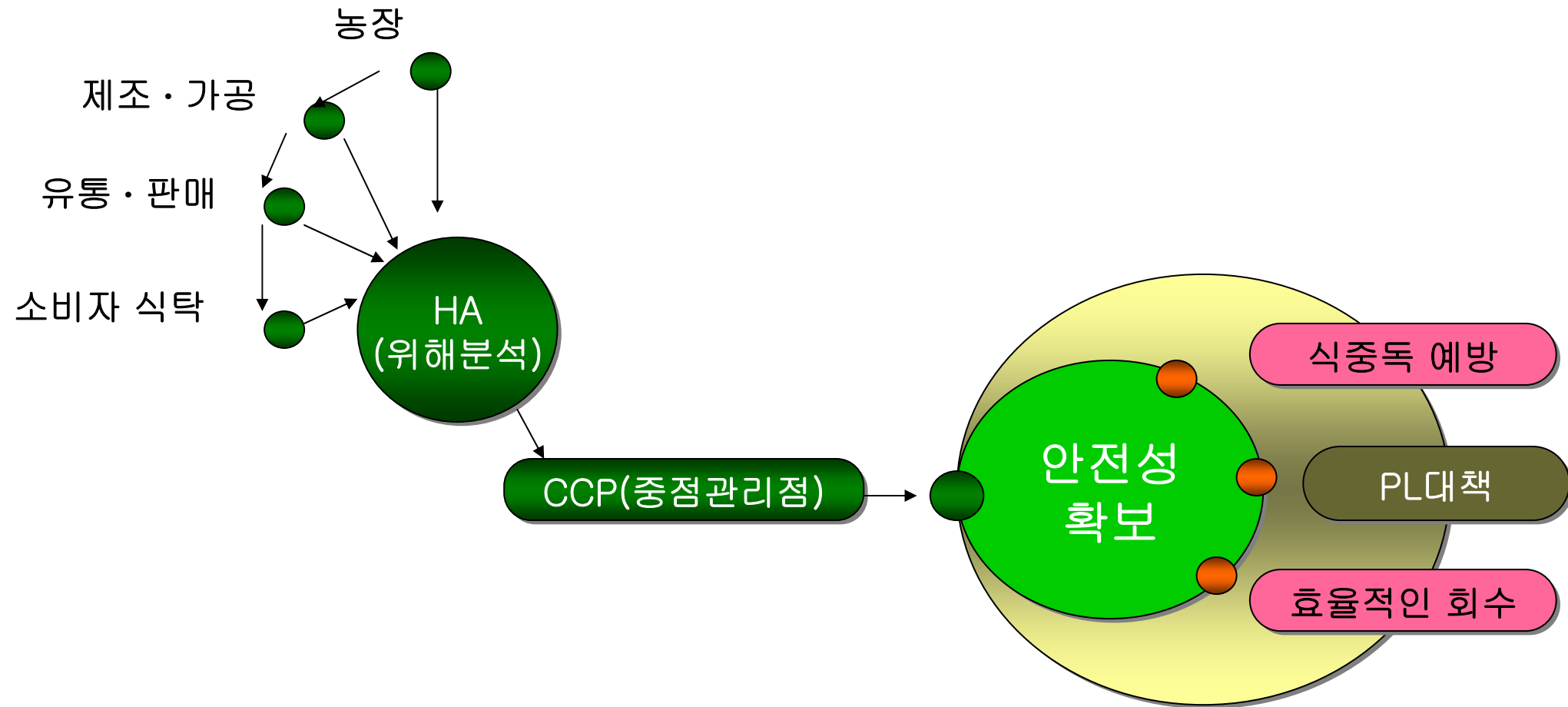
ISO 22000 규격의 제정

기 간	활 동 내 용	비 고
2001. 11.	ISO 9001과 HACCP의 통합규격 제정 발의(덴마크) - ISO/TC 34/WG8 신설 (WHO 동의) - ISO 22000(FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEM) 제정 착수	- 간사 : 덴마크 - 의장 : MSZT
2003. 03.	ISO/CD1 22000 통과 (유 럽 안)	- 미국반대
2003. 09.	ISO/CD2 22000 통과 (미국 안 반영)	- FDA/USDA
2004. 11.	ISO/DIS 22000	- 완료
2005. 05.	ISO/FDIS 22000	
2005. 09.	규격 완성	

식품의 품질요소 및 ISO 22000 식품안전경영시스템

- ☐ 품질이란
 - * 고유 특성의 집합이 요구사항을 충족시키는 정도
 - (ISO 9000:2000)
- ☐ 식품의 품질요소(Quality Control for the Food Industry)
 - * 양 적 인 요소 : 무게, 부피, 고형분 함량 등
 - * 영양적인 요소 : 영양의 적절성, 균형성 등
 - * 위생적인 요소 : 식품의 안전성, 첨가물의 유해성 등
 - * 관능적인 요소 : 색깔, 크기, 맛, 조직감, 냄새 등
- ☐ (식품) 품질 안전경영 시스템(ISO 22000 NWIP)
 - * ISO 9001 : (식품)품질 전반의 요구사항
 - * HACCP : 식품안전(위생) 위주의 요구사항
 - * ISO 22000 : HACCP를 효과적으로 실행하기 위한 경영시스템

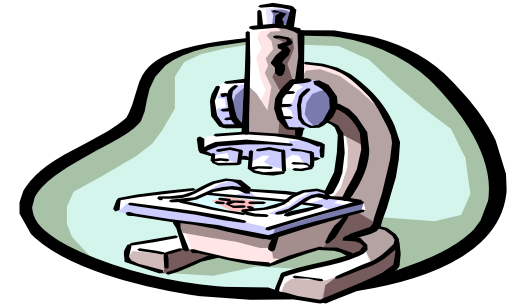
HACCP(Hazard analysis critical control point)



□ 식품안전경영시스템(ISO 22000 규격 – 제목)

식품안전경영시스템

- 식품체인에서의 조직에 대한 요구사항



ISO 22000 : 2005

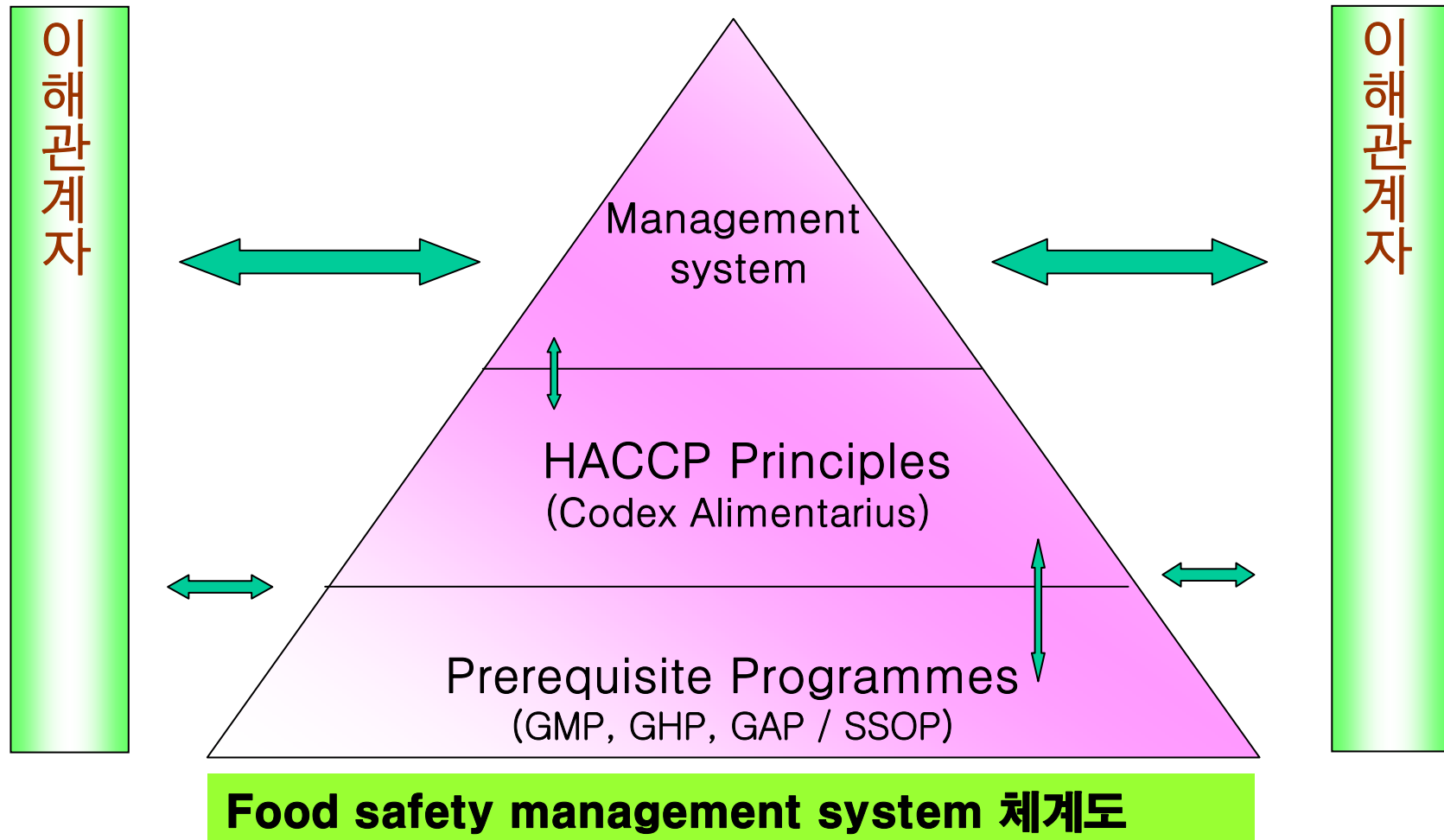
Food Safety Management Systems

– Requirements for any organizations in the food chain

* NWIP의 취지 : HACCP를 실행하기 위한 경영시스템

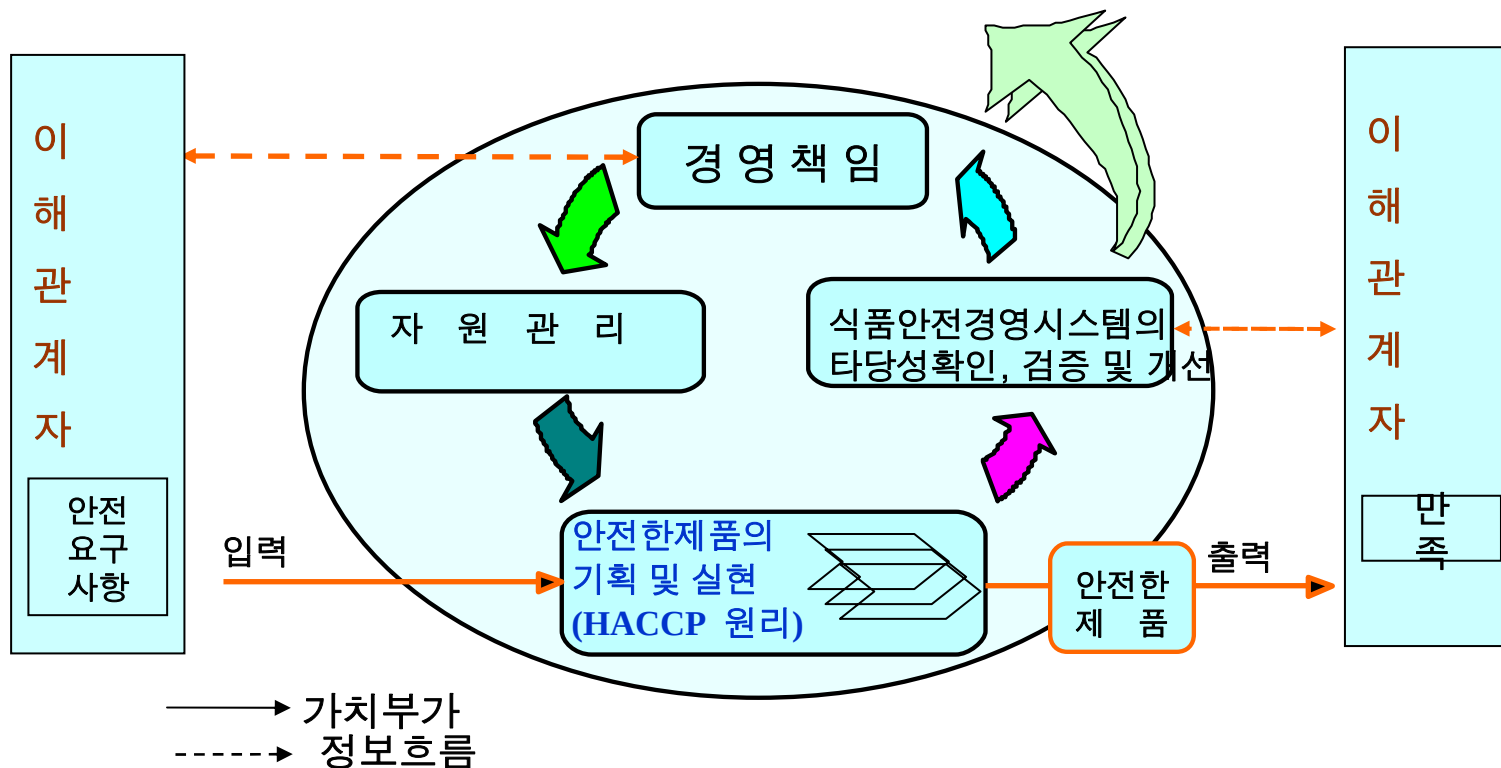
* HACCP에 근거한 식품안전경영시스템

□ 식품안전경영시스템(ISO 22000 규격 – 구성체계)



식품안전경영시스템(ISO 22000 규격 – 운영체제)

식품안전경영시스템의 지속적인 개선



□ 식품안전경영시스템(ISO 22000 규격 – 구성)

본 문	(머리말, 개요), 1 장 ~ 8 장
부속서 A	ISO 22000:2005과 ISO 9001:2000 대비표 ISO 9001:2000과 ISO 22000:2005 대비표
부속서 B	HACCP 원칙 및 적용단계와 ISO 22000:2005 대비표
부속서 C	선행요건 프로그램과 그 선택 및 사용에 관한 지침을 포함한 관리수단 예를 제공하는 CODEX 참고문헌
참고 문헌	관련 규격

□ ISO 22000 규격 – 요구사항



1장 적용범위

2장 인용규격

3장 용어 및 정의

4장 식품안전경영시스템

5장 경영책임

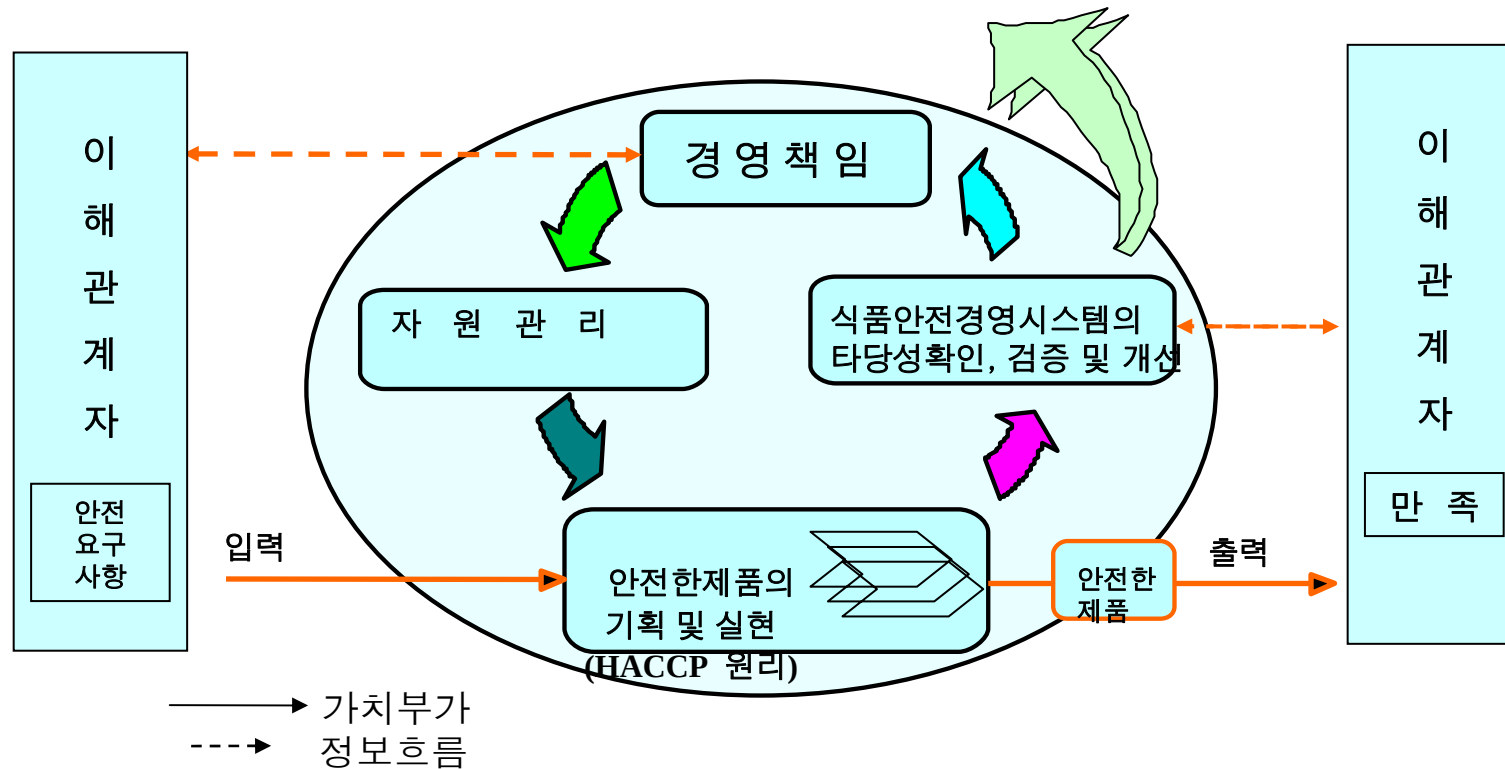
6장 자원관리

7장 안전한 제품의 기획 및 실현

8장 식품안전경영시스템의
타당성 확인, 검증 및 개선

4장. 식품안전경영시스템

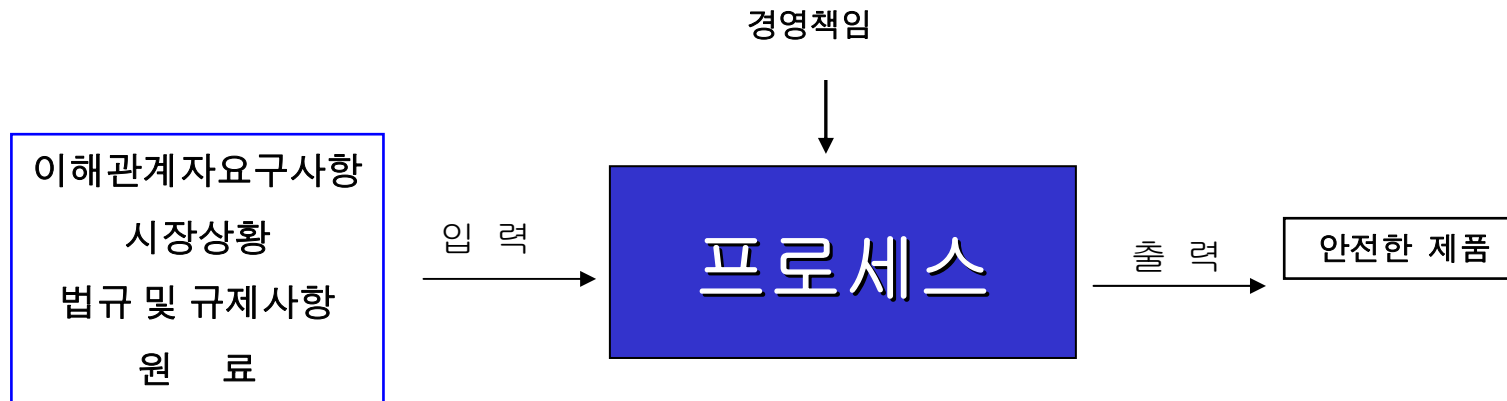
식품안전경영시스템의 지속적인 개선



4.1 일반요구사항

4.2. 문서화 요구사항 (문서관리 / 기록관리)

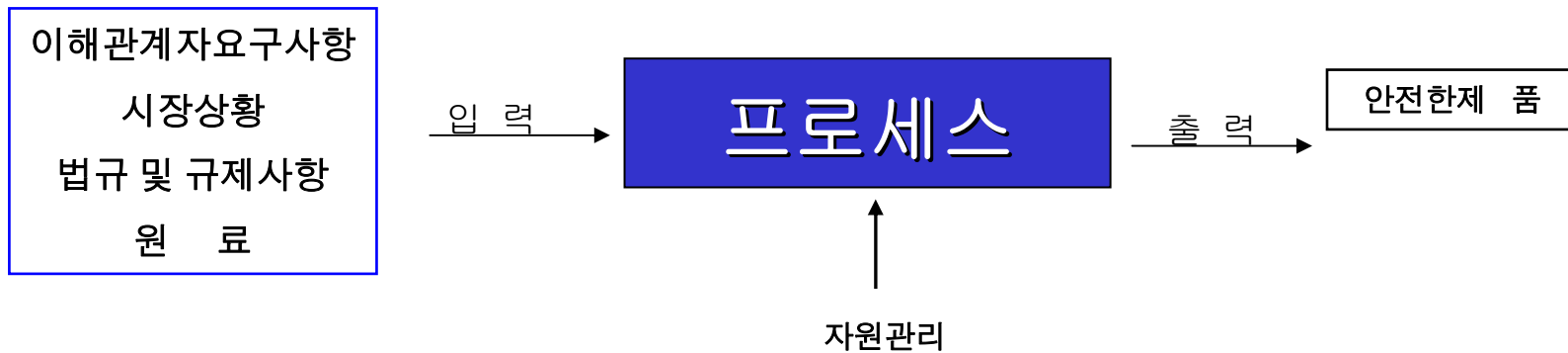
5장. 경영책임



- 5.1 경영의지
- 5.2 식품안전방침
- 5.3 식품안전경영 시스템 기획
- 5.4 책임과 권한

- 5.5 식품안전팀장
- 5.6 의사소통
- 5.7 비상시 대비 및 대응
- 5.8 경영검토

6장 자원관리



- 6.1 자원확보
- 6.2 인적자원
 - 6.2.1 일반사항
 - 6.2.2 적격성, 인식 및 교육훈련

- 6.3 기반구조(7.2.2 참조)
- 6.4 업무환경

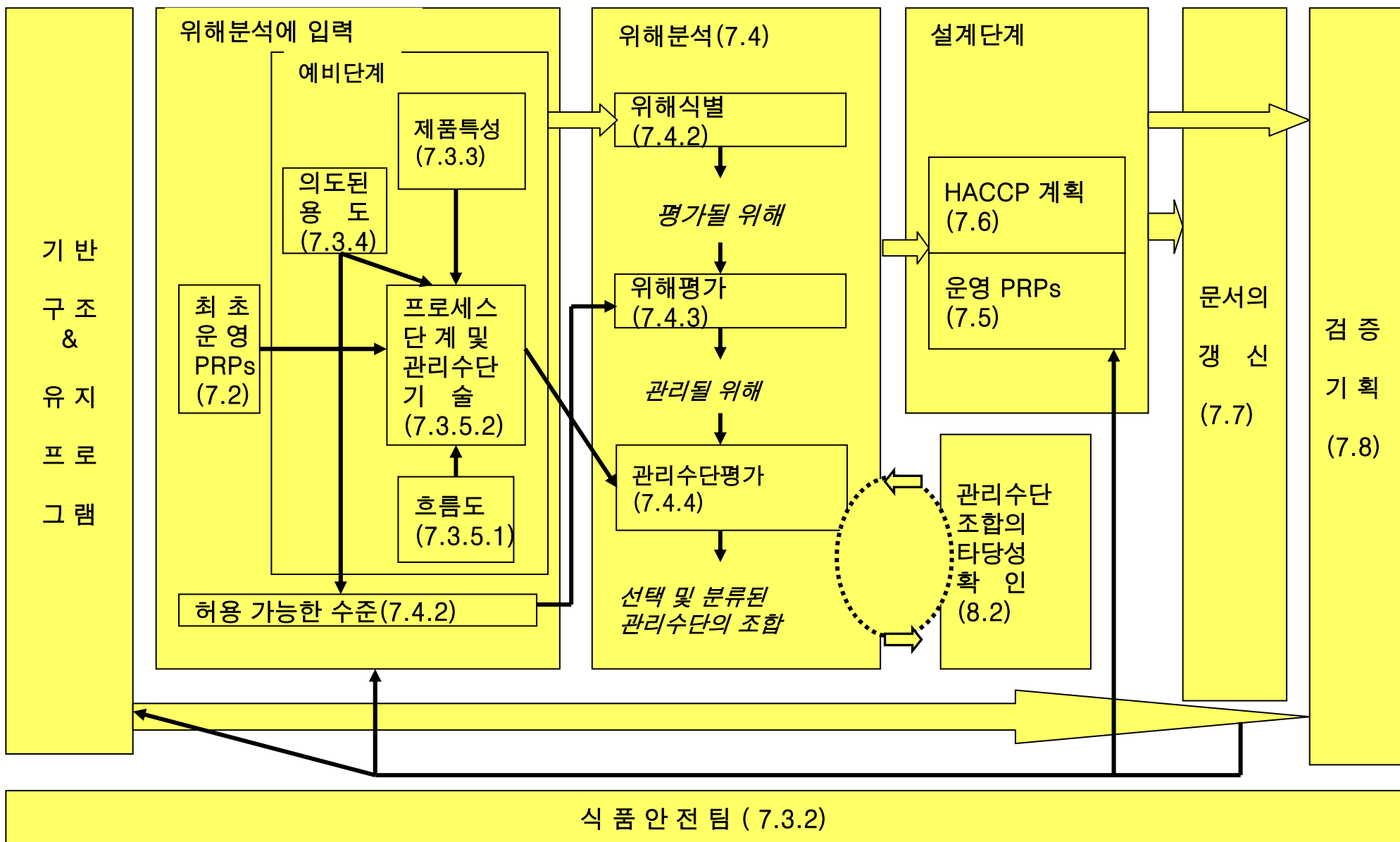
7장. 안전한 제품의 기획 및 실현

7.1	일반사항
7.2	선행요건프로그램(PRPs)
7.3	위해 요소 분석을 위한 예비단계
7.4	위해 요소 분석
7.5	운용 선행요건 프로그램(운용 PRPs)
7.6	HACCP 계획 수립
7.7	예비정보 및 선행요건 프로그램과 HACCP 계획을 규정한 문서
7.8	검증계획
7.9	추적성 시스템
7.10	부적합품 관리 (회수 포함)

– General Principle of Food hygiene(PRPs)

– HACCP Principles
* O-PRPs
* HACCP Plans

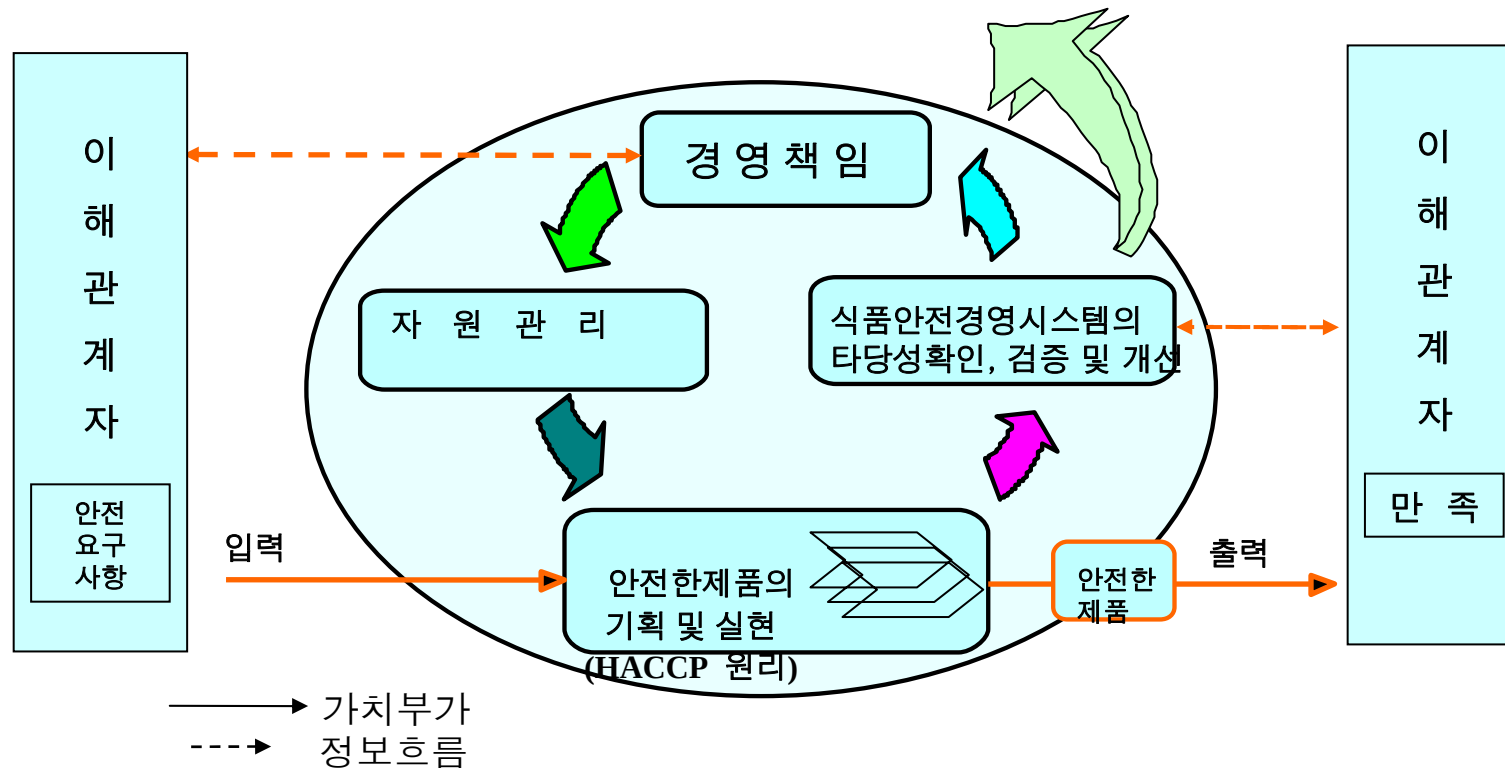
– 설계 및 개발
– 구매
– 고객 재산



ISO 22000 구성 체계도

8장. 식품안전경영시스템의 타당성확인, 검증 및 개선

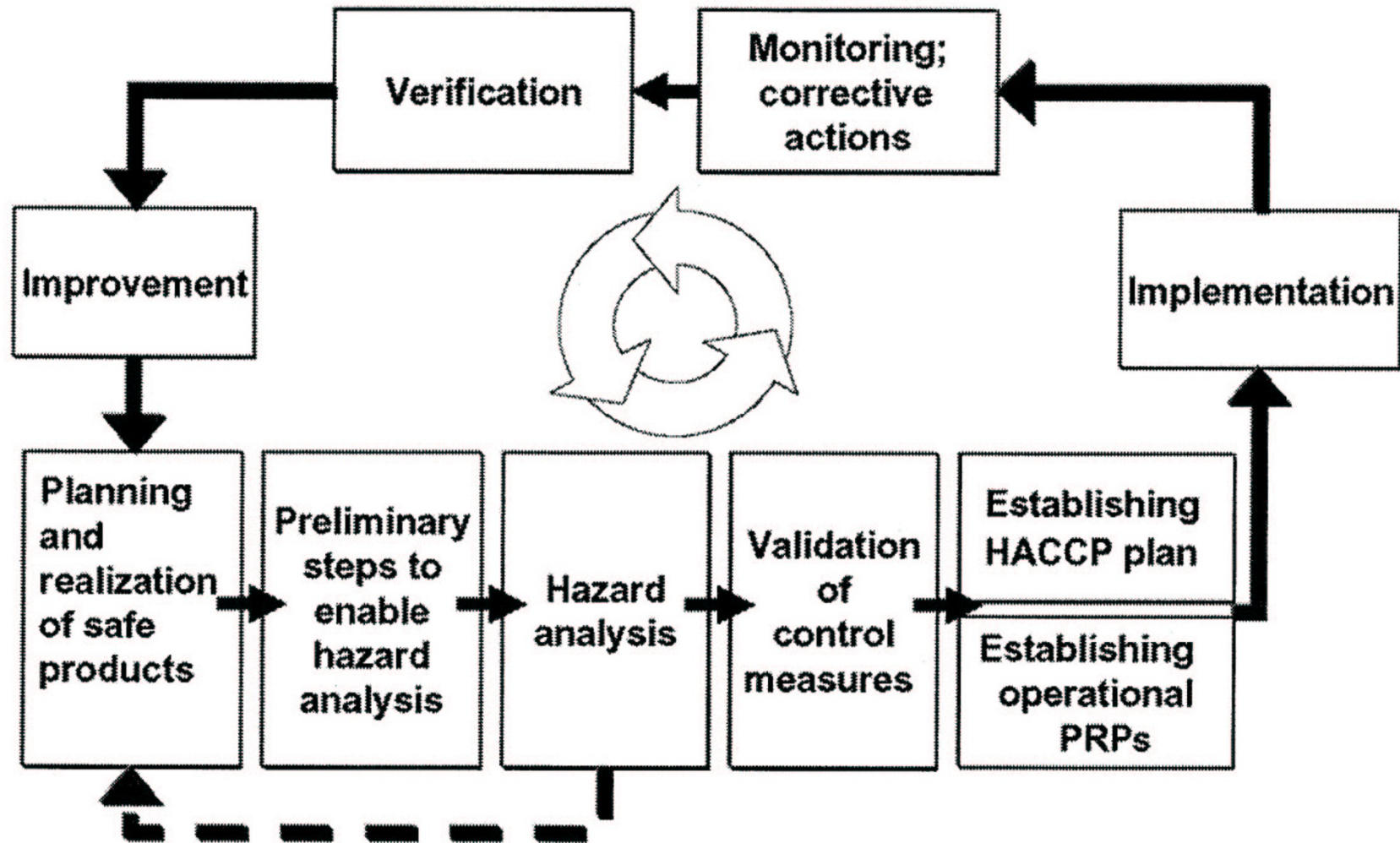
식품안전경영시스템의 지속적인 개선



- 8.1. 일반사항
- 8.2. 관리수단 조합의 타당성 확인
- 8.3. 모니터링 및 측정 관리

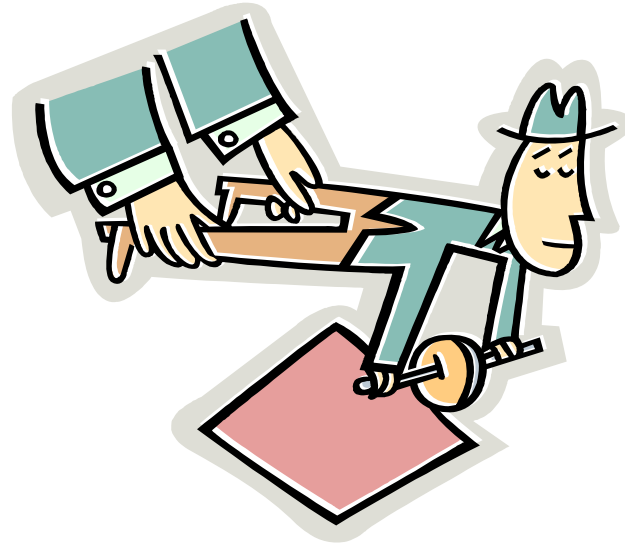
- 8.4. 식품안전경영시스템 검증
- 8.5. 개선

□ 식품안전경영시스템(구축 적용 순서)



ISO 22000

주요 요구사항 해설



개 요 (Introduction)

ISO 22000 규격의 구성 요소

최종소비시점까지 Food chain 상의 **식품안전**을 보장하기 위하여
다음과 같은 주요 요소들을 포함한 요구사항 규정

- Interactive communication
- System management
- Prerequisite programmes
- HACCP Principles



1. 적용범위(Scope)

□ 식품 안전 경영시스템에 대한 요구사항 규정

□ 조직의 규모 형태에 관계없이

식품체인에 직.간접적으로
관련된 조직에 적용

□ 소규모 조직 및 영세 조직은 대외적으로
개발된 관리수단 조합의 적용을 허용



4. 식품안전경영시스템(Food safety management system)

4.1 일반요구사항

- ☐ 조직은 효과적인 식품안전경영시스템을 수립, 문서화, 실행, 유지 및 갱신
- ☐ 식품안전경영시스템의 범위 결정 : 제품 또는 제품범주, 프로세스, 생산현장
- ☐ 조직은 다음사항을 이행
 - a) 제품이 소비자에게 피해를 주지 않는 방식으로 식별, 평가 및 관리됨을 보장
 - b) 제품의 안전에 관한 정보가 식품체인 전체에 의사소통
 - c) 식품안전을 보장하기 위하여 필요한 정도까지 조직 전체에 의사소통
 - d) 식품안전경영시스템이 조직의 활동에 반영되고
식품안전경영시스템을 주기적으로 평가하고 필요한 경우, 갱신
- ☐ 프로세스를 외주처리 할 경우,
조직의 시스템 내에서 파악 되고 관리되고_문서화되어야 함

5. 경영책임 (Management Responsibility)

5.1 경영의지

- 최고경영자는 식품안전경영시스템의 개발 및 실행에 대한 의지의 증거 제공
 - a) 조직의 사업목표는 식품안전을 지원
 - b) 관련되는 요구사항 충족의 중요성 의사소통
 - c) 식품안전방침 수립
 - d) 경영검토 수행
 - f) 자원이 이용 가능함을 보장



5. 경영책임 (Management Responsibility)

5.2 식품안전방침

- ☐ 조직의 최고경영자는 방침을 정하고 문서화하여 의사소통
- ☐ 최고경영자는 식품안전방침이 다음과 같음을 보장
 - a) 식품공급사슬에서 조직의 역할에 적절함
 - b) 상호 합의된 고객의 식품안전요구사항 및 규제 요구사항 두 가지 모두와 일치함
 - c) 조직의 모든 계층에서 의사소통 되고 실행되고 유지됨
 - d) 지속적인 적합성을 위해 검토됨(5.8 참조)
 - e) 의사소통이 적절하게 됨
 - f) 측정 가능한 목표에 의해 뒷받침 됨

5.3 식품안전경영시스템 기획

5.4 책임과 권한

5.5 식품안전팀장



5. 경영책임 (Management Responsibility)

5.6 의사소통

5.6.1 외부 의사소통

- ☐ 식품안전에 관련된 정보가 식품공급사슬 전체를 통하여 이용 가능하도록 외부 인원과 의사소통하기 위한 계획을 수립, 실행 및 유지
 - a) 공급자 및 계약자
 - b) 제품의 계약 또는 주문, 취급 및 고객 피드백과 관련 있는 고객 또는 소비자
 - c) 법적 및 규제 당국
 - d) 식품안전 경영 시스템의 효과성 및 갱신에 영향을 미치는 기타 조직
- ☐ 다른 조직에 관련 될지도 모르는 조직의 제품의 식품안전 측면에 관한 정보를 제공
- ☐ 식품체인에서 다른 조직에 의해 관리되어야 할 잘 알려진 위해에 적용
- * 의사소통 기록은 유지되고 이해 되어야 함
- * 고객 및 규제 당국의 식품안전 요구사항은 이용 가능하여야 함
- * 지정된 인원 만이 외부와 의사소통하기 위해 정해진 책임과 권한을 가짐
- * 외부의사 소통에 의해 얻어진 정보는 시스템에 갱신(8.5.2 참조) 및 경영검토(5.8.2참조)에 입력 되어야 함

5. 경영책임 (Management Responsibility)

5.6.2 내부의사소통

- 조직은 제품안전에 영향을 미치는 문제에 관하여 직원과 의사소통하기 위한 효과적인 계획을 수립, 실행 및 유지
- 식품 안전팀은 다음의 변경에 대하여 적시에 통보 받고 있음을 보장하여야 함
 - a) 제품 및 신제품
 - b) 원재료, 부 재료 및 서비스
 - c) 생산 시스템 및 장비
 - d) 생산 현장, 장비의 위치, 주변 환경
 - e) 청소 및 위생 프로그램
 - f) 포장, 보관 및 유통 시스템
 - g) 인원 자격인정 수준 및/또는 책임 및 권한의 할당
 - h) 법적 및 규제 요구사항
 - i) 식품안전 위해 요소 및 관리수단에 관한 지식



5. 경영책임 (Management Responsibility)

- j) 조직이 주시하는 고객, 분야 및 기타 요구사항
- k) 외부 이해관계자로부터의 관련 문의
- l) 제품과 연관된 식품안전 위해 요소를 지적하는 불평
- m) 식품안전에 영향을 미치는 기 타 조건

□ 최고경영자는 이러한 정보가 시스템 갱신에 포함되고
경영검토에 포함됨을 보장

5.7 비상시 대비 및 대응

식품안전에 영향을 미치는 잠재적인 비상사태 및 사고를
관리하기 위한 절차를 수립하고 실행하고 유지하여야 함

5. 경영책임 (Management Responsibility)

5.8 경영검토

5.8.1 일반사항

5.8.2 검토입력

- a) 이전 경영검토에 대한 후속조치
- b) 검증활동 결과 분석(8.4.3 참조)
- c) 식품안전에 변화를 줄 수 있는 환경변화
- d) 비상사태, 사고(5.7참조) 및 수거(7.10.4 참조)
- e) 시스템 갱신 활동 및 검토 결과
- f) 고객피드백을 포함한 의사소통 활동의 결과
- g) 외부 심사 또는 검사

5.8.3 검토출력

- a) 식품안전보증(4.1 참조)
- b) 식품안전경영시스템의 효과성 개선(8.5 참조)
- c) 자원의 필요성(6.1 참조)
- d) 조직의 식품안전방침 및 목표 개정



6. 자원관리(Resource management)

6.1 자원확보

6.1.1 자원확보

- ☐ 식품안전경영시스템 수립, 실행, 유지보전 및 갱신에 필요한 적절한 자원 확보

6.2 인적자원

6.2.1 일반사항

- ☐ 식품안전에 영향을 미치는 인원은 적격
- ☐ 적절한 학력, 경력, 교육훈련, 숙련도 및 경험 보유
- ☐ 식품안전경영시스템 개발, 실행 및 운영에 외부전문가의 도움이 필요한 경우, 그들의 책임과 권한이 정해지고 결정사항에 대하여 기록이 이용가능



7. 안전한 제품의 기획 및 실현 (Planning and realization of safety products)

7.2 선행요건프로그램

7.2.1 일반 요구사항

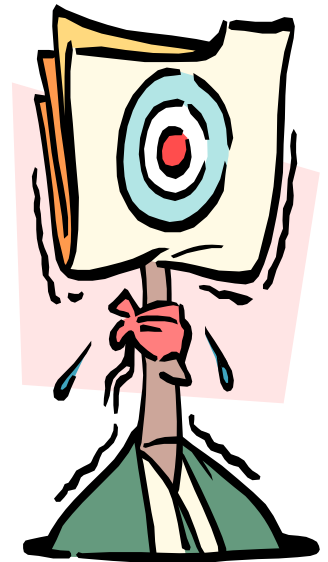
- 1) 조직은 다음을 관리하는데 도움이 되도록 PRPs를 수립, 실행 및 유지
 - √ a) ~ c) : 위해 요소(오염)의 유입 가능성 및 위해 수준

7.2.2 PRPs는 다음과 같아야 한다

- a) 조직의 요구, 운영규모, 제품특성 및 운영라인에 적합
- b) 식품 안전팀에 의하여 승인

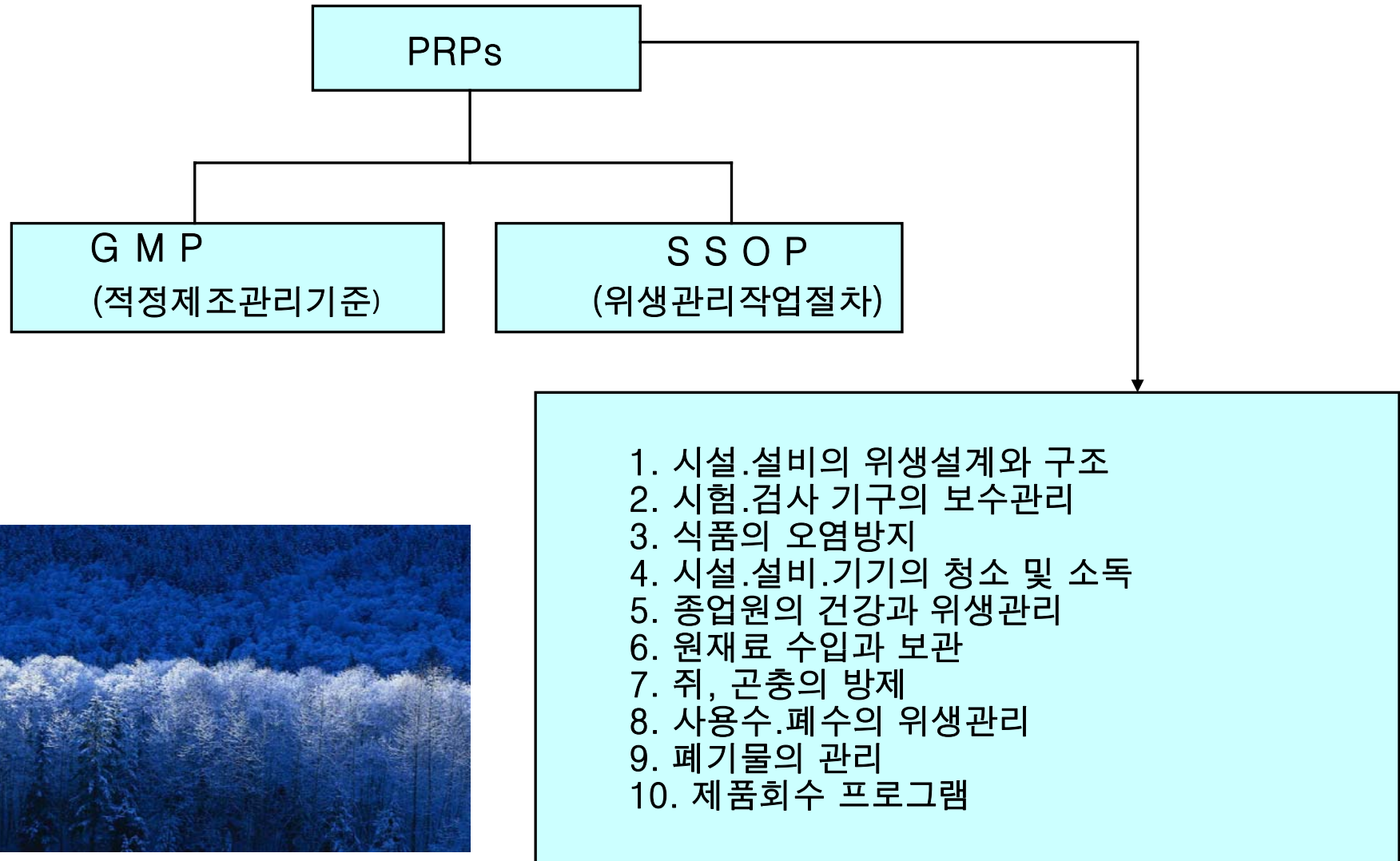
7.2.3 PRPs를 수립할 때 적절한 정보 활용

- √ 법적 및 규제 요구사항, 고객요구사항, 인정된 지침, CODEX 지침, 국가규격, 국제규격
- √ Annex C : PRPs에 대한 Codex 간행물 목록 제시



7. 안전한 제품의 기획 및 실현

(Planning and realization of safety products)



7. 안전한 제품의 기획 및 실현 (Planning and realization of safety products)

7.3 위해 요소 분석을 위한 예비단계

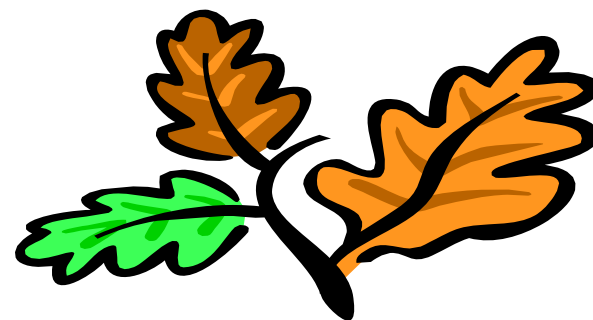
7.3.1 일반사항

위해 요소 분석을 위해 필요한 모든 정보는

- √ 수집, 유지, 갱신 및 문서화
- √ 관련 기록은 유지

7.3.2 식품 안전팀

- √ 식품 안전팀 선임
- √ 식품안전경영시스템을 개발 및 실행에 필요한
다양한 지식 및 경험 보유(@)
- √ 요구되는 지식 및 경험을 보유하고 있음을 실증하는 기록 유지



7. 안전한 제품의 기획 및 실현 (Planning and realization of safety products)

7.3.3 제품특성

7.3.3.1 원료, 원재료 및 제품과 접촉하는 재료

a) ~ h)

7.3.3.2 최종제품의 특성

a) ~ g)

- √ 위해 요소 분석에 필요한 정도까지 문서로 기술
- √ 상기와 관련된 법적 및 규제적 요구사항 파악
- √ 상기와 관련된 기술사항은 최신의 상태로 유지



7. 안전한 제품의 기획 및 실현

(Planning and realization of safety products)

7.3.5. 흐름도, 프로세스 단계 및 관리수단

7.3.5.1 흐름도

- √ 제품 또는 프로세스 범주에 대한 흐름도 준비
- √ 식품 안전 위해 요소의 발생 가능성, 증가 또는 유입의 평가의 근거
- √ 흐름도는 명백하고, 정확하고, 충분히 상세한 수준
- √ 프로세스 흐름도는 해당되는 경우, 다음을 포함
 - a) 운영상 모든 단계의 순서와 상호 작용
 - b) 모든 외주 프로세스 및 하청작업
 - c) 원료, 원재료 및 중간제품이 해당 흐름에 투입되는 곳
 - d) 재 작업 및 재활용이 발생하는 곳
 - e) 최종제품, 중간제품, 부산물 및 쓰레기가 방출 되는 곳
- √ 식품 안전팀은 현장점검을 통해 흐름도의 정확성 검증하고
검증된 흐름도는 기록으로 유지

7. 안전한 제품의 기획 및 실현

(Planning and realization of safety products)

7.4.2 위해 요소 파악 및 허용 가능한 수준 결정

7.4.2.1 식품 안전 위해 요소 파악 및 기록

- √ 제품형태, 가공형태 및 가공시설에 따라
- √ 위해 요소 파악은 다음을 근거로 함
 - a) 7.3항에 따라 수집된 예비정보
 - b) 경험
 - c) 가능한 역학적 및 기타 이력 데이터
 - d) 위해 요소에 대한 식품공급사슬로부터의 정보
- √ 각 위해 요소의 유입 단계(원료, 가공, 유통) 표시

7.4.2.2 위해 요소 파악 시 다음 사항을 고려

- √ 특정 운영의 선행 및 후행
- √ 프로세스, 장비, 유틸리티/서비스 및 주변환경
- √ 식품공급사슬의 선행 및 후행



7. 안전한 제품의 기획 및 실현 (Planning and realization of safety products)

7.4.2.3 파악된 위해 요소에 대하여

√ (가능한 경우) 허용 가능한 수준 결정

– 법적 및 규제요구사항, 고객요구사항, 의도하는 용도, 관련 데이터 고려

√ 결정에 대한 정당화 및 결과는 기록

@ 허용 가능한 수준(acceptable levels)

식품안전을 보장하기 위하여 식품공급사슬 **다음단계**에서 필요한 조직의 최종제품에 있는 특별한 위해 요소의 수준(ISO/TS 22004)

“**식품공급사슬의 다음 단계에서 식품안전을 보장하기 위하여 필요한 수준**”

- 법적 및 규제요구사항, 고객요구사항, 의도하는 용도, 관련 데이터 고려
- **FSO(Food safety object)** 및 PO(Performance object) 등 고려
- 또는 식품 안전팀에 의하여 파악된 최대수준(예:성과목표)

7. 안전한 제품의 기획 및 실현 (Planning and realization of safety products)

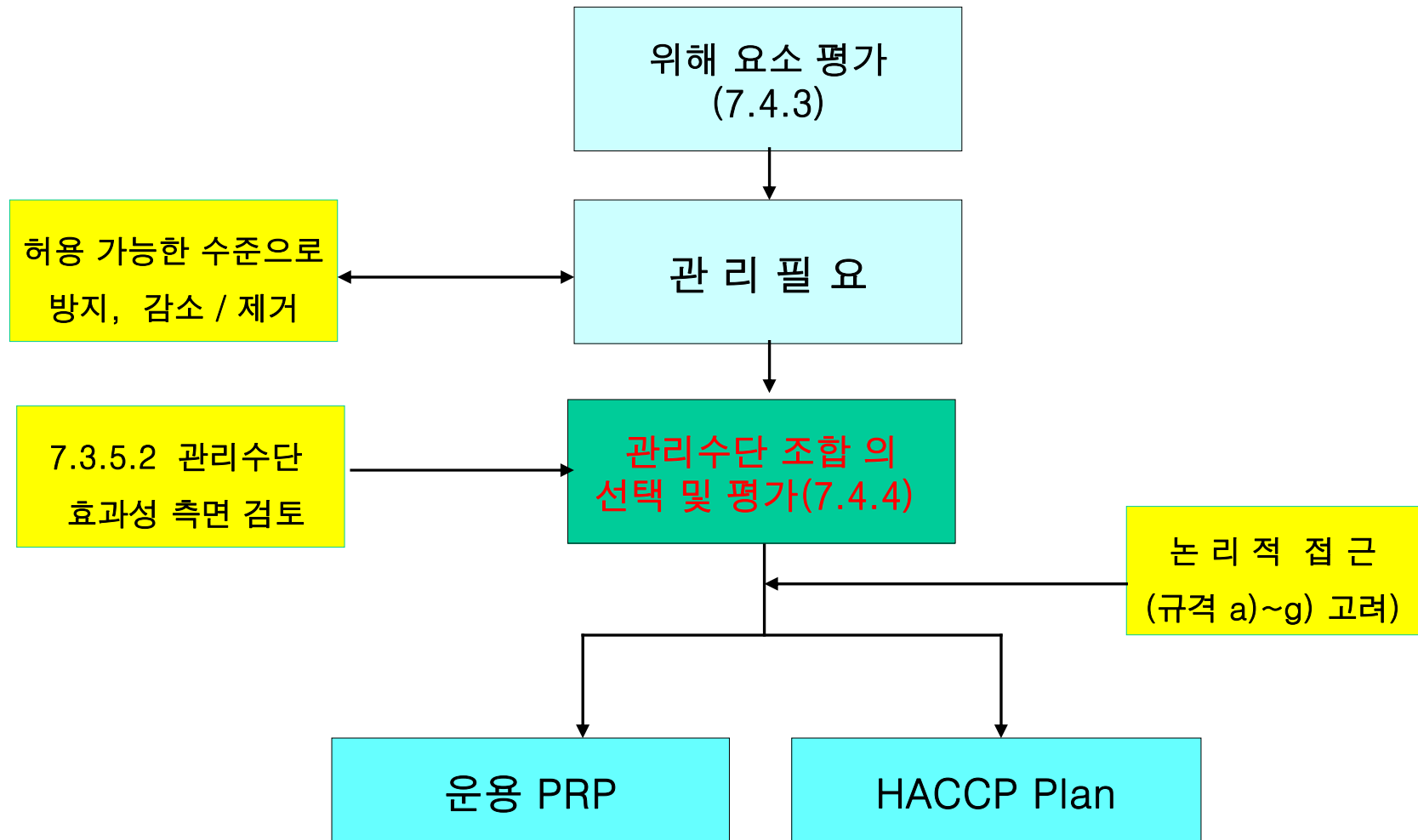
7.4.3 위해 요소 평가

- √ 파악된 각각의 식품 안전 위해 요소에 대하여
 - a) 식품안전을 위하여 해당 위해 요소를 제거하거나 허용 가능한 수준까지 감소가 필요한지
 - b) 정해진 허용 가능한 수준을 충족시키기 위해 위해 요소의 관리가 필수적인지를 결정
- √ Risk(위험도) 평가방법
 - 건강상의 악영향 (결과의 심각성)
 - 발생 가능성



7. 안전한 제품의 기획 및 실현 (Planning and realization of safety products)

7.4.4 관리수단의 선택 및 평가



7. 안전한 제품의 기획 및 실현 (Planning and realization of safety products)

7.5. 운용선행요건 프로그램(PRPs)

√ 운용 PRPs는 문서화에 다음의 정보를 포함하여야 함

- a) 식품 안전 위해 요소
- b) 관리수단(7.4.4)
- c) 운용 PRPs가 실행됨을 실증하는 모니터링 절차
- d) 운용 PRPs가 관리되지 않을 때 취해야 할 시정 및 시정조치
- e) 책임과 권한
- f) 모니터링 기록

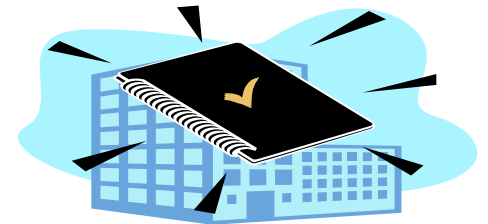


7. 안전한 제품의 기획 및 실현 (Planning and realization of safety products)

7.6 HACCP 계획 수립

7.6.1 HACCP 계획

- √ HACCP계획은 문서화에 각각의 CCP에 다음의 정보를 포함하여야 함
- a) CCP에서 관리되어지는 식품 안전 위해 요소
 - b) 관리수단
 - c) 한계기준
 - d) 모니터링 절차
 - e) 한계기준을 벗어나는 경우, 취해야 할 시정 및 시정조치
 - f) 책임과 권한
 - g) 모니터링에 관한 기록



7. 안전한 제품의 기획 및 실현 (Planning and realization of safety products)

7.8 검증기획

- √ 검증기획은 검증활동에 대한 목적, 방법, 주기 및 책임을 결정
- √ 검증활동은 다음사항을 확인
 - a) PRPs가 실행됨
 - b) 위해 요소 분석 입력이 지속적으로 갱신됨
 - c) 운용 PRPs 및 HACCP계획 내 요소들이 실행되고 효과적임
 - d) 위해 요소 수준이 파악된 허용 가능한 수준 범위 이내
 - e) 조직이 요구하는 기타 절차가 실행되고 효과적임
- √ 기획의 출력은 조직의 운영방법에 적합한 형식
- √ 검증결과는
 - 기록
 - 식품 안전팀에 의사소통
 - 검증활동에 대한 분석이 가능하도록 검증결과를 제공
- √ 최종 제품 분석에 의한 검증결과 허용 가능한 수준 초과
 - 영향을 받은 로트는 잠재적으로 안전하지 못한 제품으로 취급

7. 안전한 제품의 기획 및 실현 (Planning and realization of safety products)

7.9 추적성 시스템

- √ 추적성 시스템을 수립 및 적용
- √ 제품 로트, 원재료 뺏지, 가공 및 인도(에 대한 그들의 관계) 식별
→ 직접공급자로 부터 유입되는 재료 및 최종제품의 최종 유통
- √ 추적성 기록은
 - 잠재적으로 안전하지 못한 제품의 취급이 가능하도록 하는 시스템 평가
 - 수거제품의 경우, 정해진 기간 동안 유지
 - 법적 및 규제 요구사항과 고객요구사항과 일치

@ ISO 22005(추적성 시스템에 대한 지침 - 검토)

7. 안전한 제품의 기획 및 실현 (Planning and realization of safety products)

7.10.2 시정조치

- √ 운용 PRPs 및 CCP 모니터링 결과의 평가
- √ 한계기준 초과 또는 운용 PRPs 결여된 경우 실시
- √ 시정조치에 관련된 문서화된 절차를 수립하고 유지
 - a) 부적합 검토(고객불평 포함)
 - b) 모니터링 결과의 경향 분석
 - c) 부적합 원인 결정
 - d) 재발방지 보장을 위한 조치의 필요성 평가
 - e) 필요한 조치의 결정 실행
 - f) 취해진 시정조치 결과를 기록
 - g) 그 효과성을 보장하기 위해 취해진 시정조치 검토
- √ 시정조치는 기록되어야 함



7. 안전한 제품의 기획 및 실현 (Planning and realization of safety products)

7.10.4 수거

- √ 안전하지 못한 제품으로 파악된 최종제품 로트는 전부를 적시에 수거하고 수거를 촉진하기 위하여
 - a) 최고 경영자는 수거시작 권한을 가진 인원 및 수거실행담당 인원을 지정
 - b) 조직은 다음에 대한 문서화된 절차를 수립
 - 관련 이해관계자(예:법적 및 규제당국, 고객 및/또는 소비자)에 대한 통지
 - 재고상태의 해당 로트 뿐만 아니라 수거제품의 취급
 - 취해야 하는 조치의 순서
- √ 수거된 제품은 파괴 되거나, 원래 의도하는 목적 이외의 용도로 사용하거나 동일한(또는 다른) 의도하는 용도에 안전한 것으로 결정되거나 또는 안전해졌다는 방식으로 재처리 될 때까지 안전하게 격리 보관
- √ 수거의 원인, 범위 및 결과는 기록되어야 하고 경영검토에 입력하여 최고 경영자에게 보고
- √ 조직은 적절한 기술(예:모의수거 또는 수거 실행)의 사용을 통해 수거 프로그램의 효과성을 검증하고 기록

8. 식품안전경영시스템의 타당성 확인, 검증 및 개선

(Validation, verification and improvement of the food safety management system)

8.4 식품안전경영시스템 검증

8.4.1 내부심사

8.4.2 개별 검증결과의 평가

- 검증계획(7.8)의 검증 결과를 체계적으로 평가
- 검증이 기획된 내용과 일치하지 못하는 경우
적합성을 달성하기 위하여 다음의 검토를 포함한
조치를 취할 수 있음
 - a) 기존의 절차 및 의사소통 경로
 - b) 위해 분석 결론, 운영 PRPs 및 HACCP 계획
 - c) PRPs
 - d) 인적자원관리 및 교육훈련 활동의 효과성

8. 식품안전경영시스템의 타당성 확인, 검증 및 개선

(Validation, verification and improvement of the food safety management system)

8.4.3 검증활동의 결과 분석

- 식품 안전팀은 내부심사 및 외부심사 결과 포함하여 검증활동 결과를 분석
- 분석은 다음사항을 이행하기 위하여 수행
 - a) 시스템의 전체적인 성과가 계획된 결정사항 및 요구사항을 만족
 - b) 식품안전경영시스템의 갱신 또는 개선의 필요성 파악
 - c) 잠재적으로 불안정한 제품이 더 높은 발생을 나타내는 경향 파악
 - d) 내부심사 프로그램 기획을 위한 정보 확립
 - e) 취해진 시정조치 및 시정이 효과적이라는 증거 제공
- 분석 결과 및 그에 따른 활동은 기록되어야 함
- 경영검토 입력으로 사용되고 경영자에게 보고
- 식품안전경영시스템 갱신의 입력으로 사용



HACCP 원칙과 ISO 22000 조항 비교

HACCP 원칙	HACCP 적용 단계		KS Q ISO 22000 : 2006	
	HACCP팀 구성	1단계	7.3.2	식품안전팀
	제품기술	2단계	7.3.3 7.3.5.2	제품특성 프로세스 단계 및 관리수단 기술
	의도하는 용도 확인	3단계	7.3.4	의도하는 용도
	흐름도 작성 흐름도 현장 확인	4단계 5단계	7.3.5.1	흐름도
원칙1 위해요소 분석 실시	모든 잠재적 위해요소 목록화 위 해요소 분석 실시 관리수단 고려	6단계	7.4 7.4.2 7.4.3 7.4.4	위해요소 분석 위해요소 파악 및 허용가능 수준의 결 정 위해요소 평가 관리 수단의 선택 및 평가
원칙2 중요관리점(CCPs) 결정	CCPs 결정	7단계	7.6.2	중요관리점(CCPs) 파악
원칙3 한계기준 수립	각 CCP에 대한 한계기준 수립	8단계	7.6.3	중요관리점의 한계기준 결정
원칙4 CCP 관리를 모니터링하는 시스 템 수립	각 CCP에 대한 모니터링 시스템 수립	9단계	7.6.4	중요관리점의 모니터링 시스템

HACCP 원칙과 ISO 22000 조항 비교

HACCP 원칙	HACCP 적용 단계		KS Q ISO 22000 : 2006	
원칙5 모니터링이 특정 CCP가 관리 상태가 아님을 나타낼 때 취해야 할 시정조치 수립	시정조치 수립	10단계	7.6.5	모니터링 결과 한계기준이 초과되었을 경우의 조치
원칙6 HACCP 시스템이 효과적으로 작용함을 확인하기 위한 검증 절차 수립	검증 절차 수립	11단계	7.8	검증 기획
원칙7 이들 원칙 및 그 적용에 적합한 모든 절차 및 기록에 대한 문서화 수립	문서화 및 기록 관리 수립	12단계	4.2 7.7	문서화 요구사항 예비 정보 및 선행요건 프로그램과 HACCP 계획을 규정한 문서의 갱신

★ 마치면서...

선택의 문제가 아님 [식품안전 보장]



사느냐 죽느냐의 문제



전원이 참여하는 시스템



문제발생 차단 / 지속적 성과 관리

