SNAPSHOOT
ENGINEERED FOR A SAFER TOMORROW

현장을 이해하고, 필요한 솔루션을 연결합니다.

산업안전 · 추락방지 시스템
산업용 소재 · 건축자재
제품 제안부터 공급·시공·설치·교육까지



COMPANY INFORMATION

스냅슛 (SNAPSHOOT)

ADDRESS (15431) 경기도 안산시 단원구 풍전로 37-9 트리플렉스 301동 118호
TEL 0507-1374-9229
FAX 0504-481-6749
E-MAIL bkkim@snapshoot.co.kr

TECHNICAL DOCUMENTS

인증서 · 데이터시트 · 기술자료

제품의 규격과 성능, 인증 및 적용 조건을 확인하기 위한 자료입니다.

ABOUT SNAPSHOOT

제품 공급을 넘어, 현장에 맞는 해결책으로

스냅슛은 산업현장의 작업 환경과 요구 조건을 바탕으로
적합한 제품과 시스템을 제안합니다. 현장 실사를 통해 설치 조건을 확인하고,
공급부터 시공·설치 및 사용 교육까지 필요한 과정을 함께합니다.

추락방지 시스템

안전대부착설비 · 수평·수직 라이프라인
레일 시스템 · 리지드 포스트

밀폐공간 진입·구조 솔루션

데빗암 · 삼각대 · 구조용 윈치
윈치 안전블록 · 구조장비

산업안전 보호구

전신형 안전대 · 랜야드 · 안전블록
작업 환경에 맞춘 개인보호구

산업용 소재·건축자재

산업용 테이프 · 접착제 · 기능성 소재
구조용 스크류 · 목조건축 자재

SNAPSHOOT
ENGINEERED FOR A SAFER TOMORROW

홈페이지 바로가기 →
문서 라이브러리 바로가기 →
시공사례 바로가기 →
문의하기 →

본 페이지는 스냅슛의 자료 제공 안내용 표지입니다. 첨부된 인증서 및 기술자료의 발행 주체, 인증 대상과 적용 범위는 해당 원문을 기준으로 확인해 주세요.

목차

식음료 산업용 환경 모니터링 핸드북

주요 용어 및 정의 IV



제1장

식품안전과 품질 프로그램에서 환경샘플링의 중요성 1

Martin Wiedmann | Cornell University Department of Food Science
John David | Neogen



제2장

환경샘플링을 활용한 비공정 예방적 제어 및 선행 요건 프로그램의 유효성 확인 15

Martin Wiedmann | Cornell University Department of Food Science
Aljoša Trmčić | Cornell University Department of Food Science
Michele Fontanot | Neogen
Gabriela Lopez Velasco | Neogen
Ana Lozano | Neogen



제3장

환경샘플링 가이드라인 29

Scott Egan | Neogen



제4장

ATP 및 단백질 기반 위생 모니터링 41

Louise Roberts | Alimenti Food Sciences Ltd
Taylor Lecy | Neogen

목차(*계속*)



제5장

알레르겐 환경 모니터링 65

Melanie Downs | University of Nebraska — Lincoln
Gabriela Lopez Velasco | Neogen
Alex Kostin | Neogen



제6장

지표세균에 대한 환경 모니터링 79

Kelly Stevens | General Mills
Jean-Francois David | Neogen
Cari Lingle | Neogen



제7장

부패 미생물 환경 모니터링 91

Randy Worobo | Cornell University Department of Food Science
Abigail Snyder | Cornell University Department of Food Science
Cari Lingle | Neogen



제8장

식중독균 환경 모니터링 105

Martin Wiedmann | Cornell University Department of Food Science
Rocio Foncea | Neogen

목차(*계속*)



제9장

근원 분석 수행의 원칙 및 방법 123

Gustavo Gonzalez | Neogen



제10장

환경 모니터링 시의 데이터 관리 및 활용 143

Abby Snyder | Cornell University Department of Food Science
Alec Teagarden | Neogen
Scott Egan | Neogen



제11장

규제 준수에서 지속적인 개선으로: 보다 안전한 식품을 위한 문화, FSMS 및 HACCP 간의 균형 158

Lone Jespersen | Cultivate, SA
Ana Lozano | Neogen

기고자 소개 173

주요 용어 및 정의

용어	정의
Adenosine triphosphate(ATP)	살아 있는 혹은 죽은 모든 세포에 존재하는 에너지 분자.
Aggressive sampling[1] **적극적 샘플 채취**	양성결과에 대응해 샘플 채취의 범위와 빈도를 증가시킨 것. 세척 후 샘플 채취 및 다른 발전된 샘플 채취 방법들을 포함할 수 있다.
Biofilm **바이오필름**	세균이 빽빽하게 쌓인 형태로 표면에 부착된 얇은 세균막. 거칠고 금이 간 표면에 형성될 수 있으며 손이 잘 닿지 않는 제거하기 힘든 곳에 생성될 수도 있다. 바이오필름은 미생물의 지속적인 서식지로 작용하기도 하며 부패 미생물이나 식중독균을 포함할 수 있기 때문에 식품의 오염원이 되기도 한다.
Clean out-of-place (COP)	장비를 작동 장소로부터 빼내어 지정된 장소로 이동시켜 분해 및 세척하는 청소방법.
Clean-in-place(CIP)	장비를 분해하지 않고 장비, 파이프, 관, 필터 및 관련 부품들의 내부 표면을 청소하는 방법.
Correction[2,3] **시정**	부적합 사항을 제거하는 행위. 식품생산 공정 중에 발생하는 문제를 파악하고 해결하기 위한 즉각적인 조치로, 생산 공정이 시작되기 전에 생산라인에 남아있는 식품 찌꺼기에 대한 재세척 및 살균 소독과 같은 행위들이다. 문제의 원인에 대한 것이 아니라는 점에서 시정 조치와 혼동되어서는 안 된다.
Corrective action[2,3] **시정 조치**	재발방지를 위해 부적합 사항의 원인이나 다른 부적절한 상태의 원인을 제거하기 위한 조치이다. 원인의 제거를 의미하지 않는 시정과 잠재적 문제의 발생을 사전에 막기 위한 예방 조치 등의 개념들이 시정 조치와 혼동되어서는 안 된다.
Corrective and preventive action(CAPA)[4] **시정 및 예방 조치**	GMP, HACCP 및 ISO 표준에서 제안하는 품질 관리 개념으로 의도한 계획으로부터 벗어나거나 오류를 발생시킬 수 있는 작업, 공정, 제품 또는 행동을 바로잡는 것을 목표로 한다. CAPA는 시정 조치와 예방 조치로 나누어지며 각각 확인된 문제의 원인을 체계적으로 조사하는 것과 문제의 재발 혹은 발생을 방지하는 것을 목표로 한다.
Critical control point(CCP)[2,5] **중요 관리점**	식품 위해 요소를 제거하거나 허용 가능한 수준까지 낮추기 위해 필수적으로 제어해야 하는 식품공정에서의 기준점, 단계 혹은 절차를 의미한다.

용어	정의
Critical limit[5] **한계 기준**	식품안전 위해요소의 발생을 허용가능 수준까지 낮추거나 제거, 예방하기 위해 CCP에서 필수적으로 제어되어야 할 생물학적, 화학적, 물리적 변수들의 최대치와 최소치, 혹은 그 중 하나.
Environmental monitoring program(EMP) **환경 모니터링 프로그램**	식품제조환경에 의한 완제품의 교차 오염을 막기 위해 해당 환경을 모니터링하기 위한 프로그램. 일반적으로 EMP라는 용어는 세척, 위생관리 및 기타 환경 식중독균 제어 프로그램을 검증하기 위한 프로그램을 지칭하며, 샘플 채취 장소 , 빈도, 시험방법, 허용 가능한 기준 및 시정 조치 등을 포함한다. 보다 넓은 의미에서, 환경 모니터링 프로그램은 종종 (ATP 및 지표세균에 대한 시험에서 부터 식중독균, 부패 미생물 및 알레르겐에 대한 시험까지) 다양한 시험을 포함하며, 특정 선행 요건 프로그램(예: 위생관리 및 위생 장비 설계)의 유효성 확인검증(Validation) 또는 유효성 검증확인(Verification)을 수행하는 효과를 가지며, 일반적으로 식품안전과 품질 문제로 이어질 수 있는 비위생적 환경을 모니터링하기 위한 전략들로 여겨진다.
Environmental monitoring sampling zones[1,6,7,8,9] **환경 모니터링 샘플링 구역**	환경샘플링프로그램은 멸균 공정을 거친 식품들을 오염 환경에 노출시킬 수 있는 위험 수준에 따라 구역과 장소들을 상이한 구역들로 분류한다. 대부분의 국가 및 지역들이 식품 가공 시설 내 샘플 채취 장소들을 다음의 네 구역 중 하나에 배정한다. (1) 제1구역은 식품에 직접적으로 노출된 접촉 표면으로 최고 위험 구역이다. (2) 제2구역은 식품 및 식품 접촉 표면 가까이에 있는 식품 비접촉 표면을 포함한다. (3) 제3구역은 식품 공정 내부 혹은 제2구역에서 보다 멀리 떨어진 식품 비접촉 표면을 포함한다. (4) 제4구역은 식품 공정 외부의 일반적인 식품 비접촉 표면을 의미한다. 일부 국가에서는 샘플 채취 장소를 3개 구역으로 분류하고, 이 때에는 제2구역과 제3구역이 일반적으로 하나의 구역으로 통합된다.
Firefighting **문제제거 활동**	미생물을 제어하기 위한 노력의 일환으로 재발되는 문제에 같은 방법을 반복적으로 적용하는 접근법.
For-cause[1] **특정한 목적을 가진 검사**	제품과 접촉 표면 또는 검증장소에서 발견된 양성 샘플에 대한 후속 조치로 시행되는 조사를 위한 샘플 채취.
Good manufacturing practices(GMP) **우수 제조 관리 기준 (GMP)**	위생적 환경에서 안전한 식품을 가공하기 위한 조건과 실천들로 다음에 대한 기준을 포함: 직원, 공장 및 토양, 위생관리 운영, 위생 시설 및 제어, 장비와 도구, 공정 및 반제, 저장 및 유통, 결함식품 처리기준에 대한 고려 등을 포함.

용어	정의
Growth niche[1] **증식에 적합한 틈새**	미생물 증식 환경을 제공하고 위생처리(살균/소독)가 안 되는 구역. 세척 및 살균 단계 후 높은 미생물 수를 보이는 것이 특징이다.
Harborage site[1] **서식지**	식중독균 및 그 지표세균의 증식에 적합한 환경.
Hazard[2,5] **위해요소**	질병이나 상해를 유발할 가능성이 있는 생물학적, 화학적(방사능 포함) 또는 물리적 물질. 위해요소는 식품에 자연적으로 존재할 수도 외부로부터 유래될 수도 있다.
Hazard analysis and critical control points (HACCP)[5] **식품안전관리인증기준 (HACCP)**	특정 식품이나 식품공정 또는 관행에 기인하는 위해의 위험을 파악하고 평가하기 위한 조직적인 접근과 발생 가능성이 높은 위해들에 대한 제어를 위한 예방적 식품안전 전략.
Hurdle **허들 기술**	식품에 내재하는 식중독균을 적절히 제거하거나 제어하기 위해 함께 사용되는 방법, 공정, 보존 및 기술들.
Hygienic zoning **위생 구역**	식품오염 방지를 위해 식품 제조 시설을 다른 구역으로 분류하는 것. 위험도에 따라 지정된 구역들로, 비생산 구역(예를 들어 사무실), 기본 GMP 구역(원재료 저장소), 1차 식중독균 제어 구역(PPCA; Primary Pathogen Control Area, 포장이 안 된 가공된 즉석섭취식품이 주위환경에 노출되는 곳)을 포함할 수 있다. 위생구역은 환경샘플 채취가 진행되는 구역인 환경 모니터링 샘플 채취 구역(제1~4구역)과 혼동되어서는 안 된다.
Index organism **식중독 지표균**	생태학적으로 유사한 식중독균(예, 리스테리아속)의 발생 가능성과 관련된 미생물 또는 미생물군.
Indicator organism **지표세균**	식품이나 환경의 일반적인 미생물 상태를 반영하는 미생물 또는 미생물군(예: 대장균군과 장내세균과).
Intervention[1] **개입**	오염 구역의 식중독균을 제거할 수 있는 절차(열처리, 세척 및 살균 소독을 위한 장비의 완전한 분해를 포함)
***Listeria* intervention and control program**[1] **리스테리아 개입 및 제어 프로그램**	시설의 요구를 충족시키기 위해 설계된 문서화된 규제 준수 프로그램. 리스테리아 개입 및 제어 프로그램은 다음 사항을 명확히 정의한다. (1) 기관의 환경제어 효과성을 검증하기 위해 취해진 조치 (2) 리스테리아 모노사이토제네스나 리스테리아종에 대해 양성 판정이 나온 제품, 접촉면, 검증장소에 대한 행동 지침

용어	정의
Mesophilic[10] **중온성**	최적 성장이 25°C에서 40°C 사이에 이루어지는 유기체인 중온균의 성장에 이상적인 온도.
Microbiota **미생물군**	특정 환경에서 관찰되는 미생물의 개체군.
Non-process preventive control[11] **비공정 예방적 제어**	식품의 생산이나 변형에 직접적으로 관여하지는 않지만, 식품안전, 품질 및 규제 준수를 보장하는 데 중요한 역할을 하는 활동 또는 시스템.
Pathogen environmental monitoring(PEM) program **식중독균 환경 모니터링 프로그램**	식중독균에 대한 식품제조 시설의 환경을 모니터링하기 위한 프로그램. PEM 프로그램의 목적은 가공공정 중의 식중독균 오염을 찾아 제거하는 것이며, 일반적으로 (1) 전체적인 식품안전 시스템(또는 식품안전 시스템의 특정 구성 요소)을 검증하고 (2) 잠재적인 식품안전 위험의 조기 경고를 제공하기 위해 사용된다.
Periodic deep cleaning and sanitation[1] **주기적 정밀 세척 및 살균 소독**	일상적인 수준을 넘어 가공공장의 시설과 여타 부품들을 분해하여 세척과 살균을 수행하는 것.
Post-rinse sampling[1] **헹굼 후 샘플 채취**	생산공정을 진행한 설비들을 분해하여 일차적으로 헹군 뒤 세제나 살균제로 세척하지 않은 상태에서 샘플을 채취하는 것. 생산라인의 아래쪽과 헹굼 공정에서 액체가 모이는 (기계 옆면, 다리, 지지대, 바닥과 벽면이 접합면과 같은) 지역에 주로 적용된다. 식품이 살균처리 이후에 노출되는 구역에서의 유기체 존재 여부를 알 수 있는 훌륭하고 광범위한 지표로 사용된다. 유기체가 발견되었다고 해서 샘플을 채취한 범위 내에 서식지가 있다는 것은 아니며, 헹굼 후 샘플들 중 양성이 검출되면 대개 적극적 샘플 채취를 진행하게 된다.
Pre-requisite program[12] **선행 요건 프로그램**	식품 생산 전반에 걸쳐 위생적인 환경을 유지하기 위해 필요한 기본적인 관행 및 절차.

용어	정의
Preoperative sampling **사전 샘플 채취**	살균 소독 후, 식품 생산 전에 이루어지는 샘플 채취로, 일반적으로 조립 및 설치 중간이나 후에 수행된다.
Preventive action[3] **예방 조치**	잠재적인 부적합 상황 또는 여타 부적절한 상황의 원인을 제거하여 문제의 발생을 방지하기 위한 조치.
Preventive control(PC)[2] **예방적 제어**	식품안전 위해요소를 감소시키거나 제거하기 위해 고안되고 실행되는 선제적 제어 조치. 이는 위험요소에 기반한 합리적이고 적절한 절차, 관행 및 프로세스를 포함하며, 분석 시점에 안전한 식품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 대한 현재의 과학적 견해에 부합하는 위해요소 분석을 통해 식별된 위해요소를 상당한 수준으로 최소화하거나 방지할 목적으로 안전한 제조, 공정, 포장 또는 보관에 대한 지식을 갖춘 사람이 수행한다.
Primary pathogen control area(PPCA) **1차 식중독균 제어 구역**	지정된 위생 구역. PPCA는 식품이 살균 처리 후의 가공 환경에 노출되는 구역으로, 즉석 섭취식품 구역, 고위험 구역, 고위생 구역이라고도 한다.
Qualitative test **정성 시험**	샘플 내의 피분석물 존재 여부를 판단하는 테스트.
Quantitative test **정량 시험**	샘플 내의 피분석물의 농도나 수준을 측정하는 테스트.
Relative light unit(RLU) **RLU값**	ATP기반 위생 모니터링 시스템에 의해 결정되는 빛의 양의 단위. ATP 시스템 제조업체마다 1 광량 단위에 대한 값이 다를 수 있으며, 모든 측정값은 그 값에 대해 상대적으로 결정된다.
Sanitation process control program[1] **위생 공정 제어 프로그램**	환경제어를 관리하는 데 사용되는 전반적인 프로세스; 식품안전 부분과 비규제 품질 부분을 모두 포함한다. 규제요소는 HACCP, SSOPs, 선행 프로그램 및 식중독균 제어 프로그램을 포함한다. 특정한 목적을 가진 조사를 위한 샘플 채취는 식중독균 제어 프로그램의 일부다. 특정한 목적이 없는 조사를 위한 샘플 채취는 위생공정 관리 프로그램의 일부이지만 반드시 규제 준수 프로그램의 구성 요소인 것은 아니다.
Sanitation standard operating procedures(SSOP) **표준 위생 관리 기준**	식품제조설비의 위생조건을 보장하고 식품의 직접적 오염이나 불순물을 방지하기 위해 개발되고 시행되는 서면절차로, 세척 및 살균, 소독에 대한 문서화된 절차가 포함되며 HACCP의 선행 프로그램 중 하나로 여겨진다.

용어	정의
***"Seek and Destroy"* process[1]** **"검출 및 파괴" 과정**	병원성 균주의 제거나 감소를 목표로 식품 가공 공장에 지속적으로 존재하는 균주의 서식지(틈새)를 찾는 다면적이고 체계적인 접근법. 이 과정은 식품 가공 공장에서의 지속적인 리스테리아 모노사이토제네스 오염을 해결하기 위해 효과적으로 사용되어 왔다. 이 과학기반 전략의 지속적 활용은 환경 식중독균뿐만 아니라, 즉석섭취식품에서의 미생물 부패를 효과적으로 제어할 수 있다. "검출 및 파괴" 과정은 아래 사항들에 도움을 줄 수 있다: 1. 식중독균 증식에 적합한 틈새의 발견 2. 모니터링 및 제어가 필요한 잠재적인 증식 틈새의 발견 3. 일반적인 시설 분해 정도에 대한 정의 4. 주기적인 심층 분해 수준에 대한 정의 5. 주기적인 심층 분해 빈도에 대한 정의 6. 새로운 장비의 품질 조사(90일간 가동한 후 검출 및 파괴 조사 실시) 7. 장비 세척 방법의 효율성 확인 8. 장비 부품에 적용되는 개입의 효율성 확인(열처리 혹은 기타 방법)
Time-Action-Concentration-Temperature(TACT) **시간-조치-농도-온도**	개입 공정에서의 시간, 기계적 조치, 화학 약품의 농도 및 온도, 혹은 이들 중 몇몇을 조사하여 세척 과정의 근본적인 실패 원인을 평가하는 접근법.
Transfer pathway[1] **이동 경로**	미생물이 한 지점에서 다른 지점으로 이동하는 경로(예: 서식지와 접촉 표면 또는 제품 사이의 경로). 이는 일반적으로 물체나 사람에 의한 식중독균의 이동을 반영한다. 보통 물, 작업자, 장비, 제품, 재료, 에어로졸 등이 이동의 매개체이다.
Transfer point[1] **이동 지점**	세척과 살균 소독에 노출된 한 표면에서 다른 표면으로의 미생물의 이동을 용이하게 하는 접촉점이 될 수 있는 표면(예: 장갑을 낀 손). 이동 지점은 효과적인 세척 및 소독 절차의 적용 시 미생물의 증식에 적합한 환경이 되어서는 안 된다.
Validation[5] **유효성 확인**	유효성 확인은 어떠한 전략이 주어진 위해를 제어한다는 과학적 증거를 제공하는 절차로 정의된다. 환경 모니터링은 세척과 살균 소독의 유효성을 확인하는데 활용될 수 있는 주요 전략이다. 이는 일반적으로 사용된 절차가 장비의 부품 하나하나까지 세척 및 살균 소독했다는 것을 확인하기 위해 장비의 완전한 분해와 분해된 장비에서의 샘플을 채취하는 것을 포함하며, 세척과 살균 소독이 수행된 후 검출 및 파괴(Seek and Destroy) 접근법을 사용한 장비 테스트를 포함한다.

용어	정의
Vector swabbing **벡터 스왑**	최초 양성 판정이 된 지점으로부터 위와 아래를 포함한 가능한 모든 방향으로 시행되는 추가적인 조사를 위한 샘플 채취 작업.
Verification monitoring program[1] **유효성 검증 모니터링 프로그램**	위생 공정 관리 프로그램의 일관된 적용을 검증하기 위한 일상적인 프로그램으로서 즉석 섭취식품 제조 구역에서는 제1구역, 제2구역, 제3구역의 환경샘플 채취를 포함한다. 이 프로그램은 규제 준수를 위해 사용되며, 시설의 HACCP 또는 SSOP 프로그램의 일부다.
Verification sites, contact surface (Zone 1)[1] **유효성 검증 장소, 식품 접촉면(제1구역)**	제1구역(식품 접촉면)을 테스트하는 것은 일반적으로 식품 오염방지를 위한 환경 식중독균 제어 프로그램의 효율성을 측정하는 주요한 검증법이다. 위험성이 큰 제품 공정의 경우 이러한 구역들이 매주 검사되어야 하며 위험성이 덜한 구역의 경우 공정이 제어 하에 있다는 전제하에 적은 빈도로 검사될 수 있다.
Verification sites(Zones 2 and 3)[1] **유효성 검증 장소 (제2구역, 제3구역)**	일반적인 작업환경에 유기체가 존재하는지 여부를 검사하기 위해 공정의 진행 중에 샘플이 채취되는 구역. 일반적인 작업 조건에서 노출되어 있으며 (예를 들어 운송경로에 위치해 있거나 하여) 이동지점으로 사용될 수 있는 표면들이 이러한 검증 장소들이다. 이러한 검증장소들을 모니터링하는 것으로 서식지로부터 식품 접촉면이나 제품으로의 유기체의 이동을 확인할 수 있다.
Zone 1[1,6,7,8,9] **제1구역**	살균처리 이후 식품과 직접적으로 접촉하는 표면(예: 슬라이스 칼, 껍질 깎는 칼, 채우기 도구, 호퍼, 칸막이, 컨베이어 벨트, 송풍기, 직원들의 손, 칼, 선반, 작업 테이블 등)
Zone 2[1,6,7,8,9] **제2구역**	식품 및 식품 접촉면과 근접해 있는 식품 비접촉 표면(예: 가공설비의 외면과 뼈대, 냉동유닛, 설비조작패널, 스위치 등)
Zone 3[1,6,7,8,9] **제3구역**	가공 구역 안이나 혹은 근처에 위치한, 식품 및 식품 접촉면과 좀 더 멀리 떨어진 비식품 접촉 표면(예: 지게차, 손수레, 카트, 바퀴, 환기 수송관 커버, 호스, 벽, 바닥, 배수구 등)
Zone 4[1,6,7,8,9] **제4구역**	가공 구역 외부의 비식품 접촉 표면(예: 라커룸, 구내식당, 입구/진입로, 적재함, 완제품 저장구역, 정비 작업장 등)

참고문헌

1. Malley, T.J., Butts, J., Wiedmann, M. 2015. Seek and Destroy Process: *Listeria monocytogenes* Process Controls in the Ready-To-Eat Meat and Poultry Industry. J. Food Prot. 78 (2): 436-445. **https://doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-13-507**
2. United States Food and Drug Administration. 2015. Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food; Final Rule. Verification of implementation and effectiveness. **https://www.fda.gov/Food/ GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm**
3. International Organization for Standardization. 2015. ISO 9001:2015. Quality Management Systems — Fundamentals and Vocabulary.
4. United States Food and Drug Administration. 2018. Quality System Regulation. Subpart J — Corrective and Preventive Action. 21 CFR § 820.100. **https://www.ecfr.gov**
5. Codex Alimentarius Commission. 2003. General Principles of Food Hygiene. **CXC 1-1969**.
6. Dairy Pathogen Manual. 2016. Camberwell North, Victoria. Dairy Food Safety Victoria.
7. United States Food and Drug Administration. 2017. Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-To-Eat Foods: Guidance for Industry; Draft Guidance. **https://www.fda.gov/ RegulatoryInformation/Guidances/ucm073110.htm**
8. United Fresh Produce Association. 2018. Guidance on the Environmental Monitoring and Control of *Listeria* for the Fresh Produce Industry (2nd edition). **https://www.freshproduce.com/siteassets/files/reports/food-safety/guidance-on-environmental-monitoring-and-control-of-listeria.pdf**
9. Simmons, C.K., Wiedmann, M. 2018. Identification and classification of sampling sites for pathogen environmental monitoring programs for *Listeria monocytogenes*: Results from an expert elicitation. Food Microbiol. 75: 2-17. **https://doi.org/10.1016/j.fm.2017.07.005**
10. Magdigan, M.T., Martinko, J.M., Parker, J. 2003. Brock Biology of Microorganisms. 10th Edition. Upper Saddle River, NJ. Pearson Education, Inc.
11. United States Food and Drug Administration. 2016. Preventive controls. 21 CFR § 117.135. **https://www.ecfr.gov**
12. International Organization for Standardization. 2009. ISO 22002-1:2009. Prerequisite Programmes on Food Safety — Part 1: Food Manufacturing.



제1장

식품안전과 품질 프로그램에서 환경샘플링의 중요성

작성

Martin Wiedmann | Cornell University Department of Food Science
John David | Neogen

1.1 식품 가공 환경을 오염원으로 바라보는 인식의 제고 02

1.2 환경 모니터링 프로그램 목표와 목적 확인의 중요성 09

1.3 환경 모니터링 프로그램의 대상 피분석물 11

1.4 환경 모니터링 프로그램의 조화와 통합의 중요성 12

1.5 환경 모니터링 프로그램의 비즈니스 수요 13

1.1 식품 가공 환경을 오염원으로 바라보는 인식의 제고

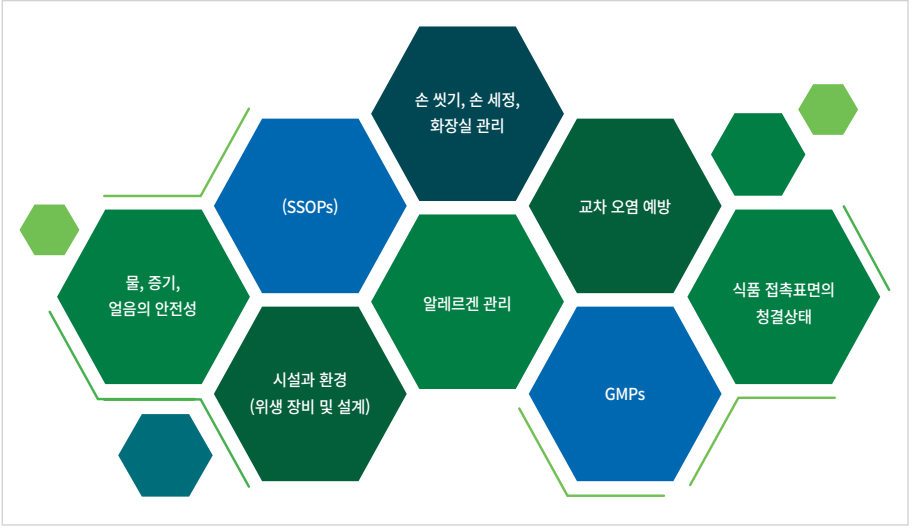
식품 가공 시설의 환경뿐만 아니라 식품 생산 및 유통에 사용되는 기타 구축 환경(예를 들어, 소매점의 식품취급 공간, 레스토랑 혹은 식품포장공장 등)이 식품안전과 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 생물학적 물질, 화학적 성분, 물리적 위해의 주요 원인이 될 수 있다는 인식이 높아지고 있는 추세이다.

전통적인 식품안전 및 품질 시스템은 식품안전 및 식품의 품질을 보장하기 위해, 발생 가능성이 매우 높다고 인식된 각 위해에 대해 명확한 중요 관리점(Critical Control Point, CCP)확인을 강조하는 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP)에 특히 의존해 왔다. CCP에서 대상 위해요소를 효과적으로 제어할 수 있도록 특정 매개변수를 '유효성 확인'을 통해 설정하고, 이후에는 '검증'을 통해 지속적으로 모니터링해야 한다. CCP의 전형적인 예는 우유의 살균과 같이 특정 최소 온도와 시간 요건을 충족하는 열처리이다.

하지만, HACCP 뿐만 아니라 비슷한 기준을 사용하는 품질 관리 시스템은 HACCP 기반의 식품안전 프로그램 및 비슷한 식품 품질 프로그램들이 효과적으로 작용하는지 확인하기 위해 소위 "선행 요건 프로그램"이라고 하는 것이 필요하다.

전통적인 선행 프로그램들의 예는 해충방지, 살균소독 및 표준 위생 관리 기준(SSOP), 개인위생 및 우수 제조 관리 기준(GMP) 이 있다. (그림1)

그림 1. 환경 모니터링으로 검증하고 확인할 수 있는 HACCP와 선행 프로그램들



HACCP 기반 식품안전 시스템 및 유사하게 짜여진 식품 품질 시스템의 가치에도 불구하고, 선행 프로그램의 실패와 문제들로 인해 수많은 식품안전 및 품질 문제가 전 세계적으로 발생한다는 사실이 명확해지고 있다.

위생 프로그램(위생 설비 및 시설 설계를 포함)과 GMPs(위생 구역 설정)와 같은 선행 요건 프로그램의 흔한 단점으로 유효성 확인과 검증의 부족이 포함된다.

식품 가공 공장 환경에서 오염을 추적할 수 있는 즉석섭취식품과 연관된 리스테리아 식중독의 발생은 선행 요건 프로그램의 실패로 인한 식품안전 및 품질 문제의 한 예다. 이는 리스테리아 모노사이토제네스가 오래도록 생존하여 완제품을 오염시킬 수 있는 증식에 적합한 환경에서 발생한다.[1] 비슷한 문제들이 살모넬라에서도 관찰되고 있다.[2]

즉석섭취식품 및 음료에서의 미생물 부패문제들은 살균 소독이나 GMP에 의해 효과적으로 제어되지 않은 가공공장 환경의 오염원에서 종종 발견된다. 슈도모나스종들과 유산균 뿐만 아니라 효모와 곰팡이 등이 가공공장 환경의 오염원에서 일반적으로 발견되는 부패 미생물의 예이다.

유사하게, 알레르겐 오염문제와 리콜이 선행 프로그램의 실패로 인해 발생하기도 한다.

가공 시설과 식품안전 및 품질 문제를 일으키는 오염원 사이의 연관성에 대한 인식이 높아지면서, 식품 업계와 규제 당국이 환경 모니터링 프로그램의 중요성을 강조하고 있는 추세이다. 개념적으로 환경 모니터링은 (살균 소독 및 살균 소독 장비설계와 같은) 특정 선행 프로그램의 유효성 검증 및 확인을 제공하거나 더 일반적으로 비위생적 조건의 환경을 모니터하는 전략으로 여겨진다.

환경 모니터링 프로그램의 중요성이 증가하고 있으며, 특히 최근의 식품안전규제에 대한 변화가 이에 해당된다. (표 1–3). 미국 식약처(Food and Drug Administration, FDA) 식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act, FSMA) 및 다른 나라의 유사한 규정들은 선행 프로그램의 중요성을 고조시켜왔다. 예를 들어, FSMA의 우수제조관리기준, 위해분석, 인간이 먹는 식품에 대한 예방적 제어(PC Rule) 등이 특정하고 있는 “예방적 제어”의 대부분은 이전까지 선행 프로그램으로 분류되어 온 프로그램들이다. 하지만, FSMA의 예방적 제어는 유효성 검증을 요구하며, 이는 기존 선행 요건 프로그램에는 없었던 것이다.

추가로, FSMA의 PC Rule은 환경 모니터링을 살균 소독과 같은 특정 비공정 예방적 제어에 대한 주요 유효성 검증 전략으로서 다음과 같이 간주된다: “즉석섭취 식품에서의 환경 식중독균 오염이 예방적 제어를 필요로 하는 위해인지 알기 위해, 환경 식중독균 혹은 적절한 지표세균에 대하여 환경샘플을 채취하고 테스트하는 환경 모니터링.”[3]

이 규정은 환경 모니터링 프로그램이 식품안전 및 품질 시스템의 필수적인 부분으로 중요하다는 데 의견이 모여 가고 있음을 보여 준다.

표 1. 환경 모니터링에 대한 규정 및 표준(1)

미국 식품의약국(FDA)[3]	
규정/정책	인간이 먹는 식품에 대한 현행 우수 제조 관리 기준, 위해 분석 및 위험 기반 예방적 제어(인간이 먹는 식품에 대한 PC 규정) **21 CFR §117.165 이행 및 효과의 검증**
범위	즉석섭취식품을 포함한 인간이 먹는 식품
요건	즉석 섭취 식품의 환경 식중독균 오염이 예방적 제어를 필요로 하는 위해요소인 경우 환경샘플을 채취하고 시험하여 환경 식중독균 또는 적절한 지표세균을 모니터링하는 환경 모니터링을 실시해야 한다.
미국 농무부 식품안전검사국(USDA FSIS)[4]	
규정/정책	**9 CFR § 430.4 — 살균 처리 후 노출되는 즉석 섭취 식품 내 리스테리아 모노사이토제네스의 제어**
범위	즉석섭취식품, 육류 및 가금류 제품(리스테리아 모노사이토제네스)
요건	(iii)시설이 리스테리아 모노사이토제네스의 성장을 억제하거나 제한하는 항미생물제 또는 항미생물 공정만을 사용하기로 선택하는 경우, 위생 프로그램은 다음을 충족해야 한다. a) 해당 표면이 위생적이며 리스테리아 모노사이토제네스 또는 지표세균이 없다는 것을 확인하는 살균 처리 후 가공 환경의 식품 접촉면에 대한 시험이 규정되어 있어야 한다. b) 식품 접촉면에서 리스테리아 모노사이토제네스 또는 지표세균에 대한 양성 시험 결과가 나왔을 때 시설이 보류-시험 절차를 시행할 조건이 명시되어 있어야 한다.
캐나다 보건부(Health Canada)[5]	
규정/정책	**즉석 섭취 식품 내 리스테리아 모노사이토제네스에 대한 정책** 7.1 즉석 섭취 식품 제조의 관리
범위	즉석섭취식품(리스테리아 모노사이토제네스)
요건	리스테리아종들의 오염원을 검출하기 위한 조사 샘플 채취를 기반으로 하는 효과적인 환경 모니터링 프로그램을 사용하여 제조업체가 식품안전 시스템을 지속적으로 개선하기 위해 취해야 할 추가 조치를 식별해야 한다. 경험에 의하면, 환경샘플 채취는 리스테리아 모노사이토제네스의 즉석섭취식품 내 유입을 방지하는 제어 조치의 효과를 검증하는 민감도가 가장 높은 방법이다. (Tompkin et al., 1992; Tompkin 2002; Farber et al., 2021)

표 2. 환경 모니터링에 대한 규정 및 표준(2)

유럽연합[6]	
규정/정책	**식품의 미생물학적 기준에 관한** **2005년 11월 15일자 집행위원회 규정(EC) No 2073/2005** 제5조
범위	식품
요건	**시험 및 샘플 채취에 대한 세부 규칙** 2. 기준 충족을 보장하기 위해 샘플 채취가 필요한 경우 식품 생산에 사용되는 가공 구역 및 장비에서 샘플을 채취해야 한다. 그와 같은 샘플 채취에는 ISO 표준 18593을 참조 방법으로 사용해야 한다. 공중 보건에 리스테리아 모노사이토제네스 관련 위험을 초래할 수 있는 즉석 섭취 식품을 제조하는 식품 사업자는 샘플 채취 계획의 일부로 가공 구역 및 장비에서 리스테리아 모노사이토제네스 검사를 위한 샘플을 채취해야 한다. 6개월 미만 영유아를 대상으로 하는 건조 분유 또는 특수 의료용 건조 식품을 제조하는 식품 사업자는 크로노박터 종들 관련 위험이 있는 경우 샘플 채취 계획의 일부로 가공 구역 및 장비에 장내세균이 있는지 모니터링해야 한다.
국제식품규격위원회(Codex Alimentarius)[7]	
표준	**CXG 61 2007(식품 내 리스테리아 모노사이토제네스의 제어를 위한 일반 식품 위생 원칙의 적용에 관한 지침)** 부록 I: 가공 구역 내 리스테리아 모노사이토제네스에 대한 환경 모니터링 프로그램 관련 권고
범위	즉석섭취식품(리스테리아 모노사이토제네스)
요건	환경 모니터링 프로그램의 필요성은 리스테리아 모노사이토제네스 증식에 유리하고, 포장 후 리스테리아 살균 처리가 이루어지지 않는 즉석 섭취 식품의 경우가 가장 높다. 재오염으로 인해 다수의 리스테리아 식중독 발병 사례가 보고되어 왔다. 이 위험을 관리하는 효과적인 방법 중 하나는 최종 포장 전에 즉석 섭취 식품이 노출되는 환경에 대한 관리를 평가하는 모니터링 프로그램을 시행하는 것이다.

표 3. GFSI 벤치마킹 기반 인증 프로그램과 환경 모니터링 관련 표준

식품안전 시스템 인증 22000(FSSC)[8]	
인증 프로그램/표준	**FSSC 22000: 버전 6** 감사 대상 조직에 대한 요건 2.5.7 환경 모니터링(식품 사슬 범주 BIII, C, I & K)
범위	식품 제조
요건	조직은 다음 요건을 이행해야 한다. a) 관련 식중독균, 부패 미생물 및 지표세균에 대한 위험 기반 환경 모니터링 프로그램. b) 제조 환경의 오염을 방지하기 위한 모든 제어 수단의 효과를 평가하는 문서화된 절차. 이러한 절차는 최소한 현재의 미생물학적 제어 수단에 대한 평가를 포함하고 법적 요건 및 고객 요구 사항을 준수해야 한다. c) 정기적인 동향 분석을 포함한 환경 모니터링 활동에 대한 데이터. d) 환경 모니터링 프로그램은 지속적인 효과 및 적합성에 대한 검토를 매년 실시하고, 다음 상황이 발생하여 필요할 경우 더 자주 검토해야 한다. Ⅰ. 제품, 공정 또는 법률과 관련된 중대한 변경이 있을 경우 Ⅱ. 장기간에 걸쳐 긍정적인 시험 결과가 나오지 않을 경우 Ⅲ. 환경 모니터링과 관련된 중간 제품 및 완제품의 규격을 벗어난 미생물 결과로 인한 동향이 나타나는 경우 Ⅳ. 일상적인 환경 모니터링 중 식중독균이 반복적으로 검출되는 경우 Ⅴ. 조직이 생산한 제품과 관련된 경보, 리콜 또는 회수가 발생한 경우

안전품질식품연구소(SQFI)[9]	
인증 프로그램/표준	SQF 식품안전 규정: 식품 제조(제9판) **B부: 시스템 요소** **2.4.8 환경 모니터링**
범위	식품 제조
요건	2.4.8.1 모든 식품 제조 공정과 제조 공정에 영향을 미치는 인접 구역에 대해 위험 기반 환경 모니터링 프로그램을 시행해야 한다. 환경 모니터링 프로그램에 대한 책임 및 방법을 문서화하고 이행해야 한다. 2.4.8.2 환경샘플 채취 및 시험 일정이 준비되어 있어야 한다. 여기에는 최소한 다음이 포함되어야 한다. Ⅰ. 해당 산업에서 시험할 관련 식중독균 또는 지표세균을 상세히 기술한다. Ⅱ. 채취할 샘플 수와 샘플 채취 빈도를 명시한다. III. 샘플을 채취할 위치와 필요에 따른 위치 교체를 개략적으로 설명한다. IV. 높은 수치 또는 바람직하지 않은 결과를 처리하는 방법을 기술한다. 2.4.8.3 환경 시험 결과에 대한 모니터링, 추적, 동향 분석을 실시하고, 불만족스러운 결과 또는 동향이 관찰되면 예방 조치를 시행한다.
BRCGS[10]	
인증 프로그램/표준	**BRCGS** **국제식품안전표준(Global Standard Food Safety)(제9판)**
범위	식품 제조
요건	환경 모니터링 프로그램은 위험을 기반으로 설계해야 하며, 최소한 다음을 포함해야 한다. ▪ 샘플 채취 절차 ▪ 샘플 위치 식별 ▪ 시험 빈도 ▪ 대상 미생물(예: 식중독균, 부패 미생물 및 지표세균 또는 이들 중 하나 이상) ▪ 시험 방법(예: 낙하균 검사, 신속 시험 및 스왑) ▪ 결과 기록 및 평가 프로그램 및 관련 절차를 문서화해야 한다.

식중독 발생의 원인인 리스테리아 모노사이토제네스 및 살모넬라의 지속적 오염 사례

미국의 질병관리예방센터(CDC)와 주 정부의 보건국들은 식중독 발생 사례의 수를 지속적으로 모니터링한다. 특정 식중독균으로 인한 사례가 갑자기 증가하면 이는 발병의 징후일 수 있다.

한 예로, 1998년 10월에 뉴욕에서 잠재적 발병을 나타내는 리스테리아 식중독 사례가 급증했다. 이에 대응하여 뉴욕 및 다른 주들의 사례에서 채취된 리스테리아 모노사이토제네스 샘플들이 아류형 검사를 통해 서로 일치하는 '유전자형'을 갖는 것으로 밝혀졌다. 10월부터 채취된 여러 사례의 균주와 산발적이라 여겨졌던 이전의 사례에서 채취된 균주도 똑같은 아류형에 속했다. 그후에 환자들을 대상으로 공통적으로 소비된 식품이 있었는지 확인하기 위한 인터뷰가 진행되었다.

인터뷰 결과, 발병 균에 감염된 환자의 89%가 조리된 프랑크 소시지를 섭취했으며 이 소시지를 섭취한 사람들 중 32%만이 해당 균주에 감염되지 않은 것으로 드러났다. 발병 균주에 감염된 환자의 78%는 한 가지 브랜드의 프랑크 소시지를 먹었다고 응답했다.[1]

그때부터 확인된 브랜드의 프랑크 소시지 완제품에 대한 리스테리아 모노사이토제네스 시험이 수행되었다. 완제품에서 분리된 균주의 아류형이 임상 사례에서 분리된 균주의 아류형과 일치하여, 이 회사가 발병과 관련이 있음을 시사했다.

발병이 끝날 때까지, 108건의 리스테리아증과 14건의 관련 사망 사건이 발생했다. 이 회사는 적절한 HACCP 계획을 가지고 있었음에도 불구하고, 안전하지 못한 제품을 생산하고 있었다. 나중에 리스테리아 모노사이토제네스 오염이 가공 공장 환경에서 유래한 것으로 확인되었다. 이 사례는 HACCP 계획이 있는 시설일지라도 효과적인 환경 모니터링 프로그램(적절한 시정 및 예방 조치를 포함한 프로그램)이 필요하다는 사실을 분명히 보여준다.

이와 유사하게, 1998년에 구운 귀리 시리얼에서 시작된 살모넬라 아고나(*Salmonella* Agona) 발병으로 209건의 살모넬라증(salmonellosis)이 발생했다.[2] 살모넬라균은 가공 공장 환경에서 유래한 것으로 확인되었다. 10년 후인 2008년에는 또 다른 살모넬라 아고나 발병이 튀긴 쌀 시리얼에서 시작되어 28건의 살모넬라증 사례로 이어졌다. 두 발병 사례와 관련된 균주는 같은 아류형이었음이 밝혀졌는데, 이는 살모넬라균이 공장에서 10년간 생존했음을 의미한다. 이 사례는 효과적인 환경 모니터링 프로그램이 리스테리아 모노사이토제네스뿐만 아니라 살모넬라가 존재할 수 있는 시설, 특히 저수분 즉석섭취식품을 생산하는 시설에 필수적임을 보여준다.

1.2 환경 모니터링 프로그램 목표와 목적 확인의 중요성

환경 모니터링 프로그램 및 환경샘플 채취활동들은 다수의 때때로 상호보완적인 목적을 제공한다. 실제로 환경 모니터링 프로그램은 공장 전체에서 다양한 시간대와 다양한 주기로 채취된 (ATP 와 지표세균부터 식중독균, 부패 미생물 및 알레르겐에 이르는) 다양한 샘플에 대해 수행한 다양한 테스트를 포함한다. 이 프로그램들은 지난 수년간 사용되어 왔고 특정 고객 및 규제적 요구와 특정 쟁점과 문제들에 맞춰 종종 수정되어 왔다 이러한 변화들은 조직적이지 못하고 통일되지 않은 프로그램들을 만들어내며, 특히 환경 모니터링에 대한 새로운 요구가 자주 추가될 경우 자원을 효과적으로 사용하지 못하게 만들 수 있다 이런 이유로, 보다 구체적으로 현재의 계획된 환경 모니터링 프로그램의 목적을 정의하는 것이 식품 업계와 특정 가공공장에 있어 중요할 수 있다.

이에 대한 보편적으로 인정된 체계가 있는 것은 아니지만, HACCP과 같은 식품안전 및 품질 관리의 다른 측면들에 부합하고 논리적인 일부 잠재적 접근법이 존재한다.

목적에 부합하는 환경 모니터링 프로그램을 개발하기 위한 HACCP 정보 기반 접근법은, 예를 들어, 식품안전 위해요소 및 품질 위협의 식별로 시작할 수 있을 것이다. 식품 제조업체는 가공 공장 자체가 교차 오염의 원인 또는 매개체, 혹은 둘 다 될 수 있다는 인식하에 어떤 특정 위해요소가 가공 공장 환경을 통해 잠재적으로 전파될 수 있는지 판단할 수 있다.

그런 다음 각 위해요소 또는 위협을 제어하기 위한 제어 전략(예: 위생 관리, GMP, 위생 장비 설계)을 규정할 수 있을 것이다. 이어서, 해당 시설은 주어진 비공정 예방적 제어가 (때때로 사소하지 않은) 타깃이 되는 위해를 제거함을 입증하는데 필요한 환경 모니터링 활동을 결정할 수 있다. 그리고 나서 유효성이 확인된 제어 수단의 효과를 검증하고 제어 수단이 일관되게 이행되도록 보장하는 일상적인 환경 모니터링 프로그램을 실행할 수 있을 것이다. (그림 2)

중요한 점은 전통적인 환경 모니터링 테스트 외에 측정 및 기록 수립에 대한 검증이 포함될 수 있다는 것이다. 예를 들어, 위생 관리를 검증하는 데는 육안 검사 결과, 살균제 농도 측정 기록, 그리고 살균제 적용 시간을 문서화한 점검표와 결합된 ATP 시험(세척을 검증하는 데 사용) 결과만으로 충분할 수 있다. 나아가, 검증의 한계 기준치를 충족하지 않는 상황을 위해 시정 조치 역시 개발되어야 한다.

환경 모니터링 프로그램은 특정 목적에 맞게 설계할 수 있으며, 각 예방적 제어 요소가 (반드시 특정 위해요소를 지정하지 않더라도) 어떤 역할을 하는지 정리하는 것만으로도 운영이 가능하다. 이후에는 각 제어 수단이 제대로 작동하는지를 확인하기 위해 필요한 환경 모니터링 활동을 추가로 점검하면 된다. 이러한 접근법을 활용하면 기존에 운영하던 환경 모니터링 활동을 다시 정리하는 데도 도움이 되고, 목적이나 목표가 불분명한 시험 항목은 정리하거나 조정하는 데에도 도움이 된다.

중요성

그림 2. HACCP에 근거한 환경 모니터링 접근법



1.3 환경 모니터링 프로그램의 대상 피분석물

환경 모니터링 프로그램을 설계하고 시행할 때, 다양한 샘플을 시험하고(예: 검증 및 유효성 확인) 다양한 목표를 달성하기 위해서는 적절한 화학적 및 생물학적 대상 피분석물을 식별하는 것이 필수적이다. 환경 모니터링 프로그램에 사용되는 일반적인 대상 피분석물에는 세척의 효과를 평가할 수 있는 화합물(예: ATP 또는 단백질), 알레르겐, 지표세균, 식중독균 및 부패 미생물이 포함된다.

적절한 환경 모니터링 프로그램을 설계하고 시행하기 위해서는 이러한 대상 피분석물과 사용되는 시험의 민감도와 특이성을 파악해야 한다.
대상 피분석물의 요약은 표 4에 나와 있으며, 상세 내용은 다음 장에서 설명한다.

표 4: 대상 피분석물과 환경 모니터링 프로그램에서의 역할

 ATP	• 효과적인 세척 절차의 확인 • 실시간 시험 결과를 통해 즉각적인 시정이 가능하며, 데이터 동향을 통해 식품 안전 및/또는 품질에 영향을 미치기 전에 세척 실패를 식별하고 시정할 수 있음
 알레르겐	• 공유 장비 또는 생산 라인에서의 교차 접촉 오염 위험을 최소화하는 알레르겐 세척 절차에 대한 유효성 확인 및 검증 • 식품 알레르겐 서식지 식별
 지표세균	• 살균 소독 절차에 대한 유효성 확인 및 검증을 수행하고, 가공 장비 및 환경의 위생 상태를 판단하는 데 일조 • 정량적 결과를 통해 기준선 및 허용 한계를 결정하고 동향을 분석할 수 있음
 부패 미생물	• 식음료 부패를 초래할 수 있는 가공 후 오염 감소 • 정량적 결과를 통해 기준선 및 허용 한계를 결정하고 동향을 분석할 수 있음
 식중독균	• 효과적인 살균 소독 절차와 기타 식중독 제어 전략에 대한 검증 • 식중독균의 환경적 오염원 및 이동 경로 식별

1.4 환경 모니터링 프로그램의 조화와 통합의 중요성

환경 모니터링 프로그램의 여러 측면을 조율하고 통합함으로써 프로그램의 효과 및 효율을 높일 수 있다. 예를 들어, 일부 시설에서는 ATP 시험, 육안 검사, 환경 알레르겐 시험 및 환경 미생물 시험이 위생 관리 관행의 유효성을 확인하고 검증하는 데 도움이 됨에도 불구하고 항상 조율되거나 함께 분석되지는 않을 수 있다. 따라서 다양한 시험을 조율하여 분석하면 위생 문제의 신속하고 민감한 감지가 가능하다.

예를 들어, 조율된 환경샘플 채취 프로그램은 모든 시험 지점을 포괄하는 표준화된 샘플 채취 장소의 목록을 포함하고, 모든 환경 모니터링(ATP, 지표세균 및 알레르겐 모니터링, 식중독균 모니터링) 데이터에 대한 기록 관리 및 데이터 분석을 망라해야 한다. 모범적인 환경 모니터링 프로그램에는 전자 기록 관리, 일관적인 샘플 채취 지점 지정(일부 시설은 각각 고유 식별자를 지닌 샘플 채취 장소가 수천 개에 달할 수 있다), 다양한 환경 모니터링 데이터에 대한 조율되고 통합된 분석, 모든 환경 모니터링 데이터에 대한 정기적인 대면 검토(일반적으로 적어도 6개월~12개월마다 실시), 복수의 환경샘플 채취 프로그램을 조율하고 통합하기 위한 기타 접근법이 포함될 수 있다(하지만 이에 국한되지는 않는다).

환경 모니터링 프로그램의 조화와 통합을 돕는 추가적인 전략과 활동들에는 상이한 환경 모니터링 데이터들에 대한 통합적인 시간적, 공간적 분석을 가능하게 하는 평면도 및 동향 차트의 활용과 규격을 벗어난 결과에 관한 후속 조치와 샘플 채취에 대한 SOP가 포함된다. 이러한 전략의 예는 제10장 '환경 모니터링 시의 데이터 관리 및 활용'에서 확인할 수 있다.

환경의 미생물 오염원에 대한 제어는 식품부패 문제에 대한 적극적인 접근을 위해 중요하다.

소셜 미디어의 활용으로 단 한 명의 소비자가 주스 파우치의 때 이른 부패에 대한 불만을 약 50만명에 가까운 사람들에게 전달할 수 있었다. 이 경우, 그 효과는 매우 강력하여 해당 업체가 큰 비용을 들여 포장지를 다시 디자인하도록 강요했고, 소비자들은 주스가 부패되지는 않았는지 확인하기 위해 포장지 안을 들여다볼 수 있게 되었다.[11] 공정 환경이 많은 부패세균의 오염원으로 밝혀진 이래로, 환경 모니터링 프로그램은 식품의 안전을 개선할 뿐만 아니라 부패를 유발하는 세균의 서식지를 식별하고 제거하거나 관리하는데 도움을 주는 주요한 역할을 맡아왔다.

소셜 미디어를 이용한 소비자들이 부패와 관련한 이슈를 대중에게 전달함에 따라, 매우 드문 부패의 가능성마저도 예방하기 위한 보다 적극적인 접근이 갈수록 중요해지고 있다. 따라서 잘 설계된 환경 프로그램은 식품 업체에 많은 혜택과 함께 예상보다 큰 투자수익을 제공한다.

1.5 환경 모니터링 프로그램의 비즈니스 수요

환경 모니터링 프로그램은 일반적으로 (알레르겐과 식중독균과 같은) 식품안전상의 위해를 제어하거나 줄이는 데 그 목적이 있는 반면, 또한 잠재적으로 값비싼 리콜로부터 비즈니스를 보호하는 중요한 역할을 맡기도 한다. 예를 들어, 리스테리아 모노사이토제네스와 살모넬라 등과 같은 식중독균 오염으로 인한 즉석섭취식품의 리콜의 경우 제조 환경이 종종 그 오염원으로 지목된다.

특히 살균 소독의 유효성 검증 및 확인과 같은 특정 목적에 연결된 효과적인 환경 모니터링 프로그램은 이러한 리콜의 위험을 현저히 감소시킨다. 예를 들어, 훌륭한 환경 모니터링 데이터는 회사가 리콜된 제품의 양을 하나의 단일한 로트, 생산일 하루 혹은 생산된 한 주로 국한시키는데 필수적이다. 왜냐하면 적절한 유효성 확인 및 검증 데이터 없이는 특정 생산일의 완제품 오염이 다른 생산 로트로 전이되지 않았음을('클린 브레이크'라고도 함) 충분히 증명할 수 없기 때문이다.

부패 문제(가공 시설 내 환경으로부터 유입된 세균에 의한 문제 포함)는 식품안전에 위해를 야기할 뿐 아니라 식품 업체 입장에서 사업 및 브랜드 위험도 초래한다. 앞서 설명한 바와 같이, 소비자는 소셜 미디어 플랫폼을 활용하여 식품의 부패와 관련한 문제에 대해 소통하고 업체에 상응하는 조치를 취하도록 압박하기도 한다.

따라서 효과적인 환경 모니터링으로 인해 부패문제와 관련된 위험 및 리콜이 감소하는 것은 식품업체들에게 또 다른 혜택이 될 것이다.

리콜이 업체에 미치는 막대한 경제적 손실은 이미 잘 알려져 있지만, 환경 모니터링에 의한 혜택을 정량화 하는 것은 아직 어려운 일이다. 리콜은 매우 드물게 발생하지만, 개선된 식중독 감시 시스템은 업체들이 발병원으로 확인될 수 있는 위험을 증가시키고 있다.

하지만, 식품업체들은 효과적인 환경 모니터링 프로그램을 통해 생산 시간을 연장하고 따라서 생산 효율을 향상할 수 있다는 것 또한 인식하게 되었다. 예를 들어, 환경 모니터링은 설비의 재설계를 통해 제거될 수 있는 세척하기 어려운 구역들을 식별할 수 있고, 이는 더 오랜 시간의 생산 가동을 가능하게 할 것이다.

환경 모니터링에 대해 자세히 알아보기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring

식품안전 전문가에게 문의하기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring-Support

네오젠은 제1판의 이 장에 기여한 Alexandra Belias와 Genevieve Sullivan에게 감사를 표하고자 한다.

참고문헌

1. Mead, P. S., Dunne, E. F., Graves, L., Wiedmann, M., Patrick, M., Hunter, S., Salehi, E., Mostashari, F., Craig, A., Mshar, P., Bannerman, T., Sauders, B. D., Hayes, P., DeWitt, W., Sparling, P., Griffin, P., Morse, D., Slutsker, L., Swaminathan, B. 2006. Nationwide outbreak of listeriosis due to contaminated meat. Epidemiology and Infection. 134: 744-751. **https://doi.org/10.1017/S0950268805005376**
2. United States Centers for Disease Control. 2008. Multistate Outbreak of *Salmonella* Agona Infections Linked to Rice and Wheat Puff Cereal (FINAL UPDATE). **https://archive.cdc.gov/#/details?url=https://www.cdc.gov/salmonella/2008/ rice-wheat-puff-cereal-5-13-2008.html**
3. United States Food and Drug Administration. 2015. Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food; Final Rule. Verification of implementation and effectiveness. § 117.165. **https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-117/subpart-C/section-117.165**
4. United States Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service. 2015. Control of *Listeria monocytogenes* in post-lethality exposed ready-to-eat products. § 430.4. **https://www.ecfr.gov/current/title-9/chapter-III/subchapter-E/part-430/section-430.4**
5. Health Canada. 2023. Policy on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. **https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation- guidelines/policies/listeria-monocytogenes-ready-eat-foods.html**
6. European Union. 2005. Commission Regulation (EC) No 2073/2005 on Microbiological Criteria for Foodstuffs. **https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/2073/**
7. FAO/WHO Codex Alimentarius Commission. 2009. Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of *Listeria Monocytogenes* in Foods (CXG 61-2007). **https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/ guidelines/en/**
8. FSSC. 2023. FSSC 22000 Scheme Food Safety Management System Certification. **https://www.fssc.com/schemes/fssc-22000/documents/fssc-22000-version-6/**
9. Safe Quality Food Institute. 2020. Food Safety Code: Food Manufacturing, Edition 9. **https://www.sqfi.com/the-sqf-code/choose-your-code/library-of-codes/food- manufacturing**
10. BRCGS. 2022. Global Standard Food Safety (Issue 9). **https://www.brcgs.com/product/ global-standard-food-safety-(issue-9)/p-13279/**
11. Wong, V. “Capri Sun Tackles Mold Problem With a New Pouch and Positive Spin.” Bloomberg, 10 Apr. 2014. **https://www.bloomberg.com/news/articles/2014-04-10/ capri-sun-tackles-mold-problem-with-a-new-pouch-and-positive-spin**

제2장

환경샘플링을 활용한 비공정 예방적 제어 및 선행 요건 프로그램의 유효성 확인

작성

Martin Wiedmann | Cornell University Department of Food Science
Aljoša Trmčić | Cornell University Department of Food Science
Michele Fontanot | Neogen
Gabriela Lopez Velasco | Neogen
Ana Lozano | Neogen

2.1 서론 16

2.2 비공정 제어 및 예방적 제어의 유효성 확인이 무엇이며 중요한 이유 16

2.3 비공정 제어 및 선행 요건 프로그램의 유효성 확인을 수행하는 데 필요한 핵심 요소 20

2.4 비공정 제어 및 선행 요건 프로그램의 유효성 확인 과정 22

2.5 유효성 확인 연구의 실행 24

2.6 결론 27

2.1 서론

환경샘플링이 식품안전 관리의 유효성 확인을 위한 핵심 도구가 될 수 있다는 인식이 새로이 대두되고 있다. 구체적으로 얘기하자면, 주요 비공정 예방적 제어(Non-PPC) 및 선행 요건 프로그램(PRP)(예: 세척 및 살균 소독)의 **유효성 확인**은 일상적인 환경 모니터링 활동(이어지는 장에서 자세히 설명하겠지만, 일반적으로 검증 활동으로 간주됨)이 실제로 유효한 제어 전략을 검증하는지 확인하는 중요한 단계라고 할 수 있다. 이러한 환경샘플링의 역할은 원래 일상적인 환경 모니터링 프로그램에 포함되었다(보통 '검출 및 파괴 활동'의 개념하에 포함, 제8장 참조). 그러나 향후 식품안전 노력 및 업계 최고 수준의 프로그램들이 이 장에서 상세히 설명하는 바와 같이 비공정 예방적 제어 및 선행 요건 프로그램의 유효성 확인을 위한 보다 공식적이고 개별적인 절차의 지속적인 개발로 이어질 가능성이 높다.

2.2 비공정 제어 및 예방적 제어의 유효성 확인이 무엇이며 중요한 이유

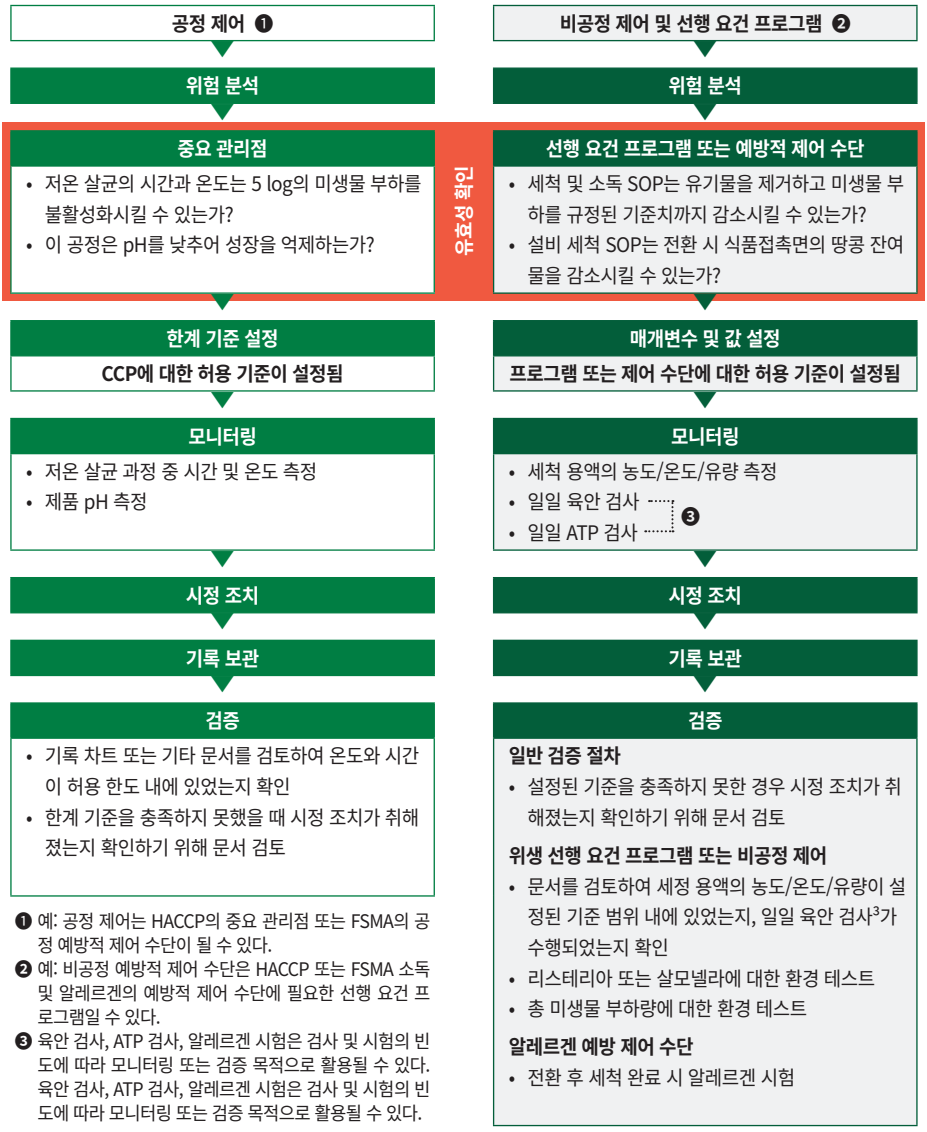
현대의 식품안전 관리 프로그램은 위해요소 분석을 수행하여 예방적 제어(PC)가 필요한 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소를 식별하는 위험 기반 접근법을 취한다. 공정 기반 예방적 제어(PPC) 또는 중요 관리점(CCP)은 이러한 위해 요소에 대한 최후 방어선으로 간주된다. 예를 들어, 통조림 공정을 통해 *클로스트리디움 보툴리눔*의 위험을 줄이거나 금속 탐지기를 사용하여 물리적 위해요소를 줄이는 것이다.

식품 제품의 안전 보장과 관련한 이러한 접근법에 대한 높은 의존성 때문에, 관련 규정에서는 PPC 및 CCP의 유효성 확인을 요구한다. **유효성 확인**은 PPC 또는 CCP로 수립된 특정 절차가 위험을 허용 가능한 수준으로 줄이는 데 실제로 효과적임을 입증하는 일종의 과학적 프로세스이다 (그림 1). 이러한 절차가 수립되고 그 유효성이 확인되면, 특정 단계와 매개변수들이 확인된 절차와 일치하는지 **모니터링**하고 **검증**한다.

모니터링은 한계 기준이 충족되었음을 보여주는 핵심 매개변수(예: 시간/온도)를 측정하는 것이며, **검증**은 절차가 준수되었는지 확인하는 과정(예: 시간/온도가 측정되었고, 한계 기준이 충족되지 않은 경우 시정 조치가 취해졌는지 확인하는 과정)이다. 이와 유사한 유효성 확인, 모니터링 및 검증 절차는 비공정 예방적 제어(non-PPC) 및 선행 요건 프로그램(PRP)에 대해서도 설정할 수 있다.

일부 사람들은 비공정 예방적 제어와 선행 요건 프로그램을 PPC 및 CCP보다 덜 중요하게 볼 수 있지만, 이러한 식품안전 관리 요소들은 전체 식품안전 시스템의 성공과 식별된 위해 요소의 관리에 필수적이다. 생산 환경에서 이러한 위해요소가 '살균 단계(kill step)' 이후에 식품에 유입될 수 있다. (예: 즉석 섭취 식품에 유입된 리스테리아 모노사이토제네스).

그림 1. 모니터링 및 검증 절차의 일환으로 수행되는 활동의 예시를 포함한 식품안전 관리 원칙의 흐름도. 검증에 사용되는 일상적인 환경 모니터링 활동이 유효한 제어 전략을 검증하는지 확인하기 위해 핵심 비공정 예방적 제어 및 선행 요건 프로그램(주황색 상자)의 유효성을 확인해야 한다.



❶ 예: 공정 제어는 HACCP의 중요 관리점 또는 FSMA의 공정 예방적 제어 수단이 될 수 있다.
❷ 예: 비공정 예방적 제어 수단은 HACCP 또는 FSMA 소독 및 알레르겐의 예방적 제어 수단에 필요한 선행 요건 프로그램일 수 있다.
❸ 육안 검사, ATP 검사, 알레르겐 시험은 검사 및 시험의 빈도에 따라 모니터링 또는 검증 목적으로 활용될 수 있다. 육안 검사, ATP 검사, 알레르겐 시험은 검사 및 시험의 빈도에 따라 모니터링 또는 검증 목적으로 활용될 수 있다.

환경샘플 채취는 알레르겐 PC, 살균 소독 PC 또는 살균 소독 PRP (그림 1 [ii])의 일부인 세척 및 살균 소독 절차에 대한 유효성 확인, 모니터링 및 검증을 수행하는 데 사용할 수 있다. 예를 들어, 총 미생물 부하, 지표세균(예: 장내세균) 또는 식중독균(예: 살모넬라)에 대한 환경 시험 절차는 검증에 사용되는 반면, ATP 및 알레르겐 시험은 시험 빈도에 따라 모니터링(매일, 각각의 세척 절차 후) 또는 검증(주기적인 간헐적 시험)에 사용된다. 모니터링 및 검증을 위해 환경 시험 절차에 의존하는 알레르겐 PC, 살균 소독 PC 및 살균 소독 PRP는 모니터링 및 검증 절차가 (단순히 그렇게 보여지는 것이 아니라) 환경 식품안전 및 품질 위험을 실제로 제어하는지 나타내도록 그 유효성이 확인되어야 한다.

비공정 예방적 제어의 효과에 대한 유효성 확인과 지속적인 모니터링 및 검증을 하지 않을 경우 중대한 식품안전 문제로 이어질 수 있다. 역사적으로 불충분한 위생관리와 같은 선행프로그램 이행 실패는 식품 안전 문제와 자주 연관되어왔다 (표 1). 이러한 맥락에서 환경 모니터링은 특정 선행 요건 프로그램 및 비공정 제어에 대한 유효성 확인 및 검증 도구로서 이중 목적을 수행한다. 조직은 환경샘플을 수집하고 분석함으로써 이들 프로그램의 효과를 평가하고 식품안전 결과의 개선을 위해 수정이 필요한지 판단할 수 있다.

표 1. 근본 원인이 비공정 제어 및 선행 요건 프로그램과 관련된 식품 유래 발병 사례[1-4]

식품 품목	미생물	연도	잠재적 근본 원인
땅콩 버터[6] 	살모넬라	2008–2009	• 오염된 원재료 • 부적절한 살균 소독 관행 및 부적절한 세척 • 안전 규정 미준수
아이스크림[7] 	리스테리아	2015	• 장비 및 생산 구역의 부적절한 살균 소독 • 세척이 어려운 장비 • 부적절하거나 부적정한 시험 및 모니터링 관행
치즈[8] 	리스테리아	2020	• 부적절한 살균 소독 • 환경 오염 • 부적절한 시험 • 부적절한 온도 제어
즉석 섭취 육류[9] 	리스테리아	2024	• 장비 및 벽에 축적된 식품 • 세면대 주변의 곰팡이 • 가공 구역 내 해충 침입

비공정 예방적 제어 및 선행 요건 프로그램의 유효성 확인에 따른 편익:

- 선행 요건 프로그램의 일환으로 개발된 표준위생관리기준(SSOP)이 생산 과정에서 장비에 유입된 유기물 잔류물, 잠재적인 식중독균 및 부패 미생물을 효과적으로 제거하여 다음 생산 과정에서의 오염을 방지할 수 있음을 입증
- 예방적 유지보수 빈도가 회사 제품과 관련된 식품안전 및 품질 위험을 제어하기에 적절함을 입증
- 주 살균 소독 일정의 빈도가 회사 제품과 관련된 식품안전 및 품질 위험을 제어하기에 적절함을 입증
- 식품 제조 시설에 도입된 새로운 장비가 적절한 위생 설계를 갖추고 있고 수립된 SSOP에 따라 세척될 수 있음을 입증
- 생산 가동 시간을 연장해도 회사 제품의 안전 및 품질에 대한 용납 불가한 위험을 나타내는 한계치를 초과할 정도로 유기물 잔류물, 잠재적인 식중독균 또는 부패 미생물의 존재량이 증가하지 않음을 입증

유효성 확인에 대한 규제 요건은 주로 **공정 제어**와 관련이 있지만, **비공정 예방적 제어 및 선행 요건 프로그램**에도 똑같이 적용된다. 오늘날 전 세계적으로 인정받는 다수의 인증 프로그램은 비공정 예방적 제어 및 선행 요건 프로그램에 대한 유효성 확인을 요구한다.

비공정 예방적 제어 또는 선행 요건 프로그램의 유효성 확인을 요구하는 인증 프로그램의 예:

식품안전표준인증(SQF) 프로그램, SQF 규정 제9판, 2.5.1절

우수 제조 관리 기준(GMP)을 포함하여 모든 적용 가능한 SQF 프로그램 요소의 효과를 보장하기 위해 유효성 확인을 실시할 필요성을 강조하고 있다.[5]

BRCGS 식품안전 표준, 제9판, 2.12.1절

식별된 위해요소를 제어하는 효과를 확인하기 위해 선행 요건 프로그램을 통해 관리되는 제어 수단의 유효성을 확인하도록 요구하고 있다.[6]

식품안전 시스템 인증(FSSC) 22000, 8.5.2절 및 8.8절

제어 수단의 유효성 확인에 대한 요건을 개괄적으로 설명하고, 선행 요건 프로그램의 효과를 보장하기 위한 검증 활동의 중요성을 강조하고 있다.[7]

PrimusGFS 표준, 버전 3.2, 모듈 3, 3.01.01절 및 3.01.02절

살균 소독 및 기타 비공정 제어를 포함한 모든 예방 조치에 대한 문서화된 유효성 확인 및 검증 절차의 필요성을 조명하고 있다.[8]

캐나다식품검사국(CFIA)의 '캐나다 식품 규정(SFCR)'에 따른 예방적 제어 계획(PCP)

식품 사업체가 위해요소를 예방하거나 제거하거나 허용 가능한 수준으로 완화하는 제어 조치의 효과를 보장하기 위해 유효성 확인 및 검증 절차를 포함하는 서면 PCP를 개발하고 이행하며 유지하도록 의무화하고 있다.[9]

2.3 비공정 제어 및 선행 요건 프로그램의 유효성 확인을 수행하는 데 필요한 핵심 요소

유효성 확인 과정을 성공적으로 실행하려면 핵심 요소가 필요하다. 다음은 그 예시이다.

샘플 채취 계획 수립

유효성 확인을 위한 샘플 채취 계획은 위험 기반 분석을 사용하여 선정된 더 많은 수의 장소를 고려해야 한다. 선정된 모든 장소는 일상적인 검증 및 모니터링 시 포함될 것으로 예상되는 장소 또한 포함해야 한다.

- 둘 이상의 위생 구역(예: 식품 접촉면)에 속하는 장소 포함
- 모든 중요 장소(접근 및 세척이 어려운 장비 구역) 포함

유효성 확인 대상인 명확히 정의되고 문서화된 세척 및 살균 소독 표준 운영 절차(SOP) 사용

식품안전경영시스템(FSMS)의 일부로서, 효과적인 위해요소 제어를 보장하기 위한 문서화되고 실행되는 세척 및 살균 소독 프로그램이 이미 갖춰져 있어야 한다. 이러한 기본적인 절차들이 수립되면, 다음 단계는 구조화된 접근 방식을 통해 그 효과를 확인하는 것이다.

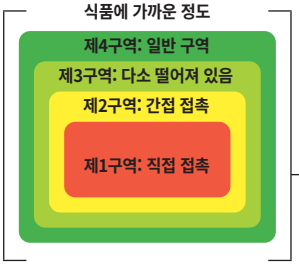
- 위생관리팀은 유효성을 확인할 SOP에 대해 숙지하고 있어야 한다.
- 가능하다면, 장비를 세척하고 살균 소독하기 전에 필요한 분해 범위에 대한 도해를 제공해야 한다.
- 샘플 채취 계획, 샘플 채취 장소에 대한 설명 및 위치를 명확히 이해해야 한다.

유효성확인팀 구성

유효성 확인은 세척 및 살균 소독 공정이 원하는 미생물학적, 화학적 및 물리적 위해 감소를 일관되게 달성하는지 확인하는 활동이다. 이를 위해서는 명확히 정의된 유효성 확인 전략, 적절한 샘플 채취 계획, 주요 직능 간의 협업이 필요하다.

그림 2. 시험 장소 선정을 위한 위험 기반 행렬의 예

세척하기 어려운 식품 직접 접촉 장소(제1구역)는 시험 빈도가 더 높은 중요 장소로 간주될 수 있다. 반대로, 세척하기 쉬운 제2구역의 장소는 샘플 계획의 일부이지만 시험 빈도는 상대적으로 낮을 수 있다.



구역	청소하기 어려운 정도		
	낮음	중간	높음
높음(일반적으로 제1구역)	우선순위 중간	우선순위 높음	우선순위 높음
중간(일반적으로 제2구역 및 제3구역)	우선순위 낮음	우선순위 중간	우선순위 높음
낮음(일반적으로 제4구역)	우선순위 낮음	우선순위 낮음	우선순위 중간

유효성 확인 연구를 설계하고 실행하는 데 필요한 전문성을 갖춘 다기능 팀을 설립해야 한다. 장비 설계, 세척 및 살균 소독 화학 물질, 식품 조성, 장비 유지보수, 운영, 식품안전 등을 이해하는 구성원을 참여시키는 것이 중요하다.

- 유효성 확인 연구팀 각 구성원에게 역할과 책임을 할당한다.
- 관찰을 통한 평가가 유효성 확인 절차의 일부인 경우, 유효성 확인 연구를 시작하기 전에 팀 구성원이 적절한 교육을 받아야 한다.
- 유효성 확인 연구에는 완전한 장비 분해가 필요한 경우가 많으므로, 이러한 작업을 수행할 기술을 갖춘 팀원을 확보하는 것이 중요하다.
- 팀에는 유효성 확인 접근법에 대한 객관적인 피드백을 제공할 수 있는 제삼자 감사 및 주제별 전문가도 포함될 수 있다.

공장 직원 및 유효성 확인팀 구성원과의 조율

비공정 예방적 제어(non-PPC)의 유효성 확인 전과 중간에 회사 및 공장의 관련 구성원들과 적절하게 소통하는 것이 중요하다. 필요한 지원 및 자원을 배정받으려면 유효성 확인 활동의 타당성을 입증해야 할 수 있다.

- 유효성 확인 연구는 샘플 채취가 필요하므로 장비의 가동 중단 시간이 길어질 수 있다.
- 유효성 확인에는 장비의 광범위한 분해가 필요할 수 있다.
- 유효성 확인으로 인해 공장의 정기적인 생산 일정이 변경될 수 있다.

이러한 활동들은 재정적 투자 및 식품 가공 시설의 일정 변경을 수반할 수 있으므로, 고위 경영진 및 공장 생산 직원의 전폭적인 지원과 이해를 필요로 한다. **그러나 선행 요건 프로그램(PRP) 및 비공정 예방적 제어의 유효성 확인이 가치 있는 투자로 인식되어야 한다는 점을 전파해야 한다.**

유효성 확인이 적절히 수행되지 않은 비공정 예방적 제어 또는 선행 요건 프로그램은 위생적이고 안전한 식품 제조에 중대한 영향을 미칠 수 있다. 검증 및 모니터링 중에 이러한 실패가 드러날 수 있겠지만, 그 시점에는 이미 소중한 자원이 지속적인 시정 조치에 소모되었을 것이며, 새롭고 적절한 예방 조치가 수립될 때까지 계속 필요할 것이다. 비공정 예방적 제어 및 선행 요건 프로그램의 유효성 확인에 대한 투자를 정당화하는 메시지에는 다음이 포함될 수 있다.

- 적절한 유효성 확인을 거친 비공정 예방적 제어는 **반복적인 실패**를 방지하여 시간과 자원을 절약할 수 있다.
- 운영 효율을 향상하는 동시에 **잦은 시정 조치**의 필요성을 줄일 수 있다.
- 이러한 활동은 규제 준수를 뒷받침하고, **리콜** 위험을 줄이며, 브랜드 보호를 강화할 수 있다.

2.4 비공정 제어 및 선행 요건 프로그램의 유효성 확인 과정

샘플 채취 방법, 필수 측정 사항 및 허용 기준을 수립한다.

샘플 채취 및 분석 방법을 정의한다. 샘플 채취 기법, 샘플 처리 및 샘플 테스트가 기술된 표준운영절차(SOP)가 이미 시행 중이어야 한다. 비공정 예방적 제어가 효과적이라는 과학적 증거를 도출하기 위해서는 특정 위해요소나 관련 마커 또는 지표를 검출할 수 있는 적절한 측정 방법을 선택하는 것이 중요하다.

유효성 확인 연구 중에 사용될 시험에 대한 허용 기준을 정의하는 것은 SOP가 만족스러운 결과를 내는지 판단함에 있어 매우 중요한 요소이다. 허용 기준은 (가능한 경우) 충족되어야 하는 명확한 벤치마크 또는 한계치를 포함한 측정 가능한 기준을 바탕으로 해야 한다. 그와 같은 표준이 준비되어 있지 않거나 규정되어 있지 않은 경우, 역사적 데이터, 주제별 전문 지식, 제조업체 및 화학물질 공급업체가 제공하는 지침/방법 또는 제삼자 자문 서비스가 이러한 기준을 수립하는 데 유용한 자료가 될 수 있다.

다음은 유효성 확인 연구에 종종 포함되는 시험의 일부 예이다.

- **세척**: ATP 측정을 위한 샘플 채취. 대부분의 ATP 판독기 제조업체는 기본 ATP 한계치 수준을 제공하는데, 이는 평가를 시작할 때 유용한 경우가 많다. 유효성 확인 연구가 완료된 후, 한계치 값을 공장 장비에 적합한 수준으로 조정할 수 있다(제4장 참조).
- **알레르겐 세척**: 스왑 사용 샘플 채취 및 CIP 세척수 채취. 특정 알레르겐 시험(면역 분석법 또는 PCR)의 사용이 필요하다. 알레르겐 한계치 시험에서 알레르겐이 검출되지 않거나 사용 방법의 정해진 검출 한계 미만이어야 한다(제5장 참조).
- **살균 소독**: 살균 소독 후 미생물 농도를 측정하기 위한 샘플 채취(스왑 및 스펀지). 호기성 균 및 장내세균의 총수가 일반적으로 측정 대상이지만, 이는 작업, 제품 등에 따라 다를 수 있다(제6장 및 제7장 참조).
- **물리화학적 매개변수**: SOP의 물리화학적 조건이 올바르게 작동하는지 입증하기 위해 시간, 온도, 농도, 작용 시간, 압력, pH 등을 측정하고 기록할 수 있다.

각 측정 방법은 공정 기반 및 비공정 제어의 유효성 확인 및 검증에 사용하기 전에 신중하게 검토해야 한다. 따라서 어떤 방법이 목적에 적합한지 판단하고, 시행 전에 해당 방법에 대한 숙련도를 입증하는 것이 필수적이다.

평가 방법이 관찰인 경우, 팀 구성원을 먼저 교육하여 동일한 허용 기준을 사용하도록 해야 한다. 이러한 준비 과정에서 개념을 예시를 통해 명확하게 설명하는 것이 중요하다.

유효성 확인 연구 중 샘플 채취 빈도의 결정

샘플 채취 빈도는 매일 또는 하루에 여러 번에서부터 매주, 심지어 매월까지 다양할 수 있는데, 소규모 사업장에서는 특히 더 그렇다.

- 샘플 채취 빈도와 샘플 수는 위험 기반 접근법을 고려하여 결정해야 한다. (그림 2)
- 앞서 언급했듯이, 샘플 채취 장소는 세척의 어려움과 식품 제품과의 근접성을 고려하여 이미 선정되어 있어야 한다. 장소가 사전에 결정되어 있더라도, 모든 장소에서 매번 샘플을 채취하는 것이 아니라 무작위로 교대로 샘플을 채취할 수 있다.
- 공장, 이력, 직원 활동, 장비 설계 및 연식을 바탕으로 샘플을 채취할 장소를 결정한다.
- 특정 날짜에 샘플 채취가 이루어지는 장소에는 위험 분석을 바탕으로 접근 또는 세척이 어렵거나 식품에 근접한 중요 장소가 더 많은 비율로 포함되어야 한다.

샘플 채취 시점의 결정

- 유효성 확인 대상인 비공정 예방적 제어 수단에 따라, 장비를 재조립하고 식품 없이 약 1시간 동안 가동한 후 환경샘플을 채취할 수 있다. 다른 경우에는 공정 시작 후 최소 3~4시간이 지난 후에 샘플을 채취할 수 있다.
- 편리한 날(예: 덜 바쁜 날)에 샘플을 채취하기보다는, 난수 생성기를 사용하여 무작위로 정해진 날을 선택해야 한다. 일반적인 조건이나 '최악의 시나리오'하에서 유효성 확인을 하면 더 강력한 유효성 확인 연구 결과를 얻을 수 있다.
- 가능한 경우, 여러 근무조에 걸쳐 평가를 수행한다.

유효성 확인 연구 설계 시의 추가 고려 사항

- 유효성 확인의 특정 요소(예: 세척 및 살균 소독 절차의 실행, 장비의 분해 및 조립)를 평가하는 데는 관찰 기반 샘플 채취가 매우 중요하다. 따라서 교육을 통해 샘플 채취를 표준화하고, 가능하다면 도표를 사용하여 이러한 활동의 자격을 확인할 필요가 있다.
- 샘플 채취는 상황(예: 새 장비, 시공, 유지보수, 수리)에 따라 수정이 가능하도록 동적이어야 한다.

2.5 유효성 확인 연구의 실행

유효성 확인 연구는 유효성 확인 대상 비공정 제어 수단이나 프로그램에 따라 달라질 수 있을 것이다. 그림 3에 제시된 도표는 알레르겐 세척, 세척 및 살균 소독, 위생 설계 공정을 포함한 장비에 대한 유효성 확인 연구의 예시이다. 참고로, 이 도표는 신규 장비 또는 이미 가동 중인 장비에 대한 유효성 확인에 적용할 수 있다. 또한 위생 설계에 대한 유효성 확인을 수행할 때, 세척 및 살균 소독 SOP의 유효성 확인 연구에 통합할 수 있다.

살균 소독 공정의 유효성 확인을 위한 고려 사항

살균 소독 공정은 세척 및 살균을 모두 포함하는 경우가 흔한데, 여기서는 다음과 같이 정의한다.

1. **세척**: 완제품 생산 중에 형성된 유기물 및 기타 잔류물을 제거하는 것
2. **소독**: 잠재적 식중독균 및 부패 미생물을 불활성화하기 위해 살균제를 사용하는 것

선행 요건 프로그램의 일부로 개발된 세척 및 살균 소독 SOP의 유효성을 확인하는 것은 해당 작업이 유기물을 효과적으로 제거하여 잠재적으로 증식에 적합한 틈새가 생기는 것을 방지하고, 이에 따라 유해 미생물을 효과적으로 제거함으로써 가공 중 식품 교차 오염을 방지할 수 있다는 과학적 증거를 제공한다는 점에서 매우 중요하다.

위생 설계의 유효성 확인을 위한 고려 사항

오염을 줄이는 데 필수적인 비공정 예방적 제어 중 하나가 장비의 적절한 위생 설계이다. 제조 시설에서 위생 설계가 불량한 장비는 세척하기 어렵고 틈새와 사각지대에 잔류물이 남을 수 있다. 이와 같은 부적절한 위생 설계는 살균제의 효능에 영향을 미칠 수 있으며, 미생물 증식에 적합한 틈새나 알레르겐 저장소의 형성을 촉진할 수 있다. FSSC 22000의 2.5.15절(요건)에서는 기업이 위생 설계, (신규 및 중고 장비 구매 시의) 품질 표준 준수, 유지보수 및 수리, 설치 유효성 확인, 검출 및 파괴 과정(제8장 및 제11장 참조)을 고려한 장비 관리 정책을 갖추어야 한다고 명시하고 있다.[7]

장비 위생 설계의 유효성을 확인하려면 장비 공급업체 및 내부 팀과의 긴밀한 협업이 요구된다. 이를 통해 공정, 제조 제품 유형, 공장 레이아웃 및 장비 배치, 세척 및 살균 소독 SOP에 대한 철저한 이해를 보장할 수 있다.

안내서(예: Meat Foundation의 안내서)는 장비가 위생 설계 표준을 충족하는지 확인하는 데 유용한 자료가 될 수 있다. 그림 3에 제시된 원칙을 따르면, 유효성 확인 과정(예: 세척 및 살균 소독에 사용되는 유효성 확인 과정, 신규 장비의 유효성 확인 과정)에도 유사한 접근법을 적용할 수 있다. (그림 4)

주 살균 소독 일정의 유효성 확인을 위한 고려 사항

주 살균 소독 일정(MSS)은 주기적으로 이루어지는 세척 및 살균 소독 프로그램을 가리키며, 장비와 인프라의 세척 및 살균 소독을 모두 포함한다. MSS의 목적은 일상적인 또는 일일 세척 활동 중에는 접근하기 어려운 표면에 접근하는 것이다.

그림 3. 환경 모니터링 프로그램에 맞게 조정된 비공정 제어 및 선행 요건 프로그램의 유효성 확인을 위한 일반적인 워크플로우: 결과 해석 및 다음 단계



그림 4. 식품안전 장비 설계의 원칙(Meat Foundation)[10,11]

호환 가능한 재료로 제작됨	점검, 유지보수, 위생 관리를 위해 접근 가능	제품, 액체 또는 기타 물질의 샘플 채취 없음	중공부는 완전 밀봉됨	제품, 액체 또는 기타 물질의 샘플 채취 없음
작동 성능	유지보수용 인클로저	기타 공장 시스템과 호완 가능	미생물 수준까지 세척 가능	미생물 수준까지 세척 가능 점검, 유지보수, 위생 관리를 위해 접근 가능

MMS에 대한 유효성 확인의 목적은 세척과 주기성이 적절하며 원하는 식품안전 결과를 효과적으로 달성할 수 있음을 입증하는 것이다.[10,11]

비공정 제어 및 선행 요건 프로그램에 대한 유효성 확인 연구의 주기 결정

일반적으로 유효성 확인은 정의된 공정 내에서 샘플 채취, 시험, 관찰, 공정 및 절차에 대한 평가 또는 이들 중 하나 이상을 필요로 한다. 두세 번의 생산 가동 내에 허용 가능한 결과가 나와야 한다.

예를 들어, 다음과 같이 중요 요소가 변경되는 경우, 유효성 확인을 다시 실시해야 한다.

- 제품 배합의 중대한 변경
- 세제 또는 살균제의 변경
- 주요한 유지보수 및 수리 작업
- 공정 일정의 변경
- 생산 공정 가동 시간의 연장

변경 사항이 없는 경우, 주기적인 재유효성확인이 적절하다. 재유효성확인의 빈도와 범위는 모니터링 및 검증 중에 수집될 과거 데이터를 고려하여 위험 기반 접근법을 사용하여 결정해야 한다.

공장이 모니터링 및 검증 기록과 재유효성확인 연구를 지속적으로 검토하면 위생 관리 관행을 지속적으로 개선할 수 있다.

유효성 확인 연구의 문서화

유효성 확인 연구 문서는 유효성이 확인된 비공정 예방적 제어 또는 선행 요건 프로그램이 효과적이고 명시된 허용 기준을 충족한다는 증거 역할을 한다. 최종 문서에는 유효성 확인 연구의 설계 방식, 정해진 허용 기준 및 연구 결과가 요약되어 있어야 한다. 본 문서는 감사 및 검사에 도움이 되며, 교육 및 지식 전달을 위한 도구가 될 수 있다.
또한 위험 분석 중에 식별된 잠재적 오염원이나 오염 지점을 추적하는 데 도움이 되므로 편차가 발견되었을 때 문제 해결 도구로도 활용될 수 있다. 유효성 확인을 반복하여 실시할 경우, 문서는 공정의 일관성을 입증하는 데 기여하며 비공정 예방적 제어 또는 선행 요건 프로그램의 효과를 결정하는 기준선을 제공한다.

다른 비공정 예방적 제어 및 선행 요건 프로그램에 대한 참고

본 매뉴얼은 환경샘플 채취를 통해 도구를 사용하여 평가할 수 있는 프로그램 내에서의 유효성 확인, 특히 장비에 대한 유효성 확인의 중요성에 중점을 두었다. 그러나 다른 비공정 예방적 제어 및 선행 요건 프로그램도 식품안전 위험을 최소화한다는 동일한 목표를 공유한다. 이러한 프로그램에 대해서도 유효성을 확인할 수 있다.

예를 들어, 공급업체 프로그램은 종합적인 감사를 통해 유효성을 확인함으로써 식품안전 시스템이 허용 기준을 충족하는 원자재를 제공할 것이라는 증거를 제공할 수 있다. 마찬가지로, 손 씻기 및 개인 위생 절차의 이행도 세척 후 앞치마와 같은 품목에 대한 직접적인 육안 관찰이나 알레르겐 또는 미생물 시험을 통해 그 유효성을 확인할 수 있다. 본질적으로, 유효성 확인은 제안된 공정 또는 조치가 원하는 결과를 달성할 것임을 단순히 입증하는 것이다.

2.6 결론

비공정 예방적 제어 및 선행 요건 프로그램의 유효성을 확인하는 것은 이러한 프로그램이 이행되었을 때 식품안전 위해요소를 효과적으로 관리할 것임을 입증하는 데 필수적이다. 이 과정에는 특정 제어 수단이나 프로그램이 의도된 목표를 충족함을 입증하기 위해 충분한 데이터를 생성하는 작업이 포함된다.

비공정 예방적 제어 또는 선행 요건 프로그램에 대한 전반적인 유효성 확인 과정의 궁극적인 결과에는 다음이 포함된다.

- 표준화된 절차에 따라 이행될 때의 효과를 입증하는 과정
- 제어 지점 및 매개변수는 절차가 수행될 때마다 표준화된 관행을 일관되게 준수하는지 효과적으로 검증

유효성이 확인되면 검증 및 모니터링 활동을 통해 이러한 제어 수단이 의도된 대로 계속 작동함을 확인하기 위해 SOP의 각 실행 동안 증거를 일관되게 기록하는 것이 중요하다.

환경 모니터링에 대해 자세히 알아보기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring

식품안전 전문가에게 문의하기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring-Support

참고문헌

1. Centers for Disease Control and Prevention. (2009, February 18). Outbreak of *Salmonella Typhimurium* Infections Associated with Peanut Butter and Peanut Butter-Containing Products — United States, 2008-2009. Centers for Disease Control and Prevention. **https://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/salmonella/2009/peanut-butter-2008-2009. html**
2. Food Safety News. (2016, March 22). Blue Bell reports on root causes of five-year *Listeria* outbreak. Food Safety News
3. Food Safety News. (2011, November 10). Remembering the Sad 1985 Listeriosis Outbreak. Food Safety News.
4. Huang, A. (2025, January 11). Boar's Head *Listeria* Outbreak USDA Investigation. NPR. **https://www.npr.org/2025/01/11/nx-s1-5256921/boars-head-listeria-outbreak-usda-investigation**
5. Safe Quality Food Institute. (2020). SQF Code, Edition 9. Safe Quality Food Institute. **https://www.sqfi.com/the-sqf-code/**
6. BRCGS. (2022). BRCGS food safety standard, Issue 9, Section 2.12.1. BRCGS. **https://www.brcgs.com**
7. FSSC 22000. (2020). FSSC 22000, Clauses 8.5.2 and 8.8. FSSC 22000. **https://www.fssc22000.com/**
8. PrimusGFS. (2020). PrimusGFS standard, Version 3.2, Module 3, Sections 3.01.01 and 3.01.02. PrimusGFS. **https://primusgfs.com**
9. Canadian Food Inspection Agency. (n.d.). Regulatory Requirements for Preventive Control Plans. Canadian Food Inspection Agency.
10. 2021 Food Safety Design Taskforce (Ed.). (2021). Food Safety Equipment Design Principles: Checklist and Glossary. Meat Foundation.
11. Quality Assurance Magazine. (n.d.). Sanitary Design Principles. Quality Assurance Magazine. **https://www.qualityassurancemag.com/article/qa-0311-sanitary-design- principles/**



제3장

환경샘플링 가이드라인

작성

Scott Egan | Neogen

3.1 샘플 채취 중화제 30

3.2 샘플 채취 도구의 선정 34

3.3 샘플 채취 방법 35

3.1 샘플 채취 중화제

식품 제조 환경으로부터 표면의 미생물 오염 수준을 정확하게 반영하고자 샘플 채취를 진행할 때 여러 가지 어려움을 겪을 수 있다. 표면의 미생물 오염 수준을 정확하게 반영하는 의미 있는 결과를 얻는 것은 쉽지 않은 일이다. 그 중 한 가지는 샘플 채취를 진행한 후에는 잔존하는 살균 소독제의 활성으로 인해 미생물 살생효과가 지속되는 것이다. 이러한 지속적인 작용은 검출 전에 샘플 내 미생물 개체 수를 줄이거나, 계수에 영향을 주거나(예: 운반 중), 시험 과정에서 사용되는 배지에서의 미생물 증식을 억제할 수 있다. 이와 같은 영향은 궁극적으로 정량 시험 시 계수되는 미생물 집락의 수를 감소시키며, 정성 시험 시 위음성의 결과를 초래하여 생산 환경에 존재하는 미생물 오염의 위험을 정확하게 나타내지 못하게 한다. 살균제에 대한 문제를 극복하기 위해, 스왑 또는 스펀지와 같은 샘플 채취 도구는 반드시 존재하는 살균 소독제를 효과적으로 중화시킬 수 있는 성분을 포함하여야 한다. 모든 중화제가 서로 다른 유형의 살균제에 대해 동등하게 효과적으로 작용하지 않기 때문에, 중화제(또는 중화제의 조합)의 선정은 시설에서 사용되는 살균 소독제 유형에 대한 지식을 가지고 수행되어야 한다.

중화제를 선택할 때 두 가지 중요한 요소를 더 고려해야 한다. 첫 번째는 사용할 시험 방법과의 호환성이다. 두 번째는 시험 방법이 정성적인지 아니면 정량적인지 여부이다. 정량 시험인 경우, 선택된 중화제가 미생물 증식을 촉진해서는 안 되며 샘플 채취 시점에 발견된 수준 또는 이와 유사한 수준으로 개체 수를 유지해야 한다.

이러한 측면들은 종종 초기 중화제의 선정 뿐 아니라 살균 소독제, 검사 방법 또는 샘플 채취 방법이 변경될 때 간과될 수 있다.

대부분의 상용 스왑과 스펀지는 표준 또는 독점 배합의 일부로 여러 중화제 조합을 포함한다. 가장 일반적인 중화제 또는 샘플 채취 용액과 각각의 다양한 효과 수준은 이 장의 뒷부분에 있는 표 5에 요약되어 있다.[2,5-8] 독점 중화제를 사용할 때는 제조업체에 연락하여 중화제가 효과적인 것으로 확인된 성분 또는 살균제에 대한 정보를 얻어야 한다(예시는 표 6 참조).

레틴 브로스(Letheen Broth)는 식품, 건강 기능 식품, 화장품, 제약 산업에서 환경샘플 채취 중화제로 널리 사용된다.[1,2] 레틴브로스는 아이오딘(iodine), 4급 암모늄(quaternary ammonium) 및 염소계(chlorine) 살균 소독제를 중화시킬 수 있는 기능을 가지고 있다. 그러나 수은(mercurial), 포름알데하이드(formaldehyde) 또는 글루타알데하이드(glutaraldehyde)를 중화시킬 수 있는 능력이 없으므로 다시 한 번 사용 중인 살균 소독제를 확인하여야 한다.

추가로, 레틴 브로스는 일부 미생물을 증식시킬 수 있으므로 샘플 채취 후에는 반드시 표면을 다시 살균하여야 한다. (표 1).

표 1. 레틴 브로스의 구성 성분

구성 성분: (일반적인 조성 g/L)	
동물 조직의 효소 분해물	10.0 g
쇠고기 추출물	5.0 g
폴리소르베이트 80	5.0 g
염화나트륨	5.0 g
레시틴	0.7 g

D/E 중화 버퍼(D/E neutralizing Buffer)는 Dey와 Engley에 의해 개발된 제품으로 넓은 스펙트럼의 살균 소독제와 항생제/방부제 성분을 중화한다. 하지만 D/E 중화 버퍼는 환경샘플 채취에 사용되기보다 살균 소독제의 유효성을 시험하기 위해 만들어졌다. D/E 중화 버퍼는 모든 주요 살균 소독제의 미생물 살생 작용을 중화하지만, 지시 염료를 포함하고 있으며 증균 특성도 가지고 있다. 따라서 샘플 채취 후에는 표면을 재살균해야 한다. (표 2).

표 2. D/E 중화 버퍼의 구성 성분

구성 성분: (일반적인 조성 g/L)	
카제인 효소 분해물	5.0 g
효모 추출물	2.5 g
폴리소르베이트 80	5.0 g
덱스트로오스	10.0 g
레시틴	7.0 g
티오글리콜산나트륨	1.0 g
티오황산나트륨	6.0 g
중아황산나트륨	2.5 g
브로모크레졸퍼플	0.02 g

중화 버퍼(Neutralizing Buffer)는 용어에서 오는 의미와 같이 중화 완충액으로 일반세균, 리스테리아, 살모넬라, 대장균 등의 검사에 일반적으로 사용되는 중화제이다.[2,3] 중화 버퍼는 페놀계(phenolic), 수은(mercurial), 포름알데하이드(formaldehyde) 또는 글루타알데하이드(glutaraldehyde) 살균 소독제에 대해 효과적인 중화작용을 못 하지만 이 물질들은 독성으로 인해 식품산업계에서 흔히 사용되지 않는다. 중화 버퍼의 장점은 미생물을 증식시킬 수 있는 구성 성분이 없기 때문에, 샘플 채취 후에 해당 표면을 다시 살균하는 과정이 불필요하다는 것이다. 주목할 점은 aryl sulfonate complex를 구성 성분으로 포함하기 때문에 분자 생물학적 검사를 진행하는 샘플에 대해서는 사전 희석이 요구될 수 있다. (표 3)

표 3. 중화 버퍼의 구성 성분

구성 성분: (일반적인 조성 g/L)	
아릴 설포네이트 복합체	5.0 g
티오황산나트륨	0.16 g
제1인산칼륨	0.0425 g

펩톤식염완충액(Buffered Peptone Water, BPW)은 규정에 따라 소, 돼지 도체의 샘플을 채취하기 위해 자주 사용된다. 중화할 수 있는 능력이 없기 때문에 살균처리된 표면에 사용하는 것은 권장하지 않는다. 펩톤식염완충액은 미생물 증균배지이므로 환경샘플 채취에 사용할 경우 샘플 채취 후 재세척을 실시해야 한다.[4] (표 4)

표 4. 펩톤식염완충액의 구성 성분

구성 성분: (일반적인 조성 g/L)	
펩톤	5.0 g
제2인산나트륨	0.16 g
염화나트륨	0.0425 g
제1인산칼륨	1.5 g

일반적인 살균 소독제에 대한 중화제의 효과는 다양할 수 있으며, 중화제의 종류에 따라 특정 살균 소독제를 중화시키는데에 효과적일 수도 있고 그렇지 않을 수도 있다. (표 5)

잔류 살균제의 중화제 예시는 EN 1650 부록 B[9]를 참조하면 된다. 살균 소독제에 대한 중화제의 유효성은 실제 환경에서 검증되어야 한다. 표면에 잔존하는 중화제의 성분은 샘플 채취 후 반드시 사용법에 따라 제거해야 한다.

표 5. 일반적인 살균제에 대한 중화제의 유효성[2,5-8]

살균제	Letheen Broth	D/E 중화 버퍼	중화 버퍼	펩톤식염완충액
제4 암모늄 화합물	예	예	예	아니요
페놀	예	예	아니요	아니요
아이오딘 및 염소	예[5,6]	예	예	아니요
수은*	아니요	예	아니요	아니요
포름알데하이드*	아니요	예	아니요	아니요
글루타알데하이드*	아니요	예	아니요	아니요
과아세트산 및 과산화수소	일부[5,6]	예[7,8]	아니요	아니요
산	예[5,6]	예[7,8]	아니요	아니요

* 독성으로 인해 일반적으로 식품 업계에서는 사용하지 않음

표 6. 일반적인 살균제에 대한 독점 중화제 배합의 예시

	제4 암모늄 화합물	페놀	아이오딘 및 염소	과아세트산 및 과산화수소	산
네오젠 와이드 스펙트럼 중화제	예	예	예	예	예

3.2 샘플 채취 도구의 선정

특정 규정에 의해 규제되지 않는 한, 샘플 채취 도구를 선택할 때 일차적으로 결정해야 하는 것은 사용할 도구의 유형(스펀지 또는 스왑)이다. 이때 고려해야 할 핵심 사항은 샘플 채취 구역의 크기, 접근성, 그리고 수행할 시험의 종류이다. 효과적인 환경 모니터링 프로그램은 스펀지와 스왑의 조합을 사용한다.

샘플 채취 도구의 파편이 분리되어 시설의 이물질 오염 및 잠재적 문제를 야기할 수 있으므로, 도구에 사용되는 재료의 품질, 강도 및 유형을 신중하게 고려해야 한다. 가공 환경에서 가시성을 높이기 위한 청색 디자인이나 금속 탐지성과 같은 추가적인 기능도 유용할 수 있다.

스펀지

스펀지는 멸균 처리된 개별 스펀지부터 손잡이가 부착된 스펀지까지 다양한 형태로 제공되며 무균적으로 샘플 채취하는데 도움을 주는 상대적으로 큰 샘플 채취 도구이다.

정성적 식중독균 시험을 수행할 경우 스펀지가 선호되는데, 더 넓은 구역의 샘플을 채취하여 미생물 검출 가능성을 높일 수 있기 때문이다. 샘플 채취 구역은 100cm^{2}보다 넓어야 하며, 가능하면 1,000cm^2 이상이어야 한다.[4,10]

그러나 많은 경우, 특히 식중독균 또는 식중독 지표세균(예: 리스테리아 종들) 검출을 위해 스왑을 사용하여 특정 크기의 구역에서 샘플을 채취하는 것이 적절하지 않거나 현실적으로 불가능할 수 있는데, 식중독균이 서식할 가능성이 있는 장소는 일반적으로 접근하기 쉬운 구역이 아니기 때문이다(예: 바닥에 있는 긴 틈). 이러한 경우에는 가능한 한 넓은 구역(예: 바닥 틈으로부터 수 미터 반경)에서 샘플을 채취하는 것이 중요하다.

그림 1. 네오젠 환경 스크럽 샘플러는 표면에서 미생물을 기계적으로 분리하는 작업을 개선해 주는 새로운 디자인을 채택하였다.



스펀지 제조에 사용되는 재료는 가장 일반적으로 셀룰로오스 또는 폴리우레탄이다.[10,11] 여러 연구에서 이러한 재료들의 채취 및 검출률 향상 효과를 평가해 왔다. 그러나 이들 연구에서는 일반적으로 유의미한 차이가 없는 것으로 나타났다.[12,13]

샘플 채취 도구(그림 1)는 바이오필름의 기계적 분리 및 포획된 미생물의 이탈을 개선하기 위해 새로운 디자인, 구조 또는 재료를 사용할 수도 있다.

이러한 도구는 가공 환경에서 미생물 위험에 대한 보다 정확한 평가를 제공할 수 있는데, 여러 부패 미생물과 식중독균이 바이오필름과 관련되어 있는 것으로 알려져 있기 때문이다.[14,15]

스펀지에는 미생물 증식을 억제하는 물질이 없어야 한다. 일반적인 가정용 스펀지는 미생물 성장을 억제할 수 있는 생물 살상제를 포함할 수 있으므로 환경샘플 채취에 권장되지 않는다.

스왑

스왑은 샘플 채취를 위한 팁 또는 뭉툭한 끝단(버드)으로 구성되어 있으며 유연한 막대에 부착된 상대적으로 작은 샘플 채취 도구이다. 크기가 작기 때문에 일반적으로 접근하기 어려운 장소에서 샘플을 채취하기에 더 적합하며, 보통 면적이 100cm^2 이하인 구역에 사용된다.[4,10]

스왑은 크기가 상대적으로 작아 정해진 면적에서 샘플을 채취하는 데 편리하기 때문에 정량적인 환경 시험(예: 지표세균 시험)에 특히 효과적일 수 있다. 이는 정해진 면적이 결과 계산에 사용되기 때문에 중요하다.

스왑 재질은 일반적으로 알지네이트, 다크론 또는 레이온과 같은 합성 물질이다. 하지만 면 재질도 사용된다.[1,4] 선택된 도구에 정균 또는 살균 기능이 없다는 증거를 공급업체 문서 또는 제품 유효성 확인/검증을 통해 확보해야 한다.

3.3 샘플 채취 방법

샘플 채취 방법은 사용하는 도구 및 의도된 후속 시험의 유형에 따라 달라질 것이다.

수분은 미생물이 표면에 생존하는데 가장 중요한 요소 중 하나이다. 따라서 도구 또는 의도된 시험과 관계없이, 회수율을 개선하기 위해 습윤된 표면에서 샘플을 채취하거나 습윤된 채취 도구를 사용하는 것을 권장한다.[12]

수분 유입이 바람직하지 않은 건조 환경에서 그와 같은 방식으로 샘플을 채취하는 것은 미생물 성장의 위험을 높일 수 있으므로 피해야 한다. 이러한 경우에는 특수 도구(예: 주걱, 스푼, 스큡)를 사용하여 환경에서 건조한 물질과 먼지를 채취할 수 있다.

또한 각 도구로 단일 품목 또는 구역만을 샘플 채취하는 것이 중요하다. 이를 통해 시설 내 품목 또는 구역 간 교차 오염을 방지할 수 있다.

식중독균 샘플을 채취할 때는 검출 가능성을 높이기 위해 최대한 많은 표면적을 포함해야 한다. 법과 규제가 샘플 채취 면적을 특정화 할 수도 있지만, 이는 일반적으로 최소 면적으로 간주된다. 제8장에서 설명했듯이, 교육 자료에 종종 특정 크기의 샘플 채취 구역(예: 30cm x 30cm)이 인용되기도 하지만, 표면적이 이러한 측정이 가능할 정도로 정사각형이거나 평평하지 않은 경우가 많다. 대부분의 경우, 샘플 채취 목적을 달성하면서 유기체(존재할 경우)를 포획할 수 있도록 현장 평가를 통해 표준 운영절차(SOP)에 규정된 샘플 채취 구역을 결정할 수 있다.

샘플 채취 장소에 쉽게 접근할 수 없다면, 스왑을 사용하는 것이 더 적합할 수 있다. 다시 한 번 말하지만, 가능한 한 많은 표면을 샘플 채취하여 검출 가능성을 최대화하는 것이 목적이다.

정량적 검사를 위한 샘플 채취에는 더 많은 주의가 필요하다. 예를 들어, 시험 결과가 CFU/cm^2로 표현되어야 하는 경우, 일반적으로 특정 크기의 샘플 채취 구역이 정의되고 이에 대해 시험이 이루어진다. 샘플 채취 템플릿이 지정된 지역의 샘플 채취를 용이하게 할 수 있지만, 교차 오염을 발생시킬 수 있으므로 주의해야 한다.

정량적 샘플 채취의 경우에서도 크기가 정의되지 않은 구역을 대상으로 하는 일이 드물지 않을 수 있다. 예를 들어, 접근이 어려운 구역에 대한 살균 소독 효능을 평가할 때 총균수 시험을 사용할 수 있는데, 이 경우 정의된 구역의 샘플 채취가 불가능할 수 있다.

이러한 미측정 표면 구역을 시험할 때, 측정 대상 표면 구역 대신 전체 샘플 채취 장소를 기준으로 보고할 수 있다.

환경샘플을 채취할 때에는 우발적인 오염을 방지하기 위해 적절한 무균 샘플 채취 기법을 사용하는 것이 중요하다. 샘플 채취 도구를 열기 전에 손을 씻거나 소독하는 조치가 권장된다. 또한 각 유형의 샘플 채취 도구마다 제조업체의 추가 지침과 함께 따라야 하는 특정한 사용법이 있다(예: 전용 스왑을 사용해야 하는 경우).

스왑(그림 2)은 용기에서 무균 방식으로 꺼내야 한다. 버드 또는 용기 안으로 들어갈 막대 부분은 만지지 않도록 주의해야 한다. 스왑을 꺼낼 때는 과도한 액체를 제거하기 위해 스왑 팁을 용기에 대고 눌러야 한다.

가능한 경우, 특히 정량 분석을 위해 샘플을 채취할 접근이 쉬운 구역에서는, 여러 방향으로 샘플을 채취하고 엄지손가락과 집게손가락을 사용하여 스왑을 돌려야 한다. 첫 번째 방향을 스왑으로 훑은 후, 스왑을 용기에 다시 넣고 중화제에 헹구어 채취한 미생물을 제거하고 스왑을 다시 적셔야 한다. 그 다음 동일한 절차로 다른 두 방향으로 스왑채취를 반복한다. 그 후 운반을 위해 스왑을 용기에 넣고 밀봉해야 한다.

스펀지(그림 3)는 멸균 장갑 또는 집게를 사용하거나 용기를 조작하여 도구 손잡이에 접근하는 방식으로 용기에서 무균 방식으로 꺼내야 한다. 마찬가지로 용기에 다시 삽입할 때에는 도구의 다른 부분이 오염되지 않도록 주의한다.

그림 2. 네오젠 Swab-Sampler를 이용한 샘플 채취 방법 예시

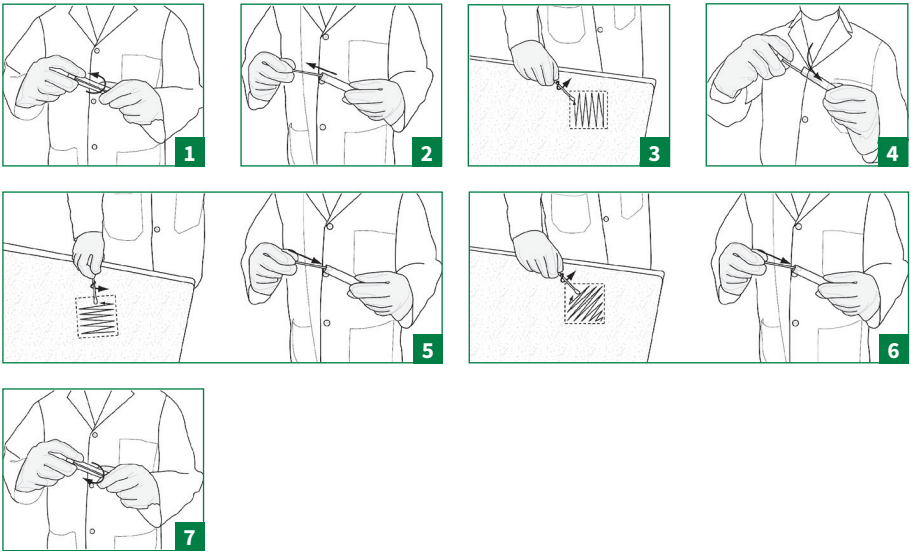
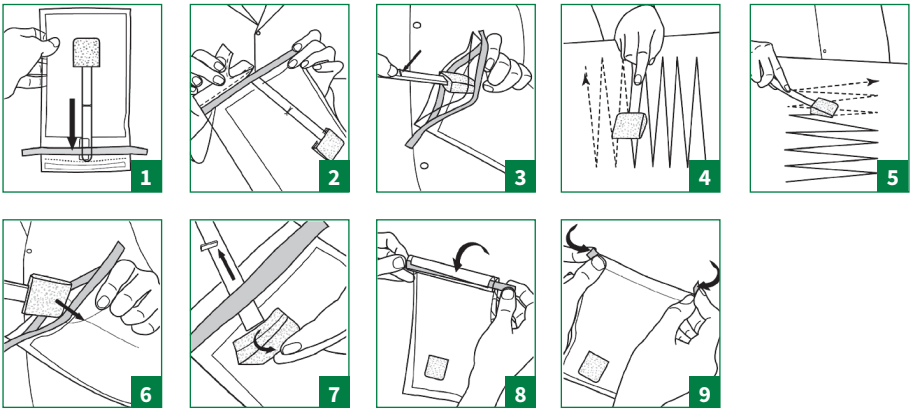


그림 3. 네오젠 Sponge-Stick을 이용한 샘플 채취 방법 예시



스펀지를 확실하고 고르게 눌러 샘플 채취 표면 위를 닦아내야 한다. 이렇게 하면 바이오필름에 의해 보호되는 미생물을 표면에서 분리하는 데 도움이 될 수 있다. 한 방향으로 샘플을 채취한 후, 스펀지를 뒤집어 직각 방향으로 닦아내 채취해야 한다. 그런 다음 스펀지를 용기에 넣을 때는 무균 방식으로 해야 하며, 샘플이 묻지 않은 부분(예: 일부 도구의 손잡이)을 삽입하지 않도록 주의해야 한다. 그 후 운반을 위해 용기를 밀봉해야 한다.

샘플 채취가 완료된 후에는 표면에서 중화 용액 잔류물을 제거하고 재살균해야 한다.

샘플의 운반은 환경샘플 채취 과정의 마지막 단계로서, 일부 과정에서 특별한 주의를 기울여야 한다. 샘플은 냉장 온도로 보관해야 하며, ISO 18593:2018에 기술된 바와 같이 가능한 한 빨리(가급적 24시간 이내에) 분석을 위해 전달해야 한다.

운반을 위한 용기는 깨끗하고 살균된 제품이어야 한다. 또한 운반 과정 중 냉장 온도를 유지할 수 있도록 아이스팩을 포함하여야 한다.

실험실에서 샘플을 받은 즉시 온도계를 사용하여 샘플이 냉장온도로 잘 유지되고 있는지 내부 온도를 확인해야 한다.[2] 또한 0°C 이하의 온도는 미생물을 죽이거나 손상될 수 있으므로 어떤 상황에서도 샘플이 얼지 않도록 해야 한다.

권장 시간 내에 샘플 분석을 적절히 수행할 수 없거나 샘플 운반이 불가능한 경우, 이에 따라 대체 방법을 개발하고 검증하여 미생물 검출 방법의 민감도를 감소시키지 않도록 해야 한다.[3]

환경 모니터링에 대해 자세히 알아보기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring

식품안전 전문가에게 문의하기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring-Support

네오젠은 제1판의 이 장에 기여한 Burcu Yordem에게 감사를 표하고자 한다.

참고문헌

1. Downes, F. P., Ito, K., and American Public Health Association. 2001. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods (4th ed.). Washington, DC: American Public Health Association.
2. The Compendium of Analytical Methods. Volume 3. Laboratory Procedures for the Microbiological Analysis of Foods. 2010. MFLP-41: Environmental Sampling for the Detection of Microorganisms. Health Canada.
3. United States Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service. 2014. FSIS Compliance Guideline: Controlling *Listeria monocytogenes* in Post-lethality Exposed Ready-To-Eat Meat and Poultry Products. **https://www.fsis.usda.gov/wps/ wcm/connect/d3373299-50e6-47d6-a577-e74a1e549fde/Controlling-Lm-RTE- Guideline.pdf?MOD=AJPERES**
4. International Organization for Standardization. 2018. ISO 18593:2018. Microbiology of the food chain — Horizontal methods for surface sampling.
5. Neogen. 1985. Letheen Broth: A Neutralizing Solution for Iodine, Chlorine, Quaternary Ammonium and Acid Sanitizers (Internal Data).
6. Neogen. 2012. Sample Handling Sponges — New Sponge Qualification Performance Summary. TB.119.00.
7. Ignatovich, I., Podtburg, T., Leishman, O., Steinagel, S. 2017. Comparison of Neutralizing Buffered Peptone Water and Dey/Engley Broth in the Recovery of *Salmonella* enterica from Broiler Carcass Rinsates. J Food Protection. 80 (Supplement A): 163.
8. Park, Y.J., Chen, J. 2011. Mitigating the Antimicrobial Activities of Selected Organic Acids and Commercial Sanitizers with Various Neutralizing Agents. J Food Protection. 74:820-825. **https://doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-10-447**
9. EN 1650:2008. Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants and antiseptics in food, industrial, domestic, and industrial areas — Test method and requirements (phase 2 step 1).
10. United States Food and Drug Administration. 2017. Chapter 10: Detection of *Listeria monocytogenes* in Foods and Environmental Samples, and Enumeration of *Listeria monocytogenes* in Foods. Bacteriological Analytical Manual. **https://www.fda.gov/ Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm071400.htm**

11. United States Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service. Microbiology Laboratory Guidebook. 2017. Method 8.10: Isolation and Identification of *Listeria monocytogenes* from Red Meat, Poultry and Egg Products, Ready-To-Eat Siluriformes (Fish) and Environmental Samples.
https://www.fsis.usda.gov/news- events/publications/microbiology-laboratory-guidebook

12. Keeratipibul, S., Laovittayanurak, T., Pornruangsarp, O., Chaturongkasumrit, Y., Takahashi, H., Techaruvichit, P. 2017. Effect of Swabbing Techniques on the Efficiency of Bacterial Recovery from Food Contact Surfaces. Food Control. 77:139-144.
https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2017.02.013

13. Sheth, I., Li, F., Hur. M., Laasri, A., De Jesus, A. J., Kwon, H. J., Macarisin, D., Hammack, T., Jinneman, K, Chen, Y. 2018. Comparison of Three Enrichment schemes for the Detection of Low Levels of Desiccation-Stressed *Listeria* spp. from Select Environmental Surfaces. Food Control. 84:493-498. **https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2017.08.022**

14. Bai, X.; Nakatsu, C.H.; Bhunia, A.K. 2021. Bacterial Biofilms and Their Implications in Pathogenesis and Food Safety. Foods. 10:2117. **https://doi.org/10.3390/foods10092117**

15. Neogen. 2021. A New Approach to Sampling Biofilms Using the Neogen® Environmental Scrub Sampler with 10 mL Wide Spectrum Neutralizer



제4장

ATP 및 단백질 기반 위생 모니터링

작성

Louise Roberts | Alimenti Food Sciences Ltd
Taylor Lecy | Neogen

4.1 ATP 및 단백질 기반 위생 모니터링의 목적 42

4.2 시험법의 원리 43
4.2.1 ATP 시험의 원리 43
4.2.2 단백질 시험의 원리 45

4.3 ATP 및 단백질 시험의 시점 46

4.4 ATP와 미생물 시험법 결과 비교 47

4.5 ATP 및 단백질 샘플 채취 프로그램 개발 48
4.5.1 샘플 채취 장소 선정 49
4.5.2 샘플 채취 빈도와 샘플 수 53
4.5.3 ATP 시험의 적합/부적합 기준값 결정 54

4.6 ATP 및 단백질 샘플 채취 결과에 따른 시정 조치 57

4.7 데이터 동향 및 분석 58

4.8 추가 고려 사항 61

4.1 ATP 및 단백질 기반 위생 모니터링의 목적

매일 식품 생산을 시작하기 위해서는 잠재적인 위험도가 높은 의사 결정들이 이루어져야 한다.

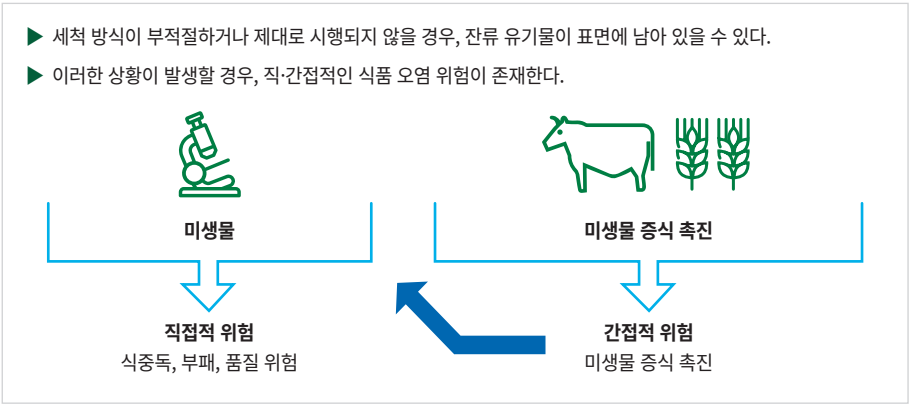
위생 모니터링은 식품 가공 또는 준비 전에 장비와 표면의 위생 상태 및 청결도를 검증하여 이러한 의사 결정에 도움을 줄 수 있는 환경 모니터링 프로그램의 중요한 구성 요소이다.

위생 모니터링에 사용 가능한 세 가지 확립되고 인정된 접근 방식이 있는데, 육안 검사, 미생물 시험, 그리고 ATP(아데노신 3인산) 시험이다. 강력한 위생 모니터링 프로그램은 이 세 가지 상호 보완적인 방법을 모두 활용한다. 필요한 경우 단백질 시험을 세척 검증을 위한 ATP 시험의 대안으로 사용할 수 있다. 이 장에서는 ATP 및 단백질 기반 기술을 다루고 있지만, 정량적 결과 및 데이터 동향 분석 기능과 같이 단백질 시험에 비해 ATP 시험이 제공하는 이점이 많기 때문에 ATP 시험에 더 중점을 둘 것이다.

ATP 및 단백질 기반 기술은 식품 가공 또는 준비 전에 장비와 표면의 청결도를 측정하고 객관적인 평가를 제공하는 신속하고 사용하기 쉬운 위생 모니터링 방법이다.

세척이 불충분할 경우 미생물을 증식시킬 수 있는 유기물이 표면에 남을 수 있다. 이러한 유기물을 제거하는 것만으로 세균과 곰팡이가 생장 및 증식할 수 있는 기회가 줄어들어 식품가공 환경 내 미생물 위험을 감소시킬 수 있다. (그림1) 유기물의 제거는 살균제의 효능을 높여 시설의 전반적인 위생 상태를 개선하고 위험을 감소시킬 수 있다.

그림 1. 직·간접적인 위험을 표시해주는 ATP



4.2 시험법의 원리

4.2.1 ATP 시험의 원리

ATP(adenosine tri-phosphate)는 모든 세포에 존재하며 이는 세포의 에너지 분자로 ADP(adenosine diphosphate)로 분해되면서 세포가 사용하기 위한 에너지를 방출한다.

ATP는 박테리아, 효모 및 곰팡이와 같은 살아있는 세포뿐만 아니라 다음과 같은 잔류 유기물에도 존재한다.

- 세척 후 표면에 남아 있는 식품 찌꺼기
- 세균이 형성한 바이오필름
- 작업자가 접촉하는 표면

세포에 존재하는 ATP의 양은 해당 세포가 미생물(원핵세포)인지 체세포(진핵세포)인지의 여부를 포함한 여러가지 요인에 따라 달라진다. 식품 세포에 있는 ATP의 양이 미생물 세포보다 107배 더 많을 수 있어, 미생물의 원핵세포보다 식품의 진핵세포에서 ATP를 감지하는 것이 더 쉽다. (그림 2) 미생물의 성장 단계 또한 세포 내 ATP 양에 영향을 미칠 수 있다.

ATP 위생 모니터링은 ATP 분자의 에너지와 루시페린-루시퍼레이스(Luciferin-Luciferase)로 알려진 효소 복합체를 사용하여 빛을 생성하는데, 이는 반딧불이가 사용하는 것과 동일한 화학 반응이다.[1]

이러한 생물발광반응에서 루시퍼레이즈는 루시페린이 옥시루시페린으로 변화하는 산화작용을 촉진하기 위해 ATP를 사용하고 이 과정에서 빛이 발생한다. (그림3) 생성된 빛의 양은 ATP의 양에 비례한다. 따라서 표면에서 채취된 유기물이 많을수록 많은 양의 빛이 생성되므로 ATP에 따른 표면 오염도와 생성된 빛의 양을 양의 상관관계로 볼 수 있다.

루미노미터는 이 화학 반응으로 생성된 빛의 양을 측정하는 장치로, 해당 정보를 RLU(상대적 광량 단위)로 보고한다. 존재하는 ATP가 많을수록 RLU 값이 높아지는데, 이는 샘플을 채취한 표면에 유기물이 더 많이 존재함을 의미한다. (그림 4)

그림 2. 세포 종류에 따른 ATP의 양

세포 내 ATP의 양은 다양하다. 이는 주로 세포의 크기와 관련이 있다.



식품의 (진핵) 세포는 10ng의 ATP를 포함할 수 있음

1 ng = 10^{-9} g

미생물의 (원핵) 세포는 1fg의 ATP를 포함할 수 있음

1 fg = 10^{-15} g

ATP를 사용하여 표면의 위생 상태를 판단하기 위해, RLU 값을 바탕으로 적합/부적합 기준값을 설정할 수 있다. 이들 결과는 ATP 오염원을 나타내지 않지만, 시험 대상 표면의 전반적인 청결도에 대한 측정치를 보여준다. 표면 시험에는 일반적으로 ATP 시험을 사용하지만, 예를 들어 CIP시스템을 사용하는 시설에서는 수질 ATP 시험도 사용할 수 있다.

ATP용 스왑 및 루미노미터 제조업체마다 민감도와 기술이 다르므로, 모든 시스템에 적용되는 보편적인 RLU 판독값은 존재하지 않는다. 최적의 성능을 보장하기 위해서는 각 시스템의 정확도, 정밀도 및 견고성을 철저히 평가하는 것이 중요하며, 특히 제조 환경의 까다로운 조건에서는 더욱 그러하다.

그림 3. 생물발광반응을 이용한 ATP 측정

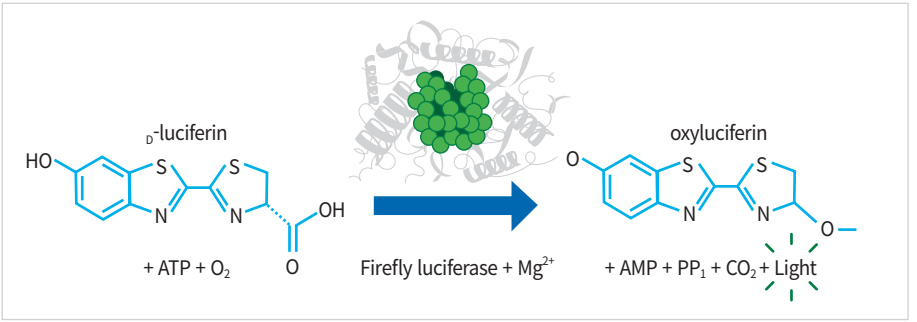
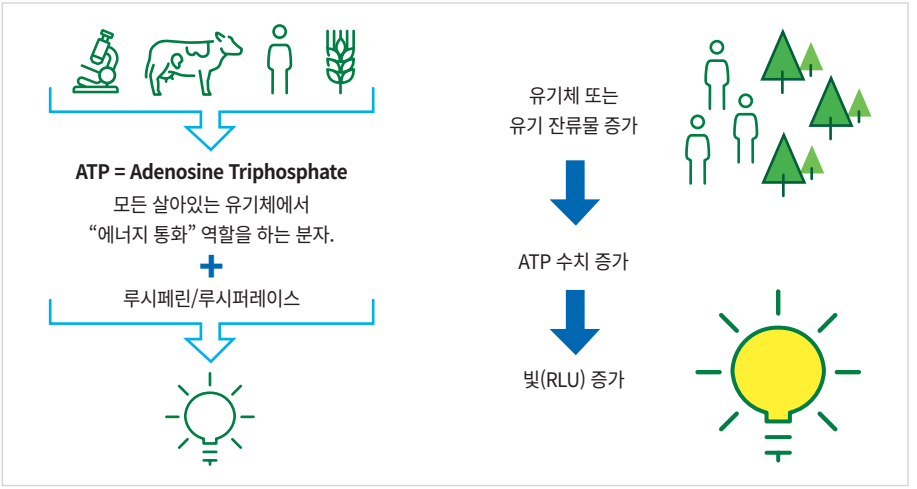


그림 4. ATP 생물발광반응의 배경 원리



4.2.2 단백질 시험의 원리

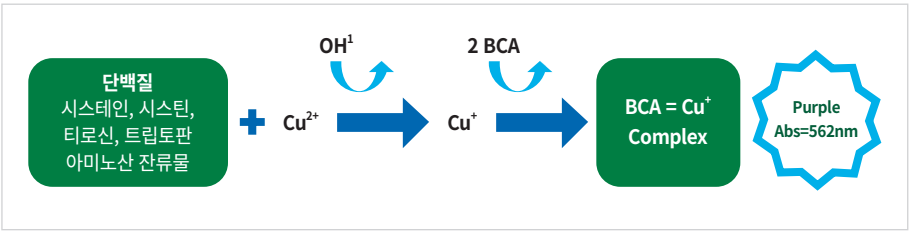
단백질 기반 시험을 ATP 시험의 대체 방법으로 사용할 수 있다. 단백질 검사는 색에 기반한 정성적 혹은 반정량적 방법으로 표면에 잔류하는 단백질의 농도를 통해 청결도를 검사한다.

발생한 색의 농도는 잔류하는 단백질의 양을 나타낸다. 그러나 ATP 시험과 마찬가지로, 이 기술은 단백질의 출처가 미생물인지, 식품 잔류물인지 또는 다른 오염원인지 나타내지는 못한다.

단백질 기반 검사는 일반적으로 잘 알려진 단백질들의 뷰렛반응을 이용한다. (그림4) 이 반응에서 제2구리 이온(Cu2+)은 단백질의 펩타이드 결합과 복합체를 형성하며 이를 통해 제2구리 이온은 제1구리 이온(Cu+)으로 감소한다. 이 후 비시코닉산(BCA)이 제1구리 이온과 복합체를 형성하여 색 변화를 일으킨다.[2] 예를 들어, 시험 결과 녹색이 나오면 표면이 깨끗함을 의미하는 것일 수 있으며, 보라색은 표면이 깨끗하지 않음을 나타낼 수 있다.

단백질 기반 시험은 결과 도출 시간이 더 길고 데이터 동향 분석 기능이 제한적이기 때문에 ATP 시험에 비해 덜 선호될 수 있다. 단백질 기반 시험의 결과는 일반적으로 몇 분 이내에 확인할 수 있으며 (ATP 기반 시험은 몇 초 이내), ATP 시험의 결과보다 민감도가 낮을 수 있다. 일반적으로 정성적 또는 반정량적 결과의 경우, 데이터 및 동향 분석 시에 유용성이 제한적이다. 그러나 단백질 시험도 이점이 있으며, 전문 장비 없이도 수행할 수 있다. 또한 온도에 안정적이어서 냉장 보관 공간이 제한적이거나 급식소와 같이 다른 제약이 있는 시설에서 유용하게 사용할 수 있다.

그림 5. 단백질 검사에서의 뷰렛반응



4.3 ATP 및 단백질 시험의 시점

위생 관리 공정에는 세척 및 소독(또는 살균제 사용)이라는 두 가지 주요 단계가 포함된다. 이 두 단계는 함께 안전하고 위생적인 환경을 제공함으로써 오염을 줄이는 역할을 한다. 세척 단계의 목적은 표면에서 먼지 또는 식품 잔류물과 같은 이물질을 제거하는 것이다. 세척에는 물 분사, 세제 사용, 그리고 문지르거나 뿌리는 등의 기계적 힘을 사용하여 이물질을 느슨하게 만든 다음 제거하는 조치가 포함될 수 있다. 두 단계 중 세척 단계에서 대부분의 작업이 이루어져야 한다.

살균 소독 중에는 화학 물질을 사용하여 표면에 남아 있는 미생물을 불활성화하거나 사멸시킨다. 그러나 성공적인 살균 소독을 위해서는 먼저 효과적인 세척이 이루어져야 한다. 표면 세척이 불충분하면 잔류물이 남을 수 있는데, 이는 보호막 역할을 하거나 살균제를 비활성화하여 살균 소독의 효능을 떨어뜨릴 수 있다.

ATP 시험 및 단백질 시험의 목적은 이물질 제거를 위한 세척 공정의 효과를 확인하는 것이다. 일상적인 세척 검증을 위한 모범적인 관행은 세척 단계와 살균 소독 단계 사이에 ATP 및 단백질 시험을 수행하는 것이다. 이를 통해 살균 소독 공정이 시작되기 전에 세척의 효과성을 평가하고, 잔류 이물질을 식별하고 처리할 수 있다. CIP를 활용하는 가공 장비의 경우, 이러한 목적에 맞는 채취 도구를 사용하여 최종 헹굼수의 샘플을 채취하고 ATP를 분석할 수 있다.

또한, 살균제를 사용한다고 해서 표면에 남아 있는 이물질이 반드시 제거되는 것은 아니다. 따라서 살균 소독 공정 후에 ATP 또는 단백질 시험에서 부적합 결과가 나오면, 부적절한 위생 상태를 해결하기 위해 일반적으로 추가적인 세척 및 살균 소독 단계를 수행해야 한다. 시설이 살균제를 사용하기 전에 부적합 결과를 식별할 수 있다면, 시간과 비용을 절약할 수 있을 것이다.

ATP 및 단백질 시험 방법은 살균제 사용 후에 시험을 실시할 경우 살균제 간섭이 발생할 수 있다. 따라서 가장 정확한 결과를 얻기 위해서는, ATP/단백질 채취용 스왑 또는 도구 제조업체에 문의하여 사용 중인 시스템에 특정 살균제와 그 농도가 미치는 영향을 확인하는 것이 중요하다.

일부 ATP 및 단백질 기반 시스템은 살균 소독 전에 테스트하는 것이 불가능한 경우라도 세척 및 살균 소독 공정의 차이를 수용할 수 있는 유연성을 갖추고 있다. 그러나 살균 단계 후에 시험을 수행하는 경우에도, 살균제가 해당 방법 결과에 미치는 영향을 검증하는 것은 여전히 중요하다.

이에 더해, ATP 및 단백질 시험을 수행할 때 시간이 지나서도 정확하고 비교 가능한 결과를 보장하기 위해 샘플 채취 시점, 기술 및 시험 지점 위치를 일관성 있게 유지해야 한다.

4.4 ATP와 미생물 시험법 결과의 비교

ATP와 단백질 검사는 위생 검사에 유용하게 쓰이는 방법이지만, 전통적인 미생물학적 검사의 대체 기술로는 사용이 불가하다는 점에 유의해야 한다.

ATP 및 단백질 시험은 미생물 시험만큼 미생물 검출 민감도가 높지 않다. 단일 미생물 세포 내 ATP 또는 단백질의 양은 ATP 또는 단백질 시험의 검출 수준보다 훨씬 더 낮다.

또한, ATP 및 단백질이 모두 미생물 세포에서 비롯되는 것은 아니다. 따라서 ATP 결과치가 높다고 해서 반드시 살아있는 미생물의 농도가 높다는 것을 의미하지는 않는다. 대신 표면에 남은 식품 잔류물(제대로 세척되지 않으면 미생물 증식에 적합한 틈새의 역할을 할 수 있다)이 오염원일 수 있다.

게다가, 미생물의 성장 단계에 따라 존재하는 ATP의 양이 다양할 수 있다. 예를 들어, 휴면 상태의 미생물 세포는 활성 성장 단계의 세포보다 ATP가 적을 것이다.

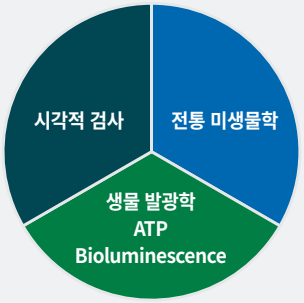
그러므로 ATP 및 단백질 시험은 미생물을 정량화하거나 미생물학적 결과와 직접적인 상관관계를 찾는 데 사용할 수 없다. 세척의 유효성 확인을 수행할 때와 같이 결과가 일부 일치할 수 있겠지만, 위에 설명된 요인들 때문에 일관적이지 않을 수 있다.

ATP 및 단백질 시험의 장점은 완료까지 하루 이상 소요될 수 있는 미생물 시험과 비교할 때 결과를 신속하게 얻을 수 있다는 점이다. ATP 및 단백질 시험은 비교적 간단하고 사용하기 쉬우며, 완료하는 데 실험실 수준의 장비나 인력이 필요하지 않다. 이러한 이점은 직원 교육이나 이직률과 같은 문제를 완화하는 데 도움이 될 수 있다.

ATP 및 단백질 기반 시험의 역할은 세척 절차의 효과를 평가하고 이를 오염 위험 수준과 연관시키는 것이다. 미생물 시험의 목적은 표준위생관리기준(SSOP)의 살균 소독 과정과 현장의 전반적인 위생 상태를 검증하는 것인데, 이에 대해서는 이어지는 장에서 설명한다.

ATP 또는 단백질 시험과 미생물 시험은 그 역할이 다르지만, 함께 조합하여 표면의 세척 및 살균 소독이 적절히 이루어졌음을 검증함으로써 미생물 오염 위험을 줄일 수 있다. 그림 6에 다양한 환경 모니터링 시험 방법이 비교되어 있다. 이러한 기술들을 체계적으로 계획하고 타당한 방식으로 조합하여 통합한 환경 모니터링 프로그램이 효과적이라 할 수 있을 것이다.

그림 6. 환경 모니터링 시험 방법의 비교



모든 방법은 환경 모니터링 프로그램에서 각각의 역할이 있습니다.

	시각적	전통 미생물학	ATP
실시간	■		■
민감도		■	■
정량적		■	■
유기물 검출	■		■
간편성	■		■
모니터 청소	■		■
청결도 검사		■	

4.5 ATP 및 단백질 샘플 채취 프로그램 개발

환경 위생 모니터링 프로그램의 개발은 다섯 단계로 나눌 수 있다. (그림 7) 처음 세 단계는 매개변수 정의와 제어를 위한 모니터링에 중점을 둔다. 마지막 두 단계는 제어를 유지하고 지속적인 개선을 추진하기 위한 프로그램의 관리에 중점을 둔다. 시설은 ATP 및 단백질 시험 프로그램의 성숙도와 운영상의 변화에 따라 단계를 오갈 수 있다.

1단계 이행 시에 프로그램의 매개변수를 정의한다. 여기에는 위험 기반 접근법을 사용하여 시험 지점과 시험 방법을 식별하고, 초기 적합/부적합 기준값을 정의하며, 부적합 발생 시의 조치 계획 및 시정 조치를 결정하는 활동이 포함된다.

2단계에서는 선정된 모든 시험 지점에 걸쳐 높은 빈도로 시험을 실시하여 초기 위생 적합/부적합 기준값을 평가하고 검토하는 활동이 이루어진다. 수집된 데이터를 바탕으로 초기 적합/부적합 기준값을 수정할 수 있다. 이에 더해, 지속적으로 부적합 판정되어 맞춤 세척 및 살균 소독(예: 추가 분해, 세척 SSOP 변경 등)이 필요할 수 있는 시험 지점을 식별할 수 있다. 미생물 시험은 ATP 또는 단백질 시험 결과 및 전반적인 세척 및 살균 요건과의 일치 여부를 입증하기 위해 살균 소독 유효성 확인의 일부로 포함되어야 한다.

3단계에는 제어 조치를 확립하기 위한 조치의 이행이 포함된다. 2단계에서 지속적으로 부적합한 것으로 식별된 시험 지점은 높은 빈도의 시험 및 결과 평가가 적용된다. 또한 지속적으로 적합한 것으로 식별된 시험 지점에 대해서는 적합/부적합 기준값과 같은 제어 매개변수가 여전히 적절한지, 아니면 잠재적으로 너무 느슨해서 강화해야 하는지 여부를 판정하기 위해 검토 및 분석을 실시할 수 있다. 분석된 데이터를 바탕으로 적합/부적합 기준값을 조정할 수도 있다.

그림 7. ATP 또는 단백질 시험 프로그램 이행 프레임워크



4단계에서는 제어를 유지하기 위한 프로그램을 모니터링하고 관리하는 단계가 이루어진다. 데이터는 동향을 파악하고 문제가 있는 시험 지점을 식별하기 위해 계속하여 수집되고 분석된다. 부적합 시험 결과에 대해서는 표면의 위생 상태를 시정하고 개선하기 위한 적절한 조치를 취한다. 위험 평가를 바탕으로 제어 대상 지점의 시험 빈도를 줄이거나 시험 프로그램을 보다 효율적으로 관리하기 위해 무작위화를 이행할 수도 있다.

5단계에서는 프로그램과 데이터의 일상적 분석을 통해 개선 기회를 식별한다. 여기에는 매개변수를 조정하거나 프로그램에 추가적인 위생 관리 요소를 포함하는 활동이 포함될 수 있다.

새로운 요소가 추가되거나 변경 사항이 발생하면 (예: 새로운 세제 또는 공정의 도입, 새 장비 혹은 새 식품의 제조), 2단계 및 3단계를 반복해야 한다.

각 단계의 효과는 제어 대상 매개변수를 결정하기 위한 데이터 수집 및 분석과 제어 유지를 위한 시정 조치에 좌우된다.

4.5.1 샘플 채취 장소 선정

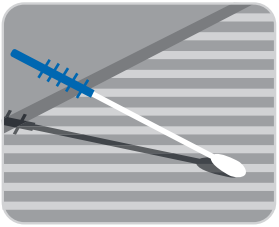
샘플 채취 장소의 선정은 전체 시설 및 생산 공정에 대한 개요를 제공하기 위해 시설에 대한 개념적 지도를 그리는 데서(mapping) 시작된다. 여기에는 제품에 대한 미생물의 위험도를 기반으로 시설을 여러 구역으로 나누는 과정에 포함된다. (그림 8)[3, 4, 5, 6]

환경에 대한 구역 지도가 작성되면, 청결도를 평가하고 청결하지 않은 표면으로 인해 야기되는 위험을 제어하는 데 가장 적절한 테스트 지점을 식별할 수 있다.

선택된 ATP 시험 지점은 미생물 샘플 채취 지점과 다를 수 있다.

이러한 개념 지도의 작성 과정은 세척 및 품질 담당 부서의 의견을 수렴한 팀이 수행하는 것이 가장 좋다. 이를 통해 ATP 시험에 대한 지식과 샘플 채취에 대한 위험 기반 접근법을 결합할 수 있다.

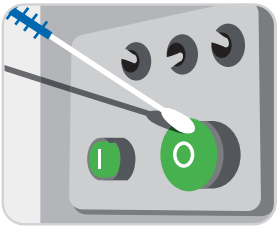
그림 8. 환경 모니터링 샘플 채취 구역



제1구역

제품접촉면

슬라이서, 필러, 충전재, 호퍼, 스크린, 컨베이어 벨트, 에어 블로어, 직원 손, 칼, 랙, 작업대



제2구역

식품 및 식품접촉면과 가까운 곳에 위치한 비식품접촉면

가공 장비 외관 및 프레임워크, 냉동 장치, 장비 제어 패널, 스위치



제3구역

가공영역 내부 또는 근처의 더 멀리 떨어진 비식품접촉면

지게차, 수동 운반차, 카트, 바퀴, 공기 환기 커버, 호스, 벽, 바닥, 배수구

일반적으로 ATP 검사 미시행

제4구역

가공영역 외부에 위치한 비식품접촉면

락커룸, 카페테리아, 출입구/통로, 하역장, 완제품 보관 구역, 유지보수 구역

시험 지점 선정 시 고려해야 할 매개변수는 다음과 같다.

❶ 식품 가공 단계

미생물 오염을 줄이는 모든 제조 단계는 이전 또는 이후 제조 단계나 환경의 미생물 위험도에 영향을 미친다. 미생물 감소 단계는 저온 살균부터 과일 껍질 벗기기까지 다양한 형태를 취할 수 있다.

미생물 감소 단계 후에 이루어지는 가공 단계는 공정 후 오염 가능성 때문에 시험 우선순위가 더 높다고 간주할 수 있다. 미생물 감소 단계 이전에 있는 모든 가공 단계(또는 환경)는 위해요소 제어 지점에 선행하므로 시험 우선순위가 낮다고 볼 수 있다.

미생물 감소 단계 이전에 있는 구역에 부여된 상대적으로 낮은 위험 등급은 유효성이 확인된 미생물 감소 단계의 맥락에서 바라봐야 한다. 이러한 지역들을 충분히 세척하지 못할 경우 누적된 미생물학적 오염으로 이어질 수 있으며, 이후의 처리 단계는 이를 제거하기에 충분하지 못하다.

❷ 식품과의 근접성 및 교차 오염 가능성

일반적으로 미생물 위험을 제거하기 위한 추가 가공 처리가 이루어지지 않는 제품 라인과 직접 접촉하는 표면은 고위험 지점으로 간주된다. 이와 대조적으로, 제품과 접촉하지 않거나 제품이 미생물 위험을 제거하기 위한 추가 가공 처리를 거치는 표면은 저위험 지점으로 여겨진다.

생산 제품과 직접 접촉하는 표면 외에도 다음의 교차 오염 가능성이 고려돼야 한다.

- 제품과 표면의 근접성(예: 장비가 생산 제품 위에 있는지, 습한 환경에서 물방울 떨어짐과 같은 오염의 위험이 있는지 여부)
- 조작 패널, 용기 또는 도구의 위치와 작업자에 의한 교차 오염 위험이 있는지 여부

❸ 세척의 용이성 및 검사대상표면의 상태

위생설계와 적합한 유지보수는 모든 시설에 기본이 되어야 하지만, 이러한 것들이 최적의 상황에 놓여있지 않은 경우가 있을 수 있다.

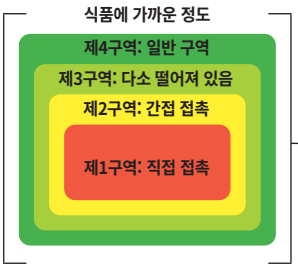
이와 같은 위험과 세척 어려움 문제를 해결하기 위해, 표면의 재질 또는 상태가 세척 효과를 저하시킬 수 있는지 평가해야 한다. 세척이 어려운 경우 그에 대한 표면과 관련된 위험요소가 증가한다.
오래된 장비, 다공성 표면, 긁히거나 찍힌 자국이 있는 표면, 세척 및 샘플 채취를 위한 접근성이 낮은 표면 등이 이에 해당한다.

위험요소분석의 수행과 위생 모니터링을 통해 감소시킬 수 있는 잠재적 위험요소들의 이해를 위한 간단하고 편리한 방법은 다음과 같다. (그림 9)

위험도 분석:

- 위해의 중요도 = 식품과 표면은 얼마나 가까운가?
- 위해가 발생할 가능성 = 표면을 세척하는 것은 얼마나 어려운가?

그림 9. 높은 위험요소 샘플 채취 장소 식별방법



구역	청소하기 어려운 정도		
	낮음	중간	높음
높음(일반적으로 제1구역)	우선순위 중간	우선순위 높음	우선순위 높음
중간(일반적으로 제2구역 및 제3구역)	우선순위 낮음	우선순위 중간	우선순위 높음
낮음(일반적으로 제4구역)	우선순위 낮음	우선순위 낮음	우선순위 중간

이러한 원칙에 따라 스왑을 사용한 ATP 및 단백질 채취와 같은 위생 모니터링 기술은 일반적으로 제1구역(제품 또는 포장재 접촉면)과 제2구역(제품 또는 포장재에 간접적으로 접촉하는 표면)속하는 시험 지점을 대상으로 한다. “제어되고 있는” 시설에서의 제1구역은 식중독균이 없고 지표세균의 수준이 낮을 것이다(식중독균과 지표세균에 대해서는 다른 챕터에서 논의). 이러한 지점들에서는 직접적인 위험요소가 발생할 가능성이 감소할 것임으로, 간접적인 위험요소를 제어하는 것에 일차적인 초점이 맞춰져야 한다. 충분히 세척되지 못하여 제품 품질에 영향을 주거나 직접적인 위험요소로 발전될 수 있는 표면이 간접적인 위험요소에 해당한다. 제2구역의 장소는 교차 오염 위험을 야기할 수 있으므로, 위험 분석을 바탕으로 적절하게 모니터링 해야 한다.

이러한 접근법은 모든 시설에 사용될 수 있지만, CIP 시스템을 활용하는 시설에서는 위험도가 높은 표면에 대한 접근성이 제한적일 수 있다.

시정 및 예방 조치(CAPA) 활동의 결과로서, 혹은 기존 장비의 시공 및 개조와 같은 공정 변경 후에 이루어지는 유효성 확인 활동 중에 추가적인 시점이 요구될 수도 있다.

4.5.2 샘플 채취 빈도와 샘플 수

일단 샘플 채취 장소가 식별되면, 시험 목적(세척 유효성 확인 또는 지속적인 검증)과 이전에 수행된 위험 기반 평가 결과를 조합하여 샘플을 채취할 시험 지점 수와 샘플 채취 빈도를 결정해야 한다.

샘플 채취를 실행할 시험 지점의 수를 결정하는 주요 요소는 제조 공정의 물리적 크기와 제조공정에 포함된 단계의 개수 및 이에 대한 복잡성이다. 예를 들어, 여러 제조 단계 또는 기계 장비가 사용되는데 위험으로 간주되는 경우, 각각의 단계나 장비에서 샘플을 채취해야 한다. 크고 복잡한 기계장비의 경우 복수의 시험 지점이 고려되어야 한다.

수작업이 많은 생산 공정은 작업자에 의한 교차 오염의 위험을 증가시킬 수 있으므로, 더 많은 제2구역 시험 지점들을 샘플 채취 계획에 포함시켜야 한다.

제1구역은 샘플 채취 빈도가 가장 높아야 하며, 이상적으로는 모든 세척 및 살균 소독 과정 중에 그리고 가능하면 생산 가동 시작 루틴의 일부로 매일 또는 각 생산 교대 전에 시험을 수행해야 한다. 이는 완제품이 훼손되기 전에 시정 조치를 취할 수 있도록 보장하기 위함이다. 시험 지점 수가 많은 경우, 위험 평가를 기반으로 시험의 일부를 무작위화하거나 로테이션을 통해 수행하는 것이 더 경제적일 수 있지만, 전반적인 위생 수준이 지속적으로 달성될 수 있도록 신중하게 고려해야 한다.

제2구역 또는 저위험 구역의 경우, 더 낮은 빈도로 샘플을 채취할 수 있겠지만 초기 문제가 더 광범위한 문제로 이어지기 않도록 세척 및 위생 수준이 유지될 수 있는 수준이어야 한다. 제2구역에 대한 샘플 채취 빈도는 모든 구역이 검사되기 전까지 주어진 시간 안에 로테이션으로 샘플을 채취하는 것과 모든 시험 지점에 대한 (예를 들어 매주 수행되는) 주기적 검사, 그리고 매일 수행되는 무작위적 검사를 포함한다. 그러나 제2구역 내에서 세척하기 어려운 구역에 대해서는 위생 상태가 유지되고 있음을 확인하고 검증하기 위해 적절한 모니터링을 수행해야 한다.

로테이션 검사에 포함되지 않아 ATP 및 단백질 검사가 수행되지 않은 모든 시험 지점의 경우 육안 검사를 진행하고 검사 결과와 시정 조치를 기록해야 한다. 육안검사는 ATP 및 단백질검사에 선행하여 사용될 수도 있다.

4.5.3 ATP 시험의 적합/부적합 기준값 결정

위생 모니터링에 대해 ATP 양(RLU 값)으로 허용 가능한 위생 한계치를 결정하고 ATP 결과가 기준값을 벗어났을 때 시정 조치가 필요한지 판단하기 위한 적합/부적합 기준값을 설정해야 한다.
일부 시험 방법의 경우 시정 조치를 취해야 함을 알 수 있는 잘 확립되거나 규정된 한계치가 있기도 하지만, 허용 가능한 위생 한계치는 특정 가공 시설에 존재하는 다양한 내재적 요인(즉, 장비의 연식 및 재질, 제조 제품, 사용되는 화학 물질 및 세척 방법 등)에 따라 달라진다. 따라서 허용 가능한 위생 한계치는 개별 시설 또는 가공 환경의 요건을 반영해야 한다.

오염 위험을 초래하는 청결하지 못한 표면이 생산 승인을 받지 않도록 보장하기 위해서는 의미 있는 적합/부적합 기준값을 사용하는 것이 필수적이다. 이에 더해, 잘 정의된 적합/부적합 기준값은 표면이 깨끗함에도 부적합 결과가 나오는 것을 방지하여 제조 과정의 불필요한 지연을 피하는 데 도움이 된다.

대부분의 ATP 시스템은 적합/부적합 기준값 사이에 주의 구간을 설정하는 옵션을 가지고 있다. 주의 구간은 부정적인 동향을 식별하고 부적합이 발생하기 전에 시정 조치를 취하여 이를 예방할 수 있는 기회를 제공한다.

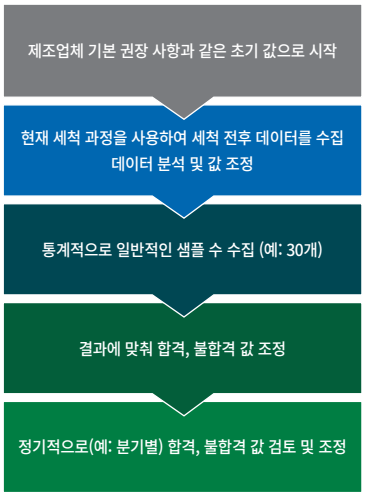
ATP 시험의 경우, 단계별로 적합/부적합 기준값을 설정하고 조정할 수 있는데, 후반 단계로 갈수록 한계치의 복잡성과 정확도 수준이 높아진다. 기본적인 절차가 그림 10에 나와 있다(상세 설명은 그림 11 참조). 적합/부적합 기준값을 설정하는 모범 관행은 분석에 가용한 데이터가 많아짐에 따라 공정의 각 단계를 통해 지속적으로 기준값을 개선하는 것이다.
이렇게 함으로써 위생 상태를 평가하는 데 가장 정확하고 의미 있는 적합/부적합 기준값이 활용되도록 보장할 수 있다.

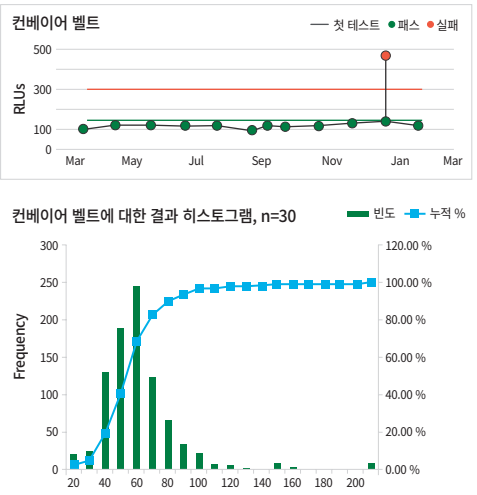
감사 시에 적합/부적합 기준값을 결정하는 데 사용된 과정을 설명하고 근거를 제시하는 것이 중요하다. 강력한 적합/부적합 기준값을 설정하기 위한 프레임워크는 다음 단계에서 정의할 수 있다.

그림 10. ATP 시험의 적합/부적합 기준값을 설정하는 과정



그림 11. ATP 시험의 적합/부적합 기준값을 설정하는 세부 과정





❶ 시작점 (초기값)

적합/부적합 기준값을 결정하는 첫 번째 단계는 초기값으로 시작하는 것이다. 사용 중인 ATP 시스템 제조업체, 업계 전문가 및 간행물로부터 지침을 구하는 것도 포함될 수 있다. 이렇게 하면 토대가 될 적합/부적합 기준값의 시작점을 보다 용이하게 개발할 수 있을 것이다. 이러한 지침은 제조되는 식품의 유형 및 샘플을 채취하는 장비나 표면 유형을 반영해야 한다.

출처에 관계없이, 초기값이 표면의 청결도를 평가하는 데 적합한지 판단하기 위해 데이터가 확보되는 즉시 적합/부적합 기준값을 검토해야 한다. 초기값을 선택한 후에는 적합/부적합 기준값을 정교화하는 데 도움이 될 2단계로 넘어간다. 2단계에서는 ATP 값이 장비의 상태를 반영하는지 검증하기 위해 깨끗한 표면과 깨끗하지 않은 표면을 모두 시험에 포함해야 한다.

ATP 시험 시스템 제조업체마다 서로 다른 RLU 측정 척도를 사용하므로 적합/부적합 기준값을 ATP 시험 시스템 간에 바꿔 사용하거나 비교할 수 없다는 점에 유의해야 한다.

❷ 현행 세척 공정을 기준으로 한 결과 평가

다음 단계는 ATP 시험을 수행하여 현행 세척 공정을 평가하고 검토하는 것이다. 이 단계에는 며칠에 걸쳐 세척 전후의 대표적인 시험 지점을 측정하는 것이 포함된다. 서로 다른 세척팀, 생산 가동 시간, 사용된 세척 화학물질, 다양한 제조 식품과 같은 세척 공정의 정상적인 변동을 반영할 수 있도록 충분한 시험을 수행하는 것이 중요하다. 달성 가능한 결과를 확인하기 위해 정밀 세척 후 여러 번에 걸쳐 측정을 수행하는 것 또한 이 단계에 포함될 수 있다.

2단계에서 데이터가 수집된 후, 필요한 경우 적합/부적합 기준값을 조정할 수 있다.

예를 들어, 1단계에서 초기 적합/부적합 기준값을 300RLU로 설정했지만 2단계가 완료된 다음 세척 후 평균 RLU 값이 150RLU인 경우, 이는 적합/부적합 기준값이 너무 광범위하기 때문에 줄이는 것이 적절할 수 있음을 나타낸다. 현행 수준을 유지하는 대신 즉각적인 위생 개선을 목표로 한다면, 일상적인 세척보다는 정밀 세척의 결과를 바탕으로 청결 수준을 정할 수 있다. 예를 들어, 2단계 데이터가 약 75RLU의 정밀 세척 후 평균값을 보인다면, 이러한 결과가 다양한 조건에서 얻어졌음을 고려할 때 해당 표면의 적합/부적합 기준값을 더 낮춰야 할 수도 있다.

또한 해당 표면에서 달성 가능한 청결도를 바탕으로 시험 지점별로 각기 다른 ATP 적합/부적합 기준값이 요구될 수 있다. 시험 지점 간 적합/부적합 기준값의 차이는 시설 또는 장비에 사용된 표면 재질, 표면 연식 및 상태의 차이, 각 장비 또는 라인에서 제조되는 식품의 변경 때문일 수 있다. 일부 ATP 시스템의 경우, 보다 용이한 적합/부적합 기준값의 모니터링을 위해 시험 지점별로 각기 다른 한계치를 지정할 수 있다. 이를 통해 결과 및 필요한 조치를 더욱 효율적이고 쉽게 관리할 수 있다.

2단계에서 얻은 평균 ATP 결과를 지속적으로 평가하면 시설 및 가공 환경에 더 부합하는 적합/부적합 기준값을 정교하게 설정하는 데 도움이 될 수 있다.

❸ 통계적 분석

이 단계에서는 통계적 유의성 확보에 충분한 데이터를 수집한 후에 적합/부적합 기준값을 더욱 구체적으로 정의한다. 통계적 분석은 더 복잡하지만 이를 사용하면 가장 의미 있는 적합/부적합 값의 설정이 가능하다. 통계 분석을 수행하려면 세척된 표면에서 더 많은 수의 결과(데이터 포인트)를 수집해야 하는데, 최소 30개의 포인트가 필요하다. 분석을 위한 30개의 데이터를 얻기 위해 (표면의 유형, 제품 및 위험 등의 측면에서) 유사한 시험 지점들을 하나의 그룹으로 묶을 수도 있지만, 이상적인 분석을 위해서는 동일한 시험 지점에서 개별적인 검사 결과가 최소 30개 이상 채취되어야 한다.

다양한 통계 분석법이 사용될 수 있지만, 일반적으로 사용되는 두 가지 분석방법은 표준정규분포와 적합/부적합의 백분율 중 한 가지를 사용한다 (두 방법에 대해서는 아래 설명됨). 적합/부적합 수준을 설정하는데 유용한 도구들과 상세한 지침을 위해 ATP 시스템 제조업체에 문의할 수 있다.

여기에 서술된 두 가지 통계적 분석을 위해서는 채취된 데이터들이 사용가능한 것인지를 확인하기 위한 초기 검토가 먼저 수행되어야 한다. 이는 시간 경과에 따른 RLU(상대적 광량 단위) 값 변화를 나타내는 간단한 도표를 작성하고 검토를 통해 결과를 왜곡할 수 있는 명백한 이상치(너무 높거나 낮은 RLU 값)를 제외함으로써 수행할 수 있다. 이 검토는 오염된 표면에서 예상되는 결과를 고려한 척도를 사용하여 수행되어야 한다. 결과가 불규칙할 경우 세척과정의 변동성이 높음을 의미함으로 이를 조사하여 안정화시켜야 한다.

데이터들이 적합하다고 확인되면, 적합/부적합의 기준값을 설정할 수 있다. 정규표준편차를 이용하여 평균과 표준편차가 반드시 계산되어야 한다. 부적합 기준값은 결과값의 ~95% 혹은 ~99%에 상응하는 두 개 혹은 세 개의 표준편차를 평균에 더하여 정해질 수 있다.

또 다른 방법은 업체가 목표로 삼고 있는 세척 효과의 허용 수준(예: 95%)이나 달성하고자 하는 세척 개선율(예: 5%)을 활용하는 것이다. 이 방법을 사용하기 위해, 결과들의 히스토그램이 생성되고 적합/부적합에 요구되는 값(예를 들어 95%)에 도달하는 만큼의 수준이 적합/부적합의 기준으로 정해진다.

2단계에서 적합/부적합 기준값을 조정한 후에도, 실제 세척 효능을 반영하는지 확인하기 위한 검토가 지속적으로 이루어져야 한다.

ATP 테스트가 효과적으로 사용되고 CAPA 프로세스가 구현되어 있는 경우, 일반적으로 단기간에 위생 수준이 향상됨으로 평균 ATP 수준이 낮아질 것이다.

시간이 지남에 따라 개선되는 위생 상태를 고려하기 위해, 충분한 추가 데이터가 확보되는 즉시 적합/부적합 기준값을 다시 검토해야 한다. 이후 지속적인 개선접근법의 일환으로 주기적인 검토가 진행되어야 한다.

4.6 ATP 및 단백질 샘플 채취 결과에 따른 시정 조치

ATP 및 단백질 기반 위생 모니터링 시스템의 주요한 이점 중 하나는 결과를 신속하게 확인할 수 있어 즉각적인 시정 조치가 가능하다는 점이다.

부적합 결과에 대해서는 시정 조치를 취하고 품질 관리 프로그램의 일환으로 문서화해야 한다. 이러한 조치는 재발 방지에도 도움이 될 수 있다. 위생 모니터링의 경우, 시험 결과가 부적합으로 나오면 일반적으로 적합 수준에 도달할 때까지 재세척 및 재시험을 실시하게 된다.

경우에 따라 ATP 시험 시스템에 주의 구간이 적용되어 즉각적인 시정 조치가 필요하지 않을 수도 있다. 대신, 다음 생산이 진행되기 전에 보다 철저한 세척 및 강화된 정밀 조사를 실시하는 것으로 제어를 유지하는 데 충분할 수 있다.

부적합 또는 주의 구간 결과가 반복되는 경우, 해당 공정에 대한 지식을 갖춘 현장 담당자가 우선적으로 조사해야 하고 적절한 예방 조치를 취해야 한다. 다음 절에서 상세히 설명하겠지만, 부적합 및 주의 구간 결과가 나타나는 지점을 식별하는 데 데이터 동향 및 분석이 도움이 될 수 있다.

ATP 위생 모니터링의 또 다른 주요 이점 중 하나는 정량적인 결과와 성능 모니터링을 위한 적합/부적합 기준값을 사용하여 시간이 지남에 따라 생성된 데이터의 동향을 분석할 수 있다는 것이다. 이를 통해 생산 시설의 위생 및 생산 공정을 보다 잘 이해하고 궁극적으로 제어할 수 있다. 또한 모니터링을 통해 부적합이 발생하기 시작하기 전에 해당 지점을 선제적으로 개선할 수 있다.

4.7 데이터 동향 및 분석

ATP 시스템 제조업체는 일반적으로 데이터 관리를 위한 소프트웨어를 제공하지만, 데이터 분석 기능과 유의미한 데이터를 표시하는 능력은 시스템마다 다르다. (그림 12) 데이터 분석은 즉시적인 결과를 실행 가능한 정보로 변환하고 지속적인 개선을 추진할 수 있도록 하므로 위생 모니터링 프로그램에서 중요한 도구이다.

데이터의 경향을 확인하고 분석할 경우 다음의 내용이 일상적으로 모니터링 해야 하는 것으로 포함된다(포함 내용: 세척의 일관성, 적합/부적합 기준의 적합성, 주요 관심 구역의 동향 및 패턴).

그림 12. 세척의 일관성 유지를 위한 데이터 동향 분석 소프트웨어

모든 결과 개요

테스트#	테스트명	테스트 지점(#)	테스트 지점(%)	결과
1	첫번째 테스트	278	100%	50 / 35 / 167 / 26
2	재테스트 (1)	50	18%	20 / 20
3	마지막 재테스트	20	7%	18

일일 위생 계획

테스트 지점	일 12	월 13	화 14	수 15	목 16	금 17	토 18	일 19	월 20	화 21	수 22	목 23	금 24	토 25	일 26	월 27	화 28	수 29
페스트리 커터	89	9	23	23	4	358	68	98	28	262	149	143	148	111	102	58	79	145
치즈 그레이터	234	65	178	197	345	1	245	78	37	66	231	199		78	81	199	232	456
데포지터	203	143	65	69	23	78	37	198	9	89	25	49	75	81	23	123	48	66
치즈 믹서	56	23	56	45	48	25	45	25	24	156	32	67	37	56	82	14	22	69
몰더	12	14	51	32	45	101	67	85	15	564	12	54	62	95	32	75	76	11
반죽 스테이션 1	45	6	5	8	12	65	45	12	9	5	48	23	2	45	2	15	65	45
반죽 토스 1	98	100	101	87	45	65	20	15		89		97	45	85	86	12	45	86
믹서 1	64	91	200	80	95	91	24	86	32	84	75	1	6	8	45	54	78	52
믹서 2	98	654	32	48	19	27	83	64	58	98	73	71	81	97	95	48	56	84
그라인더	P	P	P	C	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	F	P	P	P
데포지터 2	15	1	4	3	9	50	7	6	5	90	4	8	3	1	4	8	6	4
데포지터 3	78	82	94	76	80	54	80	90	64	125	36	1	65	75	84	64	21	45
몰더	100	105	90	89	87	86	8	9	4	890	78	72	91	83	49	76	5	4
치즈 그라인더	P	P	P	P	P	P	P	P	P	F	P	P	P	P	P	P	P	P
몰더 2	P	P	P	P	P	F	P	P	P	C	P	P	P		P		P	P
몰더 3	1	7	3	5	6	759	2	9	5	8	6	4	5	3	2	9	4	7

범례: Pass / Caution / Fail / Untested

세척의 일관성은 결과를 해당 적합/부적합 기준값과 함께 시간 경과에 따라 도표화한 단순한 선 그래프를 사용하여 평가할 수 있다. (그림 13) 그래프의 편차가 심하면 세척 공정이 제대로 관리되고 있지 않은 상태임을 의미한다.

세척 관리가 미흡한 근본 원인을 파악하기 위해 조사해야 할 공통 영역에는 직원에 대한 설명 및 교육, 세척 방법/도구, 생산 제품의 변동, 샘플 채취 기법이 포함된다.

장기간의 데이터를 선 그래프로 도표화하면 동향이나 패턴도 식별할 수 있다. (그림 14). 이러한 동향은 공장 수준 또는 테스트 지점 수준의 위생 상태가 개선되고 있는지 악화되고 있는지를 반영하기 때문에, 개선된 위생 관행을 입증하거나 조사가 필요한 영역을 식별하는 데 사용할 수 있다.

그림 13. 세척공정이 관리되지 않는 시험 지점 / 테스트 날짜별 결과의 편차가 커 데이터의 일관성이 없음

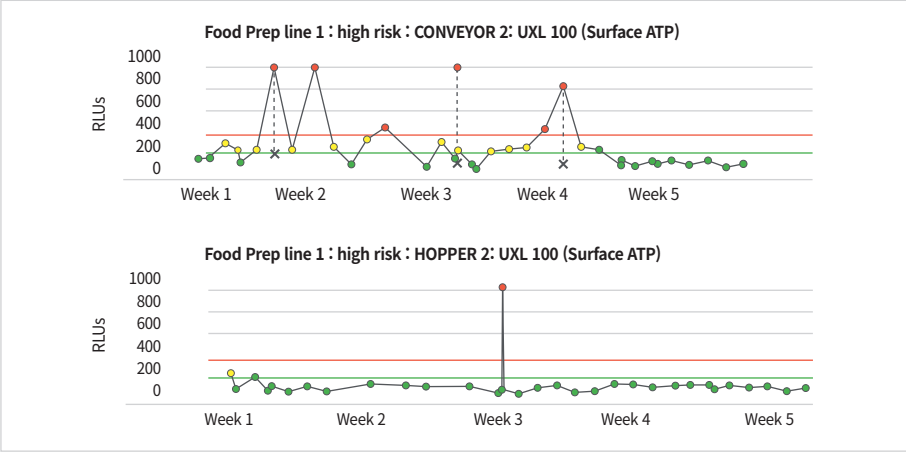
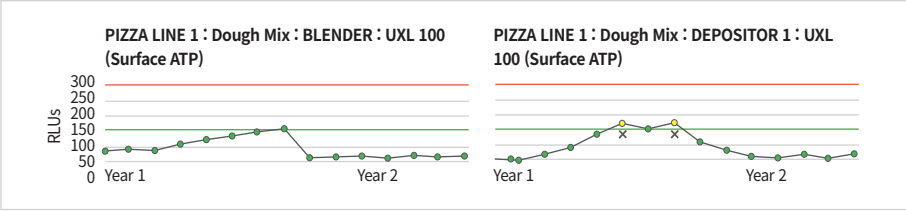


그림 14. 장기간 ATP 데이터를 분석한 세척 효능(유기물 관리) 동향



부정적인 동향은 근본 원인을 파악하기 위해 조사해야 하는데, 예를 들면 다음과 같다.

- 장기적인 동향은 계절적 변화 및 장비 표면의 마모와 관련될 수 있다. 이러한 경우 적절한 시기에 세척을 강화하거나 마모된 장비를 교체하여 위생 상태를 개선할 수 있다.
- 정기적으로 발생하는 패턴은 다른 제품의 예정된 생산이나 세척 작업자의 변화와 연관될 수 있다.
- 경향에서 눈에 띄는 변화는 세척작업, 화학물질, 또는 장비의 교체를 나타내는 것일 수 있다.

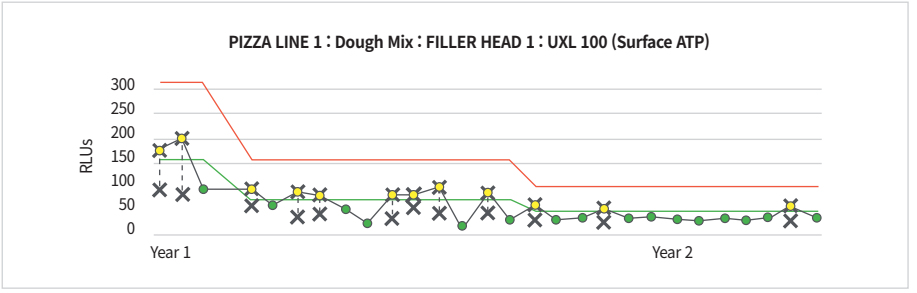
주요 관심 구역은 시험 지점의 부적합 결과 빈도를 분석하여 식별할 수 있는데, 이는 해당 시험 지점들의 지속적인 세척이 어렵고 상태 개선을 위해 더 많은 전용 자원이나 공정 변경이 필요할 수 있음을 의미한다. 이러한 분석은 더 복잡할 수 있으며, 일반적으로 분석을 자동으로 수행할 수 있는 소프트웨어 시스템을 필요로 한다.

적합/부적합 기준의 적합도도 지속적으로 검토해야 한다. (그림15) 기준이 적절한지 여부의 평가는 여러 가지 방법으로 수행될 수 있지만, 각 시험 지점의 부적합 이력에 대한 평가를 포함할 수 있다. 장기간 또는 다수의 측정에 걸쳐 시험 지점이 한 번도 부적합 판정을 받지 않았다면, 적합/부적합 기준값이 너무 관대하지 않은지 여부와 해당 시험 지점과 관련된 위험 수준을 재검토해야 할 가능성이 높다. 검토 후에 이전 절에서 설명한 내용에 따라 적합한 적합/부적합 기준값을 설정할 수 있다. 적합/부적합 기준값을 정기적으로 낮춰서 시스템을 지속적으로 개선하는 것 역시 일반적인 관행이다.

전반적으로, ATP 시험은 생산 시작 전에 표면의 위생 수준을 신속하게 결정하는 편리한 도구일 뿐만 아니라 생산 공정과 관련된 데이터에 대한 투자로 바라봐야 한다.

채취된 데이터는 보다 효과적인 방법으로 현장을 관리하기 위한 도구이자 위생 목표가 달성되고 있음을 보여주는 도구로 분석되어야 한다. 데이터 사용은 특정 구역의 위생 관리에 대한 정보에 입각한 집중적 접근 방식으로 이어질 수 있다. 또한 교육, 세척 방식 최적화, 생산 가동 시간 또는 세척 화학물질 및 살균제 사용 변경에도 데이터를 사용할 수 있다.

그림 15. 지속적인 환경 위생 개선을 위한 보다 엄격한 적합/부적합 기준값 적용 예시



4.8 추가 고려 사항

신속 위생 모니터링 시스템의 시범 사용이 권장되는데, 전체 샘플 채취 일정의 일부가 포함되어야 한다. 앞서 언급했듯이, 모든 ATP 시스템이 RLU(상대적 광량 단위)로 결과를 제공하지만 서로 다른 제조업체의 판독값을 공유할 수 없다는 점에 유의해야 한다. 예를 들어, 한 제조업체의 판독값 10 RLU가 다른 제조업체의 판독값 50 RLU와 같을 수 있으므로, 시스템별로 적합/부적합 기준값을 독립적으로 결정해야 한다.

ATP 시험은 사전 육안 검사로 보완할 수 있다. 육안 검사는 세척 공정의 효과에 대한 전반적인 그림을 신속하게 제공할 수 있지만, 일부 유기물 찌꺼기나 미생물은 육안으로 볼 수 없기 때문에 한계가 존재한다.

미생물학적 검사는 오염을 일으키는 미생물에 대해 계수가 가능하지만, 제조 가공 현장에서 즉각적인 시정 조치를 위한 결과를 단시간에 제공할 수는 없다. 강력한 위생 모니터링 프로그램은 세 가지 상호 보완적인 방법을 모두 활용하는 것이다.

환경 모니터링에 대해 자세히 알아보기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring

식품안전 전문가에게 문의하기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring-Support

네오젠은 제1판의 이 장에 기여한 Gareth Lang과 Burcu Yordem에게 감사를 표하고자 한다.

사례 연구

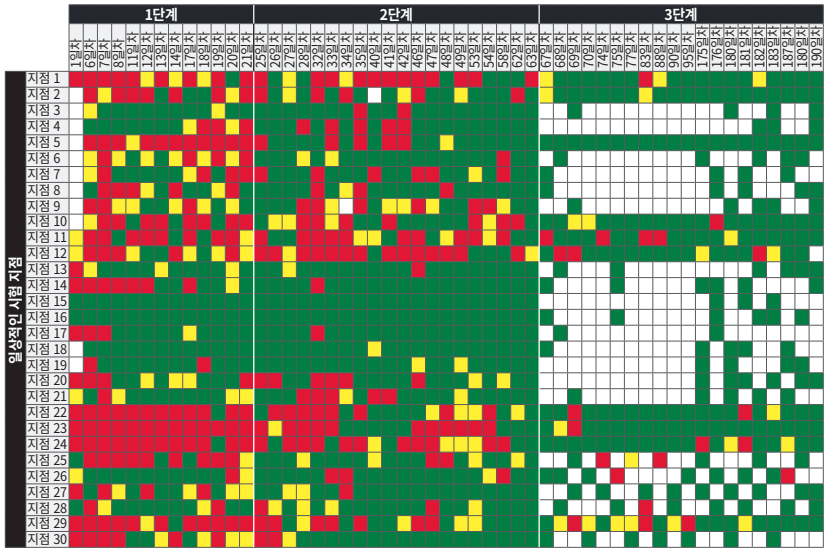
이 사례 연구는 ATP 및 미생물학적 시험을 모두 활용하는 강력한 위생 모니터링 및 관리 프로그램을 이행했을 때 환경 청결도와 미생물학적 제품 품질이 개선된 사례를 보여준다.

코넬 대학교 식품과학과와 Neogen Food Safety는 대두 기반 즉석섭취식품 제조 시설에서 3단계 연구를 수행했다. 연구의 각 단계에서는 세척이 어려운 지점에 초점을 맞춰 식별된 시험 지점에서 ATP 및 미생물 지표 시험을 수행함으로써 세척 및 살균 소독 작업의 효과를 모니터링하고 평가했다. 이에 더해, 총 호기성 미생물, 효모 및 곰팡이, 유산균 방법의 결과를 활용하여 제품 품질을 판정하기 위해 1단계와 3단계에서 제품 샘플을 시험하고 분석했다.

1	**1단계 동안** 세척 절차를 검증하고 맞춤 세척 없이 기준값을 설정하기 위해 3주간 매일 30개의 시험 지점에서 샘플을 채취하여 ATP 결과를 얻었다. ATP 시험 지점과 인접한 표면에서는 효모 및 곰팡이, 유산균, 호기성 미생물에 대한 환경 미생물 시험을 수행했다.
2	**2단계에서는** 세척 및 살균 소독의 효능을 검증하기 위해 6주 동안 30개의 시험 지점에서 ATP 및 미생물 시험을 위한 샘플을 매일 계속하여 채취했다. 또한 1단계 결과를 사용하여 지속적인 부적합 때문에 맞춤 강화 세척이 필요한 시험 지점을 식별했다.
3	**3단계에서는** 16주 동안 매일 ATP 및 미생물 시험을 유지했지만, ATP 및 미생물 시험 모두에 대해 일일 18개 시험 지점으로 규모를 줄였다. 샘플 채취 최적화를 위해 위생 모니터링 및 관리 소프트웨어를 사용하여 시험 지점을 무작위화했다. 이에 더해, 2단계에서 식별된 시험 지점에 대해서는 계속하여 강화 세척을 적용했다.

연구 완료 후에 환경 청결도와 미생물학적 제품 품질을 평가하기 위해 ATP 및 미생물 시험 결과를 모두 분석했다. ATP 시험 결과의 경우, 일일 부적합률은 1단계에서 가장 높았고 2단계에서 꾸준히 감소하다가 3단계에서 안정화되었다. (그림 16) 1단계에서 3단계로 가면서 ATP 스왑 시험 부적합률이 제1구역에서는 26.5%, 제2구역(Zone 2)에서는 51.0% 감소했는데, 이는 맞춤 세척이 시설의 청결도를 개선하고 있음을 나타내는 것이다.[7] 미생물 시험 결과는 호기성 균 및 유산균 계수 방법에서 1단계부터 3단계까지 부적합률이 유의미하게 감소하여($p<0.001$) 맞춤 세척이 시설의 위생 상태도 개선하고 있음을 보였다. 그러나 효모 및 곰팡이의 부적합률은 맞춤 세척에도 불구하고 제1구역과 제2구역에서 유의미하게 변화하지 않았는데($p<0.05$). 이는 시설 내에서 세척 및 살균 소독 개선의 영향을 받지 않은 추가적인 오염원이 존재하기 때문일 수 있다.[7] 미생물학적 제품 품질 결과의 경우, 살균 전 식품 제품의 미생물 부하가 1단계에서 3단계까지 유의미하게 감소하여 미생물학적 품질이 개선되었음을 나타냈다.

그림 16. 3단계 연구에서 나타난 ATP 시험 부적합률의 감소[8]



ATP 시험이 부적합 결과를 보임
ATP 시험이 주의 결과를 보임
ATP 시험이 적합 결과를 보임

	1단계	2단계	3단계
무작위 샘플 채취	아니요	아니요	예
단계별 주 수	3	6	16
일일 지점 수	30	30	18

* 시험은 16주 기간에 걸쳐 수행되었지만, 본 문서에 결과를 맞추기 위해 95일에서 175일 사이의 ATP 시험 결과는 표시하지 않았다. 다만 해당 기간에 대한 결과는 이 단계에 대한 결과와 유사한 동향을 보였다. 생산 라인에 작업이 없었던 일부 날짜는 표시되지 않을 수 있다.

요약하자면, 이 연구는 ATP 시험 및 미생물 지표 시험을 위생 모니터링 및 관리 소프트웨어와 결합하여 사용할 경우 식품 제조 환경의 위생 상태와 미생물학적 제품 품질을 평가하고 개선하는 데 유의미한 영향을 미칠 수 있다는 것을 보였다. 연구가 진행되고 시설 청결도가 개선됨에 따라 부적합이 줄어들었고, 이를 통해 시설이 세척 및 살균 소독 공정을 지속적으로 제어하면서도 확신을 가지고 시험 지점 수를 줄일 수 있었다.[7] 또한 가공업체가 문제를 식별하고 세척 및 살균 소독 프로그램의 재확립을 위한 적절한 조치를 이행할 수 있도록 위생 모니터링 프로그램 이행 프레임워크를 구축할 수 있었다.

참고문헌

1. Chappelle, E.W., Levin, G.V. 1968. Use of the firefly bioluminescence reaction for rapid detection and counting of bacteria. Biochemical Medicine. 2: 41–52. **https://doi.org/10.1016/0006-2944(68)90006-9**

2. Smith, P.K., Krohn, R.I., Hermanson, G.T., Mallia, A.K., Gartner, F.H., Provenzano, M.D., Fujimoto, E.K., Goeke, N.M., Olson, B.J., Klenk, D.C. 1985. Measurement of protein using bicinchoninic acid. Analytical Biochemistry. 150: 76-85. **https://doi.org/10.1016/0003- 2697(85)90442-7**

3. Dairy Food Safety Victoria. 2016. Dairy Pathogen Manual. **https://www.dairysafe.vic.gov. au/ publications-media/regulations-and-resources/guidelines**

4. United States Food and Drug Administration. 2017. Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-To-Eat Foods: Guidance for Industry; Draft Guidance. **https://www.fda.gov/ RegulatoryInformation/ Guidances/ucm073110.htm**

5. United Fresh Produce Association. 2013. Guidance on Environmental Monitoring and Control of *Listeria* for the Fresh Produce Industry. **https://www.freshproduce.com/ siteassets/files/ reports/food-safety/guidance-on-environmental-monitoring-and- control-of-listeria.pdf**

6. Simmons, C.K., Wiedmann, M. 2018. Identification and classification of sampling sites for pathogen environmental monitoring programs for *Listeria monocytogenes*: Results from an expert elicitation. Food Microbiol. 75: 2–17. **https://doi.org/10.1016/j.fm.2017.07.005**

7. Sogin, J.H., Lopez-Velasco, G., Yordem, B., Lingle, C.K., David, J.M., Çobo, M., Worobo, R.W. 2021. Implementation of ATP and Microbial Indicator Testing for Hygiene Monitoring in a Tofu Production Facility Improves Product Quality and Hygienic Conditions of Food Contact Surfaces: A Case Study. Appl Environ Microbiol 87:e02278-20. **https://doi. org/10.1128/AEM.02278-20**

8. Neogen. 2021. Impact of ATP and Microbiological Indicator Testing — In Combination — on Cleaning and Sanitation Effectiveness and Food Product Quality. Results from a peer-reviewed study conducted by Cornell University and Neogen.

제5장

알레르겐 환경 모니터링

작성

Melanie Downs | FARRP, University of Nebraska — Lincoln
Gabriela Lopez Velasco | Neogen
Alex Kostin | Neogen

5.1 알레르겐 환경 모니터링의 목적 66

5.2 식품 가공 환경에서의 알레르겐과 그 중요성 67

5.3 목적에 적합한 분석 방법의 선정 68
5.3.1 특정 또는 불특정 알레르겐 검사 68
5.3.2 테스트 대상 및 알레르겐 오염원 관련 고려 사항 71

5.4 알레르겐 샘플 채취 프로그램의 개발 72
5.4.1 샘플 채취 장소의 선정 72
5.4.2 샘플 채취 빈도와 샘플의 수 73
5.4.3 알레르겐 기준값 설정 73

5.5 알레르겐 검사 결과를 바탕으로 한 시정 조치 74

5.6 알레르겐의 오염원 확인 75

5.7 요약 76

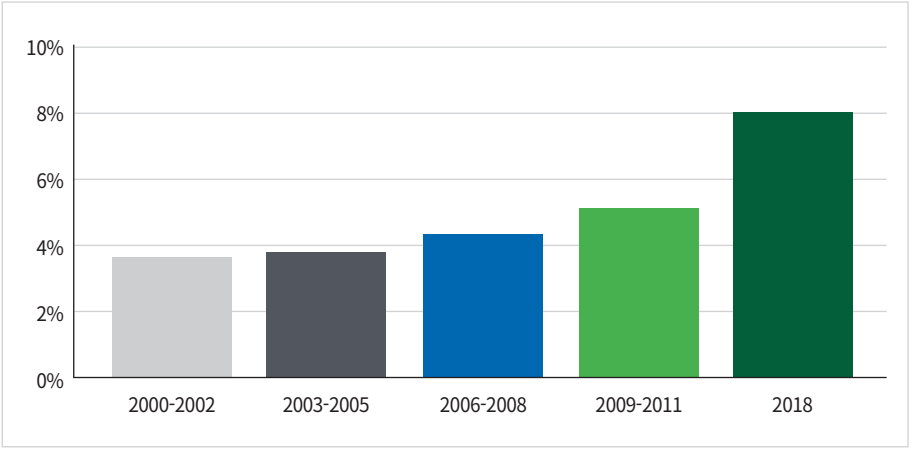
5.1 알레르겐 환경 모니터링의 목적

식품 알레르겐은 식품 음료 제조사들에게 상당히 중요한 문제가 되고 있다. 2018년을 기준으로 미국 내 영유아 및 아동의 식품 알레르기 발생률이 8%까지 증가한 것으로 추정되었다 (그림 1)[1]. 그러나 일부 연구에서는 그 추정치가 10%에 달하기도 한다.[1,2]

또한 식품 알레르기 진단을 받은 사람들의 수와 이들의 병원 방문 횟수가 지난 수년 동안 크게 증가했다. 이는 공공 의료 지출 비용과 생산성 손실에 직접적인 영향을 미친다.[3,4] 이와 동시에, 식품 및 음료 라벨에 표시되지 않은 알레르겐의 존재는 미국에서 일관되게 식품 리콜의 주요 원인 중 하나였으며, 식품 제조업체에 중대한 영향을 끼치는 요인 중 하나이기도 하다.[5]

알레르겐을 함유한 제품을 위한 제조 시설과 알레르겐이 없는 제품 제조를 위한 전용 시설을 갖추는 것이 이상적일지라도, 실제로 식품들은 특정 알레르겐을 포함하는 식품과 같은 시설에서 제조될 수 있고, 종종 같은 장비에서도 제조될 수도 있다. 결과적으로 강력한 환경 모니터링 프로그램에는 세척 후에 시행되는 검사와 다음 제품의 생산이 시작되기 전에 제조 시설에 시행되는 알레르겐 검사에 대한 고려 사항이 포함되어야 한다. 또한, 식품과 알레르겐이 교차 오염되는 것을 예방하기 위해 환경내의 알레르겐의 존재 여부가 평가되어야 한다.[6]

그림 1. 미국 영유아 및 아동 식품 알레르기 발생 비율[1]



5.2 식품 가공 환경에서의 알레르겐과 그 중요성

알레르기 반응을 일으킬 수 있는 식품은 다양하고 광범위하다. 그러나 가장 일반적인 원인 식품은 몇 가지 범주로 그룹화할 수 있다. 하지만 이러한 범주들은 규제 기관마다 다르기 때문에 분류 과정이 복잡할 수 있다. (표 1)[7–10]

또한 범주 정의의 특수성에 따라 포함되는 식품의 수가 결정될 수 있다.

표 1. 미국, 캐나다, 호주/뉴질랜드, 유럽(EU)에서 규정하고 있는 알레르겐 식품*[7–10]

미국	캐나다	호주/뉴질랜드	유럽(EU)
우유	우유	우유	우유
계란	계란	계란	계란
땅콩	땅콩	땅콩	땅콩
대두	대두	대두	대두
밀	밀 또는 라이밀	글루텐 함유 곡물 (밀, 보리, 호밀 등 포함)	글루텐 함유 곡물 (밀, 보리, 호밀 등 포함)
견과류(아몬드, 브라질너트, 캐슈넛, 헤이즐넛, 마카다미아, 피칸, 잣, 피스타치오, 호두[검은호두, 캘리포니아호두, 하트너트, 일본호두, 잉글리시호두, 페르시아호두])	글루텐 함유 곡물 (밀, 보리, 호밀 등 포함) 견과류(아몬드, 브라질너트, 캐슈넛, 헤이즐넛, 마카다미아, 피칸, 잣, 피스타치오, 호두)	견과류(아몬드, 브라질너트, 캐슈넛, 헤이즐넛, 마카다미아, 피칸, 잣, 피스타치오, 호두)	견과류(아몬드, 브라질너트, 캐슈넛, 헤이즐넛, 마카다미아, 피칸, 잣, 피스타치오, 호두)
어류	어류	어류	어류
갑각류 조개류	갑각류	갑각류	갑각류
참깨	연체동물	참깨	연체동물
	겨자	루핀	겨자
	참깨		참깨
			루핀
			셀러리

* 아황산염은 식품 알레르겐으로 분류되지는 않지만 일부 사람에게 부작용을 일으킬 수 있어 식품 알레르겐과 유사하게 규제된다. 따라서 특정 규제 문서에는 실제 식품 알레르겐과 함께 목록에 포함될 수 있다.

기타 국가별 규제에 관한 상세 및 최신 정보는 FARRP 국제규제일람표(**farrp.unl.edu/IRChart**)에서 확인할 수 있다.

미국 식품안전현대화법(FSMA)에서는 미국 내 제조업체나 미국으로 수출하는 기업에게 식품안전 계획에 알레르겐 관리 조치를 포함할 것을 요구한다.[11] 마찬가지로 GFSI(Global Food Safety Initiative)를 준수하기 위해 일반적으로 사용되는 다양한 계획들도 알레르겐을 관리하고 식별하는 모니터링을 진행할 것을 요구한다. HACCP 계획에도, 비록 명시되어 있지는 않지만, 알레르겐이 있는 제품의 우발적인 오염을 방지하기 위한 중요한 관리 장치가 마련되어야 한다는 의미가 내포되어 있다.

알레르겐 프로파일이 서로 다른 제품을 제조하는 시설과 생산 라인의 경우, 식품 간 교차 접촉을 방지하기 위한 적절한 조치를 취해야 한다. 경우에 따라 제조 작업 일정을 조정하여 이러한 위험을 제한할 줄 일 수 있다. 또한 알레르겐 프로파일이 다른 제품 간에 전환이 필요할 때, 세척 절차의 효과를 판단하기 위해 환경샘플을 채취하는 것이 중요하다.

식품 알레르겐 관리의 맥락에서 환경 모니터링은 세척 절차의 초기 유효성 확인과 알레르겐 세척 관리의 지속적인 검증을 둘 다 포함한다고 간주될 수 있다.

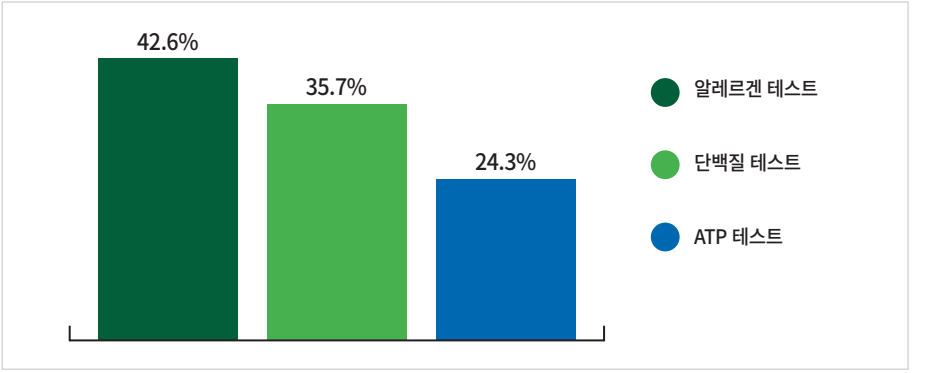
5.3 목적에 적합한 분석 방법의 선정

5.3.1 특정 또는 불특정 알레르겐 검사

식품 및 음료 제조업체는 식품안전 알레르겐 프로그램의 일환으로 다양한 접근법과 시험을 사용하는데 (그림 2), 그중 30%는 복수의 알레르겐 시험 방법을 사용한다고 알려져 있다.[6]

알레르겐 시험에는 전통적으로 세척 검증에 사용되어 온 두 가지 일반적인 접근법(특정 알레르겐 시험과 비특정 알레르겐 시험)이 있다.

그림 2. 식품 제조업체에서의 알레르겐 검사 방법[6]



특정 알레르겐 시험은 알레르기 유발 식품에 있는 단백질을 검출하고 샘플에 존재할 수 있는 알레르기 유발 식품의 양을 식별하고 정량화하는 표적 인식 접근법을 사용한다. 예를 들어, 땅콩 버터 아이스크림과 바닐라 아이스크림을 모두 만드는 시설의 경우, 바닐라 아이스크림을 생산하기 전에 제조 장비에서 땅콩 버터 아이스크림이 완전히 제거되었는지 확인해야 한다. 제조업체는 알레르기 유발 물질(예: 땅콩)에 대한 항체를 사용하는 LFD(Lateral Flow Device) 또는 ELISA(효소 결합 면역 흡착 검사)와 같은 항체 기반 시험을 통해 땅콩 단백질을 검출하고 정량화할 수 있다.

특정 항체의 기술을 바탕으로 한 알레르겐 검사법의 사용은 높은 특이도를 갖는 장점이 있다. 예를 들어, 항체 기반 시험에서 땅콩에 대해 양성 결과가 나타나는 경우, 해당 표면 또는 헹굼수 샘플이 땅콩으로 오염되었다는 강한 확신을 가질 수 있다. 이러한 선택성 때문에 다수의 제3자 식품안전 인증 제도에서 LFD 또는 ELISA 방법과 같은 특정 알레르겐 테스트가 요구된다.[12]

콩 우유를 제조하기 전에 가공 장비에서 잔류 우유를 제거하도록 설계된 세척 공정인 경우, 해당 공정이 우유를 제거할 수 있음을 확인하기 위해 우유에 특화된 ELISA 또는 LFD가 필요하다. 이는 일반적으로 세척 전·후 검사를 통해 우유 잔류물이 효과적으로 제거되었는지 확인할 수 있다. LFD와 ELISA는 공정 장비를 조사하고 “핫 스팟”을 찾아 HACCP 시스템에 도움을 줄 수 있다. 이 접근법은 향후 모니터링이 필요하거나(예: 밸브 및 장비 인터페이스) CIP주기를 최적화해야 하는 영역을 식별할 수 있다.

유효성 확인이 완료되면 세척 후의 일상적인 테스트를 통해 유효성이 확인된 세척이 효과적으로 이루어지고 있는지 검증할 수 있다. 예를 들어, 생산 라인 전환 중 일상적인 세척 후에 실시한 테스트에서 알레르겐 잔류물이 낮거나 검출 불가능한 수준임을 나타내는 결과를 얻는다면 유용한 검증이 될 것이다.

대부분의 업체가 모니터링해야 할 특정 알레르겐을 알고 있지만, 여러 알레르겐을 포함하는 식품을 관리할 때 ELISA 및 LFD의 특이성은 단점으로 작용하기도 한다. 예를 들어, 계란, 우유, 글루텐 및 콩이 함유된 샐러드 드레싱의 생산 라인이 이어서 이와 같은 알레르겐이 없는 비네그레트 드레싱을 생산하도록 예정되어 있을 경우, 계란, 우유, 글루텐 및 콩에 특화된 테스트를 사용하여 알레르겐이 제거되었음을 검증해야 할 것이다. 혹은 네 가지 알레르겐 중 모두를 대표할 수 있는 알레르겐 하나를 선택하여 이전 샐러드 드레싱의 잔류물이 없음을 입증할 수 있다. 따라서 우유와 같이 가장 높은 농도의 매트릭스(알레르겐)를 선택하거나, 계란과 같이 제거하기 가장 어려운 알레르겐을 선택할 수 있다.

이와 같은 상황에서는 불특정 알레르겐 테스트를 세척에 대한 1차 평가를 위해서나 ELISA 및 LFD의 대안으로 사용할 수 있다. 불특정 알레르겐 검사에는 ATP와 단백질 표면 스왑채취검사가 포함된다. ATP 테스트에서 알레르겐을 직접 측정하지는 않지만, ATP가 제거되거나 낮은 수준으로 감소할 만큼 표면이 충분히 세척되었다면 알레르겐도 제거되었을 것으로 합리적으로 예상할 수 있다.

그러나 음전하를 띠는 작은 분자인 ATP의 용해도는 표면에 달라붙을 수 있는 식품 내 알레르겐 단백질의 용해도와 많이 다를 수 있다고 알려져 있다. 게다가, 난백과 같은 일부 알레르겐 식품 오염원은 ATP 수준이 낮기 때문에 이러한 알레르겐 단백질의 제거를 확인하는 데는 ATP 테스트 결과가 대리 지표로서 불충분하다. 이러한 이유로, 고감도 스왑을 사용한 단백질 테스트는 세척에 의해 표면에서 알레르겐 단백질이 성공적으로 제거되었는지 여부에 대한 직접적인 평가를 제공한다.

이는 단백질이 검출 불가능한 수준(예: 100cm^{2}당 3µg 미만)으로 제거되었다면 알레르겐 단백질 또한 매우 낮은 수준으로 제거되었다는 논리이다. 샐러드 드레싱의 예와 같이 여러 알레르겐 성분이 있는 상황에서 단일 테스트로 총 단백질 양이 3µg 미만이라고 결정되었다면, 이는 알레르겐 성분이 포함된 임의의 모든 식품으로부터 유래되어 존재하는 단백질이 3µg 미만이라는 것을 직접적으로 입증하는 셈이다.

경우에 따라, 불특정 테스트는 특정 알레르겐 테스트로 세척 유효성이 확인된 후 이루어지는 알레르겐 전환 검증에 더 실용적일 수 있다. 이 접근법에서는 유효성 확인 시 특정 알레르겐 테스트와 불특정 알레르겐 테스트를 나란히 수행하는 것이 불특정 테스트의 민감도가 충분한지 확인하는 데 유용할 수 있다.

궁극적으로 특정 알레르겐을 검사할 것인지 또는 불특정 알레르겐을 대상으로 검사할 것인지 여부는 많은 요소에 의해 달라질 수 있다. 이 중에는 동일한 구역 또는 생산 라인에서 생산되는 제품에서 알레르겐의 수와 종류, 검사에 필요한 시간, 정량적 결과의 필요성, 검사자의 검사기술 및 제품 생산에 대한 고객의 요구 사항 등이 있다.

식품 제조업체 입장에서 비용 효율적인 세척 검증 방식을 개발하는 것은 어려울 수 있다. 효과적인 알레르겐 제거를 통해 청결 상태를 달성하도록 설계된 모든 표준운영절차(SOP)에 대해 적절한 빈도로 유효성 확인, 모니터링 및 검증을 실시하여 설정된 절차가 의도한 대로 작동하도록 보장하는 것이 중요하다. 세척 SOP의 효과에 대한 충분한 정보를 얻기 위해 유효성 확인 및 일상적인 검증에 적합한 방법을 선택하는 것 또한 중요하다.

5.3.2 테스트 대상 및 알레르겐 오염원 관련 고려 사항

적절한 알레르겐 검출 테스트를 선택하려면 테스트 대상에 대한 상세한 지식이 필요할 수 있다. 예를 들어, 상업용 우유 분석법은 우유 단백질의 약 80%를 차지하는 카제인 단백질 분획을 대상으로 한다. 따라서 이는 전유 또는 치즈 분말 함유 제품을 사용하는 제조업체에게 훌륭한 지표가 될 수 있다.

그러나 우유 함유 제품에 유청 분말만 포함된 경우, 유청의 카제인 함량이 매우 낮기 때문에 카제인 테스트로는 해당 제품의 잔류물을 검출하지 못할 것이다. 유청 또는 유청 단백질 분리물 함유 제품을 생산하는 업체 입장에서는 비우유 라벨 제품의 유청 단백질 잔류물을 측정하기 위해 베타-락토글로불린(유청의 주요 단백질)을 대상으로 하는 테스트가 필요할 것이다. 계란 노른자 또는 흰자가 포함된 식품에도 비슷한 문제가 존재하는데, 대부분의 계란 단백질 테스트가 계란 흰자의 오발부민에 초점을 맞추고 있어 계란 노른자의 존재를 검출하는 데는 효과적이지 않기 때문이다.

미국 및 기타 지역에서 알레르겐 범주의 흥미로운 "특징" 중 하나는 해산물, 어류 또는 조개류 범주와 같이 특정 알레르겐 오염원을 큰 범주로 그룹화한다는 것이다. 일부 항체 원천이 그렇듯이, ELISA 및 LFD 테스트는 범주 내의 특정 종에 특이적일 수 있는 반면 다른 테스트는 더 광범위한 종에 폭넓게 적용될 수 있다. 선택된 테스트가 목적에 부합하고 특정 식품 매트릭스에 존재하는 알레르겐 오염원을 신뢰성 있게 검출할 수 있는지 확인하기 위해 검증을 수행하는 것이 중요하다. 환경샘플의 경우, 알레르겐 함유 식품을 생산한 후 오염된 장비에서 스왑을 사용하여 샘플을 채취한 후 주어진 테스트 키트로 양성 결과가 나오는지 확인하는 과정이 이러한 검증에 포함될 수 있다.

또한 가공이 테스트 시 항체에 의한 표적 단백질의 인지에 영향을 미칠 수 있다. 예를 들어, 식품의 열처리(예: 끓이기, 굽기, 로스팅 등) 또는 고온 세척(예: 스팀 세척)으로 인해 환경 내 알레르겐 잔류물에 대한 테스트의 민감도가 바뀔 수 있다. 따라서 환경 모니터링을 위해 선택된 테스트가 비가공 식품(예: 생 대두 가루)과 가공 식품(예: 초고온 살균 두유)에 있는 알레르겐을 모두 검출할 수 있도록 보장하는 것이 중요하다.

사용자는 발효 식품(예: 간장, 맥주) 또는 효소 반응/화학적 소화를 거치는 식품(예: 일부 유아용 조제 분유에 사용되는 가수분해 단백질)에 대해 특히 주의해야 한다. 단백질이 작은 펩타이드로 심하게 분절될 수 있는 식품 공정의 경우, 전통적인 ELISA 또는 LFD 테스트로 알레르기 유발 식품을 감지하지 못할 수 있다. 그러나 이러한 단백질 단편은 여전히 알레르기 반응을 일으킬 수 있다. 그렇기 때문에, 세척 검증에 사용되는 방법이 목적에 적합하고 사용자의 공정에서 우려되는 알레르겐을 검출할 수 있도록 보장하는 것이 중요하다.

글루텐 및 밀의 검출 또한 여러 가지 어려움이 수반된다. 글루텐은 셀리악병(일반적인 알레르기와는 다른 면역 반응)을 유발하는 단백질로서, 글루텐 과민증이 있는 사람들에게 증상을 유발할 수 있다. 글루텐은 밀, 보리, 호밀 및 그 하위 재배종을 포함한 광범위한 곡물에서 발견되는 주요 단백질이다.

셀리악병과 달리 글루텐을 포함한 밀 단백질에 특이적인 알레르기 반응을 보이는 사람들도 있다. 문제를 더 복잡하게 만드는 것은 일부 테스트 방법의 경우 보리 글루텐에 대한 친화도는 낮지만 밀 글루텐에 매우 특이적인 글루텐 항체를 사용하는 반면 다른 테스트 방법의 경우 밀 글루텐보다 보리 글루텐에 대해 4배 이상 더 큰 반응성을 보이는 항체를 사용한다는 점이다. 밀 글루텐에 특이성을 보이는 항체는, 실제로는 보리 오염에 의한 글루텐의 양이 상당한 경우에도, 글루텐이 존재하지 않는다고 나타낼 수 있다.

반대로, 보리 글루텐에 특이적 반응을 나타내는 항체는 보리 글루텐의 실제 농도가 10ppm일 때 40ppm의 글루텐이 존재한다고 나타낼 수 있다. 따라서 이러한 경우, 선택된 방법이 호밀, 보리 및 밀을 구체적으로 검출하고 정량화할 수 있는지 검증하는 것이 중요하다.

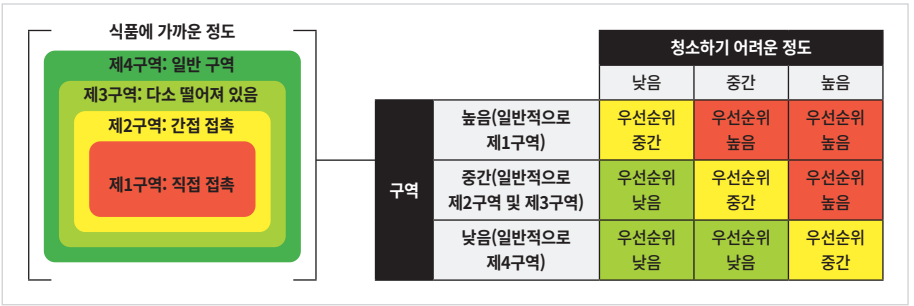
5.4 알레르겐 샘플 채취 프로그램의 개발

5.4.1 샘플 채취 장소의 선정

대부분의 알레르겐 테스트는 생산 라인 가동 전에 제1구역 테스트 지점(직접 접촉 표면)에 대한 세척 직후 유효성 확인 및 검증에 초점을 맞추어야 한다. 시설에 따라 교차 접촉으로 이어질 수 있는 먼지, 액체 및 기타 잔류물 축적 구역을 식별하기 위해 다른 환경샘플 채취 구역에 대한 주기적인 테스트도 실시할 필요가 있다.

일상적인 세척 검증에 대해서는 표면이 오염될 경우 식품에 미치는 영향(위해)과 해당 표면을 적절하게 세척하는 데 따르는 어려움(가능성)을 모두 조사하는 위험 기반 접근법을 사용해야 한다. (그림 3)

그림 3. 알레르겐 검사 시 위험요소가 많은 구역 확인



5.4.2 샘플 채취 빈도와 샘플의 수

식품 직접 접촉 표면인 제1구역과 같은 구역 내 식품 비접촉 표면인 제2구역은 세척하기 어려운 곳으로 판단하여 가장 빈번한 검사가 우선적으로 진행되어야 한다. 식품에서 멀리 떨어진 구역(제3구역 및 제4구역)이나 세척이 매우 용이한 구역(접근이 용이한 매끄럽고 평평한 표면)은 우선순위를 상대적으로 낮게 두어야 한다.

우선순위가 높은 구역(그림 3에서 빨간색 부분)은 높은 빈도(생산 일정에 따라 라인 세척 시마다 또는 주 1회)로 테스트해야 한다. 우선순위가 중간인 구역(노란색 부분)은 주 1회에서 월 1회까지 중간 빈도로 정기 테스트를 실시할 수 있다. 우선순위가 낮은 구역(녹색 부분)은 월 1회 또는 분기 1회 정도의 낮은 빈도로 테스트해야 한다. 식품 및 음료 제조업체는 위험 평가를 기반으로 시험 빈도를 조정함으로써 테스트에 할당된 자원으로 최대한의 위험 감소 효과를 얻을 수 있다.

샘플의 수는 제조 장비/라인의 복잡성과 검사하는 데 필요한 예산에 따라 달라진다. 일부 제조업체는 알레르겐 전환 후의 검증을 위해 정해진 수의 테스트 지점을 선택하지만 편의상 매 시험 주기마다 선택된 지점을 교대로 사용하기도 한다. 그러나 샘플 수와 전략은 품질 팀의 재량에 맡겨야 하며, 계획을 수립하고 그 근거를 시설의 식품안전 계획 또는 HACCP 계획에 문서화해야 한다.

5.4.3 알레르겐 기준값 설정

알레르겐 기준값은 지난 10년간 논쟁의 초점이 되어 왔다. 완제품에서의 글루텐 기준값은 일반적으로 20ppm(20µg/g) 미만으로 받아들여진다.[13] 그러나 셀리악병 및 글루텐 과민증 환자 커뮤니티를 지지하는 이해관계 그룹들은 규정에서 요구하는 수준보다 낮은 기준값(5ppm–10ppm)을 요구하고 있다.

유엔식량농업기구(FAO)와 세계보건기구(WHO)는 국제식품규격위원회(Codex Committee on Food Labeling)의 요청으로 식품 알레르겐 용량 문제를 해결하기 위한 전문가 자문 회의를 소집했다. 이들은 예방적 알레르겐 라벨 표시 및 라벨 표시 면제를 위한 위험 기반 프레임워크에 사용될 참조 용량에 대한 합의된 권고를 개발했다.

이들 권고는 광범위한 이해관계자를 대표하는 전문가들의 합의를 바탕으로 개발된 것이지만, 아직 국제식품규격에 채택되지는 않았다. 일부 국가와 규제 당국은 권장 참조 함량과 위험 기반 접근법을 활용하기 시작했지만, 식품 알레르겐 기준값을 규제를 통해 광범위하게 채택하고 있지는 않다.

완제품 식품의 기준값에 대해서는 합의의 폭이 넓어지고 있지만, 장비 표면 및 환경샘플의 기준값에 대해서는 이해가 부족한 상황이다. 이러한 상황은 식품에 대한 농도 측정 단위(ppm)가 표면에 부적절하게 적용됨으로써 더욱 복잡해지는데, 표면에서는 중량 또는 중량당 부피 측정 단위가 의미가 없기 때문이다. 역사적으로 볼 때, 이는 환경 스왑의 분석결과를 ppm 단위로 제공하는 ELISA 방법을 사용하면서 시작된 것으로 보인다. 출처에 관계없이, 이 관행은 시장에 더 큰 혼란을 야기했다.

그럼에도, 일반적인 검출 능력이 알레르겐 원천에서 유래한 총 단백질의 농도를 기준으로 약 1~5ppm 수준인 것을 감안할 때, 현재로서 최선의 관행은 환경샘플 채취용 신속 테스트 키트(예: LFD)를 사용하여 나온 "미검출" 결과가 알레르기 보유 소비자를 보호하기에 충분히 민감하다고 인정하는 것이다. 이러한 주장은 규제 기관의 명확성이 부족함에도 불구하고 검사 시스템의 환경에 대한 기준값을 설정하는데 매우 실용적인 접근법이다.

5.5 알레르겐 검사 결과를 바탕으로 한 시정 조치

환경 모니터링 프로그램에 따라 실시된 알레르겐 테스트의 결과가 지정된 기준값을 초과할 경우에 취해야 할 즉각적인 시정 조치는 그림 3에 설명된 바와 같이 샘플의 위험도에 좌우된다.

- 높은 위험 (빨간색) 내의 양성 샘플들은 장비를 재세척하고 생산하기 전 다시 검사가 진행되어야 한다.
- 우선순위가 중간인(노란색) 양성 샘플은 생산 제품의 유형에 따라 시정 조치를 결정할 때 약간의 재량을 적용할 수 있다. 해당되는 구역에 대한 재세척이 생산 시작 전에 진행되는 것이 이상적이지만 추후에 해당 구역에 대해 모니터링을 강화하거나 딥클리닝을 진행하는 것도 가능한 대응책이 될 수 있다.
- 낮은 위험 (초록색) 내의 양성 샘플들은 추후 추가적인 세척 스케줄에 따라 세척 후 검사를 진행한다.

장기적인 시정 조치에는 알레르겐 오염의 원인 또는 세척 절차에서의 실패 원인을 찾기 위한 근본적인 원인 분석이 포함되어야 한다.

장기적인 시정 조치에는 아래의 내용이 포함되어야 한다.

- 세척 빈도의 변화
- 세척 절차의 재검증
- 세척 효과 증가 또는 가변성을 제거하기 위한 세척 프로세스의 변화
- 업그레이드 또는 교체가 필요한 장비를 위한 평가
- 세척 향상을 위한 공장 설계 업그레이드
- 원재료 및 성분에 대한 분리 개선

5.6 알레르겐의 오염원 확인

다른 식품안전의 실패와 마찬가지로, 알레르겐 오염원 또는 실패의 원인을 파악하고 재발을 막기 위한 후속 조치를 취하기 위해서는 근원 분석이 요구된다. 여기에는 오염원이 어디인지 알기 어려운 상황이 있을 수도 있다. 이러한 경우 특정 알레르겐에 대한 검사는 ATP 또는 단백질 기반 스왑 검사와 같은 불특정 알레르겐 검사보다 근본적인 원인을 분석하는데 보다 유용하다.

알레르겐 오염원이 명확한(예: 장비에서 생산된 이전 제품에 알레르겐이 존재한 경우) 제1구역 또는 제2구역에서 실패가 발생했다면, 근원 분석은 이전 생산 제품의 식품 잔류물이 왜 적절하게 제거되지 않았는지 판단하는 데 초점을 맞춰야 한다. 시간, 기계적 조치, 화학 물질 농도, 공정 온도(흔히 영문 앞 글자를 따서 TACT라고 한다)의 잠재적 실패와 세척 공정에 중점을 두어야 한다. (그림 4)

추가적인 고려 사항에는 식품 잔류물을 제거하기 어렵게 만드는 과도한 조리와 같은 의도적 또는 비의도적 제조 공정 이탈, 비산 또는 제품 축적을 유발할 수 있는 장비 고장, 원재료 변경 등이 포함될 수 있다.

실패가 제3구역 또는 제4구역에서 발생했다면, 근원 분석은 알레르기 유발 물질과 해당 구역으로의 잠재적 이동 경로에 초점을 맞춰야 한다. 사람의 이동, 제조 공정에서 발생하는 비산, 미세 분말의 이동, 지게차의 이동 패턴 및 기타 원인으로 인해 알레르겐 함유 잔류물이 제조 구역에서 제3구역 및 제4구역으로 이동할 수 있다. 공기 순환 장비 및 팬 역시 알레르겐 성분이 의도치 않게 이동할 수 있는 원인이 될 수 있다.

그림 4. 세척 프로세스 실패의 근본적인 원인을 평가하기 위한 TACT 접근법



5.7 요약

- 영유아와 어린 아이들에게 공중 보건상 심각한 영향을 미칠 수 있는 식품 알레르기는 지난 수년간 증가해 왔다.
- 현재의 식품 수요를 볼 때 알레르겐 프로파일이 서로 다른 식품의 제조를 위해 생산 시설의 공유가 요구될 수 있다. 따라서 알레르겐 관리와 환경 모니터링을 고려하는 강력한 식품안전 프로그램이 필수적이다.
- 식품 제조 시설의 알레르겐 관리 프로그램이 효과적이려면 잠재적인 교차 접촉 구역을 식별하고 모니터링해야 하며, 유효성 확인을 통해 세척 공정이 식품 알레르겐 오염을 효율적으로 최소화하는지 확인할 수 있어야 한다.
- 알레르겐 관리에 대한 검증은 알레르겐 검사를 통해 달성될 수 있다. 여기에는 일반적인 두 가지 접근법을 사용할 수 있다.

  (1) 높은 특이도의 특정 알레르겐 검사 방법은 정성 및 정량 검사에 사용할 수 있다. 이 접근법은 세척 공정의 유효성 확인, 알레르겐 미함유 최종 제품 테스트, 환경 모니터링에 권장된다.

  (2) 불특정 알레르겐 검사 방법은 일반적으로 ATP와 단백질 검사를 사용하며, 검사 시 표면에서 검출되는 ATP와 단백질은 부적절한 세척이 진행되었음을 의미한다.
  이 접근법은 단일 제품에 다양한 알레르겐이 포함된 식품의 제조 또는 세척 공정에 대한 전반적인 평가에 유용하다.
- 테스트 방법의 선정은 검증 측정이 알레르겐 관리 계획을 뒷받침하는지 확인하는 데 도움이 되는 위험 기반 분석을 바탕으로 이루어져야 한다.
- 알레르겐 검출을 위한 검사법은 종종 특정 단백질의 특이적인 인식을 기반으로 한다. 따라서 선정된 테스트가 목적에 부합하고 특정 식품 매트릭스에 존재하는 알레르겐 오염원을 신뢰성 있게 검출할 수 있는지 확인하기 위한 검증을 수행하는 것이 중요하다.
- 현재 알레르겐 기준값에 대한 논쟁이 뜨겁게 불붙고 있다. 가용한 정보를 바탕으로 판단할 때, 환경샘플용 알레르겐 테스트 키트가 일반적으로 보이는 검출 성능은 알레르기 보유 소비자를 보호하기에 충분하다.
- 알레르겐 관리를 위한 환경 모니터링에는 반드시 식품안전 및 HACCP plan의 검증을 지원하는 샘플 채취 계획이 포함되어 있어야 한다. 높은 위험을 가진 구역(제1, 2구역)의 식별은 우선적으로 높은 테스트 빈도로 진행되어야 하며, 낮은 빈도로 검사를 진행하는 중간정도 및 낮은 위험 구역(제3, 4구역)도 고려해야 한다.
- 완전한 알레르겐 관리 전략은 환경 모니터링 프로그램 내에 단기적인 시정 조치와 장기적인 시정 조치를 동반한다. 또한 근원 분석을 통해 알레르겐의 잠재적 오염원을 파악하고 세척 중 알레르겐 제거 실패 및 최종 제품에서의 알레르겐 배제 실패 위험을 식별해야 한다.

환경 모니터링에 대해 자세히 알아보기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring

식품안전 전문가에게 문의하기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring-Support

참고문헌

1. Gupta, R.S., Warren, C.M., Smith, B.M., et al. 2018. The Public Health Impact of Parent- Reported Childhood Food Allergies in the United States. Pediatrics. 2018:142(6):e20181235 **https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30455345/**
2. Taylor, S.L. 2016. Validation and Verification of Allergen Control Plans. Food Allergy Research and Resource Program Effective Food Allergen Management Workshop. Rosemont, IL
3. Jackson, K.D., Howie, L.D., Akinbam, L.J. 2013. Trends in Allergic Conditions Among Children: United States, 1997-2011. National Center for Health Statistics Data Brief. **https://www.cdc.gov/nchs/data/databriefs/db121.pdf**
4. Gupta, R., Holdford, D., Bilaver, L., Dyer, A., Meltzer, D. 2012. The High Economic Burden of Childhood Food Allergy in the United States. J. of Allergy and Clin. Immunol. 131: AB223-AB223. **https://doi.org/10.1016/j.jaci.2012.12.1464**
5. Food Safety News. 2017. Undeclared Allergens a Leading Cause of Food Recalls in U.S. **https://www.foodsafetynews.com/2017/04/undeclared-allergens-a-leading-cause- of-food-recalls-in-u-s/**
6. Ferguson, B. 2018. Testing and Sanitation for Allergen Control. Food Safety Magazine. **https://www.food-safety.com/publications/1-food-safety-magazine/editions/104- february-march-2018**
7. Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (FALCPA). Public Law 108-282 Title II. **https://www.fda.gov/food/food-allergensgluten-free-guidance- documents-regulatory-information/food-allergen-labeling-and-consumer- protection-act-2004-falcpa**
8. Regulation EU No. 1169/2011 of the European Parliament of the council. 2011. Annex II
9. Food Allergy Research and Resource Program (FARRP). International Regulatory Chart. **https://farrp.unl.edu/IRChart/**
10. U.S. Food and Drug Administration. 2022. Questions and Answers Regarding Food Allergens, Including the Food Allergen Labeling Requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Edition 5): Guidance for Industry. **https://www.fda.gov/regulatory- information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and- answers-regarding-food-allergen-labeling-edition-5**

11. United States Food and Drug Administration. 2015. Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food; Final Rule. Verification of Implementation and Effectiveness. § 117.165. **https://www.ecfr. gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-117/subpart-C/section-117.165**

12. Safety Qualify Food Initiative (2012). SQFI Guidance 2.8.3 Allergen Cleaning and Sanitation Practices. Published October 25, 2012

13. Codex Alimentarius. International Food Safety Standards. CODEX STAN 118-1979. Revised 2008. Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten

14. FAO & WHO, Risk Assessment of Food allergens — Part 2: Review and Establish Threshold Levels in foods for the Priority Allergens. Meeting Report. Food Safety and Quality Series No. 15. 2022: p. 152

15. FAO & WHO, Risk assessment of Food Allergens — Part 3: Review and Establish Precautionary Labeling in Foods of the Priority Allergens. Meeting Report. Food Safety and Quality Series No. 16. 2023

16. FAO & WHO, Risk assessment of Food Allergens — Part 4: Establishing Exemptions from Mandatory Declaration for Priority Food Allergens. Meeting Report. Food Safety and Quality Series No. 17. 2024: p. 102

네오젠은 제1판의 이 장에 기여한 Ken Davenport와 Thomas Grace에게 감사를 표하고자 한다.

제6장

지표세균에 대한 환경 모니터링

작성

Kelly Stevens | General Mills
Jean-Francois David | Neogen
Cari Lingle | Neogen

6.1 지표세균에 대한 환경 모니터링의 목적 80

6.2 식품 가공 환경에 존재하는 지표세균과 그 중요성 80
6.2.1 총균수 81
6.2.2 대장균군 82
6.2.3 장내세균 83

6.3 지표세균 샘플 채취 프로그램의 개발 83
6.3.1 샘플 채취 장소 선정 84
6.3.2 샘플 채취 빈도 및 샘플 수 85
6.3.3 데이터 동향 및 분석과 지표세균 기준선 설정 86
6.3.4 지표세균에 대한 기준값 결정 87

6.4 지표세균 테스트 결과에 따른 시정 조치 88

6.5 지표세균 오염원 식별 88

6.6 요약 89

6.1 지표세균에 대한 환경 모니터링의 목적

'지표세균'이란 식품 또는 환경의 전반적인 미생물 상태를 반영하는 생물 혹은 생물군으로 정의된다.[1] 지표세균이 존재한다고 해서 특정 식중독균의 잠재적 존재 여부를 파악하거나 공중 보건 위험에 대해 평가할 수 있는 것은 아니다. 다만 지표세균을 포함하는 환경 모니터링 프로그램의 데이터는 다음과 같은 용도로 사용할 수 있다.

- 가공 장비와 환경의 위생 상태를 결정
- 가공 환경의 미생물 생태학을 이해
- 세척 및 살균 소독의 유효성을 확인하고 검증*
- 공정 제어 단계를 검증
- 공정 후 오염 위험을 평가

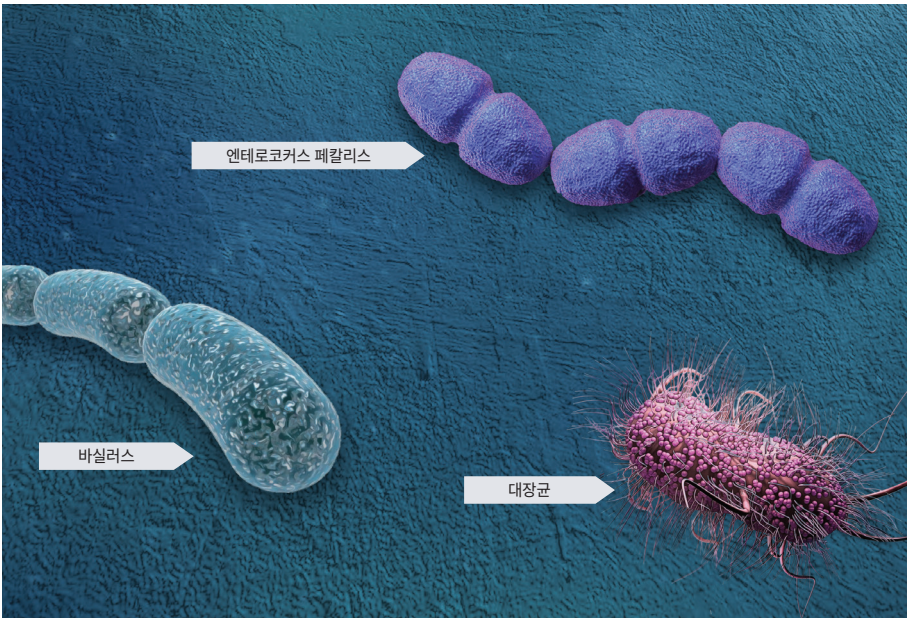
지표세균 테스트는 종종 식품 미생물학자, 품질 보증 담당자 및 기타 관계자로부터 그 역할에 대해 오해를 사기도 한다. 지표세균이 특정 수준 이상으로 검출되면 식중독균이 존재하는 것으로 잘못 추측하는 사람이 많다. 실은, 그 존재(또는 기준치가 넘는 검출량)가 생태학적으로 유사한 식중독균의 존재 위험 증가를 암시하는 미생물을 "식중독 지표균(index organisms)"이라고 한다. 하지만 리스테리아종들을 제외하고 어떤 미생물이 정확하게 "식중독 지표세균"으로 간주될 수 있는지에 대해서는 상당한 회의론이 존재한다.

* 일반적으로 지표세균 테스트는 위생 관리의 유효성을 확인하거나 검증하는 데 사용되는 반면, ATP 테스트(4장 참조)는 세척의 유효성을 확인하거나 검증하는 데 사용된다.

6.2 식품 가공 환경에 존재하는 지표세균과 그 중요성

한때 배설물 오염 또는 잠재적인 식중독균 오염의 징후로 여겨졌던 지표세균은 20세기 초에 식품 미생물 테스트의 대상으로 포함되었다. 지표세균에 대한 테스트는 특정 종을 찾는 것에 한정되지 않고 원재료, 완제품 및 환경에 존재하는 미생물에 대한 폭넓은 시야를 제공한다.

미생물학자들은 제조 공정 제어가 제대로 이루어지고 있다면 지표세균의 수도 제어될 수 있음을 알고 있다. 환경 모니터링 프로그램에 사용될 수 있는 지표세균에는 총균수, 대장균군 및 장내세균 테스트에서 발견되는 세균이 포함된다.



6.2.1 총균수

총균수(Total Plate Count, TPC)는 APC(Aerobic Plate Count), SPC(Standard Plate Count), TVC(Total Viable Count) 또는 MC(Mesophilic Count)라고도 불리며, 국가마다 사용 방법이 약간 다르기는 하지만 가장 일반적인 지표 테스트다. 이러한 방법들은 계수 목적으로 호기성 조건하에서 배양되는 비선택적 영양 배지를 사용한다는 중요한 공통점을 가진다는 점에 주목할 필요가 있다. 이들 방법은 중온에서 산소가 존재하는 환경에서 증식할 수 있는 세균의 총 개체 수에 대한 정보를 제공한다.

TPC는 다양한 분야에 적용할 수 있다. 예를 들어, 총균수는 완제품의 품질 및 잠재적인 부패 위험 모두에 영향을 미칠 수 있다. 지표세균으로 적용될 때, TPC는 표면 또는 샘플의 총 미생물 개체 수에 대한 지표를 제공하는 데 사용된다. TPC 방법에서 명시된 조건하에서 모든 미생물이 회수되는 것은 아니기 때문에 여기에서 "지표(indication)"라는 단어가 사용된다는 점이 중요하다.[2] 또한 TPC는 살균 소독 절차에 대한 유효성 확인 및 검증을 수행하는 데 매우 유용한 방법이다. 특정 임계치를 초과하는 TPC 결과는 일반적으로 특정 환경 또는 장비의 살균 소독이 비효과적이거나 부적절하게 수행되었음을 시사한다.

환경 모니터링 지표로서 대장균군의 활용

대장균군 검출이 배설물 오염의 증거가 아니라는 것이 일반적인 합의이지만, 일부 국가(예: 일본) 및 산업(예: 미국의 낙농업)에서는 식품 내 대장균군에 대한 요건을 부과하고 있다. 예를 들어, 일본의 경우 여러 식품 산업 관련 규제를 볼 때 대장균군에 대한 인식이 잘 정립되어 왔음을 알 수 있다. 따라서 일본에서 대장균군은 생산 환경 모니터링을 위한 지표로 널리 사용된다.

완제품에 존재하는 대장균군은 중요 관리점(CCP)에서 대장균군이 발생하는 드문 경우를 제외하고는 중요 관리점(일반적으로 열처리 단계) 이후의 환경 요인에서 기인하기 때문에, 대장균군에 대한 환경 모니터링은 중요하게 여겨진다. 대장균군이 환경 모니터링에 사용되는 경우, 대장균 검출 수준이 높으면 간혹 후속 식중독균 테스트까지 추가로 수행해야 할 수도 있다. 따라서 장내세균 테스트에 대한 선호도가 증가함에도 불구하고, 환경샘플의 대장균군 테스트는 많은 국가와 산업에서 여전히 보편적일 수 있다.

6.2.2 대장균군

대장균군은 젖당을 발효시켜 산 및/또는 이산화탄소 가스를 생성하는 그람 음성 무포자 간균으로 정의된다. 정확한 정의는 국제적으로 인정되는 표준 방법에 따라 다르다. 전통적으로 대장균의 발견과 대장균군의 존재에서 비롯된 대장균군 테스트는 분변 오염 여부를 밝히기 위한 것으로 여겨져 왔다. 그러나 대장균군에 대한 수십 년간의 연구에 의하면, 일부만이 배설물에서 기인하며 대다수는 환경 오염 물질이 원인인 것으로 나타났다.[3]

대장균군 테스트의 결과는 부적절한 세척, 비위생적 상태 또는 공정 후 오염의 지표로 사용된다. 하지만 중요한 것은 대장균군 테스트가 식품 가공 시설에 존재할 수 있는 미생물의 일부만을 검출한다는 사실이다. 예를 들어, 많은 식품에서 중요 부패 미생물을 대표하는 슈도모나스속 균들은 대장균군 테스트로 검출되지 않는다. 그렇기 때문에, 대장균군 테스트는 다른 테스트(예: TPC)로 확인 가능한 위생 관리 프로그램의 특정 문제를 감지하지 못할 수 있다. 따라서 대장균군 테스트는 살균 소독 절차 및 프로토콜에 대한 유효성 확인 또는 검증을 수행할 때 TPC와 같은 다른 테스트와 함께 사용하는 것이 좋다.

6.2.3 장내세균

장내세균은 모든 대장균군을 포함하는 다양한 그람 음성 박테리아 그룹을 의미한다. 장내세균은 포도당을 발효하여 산 및/또는 이산화탄소 가스를 생성하는 무포자, 산화효소 음성 간균이다. 장내세균에는 살모넬라와 같이 식중독균으로 알려진 속들이 포함되지만, 이 테스트의 목적은 식중독균의 존재 여부를 테스트하는 것이 아니라 지표세균을 테스트하는 것이다. 특정 식중독균의 존재 유무에 관한 정보가 필요한 경우, 지표 테스트에 의존하기보다는 해당 미생물에 대한 특정 테스트를 수행하는 것이 바람직하다.

장내세균 테스트는 부적절한 세척, 비위생적 상태 또는 공정 후 오염을 나타낸다는 점에서 대장균군 테스트와 목적이 같다. 대장균군 테스트 절차와 마찬가지로, 장내세균 테스트도 모든 그람 음성 박테리아(예: 슈도모나스 종들)를 검출하지는 못한다.

6.3 지표세균 샘플 채취 프로그램의 개발

지표세균 샘플 채취 계획의 개발은 미생물 지표, 테스트 방법론, 샘플 채취 방법론 및 미생물 결과 해석에 대한 경험과 샘플 채취 대상 공정 시스템에 대한 지식을 갖춘 숙련자의 주도하에 이루어져야 한다. 샘플 채취 지점, 샘플 채취 빈도 및 채취 시간은 위험도와 가공 일정을 바탕으로 결정되어야 한다. 샘플 채취 계획이 완전히 개발되면, 교육 및 문서화가 뒤따라야 한다.

샘플 채취자 및 데이터 검토자는 샘플을 채취하거나 환경 모니터링 프로그램을 통해 얻은 데이터를 분석하기 전에 항상 교육을 받아야 한다. 교육에는 무균 채취 기술, 적절한 샘플 채취, 올바른 스왑 사용법, 각 테스트 장소에 대한 안전 고려 사항에 대한 이해가 포함되어야 한다. 작업자의 샘플 채취 방식을 관찰하기 위해, 이들에 대한 훈련 및 평가는 가급적 실내 교육보다는 현장 실습 위주로 이루어져야 한다. 샘플 채취자가 부적절하게 샘플을 취급하거나 스왑을 사용하는 경우 혹은 그와 같은 징후를 보이는 경우 재교육을 받아야 한다. 담당자들이 적절한 샘플 채취 기법을 유지할 수 있도록 연례 교육이 실시되어야 한다.

6.3.1 샘플 채취 장소 선정

샘플 채취 장소를 선정하는 첫 번째 단계는 제조 공정을 도표화하고, 가공 단계(예: 충전, 냉동, 슬라이싱), 기능 단위(예: 일반적으로 여러 장비로 구성된 가공 라인), 사용된 자재(예: 스테인리스강, 고무, 고밀도 폴리에틸렌)를 식별하는 것이다. 지표세균 테스트는 살균 소독의 효과 측면에서 중요한 부분을 차지하기 때문에, 샘플 채취 장소의 도표화와 샘플 채취 시에는 제1구역(식품 접촉면) 및 제2구역(식품 접촉면에 인접한 표면)에 초점을 맞추어야 한다. 제1구역 지점에 대한 공정 중 샘플 채취는 공정 제어의 잠재적 손실이나 제품 오염으로 이어질 수 있는 조건을 나타내는 데 사용될 수 있는 정량화 가능한 데이터를 제공한다. 제1구역에서의 공정 중 지표세균 샘플 채취로부터 얻은 데이터는 각 생산 라인의 적절한 가동 시간을 정의하는 데 유용하며, 가동 시간 연장에 대한 과학적 근거를 제공하는 데도 사용될 수 있다.

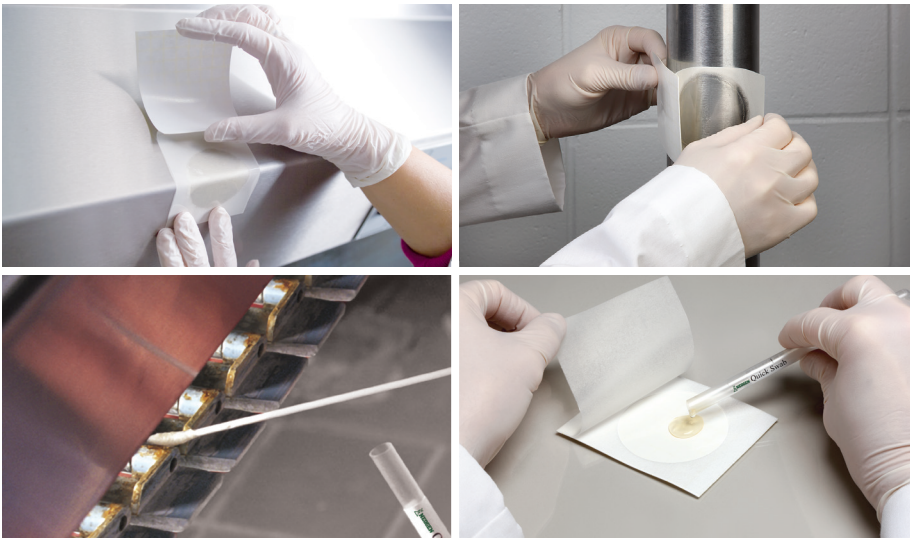
추가적으로, 제1구역과 제2구역에서의 지표세균 테스트는 장비 상태를 모니터링하고 예방적 유지보수 또는 수리 빈도를 정하기 위한 보완적인 방법이기도 하다. 예를 들어, 특정 장소에서 지표세균 수가 증가하는 동향은 개스킷 또는 기타 고무 및 플라스틱 부품을 더 빈번하게 교체해야 함을 시사하는 것일 수 있다.

조사 또는 근원 분석 과정에서 제3구역을 지표세균 샘플 채취 계획에 포함하는 것이 유용할 수 있는데, 이들 지점의 경우 표적 박테리아의 수준이 변동될 가능성이 높고 이로 인해 동향이 불규칙해질 수 있기 때문이다.

식중독균 테스트를 위한 샘플 채취의 장소와 유사하게(제8장 참조), 지표세균 샘플 채취 장소는 청소 및 살균 소독이 용이하거나 항상 허용 가능 한계치를 충족하는 장소보다는 잠재적인 문제를 식별할 수 있는 곳을 선정해야 한다. 예를 들어, 크고 평평한 스테인리스강 표면은 일반적으로 세척 및 살균 소독이 쉽지만(따라서 최적의 테스트 지점이 아닐 수 있음), 직물 소재 벨트는 세척 및 살균 소독이 상대적으로 어렵다. 샘플 채취 계획에는 각 가공 단계의 대표적인 지점뿐만 아니라 장비 제작에 사용된 각기 다른 유형의 재료를 포함하는 지점도 포함되어야 한다.

샘플 채취 장소를 선정한 후에는 각 장소에서의 샘플 채취에 적합한 도구를 정해야 한다. 접근하기 어려운 작은 틈새나 홈인 경우, 스왑이 최선의 선택일 수 있다. 더 넓은 구역의 경우, 더 큰 기계적 작용을 통한 보다 효과적인 채취가 가능한 스펀지가 가장 좋을 것이다. 낮은 균수가 예상되어 민감도가 더 높은 테스트 방법이 요구되는 세척이 용이한 평평한 표면의 경우, 미생물 배지를 표면에 직접 접촉시키는 방법을 사용할 수 있다. (그림 1)

그림 1. 네오젠® Petrifilm® Plates를 사용한 직접 접촉 및 스왑 샘플 채취의 예



6.3.2 샘플 채취 빈도 및 샘플 수

대개 검증 활동을 목적으로 설계되는 환경 모니터링 프로그램의 일환으로 이루어지는 지표세균에 대한 샘플 채취의 빈도는 위험도를 바탕으로 정하고, 생산 제품의 유형(즉석 섭취, 즉석 조리 또는 원료, 수분 활성도의 높낮음), 각 공정 단계의 위험 수준 및 다음과 같은 가공 환경별 기타 요소를 고려해야 한다.

- 공정 치사율
- 살균 소독 빈도
- 시설 특성
- 교차 오염 가능성

공정 중 샘플 채취의 빈도는 생산 제품의 미생물 민감성, 원재료의 미생물 부하 및 원재료의 정상 균총에 의해서도 영향을 받는다.

위험 기반 샘플 선정 접근법은 가용한 모든 샘플 채취 지점 중 일부만 테스트하도록 해야 하지만 환경 또는 살균 소독 절차에 대한 제어를 검증할 수 있어야 한다.

살균 소독 효과의 검증에 사용하는 경우, 샘플 채취는 결과의 동향 분석 및 문제의 조기 식별이 가능하도록 살균 소독 주기 후와 생산 시작 전에 매번 실시해야 한다. 생산 장비가 복잡하거나 접근하기 어려운 부분이 있는 경우, 식품 가공을 시작하기 전에 장비가 작동하는 동안 샘플을 채취하는 것이 도움이 될 수 있다. 따라서 일부 장비(예: 컨베이어 벨트)는 샘플 채취 전에 일정 시간(예: 15분) 동안 가동해야 할 수 있다. 이로 인해 살균 소독 후 제자리에 남아 있던 잔류 미생물이 샘플 채취 시에 추출될 가능성이 높아질 수 있다.

기준을 벗어난 결과(특히 대장균군 및 장내세균에 대한 결과)가 나오는 경우 샘플 채취 횟수를 늘려야 한다.

이 절에서는 지표세균 테스트를 활용하는 일상적인 (검증을 위한) 환경 모니터링 프로그램의 샘플 채취 빈도에 대한 고려 사항을 설명했다.

그러나 지표세균 테스트는 특정 고위험 장비에 대한 살균 소독 절차의 유효성 확인을 위한 필수적인 도구이기도 하다. 다른 장에서 상세히 설명한 것처럼, 세척 및 살균 소독의 유효성 확인은 복수의 테스트 방법(예: ATP, 지표세균 및 가능한 식중독균 테스트)을 포함할 수 있다.

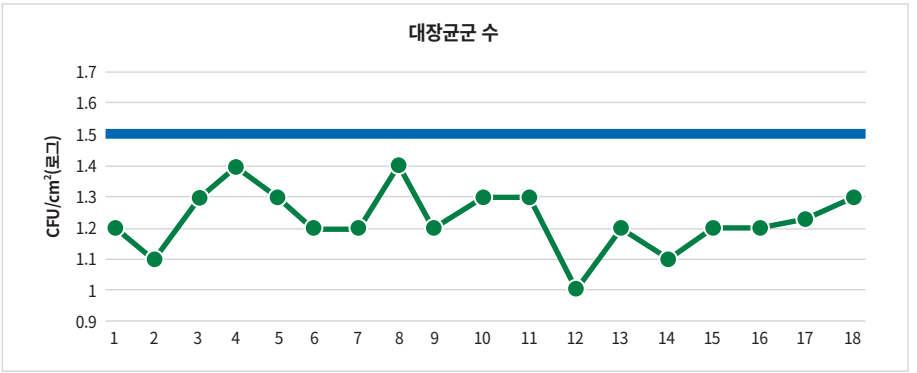
6.3.3 데이터 동향 및 분석과 지표세균 기준선 설정

지표세균 테스트에서 얻을 수 있는 정량적 결과는 분석을 거쳐 기준선을 결정하고 동향을 시각화하는 데 사용될 수 있다는 점에서 특히 유용하다. 동향과 특정 문제를 식별하고 적절한 수정 및 시정 조치가 이루어지도록 하기 위해 데이터 분석을 정기적으로 실시해야 한다. 예를 들어, 분석을 자주 수행함으로써 지표세균 수의 증가 동향을 식별하고, 시설에 이상이 발생하기 전에 조치를 취할 수 있다. 또한 장기 분석은 계절적 영향에 대한 이해를 증진하고 운영 및 제품 개선을 위한 기회를 식별하는 데 유용할 수 있다.

기준선은 살균 소독 프로그램이 공정/시설 전반에 걸쳐 일관되게 제공할 수 있는 결과를 나타내기 때문에, 살균 소독의 효과 측면에서 기준을 벗어난 결과를 드러내는 데 사용될 수 있다. 기준선은 각 테스트 지점에서 연속적인 살균 소독 주기 후에 샘플을 채취하는 등 여러 가지 방법으로 결정할 수 있다. 그런 다음 결과를 공정 관리도에 표시하여 기준선을 설정할 수 있다. (그림 2)

중요한 점은 지표세균 테스트 데이터의 공식 검토 빈도를 포함하여 동향 분석에 대한 구체적인 지침이 지표세균 테스트를 위한 표준운영절차(SOP)에 포함되어야 한다는 것이다.

그림 2. 대장균군 수 및 살균 소독 후 기준선의 예



6.3.4 지표세균에 대한 기준값 결정

지표 미생물에 대한 허용 한계는 각각의 샘플 채취 장소에 대해 설정해야 한다. 한계는 기준선 수준 및 과거 데이터를 활용하는 등 여러 가지 방법으로 결정할 수 있다.

살균 소독 후에는 표면에서 검출되는 지표세균의 수준이 낮을 것으로 예상된다. 캘리포니아아몬드 협회(California Almond Board)의 지침(표 1)에서는 해당 산업에 적절하고 달성 가능한 지표세균 수준을 제안하고 있다. 허용 가능 한계를 초과하는 수준의 지표세균이 존재하는 경우, 공정 제어 손실 및 잠재적 제품 오염을 초래할 수 있는 조건이 형성될 수 있다.

표 1. 살균제 사용 전/후 장비 세척에 권장되는 지표세균 한계치(Almond Board of California 제공)[4]

지표세균 정량 테스트	목표/허용 한계치	열처리 후 살균제 사용 전 (CFU/40 in^2 [250 cm^2])	열처리 후 - 살균제 사용 후 작업 전 (CFU/40 in^2 [250 cm^2])
총균수	목표	<100	<10
	허용 가능	<500	<100
대장균군	목표	<10	<10
	허용 가능	<100	<50
총 장내세균	목표	<10	<10
	허용 가능	<100	<50

살균 소독의 개선, 장비 수리 및 공정 변경을 통해 새로운 기준선과 더 낮은 허용 한계를 적용할 수 있다.

6.4 지표세균 테스트 결과에 따른 시정 조치

시정 조치에 대한 문서는 취해진 조치, 해당 조치의 결과, 조치 날짜 및 관련 인력의 이름을 포함해야 한다. 중대한 편차가 있을 경우, 샘플 채취 계획의 재평가와 샘플 채취 방법에 대한 인력의 재교육을 실시해야 한다. 시정 조치가 이행되면, 부적합이 발생한 구역의 전략적 장소에서 추가 샘플 채취를 수행하여 시정 조치의 효과를 확인해야 한다. 이에 더해, 유사한 조건이나 위험이 발생할 수 있는 장소 또는 생산 라인에 대해서도 시정 조치를 취해야 한다.

부적합이 발견되었을 때만 시정 조치를 취하는 것은 아니다. 품질 또는 공정 개선을 위해서도 시정 조치를 실시할 수 있다. 공정 중 샘플 채취의 결과는 계절적 영향, 원재료의 비정상적인 미생물 부하 또는 수리가 필요한 장비에 의해 영향을 받을 수 있다.

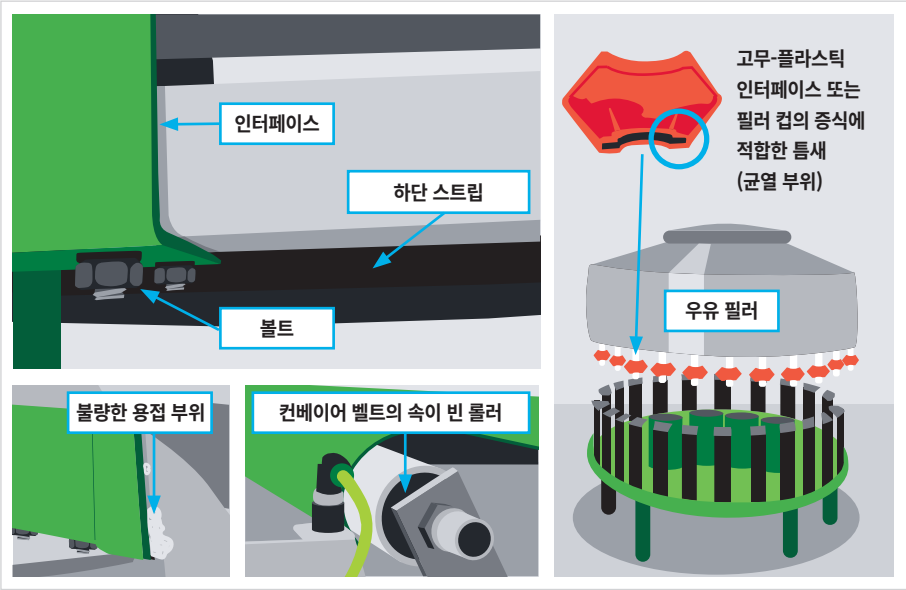
계절적 영향으로 인한 시정 조치의 예는 다음과 같다. 겨울에는 8시간 가동 후에야 장비 청소가 필요한 수준으로 라인의 미생물 부하가 증가한다. 하지만 여름에는 같은 장소에서 단 4시간 만에 동일한 미생물 부하 수준에 도달할 수 있다. 따라서 해당 생산 라인의 여름철 세척 빈도를 늘리는 것 또한 공정 개선일 수 있다.

6.5 지표세균 오염원 식별

지표세균은 식품 생산 환경 전반에 걸쳐, 더 넓게는 자연계에 보편적으로 존재한다. 일반적으로 지표세균의 오염원은 생산 구역 외부 또는 공정 용수(음용수)로부터의 교차 오염이다. 제1구역과 제2구역으로 유입되는 지표세균은 대부분 식품 성분 및 원재료에서 유래되었을 가능성이 가장 높다. 지표세균 수준 상승의 원인을 평가할 때는 시설에서 발생할 수 있는 모든 이례적인 활동(예: 시공 작업, 인접 라인의 신제품 생산 가동 등)을 고려하는 것 또한 중요하다. 새로운 활동, 장비, 살균제 변경 또는 인력 변화도 지표세균 수 증가의 원인일 수 있다.
또한 지표세균 수의 산발적 증가는 장비 고장이나 부적절한 세척에서 비롯될 수 있다. 개스킷의 균열 또는 컨베이어 벨트의 파손과 같은 장비 고장은 증식에 적합한 틈새 또는 서식지의 생성으로 이어질 수 있다. (그림 3)

정기 청소 시에 모든 장비와 기계를 분해하지 않거나 청소하기 어려운 구역이 존재할 경우, 바이오필름이 형성되어 제품 오염을 유발할 수 있다. 이러한 문제들은 일반적으로 세척 및 살균 소독 SOP의 유효성 확인 중에 식별되어야 하지만, 때로는 지표세균을 대상으로 하는 검증 목적 샘플 채취를 통해 파악되기도 한다.

그림 3. 장비 내 잠재적으로 증식에 적합한 틈새의 예



6.6 요약

강력한 환경 모니터링 프로그램을 구현하려면 지표세균 테스트를 포함해야 하며, 특히 살균 소독 후와 제1구역 및 제2구역 표면에 대한 테스트가 중요하다. 지표세균 테스트(총균수, 대장균군, 장내세균)는 살균 소독 활동의 효과를 검증하고 공장 운영 조건이 통제하에 있는지 여부를 확인하는 데 사용될 수 있다.

지표세균의 존재가 식중독균의 존재를 의미하는 것은 아니지만, 정의된 허용 한계를 초과하는 수준은 세척 및 살균 소독이 불충분하거나 운영 조건이 부적절하다는 것을 나타낼 수 있다. 지표세균 테스트는 잠재적인 제품 오염 문제를 식별하고 예방하기 위한 조기 경고 시스템의 역할을 할 수 있다. 결과치가 설정된 제어 한계를 초과하는 경우, 시설은 적절한 시정 조치를 취하고 해당 조치와 그 결과를 문서화해야 한다.

환경 모니터링에 대해 자세히 알아보기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring

식품안전 전문가에게 문의하기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring-Support

참고문헌

1. Chapin, T.K., Nightingale, K.K., Worobo, R.W., Wiedmann, M., Strawn, L.K. 2014. Geographical and Meteorological Factors Associated with Isolation of *Listeria* Species in New York State Produce Production and Natural Environments. J. Food Prot. 77: 1919-1928. **https://doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-14-132**

2. Salfinger, Y., Tortorello, M.L., American Public Health Association. 2015. Compendium of methods for the microbiological examination of foods (5th ed.). Washington, DC: American Public Health Association.

3. Martin N.H., Trmčić, A., Hsieh, T., Boor, K.J., Wiedmann, M. 2016. The Evolving Role of Coliforms As Indicators of Unhygienic Processing Conditions in Dairy Foods. Front. Microbiol. 7:1549. **https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5043024/pdf/ fmicb-07-01549.pdf**

4. Almond Board of California. Preventing *Salmonella* Recontamination: Pathogen Environmental Monitoring Program Guidance Document. **https://www.almonds.com/ almond-industry/processors-and-suppliers/processing-safe-product/pem**

제7장

부패 미생물 환경 모니터링

작성

Randy Worobo | Cornell University Department of Food Science
Abigail Snyder | Cornell University Department of Food Science
Cari Lingle | Neogen

7.1 부패 미생물 환경 모니터링의 목적 92

7.2 부패 미생물 및 식품 가공 환경에서의 중요성 92
7.2.1 효모 및 곰팡이 93
7.2.2 총균수 93
7.2.3 유산균 93

7.3 부패 미생물 샘플 채취 프로그램의 개발 95
7.3.1 샘플 채취 장소 선정 96
7.3.2 샘플 채취 빈도 및 샘플 수 98
7.3.3 부패 미생물 관리를 위한 데이터 동향 및 분석 99
7.3.4 부패 미생물의 기준값 설정 101

7.4 부패 미생물 결과에 따른 시정 조치 101

7.5 부패 미생물의 오염원 파악하기 102

7.6 추가 고려 사항 103

7.1 부패 미생물 환경 모니터링의 목적

식품업체는 환경 모니터링을 통해 사후 관리가 아니라 사전 예방차원에서 미생물에 의한 오염을 관리할 수 있다. 이는 품질 관리 시스템에서 특히 유용한데, 부패는 종종 산발적으로 일어나며 일관된 기준 측정 없이 인식되지 않은 상태로 장기적인 문제를 발생시킬 수 있기 때문이다.

가공업체에서는 제조 환경에서 발생 가능한 미생물에 의한 품질 저하 문제를 제어하고자 하기 때문에 환경 모니터링은 위생 관리 절차를 검증하는데 자주 사용된다. 부적절한 환경 위생은 의도하지 않은 미생물에 의한 부패 위험을 증가시킨다.

7.2 부패 미생물 및 식품 가공 환경에서의 중요성

식품 가공 환경은 살균 처리된 곳이 아니며, 이러한 환경에 서식하는 미생물은 제조된 식품을 증식을 위한 기질로 사용하는 것에 잘 적응한다. 이 적응은 교차 오염 발생 시 부패 위험이 증가한다.

또한 시설별 부패 미생물들은 종종 시설별 생산 제어에 견디도록 적응된다. 예를 들어, 내열성 세균 및 진균은 열처리 공정이 있는 제품과 시설에서 더 자주 검출된다. 방부제에 내성이 있는 효모는 이러한 방부제를 사용하는 시설에서 더 자주 검출된다. 광범위하지 않은 살균제의 장기적인 사용이나 미흡한 청소 관행 또한 환경 부패 미생물의 수준을 높일 수 있다. 이에 더해, 선택적 압력이 작용하면 문제성 부패 미생물의 환경 내 서식지가 발생할 수 있다.

미생물에 의한 부패는 유통기한을 단축시키고 관능적 품질을 떨어뜨리며 경우에 따라 제품 리콜이나 시장 철수를 야기할 수 있다.[1] 이러한 결과는 경제적 및 소비자 인식에 중요한 영향을 미치기도 한다. (그림 1)

특정 생산 방법 또는 제품 유형은 특정 부패 미생물과 관련되어 있다. 따라서 시설은 공장 환경에 대한 내성이 가장 강한 부패 미생물을 고려하여 어떤 환경 모니터링 전략이 더 적절한지 결정해야 한다. 즉, 특정 유형 또는 계열의 미생물에 초점을 맞춘 표적화된 전략을 채택할지 아니면 관련 지표세균에 의존하는 보다 일반화된 전략을 채택할지 결정해야 한다. 예를 들어, 고온 충진 설비에서는 환경 모니터링 프로그램의 일환으로 내열성 곰팡이를 다룰 수 있다.

특정 부패 미생물을 식별할 때는 불활성화 공정에 대한 부패 미생물의 복원력, 배합 조건에 대한 내성, 시설의 원재료에 대한 친화성을 평가해야 한다. 관련 부패 미생물은 종종 분류법, 기능 및 검출 방법의 조합에 의해 분류된다. 일반적으로 사용되는 그룹에는 효모 및 곰팡이, 총균수 및 유산균이 있다.

7.2.1 효모 및 곰팡이

효모와 곰팡이는 여러 가지 가공 및 합성 공정에서 내성이 강한 부패성 진균류이다. 효모와 곰팡이는 극도의 열악한 환경 조건 속에서도 지속적으로 증식할 수 있는 것으로 알려져 있다.

페트리 접시 또는 현미경에서 균과 비슷하게 보이는 진핵생물인 효모는 내산성이 강하며 높은 수분 활성도와 살균 주스, 시럽, 잘게 썬 과일과 요거트 등 고당도 식품군과 연관되어 있다. 효모의 오염은 식음료 또는 가공/세척 기구 혹은 불충분한 위생 시설로 인해 종종 발생한다.

사상균류(곰팡이)는 낮은 pH, 수분활성도에 내성이 강하며, 일부는 강한 내열성을 지닌다. 이들은 특히 유통기한이 길거나 ESL 제품과 같이 증식이 빠른 다른 부패 미생물을 제어하기 위한 공정 처리가 된 식품군과 관련된다. 곰팡이의 오염은 포자의 높은 에어로졸화 특성으로 인해 공기를 통해 빈번히 발생하며, 모든 부패 미생물과 관련된 다른 메커니즘에도 영향을 미친다.

7.2.2 총균수

총균수(보다 정확하게는 총 호기성 균의 수)는 중온의 호기성 환경에서 적절한 영양분이 있는 비선택적 배지에서 회수되어 배양할 수 있는 모든 미생물을 일컫는다.[2] TPC는 일반적인 위생 관리의 지표로 사용할 수 있으며 가공 환경의 총 미생물 부하를 평가하는 데 사용하기도 한다.

이를 활용한 검출은 일부 부패 미생물 종만 증식하는 식품군보다는 다양한 종류의 부패 미생물이 공생하는 부패가 쉬운 제품과 관련이 깊다. 총균수의 결과는 증식 속도가 느린 곰팡이보다는 대개 세균의 생장에 의해 결정된다.

환경 오염에 민감한 가공 환경을 설계할 때도 TPC 평가를 통해 편익을 얻을 수 있다. 충진 부위, 냉각수 저장소 및 생산 라인에서 세척하기 어려운 틈새 등이 이와 같은 환경에 포함된다.

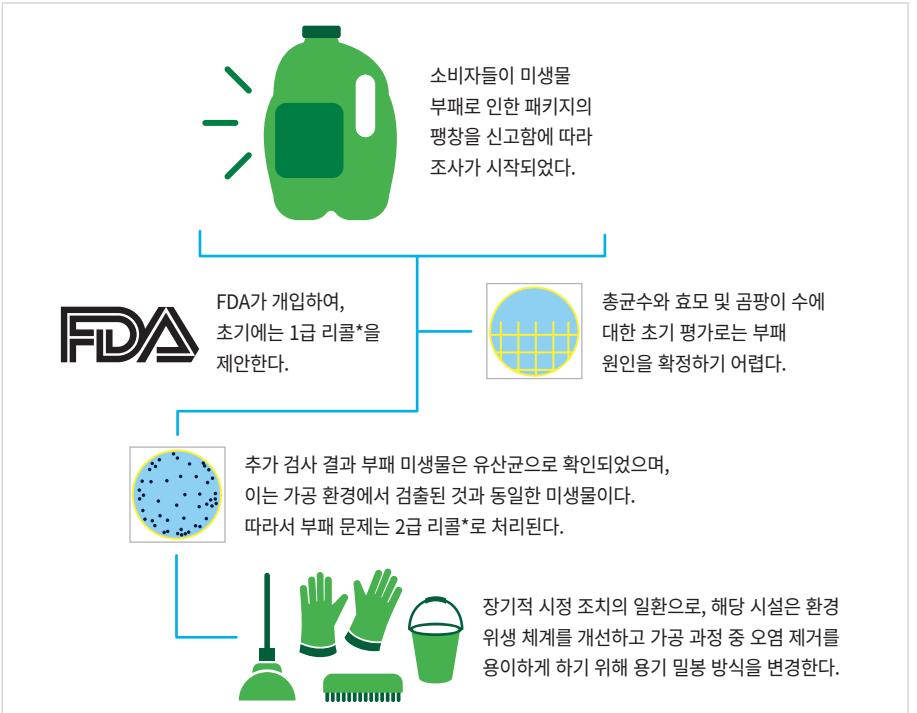
7.2.3 유산균

유산균은 신선한 육류 및 육류 제품, 신선한 과일 및 가스치환포장 육제품, 맥주 및 포도주와 같은 즉석섭취식품의 부패를 유발하는 다양한 균들의 집합을 나타낸다.[2] 부패는 미생물이 증식하는 과정에서 생산하는 이취 대사 산물, 특히 미생물 성장 중에 생산되는 젖산으로 특정지어진다.

정상발효 유산균은 대사 활동의 부산물로 젖산만을 생산하는 반면, 이상발효 유산균은 젖산, 초산, 이산화탄소 및 기타 대사산물을 생성한다.

유산균은 육류 산업에 있어 중요한 관리 대상이며, 육류는 일반적으로 유산균 부패와 관련된 식품이다. 육류/유산균은 가장 연구가 많이 된 식품군/부패 미생물 관계 중 하나이며 품질 손상에 관한 특성은 깊이 연구되어 왔다.
유산균 증식으로 인한 부패는 이상 발효 균주 중 이산화탄소 생산으로 인한 맛과 향기, 점액(덱스트란) 형성 및 포장 팽창에 의해 인지될 수 있다. 유산균은 어디에나 존재한다. 유산균 오염은 환경에서 비롯되지만, 강력한 환경 위생 관리 및 도구/용기의 살균 소독과 유통 기한 중의 저장 조건 관리를 통해 완화할 수 있다.

그림 1. 부패로 인한 리콜 타임라인(가상의 미국 식품제조업체)



* **1급 리콜**: 예측 가능하게 심각한 건강 문제나 사망을 초래할 수 있는 위험하거나 결함이 있는 제품
2급 리콜: 일시적인 건강 문제를 일으킬 수 있거나, 심각한 성격의 위협을 아주 경미한 수준으로 초래할 수 있는 제품[3]

7.3 부패 미생물 샘플 채취 프로그램의 개발

규정 기반의 환경 모니터링 프로그램은 단기적으로는 문제가 되는 부분을 표적화하여 부패 문제를 줄이고, 장기적으로는 추적 및 동향 분석을 통해 품질 위협을 관리할 수 있다. 이는 근본적인 원인 분석에 도움이 되며 정책 자체의 실패와 정책 실행과정에서의 실패를 구별하는 데 도움이 된다. 샘플 채취 계획은 다음과 같은 몇 가지 요소를 기반으로 구성되어야 한다.

- 적절한 미생물 표적의 확인
- 샘플 채취 장소 선택
- 샘플 채취 빈도 결정
- 실행 가능한 기준값 및 관련 시정 조치 수립

샘플 채취 프로그램은 설비에 적용 가능해야 하며, 이러한 매개변수에 대한 결정에는 식품 품질관리팀의 여러 구성원이 참여해야 할 수 있다.

또한 설비 상에서 부패 미생물을 검출하는데 가장 적합한 방법을 고려해야 한다. 쉽게 에어로졸화되는 포자를 생성하는 곰팡이를 표적으로 삼는 시설은 포자 부하를 모니터링하기 위해 공기 중 샘플 채취 방법을 고려할 수 있다. (그림 2)

공기의 질은 정량적 공기 샘플 채취 또는 낙하세균 검사법을 사용하여 평가할 수 있다. 모니터링 계획을 개발할 때 샘플 채취 위치와 시간을 고려해야 한다. 높은 공기 순환도, 고감도(노출 제품) 또는 고농도 미생물 오염(예: 원료 혹은 제품 하역장 등)이 존재하는 곳들은 적절한 공기 샘플 채취를 시행할 수 있는 위치이다.

표면상의 환경 모니터링은 스펀지를 사용하여 직접 혹은 간접적으로 수행할 수 있다.

그림 2. Neogen® Petrifilm® Plates를 사용한 공기 중 샘플 채취의 예



직접 접촉 방식은 식품과 접촉하지 않은 표면에서 미량의 미생물을 검출하기 위한 신속하고 간편한 방법이다. 그러나 더 큰 표면적의 표본 추출이 요구되는 경우, 일반적으로 스왑이나 스펀지를 사용하는 간접 접촉 방법을 사용할 수 있다.

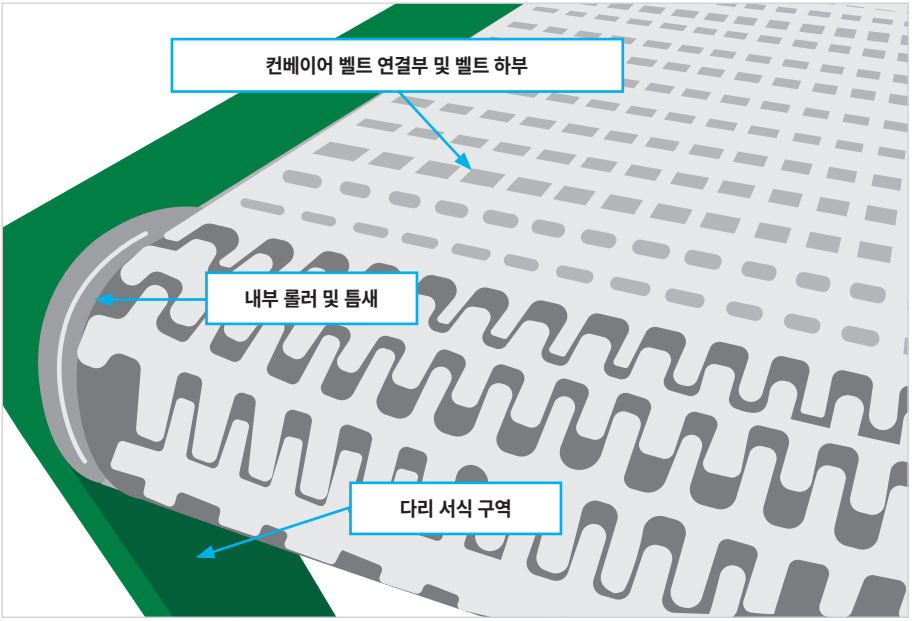
간접 방식으로는 추가적인 샘플의 가공이 가능하다. 내열성 부패 미생물을 선택하기 위해 배경 세균수를 줄일 목적으로 플레이팅 전에 샘플에 열 충격을 가할 수 있다. 또한 이 방법은 여러 미생물이 타깃인 경우 여러 배지에 플레이팅 할 수 있다.

7.3.1 샘플 채취 장소 선정

구역 선정은 환경샘플 채취 계획의 타깃과 목표를 기반으로 해야 한다. 부패 미생물을 대상으로 하는 환경 모니터링 계획은 살균 소독 절차의 검증 또는 환경 내의 특정 부패 미생물을 대상으로 하는 "검출 및 파괴"기술로 사용될 수 있다. 두 가지 목표 모두 동일한 계획을 통해 해결될 수 있지만 주요 목표는 절차의 측면에 영향을 미칠 수 있다.

샘플 채취 장소의 주요 목록을 개발해야 하며, 모니터링을 실시하는 날마다 해당 구역에서 하위 집합을 검사해야 한다. 특정 장소가 문제가 많거나 살균 소독의 효능을 나타내는 지표 역할을 하는 경우, 무작위로 선정된 하위 집합 내에서 해당 장소들에 대해 더 빈번하게 교대로 테스트를 수행할 수 있다. 주기적으로 주 목록을 재평가하고 목록에 추가해야 할 관련 샘플 채취 장소에 대한 대안적 의견을 수렴하는 것이 좋다. 또한 직원들을 대상으로 샘플 채취 계획의 설명에 따라 구체적으로 어디에서 샘플을 채취해야 하는지에 대한 교육을 실시해야 한다. 그림 3은 동일한 장비에서 여러 개의 관련성이 높은 장소를 식별하는 방법을 보여준다.

그림 3. 장비 한 대에서 여러 샘플 채취 장소의 예시



살균 소독의 유효성 확인은 청소하기 어려운 구역에 대한 타깃 검사와 함께 구역을 다양하게 변경함으로써 이루어진다. 환경으로부터 특정 부패 미생물을 제거하기 위한 접근법을 찾고 파괴하기 위해 부패 미생물과 관련된 오염 기작과 오염원에 대해 알고 있어야 한다.

리스테리아를 타깃으로 하는 샘플 채취 구역은 작은 틈새이지만, 일반적으로 넓은 지역을 스왑하는 것은 부패를 예방하기 위한 환경 모니터링 프로그램을 향상시키는 것으로 나타났다. 환경 스왑은 부패 미생물 및 식중독균 또는 그 지표세균이 하나의 샘플에서 검출될 수 있기 때문에 이중 목적을 제공할 수 있다. 그러나 식중독균 검출의 일환으로 증균을 위해 스왑(또는 더 흔하게는 스펀지)를 사용하는 경우, 해당 샘플을 분할하여 지표세균 및/또는 부패 미생물 테스트에 사용해서는 안 된다. 또한, 일부 경우에는 샘플 채취 장소의 선정이 선택된 구역에 따라 식중독균 환경 모니터링 프로그램과 부패 미생물 환경 모니터링 프로그램 간에 다를 수 있다.

부패 미생물을 제어하기 위해 샘플 생산 구역에서 점점 멀어지는 방향으로 샘플을 채취하여 교차 오염을 방지할 수 있다. 식품 접촉 표면 바로 위에 있는 오버헤드 파이프 및 냉각수 저장소와 같은 제2구역 표면, 그리고 팬 블레이드 및 공기 흡입구와 같은 제3구역 표면은 모두 시설에 따라 문제성 부패 미생물이 서식할 수 있는 경향이 높은 구역이다.

또한 제1구역의 표면은 부패 미생물을 대상으로 한 환경 모니터링 프로그램에 쉽게 포함될 수 있으며 그 결과는 안전과 관련된 살균 소독의 개입에 대한 정보를 제공한다. 표 1에는 4개 구역 모두에서 발생하는 처리 시설에서 공통적으로 문제가 되는 구역의 목록이 나와 있다.

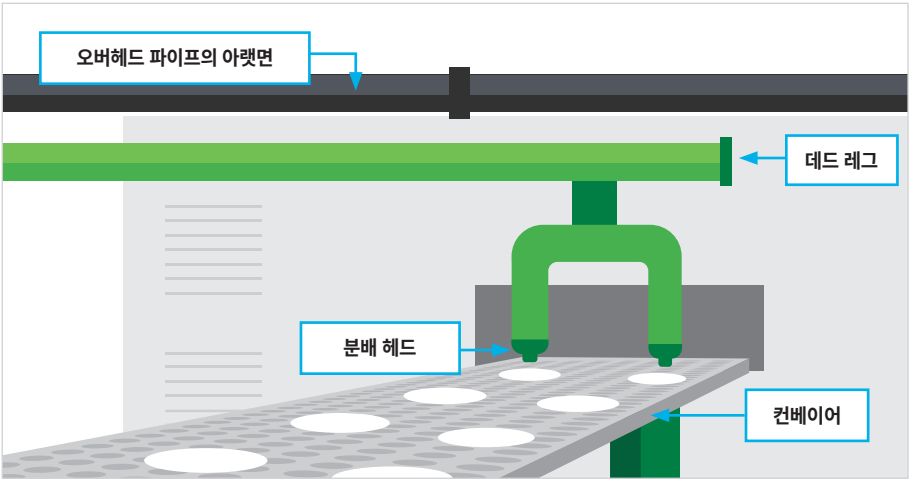
표 1. 부패 미생물 서식지와 연관된 샘플 채취 장소들의 예시

장소	품질 저하 요인	구역
사용되지 않는 관	난류가 없을 시 부패 미생물과 효모가 증식 및 축적될 수 있다.	**1**
컨베이어	제품과 직접 접촉하며 빈 롤러, 용접, 미세 균열이 포함된 복잡한 장비. 또한, 청소 작업 중 과도한 양의 스프레이 작업은 설비를 오염시키고 교차 오염을 유발할 수 있다.	**1+**
냉각수 저장소	바이오필름의 형성은 고온 충진 혹은 레토르트 제품의 공정 후 오염에 영향을 줄 수 있다.	**2**
팬 날개	곰팡이 포자 및 먼지 입자가 축적되면 생산 환경의 공기 흐름을 통해 순환된다.	**3**
환기구		
쿨러씰/개스킷	부패 미생물의 서식지. 특히 철저한 세척 및 소독을 하지 않는 한 제거하기 어려운 기기와 관련된 곰팡이의 서식지	**3**

아래 그림에서, 구워진 제품이 컨베이어 오븐을 빠져나가는 동안 토핑이 디스펜서를 통해 그 위에 추가된다. 라인 위에는 생산 시 응결이 형성되는 오버헤드 파이프가 있다.

그림의 화살표는 이 생산 구역에서의 부패 미생물에 대한 잠재적 샘플 채취 지점을 나타낸다.

그림 4. 제1구역, 2구역에서 부패 미생물 샘플 채취 장소의 예



7.3.2 샘플 채취 빈도 및 샘플 수

각 모니터링 날짜에 취한 샘플의 수는 프로그램 시행의 실용성 뿐 아니라 시설의 규모와 복잡성에 기반 해야 한다. 샘플 채취 빈도는 품질 관리 실패의 잠재적 위험요소에 기반해야 하며 초과 수준의 기준값에 대해 미리 설정해 두어야한다.

환경 모니터링 결과 살균 소독 상태가 좋지 않거나 미생물 서식지가 빈번하게 나오는 시설은 샘플 채취 빈도를 증가시켜야 한다. 식품안전 및 품질 팀이 얼마나 자주 결과가 평가되어야 하는지를 결정할 때도 동일한 위험 평가가 사용되어야 한다. 대안으로, 살균 소독의 시점 또는 품질 편차를 방지하기 위해 추가 모니터링이 필요할 수 있는 고위험 가공 활동의 시점을 고려하여 샘플 채취 빈도를 설정할 수도 있다.

설비에 따라 계절적으로 또는 간헐적으로 샘플 채취를 조정해야 할 수도 있다. 예를 들어, 봄철에 대기 중 곰팡이 포자의 농도가 증가하고 충진 단계에서 곰팡이에 민감한 제조업체가 이에 따른 조정을 시행할 수 있다. 공동 작업장에서 여러 SKU를 처리하는 공동 포장업자 및 시설은 문제가 있는 부패 미생물의 유입 혹은 그 성장 인자 등이 민감한 제품으로 유입되는 것을 방지하기 위해 대안으로 샘플 채취 일정을 완화 전략의 일부로 고려할 수 있다.

일반적으로 품질 관리를 위한 기준으로 가공 공간 100제곱미터당 스왑 1개를 사용할 수 있지만, 더 많은 스왑을 사용하는 것이 보다 유리할 수도 있다.

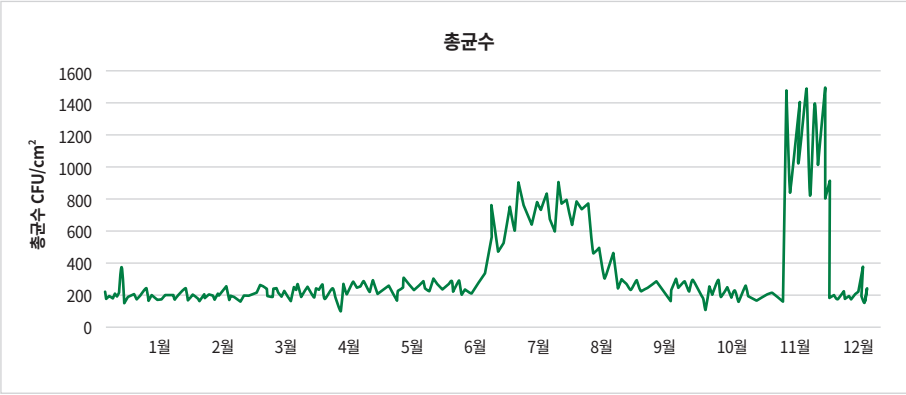
대부분의 경우, 샘플 채취 빈도는 적어도 한 달 주기여야 한다. 시설의 규모, 생산 속도, 시설 및 장비의 노후화, 품질을 위협하는 위험에 대한 반감이 증가함에 따라 빈도와 채취 장소의 수가 증가한다.

7.3.3 부패 미생물 관리를 위한 데이터 동향 및 분석

식품 품질 관리팀은 다양한 시각화 방법을 통해 여러 문제들을 처리할 수 있다. 그래프는 장기간의 환경 모니터링 데이터를 제시할 때 유용하다. 스프레드시트나 샘플 채취 보고서를 취합하여 시각화하는 것보다 동향과 패턴이 더 명확하게 나타난다. 샘플 채취 장소의 날짜, 위치 또는 유형에 따라 데이터를 정렬하면 생산시설에서 발생할 수 있는 다양한 문제를 해결할 수 있다.

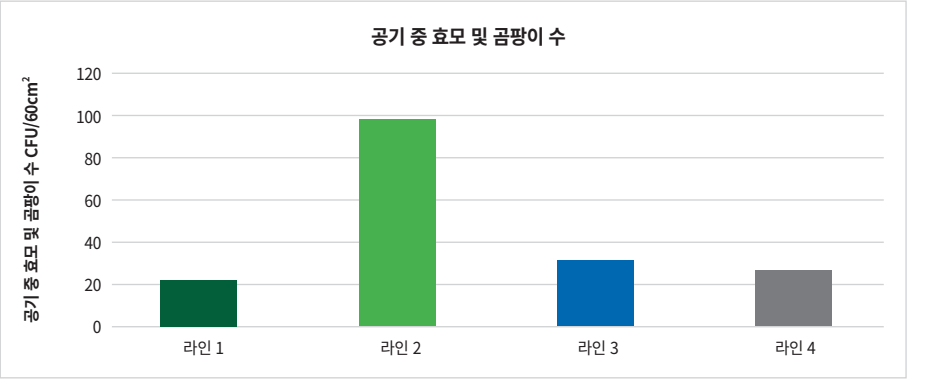
제조업체는 부패 미생물에 대한 환경 모니터링 프로그램을 시행하는 모든 이점을 얻기 위해 결과를 분석하는 데 시간을 투자해야 한다. 그림 5a-c는 회사가 환경 모니터링 데이터를 분석하는 방법을 보여준다.

그림 5a. 환경 모니터링 데이터 시각화의 예: 총균수



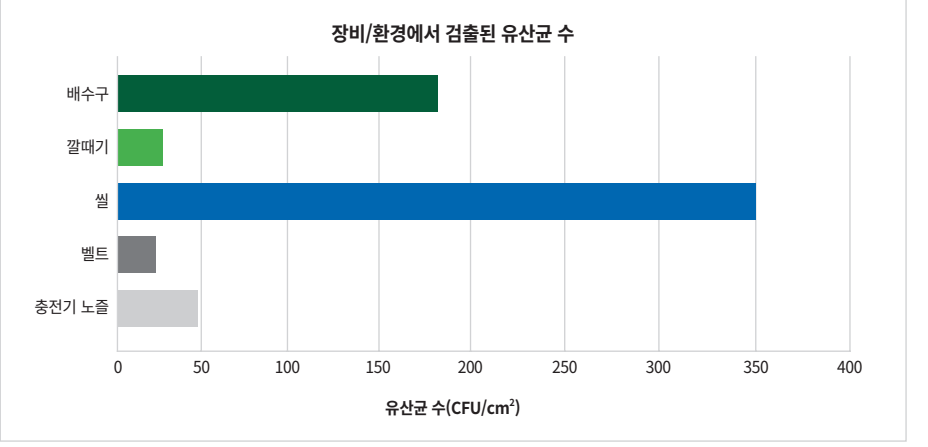
이 차트는 한 지역에서 1년 동안의 총균수 측정 결과를 나타낸 것이다. 더운 여름철(6월, 7월, 8월)에는 계절적 요인으로 인해 측정값이 증가한다. 11월 말에는 계절적 특성에 비해 급격하고 현저한 증가가 관찰된다. 이러한 비정상적인 결과의 원인을 파악하기 위해서는 근본 원인 조사가 수행되어야 한다.

그림 5b. 환경 모니터링 데이터 시각화의 예: 효모, 곰팡이



시설 내 여러 위치에서 채취한 공기 샘플의 효모 및 곰팡이 수를 막대 그래프를 사용하여 나란히 비교함으로써 모니터링할 수 있다. 이 예시에서 라인 2의 수치는 다른 위치보다 높아, 이 라인에서 생산된 식품이 효모 및 곰팡이 오염 위험이 더 높다. 이 위험을 완화하기 위해 효모 및 곰팡이의 발생원을 파악하고, 제품을 오염으로부터 보호하기 위한 장비를 설치하거나, 생산 공정 후반부에 효모 및 곰팡이를 제거하는 공정을 도입하는 등의 조치를 취할 수 있다.

그림 5c. 환경 모니터링 데이터 시각화의 예: 유산균



이 차트에서는 다양한 위치에서 젖산균 수를 모니터링했다. 완제품이 오염된 경우, 이 정보는 실패의 근본 원인을 규명하기 위한 조사 시작에 유용할 수 있다. 이 예시에서 밀봉 부위의 유산균 수가 예상보다 높으며, 균열이나 부적절한 세척 여부를 확인해야 한다.

7.3.4 부패 미생물의 기준값 설정

기준값은 환경 모니터링 프로그램에 대해 수용 가능한 결과를 정하는 정량적 기준이며, 공장 내 경험을 통해 가장 잘 확립된다. 정보에 입각한 결정을 내리고 기준값을 적절한 수준으로 설정하기 위해서는 10~20회의 모니터링을 수행하고 그 결과를 추적해야 한다. 이 데이터로부터 정상적인 변화를 감지할 수 있는 한계선을 만들고 기준값을 적용할 수 있다.

기준선 방법은 지표세균 및 부패 미생물에 대한 기준값 설정과 정량적 미생물 평가에 특히 적합하다. 이와 달리, 가공환경으로부터 타깃이 되는 특정 부패 미생물(예: 내열성 곰팡이)을 완전히 제거한다는 것을 목표로 하는 환경 모니터링 프로그램은 시정 조치를 시작하기에 충분한 수준의 검출 가능한 타깃이 존재하는 지를 확인하는 것을 선택할 수 있다.

설비는 샘플을 채취한 표면의 유형에 따라 기준값 및 시정 조치를 계층화해서 분류할 수 있다. 예를 들어, 배수구에 적합한 총균수(TPC) 기준선은 식품 접촉면에 대한 기준선과 다를 수 있을 것이다. 시정 조치의 시작은 조사 결과에 적합해야 한다.

환경 모니터링 프로그램은 비효율적인 기준값 또는 지나친 시정 조치 작업이 의무화될 때 기업에 부담이 될 수 있다. 환경 모니터링 프로그램은 대응보다 대개 예방적인 것이기 때문에 미생물 검출의 지속적인 동향은 또한 조사를 보증할 수 있다. 다시 말해, 약간의 균수 변동은 예상되는 일이며, 기준선 계산의 근거가 된다. 하지만 5~10회 연속 샘플 채취에서 증가하는 동향이 나타난다면, 기준값에 도달하기 전에 시정 조치를 개시할 수 있다.

7.4 부패 미생물 결과에 따른 시정 조치

기준값을 초과하면, 단기간 내의 개선 및 장기적인 시정 조치를 취해야 한다. 즉각적인 개선 조치는 일반적으로 살균 소독 단계를 포함하며, 이는 특정 장소를 표적으로 하거나 일반적인 정밀 세척일 수 있다.

설정된 환경 모니터링 기준값을 초과한 이후에 시작되는 세척의 단계들과 주의점에 대한 설명이 문서화되어야 하며 환경 모니터링의 결과 해석과 시정 조치를 담당하는 직원은 이러한 책임에 대해 교육을 받아야한다.

많은 시설에서 오염 물질이 제거되거나 허용 수준 이하로 감소되었는지 확인하기 위해 살균 소독 절차 이후에 재샘플 채취 단계를 시정 조치에 포함시킨다. 이에 더해, 오염원이나 오염 원인이 제거되었는지 혹은 동일한 장소가 재오염되었는지 판단하기 위해 다음 모니터링 주기에 해당 장소를 포함하는 것이 바람직하다.

근원 분석 및 장기적인 해결책은 여러 관찰 주기의 데이터를 기반으로 해야 하며, 세척 및 살균 소독 절차, 살균 소독 일정, 관련 생산 변경 사항을 고려해야 한다. 이러한 시정 조치는 회사의 위험회피와 환경 모니터링 관찰 결과 발생할 수 있는 부패 이슈의 가능성에 의존한다.

완제품의 재가공 또는 폐기 여부를 결정할 때 잠재적인 제품 부패의 가능성 및 심각성을 모두 고려해야 한다. 이는 설정된 기준값의 위반이 발생하기 전에 환경 모니터링 프로그램 정책에 기록되어야 한다. 일부 시설은 기준값 위반이 발생하는 경우 샘플 채취 빈도나 테스트 장소의 수를 늘리기도 한다.

이론적으로 이 접근법을 사용하면 ATP 테스트의 벡터 스왑을 통해 오염원에 대한 표적 살균 소독을 할 수 있다. 또한 생산 환경에서 허용 가능한 위생 수준을 유지함에 있어 통제력을 강화할 수 있다.

7.5 부패 미생물의 오염원 파악하기

부패 미생물에 의해 오염된 가공 시설 구역을 확인하는 것은 효율적인 품질 관리 전략이다. 그러나 오염원이 제거되지 않으면 부패 미생물이 지속적으로 생산 환경에 재유입 될 수 있다. 동일한 장소에서 문제가 될 수준으로 부패 미생물이 계속 검출된다면, 이는 해당 지점에 대한 일상적인 또는 특별 살균 소독으로 해결되지 않는 추가적인 근본적인 문제가 있음을 의미할 수 있다.

시설은 다양한 오염원으로부터 부패 미생물이 유입될 위험을 고려해야 한다. 대개의 오염원에는 품질이 떨어지는 원료 성분이 포함되어 있어 모든 생산 과정에 미생물이 지속적으로 재유입 될 수 있다. 장비의 선택 및 설계 또한 교차 오염을 허용하거나 오염 물질을 적극적으로 배제하지 못할 경우 환경 모니터링 시스템에 불리하게 작용할 수 있다.

활동의 분리, 장비와 건물의 연식 및 공정이 밀폐된 정도 등은 모두 환경 미생물 및 오염 가능성에 영향을 미치는 요소들이다. 따라서 예방적 유지보수 프로그램과 승인된 공급업체 프로그램을 개발할 때 환경 모니터링 프로그램에서 얻은 부패 미생물에 대한 장기적인 결과를 고려해야 한다.

7.6 추가 고려 사항

부패 미생물에 대한 환경 모니터링은 진단적이며, 별개의 제어 시스템으로 간주되어서는 안된다. 냉각수, 원료 성분 및 압축 공기의 미생물 분석은 모두 환경 모니터링 프로그램에 대한 중요한 분석 지표일 수 있다. GMP는 또한 부패 미생물을 제어하는 역할을 한다. 그러나 환경 모니터링 프로그램에서는 지표 또는 대기 오염의 변화에 직접적으로 기여하는 GMP 위반만 감지할 수 있으며 다른 오염 경로도 고려되어야 한다.

팀원들 간의 협업은 부패 미생물에 의한 위험을 최소화할 수 있는 최상의 전략이다. 또한 식품안전 및 품질 팀이 다양한 시스템을 평가할 때 이 프로그램의 데이터가 광범위하게 도움이 될 수 있다. 부패 가능성의 증가는 미래의 잠재적인 식품안전 실패를 야기하는 시스템 측면의 문제를 암시하는 것일 수 있다. 부패 미생물을 감지하는 환경 모니터링 시스템은 사전 대응책을 지원하지만, 기업은 준비가 필요하며 조사 결과를 활용하기 위해 이러한 프로그램의 결과를 평가할 수 있는 충분한 시간을 보낸 직원이 필요하다.

직원들은 설비 상의 부패 미생물에 대한 GMP의 영향도 고려해야 한다. 환경 모니터링 프로그램 자체의 재평가는 1~3년을 주기로 실시되어야 한다. 공정 시스템 또는 배합비의 변경은 부패 위험 수준에 영향을 줄 뿐만 아니라 해당 제조업체와 연관된 부패 미생물의 종류에도 영향을 줄 수 있다.

환경 모니터링에 대해 자세히 알아보기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring

식품안전 전문가에게 문의하기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring-Support

참고문헌

1. Martin, N., Snyder, A.B., Wiedmann, M. 2024. Microbial Food Spoilage: Impact, Causative Agents, and Control Strategies. Nature Review Microbiology. 1-15.

2. Salfinger, Y., Tortorello, M.L., American Public Health Association. 2015. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods (5th ed.). Washington, DC: American Public Health Association.

3. University of Minnesota Extension. 2021. Food Recalls: Are You Prepared? **https://extension.umn.edu/food-service-industry/food-recalls-are-you-prepared#sources-552760**

제8장

식중독균 환경 모니터링

작성

Martin Wiedmann | Cornell University Department of Food Science
Rocio Foncea | Neogen

8.1 식중독균 환경 모니터링의 목적 106

8.2 문제적 식중독균들과 식품가공 환경에서 그것들의 심각성 108
8.2.1 리스테리아와 리스테리아 모노사이토제네스 109
8.2.2 살모넬라 109
8.2.3 크로노박터 110

8.3 식중독균 샘플 채취 프로그램의 개발 111
8.3.1 구역 설정과 샘플 채취 장소의 결정 113
8.3.2 샘플 채취 빈도와 샘플의 수 114

8.4 식중독균 테스트 결과에 기반한 시정 조치들 116

8.5 식중독균 오염원 파악 및 예방 관리 체계 구축 117

8.6 환경 유래 식품 매개 식중독균을 제어하기 위한 고급 샘플 채취 접근법 118

8.1 식중독균 환경 모니터링의 목적

일반적으로 기업은 가공 및 식품 취급 시설에서 식품 유래 식중독균의 오염원을 식별하고 조치를 취함으로써 식품 오염 위험 및 이와 관련된 리콜, 식중독 사례 및 발병 위험을 줄일 목적으로 환경 모니터링 프로그램을 이행한다. 이에 식중독균 환경 모니터링(PEM) 프로그램들은 미생물에 의한 식품안전에 대한 선제적 접근을 대표하는 것으로 흔히 인식된다. PEM 프로그램은 완제품 식품의 오염이 발생하기 전에 문제와 식중독균 오염원을 식별할 수 있다. 식품 완제품들의 식품기인성 식중독균 오염은 일반적으로 아주 낮은 빈도로 발생하며 이는 식품 완제품의 단독검사가 식품안전을 위한 전략으로 매우 비효율적임을 의미한다는 점에서 PEM 프로그램들은 특히 더 중요하다.

보다 구체적으로, PEM 프로그램들은 주로 (1) 전반적인 식품안전 시스템(혹은 식품안전 시스템의 특정 요소들)을 검증하거나 (2) 잠재적인 식품안전 위험을 조기에 진단하는데 사용된다.[1] 하지만 식중독균의 환경적 샘플들에 대한 테스트는 일반적인 경우 식품안전 관행들과 선행요건 프로그램들, 그리고 (표준 위생 관리 기준[SSOPs] 과 같은) "비공정 예방적 제어"에 대한 효과적인 방안이 아니다. 이는 식중독균의 부재라는 테스트 결과가 (살균 소독과 같은) 제어전략이 적용되기 이전부터 해당 식중독균이 존재하지 않았을 경우에조차 그 제어전략이 효과적이었다고 주장할지도 모르기 때문이다.

위생 관리 절차와 여타 제어 전략들의 유효성 검증은 일반적으로 위생상태를 검증하기 위한 ATP 테스트와 살균 소독 상태를 검증하기 위한 총균수(TPC) 검사법과 같은 방법을 포함한 다양한 환경적 모니터링의 사용을 요구한다. 식중독균의 증식 혹은 생존을 돕는 특정 서식처를 확인하기 위한 검사가 이러한 테스트들의 사용에 종종 추가된다. 특정 서식지 또는 증식에 적합한 틈새를 식별하는 데 사용되는 절차(예: 유효성 확인 또는 유사한 유형의 활동)는 종종 "검출 및 파괴" 기법으로 불린다.[2] 식중독균에 대한 환경샘플 테스트는 유효성 확인 및 검증 목적 외에 근원 분석을 뒷받침하고 시정 조치가 특정 식중독균 관련 문제를 해결하는 데 효과적이었는지 검증하는 데 사용된다. 이러한 활동들은 "특정한 목적을 가진(for-cause)" 조사와 "특정한 목적을 가지지 않은(not-for-cause)" 조사의 한 부분으로 수행될 수도 있다.

PEM 프로그램은 즉석섭취식품을 제조하는 가공시설에서 가장 보편적으로 사용된다. 예를 들어, 농산물 포장 시설에서는 리스테리아 모노사이토제네스의 제어를 보완할 목적으로 사용되고, 분말 유아식 제조 시설에서는 크로노박터를 제어하기 위한 목적으로 사용된다. PEM 프로그램은 즉석섭취식품을 취급하는 다른 시설(예: 고위험군에 속하는 소비자에게 식품을 제공하는 대규모 시설의 주방)에서 식중독균 제어 전략을 검증하는 데도 유용할 수 있다.

(특히 리스테리아의 제어를 위한) PEM 프로그램의 수립과 시행에 관하여 특정 산업과 상품에 따른 수많은 안내서들이 존재하며 이에 대한 참고는 필수적이다. (표1)[1-8] 이들 안내서는 일반적으로 본 핸드북에서 제공하는 내용보다 훨씬 더 많은 세부 정보를 제공한다.

표 1. 식중독균 환경 모니터링의 수립에 관한 안내서들의 예시.

문서 제목	조직	대상 산업	대상 식중독균
식품의 미생물학적 기준에 대한 편람(Compendium of Microbiological Criteria for Food)[3]	빅토리아주 유제품 안전처(호주)	유제품	살모넬라, 리스테리아 모노사이토제네스
위험 식품에 대한 환경 모니터링과 시정 조치에 관한 리스테리아 모노사이토제네스 안내서[4]	식료품 생산자 협회	즉석섭취식품	리스테리아 모노사이토제네스
즉석섭취식품의 리스테리아 모노사이토제네스 제어: 산업을 위한 안내서[5]	미국 식품의약국	즉석섭취식품	리스테리아 모노사이토제네스
리스테리아 모노사이토제네스의 제어: 미국 유제품 산업을 위한 안내서[6]	미국 유제품 혁신센터	유제품	리스테리아 모노사이토제네스
신선편의식품 산업을 위한 환경 모니터링과 리스테리아 모노사이토제네스 제어를 위한 안내서[7]	신선편의식품 연합 협회	신선편의식품	리스테리아 모노사이토제네스
식품안전 검역 준수 안내서: 멸균처리를 거친 즉석섭취 육류와 사육조류 제품의 리스테리아 모노사이토제네스 제어[8]	미국 농림부 식품안전검사국	즉석섭취식품	리스테리아 모노사이토제네스

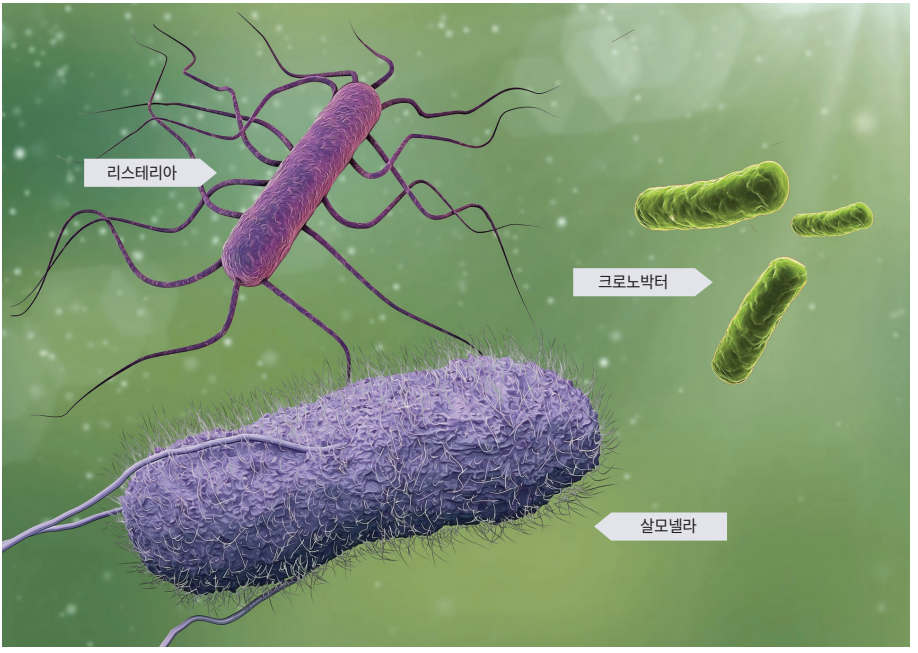
RTE = 즉석 섭취

8.2 문제적 식중독균들과 식품가공 환경에서 그것들의 심각성

수많은 식중독균들이 식품기인성 질병을 초래하지만 식품기인성 질병 사례들 및 그 발병과 관련하여 식품가공과 처리환경 내의 오염원으로 알려진 식중독균은 그중 소수에 불과하다. PEM 프로그램의 타깃인 주요 식중독균들에는 리스테리아 모노사이토제네스가 포함되며, 이를 위한 검사는 리스테리아 모노사이토제네스와 살모넬라와 같이 병을 유발하는 특정 종들이 아닌 모든 리스테리아 종들을 대상으로 한다. 이에 더해, 분말 유아식 제조 시설에서는 크로노박터 종들의 환경 오염원이 우려 사항 중 하나이다.

리스테리아 모노사이토제네스(육류, 어류 및 해산물, 유제품, 과일 및 채소 부문), 살모넬라 엔테리카(사료, 육류, 계란, 저수분 식품 부문) , 크로노박터 종들(저수분 식품 부문)이 식품 및 사료 가공 환경에서의 지속성과 관련이 있으며 공중 보건과 가장 관련성이 높은 세균성 식품안전 위해요소로 식별되었다.[9]

여기에서 자세히 설명하지는 않았지만, 식품 가공 환경은 장내세균과의 그람 음성 식중독균(예: 장출혈성 대장균(EHEC)과 같은 병원성 대장균) 및 여시니아를 포함한 다른 식품 유래 식중독균의 오염원에서 배제될 수 없다. 따라서 몇몇 시설들의 경우 병원성 대장균을 그들의 PEM 프로그램의 대상에 포함시킬지 모른다.



8.2.1 리스테리아와 리스테리아 모노사이토제네스

리스테리아는 하나의 박테리아 속으로 *sensu stricto*와 *sensu lato*의 두 그룹으로 분류된다. 현재 리스테리아 *sensu stricto*는 공통된 표현형적 특성(예: 저온에서의 성장 능력)을 공유하는 10개 종을 가리키는데, 여기에는 인간에게 유해한 식중독균인 리스테리아 모노사이토제네스가 포함된다. 다른 그룹인 리스테리아 *sensu lato*는 현재 리스테리아 모노사이토제네스와 계통 발생학적으로 덜 관련된 18종의 리스테리아 종을 포함한다.[10,11] 모든 리스테리아 종을 검출할 수 있는 능력을 테스트한 방법을 선택하는 것이 중요하다. 그러나 일부 리스테리아 종(특히 리스테리아 *sensu lato*로 분류되는 종)을 검출하지 못하는 방법이라도 리스테리아 *sensu lato* 종이 일반적으로 리스테리아 모노사이토제네스 및 다른 리스테리아 *sensu stricto* 종과 표현형적으로 구별되기 때문에 (예를 들어, 일부 리스테리아 *sensu lato* 종은 저온에서 잘 성장하지 못함) 여전히 사용에 적합할 수 있다.[12]

리스테리아 모노사이토제네스가 주요 관심 병원균이지만, PEM 프로그램은 일반적으로 리스테리아 종들을 테스트한다. 이는 그렇게 함으로써 리스테리아 모노사이토제네스의 존재, 생존 및/또는 성장을 촉진할 수 있는 조건이 가공 시설 환경에 있는지 모니터링할 수 있기 때문이다. 이러한 전략은 (1) 리스테리아 모노사이토제네스 존재와 혹은 그것의 유입을 허용하는 조건들에 대한 확인과 (2) 리스테리아 모노사이토제네스의 증식을 돕는 서식처의 확인을 위한 보다 민감도가 높은 접근을 제공한다. 하지만 리스테리아 종들에 대해 양성반응을 보이는 장소는 리스테리아 모노사이토제네스에게 역시 양성일 수 있으며 "마치 그 장소가 리스테리아 모노사이토제네스 양성인 것처럼" 각각의 리스테리아 양성 샘플들에 대한 후속 조치가 수행되어야 한다. 이러한 접근이 일관되고 적절하게 수행된다면 이는 식품안전과 환경 모니터링과 관련해 리스테리아 모노사이토제네스에 대한 특정 검사보다 높은 민감도의 접근을 제공할 것이다.

하지만, 리스테리아 모노사이토제네스에 양성을 보인 완제품에 의해 시작된 특정한 목적을 가진 조사의 경우와 같이, 환경샘플들에서 리스테리아 모노사이토제네스를 특정하여 찾아내는 검사가 더 적절할 수 있는 특수한 경우가 존재한다. 또한 리스테리아 종들 또는 리스테리아 모노사이토제네스에 대한 완제품 테스트 접근법은 국가 및 지역에 따라 상당히 다를 수 있다는 점에 주목해야 한다. 예를 들어, 미국의 경우 리스테리아 종들이 아닌 리스테리아 모노사이토제네스에 대한 검사가 항상 시행되는데 이는 규제 당국이 완성된 즉석섭취식품에서 검출된 리스테리아에서 종분화의 진행을 예상하기 때문이다. 하지만 다른 국가들에서는 리스테리아 종들에 대한 검사가 완제품의 경우 일반적일 것이다.

8.2.2 살모넬라

살모넬라 속은 살모넬라 엔테리카와 살모넬라 봉고리의 두 종을 포함한다. 살모넬라가 하나의 위험요소로 환경적 오염원으로부터 발생했다고 합리적으로 여겨지는 시설들에서의 PEM 검사는 두 종 모두를 발견할 수 있는 테스트들을 이용해 거의 항상 살모넬라 속을 타깃으로 한다.

살모넬라는 일반적으로 배설물을 통해 전파되는 식중독균으로 여겨지지만, 가공 시설 및 기타 식품 관련 환경(특히 건조 환경. 다만 이에 국한되지는 않는다)이 살모넬라의 중요한 오염원이 될 수 있다는 증거가 명확하게 나타나고 있다.

예를 들어, 살모넬라는 건조 식품 가공 시설에서 10년 이상 동안 지속된 사례도 보고된 바 있다.[13] 또한 살모넬라 엔테리카가 살균 처리 후에도 달걀 제품 가공 환경에 장기간 지속될 수 있다는 증거가 존재하는데, 이는 생산 환경에서 공정 후 오염이 발생할 수 있음을 시사하는 것일 수 있다.[14]
따라서 살모넬라 서식처의 확인은 특정 종류의 즉석섭취식품 시설에서 매우 중요하다.

평방인치 혹은 제곱센티미터 사고방식을 조심하라

많은 교육 자료들과 심지어 정부의 안내서 역시 환경적 식중독균의 모니터링에 있어 샘플이 채취되어야 할 구역을 특정하고 있다. 12인치 x 12인치 또는 30cm x 30cm의 면적이 자주 언급된다.[8] 그러나 테스트 대상 구역이 항상 수치적인 크기로 정의되는 것은 아니다.[15] 따라서 이러한 수치적 권장 사항이 문제가 될 수 있는데, 환경 모니터링 프로그램의 일부로 샘플을 채취해야 하는 사실상 모든 잠재적 틈새가 정사각형이거나 평평한 구역은 아니기 때문이다. 속이 빈 테이블 다리와 롤러들, 바닥과 벽의 접합점 혹은 바닥의 균열들을 생각해 보라.

따라서 평평한 표면만을 강조하는 것이 아닌 불규칙적인 구역들에 위치한 가능한 모든 적합한 환경들에 대한 샘플 채취의 필요성을 강조하는 교육을 제공하는 것이 중요하다. 청소하기 어려운 장비의 구멍이나 틈, 녹슨 부분, 속이 빈 자재와 같이 접근하기 어려운 장소가 샘플을 채취해야 하는 잠재적인 서식지이다. 어떤 경우에는 폭이 0.5cm이고 길이가 600cm(6m)인 바닥 이음매가 좋은 샘플 채취 장소일 수 있다. 다른 상황에서는 샘플 채취를 위해 접근이 가능한 속이 빈 테이블 다리의 모든 표면을 테스트해야 할 수도 있다.

8.2.3 크로노박터

크로노박터 속(이전 용어는 엔터로박터 사카자키)에 대한 정의는 지난 수십 년 동안 시간이 지남에 따라 나타난 다양한 균주들에 대한 유전자형 및 표현형 조사의 결과에 따라 수정되어 왔다.[16,17] 크로노박터 종들은 신생아, 영아 및 면역력이 저하된 고령자에게 생명을 위협하는 질병을 유발하는 것으로 알려진 기회 감염성 식중독균이다. 크로노박터는 주로 식물 기반 식품(옥수수, 콩, 밀, 쌀, 허브 및 향신료)뿐만 아니라 분유 및 분말 유아식과 관련되어 왔다.[18]
분말 유아식의 오염은 신생아와 유아 감염의 주 원인으로 알려져 있으며 세계적으로 다수의 발병과 그에 따른 유아식의 리콜을 초래해 왔다.[19] 또한 크로노박터 종들은 건조 식품 가공 및 준비 환경, 특히 유아식 가공 공장에서 지속적으로 생존할 수 있다는 충분한 증거가 존재한다. 완제품 이외에도 크로노박터는 분유 및 분말 유아식 공장 환경 (롤러 건조기, 건조 타워 및 탱크 베이 포함)에서 검출되었으며, 건조에 대한 내성 덕분에 이러한 환경에서 장기간 지속되는 것으로 나타났다.[18,20,21] 분유와 분말 영유아식 제조환경에서의 크로노박터 모니터링은 완제품의 오염을 예방하는데 매우 중요하다. 분류학상의 구분이 변화함에 따라, 모든 크로노박터 종들을 안정적으로 검출할 수 있는 적절한 방법을 선택하는 것이 특히 중요하다.[22]

8.3 식중독균 샘플 채취 프로그램의 개발

이 절은 안전 시스템의 검증을 제공하는 PEM 프로그램들의 개발에 초점을 맞출 것이다. 식품안전 프로그램들의 검증을 위한 샘플 채취 전략들, 선행요건 프로그램들, 그리고 (살균 소독 절차와 같은) 비공정 예방적 제어는 여기서 다루어지지 않을 것이며, 이는 그러한 검증에는 주로 ATP, TPC, 그리고 잠재적으로 식중독균 테스트를 포함한 다수 검사 방식들의 조합이 포함되기 때문이다. 하나의 PEM 프로그램과 관련된 샘플 채취 계획들의 개발은 다양한 단계들과 관련된다. 이들의 개발을 위한 한 가지 가능한 단계별 프레임워크는 표2에 상세히 제시되어 있다. 하지만 개별적 시설들은 반드시 이 프레임워크를 유형에 맞게 수정하고 확장시켜야 한다.

잘 설계된 환경 식중독균 샘플 채취 및 테스트 프로그램은 제조업체가 지속성을 보이는 위해요소를 감지하고 기존의 제어 조치가 오염원을 제거하고 지속성을 방지하는 데 효과적인지 검증할 수 있도록 한다. 또한 지속적인 결과 분석은 생산자가 문제가 심각한 위험으로 발전하기 전에 해결하는 데 도움이 되는 조기 경고 역할을 할 수 있다.[23]

샘플 채취 지점을 선택할 때는 이전에 양성 반응을 보였거나 오염 가능성이 높은 구역(예: 습한 구역, 접근하기 어려운 장소, 청소하기 어려운 장비)을 포함해야 한다. 시설은 종합적인 샘플 채취 장소 목록을 개발하고, 특정 샘플 채취 시 목록에서 무작위로 선택된 장소에서 테스트를 수행해야 한다. 일부 시설은 샘플 채취 시마다 샘플 채취 대상인 일부 장소를 포함할 수도 있다.

또한 특별 이벤트(예: 시공 작업)가 있는 경우에 대비하여, 이벤트로 인해 접근 가능하게 될 수 있는 서식 틈새의 잠재적 존재 여부를 조사하기 위한 세부 샘플 채취 계획을 수립해야 한다. 마찬가지로, "부적합"이 발생한 후에는 초기 오염 장소 주변에서의 집중적인 샘플 채취(제품 근접도가 다른 범주 또한 고려)를 통해 오염이 얼마나 확산되었는지 평가하고 잠재적인 서식지를 식별하기 위한 세부 샘플 채취 계획을 수립해야 한다.

PEM 프로그램들에 관한 주요한 어려움 중 하나는 스펀지에 가해지는 압력과 (바닥의 금 vs. 금이 가 있지 않은 인근 구역과 같은) 특정 검사구역의 지정을 포함한 샘플 채취의 세부사항들이 식중독균이 발견될지 여부에 막대한 영향을 미칠 수 있다는 사실이다. 따라서 샘플 채취 계획과 전반적 PEM 프로그램의 설계에 있어 식중독균에 양성반응을 보일 것 같은 샘플들을 채취하지 않는 것에 의도적으로 혹은 무의식적으로 인센티브를 주는 것을 피하는 것이 중요하다.

예를 들어, 수적인 목표를 설정한다거나 양성을 보인 PEM 샘플들의 비율에 핵심성과지표를 사용하는 것은 샘플 채취자로 하여금 양성반응을 보일 것 같은 샘플들을 채취하지 않도록 손쉽게 유도할 지도 모른다.
PEM 프로그램의 목표는 식품가공 환경에서 식중독균 오염을 찾아내고 제거하는 것이고 양성 샘플을 채취하는 것에 반하는 인센티브가 존재하는 한 이 목표는 이루어 질 수 없다.

표 2. PEM 프로그램 개발의 필수단계들

단계		조언 및 제안
1	PEM팀의 구성	최소한 품질보증의 대행, 미생물학, 위생관리, 공장관리 등의 기능을 모두 수행할 수 있는 다기능 팀이어야만 함.
2	PEM 프로그램 개발에 필요한 문헌들과 정보의 채취	평면도, 장비들의 세부사항과 위치, 동일 시설의 이전 PEM 보고서, (ATP 테스트와 같은) 다른 환경 프로그램의 수행, (가능하다면) 식품안전 프로그램의 검증 데이터를 포함.
3	PEM에 관한 규제와 (만약에 존재한다면) 고객의 요구에 대한 파악	산업별 규제 안내서들에 대한 확인을 포함해야만 함.
4	PEM 프로그램의 주요 매개변수의 결정	타깃 미생물, 검사 절차, 샘플 채취 장소, 샘플 채취 빈도, 주간 혹은 월간 채취된 샘플 수, 샘플 채취 시간과 날짜, 그리고 검사가 수행되는 실험실 (회사 내의 실험실인지 아니면 제3자의 실험실인지)에 대한 정보를 포함.
5	서면 문서의 작성	기록관리 시스템, 위생관리 시행절차(SOPs), 양성반응에 대한 후속 조치 (시정 조치)에 대한 서면 안내를 포함. 모든 업무들은 해당 작업에 대한 서면기록이 있는 특정 개인에게 맡겨져야 한다.
6	샘플 채취자의 교육	위생관리 시행절차, 교육에 대한 기록들, 검사의 결과들을 포함. 모든 사람들이 쉽게 이해 가능한 형식의 교육이 제공되어야 한다.
7	정규 검토 일정 계획	샘플 채취 계획과 결과 그리고 시정 조치에 대한 정규 검토는 매 6~12개월마다 한 번씩 수행되어야 하며 완전한 PEM 팀(1단계 참조)을 포함해야 한다. 일상적 샘플 채취 계획의 시행이 타깃이 되는 식중독균을 발견하는데 효과적인지를 평가하기 위해 독립된 단체 혹은 외부의 단체가 다양한 환경적 샘플들을 정규적으로 (예를 들어 1년에 한 번씩) 채취하는 것이 포함될 수 있다.

8.3.1 구역 설정과 샘플 채취 장소의 결정

거의 모든 PEM 프로그램들이 샘플 채취 계획의 수립에 있어 "구역" 샘플 채취의 개념을 사용한다. 대부분의 나라와 지역들에서 식품 가공 시설의 샘플 채취 장소는 (노출된 즉석섭취식품과 직접적으로 접촉한 표면과 같은) 식품이 접촉하는 표면을 의미하는 제1구역과 (라커룸이나 하역장과 같이) 즉석섭취식품 구역의 외부 구역을 의미하는 제4구역을 포함한 다음의 네 구역(그림1) 중 하나에 배정된다.[3,5,7,24] 몇몇 나라들에서는 샘플 채취 장소가 세 구역으로 구분되기도 한다. 이 경우 "4개 구역" 계획의 구역 2와 3이 일반적으로 하나의 구역으로 합쳐진다.

샘플 채취 장소들을 각 구역에 배정하는 일이 항상 간단한 것은 아니다. 예를 들어 노출된 즉석섭취식품 위의 표면들에 해당 식품으로 떨어질 수 있는 물방울들이 맺혀 있다면 이 표면들은 일반적으로 제1구역으로 고려될 것이다. 하지만 구역의 구분이 낮은 습도에서 진행되어 어떠한 가시적인 물방울의 응결도 발견되지 않고 샘플 채취팀이 응결의 가능성에 대해 알지 못한다면 이 표면들은 제2구역에 배정될 수도 있다. 게다가, 배수구는 일반적으로 제3구역에 배정되지만 식품과 접촉한 표면의 바로 아래 위치한 배수구의 경우 제2구역의 장소로 고려될 수 있다.

일반적으로, PEM 프로그램 설계의 첫 단계는 가능한 PEM 장소를 선정하는 것이다. 샘플 채취 장소의 주요목록은 이러한 노력의 주된 최종 결과물은 샘플 채취 장소의 주요 목록인데, 동일한 사이트의 후속 샘플 채취가 재현될 수 있도록 충분히 상세한 설명이 포함되어야 하며, 각 샘플 채취 사이트에 대해 고유한 식별자가 있어야 한다. 가급적이면 이 목록은 실험실 정보관리 시스템(LIMS)과 같은 다른 데이터베이스와 호환되는 적절한 데이터베이스에 작성되고 유지 관리되어야 한다.

샘플 채취 장소의 선정은 일반적으로 PEM팀(표 2, 1단계)이 현장 점검을 통해 샘플 채취 장소를 식별하는 활동을 수반한다. 여기에는 청소하기 어려운 구역, 잠재적 틈새, 서식지, 왕래가 잦은 구역, 그리고 시설 내 식중독균 이동을 용이하게 할 수 있는 경로가 포함될 수 있다.

일상적인 검증 목적 샘플 채취의 경우, 실제 서식지에서 샘플 채취하기 위해 장비를 분해하는 것은 현실적이지 않다. 대신, 잠재적 서식 구역에 인접하거나 근접한 대표 샘플 채취 장소를 선택할 수 있다. 예를 들어, 배수구 덮개를 제거하고 배수구를 분해하는 것은 유용할 수 있다. 분해 후 서식지 샘플 채취는 일반적으로 유효성 확인 목적 샘플 채취 또는 검증 목적 샘플 채취에서 양성 결과가 나와 이루어지는 검출 및 파괴 활동의 일환으로 수행된다.

각각의 샘플 채취 장소들은 하나의 구역에 배정되고, 구역에 대한 정의는 국가, 지역, 심지어 규제기관에 따라 다를 수 있다. 해당 구역을 구성하는 요소에 대한 서면 정의가 각 샘플 채취 계획에 포함되어야 한다. 중요한 것은, 이 목록이 모든 잠재적 검증 샘플 채취 장소를 대표하더라도 샘플 채취 시마다 모든 장소에서 샘플이 채취되는 것은 아니라는 점이다.

예를 들어, 중간 규모의 식품 가공 시설이 400~500개 장소의 목록을 가지고 있지만 일주일에 그중 40~50개의 장소에서만 샘플을 채취하는 것이 드문 일은 아닐 것이다. 또한 샘플 채취 담당자가 목록에 포함되지 않은 샘플도 채취할 수 있도록 하는 것이 중요하다. 이렇게 하면 샘플 채취 중에 드러난 물이 고인 곳, 배수구 역류 지점, 새로운 바닥 틈새와 같은 고위험 장소에서 샘플을 채취할 수 있다.

그림 1. 환경 모니터링 샘플 채취 구역



8.3.2 샘플 채취 빈도와 샘플의 수

샘플 채취의 빈도와 샘플 수에 대한 표준 지침은 이 둘 모두가 "위험에 근거해" 결정되어야 한다고 말한다. 그러나 환경 식중독균과 관련된 위험을 정량적으로 평가하는 방법을 설명한 지침서가 거의 없기 때문에 이 정의의 효용성이 제한적이다. 일반적으로 즉석섭취식품이 환경에 노출되는 시설들은 높은 위험에 노출된 것으로 여겨지고 최소한 매주 타깃이 되는 식중독균에 대한 샘플 채취가 요구된다. 구체적으로 설명하자면, 리스테리아 증식이 가능한 즉석섭취식품(예: 치즈, 액상 우유, 즉석 섭취 델리 육류, 즉석 섭취 해산물)을 생산하는 시설이나 일반적으로 리스테리아 증식을 허용하지 않더라도 리스테리아증 발병과 연관된 식품(예: 아이스크림)을 생산하는 시설은 모두 주간 샘플 채취 대상 식중독균에 리스테리아를 포함해야 한다.

리스테리아 오염 위험이 매우 낮다는 충분한 증거가 있는 경우 샘플 채취의 빈도는 매월로 (혹은 아주 드문 경우 더 낮은 빈도까지) 줄어들 수 있다. 예를 들어, 일주일에 3-4일보다 더 적은 기간 동안만 식품을 가공하는 매우 작은 시설은 낮은 샘플 채취 빈도를 정당화 할 수 있을 것이다.

유사하게, 포장 내 리스테리아 사멸 처리를 하는 즉석섭취식품을 생산하고 리스테리아의 증식을 허용하지 않는 시설들은 일주일보다 더 낮게 샘플 채취 빈도를 정할 수 있을 것이다. 가공 시설 환경에 노출된 즉석섭취식품을 생산하거나 살모넬라 식중독의 사례들과 그 발병에 연루된 바 있는, 혹은 가공 시설 내의 오염원으로부터 기인한 오염 사건을 겪은 바 있는 모든 시설들은 살모넬라를 타깃으로 삼는 샘플 채취를 매주 수행해야 한다. 엄격한 살모넬라 샘플 채취 계획 수행이 일주일 간격으로 요구되는 시설들은 초콜릿, 건조 곡류, 분말 유제품, 다른 많은 저수분 즉석섭취식품을 포함하며 이 식품군들에만 국한되지는 않는다.

샘플 채취 빈도와 마찬가지로, 샘플의 수가 "위험의 정도에 근거"해야 한다는 내용 이외에 PEM 프로그램을 위해 채취되어야 할 샘플들의 수에 대한 구체적인 권장사항은 거의 존재하지 않는다. 샘플 채취 빈도에 대한 안내를 제공하는 몇 안 되는 문건 중 하나인 미국 농무부 식품안전검사국의 리스테리아 안내서는 한 번의 샘플 채취 활동에서 생산 라인 당 3에서 5개의 식품 접촉 표면(제1구역) 샘플들을 채취할 것을 제안한다.[8] 매우 낮은 위험도의 시설의 경우 그 빈도는 매 주에서 매 반기에 이를 수 있고, 이는 오직 제1구역(식품 접촉 표면)만을 포함한다.

표 3. 미국 농무부(USDA) 식품안전검사국(FSIS)이 구분한 식품 가공 시설 샘플 채취 빈도 선택지에 대한 설명[8]

USDA FSIS 선택지	설명*	HACCP 분류 규모	일일 생산량 (파운드)	식품 접촉 표면 테스트의 최소 빈도**
선택지 1 (Alt. 1)	PLT & AMAP	해당 없음	해당 없음	라인당 연간 2회 (6개월마다)
선택지 2, 세부 선택지 1(Alt. 2a)	PLT만	해당 없음	해당 없음	라인당 연간 4회 (분기마다)
선택지 2, 세부 선택지 2(Alt. 2b)	AMAP만	해당 없음	해당 없음	라인당 연간 4회 (분기마다)
선택지 3 (Alt. 3): 델리가 아니거나 핫도그가 아닌 경우	살균 소독만 (PLT 및 AMAP 둘 다 해당 없음)	해당 없음	해당 없음	라인당 월 1회(매월)
선택지 3 (Alt. 3): 델리 또는 핫도그인 경우	살균 소독만 (PLT 및 AMAP 둘 다 해당 없음)	매우 작음	1 ~ 6,000	라인당 월 1회(매월)
		작음	6,001 ~50,000	라인당 월 2회(2주마다)
		큼	50,001 ~ > 600,000	라인당 월 4회(매주)

* 사멸 처리 이후 공정(Post-lethality treatment, PLT): 식품에 존재하는 리스테리아 모노사이토제네스를 줄이거나 제거하기 위한 공정(예: 저온 살균, 고압 처리). 항미생물제 또는 항미생물 공정(Antimicrobial agent or process, AMAP): 식품에 존재하는 리스테리아 모노사이토제네스의 증식을 제한하거나 억제하기 위한 물질 또는 공정.

** 라인당 3~5개의 샘플을 채취해야 한다.

8.4 식중독균 테스트 결과에 기반한 시정 조치들

여기에 기술된 일상적인 검증 프로그램의 경우, 명확하게 문서화된 계획과 시정 조치 개요를 갖추는 것이 필수적이다. 이들 계획 및 개요에는 다음에 대한 세부 사항이 포함되어야 한다.

- 최초의 양성반응 이후 수행되어야 할 벡터 스왑의 수, 그리고 정확한 벡터 스왑 과정을 결정하는데 사용된 절차에 대한 세부사항.
- 양성 반응 결과의 후속 조치에 사용될 딥 클리닝 과정에 대한 세부사항.
- 근본 원인의 분석에 사용될 절차와 분석을 수행할 팀에 대한 세부사항.
- 검사 결과를 시정, 예방 조치 계획(CAPA)으로 변환하는데 사용될 절차들과 CAPA완료를 위한 요구사항에 대한 세부사항.

벡터 스왑이 수행될 장소는 최초의 양성 발견의 오염원을 대변하는 장소들로 선택되어야 한다. 이는 바닥과 벽면의 접합부, 배수구, 천장형 물받이, 최초의 발견 장소와 교차하는 통로와 같이 미생물이 전파될 수 있는 잠재적 서식처들의 인근이 될 수 있다. 만일 일상적 (“유효성 확인”) 환경샘플 채취가 검증된 식품안전 프로그램, 선행 프로그램, (SSOP들과 위생 관리 절차와 같은) 비공정 예방적 제어의 유효성 확인을 위해 사용된다면, 수정된 비공정 예방적 제어의 재검증을 위해 사용될 절차에 관한 세부사항이 서면 계획에 포함되어야 한다.

식중독균의 공기 검사

공기도 식중독균과 관련한 검사의 대상이어야 하는지는 흔한 질문이다. 곰팡이 포자와는 달리 식물성 박테리아 식중독균이 공기를 통해 식품 가공 시설에 전파된다는 증거는 없다. 하지만 (매우 미세하고 작은 공기 중의 물방울인) 에어로졸은 식품 가공 시설에 식중독균을 전파하는 매우 효과적인 운송수단일 수 있다. 공기와 에어로졸의 역할에 대한 혼동이 식중독균에 대한 공기 샘플의 채취에 관한 질문이 잦은 이유이기도 하다.

가공 시설에의 식중독균 전파에서 에어로졸의 역할을 확인하기 위한 공기 시험보다 에어로졸의 출처와 퇴적 지역에 대한 검사가 이러한 문제를 해결하는 데 보다 더 적절한 전략일 것이다. 게다가 (가공 시설에서 고압 호스를 제거한다거나 가공과정에서 물의 사용을 최소화하는 것과 같이) 에어로졸화를 최소화하려는 노력은 가공 시설에의 식중독균 전파를 줄이는데 핵심적이다.

공기와 관련한 식중독균의 또 다른 가능한 오염원은 아마도 고압의 공기일 것이다. 공기 호스들은 아마도 식중독균들에게 적합한 환경일지 모른다. 따라서 특히 식품 접촉 표면을 청소하는데 고압의 공기를 사용하는 시설에서는 고압의 공기에 대한 검사가 권장될 수도 있다.

8.5 식중독균 오염원 파악 및 예방 관리 체계 구축

실제 식중독균이 생존하고 증식하는 식중독균의 오염원과 서식처의 확인은 일상적 PEM 검증 프로그램의 핵심적 부분인데 이 장소들은 종종 살균제로부터 보호되기 때문이다. 식품안전의 목표는 (박테리아의 일반적 증식을 돕는) 증식 틈새들과 잠재적 서식처들을 검증과정동안 확인하고 오염되기 전에 제거하는 것이다. 일상적인 검증 PEM 프로그램에서는 이행된 살균 소독 절차 및 기타 예방적 제어의 효과를 확인한다.

PEM 프로그램의 초기 목표는 노출된 제품 구역 내의 서식지를 식별하고 제거하는 것이다. 하지만 유효성 검증의 과정(및 이어지는 "검출 및 파괴"미션)은 식중독균에 적합한 환경들을 놓칠 수 있으며 이 환경들은 때때로 진행 중인 유효성 확인 샘플 채취를 통해서만 확인될지도 모른다. (예를 들어, 유효성 검증을 위한 샘플 채취에서는 존재하지 않았지만 이후 발생한 식중독균에 적합한 환경들이 존재할 수 있다.) 또한 처음에는 잠재적 틈새 및 서식지가 없던 구역도 장비 및 장비 부품(예: 개스킷)이 마모됨에 따라 형성될 수 있다. 잘 설계된 검증 PEM 프로그램을 제대로 이행한다면 이러한 문제들을 감지할 수 있으며, 또 그렇게 해야 한다.

그러나 최초 양성 반응이 나온 다음의 후속 조치 활동(예: 벡터 스왑 또는 정밀 세척)이 올바르게 실행되지 않는다면, 식중독균 오염원의 탐지가 지장을 받을 수 있다.

예를 들어, 벡터 스왑 직전에 이루어진 (바닥 소독을 포함한) 과도한 살균제의 사용은 계속 존재하고 있는 식중독균과 지표세균 혹은 서식지가 제거된 것이 아니라 단순히 물에 덮인 상태를 초래하여 음성 결과를 불러올 수 있다. 이러한 접근은 실제로는 식중독균이나 지표세균의 지속적인 존재를 나타내는 양성 샘플들이 산발적인 양성들로 오인되는 상황을 초래할 수도 있다. 따라서 각각의 식중독균과 지표세균의 양성 샘플에 대한 적절하고 잘 계획된 후속 조치는 효과적인 PEM 프로그램에 있어 핵심적이다.

8.6 환경 유래 식품 매개 식중독균을 제어하기 위한 고급 샘플 채취 접근법

이 장의 전반에 걸쳐 상세히 설명하겠지만, 기본적인 환경 식중독균 모니터링 프로그램은 환경 식중독균 제어 전략에 대한 유효성 확인 및 검증을 실시하는 데 필요한 데이터를 생성한다. 여기에는 검증 샘플에서 양성 결과가 나올 경우 수행되는 "특정 목적의(for-cause)" 조사 샘플 채취가 포함된다.

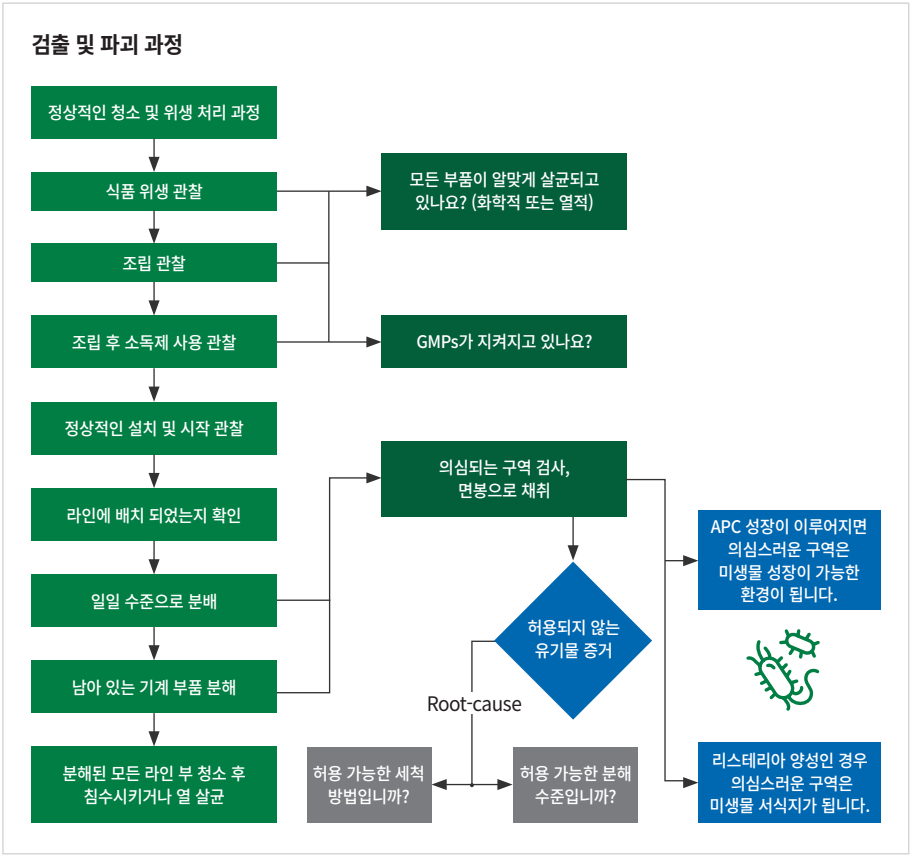
견고한 유효성 확인 및 검증 샘플 채취 전략을 갖춘 식품 가공 시설은 종종 고급 샘플 채취 전략을 개발하고 이행한다. 이러한 고급 샘플 채취 방법은 예방적 제어 수단 및 기타 전략의 수립을 가능하게 하여, 환경 오염원으로부터 미생물 오염 사건을 방지하는 시설의 능력을 더욱 향상시켜 준다. 예를 들어, 미국 내 일부 즉석섭취 육류 가공업체는 유효성 확인 및 검증 목적 샘플 채취 활동에 더해 "공정 관리" 목적 샘플 채취를 수행하며, 유효성 확인 목적 샘플 채취 시에는 검출 및 파괴 접근법을 사용하여 증식에 적합한 틈새와 서식지를 찾아 제거한다.(그림 2)

공정 관리 샘플 채취는 샘플 채취에 "지표 장소"(지표세균과 혼동해서는 안 됨)을 활용하는데, 이는 식중독균 검출이 아직 급성 식품안전 문제를 나타내지 않는 조기 경고 장소인 셈이다.

지표 장소에는 위생 설계 문제가 있는 시설 및 장비 구역뿐만 아니라 식중독균이 검증 샘플 채취 장소에 도달하기 전에 그 존재 또는 유입을 식별할 수 있는 제4구역에서 제3구역으로의 이동 경로가 포함된다. 지표 장소는 일반적으로 방벽의 효과를 측정하거나 위생 관리 제어 시스템의 제어 수준을 측정하기 위해 증식에 적합한 틈새 주변으로 그 위치를 선정한다. 지표 장소 샘플 채취 시에는 식중독균 검출 외에 총균수(TPC), ATP 및 기타 분석 방법을 사용할 수 있다.

지표 장소에서 식중독균이 검출된 후의 조사 샘플 채취는 "특정 목적을 가지지 않는(not-for-cause)" 샘플 채취로 간주되는데, 이러한 샘플 채취가 위생 공정 제어 프로그램의 일부로 수행되지만 반드시 규제 준수 프로그램의 구성 요소는 아니기 때문이다. 시설이 지표 장소를 활용하는 공정 관리 샘플 채취를 채택할 경우 "조기 경고 시스템"을 확보할 뿐 아니라 엄격한 테스트 전략을 선택할 수 있는데, 지표 장소에서의 양성 결과가 반드시 "특정 목적을 가진" 조사 샘플 채취를 요구하는 식품안전 시스템의 체계적인 실패를 의미하는 것은 아니기 때문이다.

그림 2. 검출 및 파괴 과정의 예시[2]



환경 모니터링에 대해 자세히 알아보기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring

식품안전 전문가에게 문의하기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring-Support

네오젠은 제1판의 이 장에 기여한 Alexandra Belias와 Christian Blyth, Genevieve Sullivan에게 감사를 표하고자 한다.

참고문헌

1. United States Food and Drug Administration. 2015. Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food; Final Rule. Verification of implementation and effectiveness. § 117.165. **https://www.fda.gov/ Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm**

2. Malley, T.J., Butts, J., Wiedmann, M. 2015. Seek and Destroy Process: *Listeria monocytogenes* Process Controls in the Ready-to-Eat Meat and Poultry Industry. J. Food Prot. 78 (2): 436–445. **https://dx.doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-13-507**

3. Dairy Food Safety Victoria. 2022. Compendium of Microbiological Criteria for Food. **https://www.dairysafe.vic.gov.au/publications-media/regulations-and-resources/ other-guidelines**

4. Grocery Manufacturer's Association. 2014. *Listeria monocytogenes* Guidance on Environmental Monitoring and Corrective Actions in At-Risk Foods. **https://ucfoodsafety. ucdavis.edu/sites/g/files/dgvnsk7366/files/inline-files/208833.pdf**

5. United States Food and Drug Administration. 2017. Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-To-Eat Foods: Guidance for Industry; Draft Guidance. **https://www.fda.gov/ RegulatoryInformation/Guidances/ucm073110.htm**

6. Innovation Center for U.S. Dairy. 2015. Control of *Listeria monocytogenes*: Guidance for the U.S. Dairy Industry. **https://www.usdairy.com/getmedia/aee7f5c2-b462-4f4f-a99d- 870f53cb2ddc/control%20of%20listeria%20monocytogenes%20guidance%20for%20 the%20us%20dairy%20industry.pdf.pdf**

7. United Fresh Produce Association. 2013. Guidance on Environmental Monitoring and Control of *Listeria* for the Fresh Produce Industry. **https://www.freshproduce.com/ siteassets/files/reports/food-safety/guidance-on-environmental-monitoring-and- control-of-listeria.pdf**

8. United States Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service. 2014. FSIS Compliance Guideline: Controlling *Listeria monocytogenes* in Post-lethality Exposed Ready-To-Eat Meat and Poultry Products. **https://www.fsis.usda.gov/sites/ default/files/media_file/2021-02/Controlling-Lm-RTE-Guideline-2014.pdf**

9. EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ); Koutsoumanis, K., Allende, A., Bolton, D., Bover-Cid, S., Chemaly, M., De Cesare, A., Herman, L., Hilbert, F., Lindqvist, R., Nauta, M., Nonno, R., Peixe, L., Ru, G., Simmons, M., Skandamis, P., Suffredini, E., Fox, E., Gosling, R.B., Gil, B.M., Møretrø, T., Stessl, B., da Silva Felício, M.T., Messens, W., Simon, AC., Alvarez-Ordóñez, A. Persistence of Microbiological Hazards in Food and Feed Production and Processing Environments. EFSA J. 2024 Jan 19;22(1):e8521. **https://doi: 10.2903/j.efsa.2024.8521**

10. Orsi, R., Wiedmann, M. 2016. Characteristics and Distribution of *Listeria* spp., Including *Listeria* species Newly described Since 2009. Appl. Microbiol. Biotechnol. 100: 5273–5287. **https://doi.org/10.1007/s00253-016-7552-2**

11. Orsi, RH., Liao, J., Carlin, CR., Wiedmann, M. 2024. Taxonomy, Ecology, and Relevance to Food Safety of the Genus *Listeria* with a Particular Consideration of New *Listeria* species Described Between 2010 and 2022. mBio 15:e00938-23. **https://doi.org/10.1128/ mbio.00938-23**

12. Neogen. 2018. Neogen® Molecular Detection Assay 2 — *Listeria* Performance Summary.

13. United States Centers for Disease Control. 2008. Multistate Outbreak of *Salmonella* Agona Infections Linked to Rice and Wheat Puff Cereal (FINAL UPDATE). **https://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/salmonella/2008/rice-wheat-puff-cereal-5-13-2008.html**

14. Jakociune, D., Bisgaard, M., Pedersen, K., Olsen, J. E. 2014. Demonstration of Persistent Contamination of a Cooked Egg Product Production Facility with *Salmonella enterica* serovar Tennessee and Characterization of the Persistent Strain. Journal of Applied Microbiology, 117: 547–553. **https://doi.org/10.1111/jam.12536**

15. Microbiology of the food chain — Horizontal methods for surface sampling (ISO 18593:2018), July 2018

16. Joseph, S., Cetinkaya, E., Drahovska, H., Arturo Levican, A., Figueras, M.J., Forsythe, S.J. 2012. *Cronobacter condimenti* sp. nov., Isolated from Spiced Meat, and *Cronobacter universalis* sp. nov., a Species Designation for *Cronobacter* sp. genomospecies 1, Recovered from a Leg Infection, Water and Food Ingredients. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 62: 1277–1283. **https://dx.doi.org/10.1099/ijs.0.032292-0**

17. Jackson, E.E., Masood, N., Ibrahim, K., Urvoy, N., Hariri, S., Forsythe, S.J. 2015. Description of *Siccibacter colletis* sp. nov., a Novel Species Isolated from Plant Material, and Emended Description of *Siccibacter turicensis*. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 65: 1335–1341. **https://dx.doi.org/10.1099/ijs.0.000108**

18. Forsythe, S.J. 2018. Updates on the *Cronobacter* Genus. Annu. Rev. Food Sci. Technol. 9:23–44. **https://doi.org/10.1017/S0950268805005376//dx.doi.org/10.1146/annurev- food-030117-012246**

19. Norberg, S., Stanton, C., Ross, R.P., Hill, C., Fitzgerald, G.F., Cotter, P.D. 2012. *Cronobacter* spp. in Powdered Infant Formula. J. Food Prot. 75: 607–620. **https://doi. org/10.4315/0362-028X.JFP-11-285**

20. Craven, H.M., McAuley, C.M., Duffy, L.L., Fegan, N. 2010. Distribution, Prevalence and Persistence of *Cronobacter (Enterobacter sakazakii)* in the Nonprocessing and Processing Environments of Five Milk Powder Factories. J. Appl. Microbiol. 109:1044–1052. **https://doi.org/10.1111/j.1365-2672.2010.04733.x**

21. Osaili, T., Forsythe, S. 2009. Desiccation Resistance and Persistence of *Cronobacter* species in Infant Formula. Int. J. Food Microbiol. 136:214–20. **https://doi.org/10.1016/j. ijfoodmicro.2009.08.006**

22. Neogen. 2017. Evaluation of the Neogen® Molecular Detection Assay 2 — *Cronobacter* and Three Commercial Methods for the Detection of *Cronobacter* spp.

23. Bets, R., Bourdichon, F., Dufour, C., Fanning, S., Farber, J., McClure, P., Stavropoulou, D. A., Wemmenhove, E., Zwietering, M. H., Winkler, A. 2021. Processing Environment Monitoring in Low Moisture Food Production Facilities: Are We Looking for the Right Microorganisms? Int. J. Food Microbiol., 356, 19. **https://doi.org/10.1016/j. ijfoodmicro.2021.109351**

24. Simmons, C.K., Wiedmann, M. 2018. Identification and Classification of Sampling Sites for Pathogen Environmental Monitoring Programs for *Listeria monocytogenes*: Results from an Expert Elicitation. Food Microbiol. 75: 2–17. **https://doi.org/10.1016/j. fm.2017.07.005**



제9장

근원 분석 수행의 원칙 및 방법

작성

Gustavo Gonzalez | Neogen

9.1 문제 해결 프레임워크 124
9.1.1 전사적 품질 관리 124
9.1.2 팀 구성 125

9.2 문제 파악 126
9.2.1 **1단계.** 문제의 명확화 126
9.2.2 **2단계.** 문제의 세분화 129
9.2.3 **3단계.** 목표 설정 129

9.3 4단계 근원 분석(RCA) 130
9.3.1 과거 데이터 검토 130
9.3.2 관찰 130
9.3.3 결과 목록화 131
9.3.4 잠재적 근본 원인의 우선순위화 137

9.4 실행 및 검증 138
9.4.1 **5단계.** 대책 개발 138
9.4.2 **6단계.** 실행 중인 시정 조치 확인 139
9.4.3 **7단계.** 과정 및 결과 모니터링 139

9.5 8단계. 성공적인 프로세스의 표준화 141

9.1 문제 해결 프레임워크

9.1.1 전사적 품질 관리

이 장에서 개괄적으로 설명하는 근원 분석(RCA) 접근법의 프레임워크는 에드워드 데밍(W. Edwards Deming)이 제안한 전사적 품질 관리 시스템(품질 서클 또는 품질 사이클이라고도 함) 내에서의 문제 해결 방법론을 기반으로 한다. 전사적 품질 관리(TQM)는 적용 범위가 넓고 프레임워크가 단순하기 때문에 강력한 도구이다. 하지만 그렇다고 해서 TQM이 모든 사례나 상황에서 "최고의" 방법이라는 의미는 아니다.

대부분의 품질 관리 방법론은 문제의 근원을 파악하는 데 사용할 수 있다. 그러나 이 장의 의도는 배우기 쉽고 일시적인 문제와 재발하는(만성적인) 문제 모두에 사용될 수 있는 표준화되고 문서화된 체계적인 문제 해결 프레임워크를 제공하는 것이다.

본 안내서는 공정 관리 문제나 "아차 사고(near miss)"가 발생했을 때 내부 품질 또는 식품안전 팀이 사용할 수 있다. 예를 들어, 환경 모니터링 결과가 규격을 벗어나거나 완제품의 품질 기준이 충족되지 않을 때 근원 분석이 요구될 수 있다.

표 1은 네 상위 단계로 그룹화된 8단계(RCA 포함)를 사용하는 문제 해결 접근법을 보여주는데, 이 단계들이 반복되어 "품질 서클(quality circle)" 또는 "품질 사이클(quality cycle)"을 형성한다.

표 1. 품질 사이클의 상위 단계 및 단계

상위 단계	단계	
계획(PLAN)	1	문제의 명확화
	2	문제의 세분화
	3	목표 설정
	4	근원 분석(RCA)
	5	시정 및 예방 조치 개발
실행(DO)	6	실행 중인 시정 조치 확인
점검(CHECK)	7	과정 및 결과 모니터링
개선(ACT)	8	성공적인 프로세스의 표준화

9.1.2 팀 구성

이 단계의 진행 과정 전반에 걸쳐 목표는 상황을 종합적으로 파악하는 것이다. 명확하고 상세한 문제 진술에 더 근접하는 데 도움이 되는 답을 얻기 위해 팀 자체적으로 질문을 만들고 제기할 것이다. 표 2에 나와 있는 5W2H 도구와 같은 몇몇 도구가 이러한 질문을 작성하는 데 유용할 수 있다.

이 방법론은 개인이 적용하도록 의도된 것이 아니다. 팀을 구성하는 것은 일반적으로 문제 해결을 위한 모범적인 관행이다(격리된 제4구역의 리스테리아 양성 반응과 같이 영향이 적은 문제에 대한 근원 분석의 경우, 팀원 한 명만 참여하도록 선택할 수도 있다). 이상적으로는, 조사에 필수적인 모든 부서를 망라하는 헌신적인 사람들로 팀을 구성하는 것이 좋다.

여기에는 품질 및 식품안전, 품질 보증, 유지보수, 세척 및 살균 소독 분야가 포함될 수 있다(다만, 이에 국한되지는 않는다). 핵심 팀은 세 명 이상 일곱 명 이하로 구성하는 것이 바람직하다.

이러한 유형의 팀은 프로젝트의 이니셔티브를 지원하고 인식을 제고하며 변화 관리 조직의 역할을 하는 데 더 적합할 것이다.

시스템과 제품은 상호 연결되어 있으므로, 일부 공정의 개선이 다른 공정의 문제를 야기할 수 있다는 점에 유의해야 한다.

표 2. 5W2H 도구

누가(Who)	누가 문제를 발견했는가: 내부 관리 담당, 공급업체, 작업자, 감사, 고객?
무엇을(What)	문제 설명: 표준 제품과 결함 제품 또는 상태 간의 차이를 보여주는 사진, 비디오, 데이터를 첨부.
어디서(Where)	문제 발생 장소: 생산 라인, 시설 등
왜(Why)	왜 문제인가? 품질? 식품안전? 규제?
어떻게(How)	문제가 어떻게 감지되었는가: 관능 평가, 미생물 테스트, 기타 분석?
얼마나 많이(How many/much)	가능한 경우 관련된 모든 로트, 배치, 단위를 설명

9.2 문제 파악

9.2.1 1단계. 문제의 명확화

이 단계에서는 팀이 문제를 현실적이고 투명하게 기술하는 작업을 수행한다. 이는 '우리의 목적은 무엇인가?'라는 궁극적인 질문에 도달하기 위해 여러 차례에 걸쳐 질문을 하는 과정에 포함될 수 있으며, 답을 제시할 때는 모호함을 최대한 피하기 위해 상세하게 해야 한다.

가용한 경우, 차트와 그래프를 사용한 데이터 시각화를 활용한다면 상황을 파악하고 주관성을 방지하는 데 도움이 될 수 있다.

차트, 그래프 및 과거 데이터에는 다음이 포함될 수 있다.

- 원료 샘플에서 얻은 미생물학적 검출 결과 및 동향(그림 1)
- 생산 단위를 바탕으로 한 검출 결과 및 동향
- SKU별 부적합 사례
- 환경샘플 결과
- 제어 실패가 있었던 날(또는 공정)과 제어가 성공적이었던 경우의 비교
- 상관 계수(그림 2)

검출 결과를 나타내는 지도와 평면도를 사용하면 잠재적인 근원 원인을 파악하는 데 도움이 될 수 있다. (그림 3) 대부분의 미생물학적 문제는 물리적 접촉이나 근접성이 요구되므로 문제가 더 자주 발생하는 "집중 구역(hot areas)"이나 장비를 식별하는 것이 잠재적인 근원을 찾는 열쇠일 수 있다.

정교한 소프트웨어 시스템은 제품, 환경 및 원료 간의 연결 고리를 찾고 이를 통해 상황을 신속하게 한정하는 데 도움이 될 수 있다.
본 핸드북의 제10장 데이터 관리 및 활용에 데이터를 시각화하는 추가적인 방법과 그와 같은 데이터 시각화의 스토리 전달 잠재력에 대해 설명되어 있다.

문제와 그 상대적인 중요도를 단순화하고 파악하기 위해 파레토 분석을 사용할 수 있다. (그림 4) 이 분석법은 회사가 직면하고 있는 다른 상황과 비교하여 문제의 중요도나 규모를 일반적인 용어로 설명한다. 이는 회의나 대화 중에 주의가 분산될 때 팀이 계속 집중하도록 하는 데 유용할 수 있다.

팀은 이를 활용하여 문제의 규모를 파악하고 각자가 그에 따라 일상 활동의 우선순위를 정하도록 할 수 있다. 문제의 규모는 내부 문제부터 공급 중단, 품질 불만, 기업 이미지 손상, 규제 미준수, 공장 폐쇄에 이르기까지 다양할 수 있다. 가능한 경우, 문제의 금전적 영향도 추정할 수 있다.

팀이 식품안전 문제를 다루고 있다면, 해당 문제의 중요성을 팀원들과 다른 이해관계자들에게 강조하여 주지시키고 다른 문제(예: 운영상의 어려움)는 낮은 우선순위로 간주해야 할 필요가 있다는 점을 상기시켜야 한다.

일반적으로 발견되는 오류: 성급한 결론

서두르기 마련인 바쁜 환경에서, 팀들은 단지 한두 번의 작업 후에 해결책 도출 단계로 넘어가 버려 공정에 대한 잘못된 확신과 높은 실패 확률을 초래하는 경우가 흔하다.

그림 1. 박스 플롯 차트의 예

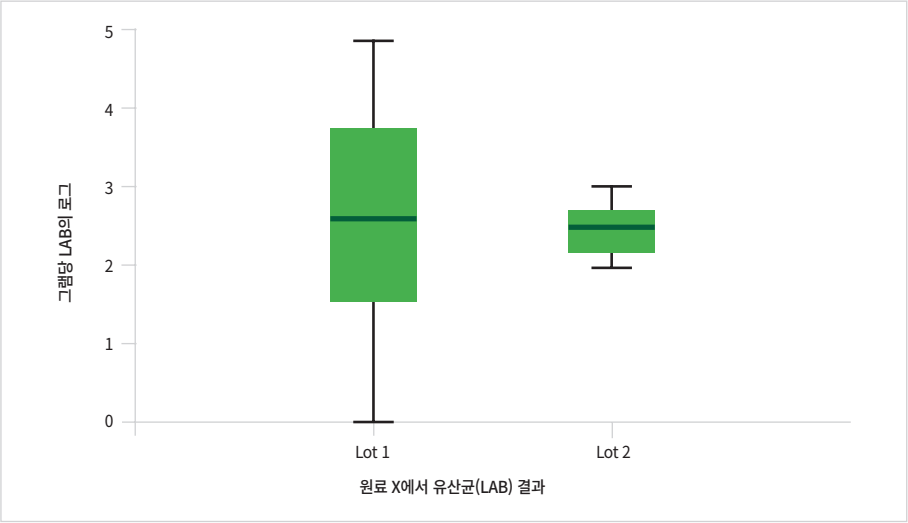


그림 2. 상관계수 차트의 예

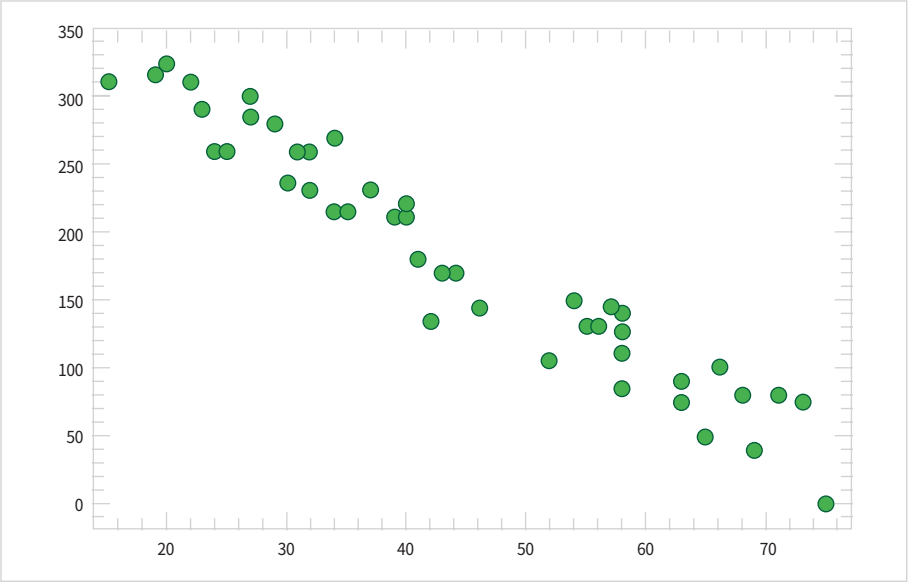
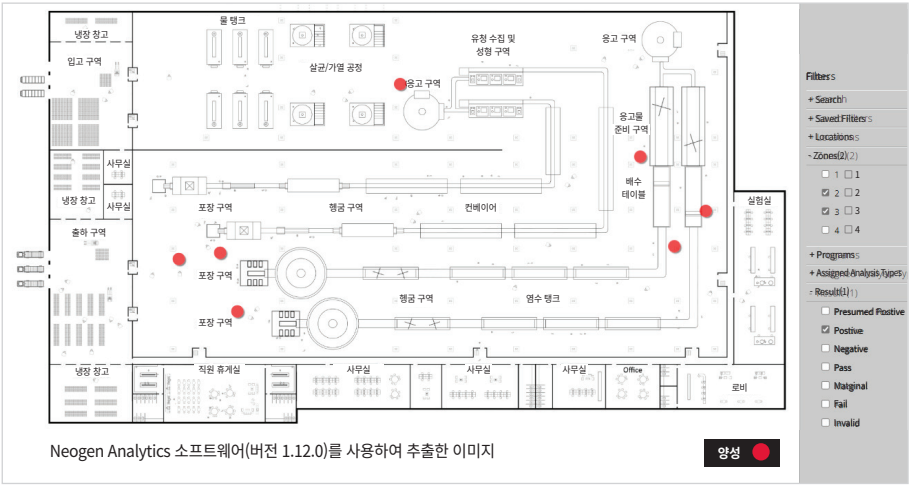
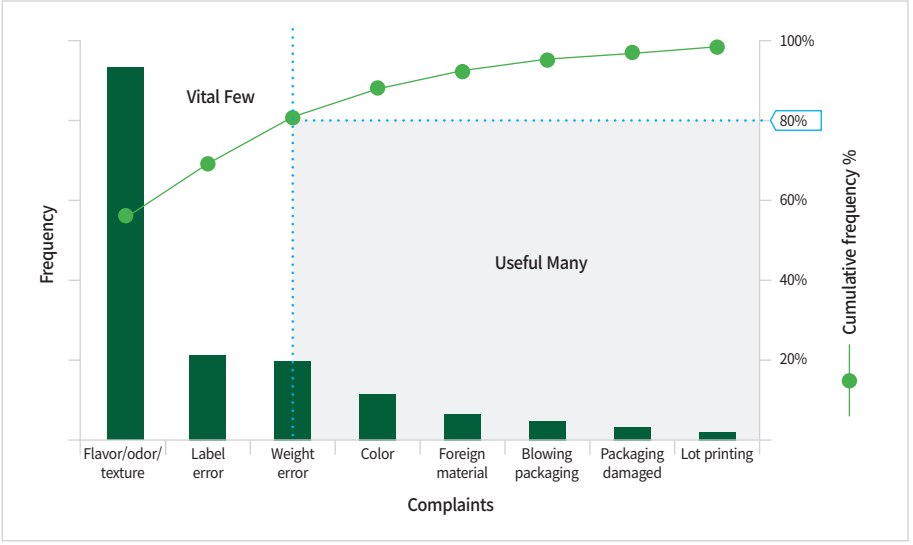


그림 3. Neogen Analytics 소프트웨어의 디지털 가공 환경 평면도



Neogen Analytics 소프트웨어(버전 1.12.0)를 사용하여 추출한 이미지

그림 4. 파레토 분석 차트의 예



9.2.2 2단계. 문제의 세분화

이 단계의 목표는 문제를 중단시키고 잠재적인 대규모 문제를 예방하는 것이다. 근본 원인을 파악할 때까지 문제를 줄이고 억제하기 위해 임시 해결책이 필요할 수 있으며, 또 이행할 수 있다. 이러한 임시 해결책은 심층적인 분석이 항상 필요한 것은 아니지만, 참여해야 하는 직원의 식별, 이들이 취할 조치, 그리고 해결책을 이행해야 할 시점을 포함할 수 있다. 임시 해결책을 시행하는 목적은 근본 원인을 찾아 해결할 때까지 시간을 확보하고, 식품 품질과 안전을 보존하면서 시간 및 비용 측면에서의 영향을 줄이는 것이다(가능한 경우).

이 단계에서 기업은 중요한 조치를 취할 수 있다. 예를 들면, 조치가 필요한 시점의 결정, 영향을 받은 모든 제품의 식별, 영향을 받을 수 있는 제조 라인, 제품, 공정 및 고객의 식별, 고객에 대한 통지, 제품 격리, 리콜 실시, 제품 폐기 등이 이에 해당한다.

문제를 시정하거나 억제하기 위해 일부 즉각적인 조치가 취해질 수 있지만, 이러한 조치들은 대응적 단계에 불과하며 일반적으로 문제를 완전히 해결하지 못한다. 즉, 문제가 지속될 가능성이 높다는 의미이다.

9.2.3 3단계. 목표 설정

이 시점부터는 결과가 아닌 원인에 초점을 맞춘다. 각 회의에서의 목표는 문제의 출처를 찾아 제거하는 것이며, 결과(영향) 분석에 다시 매달려서는 안 된다(그와 같은 사이클이 반복될 때 결과 분석을 위한 시간을 가질 것이다). 이 단계에서는 다음과 같은 몇 가지 질문을 자문해 볼 수 있다. 미래 상태에 대한 최종 목표는 무엇인가? 이 문제를 해결함으로써 무엇을 달성할 수 있는가? 희망하는 상황 해결 시점과 목표 달성 일자는 언제인가?

샘플 관련 목표:

- 완제품에서 살모넬라가 존재하는 원인을 찾는다.
- 리스테리아 양성 반응을 보인 환경샘플 수가 증가하는 원인을 찾고 제어한다.
- 유통 기한과 관련된 부적합 제품의 수를 관리한다.
- 특정 장비에서 ATP 테스트가 반복적으로 실패하는 원인을 찾는다.

일반적으로 발견되는 오류:

팀이 해결하기로 계획한 문제와는 다른 회사가 겪고 있는 별개 문제의 해결을 시도한다.

9.3 4단계. 근원 분석(RCA)

이어지는 근원 분석(RCA)에 관한 절에서는 이 장의 핵심 메시지를 다룬다. 내용은 네 가지 절차, 즉 과거 데이터 검토, 관찰, 결과 목록화 및 진행할 RCA의 선정으로 구분된다.

9.3.1 과거 데이터 검토

팀원들이 상황을 설명하는 가용한 모든 정보를 함께 수집했기 때문에, 계속하여 하나의 단위 조직으로 협력하여 근원 분석을 수행하는 것이 이상적이다.

자문해 봐야 할 질문의 예시는 다음과 같다.

- 두 가지 이상의 사건 간에 관계가 있는가?
- ATP, 미생물 계수 또는 환경샘플 내 식중독균 존재와 같은 관리 지표에서 패턴이나 동향이 보이는가?
- 입고된 원재료 중 지표가 기준을 상회한 적이 있는가?
- 완전한 평가를 거치지 않은 신규 공급업체가 있었는가?
- 새 테스트 프로그램이 이행되었는가?
- 유효성이 확인되지 않은 새로운 공정이 있는가?
- 해충 관련 사고가 보고된 적이 있는가?
- 최근의 활동이 오염을 유발했을 가능성이 있는가?

많은 활동이 미생물 오염으로 이어질 수 있다. 예를 들면, 포장 라인 이동 또는 수정, 바닥 재포장, 배수구 절단, 장비 고장, 신규 직원 투입, 과중한 생산 근무와 세척 및 살균 소독 축소, 건조 환경에서 발생한 최근의 누수 또는 증기 밸브 누수, 지붕 누수 등이 이에 해당한다. 일부 안내서는 식품, 식중독균 및 시설 유형별로 다양한 활동들을 개괄적으로 설명한다.[1,2,3]

팀은 이 단계에서 수집된 데이터를 설명하기 위해 새로운 차트나 그래프를 만들거나, 설명 중에 9.2.1절의 “1단계. 문제의 명확화”로 돌아가야 할 수 있다.

통찰력 또는 실마리를 활용하여 상황에 대한 가설을 확인하거나 기각할 수 있다. 그리고 상관관계가 인과관계를 의미하지는 않는다는 점을 명심해야 한다.

9.3.2 관찰

공장 활동 및 운영을 관찰함으로써 과거 데이터의 검토에서 비롯된 제반 통찰이나 가설을 검증할 수 있다. 또한 관찰은 이전에 고려하지 않았던 측면이나 특정 방식으로 수행된다고 가정했던 절차에 대한 통찰을 제공할 수도 있다. 공장 활동 검토의 의도는 관찰하는 것이지, 활동에 간섭하여 활동을 변경하는 것이 아니다(즉, 관찰자 효과를 피해야 한다).

검토 중에는 생산 구역에 들어가는 것이 적절할 수 있다. 팀은 문제, 배경, 목표를 염두에 두고 관찰 내용을 최대한 상세하게 기록해야 하며, 예를 들어 장비 및 제품의 이동 경로 및 방식, 기계 및/또는 조건을 조정하는 직원, 누수 또는 개방의 존재 여부, 사용되지 않은 장비, 응결의 증거, 유지보수 활동, 직원이 손으로 만지는 표면 등에 초점을 맞출 수 있다.

일상적인 세척 및 살균 소독 공정이 이루어지는 시점(예: 야간, 이른 아침, 주말)까지 기다려야 할 수도 있다. 팀은 그동안 이전에 유효성이 확인된 SSOP를 검토하여 준비하고, 식품 생산이 재개될 때 세척 전 조건을 관찰하고 SSOP가 올바르게 준수되었는지 여부를 확인할 수 있다. 팀은 장비 분해 방식, 분해된 부품의 보관 장소, 세척 수행 방법, 기계적 조치의 수행 방법, 세척 및 살균 소독 모니터링 또는 검증을 수행하는 인력을 관찰해야 한다. 팀이 필요하다고 판단하는 경우, 보다 세밀한 분해를 요청할 수도 있다.

위반 사항이 발견되면 전체 공식 근원 분석이 완료될 때까지 기다리지 않고 즉시 시정 조치를 취한 후 발견 사항과 시정 조치의 사유를 기록하는 것이 중요하다. 팀이 적절하다고 판단하는 경우, 제품, 폐기물, 잔해물, 장비 부품을 제거하고 스왑을 사용한 환경샘플 채취를 수행할 수 있다. 그런 다음 이들 항목을 분석하여 정보로 활용할 수 있다.

작업복과 장화를 착용하고 생산 현장에 진입하기 전에 미생물 샘플 채취에 사용할 다양한 도구들을 취합하고 라벨을 붙이는 것이 도움이 된다. 이러한 도구에는 봉투, 여분의 스왑, 단단히 부착된 물질을 제거할 수 있는 스펀지, 중화 용액, 주걱, 쓰레받기 등이 포함될 수 있다. 미생물학적 결과는 팀이 활동의 방향을 잡는 데 도움이 될 수 있다. 벡터 스왑은 오염원을 검출하고 오염 물질이 “핫 스팟” 및/또는 인접 구역에 도달하기 위해 따른 경로를 감지하는 데 유용할 수 있다.

업체와 내부 팀이 문제에 깊이 관여할 경우, 정상성 편향이 일어날 수 있다. 즉, 비정상적인 상태가 정상적인 것으로 간주될 수 있다. 반면에, 외부 전문가는 참신한 관점을 제공하고, 내부 편향을 방지하며, 내부 팀이 간과할 수 있는 상황을 감지할 수 있다.

9.3.3 결과 목록화

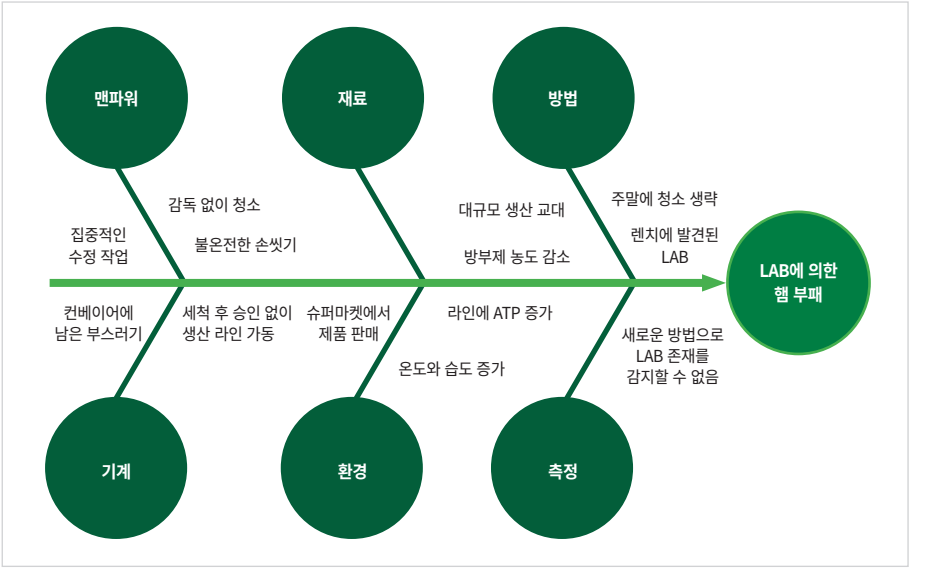
팀은 관찰 또는 현장 점검 후 최대한 빨리 회의를 열어 발견 사항들을 목록화하거나 기술해야 한다. 잠재적 원인을 나타낼 수 있는 모든 정보를 추적해야 한다. 개인적인 편향을 피하고 주관적인 판단을 거르면서 다른 사람들이 간과할 수 있는 발견 사항을 식별함에 있어 팀의 다양성을 강점으로 바라봐야 한다. 목록화 시에는 특이 정보에 주의를 기울이고 단서를 추적하며 모든 출처의 정보에 귀를 기울여야 한다.

잠재적 원인을 목록화하는 다양한 방법이 있는데, 이시카와 다이어그램(6M 방법, 공정 흐름, 원인의 계층화 또는 열거), 브레인스토밍, KNOW & 4 P 분석, 결함수 분석이 대표적인 예이다(다만, 이에 국한되지는 않는다).

이시카와 다이어그램(원인-결과 또는 피시본 다이어그램): 이시카와 방법의 경우, 문제나 상황을 그 문제 또는 상황을 발생시키는 요인이나 원인과 결부시킨다. (그림 5) 이러한 유형의 다이어그램은 문제의 근원을 식별하는 데 도움이 되며 근본적인 문제를 파악하지 못한 채 일시적인 결론이나 해결책을 선택하는 것을 방지한다는 측면에서 중요하다. 따라서 이 방법론은 아마도 가장 흔하게 사용되는 접근법일 것이다. 이시카와 다이어그램에는 6M 방법, 공정 흐름, 원인의 계층화 또는 열거라는 세 가지 유형이 있다.

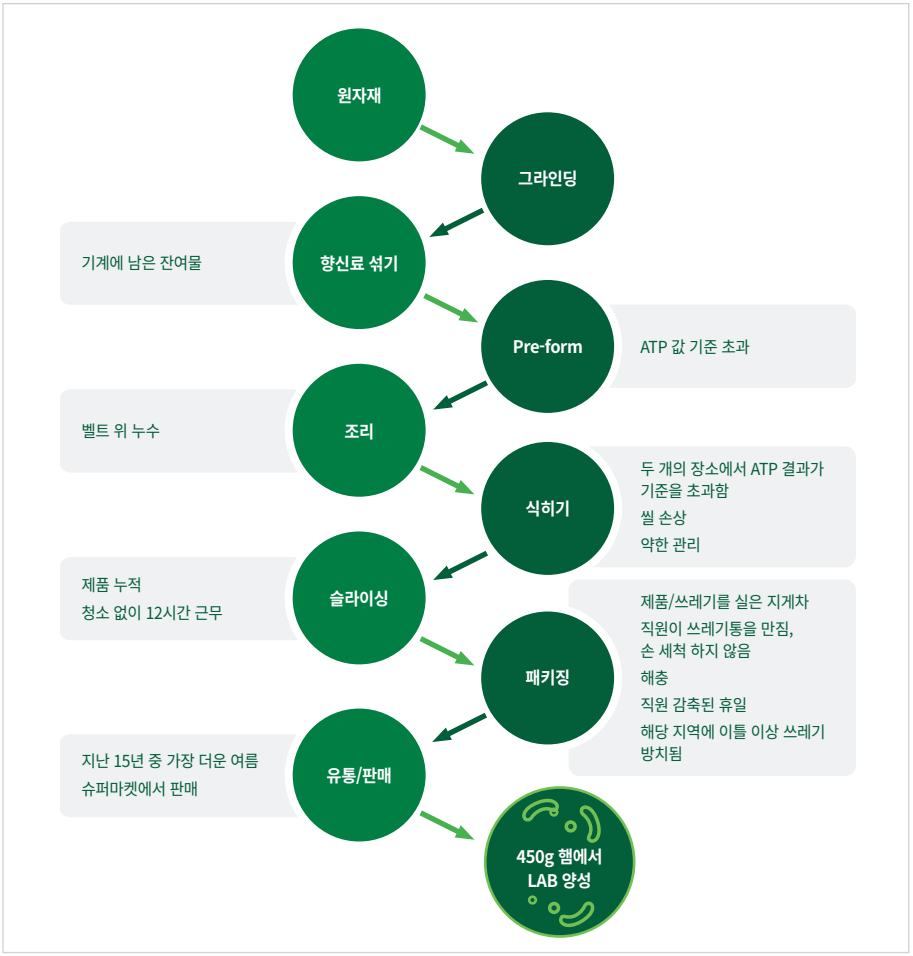
6M 방법: 모든 문제(또는 변동성)는 여섯 가지 원인, 즉 인력(Manpower), 방법(Method), 재료(Materials), 기계(Machines), 측정(Measurement), 작업 환경(Work environment)에서 기인하거나 이와 관련된다고 보는 시스템 또는 방법론이다. 일부 연구자는 정책, 식품, 경영 및 경제도 원인을 그룹화하는 범주로 사용될 수 있다고 본다.[1] 6M 방법은 제품이 아닌 공정에 초점을 맞춘다는 장점이 있다. 만약 하나의 가지에 충분한 내용이 없다면, 너무 많은 잠재적 원인과 공정의 사소한 세부 사항에 집중하는 경향이 나타날 것이다. 이 방법론은 공정 및 상호 작용에 대한 상당한 지식을 필요로 하며, 해당 공정에 익숙하지 않은 사람들의 경우 이해하기가 쉽지 않다. 이 방법의 또 다른 주목할 만한 특징은 "인적 오류"가 너무 부정확하여 실패의 원인으로 허용되지 않는다는 것이다.

그림 5. 이시카와 다이어그램 또는 피쉬본 다이어그램의 예시



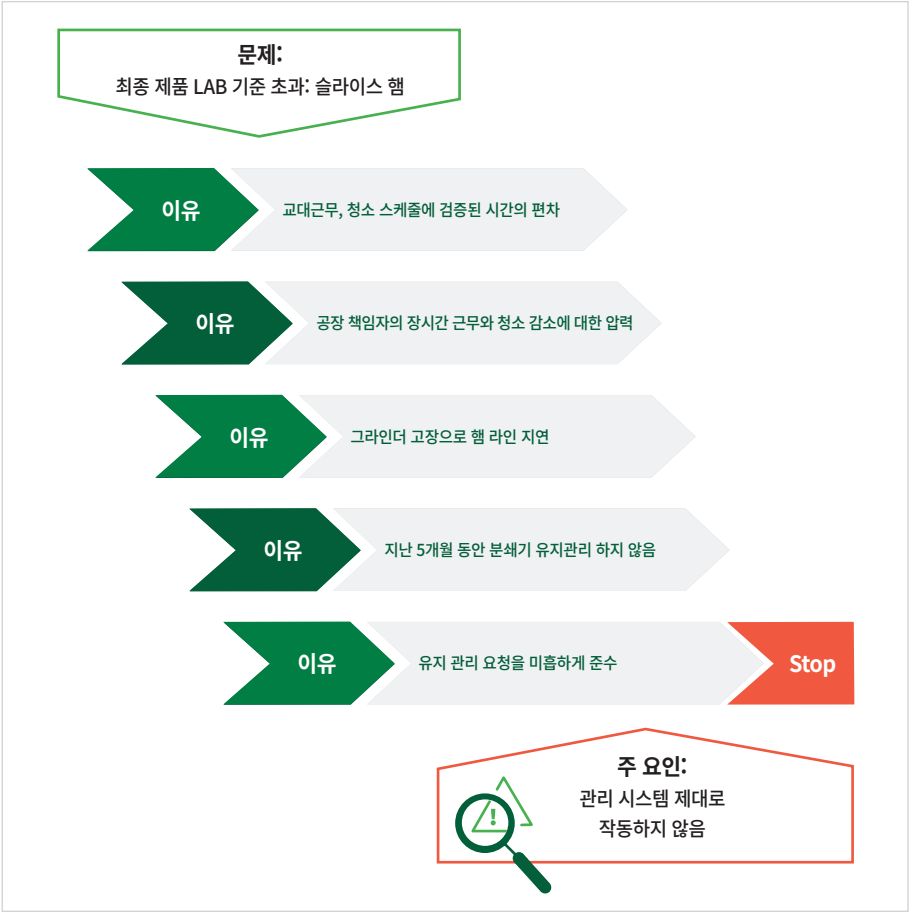
공정 흐름: 공정 흐름도(그림 6)를 활용하여 잠재적인 문제의 원인을 추가하고, 전체 공정을 문제의 잠재적 원인 측면에서 바라볼 수 있다. 공정 흐름 방법의 장점 중 하나는 분석 시작 시 고려되지 않았던 추가 문제들을 발견할 수 있다는 것이다. 이 분석은 공정에 대한 이해도를 높여주기도 한다. 공정에 익숙한 사람들은 정상성 편향으로 인해 원인을 간과할 수 있다. 따라서 이 방법은 매우 복잡한 공정에는 사용하기 어려우며, 다수의 잠재적 원인이 반복적으로 식별될 수 있다.

그림 6. 공정흐름도의 예시



원인의 계층화 또는 열거: 계층화는 잠재적인 원인을 직접적으로 검토하고 유사성에 따라 그룹화하여 이시카와 다이어그램을 구성하는 것을 바탕으로 한다. (그림 7) 일부 연구자는 브레인스토밍과 5 와이(Five Whys)(가장 많이 사용되는 전략 중 하나)를 계층화 전략의 일부로 간주한다. 이 방법의 장점은 원인을 유형별로 그룹화하고 공정에 초점을 맞추며 구성이 쉽다는 것이다. 단점은 제품이나 공정 및 잠재적 원인에 대한 상당한 지식이 필요하다는 것이다.

그림 7. 5 와이(Five Why) 프로세스의 예시



브레인스토밍: 참여자는 잠재적 원인들의 목록을 작성한 다음 유사한 아이디어들을 그룹화하고 중요도에 따라 가중치를 부여해야 한다. 이 접근법의 주요 장점은 다양한 아이디어를 이끌어내고 팀원들의 아이디어를 결합하여 원인을 발견할 수 있다는 것이다. 단점은 민감한 팀원의 경우 자신이 비판받는다고 느낄 수 있다는 점이다. 이 방법을 사용하려면 편견 없이 생산적인 작업 세션을 진행하고 세션의 결과를 처리하고 소통할 수 있는 경험 있는 진행자가 필요하다.

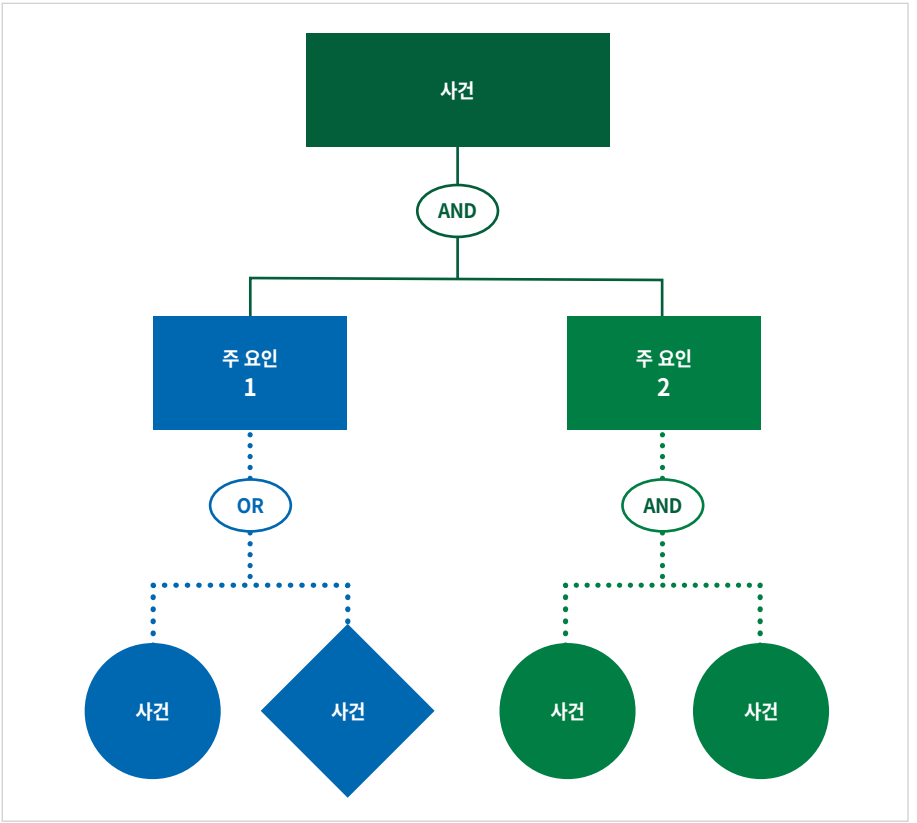
KNOT & 4 P 분석: 이 방법에서는 팀이 조사 과정에서 얻은 모든 증거와 데이터를 기록한 다음 이를 매트릭스로 분류한다. (그림 8) 이 방법은 수집된 정보가 조사 과정에서 의사 결정을 촉진한다는 점에서 유용하다. 하지만 가용한 모든 정보를 검증하고 관련 없는 정보를 제외해야 하기 때문에 시간이 많이 소요될 수 있다.

그림 8. 예시 매트릭스



결함수 분석: 이 방법은 물리적 시스템을 구조화된 논리 다이어그램(결함수)으로 변환한다. (그림 9) 원인은 다이어그램 상단의 주요 관심 사건 중 하나와 관련된다. 사건은 "AND" 또는 "OR"이라는 용어를 사용하여 연결된다. 분석을 통해 사고가 하나의 사건으로 인해 발생했는지, 여러 사건이 동시에 사고를 유발했는지 알 수 있다 (또한 이 분석은 사건, 원인 및 사고가 서로 관련이 없음을 보여주는 데도 활용될 수 있다). 이 방법은 안전 및 항공우주 기업의 위험 평가에 사용된다. 결함수 분석을 활용하면 그 연역적 특성 덕분에 문제에 대한 심층적인 조사를 수행하고 하위 수준의 사건이 어떻게 대규모의 실패로 이어질 수 있는지 방법론적으로 검토할 수 있다.

그림 9. 결함수 분석의 예시[4]



9.3.4 잠재적 근본 원인의 우선순위화

다음으로, 근본 원인 중 가장 필수적으로 다뤄야 할 것들을 식별하기 위해 근원의 우선순위를 지정해야 한다. 다양한 우선순위화 접근법이 존재하는데, 예를 들면 다음과 같다.

- **가능성 중심(Possibilistic)**: 모든 잠재적인 근본 원인의 발생 가능성이 같다고 가정한다.
- **확률 중심(Probabilistic)**: 각 잠재적인 근본 원인의 가능성을 고려하며, 가장 가능성이 높은 원인부터 먼저 고려한다.
- **예후 중심(Prognostic)**: 각 잠재적인 근본 원인이 초래할 수 있는 결과의 잠재적 심각성을 감안하며, 가장 심각한 원인부터 먼저 고려한다.
- **실용성 중심(Pragmatic)**: 가용한 처리 또는 개입을 통해 가장 효과적으로 해결할 가능성이 높은 잠재적인 근본 원인에 초점을 맞춘다.

필요한 경우, 문헌 분석 자료, 내부 지식, 외부 컨설턴트 등 여러 출처의 정보를 검토할 수 있다.

기업이나 과학 연구에서 이전에 확보한 정보를 찾기 위해 팀은 문헌 분석을 수행할 수 있다. 그러나 기업의 식품 안전 문제 해결 방안 정보는 각 기업의 고유한 재량권으로 인해 찾기 어렵다. 과학 논문, 식품 안전 지침, 또는 권고 사항은 이미 내려진 결정을 뒷받침하는 데 도움이 될 수 있다.

내부 지식을 활용하면 팀이 잠재적인 근본 원인의 우선순위를 지정하는 역량을 강화할 수 있다. 팀원들의 다양한 전문 지식은 선택된 시정 조치의 타당성과 상대적인 우선순위를 검증하고 뒷받침하는 데 도움이 될 것이다. 미생물학자, 품질 엔지니어, 유지보수 기술자, 공정 전문가, 생산 라인에서 직접 근무하는 인력이 저마다의 관점을 제공할 것이다.

투표와 순위 지정도 다뤄야 할 근본 원인을 우선순위화하는 데 유용할 수 있다. 먼저 각 원인에 대해 문제와의 상관관계가 강할 경우 5점, 보통일 경우 3점, 약할 경우 1점, 상관관계가 없을 경우 0점을 부여한다. 각 원인에 대해 부여한 모든 점수를 합산한 후 우선순위 순서대로 선택해야 한다. 또 다른 선택지는 각 조치를 다른 조치와 대조하여 한 조치에 대해 나머지 한 조치보다 더 높은 우선순위를 부여하는 것이다.



일반적으로 발견되는 오류:
생산 현장에서 공정을 관찰하고 평가하지 않은 채 사무실에 앉아서 근본 원인을 설명한다.

9.4 실행 및 검증

9.4.1 5단계. 대책 개발

근본 원인은 포괄적인 시정 및 예방 조치(CAPA)를 통해 해결할 수 있다. 그와 같은 조치는 즉각적이거나 시정적이거나 예방적일 수 있다.

- 즉각적인 조치는 문제를 신속하게 바로잡거나 억제하기 위해 취해지지만 반응적인 것으로 간주된다. 즉각적인 조치로는 문제를 완전히 해결하지 못해, 문제가 잔존할 가능성이 높다.
- 시정 조치는 문제가 감지되는 경우 그 원인을 해소하기 위해 취해진다.
- 예방 조치는 문제의 재발을 방지하기 위해 취해진다.

각 근본 원인에 대해 즉각적, 시정적, 예방적 조치(또는 대책)를 지정할 수 있지만, 일부 원인은 세 가지 유형의 조치가 모두 필요하지 않을 수 있다. 또한 일부 원인에는 여러 조치가 필요할 수 있으며, 동일한 조치가 여러 원인에 배정될 수도 있다. 근본 원인의 복잡성과 중요성이 증가할수록 식별할 수 있는 조치의 수도 늘어난다.

대책은 직원 관행의 근본적인 변화, 세척 공정 재검증, 전제 조건 또는 공정 변경, 장비 또는 시설의 구조적 변경부터 안전 관리 시스템 전체의 재검증에 이르기까지 다양할 수 있다.

권장 사항은 대책에 실행 가능한 항목을 포함하고 이를 수행하거나 감독할 책임자를 지정하는 것이다. 일부 회사는 계획된 후속 조치가 누락될 수 있다는 이유로 활동을 위한 위원회나 팀을 만드는 대신 개인에게 직접 업무를 할당하는 방식을 선호한다.

각 조치에는 대책을 이행해야 하는 시점을 나타내는 기한(우선순위 및 타당성에 따라 정함)이 포함되어야 한다.

대책을 선택할 때 과학 문헌이나 안내서를 정보 출처로 활용하거나, 내부 경험에 의존하거나, 업계 전문가의 권고를 따를 수 있다.



일반적으로 발견되는 오류: 원인을 해결하지 않고 억제와 탐지에 집중한다.

9.4.2 6단계. 실행 중인 시정 조치 확인

많은 조치가 즉각적인 영향을 미치겠지만, 시설, 장비, 시스템의 주요 변경 사항과 같은 일부 조치는 이행되고 효력을 나타내기까지 며칠 또는 몇 주가 소요될 수 있다.

일부 조치의 경우에는 공장이 가동 중이어야 효과를 확인할 수 있다. 이러한 경우, 불확실한 조건하에서 또는 시정 조치가 효력을 나타내기 전에 최종 제품이 출하될 가능성을 줄이기 위해 엄격한 출하 기준을 이행하는 등의 조치를 취해야 한다.

앞서 언급했듯이, 한 영역에서의 긍정적인 변화가 회사 내 다른 부서나 영역에서는 도전적이거나 부정적인 영향을 미칠 수 있다. CAPA 프로세스 중에 다양한 매개변수가 변경될 수 있기 때문에, 팀은 신중을 기하여 다른 영역에서 발생하는 예상치 못한 변화를 경계하고 파악해야 한다. 그러한 변화가 발생하면 4단계로 되돌아가야 할 수 있다.



일반적으로 발견되는 오류: 꿈만 꾸고 계획만 세울 뿐, 행동하지는 않는다.

9.4.3 7단계. 과정 및 결과 모니터링

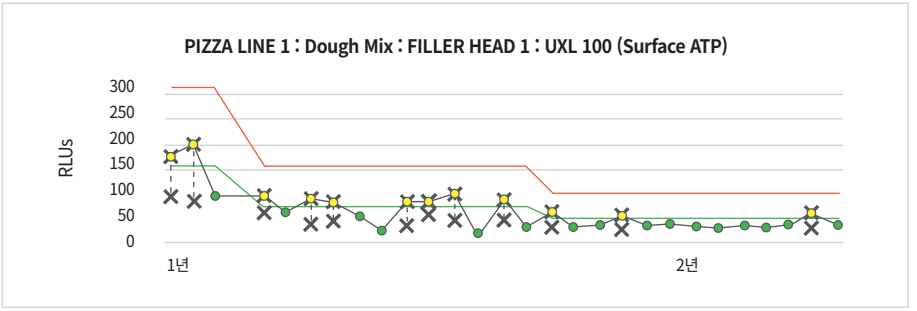
조치가 즉각적인 효과를 발휘하는 경우, 이는 제품과 공정 모두에서 신속하게 나타날 수 있다. 그러나 일부 조치는 그 효과가 제품 및/또는 공정에서 느리게 나타날 수 있다. 따라서 감독 팀은 모든 공정 변화 또는 발견 사항을 인지하고 그 결과에 대비해야 한다. 이 접근 방식은 모범적인 변경 관리 프로세스로 이어질 수 있다.

어떤 경우에는 불량 제품의 검출률을 높이거나, 문제의 원인을 찾거나, 공정을 재검증하기 위해 강화된 샘플 채취 계획(샘플 채취 빈도를 늘리거나 더 엄격한 요건을 적용)이나 조사 샘플 채취 계획(문제의 원인을 파악하기 위한 샘플 채취)을 활용할 수 있다. 강화된 샘플 채취에 대한 안내서가 존재한다(ICMSF 7).

일부 변경 또는 개선 사항은 단계적으로 이행될 것이다. 초기 변경 사항의 목표를 달성하는 시점이 다음 단계를 시작하고 엄격성을 강화하는 변경 사항을 이행할 시점일 수 있다.

예를 들어, 세척 공정 개선이 미생물학적 문제에 대한 예방 조치로 선택되었을 수 있다. 여기서 식품 접촉 표면의 ATP(RLU로 측정)가 청결도의 지표로 사용될 것이다. 감소 목표를 달성하는 데는 시간과 추가적인 노력이 필요할 것이다. 그림 10은 두 상위 단계에 걸쳐 RLU 허용 수준이 250 RLU에서 150 RLU로 감소하는 것을 보여준다. 첫 번째 상위 단계에서 회사는 결과치를 200 RLU로 낮추려고 노력할 것이다. 두 번째 상위 단계(해당되는 경우)에서 새로 구현된 공정을 개선하고 변동성을 줄여 150 RLU를 달성하기 위해서는 추가적인 노력이 필요할 것이다.

그림 10. 지속적인 위생 관리 개선을 위한 보다 엄격한 적합/부적합 기준값 적용의 예시



취해진 조치에 따라, 중온성 호기성 세균, 젖산균, 장내세균, 리스테리아 종들과 같은 일부 공정 지표 뿐만 아니라 ATP 수준 또는 알레르겐의 존재에서 변화가 관찰되거나 관찰되지 않을 수 있다.

효과를 평가하기 위해 기업은 조치가 취해지기 전후의 데이터를 활용해야 할 것이다. 박스 플롯, 날짜별 발견 사항의 존재 여부, 생산 배치 또는 환경에서 발견된 표적 균의 수준 등에 대한 그래프가 유용할 수 있다. 이행된 활동의 성공을 보여주기 위해 결과를 팀과 공유해야 한다.

근원 분석 및 CAPA 프로세스의 성공 여부를 평가하는 가장 좋은 방법은 이행된 변경 사항이 원하는 효과를 가져왔는지 관찰하는 것이다. 예를 들어, 환경에 존재하는 살모넬라를 제어하기 위한 계획에 8가지 대책이 포함되었다면, 성공은 상황의 계절적 영향을 감안하여 새로운 조건이나 이행된 변경 사항으로 인해 공장이 통제하에 들어왔음을 판단하기에 충분한 기간 동안 그 효과가 지속적으로 입증되는 것(예: 장내세균 또는 살모넬라 양성 검사 결과의 빈도 감소로 뒷받침)으로 정의될 수 있을 것이다.

일반적으로 발견되는 오류:
효과를 측정하거나 후속 조치를 수행하지 않은 채 시정 조치만 실행한다.

9.5 8단계. 성공적인 프로세스의 표준화

많은 경우 문제가 계절적 요인으로 인해 주기적으로 재발할 수 있다. 그러나 현재의 문제를 처리했던 팀이 미래의 문제도 관리하리라는 보장은 없다. 따라서 발견 사항과 사용된 해결책, 그리고 심지어 효과적이지 않았던 조치까지도 기록으로 남겨두는 것이 중요하다. 양호한 기록 보관은 조직과 미래의 팀이 유사한 해결책을 추구하고 달성할 수 있는 도구와 경로를 제공할 수 있다.

회사의 기록 보관 시스템은 수행된 활동, 발견 사항 및 취해진 조치, 그리고 해결책의 효과에 대한 모니터링 및 측정 결과를 기술해야 한다. 근원 분석 관리를 위해 설계된 소프트웨어 시스템은 특히 공정 모니터링 및 문서화 측면에서 유용할 수 있다.

각 조직은 생산 환경 및 환경 모니터링과 관련된 편차에 대한 근원 분석을 수행하는 데 사용할 표준운영절차(SOP)를 갖추어야 한다.

이러한 SOP에는 다음과 같은 중요한 정보가 포함될 수 있다.

- 공식 RCA를 시작하기 위한 조건
- RCA 팀원 지정
- 조직이 따를 RCA 절차
- 벡터 스왑에 대한 지침
- 샘플 채취 시간, 스왑 개수, 스왑 대상 품목, 분석 물질을 포함한 벡터 스왑 관련 세부 사항
- 필수적인 장비 분해
- 최종 제품의 보류 및 테스트와 제품 출하 요건
- 생산 라인 중단(해당 결정 권한 포함)
- 양성 제품 로트의 재처리, 용도 전환 또는 폐기
- 양성 결과 발견 후 강화 샘플 채취의 기간
- 발견 사항의 세부 유형 분석이 필요한 조건
- 생산 재개를 위한 조건

일반적으로 발견되는 오류: 공정에 대한 구두 설명에만 의존한다. 문서로 작성되지 않은 공정은 존재하지 않는 것과 같다.

환경 모니터링에 대해 자세히 알아보기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring

식품안전 전문가에게 문의하기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring-Support

참고문헌

1. Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-To-Eat Foods: Guidance for Industry, Draft Guidance. United States Food and Drug Administration.
   https://www.fda.gov/ regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-control-listeria-monocytogenes-ready-eat-foods

2. Establishing Sanitation Programs for Low-Moisture Ready-to-Eat Human Foods and Taking Corrective Actions Following a Pathogen Contamination Event: Guidance for Industry. United States Food and Drug Administration.
   https://www.fda.gov/regulatory- information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-establishing- sanitation-programs-low-moisture-ready-eat-human-foods-and

3. Control of *Salmonella* in Low-Moisture Foods, 2009. Grocery Manufacturers Association.
   https://graphics8.nytimes.com/packages/pdf/business/20090515_moss_ingredients/SalmonellaControlGuidance.pdf

4. Lee, W.S., Grosh, D. L., Tillman F. A., Lie, C.H. "Fault Tree Analysis, Methods, and Applications: A Review," IEEE Transactions on Reliability, vol. R-34, no. 3, pp. 194-203, Aug. 1985, doi: 10.1109/TR.1985.5222114.



제10장

환경 모니터링 시의 데이터 관리 및 활용

작성

Abby Snyder | Cornell University Department of Food Science
Alec Teagarden | Neogen
Scott Egan | Neogen

10.1 데이터 관리 및 활용의 중요성 144

10.2 성공적인 데이터 관리 시스템을 가로막는 일반적인 장애물 144
10.2.1 경영진의 지원 144
10.2.2 시간과 노력 145
10.2.3 전문성 145

10.3 환경 모니터링 데이터의 구조 및 구성 요소 146

10.4 메타데이터에 중점 147
10.4.1 완전성 및 철저함 147
10.4.2 기계 판독성 148
10.4.3 표준화 및 해부 148

10.5 환경 모니터링 프로그램의 데이터 거버넌스 148

10.6 환경 모니터링 프로그램의 데이터 분석 150
10.6.1 요약 통계 150
10.6.2 시각화 151
10.6.3 복잡 통계 모델 154

10.7 데이터를 통한 스토리 전달 155

10.8 시작하기 156

10.1 데이터 관리 및 활용의 중요성

식품 및 음료 업체는 환경 모니터링 프로그램을 이행하고 유지하는 데 시간과 비용을 투자한다. 잘 설계된 데이터 관리 시스템은 투자 대비 효용성이 높다. 환경 모니터링 데이터는 가치가 있으며, 기업이 식품안전 위험과 생산 문제를 파악하고 미래의 실수 가능성을 줄이는 데 도움이 된다. 이는 공중 보건에 명확한 영향을 미칠 뿐 아니라, 식품안전, 품질, 생산성 및 산출량 측면에서도 추가적인 긍정적 결과와 사업상의 이점을 제공한다.[1] 환경 모니터링 데이터를 분석하고 활용하면 위험을 식별하고 완화하며, 예방적 유지보수 및 자본 투자 관련 의사결정을 용이하게 하고, 위험을 회피하고자 하는 고객과의 비즈니스 기회를 강화할 수 있다.

데이터 관리는 글로벌 시장 접근에도 직접적으로 도움이 된다. 예를 들어, GFSI 벤치마크 제도에 대한 감사를 받는 기업은 환경 모니터링 프로그램(EMP)에 대한 문서를 제공해야 한다.

요약하자면, 강력한 데이터 관리는 다음과 같은 다수의 편익을 제공한다.

- 주요 식품안전 프로그램의 공식 기록 생성을 지원한다.
- 가치 있는 환경 모니터링 데이터의 분석 및 재활용을 가능하게 한다.
- 환경 모니터링 활동의 투자수익률(ROI)을 높인다.

10.2 성공적인 데이터 관리 시스템을 가로막는 일반적인 장애물

식품 업계의 전문가 입장에서 자원이 제한적이며 시간적인 제약도 많기 때문에, 데이터 관리 시스템 구축에는 상당한 시간과 노력이 투자될 수 있음에 유념해야 한다. 일반적인 장애물에는 불충분한 경영진의 지원, 부족한 시간과 노력, 미흡한 전문성이 포함된다.

10.2.1 경영진의 지원

EMP 데이터 수집 및 분석의 이점에도 불구하고, 일부 기업의 경영진은 이러한 프로그램의 가치를 제대로 이해하지 못할 수 있다. 식품 가공 환경이 제품 품질 및 안전에 미치는 영향에 대한 이해가 부족하거나, EMP 데이터의 가치에 대한 인식이 낮거나, 조직 내에 식품안전 문화가 결여되어 있는 것이 이유일 수 있다.

예를 들어, 경영진이 자신들의 시설에 식품안전 문제가 없다고(또는 있을 리가 없다고)고 믿는다면 해당 프로그램에 대한 지속적인 투자의 가치를 이해하는 데 어려움을 겪을 수밖에 없을 것이다. 설상가상으로, “지금 문제를 인지하지 못한다면, 왜 굳이 문제가 있는지 확인해볼까?”라는 논리로 환경 위생 문제가 존재하는지 알고 싶어 하지도 않을 수 있다. 이러한 사고 과정은 식품안전 프로그램의 지속적인 가치 저평가와 식품안전 및 품질 담당 직원이 매번 EMP 데이터 관리 시스템의 중요성을 설명하고 정당화해야 하는 상황으로 이어질 수 있다.

기업 내 위험 문화의 현황을 파악하는 방법에 대한 상세 정보는 본 핸드북의 제11장에서 확인할 수 있다. 또한 의미 있는 데이터에 대한 설득력 있고 효과적인 설명은 이러한 장벽을 극복하는 데 도움이 될 수 있다. 이 장의 후반부에 나오는 "데이터를 통한 스토리 전달" 부분을 참조하기 바란다.

10.2.2 시간과 노력

전통적으로는, 잘 문서화된 데이터보다 제대로 문서화되지 않은 데이터를 수집하고 정리하며 저장하는 데 시간이 덜 소요되었다. 예를 들어, 급히 양식에 휘갈겨 쓴 결과물이나 바인더에 아무렇게 쑤셔 넣은 인쇄물은 동향 파악을 위해 일상적으로 분석되는 디지털화되고 표준화된 데이터베이스에 비해 유지하는 데 노력이 덜 든다.
EMP 데이터 관리 시스템의 효과를 보장하기 위해서는 이러한 작업을 수행할 수 있는 역량을 갖춘 인력을 선발하고 이들의 작업 진행 상황을 정기적으로 점검하는 것이 필요하다. 특히 구현 초기 단계에서는, 데이터를 최대한 빨리 수집하는 것보다 체계적인 방식으로 수집하는 데 더 많은 노력을 기울여야 할 것이다. 그러나 잘 개발된 데이터 관리 시스템은 궁극적으로 데이터 캡처, 정리, 저장 및 분석과 관련된 프로세스를 자동화하여 시간과 자원을 절약할 수 있게 해준다.

10.2.3 전문성

식품안전 및 품질 담당 직원들은 디지털 시스템 사용에 대한 경험과 자신감의 편차가 매우 크다. 예를 들어, 일반적으로 업무 시간의 80%를 생산 현장에서 보내고 실험실 업무를 맡지 않으며 이메일이나 워드 프로세스 작업을 위해서만 컴퓨터를 간혹 사용하는 직원은 데이터 관리 시스템을 개발하는 일이 불가능하지 않을지는 몰라도 벅차게 느껴질 수 있다. 반대로, 주로 컴퓨터를 다루고, 데이터를 생성하는 실험실 업무 또는 분석 장비에 대한 경험이 있으며, 회사 내 여러 플랫폼에서 데이터에 접근하는 일을 하는 직원은 데이터 관리 시스템을 개념화하고 구현하는 데 더 익숙할 수 있을 것이다. 그러나 회사에 강력한 EMP 데이터 관리 시스템이 있다면 두 직원 모두 편익을 얻을 것이다. 상용 소프트웨어 및 도구를 이용한다면 직원 경험 및 수동 작업에 대한 의존도를 줄임으로써 그와 같은 시스템의 도입 장벽을 낮출 수 있다.

회사가 가용한 자원을 활용하여 이러한 잠재적 장벽을 극복하는 데 따른 어려움의 정도는 다를 수 있다. 어려움의 대부분은 EMP 데이터 관리 시스템을 가동하고 자체적인 분석 및 적용 관행을 개발하는 초기 단계에서 직면한다. 일단 시스템이 구축되고 나면(예를 들어, 성공적인 사용 사례가 완료된 후), 지속적인 유지보수 및 개선에 따른 어려움은 훨씬 덜할 것이다. 다만, 지속적 유지보수의 비용은 회사의 분석 시스템이 "직접 구축 방식과 구매 방식" 중 어디에 더 가까운지에 따라 달라진다.

10.3 환경 모니터링 데이터의 구조 및 구성 요소

식품 업체는 다양한 종류의 데이터를 생성한다. 여기에는 생산 과정에서 기록되는 정량적 및 정성적 수치, 그래프와 같은 데이터 시각화를 포함한 분석 결과, 정보 또는 해석 결과(예: 피시본 다이어그램 또는 조사 보고서) 등이 포함된다. 생성하려는 데이터의 유형과 형태를 구체적으로 정하는 것이 필수적이다. “더 많은 데이터가 필요하다”와 같은 단순한 지침은 지나치게 광범위하여 팀원들 사이에 혼란을 초래한다. 반면에, 데이터를 설명하고 분석하는 데 사용되는 언어를 정확하게 명시하면 팀원들 간의 관심과 합의를 이끌어낼 수 있다.

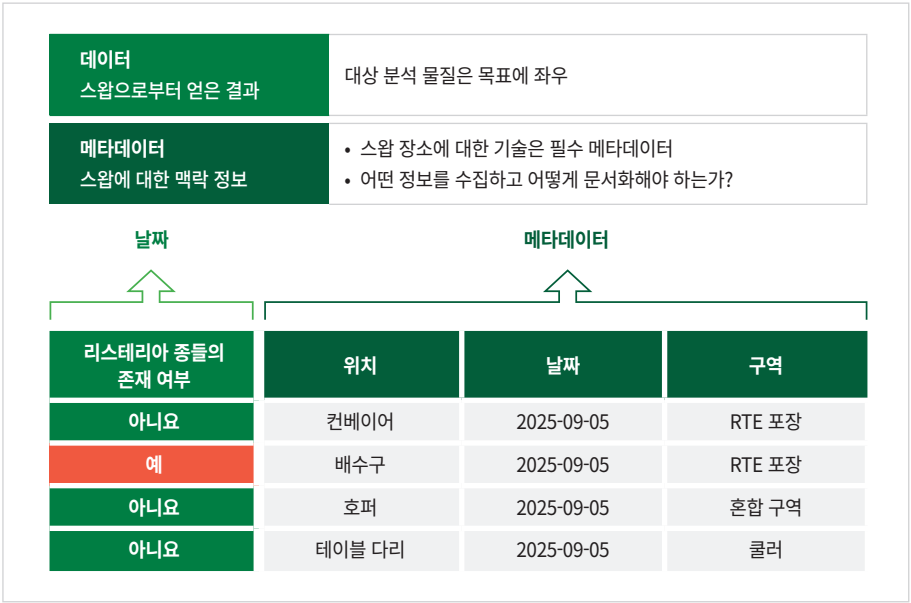
데이터 수집 시스템에 구체성을 적용할 수 있는 기회는 환경 모니터링 프로그램을 통해 수집하려는 데이터와 메타데이터를 정의하는 데서 비롯된다. ‘데이터’는 본질적으로 수행된 테스트의 결과이다. 예를 들어, 업체가 리스테리아 종들을 검출하기 위해 스왑을 사용하여 표면에서 샘플을 채취하는 경우, 해당 테스트의 양성 또는 음성 결과가 곧 데이터이다.

장내세균의 수준을 정량화하기 위해 표면에서 샘플을 채취하는 경우, 집락 형성 단위(CFU)의 수가 데이터이다. ATP 테스트를 수행하는 경우, 적합/부적합 결과 또는 RLU 수준이 데이터이다. 분석 대상 물질(예: 데이터를 수집하고자 하는 대상)의 선택은 본 핸드북의 다른 장에서 설명하는 여러 요인에 따라 달라진다. 하지만 일반적으로 테스트의 결과가 데이터이다.

메타데이터란 무엇인가? 메타데이터는 결과에 맥락이 추가된 모든 정보이다. 당연히 여기에는 샘플이 채취된 장소에 대한 정보(예: 컨베이어 다리)가 포함된다. 채취 날짜 및 시간, 샘플 채취 중 생산되던 제품, 해당 위치에 대한 육안 관찰 결과, 데이터를 수집하는 데 사용된 테스트 또는 분석 방법 등도 메타데이터 변수에 포함될 수 있다. 기업마다 수집하는 메타데이터 변수가 다르지만, 샘플 채취의 장소, 시점 및 방식을 설명하는 정보를 신중하게 고려해야 한다. 환경 모니터링 프로그램에서 수집되는 데이터와 메타데이터의 예시가 그림 1에 제시되어 있다.

데이터

그림 1. 환경 모니터링 프로그램 메타데이터의 예시



10.4 메타데이터에 중점

유용한 메타데이터의 수집이 갖는 중요성은 아무리 강조해도 지나치지 않다. 좋은 메타데이터란 완전하고 철저하며, 기계 판독성이 뛰어나고, 표준화 및 해부가 가능한 것이다. 구체적인 내용은 다음과 같다.

10.4.1 완전성 및 철저함

가치 있는 메타데이터는 결과에 충분한 맥락을 제공할 수 있을 만큼 완전하고 철저해야 한다. 예를 들어, 기업이 관심 변수에 대한 메타데이터(예: 스왑을 사용하여 샘플을 채취한 지게차)를 수집하지 않으면 효과적인 근원 분석을 수행할 수 없을 것이다.[3]

이러한 문제는 중요 동향을 식별하기 위해 과거 시설 데이터를 검토할 때도 발견될 수 있다. 특정 시점에 관심 있는 핵심 변수에 대한 메타데이터(계절, 스왑 수행자, 제조 중인 제품)가 수집되지 않았다면, 해당 관심 변수에 대한 분석을 수행할 수 없다.

10.4.2 기계 판독성

양호한 메타데이터라면 기계 가독성이 있어야 한다. 이는 소프트웨어 프로그램 내에서의 분석이 가능하다는 뜻이다. 당연히 기계 가독성이 있는 데이터는 단순히 종이 기록으로 보관되는 것이 아니라 디지털 형태로 존재해야 한다.

디지털 형식은 분석도 지원해야 한다. 예를 들어, 스프레드시트에 기록된 데이터는 분류 및 분석이 가능하지만 스캔되거나 전자 문서 형태로만 존재하는 데이터는 그렇지 않다.

10.4.3 표준화 및 해부

유용한 메타데이터는 표준화 및 해부가 가능해야 한다. (그림 1) 표준화란 동일한 대상을 설명할 때 여러 용어를 사용하는 대신 항상 같은 용어를 사용한다는 것을 의미한다. 예를 들어, 기업은 동일한 품목을 설명할 때 배수구, 바닥 배수구, 배수용 바구니 등과 같이 용어를 혼용하지 않아야 한다.

해부가 가능하다는 것은 데이터와 메타데이터가 작고 개별적인 단위로 구성되어 있다는 것을 의미한다. 그림 1에서 메타데이터의 각 열은 하나의 개별 변수이다.

이는 수집된 데이터의 여러 측면이 하나의 열린 응답 필드에 있는 것보다 낫다(예: 5월 2일 오후 3시에 2번 라인 컨베이어에서 채취). 결합된 비정형 응답은 데이터 수집자가 핵심 정보 기록을 누락할 가능성을 높인다. 또한 분석을 수행하기 전에 데이터를 '정제'해야 하므로 후속 데이터 분석 작업을 더 지루하게 만든다.

데이터 생성 방식과 관련된 다른 변경 사항(예: 사용된 샘플 채취 도구 또는 테스트 방법)도 명확하게 기록되어야 한다.

10.5 환경 모니터링 프로그램의 데이터 거버넌스

성공을 위해서는 명확한 데이터 수집 및 저장 계획을 갖는 것이 필수적이다. 여기에는 데이터 수집 및 분석부터 저장 및 재사용, 장기적인 접근 관리까지 데이터 수명 주기 전반에 걸친 절차가 포함된다.[4] 성숙한 데이터 관리 시스템은 이러한 각 단계를 다룬다. 그러나 식품 및 음료 산업에서 사용되는 데이터 관리 시스템은 이 수명 주기 중 수집 및 저장 측면에만 초점을 맞추는 경우가 많았다.

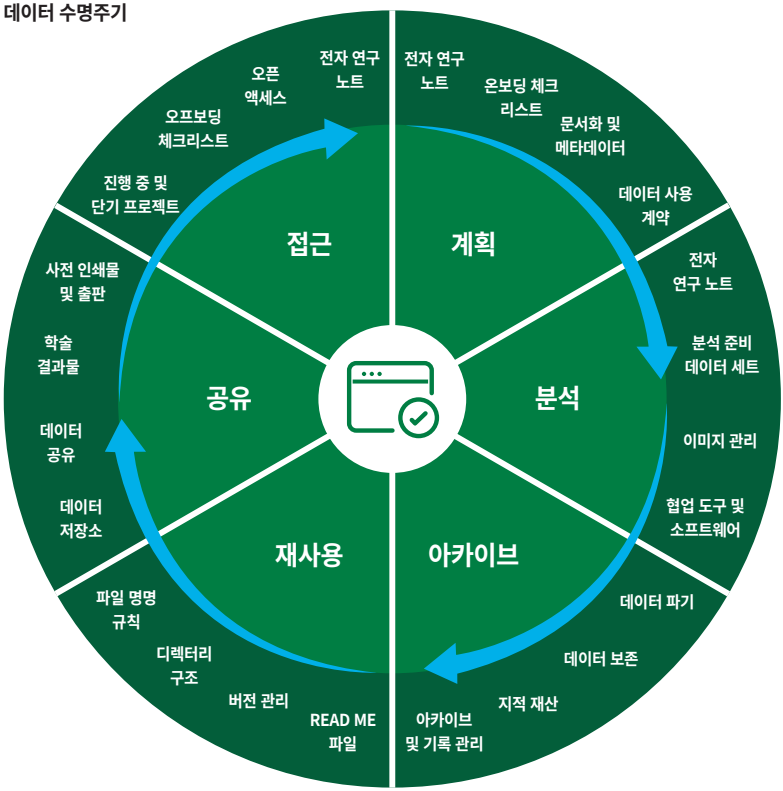
EMP 데이터는 업체 내 이해관계자들이 쉽게 이해할 수 있어야 한다. 스프레드시트는 종이 기록보다 개선된 것일 수 있지만, 다른 사람들이 데이터에 접근하고 사용하도록 하기 위해서는 여전히 링크나 첨부 파일이 포함된 이메일을 수동으로 보내야 한다. 또한 이는 수신자가 해당 형식 내에서 데이터를 분류하고 필터링하며 피벗하는 데 능숙하다는 전제가 뒷받침되어야 한다. 이와 달리, 데이터베이스 기반의 데이터 관리 시스템은 메타데이터와 결과 데이터를 결합하여 정형화하고, 데이터 접근 및 조치 수행이 필요한 경우 특정 개인에게 자동으로 알림을 보낼 수 있다.

기업은 종종 대량의 데이터를 생성하고 이를 파일 캐비닛이나 서버에 저장하는 데 상당한 노력을 기울인다.

이러한 데이터 관리 접근법은 감사 규정 준수와 같은 기능은 지원할 수 있다. 하지만 이는 기업이 데이터 분석 및 재활용을 통해 추가적인 통찰을 얻고 투자수익률(ROI)을 대폭 증대하는 능력을 제한한다.

따라서 데이터 거버넌스 시스템의 성숙도를 높이는 것이 ROI 증대에 도움이 될 수 있다. (그림 2 참조) 간단히 설명하자면, 데이터 거버넌스는 데이터가 안전하게 저장되고 정확성을 유지하며 나중에 사용 및 접근이 가능하도록 보장하기 위해 기업이 수행하는 모든 것(예: 프로그램, 정책, 관행)을 의미한다. 예를 들어, 환경 모니터링 결과를 바인더에 단순히 수집하고 보관하는 것이 매우 기본적인 데이터 거버넌스 시스템에 해당한다. 어느 한 회사가 실험실 보고서를 받아 품질 관리 담당자의 사무실에 보관된 바인더에 추가한다고 생각해 보자. 이 시스템에서 데이터는 보존되고 있는 것이며, 감사 또는 검사 중에 환경 모니터링이 수행되었음을 입증하기 위해 제시될 수 있다. 그러나 이러한 데이터는 접근하고 분석하기가 어렵기 때문에, 이 회사가 해당 데이터를 통해 ROI를 개선할 가능성은 낮다. 이 데이터에서 패턴과 동향을 식별하는 회사의 능력은 전적으로 결과를 수집하는 QA 관리자의 기억력과 통찰력에 크게 좌우된다.

그림 2. 데이터 수명주기



해당 직원이 균열이 발생한 특정 콘크리트 슬래브에서 여러 번에 걸쳐 리스테리아 종들에 대한 양성 반응이 검출되었다는 사실을 기억할 수 있다. 하지만 그 직원이 회사를 떠나면 해당 조직의 지식도 함께 사라지는 것이다. 그리고 그 자리를 맡은 새 직원이 몇 시간을 투자하여 해당 사실이 담긴 과거 보고서를 다시 읽을 가능성은 높지 않을 것이다. 대개 이러한 시스템은 상대적으로 미성숙한 데이터 거버넌스 형태이며, 주로 일회성 시정 조치만을 지원한다. 즉, 회사가 결과를 보고받고, 대응한 다음, 다음 문제로 넘어가는 방식이다.

보다 성숙한 형태의 데이터 거버넌스는 위에서 언급한 것처럼 데이터를 구조화(데이터의 디지털화, 완전성, 표준화 및 해부 가능성을 구현)하는 소프트웨어 프로그램에 데이터를 집계하는 방식을 취한다.

이러한 디지털 로그는 감사 및 검사관이 확인할 수 있을 뿐 아니라 분석도 가능하다. 사업장은 결과를 추적하고 이에 대한 동향을 작성함으로써 실패율을 쉽게 정량화하고 시간이 지남에 따라 결과가 어떻게 변하는지 확인할 수 있다.

상용 소프트웨어 프로그램 또한 데이터베이스를 구축하는 데 사용할 수 있으며, 일부는 추가적인 지원 기능을 제공한다. 예를 들어, 프로그램이 사용자에게 매우 구체적인 유형의 메타데이터를 입력하도록 요청할 수 있으며, 사용자는 회사의 데이터를 사용하여 아주 적은 노력으로 그래프와 표를 생성할 수 있다. 이는 하류 분석이나 데이터 시각화가 불가능한 인쇄된 실험실 보고서 바인더를 사용하는 회사와 극명한 대조를 이룬다.

10.6 환경 모니터링 프로그램의 데이터 분석

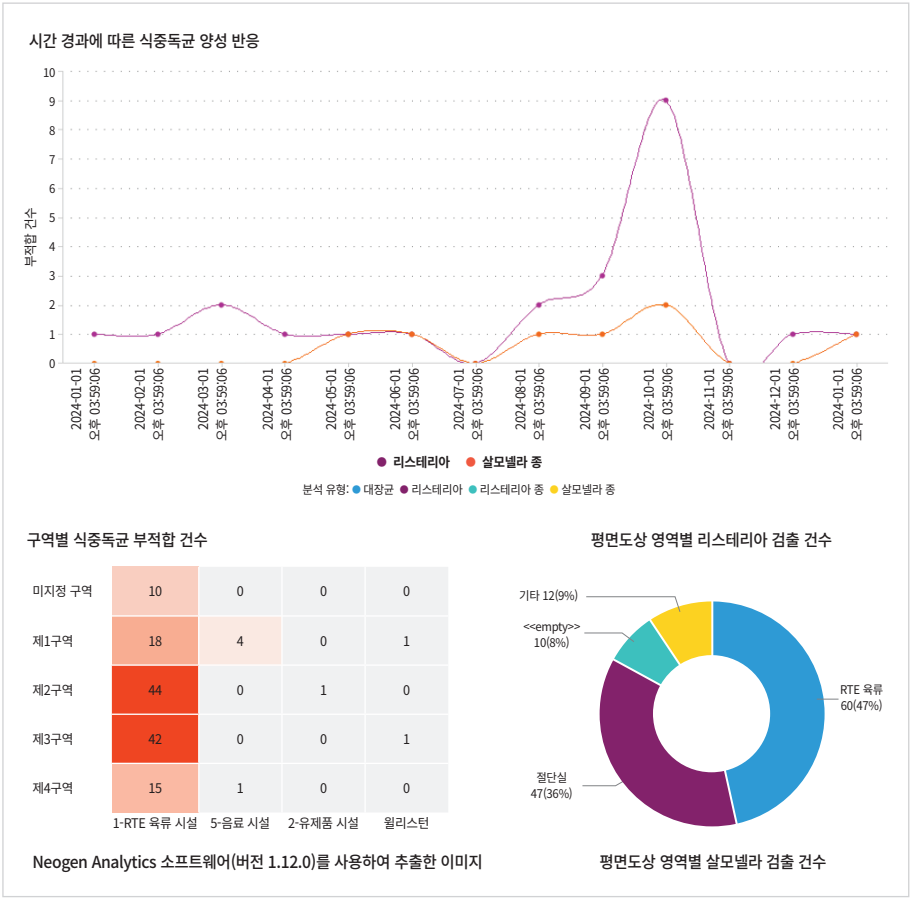
또한 기업은 고품질의 디지털화된 데이터와 메타데이터를 수집한 후 수행할 하류 데이터 분석의 유형을 식별해야 한다. 향후 분석을 위한 계획은 필요한 속성의 데이터가 수집되도록 보장하는 데 도움이 될 수 있다. 여기서는 요약 통계, 시각화(위치, 시간, 유형별), 복잡 통계 모델을 포함한 몇 가지 하류 데이터 분석 접근법에 대해 설명한다.

10.6.1 요약 통계

요약 통계는 시간 경과에 따른 결과를 추적하고 동향을 파악하는 비교적 간단한 계산이다. 요약 통계를 최대한 활용하려면, 결과를 수집하고 팀으로서 검토할 일정을 수립해야 한다. 예를 들어, 회사 차원에서 리스테리아 양성 반응을 보인 환경 모니터링 스왑의 백분율을 확인하기 위한 분기별 회의 일정을 잡을 수 있다.

연례 프로그램 검토 중에는 식품 접촉 표면의 평균 ATP 수준을 식별하고 그 수준이 시간이 지남에 따라 증가하는지 또는 감소하는지를 판단할 수 있다. 디지털화된 데이터와 메타데이터를 사용하면 이러한 유형의 결과를 간단히 계산할 수 있으며, 요약 통계는 데이터에 기반한 대화를 촉진한다. (그림 3)

그림 3. 요약 통계



10.6.2 시각화

데이터는 종종 시각화를 통해 분석된다. 많은 기업이 동향 및 패턴을 식별하는 데 도움을 얻기 위해 이러한 접근 방식(예: 그래프, 그림, 도식)을 데이터 분석의 주요 산출물로 사용한다. 회사가 그와 같은 특성을 설명하는 양호한 메타데이터를 가지고 있다면, 시각화는 다양한 특성을 바탕으로 할 수 있다. 예를 들어, 데이터는 위치, 시간 또는 유형별로 시각화하거나 계층화할 수 있다. 그림 4부터 그림 8까지는 일련의 시각화 사례를 보여주고, 이들 그림을 구성하는 데 필요한 메타데이터 유형을 조명한다.

10.6.2.1 위치별 시각화

데이터는 위치별로 계층화할 수 있다. 예를 들어, 그림 4의 막대 그래프는 식품 제조 시설의 다양한 장소에서 공기 샘플링 플레이트를 통해 수집된 효모 및 곰팡이 수를 보여준다. 결과는 샘플 채취 위치를 기반으로 표시된다.

그림 5에서는 히트맵을 통해 양성 테스트 지점을 식별하고, 이를 평면도 상에 보여준다. 기업은 이 방법을 사용하여 문제 위치를 식별하고 팀원들이 문제 지점을 시각적으로 확인할 수 있도록 할 수 있다.

그림 4. 환경 모니터링 데이터 시각화의 예: 막대 그래프

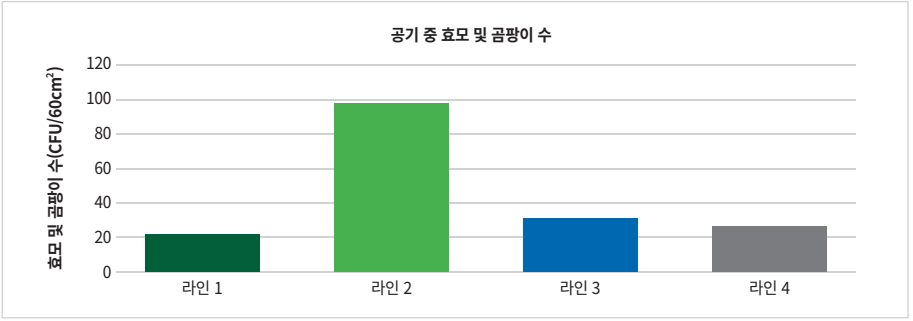
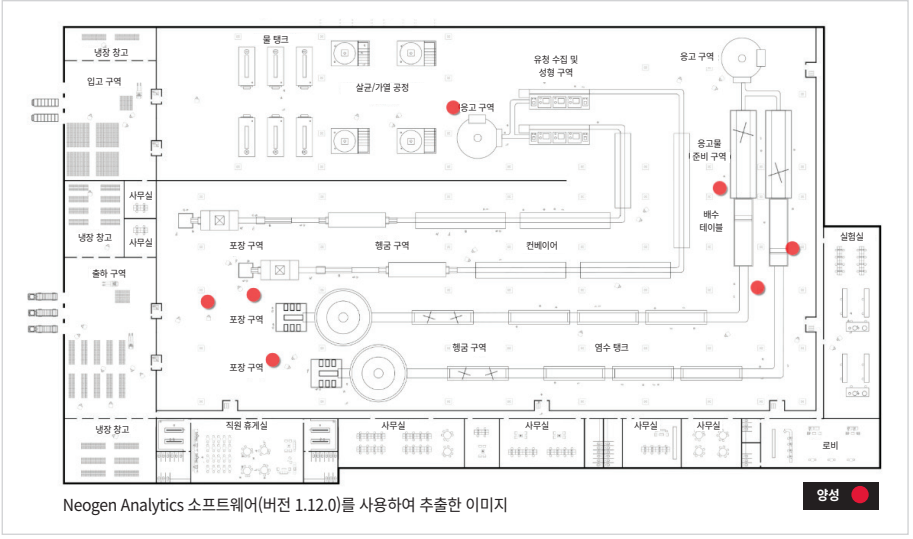


그림 5. 환경 모니터링 데이터 시각화의 예: 히트맵



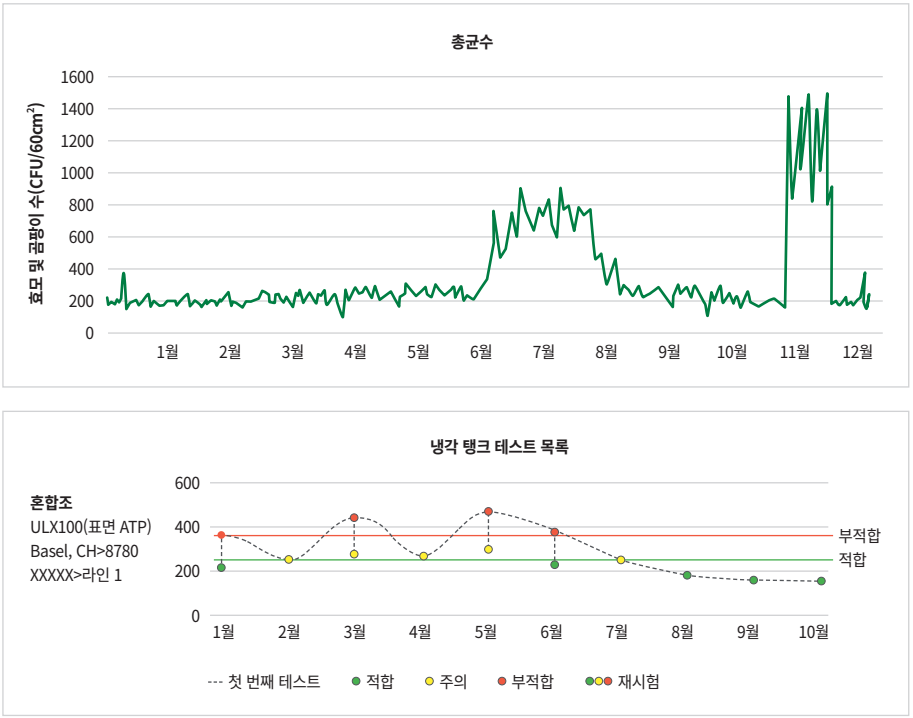
Neogen Analytics 소프트웨어(버전 1.12.0)를 사용하여 추출한 이미지

10.6.2.2 시간별 시각화

시간은 결과를 시각화하는 데 사용할 수 있는 또 다른 변수이다. 메타데이터가 샘플 채취 시점을 설명한다면, 이러한 데이터 시각화를 손쉽게 구성할 수 있다. 그림 6의 첫 번째 그래프는 시간 경과에 따른 총균수 결과를 나타내며, 명확한 계절적 차이와 총균수 기준선보다 결과치가 증가한 시점을 보여준다. 그림 6의 두 번째 그래프는 ATP 결과를 보여준다.

이 그림에는 다양한 동향(예: 테스트 결과, 부적합 판정 후 재시험 결과, 적합/부적합의 임계치)을 강조하기 위해 여러 데이터 라인이 중첩되어 있다. 다중 구성 요소 그림을 사용하면 팀원들이 문제의 여러 측면을 신속하게 이해하는 데 도움이 될 수 있다.

그림 6. 환경 모니터링 데이터 시각화의 예: 시간 경과에 따른 추이

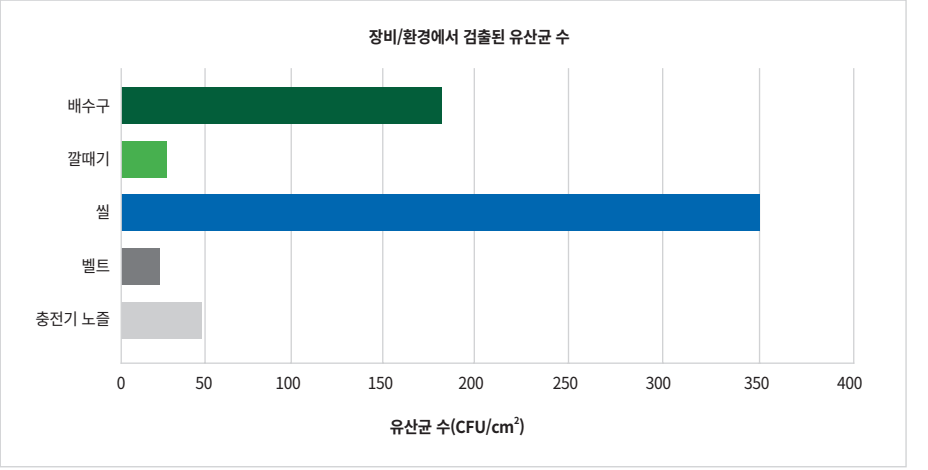


10.6.2.3 유형별 시각화

결과는 유형 또는 범주를 바탕으로도 시각화할 수 있다. 예를 들어, 샘플 채취 위치의 속성이 관심 대상일 수 있다. 그림 7은 스왑을 사용하여 샘플이 채취된 표면(예: 배수구, 씰, 노즐 등)의 유형별로 그룹화된 유산균 수의 결과치를 보여준다.

이러한 유형의 분석은 특정 프로그램(예: 배수구 SSOP, 장비 씰 교체를 위한 예방 정비, 지정 구역 작업화 관리 프로그램 등)이 효과적인지 또는 환경 모니터링 결과에 문제를 유발하는지 여부를 파악하는 데 도움이 될 수 있다.

그림 7. 환경 모니터링 데이터 시각화: 위치별



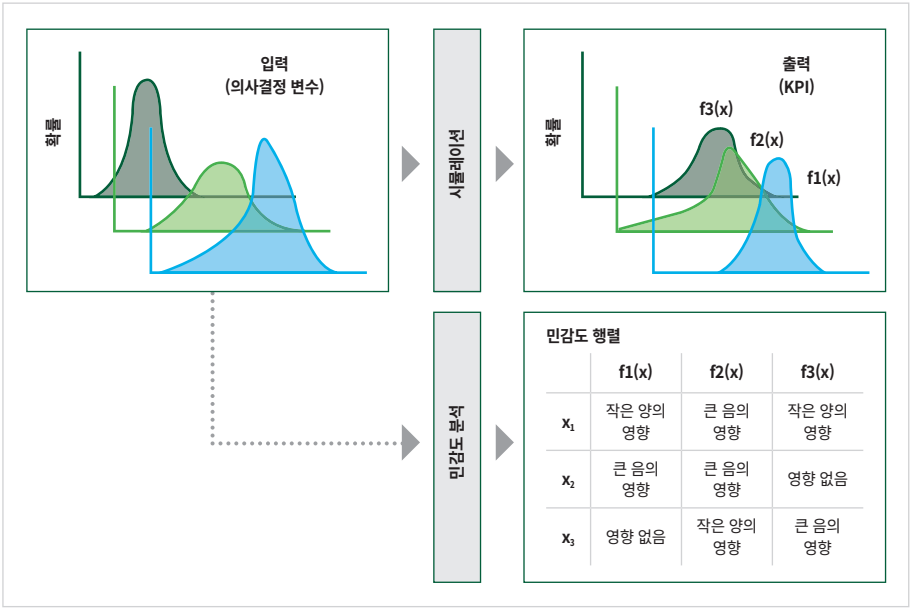
10.6.3 복잡 통계 모델

하류 데이터 분석을 위한 또 다른 접근 방식은 복잡 통계 모델링이다. (그림 8) 이러한 방식은 주로 대기업에 의해 또는 산학 협력 시에 채택된다. 복잡 통계 모델링 활동에는 일반적으로 과거 데이터를 사용하여 미래의 결과를 예측하거나 미래 사건의 가능성을 평가하는 데 도움이 되는 예측 모델을 구축하는 것이 포함된다.[5]

예를 들면, 다음과 같다.

- 미생물 성장을 예측
- 식품 시설 전체의 미생물 전파 패턴을 시뮬레이션
- 안전 또는 품질에 가장 큰 영향을 미치는 시설 운영을 식별
- 제품 부패의 위험이나 병원균 오염의 규모를 정량화

그림 8. 복잡 통계 모델링의 예시



10.7 데이터를 통한 스토리 전달

데이터 관리 및 분석 프로그램은 아무리 성능이 뛰어나더라도 결과를 해석하고 회사 차원의 대응을 정의하는 역할까지 수행할 수는 없다. 이러한 작업은 직원이 직접 수행해야 한다. 데이터 수집 및 분석이 점차 자동화되어 마우스 클릭 한 번으로 결과가 생성됨에 따라, 기업이 이러한 결과에 따라 행동하는 데 필요한 해석 능력과 커뮤니케이션에 대한 투자가 더욱 중요해질 것이다.

주로 데이터 수집 및 분석을 담당하는 식품안전 및 품질 담당 직원들이 일선에서 결과 해석을 맡고 있다. 이들 직원은 데이터 분석으로부터 핵심적인 교훈을 식별하는 데 있어 어느 정도의 '정신적 부하'를 감수하게 된다.

반대로, 흔한 실수 중 하나는 데이터가 "스스로 말해 줄 것"이라고 가정하는 것이다. 데이터를 수집하고 분석을 수행한 직원이 주요한 전달 메시지를 정의할 수 없다면, 경영진이 결과를 보고받았을 때 의미 있는 결론에 도달할 가능성이 매우 낮다. 따라서 직원들은 단순히 생성하기 쉽다는 이유로 과도한 수의 그림을 제시하는 것을 피해야 한다. 소위 "데이터 덤핑"은 주요 메시지를 모호하게 만들 수 있으며, 직원은 보고서와 그림을 만드느라 바빴다는 것을 보여준다고 느낄지 모르나, 무질서하고 비생산적으로 보여 정반대의 효과를 낳는 경우가 흔하다.

데이터에서 핵심 교훈을 식별한 후에는 발견 사항을 공유하고, 대응책을 정하며, 직원들의 행동을 이끌어내는 뛰어난 커뮤니케이션 전략을 적용하는 것이 중요하다. 단순히 데이터를 보여주는 것만으로는 다른 임직원들이 이해하고 동기를 느낄 것이라고 가정할 수 없다.
이러한 목표를 달성하는 데 커뮤니케이션 및 스토리텔링 기법을 사용할 수 있다.

예를 들어, 데이터 전달자는 결과의 중요성을 식품 매개 질병과 관련된 인간적인 경험과 결부시켜 감정적인 호소를 통해 공감을 이끌어낼 수 있을 것이다. 또는 이해하기 어려운 데이터에 맥락을 부가하여 독자가 의미 있게 해석할 수 있는 방식으로 보고할 수 있을 것이다.

10.8 시작하기

데이터 관리 시스템 개발에 있어 기업마다 각기 다른 지점에서 시작할 수 있는데, 외부 전문가 역시 기업이 고려해야 할 자원 중 하나이다. 그러나 현재 상태와 관계없이, 기업은 데이터의 수집, 관리, 분석 및 커뮤니케이션에 대한 접근 방식을 개선할 수 있는 작지만 명확한 단계들을 식별하기 위해 노력해야 한다.

마지막으로, 우수한 데이터 관리 시스템의 개발은 지속적인 과정이다. 기업이 고도로 발전된 프로그램의 모든 측면을 갖추었거나 아무것도 갖추지 못한 상태의 이분법적 논리는 아니라는 얘기이다.

환경 모니터링에 대해 자세히 알아보기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring

식품안전 전문가에게 문의하기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring-Support

참고문헌

1. Jin, C. et al. 2020. Big Data in Food Safety — A Review. Current Opinion Food Sci. 36: 24-32. **https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2214799320301260**

2. Feng, J., Daeschel, D., Dooley, D., Griffiths, E., Allard, M., Timme, R. Pettengill, J.B., Chen, Y., Snyder, A. B. 2023. A Schema for Digitized Surface Swab Site Metadata in Open-source DNA Sequence Databases. mSystems. e01284-22. **https://journals.asm.org/doi/ pdf/10.1128/msystems.01284-22**

3. Belias, A., Bolten, S., Orsi, R.H., Wiedmann, M. 2024. Application of Environmental Monitoring Programs and Root Cause Analysis to Identify and Implement Interventions to Reduce or Eliminate *Listeria* Populations in Apple Packinghouses. J Food Prot. 87(8): 100324. **https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0362028X2400108X**

4. Qian, C. et al. 2023. A perspective on data sharing in digital food safety systems. Crit Rev Food Sci and Nutr. 63(33): 12513-12529. **https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/ 10408398.2022.2103086#references-Section**

5. Daeschel, D., Chen, L., Zoellner, C., Snyder, A.B. 2025. A Simulation Model to Quantify the Efficacy of Dry Cleaning Interventions on a Contaminated Milk Powder Line.Appl Environ Microbiol0:e02086-24. **https://doi.org/10.1128/aem.02086-24**

제11장

규제 준수에서 지속적인 개선으로: 보다 안전한 식품을 위한 문화, FSMS 및 HACCP 간의 균형

작성

Lone Jespersen | Cultivate, SA
Ana Lozano | Neogen

11.1 식품안전에서 문화와 시스템 간에 균형을 이루어야 하는 근거 159

11.2 포괄적인 식품안전 프레임워크 구축: 위험 관리 문화, FSMS, 환경 모니터링의 통합 162

11.3 조직의 문화적 성숙도 평가 164

11.4 리더십 및 행동: 모든 수준에서 식품안전 촉진 166

11.5 “균형 및 통합의 실현: 검출 및 파괴 기법”(존 버츠 박사) 169

11.6 즉각적인 조치: 개선을 위한 로드맵 170

모범적인 식품안전을 실현하기 위한 여정은 단순한 규정 준수만으로는 완료할 수 없다. 그와 같은 여정을 마무리하기 위해서는 식품안전을 조직의 문화, 시스템 및 행동에 내재화해야 한다. 이 장에서는 식품안전 문화, 식품안전경영시스템(FSMS) 및 HACCP 원칙 간의 균형을 살피고, 이들 요소가 어떻게 함께 작용하여 더 안전한 식품 생산을 촉진하는지 설명한다. 조직은 반응적 접근 방식에서 사전 예방적 사고방식으로 전환함으로써 단순한 규정 준수를 넘어 지속적인 개선을 달성하고 위험을 줄이며 소비자 신뢰를 높일 수 있다.

또한 이 장에서는 기본적인 규정 준수에서 성숙한 위험 관리 문화로 발전해 가는 과정을 설명하고, 각 단계별 리더의 행동, 조직 관행 및 기술적 도구를 조명한다. 독자는 실제 사례, 사례 연구, 그리고 존 버츠 박사의 "검출 및 파괴" 기법과 같은 입증된 방법론을 통해 운영 탄력성 및 업계 리더십을 달성하기 위해 식품안전 관행을 변혁할 수 있는 실행 가능한 통찰력을 얻을 수 있다

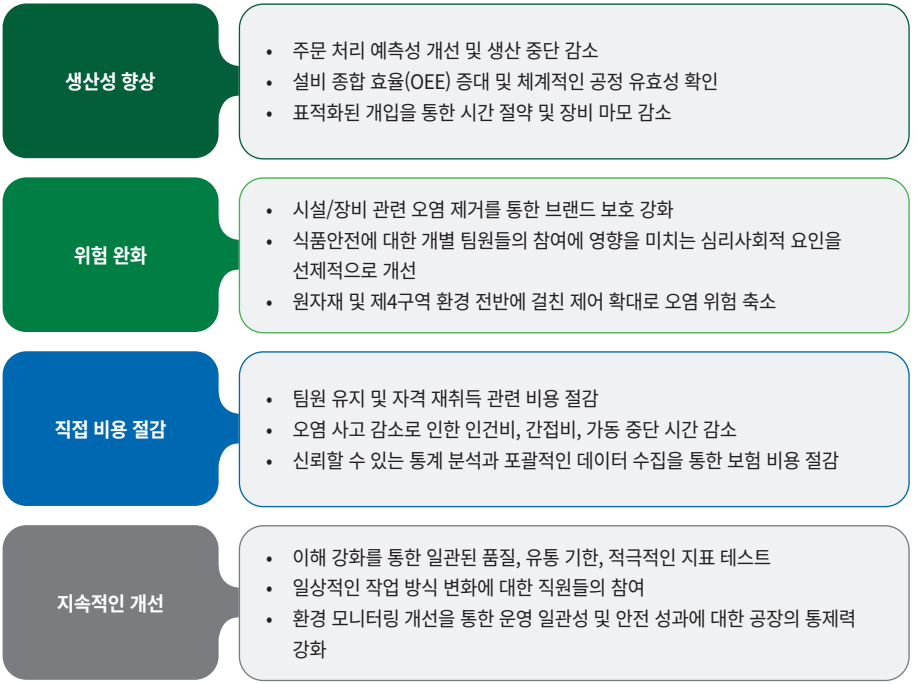
11.1 식품안전에서 문화와 시스템 간에 균형을 이루어야 하는 근거

위해 요소 제어를 달성하고 유지하는 것은 미래 지향적인 식품안전 관리의 근간이다. 이 장에서는 어떻게 하면 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소의 제어를 식품안전경영시스템(FSMS) 프레임워크 내에서 위험 관리 문화 및 환경 모니터링과 통합함으로써 운영 성공을 이끌어낼 수 있는지 살펴본다. 조직은 위험을 선제적으로 관리함으로써 단순히 규정을 준수하는 것을 넘어 지속적인 개선을 촉진하고 생산성을 향상시키며 비용을 절감할 수 있다.

효과적인 환경 모니터링 프로그램과 조직 문화 간의 관계는 대부분의 식품안전 실무자와 업무 책임자가 인식하는 것보다 훨씬 더 중요하다. 검증 활동을 통해 양성 반응이 검출되는 경우, 식품 업체 전체에 걸쳐 상당한 불안감이 퍼질 수 있다. 식품안전 활동이 주로 식품안전 전문가에 의해 이루어지는 의심 및 인식 단계에 있는 성숙도가 낮은 문화(11.3절)에서는 특히 더 그렇다.
이러한 단계에서는 식품안전이 위기 관리 위주이며, 책임자들이 "올바른 일처리"의 중요성을 강조하면서도 조사를 통해 근본 원인에 도달하지 못한다. 위기가 발생하고 나서야 운영 전문가를 참여시키는 것과 같은 결과 중심적 행동이 만연하게 되면 소비자, 브랜드 및 전반적인 회사 재무 실적에 악영향을 미칠 수 있다.

조직의 사명, 전략, 가치, 그리고 팀으로서의 행동 및 직원 각자의 행동을 서로 연결하기 위해서는 환경 모니터링 프로그램을 조직 문화 및 식품안전 문화와 연계하는 것이 매우 중요하다.

그림 1. 문화와 시스템의 균형이 가져다 주는 편익



국제식품안전이니셔티브(GFSI)는 식품안전 문화를 "회사 안에서, 사내 조직 간에, 그리고 회사 전체에 걸쳐 식품안전에 대한 사고방식과 행동에 영향을 미치는 회사의 공유된 가치, 규범 및 신념"으로 정의했다.[1] 검증된 Cultivate 성숙도 모델은 이 정의를 다섯 가지 차원과 다섯 가지 성숙도 단계로 세분화한다.[2] 가장 높고 궁극적인 성숙도 단계인 내재화(Internalized stage) 단계에 대한 설명을 보면, 다른 매개변수들 중에서도 제4구역에 대한 스왑과 공정 신뢰성에 의존하여 오염균을 박멸하고 제어한다. 즉, 이는 오염균을 식품으로부터 멀리 떨어뜨려 놓아야 한다고 믿으며 장비 및 인프라 재설계에 대한 투자가 중요하고 지속되어야 할 활동이라는 사고방식을 가진 문화이다.

어떤 조직도 식품안전 문화의 다차원적인 측면을 이해하지 않고서는 내재화 단계에 도달할 수 없다. 이를 설명하기 위해, 표 1은 리더 및 팀원의 행동을 통해 표출되는 시스템과 문화를 연결하는 데 도움이 될 수 있는 환경 모니터링(EM)과 관련된 일단의 시스템 요소 및 행동을 보여준다. 어떤 두 문화도 완전히 같을 수는 없으며, 효과적인 환경 프로그램을 설계하기 위해 많은 이들이 의존하는 과학적 전문 지식과는 달리, 조직에 특화된 계획을 구축하는 데 도움이 필요하다면 외부 전문가를 참여시켜야 할 수도 있다는 점을 유념해야 한다.

표 1. 문화적 차원, 시스템 요소 및 환경 모니터링 행동

문화적 차원[3]	EM 시스템 요소(예시)	EM 행동(예시)
가치 및 사명 중점 분야: • 신뢰 • 경영진 메시지 • 자원	• EM을 회사/공장/사업부의 전략 및 운영 주기에 통합 • 모든 리더가 EM 메시지를 전달	모든 직능의 리더가 전략 및 예산 논의에서 식품안전 및 EM에 대해 적극적으로 질문한다. 모든 직능의 리더가 식품안전 및 EM 메시지를 그들의 지속적인 커뮤니케이션에 통합한다.
사람 중점 분야: • 인정 및 동기 부여 • 효과적인 커뮤니케이션 • 역량	• 모두를 위한 식품안전 교육: "모든 사람이 스왑을 들게 한다..." • 다분야 팀	모든 직원이 직무별 역량 강화의 일환으로 회사의 식품안전 교육을 이수해야 한다. 긍정적이든 부정적이든 EM에 대한 모든 통찰 정보를 다분야 팀이 조사한다.
적응성 중점 분야: • 문제 해결 • 변화 관리 • 혁신	• 당근과 채찍 • 근본 원인 • 공정 및 제품 설계	팀 리더는 지표 장소와 긍정적인 결과(예: 발견 사항에 대한 보상)를 활용하여 문제 예방 및 지속적인 개선을 이끌어내고, 이를 통해 식품안전 프로세스에 대한 신뢰를 구축한다.
일관성 중점 분야: • 피드백 • 통합 • 책임	• 커뮤니케이션 주기 • EM 데이터에 기반한 통찰 • 역할과 책임	리더가 회사의 경영 리듬에 맞게 식품안전 및 EM을 설계한다(즉, 이사회 회의, 리더십 회의, 공장 현장 회의, 일선 팀 회의에서의 논의 결과에 따라 설계한다). EM 데이터는 회사의 비즈니스 인텔리전스(BI) 솔루션과 이사회 회의부터 일선 팀 회의에 이르는 각급 회의에서 논의된 통찰 정보에 통합된다.
위험 중점 분야: • 적용 • 의미 부여 • 물리적 조건	• EM 관련 사진 및 스토리 • HACCP 팀 내러티브 • 시설 및 장비 설계	기술팀 팀원들은 다른 직원들이 팀원 온보딩 및 참여 활동에 사용할 수 있도록 지속적인 메시지와 스토리를 생성한다.

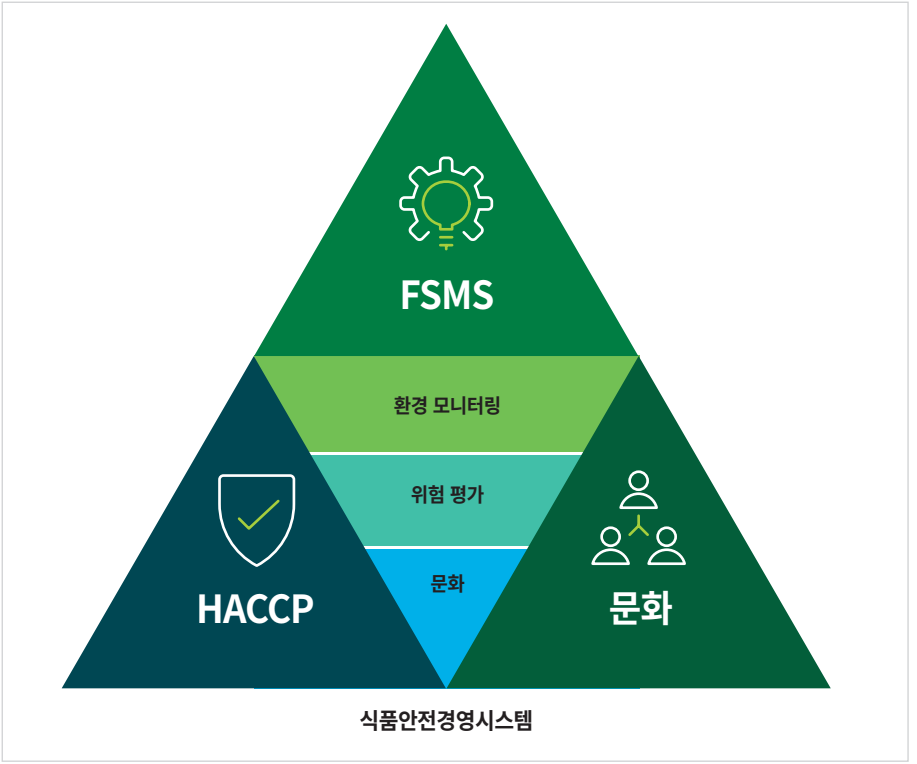
11.2 포괄적인 식품안전 프레임워크 구축: 위험 관리 문화, FSMS, 환경 모니터링의 통합

식품안전 관리는 공정상 미생물 제어라는 좁은 영역에 국한되어 다루어지던 것에서 벗어나 보다 포괄적인 접근 방식을 채택하는 방향으로 전환되어 왔다. 이러한 새로운 종합적인 접근 방식은 위험 평가, 환경 모니터링 및 문화(그림 2)를 HACCP를 포함한(다만, 이에 국한되지는 않음) 식품안전경영시스템(FSMS)에 통합한다. 이러한 맥락에서 위험 관리 문화란 조직이 **위험을 식별하고 대응하는 방식을 형성**하는 가치, 신념 및 행동을 의미한다.

FSMS와 환경 모니터링은 조직의 모든 계층이 식품안전 위험을 이해하고 관리하는 데 능동적으로 참여하는 조직 문화의 일부일 때 가장 효과적으로 작동한다.

또한 이러한 진화는 선제적 전략을 통해 식품안전 위험을 관리함을 의미한다.

그림 2. 식품안전 성과 최적화를 위해 균형을 이루고 통합해야 하는 핵심 요소



다음은 세 가지 요소에 대한 상세 설명이다.

보다 안전한 식품을 실현하는 문화의 특징

성숙한 위험 관리 문화는 현대 식품안전 관리의 근간이다. 이는 위험의 식별, 평가 및 관리를 이끄는 조직 내의 가치, 신념 및 행동을 반영한다. 위험 관리 문화를 조직 전체에 내재화하면 **공동 책임 및 지속적인 개선을 촉진**함으로써 식품안전 관행이 지속 가능하고 역동적으로 유지되도록 보장할 수 있다. **미래 지향적인 위험 관리 문화는 규정 준수를 반응적인 업무 방식에서 선제적인 사고방식으로 전환**시킴으로써 조직이 잠재적인 위험이 발생하기 전에 이를 예측하고 완화할 수 있도록 한다.

FSMS 및 환경 모니터링

환경 모니터링은 효과적인 위험 평가 및 위해요소 제어에 필수적이며, **미생물 및 화학적 위험의 식별 및 관리를 위한 토대**의 역할을 한다. 조직은 식중독균, 알레르겐, 기타 미생물 및 잔류 화학물질과 관련한 위험 구역을 지속적으로 모니터링함으로써 **포괄적인 데이터를 사용하여 제어 조치의 효과를 평가하고** 최종 제품의 안전을 보장할 수 있다. 환경 모니터링은 다음 단락에서 설명할 HACCP(식품안전관리인증기준)의 원칙을 뒷받침한다.

HACCP 및 위험 평가

환경 모니터링을 견고한 위험 평가 프레임워크에 통합하면 데이터 기반 통찰력을 제공함으로써 식품안전을 강화할 수 있다. 환경 모니터링을 통해 얻은 정보에 기반한 정기 위험 평가는 조직이 **잠재적인 위해요소를 예측하고, 실제 데이터를 바탕으로 중요 한계치를 설정하며, 예방 조치의 효과를 평가**하는 데 도움이 된다. 이러한 선제적 접근 방식은 현재의 위험을 해결할 뿐만 아니라 식품안전 분야의 **새로운 도전 과제**에 대비할 수 있도록 조직을 준비시킨다.

조직은 성숙한 식품안전 및 위험 관리 문화를 조성하고, 엄격한 위험 평가 체계를 채택하며, 강력한 환경 모니터링 프로그램을 유지함으로써 다음과 같은 목표를 효과적으로 달성할 수 있다.

1. 위해요소 식별 개선
2. 위해요소 제어 강화
3. 오염 사건을 예측하고 예방하는 능력 향상
4. 조직의 모든 계층이 식품안전에 대한 공동 책임을 분담

이러한 요소들은 함께 회복탄력성이 있으며 효과적인 식품안전 시스템을 촉진하고 궁극적으로 소비자에게 더 안전한 식품을 제공하는 데 중요한 역할을 담당한다.

11.3 조직의 문화적 성숙도 평가

Cultivate SA의 위험 관리 문화 백서에 설명된 바와 같이, 식품안전의 성공은 기술적 규정 준수와 선제적인 위험 관리 문화의 조성 모두와 관련되어 있다.[4] 식품안전경영시스템(FSMS)과 환경 모니터링은 조직 문화와 균형을 이룰 때 가장 효과적으로 작동한다. 성숙한 문화는 모든 계층이 식품안전 위험을 이해하고 관리하는 데 능동적으로 참여하도록 한다.

- **모든 계층의 참여:** 성숙한 위험 관리 문화는 조직 전체에 걸쳐 책임 의식과 책임 분담을 촉진함으로써 식품안전을 일상적인 운영과 리더의 표준 업무에 내재화한다.
- **지속 가능한 식품안전 관행:** 이러한 통합 프레임워크는 이미 알려진 위험과 새로운 위험 모두에 대처하는 데 있어 지속적인 개선과 회복탄력성을 장려한다.

조직은 문화, FSMS, 환경 모니터링을 HACCP 및 위험 평가와 통합함으로써 복잡한 식품안전 위험을 더욱 잘 예측하고 관리하며, 조직 구성원 간의 신뢰를 조성하고, 장기적으로 고품질의 안전한 식품을 제공할 수 있다.

식품안전경영시스템(FSMS)의 효과는 조직이 다섯 가지 문화 및 운영 성숙도 단계와 관련하여 얼마나 많은 진전을 이루느냐에 달려 있다. 조직이 의심(Doubt), 반응(React), 인지(Know), 예측(Predict), 내재화(Internalize) 단계를 거치면서 FSMS와 선제적인 위험 관리 간의 연결 고리를 강화함으로써 위험을 선제적으로 관리하는 역량을 향상시킬 수 있다.

1단계 - 의심

이 초기 단계에서는 조직이 환경 모니터링 및 FSMS 구현과 같은 위험 관리 활동을 가치 있는 안전 도구라기보다는 주로 규정 준수 의무로 간주한다. 위험 또는 관련 비용이 과소평가되거나 무시될 수 있으며, 위해요소 분석이나 시정 조치와 같은 FSMS 관행이 제한적이거나 완전히 통합되지 않아 선제적인 위험 관리의 광범위한 편익이 인식되지 못한다.

2단계 - 반응

인식이 제고됨에 따라 환경 모니터링을 통해 반복적인 위해요소가 드러나기 시작하고, 체계적인 위험 평가가 구체화된다. 데이터는 공정의 취약점을 드러내며 위험의 실제 범위를 노출시킴으로써 위험 평가를 더욱 의미 있게 만든다. 그러나 강력한 위험 관리 문화가 없을 경우, 선제적인 조치보다는 반응적인 대응으로 이어지는 사례가 흔하다. 경영진이 문서화된 절차 및 예비 행동 계획과 같은 FSMS 도구의 필요성을 인식하기 시작하지만, 이러한 노력은 문제가 발생한 후에야 다루는 경향이 있으며 발생 전에 예방하지 못한다.

3단계 - 인지

조직이 성숙함에 따라 환경 모니터링 및 위험 관리가 운영의 필수적인 구성 요소가 된다. 오염원 및 증식에 적합한 틈새와 같은 특정 위험 요소를 식별하고 경로를 체계적으로 다루기 위한 전략이 마련된다. FSMS가 정기 감사 및 교육 프로그램을 통해 표적화된 예방 조치의 이행을 뒷받침하는 구조를 제공한다. 위험 관리 문화가 발전하여 예방 중심적 사고 방식을 촉진함으로써 위험이 확대되기 전에 사려 깊고 전략적인 접근 방식을 장려하고 장기적인 개선의 토대를 구축한다.

4단계 - 예측

FSMS가 성숙해진 위험 관리 문화와 더불어 견고한 예방 제어 및 모든 계층에 걸친 직원 참여와 같은 선제적인 조치를 촉진한다. 환경 모니터링과 FSMS 원칙이 함께 원활하게 작동하여 오염을 예방하고, 명확한 커뮤니케이션, 시의적절한 시정 조치, 일관된 경영 검토를 통해 유지된다.

이 단계에서는 환경 모니터링 데이터가 능동적으로 모니터링된다. 완전히 내재화되고 견고한 위험 관리 원칙이 유기적으로 작동하여 오염 및 기타 위해요소를 사전에 예방한다. 성숙한 위험 관리 문화가 경영진을 포함한 모든 이해관계자들, 즉 모든 계층의 임직원이 위험 평가, 시정 조치 및 지속적인 개선에 능동적으로 참여하도록 보장한다. 예방적 사고방식이 일상적인 운영에 뿌리내려 사건 발생 가능성을 줄인다.

5단계 - 내재화

가장 높은 성숙도 수준에서 FSMS가 통계 분석 및 예측 모델링과 같은 고급 도구를 통합하여 위험이 확대되기 전에 이를 식별하고 완화한다. 환경 모니터링 데이터와 견고한 위험 관리 원칙이 유기적으로 작동하여 오염 및 기타 위해요소를 예방한다. 완전히 발전된 위험 관리 문화가 경영진부터 일선 작업자에 이르기까지 모든 계층의 임직원이 위험 평가, 시정 조치 및 지속적인 개선 노력에 능동적으로 참여하도록 한다. 예방적 사고방식이 일상적인 운영에 깊이 내재되어, 조직을 반응적 접근 방식에서 예측적 접근 방식으로 전환시킨다. 이러한 선제적 사고방식은 조직이 회복탄력성 있고 지속 가능한 식품안전 시스템을 유지하면서 새로운 문제에 적응할 수 있도록 한다.

11.4 리더십 및 행동: 모든 수준에서 식품안전 촉진

이 절에서는 앞선 절에서 설명한 식품안전 진화의 구조적 프레임워크를 기반으로 고도화된 위험 관리 시스템을 일상적인 운영에 내재화하는 데 결정적인 역할을 하는 인적 요소를 보다 깊이 살펴본다. 식품안전 탁월성을 향한 지속적인 발전을 추진하기 위해 개인 및 집단의 행동을 문화적 성숙도 단계와 일치시키는 데 초점을 맞춘다.

또한 각 단계에서 이루어지는 조직 문화, 리더십 및 공정 제어 간의 상호 작용을 검토함으로써 미래지향적인 인력의 육성이 가지는 중요성을 조명하고, 지속적인 개선과 일선 현장의 위험 관리와 관련한 주인의식을 통해 식품안전 탁월성을 달성하고자 노력하는 조직에게 도움이 되는 로드맵을 제공한다.

1단계 - 의심: 기본적인 인식 및 규정 준수

이 기본 단계에서는 조직이 효과적인 위험 관리를 향한 여정을 막 시작한다. 규제 요건을 충족하는 것이 초점 사항이며, 위험 관리 문화가 식품안전에 미칠 수 있는 영향에 대한 이해가 거의 없다. 경영진과 직원들이 식품안전을 조직 성공의 중요한 부분이 아닌 비용으로 바라볼 수 있다. 이 단계에서는 식품안전 규약 및 규정 준수의 개념을 운영 무결성에 필수적인 요소로 도입함으로써 미래 발전을 위한 토대를 마련한다.

규범	조직 문화와 식품안전 간의 연관성에 대한 지식이 거의 또는 전혀 없다. 기본적인 규제 요건을 충족하는 데 중점을 둔다.
CEO 행동	식품안전 및 미생물 제어의 중요성에 대해 깨닫기 시작하며, 규정 준수의 필요성을 강조한다.
일선 감독자의 행동	확립된 식품안전 규약을 준수하는 것의 중요성에 대한 소통이 이루어지기 시작한다.
식품안전 관리자의 행동	조직 내 식품안전 지식의 현재 상태를 평가하고 개선 계획을 수립한다.
공정 제어에 미치는 영향	주로 기본적인 규제 요건 충족에 중점을 두기 때문에 **영향이 제한적**이다.

2단계 - 반응: 기술 지식 강화

두 번째 단계에서는 조직이 식품안전 관행에 대한 기술 지식을 강화하기 시작한다. 그러나 이러한 지식이 경영진 및 일선 직원의 행동에 아직 완전히 수용되거나 내재화되지는 않은 상태이다. 직원과 경영진이 식품안전의 중요성을 인식하면서 진전은 이루어지지만, 선제적으로 문제를 예방하기보다는 문제가 발생할 때 대처하는 반응적 태도가 조직에 남아 있다.

규범	식품안전 관행에 대한 강력한 기술 지식은 있으나, 아직 CEO 및 감독자의 행동에 완전히 내재화되지는 않았다.
CEO 행동	식품안전 증진에 있어 조직 문화가 담당하는 역할에 대한 이해가 깊어지며, 회사 전체 커뮤니케이션에서 그 중요성이 강조된다.
일선 감독자의 행동	팀 내에서 식품안전 모범 사례를 이행하며, 잠재적인 문제를 식별하고 해결하기 위한 협업을 장려한다.
식품안전 관리자의 행동	교육 프로그램이 현재의 업계 지식 및 규제 요건을 반영하며, 모든 계층의 직원에게 포괄적인 교육을 제공한다.
공정 제어에 미치는 영향	보다 강력한 기술 지식이 위험 식별 및 모범 사례 이행의 개선으로 이어짐에 따라 공정 제어에 미치는 **영향이 중간 수준**에 도달한다. 그러나 공정 제어가 여전히 주로 규제 요건에 의해 주도될 수 있다.

3단계 - 인지: 직능 간 통합

이 단계에서는 조직이 직능 간 협업과 심층적인 지식 공유를 수용하면서 중대한 변화를 나타낸다. 위험 관리 관행이 모든 계층에 걸쳐 통합되어, 식품안전 이니셔티브와 전반적인 사업 목표 간의 조율을 촉진한다. 경영진은 식품안전 문화를 적극적으로 장려하고, 직원들은 식품안전 프로세스를 유지하고 개선함에 있어 자신이 맡은 역할에 대해 주인의식을 갖기 시작한다

규범	식품안전 관행에 대한 심층적인 지식이 조직 내 모든 역할에 걸쳐 공유되고 통합된다.
CEO 행동	일관된 소통과 모든 계층의 직원과의 교류를 통해 식품안전 문화를 적극적으로 촉진한다.
일선 감독자의 행동	학습 환경을 조성하고 교육 자원에 대한 접근을 용이하게 함으로써 직원 개발을 지원하고 지속적인 개선을 보장한다.
식품안전 관리자의 행동	조직 전반에 걸쳐 리더들과 협력하여 식품안전 관행을 전반적인 사업 목표와 일치시킨다.
공정 제어에 미치는 영향	심층적인 지식이 모든 역할에 통합되어 공정 제어 및 지속적인 개선에 대한 보다 응집력 있는 접근 방식으로 이어짐에 따라 공정 제어에 미치는 **영향이 상당한 수준**에 도달한다.

4단계 - 예측: 지속적인 개선

이 단계에서는 조직이 지속적인 개선을 최우선으로 하며, 선제적인 위험 관리를 문화에 내재화한다. 리더와 직원이 데이터, 혁신 및 협업을 통해 식품안전 조치를 강화하기 위해 함께 노력한다. 이 단계는 반응적 및 예방적 접근 방식에서 벗어나 위험을 예측하고 발생하기 전에 완화하는 예측적 전략으로 전환하는 단계이다.

규범	조직이 식품안전 관행에서 지속적인 개선의 문화를 우선시한다.
CEO 행동	지속적인 학습 및 개선 환경을 조성하는 데 모범을 보이며 식품안전 조치 강화를 위한 혁신적인 아이디어를 장려한다.
일선 감독자의 행동	직원들과 능동적으로 소통하여 개선 영역을 식별하고, 모범 사례를 공유하며, 위험 관리에 대한 선제적인 접근 방식을 촉진한다.
식품안전 관리자의 행동	정기 평가, 시정 조치, 지속적인 모니터링을 통합하여 지속적인 위험 완화를 보장하는 포괄적인 위험 관리 계획을 개발하고 이행한다.
공정 제어에 미치는 영향	조직이 식품안전 관행에서 지속적인 개선을 우선시하여 더 나은 위험 관리 및 선제적인 공정 제어 전략으로 전환함에 따라 공정 제어에 미치는 **영향이 높은 수준**에 도달한다.

5단계 - 내재화: 일선 직원들의 주인의식

이 최종 단계에서는 위험 관리 문화의 성숙도가 정점에 도달하며, 일선 직원들이 식품안전 관행에 대해 주인의식을 갖게 된다. 경영진이 혁신을 주도하고 업계 전반에 걸친 협력을 조성하여, 회사를 식품안전 분야의 선도 기업으로 자리매김하게 한다. 모든 계층의 직원들이 지속적인 개선에 능동적으로 기여하며, 최신 관행과 공동 책임을 통해 식품안전이 단순히 유지되는 것을 넘어 발전하도록 보장한다.

규범	일선 직원들이 식품안전 관행에 대해 주인의식을 갖고, 업계 선도 및 혁신에 기여한다.
CEO 행동	혁신과 지식 공유 문화를 주도하고, 회사를 식품안전 분야의 업계 선도 기업으로 자리매김하게 한다.
일선 감독자의 행동	팀 내 혁신을 장려하고, 직원들이 식품안전 이니셔티브에 대해 주인의식을 갖고 모범 사례를 다른 업계 전문가들과 공유하도록 힘을 실어준다.
식품안전 관리자의 행동	업계 네트워크에 참여하고, 새로운 식품안전 관행 개발에 능동적으로 기여하며, 회사가 업계 혁신의 선두 자리를 유지하도록 한다.
공정 제어에 미치는 영향	일선 직원들이 식품안전 관행에 대해 주인의식을 갖고 혁신을 주도하며 회사가 공정 제어 전략에서 업계를 선도하는 데 기여함에 따라 공정 제어에 미치는 **영향이 최고 수준**에 도달한다.

11.5 "균형 및 통합의 실현: 검출 및 파괴 기법"(존 버츠 박사)

Journal of Food Protection에 발표되었고 8장에 설명된 존 버츠(John Butts) 박사의 검출 및 파괴 기법(Seek and Destroy method)은 식품 생산 시설의 오염을 예방하기 위한 전략적인 접근법이다.[5] 이 방법은 체계적인 프로세스를 통한 적극적인 환경 테스트와 제어의 중요성을 강조한다. 검출 및 파괴 기법은 검출, 파괴 및 검증의 세 가지 주요 단계로 구성된다.

검출: 이 단계에서는 식중독균의 서식지와 같은 잠재적 오염원을 식별하고 위치를 파악하기 위해 철저하고 적극적인 환경 테스트가 수행된다. 이 프로세스에는 식품안전 위험에 기여할 수 있는 영역에 초점을 맞추어 시설에 대해 철저한 검사를 실시하는 것이 포함된다. 이 단계는 잠재적 위해요소를 탐지하는 데 있어 세부 사항에 대한 주의와 꼼꼼함이 갖는 중요성이 강조된다.

파괴: 잠재적 오염원이 식별되면, 표적화 살균 소독 및 세척 공정을 통해 서식지를 제거한다.
이 단계에서는 특정 오염 문제에 대응하기 위한 효과적인 살균 소독 관행과 맞춤형 전략을 채택할 필요성이 강조된다. 시설은 식중독균 서식지를 박멸함으로써 식품안전 사고의 위험을 대폭 줄일 수 있다.

검증: 이 프로세스의 최종 단계에는 후속 테스트 및 모니터링을 통해 이행된 살균 소독 조치의 효과를 확인하는 절차가 포함된다. 이 단계에서는 세척 공정이 식별된 오염원을 성공적으로 제거했는지 확인하고, 이를 통해 식품안전 관행의 지속적인 개선을 위한 시설의 노력이 유지되도록 보장한다.

검출 및 파괴 기법의 핵심은 식품 생산 시설 내 여러 부서 간의 협업을 장려하는 다직능 접근 방식이다. 이러한 협력적 사고방식은 잠재적인 식품안전 위험에 대해 보다 통일되고 효율적인 대응을 촉진하며 성숙한 식품안전 문화를 증진한다. 팀들은 협력을 통해 지식과 자원을 공유하여 시설이 식품 생산을 위한 안전하고 위생적인 환경을 유지하도록 보장할 수 있다.

그와 같은 이점에도 불구하고 존 버츠 박사는 조직 입장에서 검출 및 파괴 기법의 이행에 따른 특정한 어려움이 제기될 수 있음을 인정한다. 이러한 어려움에는 제한적인 자원, 변화에 대한 저항, 환경 테스트의 중요성에 대한 이해 부족 등이 포함될 수 있다. 존 버츠 박사는 이러한 장애물을 극복하기 위한 다음과 같은 실용적인 조언과 팁을 제공한다.

경영진의 의지: 식품안전 이니셔티브에 우선순위를 부여하고 그 이행에 필요한 자원을 할당하는 데는 최고 경영진의 지원을 확보하는 것이 필수적이다. 경영진은 식품안전 관행을 적극적으로 장려하는 데 참여하고 다른 직원들에게 모범을 보여야 한다. 경영진의 리더십을 통해 식품안전을 가치 있게 여기고 우선시하는 문화를 조성할 수 있다.

학습 및 개발: 신입 직원부터 최고 경영진에 이르기까지 모든 직원이 식품안전 관행의 중요성과 오염 예방에서 환경 테스트가 담당하는 역할을 이해하는 것이 매우 중요하다. 포괄적인 교육 프로그램과 지속적인 교육은 조직 전반에 걸쳐 식품안전에 대한 공동의 노력을 촉진하는 데 도움이 될 수 있다.

인식 제고를 통해 직원들이 더욱 더 주의를 기울여 잠재적 위험을 식별하고 안전한 작업 환경을 유지하는 데 기여할 수 있다.

효과적인 커뮤니케이션: 직원과 부서 간의 개방적인 소통을 장려함으로써 정보가 공유되고 모범 사례가 채택되는 환경을 조성할 수 있다. 이러한 협력적인 분위기는 조직이 식품안전 문제를 해결하고 지속적인 개선을 추진하는 데 도움이 된다. 팀원들이 자신의 우려 사항과 아이디어를 편안하게 공유할 때, 시설의 전반적인 식품안전 노력이 결실을 거두는 데 기여할 수 있다.

조직이 검출 및 파괴 기법을 채택하고 존 버츠 박사의 실질적인 조언을 따른다면, 다직능성을 효과적으로 증진하고 성숙한 식품안전 문화를 조성할 수 있을 것이다. 이러한 접근 방식은 궁극적으로 고품질의 안전한 식품을 생산하는 결과로 이어지고 식품 매개 질병 발생 위험을 줄일 수 있다. 소비자 신뢰가 가장 중요한 산업에서, 식품안전에 우선순위를 두는 것은 윤리적인 책임일 뿐만 아니라 장기적인 성공을 보장하는 핵심 요소이다.

11.6 즉각적인 조치: 개선을 위한 로드맵

1. 실시간 모니터링 및 동향 분석을 위한 디지털 도구를 채택한다.
2. 최고 경영진을 포함한 모든 임직원을 대상으로 정기적인 학습 및 개발 과정을 실시한다.
3. 고위험 구역에 초점을 맞춘 환경 모니터링 시범 프로그램을 시작한다.
4. 사회심리학적 요인을 포함하여 HACCP 계획을 검토하고 개선할 교차기능 팀을 설립한다.
5. 본 장에 소개된 도구들을 활용하여 조직이 식품안전 및 위험 관리 문화 성숙도 여정의 어느 지점에 있는지 평가한다.

환경 모니터링에 대해 자세히 알아보기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring

식품안전 전문가에게 문의하기

info.neogen.com/Environmental-Monitoring-Support

사례 연구

식품안전 관행의 변혁

한 중견 식품 제조업체는 기본적인 HACCP 및 선행 요건 절차를 준수했음에도 불구하고 지속적인 오염 사고에 직면했다. 이 회사는 자신들의 접근 방식이 반응적이며 예방보다는 규정 준수에 지나치게 초점을 맞추고 있음을 깨달았다. 회사 경영진은 이에 대응하기 위해 강력한 환경 모니터링 프로그램을 이행하고 성숙한 위험 관리 문화의 개발에 투자함으로써 보다 선제적인 식품안전 전략을 채택하기로 결정했다.

식품안전 관행의 변혁

1	**문화 개발** 회사는 모든 임직원을 대상으로 한 교육 프로그램에 집중했으며, 생산 속도보다 식품안전이 우선시되는 문화를 조성했다. 경영진이 감사에 적극적으로 참여하고 부서 간의 열린 소통을 장려했다.
2	**2단계에서는 환경 모니터링** 회사는 고위험 구역(예: 제1구역 및 이송 구역)을 식별하고, 식중독균 및 알레르겐 잔류물에 대한 체계적인 스왑 및 테스트를 시작했다.
3	**3단계에서는 HACCP 개선** 환경 모니터링을 통해 수집된 데이터를 회사 HACCP 계획의 업데이트에 활용하여 중요 관리점을 더 잘 식별하고 관리할 수 있게 되었다.

결과

1년 내에 오염 사고 발생 건수가 80% 감소했으며, 회사는 식품안전 분야의 업계 선도 기업으로 인정받았다. 이러한 변혁은 환경 모니터링, HACCP 및 위험 관리 문화 성숙도 통합의 힘을 보여준 결과물이었다. 회사는 조직의 모든 계층을 참여시킴으로써 식품안전 및 운영 탄력성 측면에서 장기적인 개선을 달성했다.

이 사례는 존 버츠 박사가 자신의 검출 및 파괴 방법론(2018[6], 2022[7])에서 제시한 원칙들을 입증한 증거이며, 선제적인 위험 관리 문화의 조성에 대한 Jespersen의 통찰(2023)[4]과도 일치한다. 이 제조업체는 이러한 프레임워크들을 결합함으로써 당면한 문제를 해결했을 뿐만 아니라 식품안전 관리 분야에서 지속적인 성공을 거두기 위한 입지를 구축했다.

참고문헌

1. GFSI. 2024. Benchmarking Requirements, Part IV Glossary of Terms.

2. Jespersen, L., Butts, J., Holler, G., Taylor, J., Mortimore, S., Harlan, D., Wallace, C. (2017). A path to maturing culture for realizing financial gain. Food Control.

3. Jespersen, L., Griffiths, M., Maclaurin, T., Chapman, B., Wallace, C.A. (2016). Measurement of Food Safety Culture Using Survey and Maturity Profiling Tools. Food Control, 66 174-182. **https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.foodcont.2016.01.030**

4. Jespersen, L. 2023. Risk Culture: How to Balance Risks for the Safety of Consumers, Team Members, and the Company. Cultivate Food Safety.

5. Malley, T.J., Butts, J., Wiedmann, M. 2015. Seek and Destroy Process: *Listeria monocytogenes* Process Controls in the Ready-to-Eat Meat and Poultry Industry. J Food Prot. 78(2), pp.436-445.

6. Butts, J. 2018. Food Safety Magazine — Seek and Destroy: A Proven Model for Reducing *Listeria* Risk.

7. Butts, J. 2022. Seek and Destroy: Proactive Food Safety in the Production Environment.

기고자 소개



Jean-Francois David

Neogen

Jean-Francois David는 Neogen의 유럽 담당 과학 자문역이다. 프랑스에 거주하며 Neogen 고객의 신제품 및 기술 구현을 지원하며, 식품안전 분야에서 20년 이상의 경력을 보유하고 있다. 그는 프랑스 Brest의 Brest Graduate School of Microbiology and Food Security(ESMISAB)에서 공부했다.



John David

Neogen

John David는 Neogen의 Global Thought Leadership 책임자로, 식품안전 분야의 사고 리더십 전략과 업계 전문가와의 협력을 통한 영향력 있는 과학 콘텐츠 및 이벤트 개발을 이끌고 있다. 식품안전 분야에서 쌓아온 15년 이상의 경력을 바탕으로, 업계 및 학계와의 연계를 활용하여 혁신적인 교육 프로그램을 만들고 Neogen의 마케팅 이니셔티브를 강화하는 일을 한다. John은 바이오테크 스타트업 및 글로벌 기술 기업을 망라하는 경력을 보유하고 있으며, 진단 분석 개발, 시스템 통합, 포트폴리오 관리, 신제품 상용화 등의 역할을 수행해 왔다. David는 University of Delaware에서 생명공학 학사와 분자 생물학 및 유전학 석사를 수료했다.



Melanie Downs

University of Nebraska - Lincoln

Melanie Downs는 네브래스카-링컨 대학교(University of Nebraska-Lincoln) 식품과학기술학과의 식품 알레르기 연구 및 자원 프로그램 소속 부교수이다. 그녀의 연구는 주로 질량 분석법을 사용한 식품 알레르겐의 식별, 특성화 및 검출을 포함한 알레르기 유발 식품의 단백질체학에 중점을 둔다. 또한 Downs 박사는 식품 알레르겐 분석을 위한 면역분석법의 개발 및 평가와 식품 알레르겐 제어 평가 분야에서 연구 전문성을 보유하고 있다. Downs 박사는 연구 이외에 알레르겐 제어 프로그램 개발, 알레르겐 예방 통제의 유효성 확인, 식품 알레르겐 검출 방법 적용 등 여러 분야에서 식품 업계와 협력하고 있다.



Scott Egan

Neogen

Scott Egan은 Neogen 아시아 태평양 지역의 기술 서비스 관리자이다. 그는 현지 규정, 최근 동향 및 업계 모범 사례를 파악하여 지역 산업을 지원하는 동시에, Neogen의 식품 안전 제품 포트폴리오에 대한 전문가 지원을 제공하는 역할을 담당한다. University of Western Sydney에서 생의학 학사학위를 받았고, 병리학 및 산업 미생물학 연구소에서 근무한 경험이 있으며, 진단 검사 제조를 위한 품질 관리, 연구 개발 및 프로세스 개선 역할을 돕는 일을 했다.



Rocio Foncea

Neogen

Rocio Foncea는 Neogen Food Safety에서 현장 응용 과학자를 관리하는 역할을 맡고 있다. 학계 및 식품안전 산업 분야에서 20년 이상의 경력을 보유하고 있으며, 다직능 팀을 이끌고 병원균 검출 및 샘플 채취에 대한 전문 지식을 공유하는 일을 수행한다. Rocio는 칠레 대학교(Universidad de Chile)에서 생화학 및 분자 생물학 박사 학위를 받았으며, 미국 국립보건원(NIH)에서 박사후 연구원으로 근무했다. 또한 칠레 교황청 가톨릭 대학교에서 조교수로, 미네소타 대학교에서 연구 조교수로 학계에서 활동한 경험이 있다.



Michele Fontanot

Neogen

Michele Fontanot는 Neogen의 라틴 아메리카 담당 컨설팅 서비스 관리자이다. 페루에 거주하는 Fontanot는 식품안전에 대한 전문 지식을 활용하여 고객들이 국제 규정 및 표준에 맞춰 가공 및 제조 요건을 효과적으로 충족하는 방식으로 Neogen 제품 및 기술을 구현하도록 지원한다. 그녀는 Lima에 있는 Cayetano Heredia University에서 학사 학위를 받았고 Santiago의 University of Chile에서 석사 학위를 받았다.



Gustavo Gonzalez

Neogen

Gustavo Gonzalez는 Neogen에서 식중독균 및/또는 부패 미생물의 존재로 인한 시정 조치의 설계 및 모니터링 분야와 관련하여 식품 및 음료 회사를 지원하는 일을 맡고 있다. 또한 라틴 아메리카의 식품안전 및 품질 전문가를 위한 교육을 제공하고 교육 과정을 확립하는 데 일조하고 있다.

Neogen에 합류하기 전에는 연구소 관리 및 품질 안전 관리 분야의 두 회사에서 통계적 공정 제어, 공정 개선 및 프로젝트 관리를 포함한 식품 품질 및 식품안전 관리 분야의 전문성을 확립했다. Gustavo는 멕시코 과달라하라 대학교(University of Guadalajara)에서 약물생물학 화학 학위와 식품안전 및 식품 미생물학 석사 학위를 취득했으며, 식중독균 검출 방법을 전공했다.



Lone Jespersen, 박사

Cultivate, SA

Lone Jespersen 박사는 문화적인 효과를 통해 세계 식품 제조업자들이 안전하고 맛있는 식품을 만드는 것을 돕는 데 헌신하는 단체인 Cultivate의 이사이자 설립자이다. 그녀는 식품 제조에 상당한 경험을 가지고 있으며, 이전에 Maple Leaf Foods와 함께 식품안전 전략과 운영 학습 전략의 실행을 주도하며 11년을 보냈다. Jespersen 박사는 Syd Dansk University에서 기계 공학 석사 학위를, Guelph University, Canada에서 식품과학 석사 학위를 수료했으며, Guelph University, Canada에서 Mansel Griffiths 박사와 함께 식품안전을 가능케 하는 문화에 대해 박사 학위를 받았다.



Alex Kostin

Neogen

Alex Kostin은 Neogen의 현장 응용 과학자로, 마이코톡신 및 알레르겐 포트폴리오 지원을 담당하고 있다. Alex는 기술 서비스 부서에서 13년간 Neogen과 함께 일하며 고객 교육 및 지원을 담당했다. 새로운 역할로 전직하기 전 8년 동안 해당 부서의 매니저였다. 그는 센트럴 미시간 대학교(Central Michigan University)에서 생물학 학사 학위를 받았다.



Taylor Lecy

Neogen

경험이 풍부한 현장 응용 과학자인 Taylor Lecy는 미생물학, 실험실 기술 및 테스트 방법 구현에 대한 폭넓은 지식을 바탕으로 식품안전 강화에 강한 의지를 갖고 있다. Taylor는 Neogen 위생 모니터링 플랫폼에 대한 글로벌 기술 요건을 관리하는 일을 담당한다. 이전에는 8년간 미국의 기술 서비스 업체 대표로 근무했으며, 고객과 조직이 더 안전하고 신뢰할 수 있는 식품 테스트 관행을 필요로 할 때 지원하는 핵심적인 역할을 수행했다. 또한 분자 검출 시스템에 대한 검증을 수행하는 연구 개발 실험실에서 2년간 근무했다. 그녀는 위스콘신-매디슨 대학교(University of Wisconsin-Madison)에서 생물학 학사 학위를 취득했다.



Cari Lingle

Neogen

Cari Lingle은 Neogen의 글로벌 학습 경험 관리자로, 자신의 경험을 활용하여 Neogen의 고객 대면 팀과 고객을 위한 전문가 수준의 기술 지원 및 교육 프로그램을 개발한다. 그녀는 경력 기간 동안 일반적으로 지표세균 및 부패 미생물에 사용되는 정량적 미생물학적 방법론에 대한 전문 지식을 쌓아 왔다. Lingle은 North Dakota 주립 대학교에서 미생물학 학사 학위를 받았고 University of Missouri-Kansas City에서 세포 분자생물학 석사를 수료했다.



Gabriela Lopez Velasco, 박사

Neogen

미네소타 주 세인트 폴에 거주하는 Gabriela Lopez-Velasco 박사는 2015년부터 Neogen에서 근무했다. 그녀는 연구 개발팀에서 선임 미생물학 연구 책임자로 근무하며, 식중독균 검출에 대한 전문 지식을 바탕으로 식품 테스트를 위한 진단 방법을 개발하는 업무를 맡고 있다. 현재 직책을 맡기 전에는 글로벌 응용 엔지니어 팀의 일원으로서 미생물학 및 알레르겐 테스트 플랫폼의 주제 전문가로 활동하며 식품안전 진단 분야에서 기술 전문 지식 및 교육 서비스를 제공했다.

Gabriela는 멕시코 국립 자치 대학교(National Autonomous University of Mexico)에서 식품 화학 학위 및 생화학 석사 학위를 취득했다. 그 후 버지니아 폴리테크닉 주립 대학교(Virginia Polytechnic Institute and State University)에서 식품 과학 및 기술학 박사 학위를 받았다. 또한 UC Davis의 수확 후 연구 센터에서 박사후 연구원으로 근무하기도 했다.



Ana Lozano

Neogen

Ana Lozano는 캐나다에 있는 Neogen 식품안전 부문의 기술 서비스 및 전문가 관리자이다. 그녀는 다양한 식품 업계 분야에서 20년 이상의 경력을 보유하고 있다. 품질 관리, 품질 보증 및 실험실 감독 분야의 광범위한 경험은 전문가들의 어려움을 이해하는 데 도움이 되고 있다. Ana의 고객 중심 접근 방식은 고객 관계를 강화하고 팀 협업을 촉진하여 지속적인 성장과 성공을 이루는 데 기여한다.
또한 업계 행사에서 초청 연사로 활약하며 적극적으로 지식을 공유하고 있으며, 식품안전 품질 보증 분야에서 석사 학위를 취득하고 미생물학 학사 학위를 받았다. 기술 전문 지식과 고객 성공에 대한 헌신은 그녀가 식품안전 업계의 리더로 우뚝 서는 데 큰 역할을 했다.



Louise Roberts

Alimenti Food Sciences Ltd

Louise Roberts는 식품안전, 규정 준수 및 지속 가능성 분야의 신뢰할 수 있으며 권위 있는 기업인 Alimenti Food Sciences의 설립자이다. Tesco 및 Sodexo 등을 위한 서비스를 포함하여 식품 제조 부문에서 광범위한 경험을 보유하고 있다. Louise는 기업이 최고 수준의 품질 및 안전 기준을 구현하고 유지할 수 있도록 역량을 강화시켜 주는 것을 사명으로 삼아 왔다. 그녀는 Alimenti Food Sciences에서의 업무 활동과 Alimenti.co.uk에서의 블로그 활동을 통해 계속해서 보다 더 지속 가능한 식품 생산의 미래를 위해 헌신하고 규정 준수와 환경적 책임 간의 간극을 메우기 위해 노력하고 있다.



Abigail Snyder, 박사

Cornell University

Abby Snyder 박사는 코넬 대학교(Cornell University)의 미생물 식품안전 부교수이다. 그녀는 오하이오 주립 대학교(Ohio State University)에서 학사 학위를, 코넬 대학교에서 박사 학위를 취득했다. 현재는 식품 매개 미생물이 적대적인 환경 스트레스 하에서 어떻게 생존하는지를 조사하는 연구소를 맡고 있다. 연구는 세 가지 주요 주제로 분류되는데, 1) 무생물 표면에서의 미생물 생존, 2) 저수분 식품 시스템에서의 식중독균 지속성, 3) 미생물의 극단적 내성이다. 이 연구의 장기 목표 중 하나는 식품 제조 환경의 표면에서 식품으로의 교차 오염 위험을 줄이는 것이다. 이러한 노력의 일환으로, Snyder 박사는 살균 소독 도구의 개발 및 환경 모니터링에 대한 새로운 접근 방식을 연구하는 프로젝트를 진행하고 있다.



Kelly Stevens, 박사

General Mills

Kelly Stevens 박사는 General Mills 글로벌 운영 식품안전 및 규제 팀의 수석 매니저이다. 그녀는 글로벌 식품안전 및 규정 준수에 대한 책임이 있으며, FSPCA 트레이너를 교육시키는 트레이너로서 General Mills의 FSMA를 수행하는 팀을 이끌고 있다. Stevens는 2004년에 General Mills에 입사하여 3개의 현장 업무(품질 엔지니어링 및 품질 관리자, 미생물 관리자 및 인허가 및 보험료, 샘플 채취 활동의 품질 관리자)를 포함하여 품질 조직에서 다양한 역할을 수행해 왔다. 그녀는 North Carolina State University에서 식품과학 석사와 박사를 받았다.



Alec Teagarden

Neogen

Alec Teagarden은 미생물학, 제품 개발 및 최첨단 식품 테스트 방법의 적용에 능숙하다. 그는 미네소타 주립 대학교(Mankato)에서 식품 과학 기술 학사 학위를 취득했다. Alec은 제품 책임자로서 Petrifilm 실험실 실무, 자동화 및 데이터 솔루션 개발 및 구현 분야에서 중추적인 역할을 맡고 있다. 또한 식품 테스트 프로세스를 단순화하고 향상시키는 데 중요한 역할을 담당하며, 나아가 시장에서 보다 안전한 고품질의 식품을 제공하는 데 기여하고 있다.



Aljoša Trmčić

Cornell University

Aljoša Trmčić 박사는 코넬 대학교 유제품 확장 프로그램의 선임 확장 연구원이다. 그는 류블랴나 대학교(University of Ljubljana)와 AgroParisTech에서 식품과학 및 생명공학 공동 박사 학위를 받았다. 유제품 미생물학 분야에서 쌓아온 풍부한 경험을 바탕으로, 식품 업계와 긴밀히 협력하여 환경 모니터링 프로그램 및 식품안전 분야의 전문 지식을 제공하고 있다. Trmčić 박사의 연구는 유제품 관련 부패 미생물 및 식중독균을 제어하고, 환경 모니터링 전략 및 예측 모델링 도구를 통합하여 식품안전 및 품질을 향상시키는 데 중점을 두고 있다.



Martin Wiedmann, 수의학 박사, 박사

Cornell University

Martin Wiedmann 박사는 Cornell University 농생명과학대학의 Gellert Family 교수이다. 수의사와 식품과학자로서 교육 받으면서, 그의 학술 프로그램은 식품안전에 대해 종합적이고 학문적인 "농장에서 식당까지" 접근을 강조한다. 그의 연구는 식중독균과 부패 미생물의 전달과 시스템 생물학에 초점을 맞추고 있으며, 여러 기관과의 협업 및 다양한 교육법의 적용을 포함한다. 그는 Ludwig Maximilian University에서 수의학 학사와 박사 학위를 받았고, Cornell University에서 식품과학 박사학위를 수료했다.



Randy Worobo, 박사

Cornell University

Randy Worobo 박사는 Cornell University 농생명과학대학의 식품 미생물학 교수이다. 그의 연구의 주요 목적은 식품의 안전성과 품질을 향상시키기 위한 대안적 접근법이며, 식품과 음료의 미생물 부패, 주스와 음료의 비열처리 가공 대안, 과일과 야채의 식중독균 전달과 생존을 포함한다. Worobo는 또한 그의 광범위한 활동 프로그램을 통해 업계와 협력하고 있다. 이 프로그램은 워크숍, 컨퍼런스, 전 세계의 식품 교수들과의 직접 접촉을 통해 이루어진다. 그는 University of Alberta에서 박사 학위를 수료했다.