식품위생검사시설의 精度管理

정도관리라는 것은 공업생산부문에서 제품의 품질관리(Quality Control, QC)에서 생긴 것으로, 최근에는 식품, 의약품, 화장품 등의 제조부문에도 넓게 이용되고 있고, 시험검사의 영역에서도 정도관리의 용어가 쓰이고 있다.

1. GLP규제의 발달

1960년대에 세계각국에서 사회문제화한 thalidomide 사건 후, 미국의회는 신의약품 인가 심사문제에 관심을 보여, 1974년~1975년에 걸쳐 FDA를 중심으로 많은 연구소를 사찰한 결과 슈미트 FDA장관(당시)은 실험 data의 전기(轉記)나 통계처리에 착오가 있고, 실험동물의 취급 및 시험검사에 문제가 있었음을 밝혔다.

FDA가 지적한 문제점은 다음과 같다.

① 동물, 조직표본, original data의 분실
② 전기(轉記)실수
③ 시험계획서, 시험조작서의 미비
④ 담당직원의 training 부족
⑤ 동물관리 순서의 부적절
⑥ 동물식별의 혼란
⑦ data의 자의적 선택

이것으로부터 FDA는 GLP(Good Laboratory Practice)규제를 하기 위해, 1976년 규제안을 발표해 검토를 하고, 1978년 최종 GLP규제를 공포해, 1979년 6월 20일에 발효(發效)했다.

2. 일본에서 GLP의 제정

미국에서 GLP제정의 움직임에 대응해, 1976년 후생성은 GLP의 검토를 시작해, 1978년도에 「GLP검토위원회」를 설치했다. 1979년 약사법의 일부를 개정하는 법률안에 대해 국회는 「의약품의 개발에 따른 시험의 실시에 관한 기준의 제정을 추진하는 것」의 부대결의를 해 GLP제정에 박차를 가했다.

1982년 3월 후생성은 의약품의 안전성시험에 대해서, GLP기준을 공표하고, 1983년 4월 1일부터 실시하고 있다.

현재 일본에서 실시되고 있는 GLP규제는 다음과 같다.

① 의약품의 안전성시험의 실시에 관한 기준에 대해서(1982년 3월 31일, 약발 제 313호 후생성 약무국장 통지)

② 신규화학물질에 관한 시험 및 지정화학물질에 관한 유해성검사의 항목 등을 정한 명령 제 4조에 규정한 시험시설에 대해서(1988년 11월 18일, 환기연 제 233호 환경통지, 위생 제 38호 후생성 통지, 63기국 제 823호 통상산업성 통지)

③ 농약의 독성시험의 적정실시에 관한 기준에 대해서(1984년 8월 10일, 농잠 제 3850호 농잠원예국장 통지)

④ 동물용 의약품 등의 단속규칙의 일부를 개정하는 설령의 제정에 대해서(1988년 3월 31일, 63축 A제 1192호 농림수산성 축산국장 통지)

⑤ 사료 첨가물의 동물시험의 실시에 관한 기준에 대해서(1988년 7월 29일, 63축 A제 3039호 농림수산성 축산국장 통지)

⑥ 유해성시험의 기준 및 유해성검사를 하는 시험설비 등의 구비해야하는 기준의 적용에 대해서(1988년 9월 16일, 기발 제 603호 통상산업성 통지)

3. GLP 기준

(1) Soft면

① 시험검사 실시시설의 직원 및 조직에 관한 규정

② 시험검사의 적정한 실시, 신뢰성확보를 위한 社內사찰에 관한 규정(신뢰성 보증 부문의 설치)

③ 시험검사 조작 등의 표준화에 관한 규정(SOP: Standard Operating Procedures)

④ 피검물질 및 대상물질의 취급에 관한 규정

⑤ 시험검사계획의 입안, 실시에 관한 규정

⑥ 시험검사의 보고 및 기록 등의 보존에 관한 규정

(2) Hard면

① 시험검사 실시시설내의 각종 시설설비의 구조, 크기, 배치 등에 관한 규정

② 시험검사기기의 조작, 관리에 관한 규정

4. 식품위생 지정검사기관의 정도관리와 GLP규제

• 식품위생법에 근거한 식품위생지정검사기관(이하 검사기관이라 함)은 동법 제 14조 및 제 15조에 근거한 업무를 하는 검사기관으로 후생대신의 제 14조 및 제 15조에 근거한 업무를 하는 검사기관으로 후생대신의 지정을 받고 있고, 1991년 4월 1일 현재 38都道府縣에 58기관 64시설이 설치되어 있다.

• 이들 검사기관은 동법 제 14조 및 제 15조에 근거한 시험검사외에 식품취급업자 스스로 실시하는 식품 등의 위생관리, 품질관리 및 자주검사의 시험검사기관으로 활용되고 있다. 또 최근에는 수입식품의 증가에 따라 수입식품의 안전성 확보에 관한 각종의 시험검사를 하고 있다.

• 이러한 상황으로부터 후생성은 1988년도 「지정검사기관 정도관리검토회」(이하 검토회라 함)를 설치하고, 검사기관에 GLP를 도입하는 것을 의논하고 있다.

• 또 실험기관의 규모도 법 제 14조에 근거한 검사기관과, 법 제 15조에 근거한 검사기관에서는 실시하고 있는 시험대상항목의 내용과 건수 등에 있어서 상당한 차이가 있어, 동일한 GLP에 대응하는 것이 곤란하다.

• 그래서 1989년 4월 25일 검토회에서 검사기관의 정도관리는 다음과 같은 구조가 필요하다는 것이 후생성 생활위생국장 앞으로 보고되었다.

(1) 지정검사기관 정도관리 기준

검사기관은 각각의 검사기관에서 실시하는 식품 등의 시험검사업무에 적합한 「정도관리실시요령」 및, 정도관리를 실시하기에 알맞은 「조직운영규정」을 작성해, 후생성 생활위생국장 앞으로 제출한다.

(2) 내부정도관리

검사기관은 시험검사의 신뢰성을 보증하기 위해 일정한 자격을 가진자를 검사시설마다에 신뢰성 보증부문 책임자로 지명하고, 내부사찰을 실시하는 동시에 직원의 기술연수를 맡게 한다.

(3) 인정기관에 의한 외부정도관리

후생성 생활위생국장은 검사기관에 대한 외부정도관리(제 3자가 객관적으로 하는 기능평가) 및 기술지도가 가능한 기관을 인정 정도관리기관으로 지정하고, 검사기관의 기술수준의 향상, 기술격차의 축소를 꾀하기 위해, 외부정도관리 및 기술연수를 취급하게 한다.

(4) 査 察

후생성 생활위생국장은 검사기관 및 인정정도관리기관에 대해, 필요에 따라 사찰(현장조사 및 검사)을 한다.

(5) 행정조치

후생성 생활위생국장은 사찰 등에서 정도관리를 확보한 후에 부적절한 사항을 발견한 경우는 검사기관 또는 인정정도 관리기관에 대

해서 기한을 정해 개선을 지시하고, 이것에 따르지 않을 때는 필요한 조치를 강구한다.

5. 지정검사기관의 정도관리 요강

• 후생성은 정도관리검토회의 보고를 받고, 1990년 7월 20일 위식 제 93의 2호 「지정검사기관의 정도관리 요강」을 정해 1992년 4월 1일부터 적용하는 것으로 한다.

• 본 요강에서 정도관리라는 것은 시험검사 실시에 관한 관리운영의 기준(GLP)에 근거한 관리운영, 검사기관 내부에서 자주적으로 하는 기능평가(내부 정도관리) 및 제 3자가 객관적으로 하는 기능평가(외부 정도관리)를 주로 한다.

• 개요는 다음과 같다.

(1) 관리운영의 기준

검사기관은 검사시설마다에 정도관리실시요령 및 조직운영규정을 작성해 신고하는 동시에, 이것에 근거해 정도관리를 한다.

(2) 내부 정도관리

검사기관은 정도관리를 하게 하기 위해 검사시설마다에 신뢰성 보증부문을 설치하고, 일정한 자격을 가진 책임자를 두어 정도관리의 실시상황을 점검, 확인시킨다.

(3) 외부 정도관리

후생성 생활위생국장은 검사기관의 기능평가를 객관적으로 하고, 기술지도를 하는 기관으로 지정정도관리기관을 지정한다.

(4) 지정정도관리기관

외부 정도관리를 하는 기관으로 지정된 기관은 업무의 적정을 기하기 위해, 학식 경험자로 구성된 정도관리위원회를 갖춰, 외부 정도관리를 하는 동시에 검사기관의 기술직원에 대해, 외부 정도관리 평가결과에 근거한 기술연수를 한다.

(5) 보고, 현장조사 및 검사

후생성 생활위생국장 또는 관계 都道府縣 위생부국장은 검사기관 및 지정정도관리기관으로부터 필요에 따라 보고를 요구, 또는 현장조사 및 검사를 하는 것이 가능하다.

(6) 개선의 지시 등

후생성 생활위생국장 또는 관계 都道府縣 위생부국장은 검사기관 및 지정정도관리기관이 적절한 정도관리를 확보한 후에 부적절한 사항이 있는 경우는, 해당기관에 지도조언을 하고, 또는 개선을 지시하는 것이 가능하다. 또 이들 지시에 따르지 않을 경우는 필요한 조치

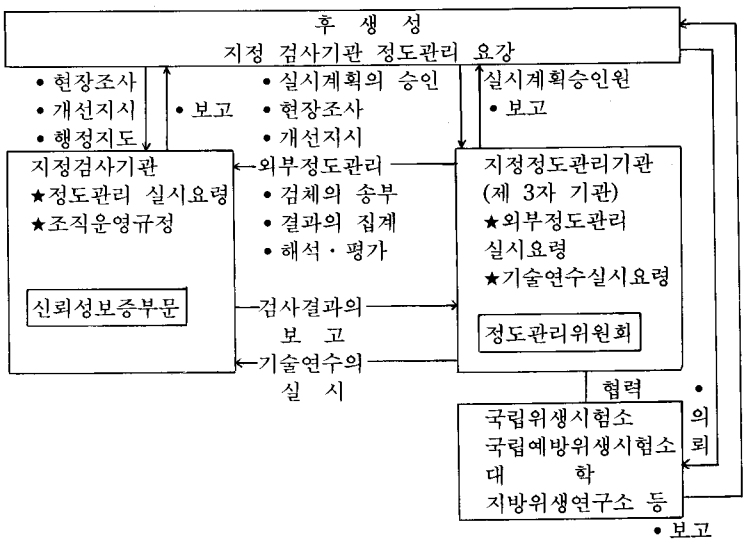


그림 1. 지정검사기관 정도관리의 구조

를 강구한다(그림 1).

6. 검사기관에 있어서 정도관리의 추진

식품위생지정검사기관협의회는 요강을 받고, 본 요강이 검사기관에서 원활히 운용되도록 요강에 제시되어 있는「정도관리 실시요령」및「조직운영규정」의 표준적인 준칙을 작성하기 위해,「식품위생지정 검사기관 정도관리 추진위원회」를 설치하고, 검토회 보고서에 근거해 모든 검사기관이 식품위생에 관한 시험검사를 실시하는데, 바람직한 정도관리의 방법에 대해서 심의하고,「식품위생지정검사기관 정도관리 실시요령 준칙」및「식품위생지정검사기관 조직운영 규정준칙」을 작성했다.

7. 준칙의 개요

1) 시험검사시설은 식품위생법 제 14조 및 제 15조에 근거한 시험검사를 하는 시설로서 후생대신이 지정한 시설로 한다.

2) 시험검사의 범위는 식품위생법에 정해져 있는 시험검사 및 행정조치로서의 통지, 지시에 따른 시험검사에 한정한다.

3) 다른 GLP에 이용되고 있는 용어와의 혼동을 피하기 위해, 이 준칙에 이용되는 용어를 정의 짓는다.

4) 시험검사를 받을때 시험검사의 내용과 검체의 상태 등 확인해야 하는 사항에 대해서 제시한다.

5) 검체의 수령, 채취, 운반, 취급에 대해서 준수해야 할 사항을 제시한다.

6) 시험검사의 실시 때에는 시험검사 표준조작순서서(SOP)에 의해 하는 것을 원칙으로 하고, 표준조작 순서의 작성방법, 보관, 직원에 대한 주지방법 등에 대해서 원칙을 제시한다.

7) 시험검사 실시중의 유의사항, 시험검사 결과의 점검, 확인방법 등에 대해서 업무의 책임체제를 명확히 하는 동시에, 불충분한 data의 취급, 기록의 방법 등에 대해서 표준적인 취급방법을 제시한다.

8) 시험계의 취급과 보관에 대해서 준수해야하는 사항을 제시한다.

9) 기기를 적정하게 배치하고, 관리에 있어서는 기기관리규정을 정해 정기적으로 점검, 정비한다.

10) 시험검사결과보고서 등의 기재해야 하는 사항, 작성에서 교부에 이르는 사이의 점검, 확인순서에 대해서 취급기준을 제시한다.

11) 각종의 기록 및 표본의 보관방법, 보관기간에 대해서 통일한다.

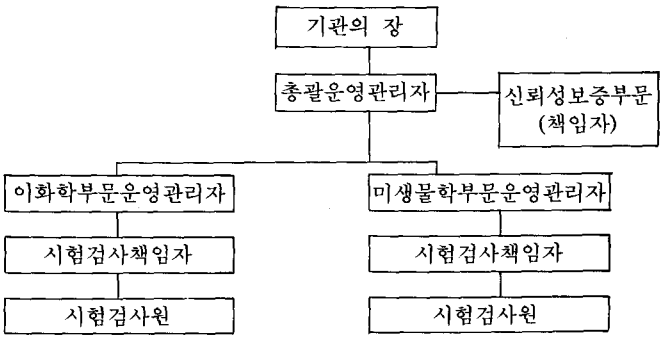
12) 시험검사시설의 기준에 대해서는 식품위생법 제 14조 및 제 15조에서는 규정되어 있지 않기 때문에, 이 기준에서 GLP로 정한 것은 적당하지 않으므로, 시험검사시설의 일반적인 관리운영에 대해서 필요한 사항을 제시한다.

13) 총괄 운영관리자는 직원에 대해 기능평가를 수반한 내부 정도관리 및 정도관리에 관한 연수를 정기적으로 실시하는 것으로 하고, 또 지정정도관리기관이 하는 외부정도관리, 기술연수를 받는 것을 규정한다.

14) 조직운영규정 준칙은 검사기관이 정도관리를 실시하는데 있어서의, 조직과 업무내용에 대해서 정해, 책임체제를 명확히 한다(그림 2). 또 새로운 신뢰성보증부문을 두어, 직접 시험검사를 담당하지 않는자를 책임자로서 내부점검을 담당하게 하는 것은 GLP의 정신을 도입한 것으로 정도관리를 실시해 가는데는 필요한 것이다.

이 준칙은 검사기관의 규모에 따라 그대로 적용할 수 없는 사항도 있지만, 법 제 15조에 근거해 지정되고 있는 검사기관은, 법 제 19조의 4에서 정한 검사원을 거느리고 있으므로 대응할 수 있다. 그러나 법 제 14조에 근거해 지정을 받고 있는 검사기관중에는 규모가 적은 것도 있고, 이 준칙의 내용을 모두 충족하는 것이 곤란한 경우는 준칙의 내용을 충분히 이해하고, 각각의 검사기관의 설정에 맞는 정도관리를 실시하는 것이 필요하다.

또 규모가 큰 검사기관은 그 준칙이상의 정도관리를 하고 있으므로, 충실한 정도관리를



총괄운영관리자 : 시험검사 전반의 관리운영의 책임자
부문운영관리자 : 총괄운영관리자에 의해 이화학, 미생물 등 각 부문마다의 시험검사 전반의 관리운영을 하는 자로서, 해당부문의 직무경험이 풍부한 자로서 지명받은 자
시험검사책임자 : 각 시험검사마다에 부문운영관리자에 의해 해당시험검사의 시설전반에 대해 책임이 있는 자로서, 해당시험검사의 개시전에 직무수행에 필요한 교육 혹은 훈련을 받은자 또는 직무경험이 있는 자 중에서 1명 지정 받은 자
신뢰성보증부문 : 시험검사의 신뢰성을 보증하는 업무를 한다. 또 일정한 자격을 가진자를 신뢰성보증부문 책임자에 지명한다.

그림 2. 정도관리 운용조직도

하고, 검사기관의 신뢰성 향상을 위해, 한층 노력을 하는 것으로 하고 있다.

(자료원 : 식품위생연구 '91년 6월호)