

ISO 22000 국제규격 제정에 따른 한국형 식품안전경영시스템(FSMS) 구축모델과 적용방안

문재승* · 이철규**† · 유왕진***

* EQA 국제인증센터

** 건국대학교 대학원 벤처전문기술학과

*** 건국대학교 공과대학 산업공학과

A Korean Food Safety Management System (FSMS) Based on the Premises of ISO 22000

Jaesung Moon* · Cheolgyu Lee**† · Wangjin Yoo***

* EQA International Certification Center

** Department of Venture Technology & Management, Konkuk University

*** Department of Industrial Engineering, Konkuk University

Key Words : ISO 22000, FSMS, ISO 9001, HACCP, PL

Abstract

The production, processing, sale and service of food materials are not subject to attainment via a single country. In accordance with internationalization of the world, issues related to food safety have emerged as critical international concerns and they are closely associated with the health and interest of domestic consumers, producers, manufacturers, and distributors.

As a third party certification standards, ISO 22000 is in progress International Organization for Standardization (ISO) and the Draft International Standard (DIS) has already been presented on December 2004.

The purpose of this study is to analyze the international standards, guidelines and legislation in regard of Food Safety Management System (FSMS) including ISO 9001, Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) and Product Liability (PL) so as to present Korean-model Food Safety Management System requirements and system establishment model.

1. 서 론

식품의 안전과 위생에 관한 관심은 인류의 역사만큼 오래되었으며, 새로운 질병과 바이러스의 증가로 식품안전에 관한 국제적인 관심도 커지고 있다. 우리나라에서 제조된 식품이라 하더라도 원료는 중국에서 수입되었고, 최종 소비자는 일본인이나 미국인 되기 때문이다.

따라서 국제사회에서는 식품안전에 관한 국제적 규

범이 필요하게 되었고, 이에 1993년 세계 보건기구(WTO)와 UN 식량농업기구(FAO)에서는 위해분석중요관리점제도에 관한 Hazard Analysis Critical Control Point(이하 HACCP) 지침을 제시하였으나 식품공급사슬 내의 다양한 조직들에게 적용하기에는 여러 가지 문제점과 한계가 있었다.

식품원료나 가축의 먹이에서부터 최종 소비자인 사람이 소비하기까지의 과정에서는 여러 단계의 가공, 보관, 운송, 판매, 포장 및 부가서비스가 이루어지게 된다. 결국 식품의 안전을 보장하기 위해서는 식품안전에 직·간접적인 영향을 주는 모든 조직들에게 적용

† 교신저자 cglee@konkuk.ac.kr

가능한 국제규격의 필요성이 대두되었고, 이에 2001년 식품·음료산업에 대한 ISO 9001 해석지침을 ISO 15161 규격으로 제정하였다.

그러나 이 규격 역시 식품안전관리에 대한 체계적인 접근에는 한계를 보였고, 이에 따라 ISO/TC 34에서는 제3차 인증제도에 사용할 수 있는 새로운 국제규격(ISO 22000)의 개발에 착수하게 된 것이다.

이러한 국제표준화기구의 활동과는 별도로 유럽이나 미국의 식품업계 및 인증기관들은 식품안전관리에 대한 독자적인 평가모델과 규격들을 개발하여 사용해 왔다(문재승 등, 2001).

우리나라에서는 식품의약품안전청(KFDA)에서 HACCP 관리제도를 시행하고 있고, 2002년 7월부터 제조물책임(Product Liability, PL)법이 시행됨에 따라 식품안전과 관련된 사고의 배상책임이 강화되었다. 그러나 정부 주도로 시행하는 HACCP 관리제도와 PL 평가제도는 식품업계 전체로 확산 보급되지 못하고 있으며, 식품안전경영시스템(Food Safety Management System, FSMS)의 구축모델도 제시되지 못하고 있다.

업이 갖는 특성들이 존재하고, 관련 법률 및 규제요구 사항에도 차이가 있는 만큼, 시스템 구축을 위한 접근 방법도 달라질 필요가 있다.

이에 본 연구에서는 이미 제정되어 있는 국제규격과 지침뿐만 아니라 제조물책임법 및 제품안전경영시스템(Product Safety Management System, PSMS)과 같은 경영시스템 모델(EQA 국제인증센터, 2002)들을 분석·고찰하여, 우리나라에서 보편적으로 적용 가능한 한국형 식품안전경영시스템 요구사항을 제시하였다.

본 연구와 관련된 규격과 법률 및 경영시스템 간의 상호관계와 흐름은 <표 1>과 같다.

한국형 식품안전경영시스템 요구사항은 ISO 9001, ISO 14001과 같은 다른 경영시스템의 요구사항들과 병용성을 갖도록 개발 되었고, 본 논문에서는 한국형 식품안전경영시스템의 구축 모델과 적용방안도 함께 연구하였다.

2. HACCP, ISO 품질경영시스템 그리고 PL 평가규격

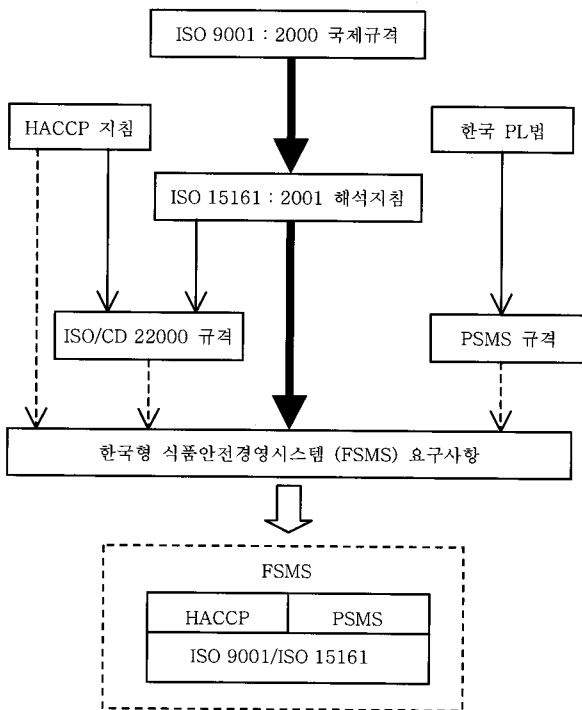
2.1 HACCP제도

식품안전에 관한 사회적 관심은 높아지고 법적규제는 점점 더 엄격해 지고 있으며, 식품관련 조직들에 대한 사회적 책임도 한층 강화되고 있다. HACCP 지침은 세계적으로 가장 보편화된 식품안전관리지침으로 사용되고 있으며, 미국과 EU 지역에서는 HACCP 지침을 일부품목에 대하여 의무적으로 적용하도록 요구하는 경우도 있다(문재승, 2003).

우리 정부에서도 1995년 12월 식품위생법 제32조에 식품위해요소중점관리기준에 대한 조항을 신설하고, 업종별로 희망하는 업체들을 대상으로 평가를 실시한 후에 「HACCP 적용사업장」으로 인정해주는 인증제도를 운영하고 있으며(신광순, 1998), 2005년 7월 31일 현재 176개 사업장이 인증을 취득하였다.

이와 같이 HACCP 관리제도는 식품안전관리와 제조공정관리에 매우 효과적인 관리제도임에도 불구하고 식품산업 전반에 확산되지 못한 것은 HACCP 기준이 국제규격이 아니며, 우리나라에서는 몇 개 대상업종의 하드웨어적인 측면만 강조된 평가제도로 운영되고 있기 때문이다. 또한 이 제도를 운영하는 주체가 정부감독 관청이라는 것도 제도 활성화의 걸림돌이 되고 있다.

<표 1> 한국형 식품안전경영시스템의 연구모델



또한 유럽이나 미국과는 달리 한국의 전통적 식품산

2.2 ISO 품질경영시스템

ISO 9001 국제규격에 의한 품질경영시스템 인증 제도는 식품의 품질보증뿐만 아니라 식품안전관리 및 제조물책임 대책으로서도 효과적이다. 그러나 이 규격은 모든 산업분야에 적용하도록 개발된 일반적인 기준으로서 식품산업의 특성에 맞지 않거나 부족한 점들이 많았다. 이런 점을 보완하기 위하여 ISO에서는 2001년 「식품·음료산업에 대한 ISO 9001 해석지침」을 만들었으나 이 지침은 일반 기업들은 잘 이용하지 않고 있다. 그 이유는 ISO 15161 규격이 인증이나 규제, 계약적 사용을 목적으로 개발된 것이 아니고, 식품관련 산업에서 ISO 9001을 적용할 때 참고용으로 사용하도록 개발된 해석지침(일본규격협회, 2001)이었기 때문이다.

2.3 PL 평가규격

제조물 책임에 관한 법률과 규제요구 사항은 국가마다 차이가 있으며, 한국은 징벌적 배상책임제도를 채택하고 있지 않으며, 제조물 책임의 범위와 면책사유, 연대책임의 한계를 비교적 명확하게 정하고 있다.

식품관련 조직들은 PL 예방대책으로서 제품안전경영시스템을 구축하는 경우도 있으나 일반화된 모델은 아니며, 대부분 손해배상 보험이나 공제보험 가입과 같은 소극적 방어대책을 채택하는 경우가 많다(박재홍 등, 2002).

이와 같이 우리나라에서 PL에 대한 사회적 관심이 크지 않고 소극적인 것은 PSMS에 대한 표준화도 이루어져 있지 않을 뿐만 아니라 사회적으로 이슈가 될 만한 사건도 없었고, 이 제도를 활성화시킬 수 있는 전문 조직도 육성되어 있지 않았기 때문이다. 또한 현재의 제품안전관리 방식들은 식품산업의 특성과 식품위해 요소 관리기법들을 충분히 반영하지 못하고 있다.

2.4 HACCP, ISO 품질경영시스템 그리고 PL 평가규격의 한계점

각각의 제도들이 가지고 있는 장점과 특징에도 불구하고, 식품안전경영시스템 측면에서는 문제점과 일정한 한계가 존재한다는 것을 파악할 수 있었다.

첫 번째로, HACCP 제도를 식품공급사슬 내의 모든 조직들에게 적용하기 위해서는 관련조직 및 구매, 유

통 등에 대한 요구사항이 반영되어야 하고, 경영자 책임사항과 같은 경영시스템적인 요소들이 추가되어야만 한다. 또한 하드웨어적인 측면뿐만 아니라 내부 및 외부 조직과의 의사소통과 협력관계에 대해서도 규정해야만 한다.

두 번째로, ISO 품질경영시스템 인증제도는 모든 산업분야에 걸쳐 많은 조직들이 채택하고 있는 좋은 시스템임에도 불구하고, 식품관련 산업에 적용하기 위해서는 전문성과 함께 식품안전 측면을 평가하고 관리할 수 있는 구체적인 요구사항들이 추가될 필요가 있다.

마지막으로 PL 대책과 예방을 위한 PSMS는 체계화되지 못하고 있으며 서로 다른 접근방식들이 존재한다.

이에 식품안전을 보장하면서도 경영시스템으로서의 특성을 가진 식품안전경영시스템에 대한 연구의 필요성이 제기된다.

3. ISO 22000규격과 한국형 FSMS

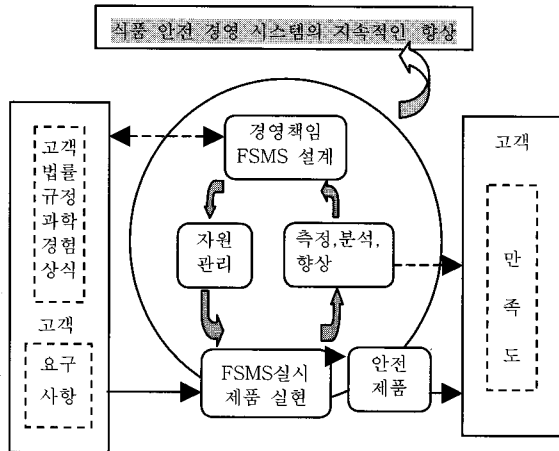
3.1 ISO 22000 규격

1990년대부터 식품관련 산업계의 필요에 의하여 FSMS에 대한 평가 모델들이 여러 가지 형태로 만들어지고 사용되기 시작하였다. 대부분의 평가 모델들은 HACCP과 ISO 9001 규격을 함께 이용하는 방법들이 사용되었고, 서로 다른 평가 모델들은 통합의 필요성을 제기하게 만들었다.

이러한 필요에 의하여 ISO/TC 34에서는 2002년부터 식품안전경영시스템 규격 개발에 착수하여(IQCS Certification, 2003), 2004년 11월 국제규격 초안을 확정하였으며 2005년 9월에는 FDIS(Final Draft International Standard)를 결정할 예정이다. FDIS 단계의 규격은 사실상의 국제규격으로서 효력을 갖게 되며, 영국의 UKAS(United Kingdom Accreditation Service)와 네덜란드의 RvA(Raad voor Accreditatie : 영문 Dutch Council for Accreditation)와 같은 국제적인 인정기관들은 이미 시범인증제도를 준비하고 있다.

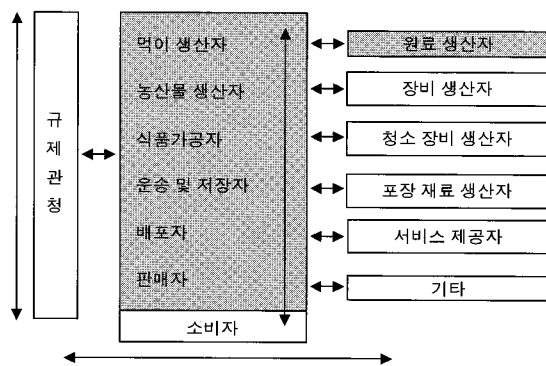
ISO 22000 규격은 ISO 9001:2000 규격을 개조하여 다른 경영시스템 요구사항과도 통합할 수 있도록 되어 있으며, 그 기본구조도 <그림 1>에서 보는 바와 같이 ISO 9001의 운영체제와 유사하다(ISO/TC34, 2003).

ISO 22000 규격의 초안에서는 규격제정의 목표를 ① Codex HACCP 원칙에 순응 ② 제3자 평가 및 심사 규격 ③ ISO 9001 및 ISO 14001과의 병용성 ④ HACCP의 개념을 국제적으로 제공하는데 두고 있다 (BSI, 2003)고 정의하였다.



<그림 1> ISO 22000 요구사항의 기본모델

또한 이 규격은 중소 사업장 및 판매점을 포함한 식품 공급 사슬 내의 모든 조직들에게 적용 가능하도록 개발되고 있다. 식품업계에서는 <그림 2>와 같이 여러 단계의 관련조직들이 존재하며, 이들 조직들은 식품 안전에 영향을 주게 된다.



<그림 2> 식품업계의 의사소통 고리(Chain)

3.2 한국형 FSMS

한국형 식품안전경영시스템 요구사항은 HACCP (FSMS)규격에 기초를 두고 있으며, ISO 22000 규격 초안이 발표되기 이전부터 식품·음료산업분야에서

사례를 통해 검증 중이다. 또한 이 규격은 국내 표준화 기관에서도 참고규격으로 사용할 수 있도록 한국산업 규격(Korean Industrial Standards, KS)과의 정합성을 고려하였다.

이 HACCP(FSMS)규격은 다른 경영시스템 요구사항들과의 병용성뿐만 아니라 한국의 제조물책임법 및 PSMS 요구사항, Codex HACCP 요구사항을 포함하고 있으며, 향후 식품안전경영시스템에 대한 국내 규격화 과정에서도 참고가 되기를 바란다. 한국형 FSMS 요구사항과 ISO 22000 초안의 특징을 <표 2>와 같이 비교·정리하였다.

<표 2> 한국형 FSMS와 ISO 22000의 특징비교

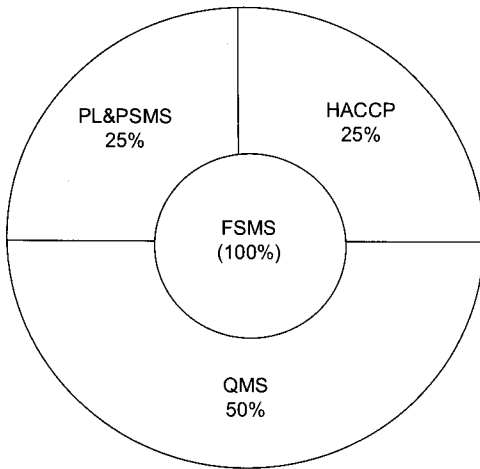
항 목	한국형 FSMS	ISO/CD 22000
(1) 제정 (발표)일	<ul style="list-style-type: none"> 제 정 : 2001. 9. 1 개 정 : 2002. 10.1 	<ul style="list-style-type: none"> WD발표 : 2002 DIS확정 : 2004.11
(2) 제정 기관	<ul style="list-style-type: none"> EQA국제인증센터 	<ul style="list-style-type: none"> ISO/TC34
(3) 다른 점	<ul style="list-style-type: none"> PL법 및 PSMS 요구 사항 반영 한국적 특성과 여건을 고려 (예 : 기법의 적용범위와 의무) 제품안전측면을 중시 	<ul style="list-style-type: none"> HACCP 지침의 반영에 노력 서구적 특성과 요구사항 강조 (WD는 유럽, CD는 미국) 식품위생과 예방활동을 중시
(4) 문제 점	<ul style="list-style-type: none"> 민간규격의 한계 공신력이 떨어짐 	<ul style="list-style-type: none"> HACCP 인증제도와의 양립 ISO 15161과 큰 차이가 없음 해석 기준이 모호하고, 불분명한 부분들이 많음 HACCP보다 전문성, 구체성이 결여됨(보조규격 또는 해석지침이 추가로 발행되어야 함)

4. 한국형 식품안전경영시스템의 구축

한국형 식품안전경영시스템 요구사항의 가장 큰 특징은 기존에 구축된 다른 경영시스템을 활용할 수 있다는 점이다. 한국형 FSMS의 요구사항들은 <그림 3>과 같이 구성되어 있다.

한국형 FSMS의 문서화 체계는 크게 두 가지 방식의

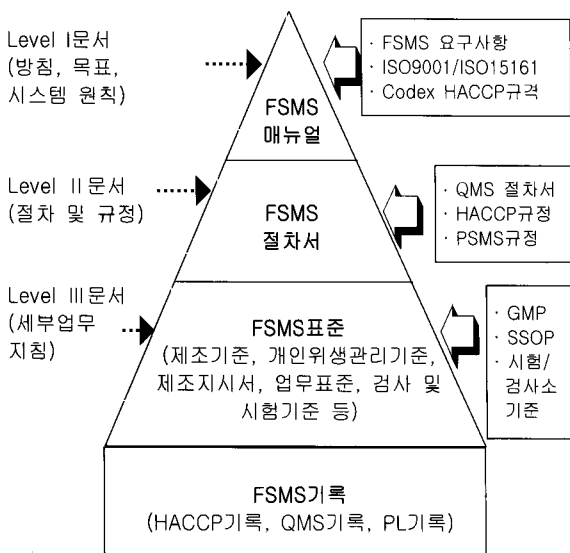
로 구축할 수 있다.



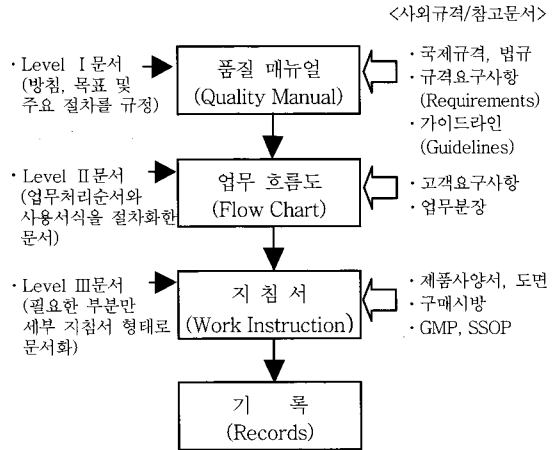
<그림 3> 한국형 FSMS의 요구사항별 점유비율

첫 번째 방식은 <그림 4>와 같이 매뉴얼 → 절차서 → 지침서 → 기록의 순서로 만드는 방법이며, 이것은 일반적이면서도 전통적인 방식이다.

우리나라 기업들은 KS 표시허가 및 등급심사제도가 도입될 때부터 이 방식을 사용하고 있으며, 하위문서로 내려갈수록 문서가 많아지고, 내용도 구체적으로 작성된다. 그러나 이 방식은 중소기업이나 식당, 판매서비스분야에서는 여러 가지 문제점과 실행 상의 애로사항이 발생되고 있다.



<그림 4> 한국형 FSMS의 문서화 체계도



<그림 5> 업무흐름도를 사용하는 문서화 체계

두 번째 방식은 <그림 5>와 같이 업무흐름도를 사용하는 문서화 체계방식으로 주로 영국이나 미국 등 서구에서 사용되며 일본에서도 많이 채택되고 있다.

이와 같은 방식은 공정이 단순하고 위해요소가 많지 않은 조직에서 채택할 경우 더욱 효과적이다. 문서의 양이 적고, 절차가 간소화되어 이용이 편리한 반면에 규격에서 요구하는 사항을 누락시키거나 제외되는 경우가 발생할 수 있다.

본 연구에서 제시한 한국형 FSMS 요구사항은 EQA 국제인증센터를 통해 이미 국내에서 식품관련 조직들의 식품안전경영시스템 평가에 사용되고 있으며 현재 검증단계에 있다.

5. 결 론

본 연구에서는 우리나라에서 보편적으로 적용 가능한 한국형 식품안전경영시스템 요구사항을 제시하였다. 본 연구의 성과로는 현재 ISO 22000 국제 규격이 제정되어지고 있는 상황에 대비하기 위해, 이보다 2년 이상 앞서서 연구 개발된 한국형 FSMS 요구사항과 사례를 제시하였고, 이를 이용하여 학계와 표준화 단체들이 대응논리를 개발하는데 도움이 되기를 바란다.

또한 본 연구에서는 ISO 품질경영시스템과 HACCP 제도, PL 평가제도의 비교 분석을 통해 이미 운영되고 있는 시스템의 활용방안을 모색하면서도 전통적인 방식의 문서화 체계를 개선할 수 있는 방안도 제시하였다.

우리나라는 식품안전에 관한 법률과 규제요구사항이 다르며, 식품산업의 특성과 환경에도 차이가 있다. 이에 향후 ISO 22000 국제규격이 국내 식품관련 산업

에 미치게 될 영향까지 고려하여 다양한 사례들이 계속 연구될 필요가 있으며, 다른 경영시스템들과의 통합방안에 대해서도 추가적인 연구가 필요하다. 또한 ISO 22000 규격에 대한 해석지침과 관련규격들에 대한 연구도 계속되어야 할 것이다

참 고 문 헌

- [1] 문재승, 유왕진, 우태희(2001), “산업안전 및 보건(OH&S) 경영체제 인증규격 개발과 적용방법에 관한 연구”, 「한국품질경영학회지」, 29권 1호, p. 190.
- [2] 문재승(2003), 「HACCP과 식품안전경영체제(FSMS)추진실무지침서」, EQA국제인증센터, Rev. 1, p. 4.
- [3] 박재홍, 문재승, 황희(2002), “PL 대응체계 구

축방안”, 「한국품질경영학회 추계학술 대회논문집」, p. 284.

- [4] 신광순(1998), “HACCP 이론과 실천모델”, 「한국 HACCP 연구회」, p. 6.
- [5] 일본규격협회(2001), ISO 9001:2000의 식품·음료산업에의 적용에 관한 지침, ISO 15161:2001 지침, p. 33.
- [6] EQA 국제인증센터(2002), 「제품안전경영시스템 요구사항」, p. 1.
- [7] ISO/TC34(2003), “*Food Safety Management System Requirement*”, ISO, p. 4.
- [8] IQCS Certification(2003), *IRCA FSMS Auditor Conversion Course, (Reg. No: A17283)*, p. 40.
- [9] BSI(2003), *ISO/CD 22000- Food Safety Management System Requirement*, p. 1.