



ISO 22000과 HACCP 특징 비교

A Comparative Study on ISO 22000, HACCP

이수진 / 한국생산성본부 인증원 심사원

1. 서론

식품안전과 관련된 흐름은 크게 아래와 같이 HACCP(위해요소 중점관리기준)과, ISO 9001(품질경영시스템)의 두 가지 측면에서 볼 수 있다.

시간적인 흐름에서 보자면 1959년 시작된 HACCP(위해요소 중점관리기준)은 모두 식품의 안전성 확보를 위한 노력의 일환으로 발전되어 온 것이다.

처음에는 미 항공우주국(NASA)의 우주개발 계획 중 우주식량 제조 시 미생물학적 안전성 확보를 위한 시스템 구축에서 시작되어, 미국 내에서 HACCP 시스템으로 발전하다, 90년대 들어 국가간 정부기구인 국제식품규격위원회(Codex)에서 HACCP 지침서를 발간하고 각국에 채택할 것을 권고하면서 정부주도로 법제화하는 등 식품업계에서 현재까지 활발히 적용하고 있는 추세이다.

한편 국제표준화기구에 의해 ISO 9001이라고 알려진 품질경영시스템(QMS: Quality Management System)도 1987년 최초 제정된 이후 1994년, 2000년 개정을 거듭하여 현

재에 이르고 있는데, 규모가 있는 기업을 위주로 품질보증 수준의 관리개념으로 제정된 이후 현재는 규모에 관계없이 개별회사의 프로세스에 중점을 둔 목표관리를 통한 개선을 중요시하는 경영시스템으로의 방향으로 나아가고 있어, 실제 기업경영에 도움이 되는 방향으로 많은 발전이 이루어졌다.

2000년에 제정된 ISO 15161(Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry: 식품 및 음료산업의 ISO 9001:2000 적용지침)은 QMS의 일부로서 HACCP에 대한 지침을 포함하여 식품 산업에서 ISO 9001을 적용하는 지침을 제시한 것이다.

더 나아가 ISO 9001과의 병용성을 고려한 별도의 식품안전에 초점을 둔 규격이 덴마크 표준협회가 자국 내에서 운영해오던 경영과 HACCP 및 선행요건프로그램의 3가지 요소로 이루어진 1997년 제정되어 2002년 개정된 DS3027의 실행경험을 바탕으로 2001년엔 ISO/TC34 식품기술 위원회에 신규작업 항목 제안(NWIP)으로 제출함으로써 ISO 22000(식품안전경영시스템)이 개발되기 시작



특 집

하여 현재의 ISO/DIS 22000에까지 이르렀고, 올해는 완전히 규격화가 될 것이 예상되는 단계에 이른 것이다.

발전의 단계로 볼 때 HACCP이 먼저 형성된 이후 이를 바탕으로 ISO 22000이 개발되었으므로 우선 HACCP의 여러 가지 특징을 살펴보고 ISO 22000(식품안전경영시스템)이라는 국제 규격으로 발전하게 된 과정과 포장업체와의 연관성 및 대응방향에 대해 알아봄으로써 자연스럽게 ISO 22000과 HACCP의 특징을 비교해 보기로 하겠다.

1. HACCP 개요

통상적으로 HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)로 표현되는 '위해요소 중점관리기준'의 주 의제는 원/부자재, 공정, 생산, 보관, 유통 및 종업원의 활동에 이르기까지 전과정상에서 발생 가능한 위해 가능요소를 사전에 차단함으로써 최종소비자가 안심하고 식품을 선택 및 섭취할 수 있도록 하는 식품위생상의 생물학적, 화학적 물리적인 위해발생을 예방하기 위한 제도로 이전의 위해발생 후 대응식의 단편적 접근에서 벗어난 위해발생의 방지를 위한 도구이다.

그런데 HACCP은 결코 단독으로 그 기능을 발휘할 수가 없고, 그 전단계로 제조환경정비, 세척살균, 보수관리에 관한 사항 및 제조환경시설에서의 오염과 혼입방지위한 조치에 대한 일반위생관리프로그램을 이행하도록 되어 있다.

대표적인 예로는 우수제조기준(GMP: Good Manufacturing Practice)과 위생표준작업절차

[표 1] HACCP시스템 12절차 7원칙

절차	내용	해당 원칙
1	HACCP팀 편성	
2	제품특징 기술	
3	제품용도 확인	
4	흐름도, 도면작성	
5	흐름도, 도면 현장확인	
6	위해요소분석(HA)	제1원칙
7	중요관리점(CCP)결정	제2원칙
8	한계기준 결정	제3원칙
9	CCP 모니터링방법 설정	제4원칙
10	위반시 시정조치 설정	제5원칙
11	검증방법의 설정	제6원칙
12	기록/문서화 방법설정	제7원칙

(SSOP: Sanitation Standard Operation Procedure)가 많이 알려져 있지만 이외에도 업종에 따라 여러 가지 우수기준들이 많이 있어 GXP로 통칭하기도 한다.

일단 위와 같은 기본적인 위생관리가 전제가 되면 HACCP을 적용하게 되는데 먼저 HACCP 계획을 작성하고 이를 실시한다.

이 때 [표 1]에 나타난대로 국제식품규격위원회(Codex)에서 정한 7원칙을 12절차에 따라 시행하는 것이라고 할 수 있다.

[표 1]를 구체적으로 보면 위해요소를 분석하고(HA) 중요관리점(CCP)을 정해서 관리하는 것이 핵심이라고 할 수 있는데, 크게 위해요소는 생물학적 위해요소(박테리아, 기생충, 병원성 미생물 등), 화학적 위해요소(중금속, 자연독, 환경호르몬, 잔류농약, 잔류동물약품, 식품첨가물의 남용 및 오용 등), 물리적 위해요소(금속, 유리, 모발, 장신구, 곤충 등)의 3가지로 나

누어진다.

이러한 위해요소를 그 심각성과 발생가능성에 따라 평가한 후 위해요소인지 결정하고, 중요관리점(CCP)으로 관리가 될 필요가 있는지를 결정한 후 그에 따라 한계기준을 포함한 모니터링 방법과 검증방법 등이 포함된 HACCP 계획을 작성하고 시행하게 되는 것이다.

이러한 절차에 따라 세계 각국에서 현재까지 많은 식품업체들이 HACCP을 근간으로 하는 시스템을 실행하고 있는데, 세계적으로 대표적인 두 축이라고 할 수 있는 미국과 유럽을 법률적인 측면과 인증의 측면에서 살펴보면 다음과 같다.

우선 법률적인 측면에서 볼 때, 유럽 대부분의 국가는 유럽연합의 식품위생지령인 93/43/EEC과 이를 2006년부터 대체할 유럽연합 식품법에서 모든 식품산업의 HACCP 실행을 강제화하고 있고 이에 따라 각국은 자체법규 및 관리체계에 의해 점검하고 있다.

이에 따라 인증과는 무관하게 업체 스스로가 법률적인 자기 보호의 차원에서 HACCP에 기초한 시스템을 구축하여 실행하고 있고 정부 또

한 결과위주의 관리를 하고 있는 반면, 미국은 농무성(USDA)에 의한 육류 및 가금류, 식품의약품 안전청(FDA)에 의한 수산물 및 주스제품이 HACCP 시스템을 강제적으로 적용하도록 되어있고 나머지 식품은 GMP 실행의 강제적용만 해당될 뿐 HACCP의 강제적용대상은 아니다.

공무원들의 관리방법은 심사를 통한 인증서 발행이 아니라 정기적인 점검을 통해 관리하며 점검주기는 식품마다 위험도가 다르므로 다르게 적용하고 있다.

다음으로 인증측면에서 보자면 유럽과 미국이 공통적으로 상업적인 측면에서의 필요에 의해 업계 자발적으로 이루어지고 있다. 이것이 민간인증기관의 자체적 기준에 의하든, 정부 관련조직에 의하든 인증의 목적은 동일하게 업계의 필요에 의하고 법률에 의한 점검과는 무관하다는 점이다.

우리나라의 경우도 인증기관의 자체기준에 의한 HACCP 인증과 정부기관인 식품의약품안전청 및 농림부에서 별도의 기준으로 실시하고 있는 HACCP 인증이 있는데, 인증기관에 의한 경

[표 2] HACCP 적용업소 및 품목현황(2004. 9 기준)

담당기관	분류	건수	계	비고
식품의약품안전청 (2004. 9)	식품제조가공업소	74(5)	148(18)	()는 지정 취소업소수
	단체급식	45(13)		
	농림부이관업소	29		
농림부 (2004. 9)	도 축 장	소, 돼지	125	-
		닭		
		오리		
농림부 (2004. 11)	식육공장	138	170	-
	유기공장	32		



우는 공식적 집계가 없기에 정부기관의 집계를 참고해 보면 현재의 적용업소 현황은 [표 2]와 같다.

2. HACCP 실행 동향

HACCP이 식품의 안전성 확보에 많은 기여를 해왔고 현재에도 많은 국가들이 법률로 HACCP에 기초한 시스템을 강제로 요구하고 있다.

이러한 장점에도 불구하고 HACCP이 가지는 근본적인 한계는 국제적으로 정한 동일한 규격이 아니라는 점이다. 그러다 보니 전 세계에는 국가별, 국가 기관별, 인증기관별 등 다양한 HACCP 시스템이 존재한다는 것이고 그에 따라 실행되어 오고 있다는 점이다.

국제적으로 살펴보면 HACCP을 접목한 다양한 규격이 존재하고 있는데, 세계적인 식품유통업체들의 연합인 GFSI(Global Food Safety Initiative)가 인정하는 HACCP이 포함된 규격만 하더라도 BRC, EFSIS, IFS, Deurch HACCP, SQF 등 5가지나 되고 미국도 식품의약품안전청(FDA), 농무성(USDA)에서 서로 다른 HACCP 시스템을 제창하고 있으며, 이에 더해 ISO 9001을 기반으로 한 인증기관 자체 기준들까지 더하면 참으로 다양한 기준이 존재한다는 것을 알 수 있다.

이 경우 고객 또는 조직의 요구를 보다 세밀하게 만족시킨다는 장점이 있을 수도 있지만, 자유무역을 추구하는 세계화의 추세 속에서 볼 때 통일된 표준이 없어 인증을 할 경우에도 기준별 심사원별 편차가 심하고 상호인정이 안된

다는 문제점으로 여겨질 수도 있다는 것이다.

다음으로 농장에서 식탁까지를 표방하나 실질적으로 HACCP 시행업체는 대부분 직접적인 관련 조직인 식품업체 위주로 간접조직까지 포함하지는 않고 있다는 점이다.

이는 앞서 언급한 [표 2]에서도 살펴볼 수 있다. 그러다 보니 간접 조직 중 그 영향의 정도가 비교적 큰 포장 및 포장재에 대해 영국의 식품유통업체서는 2004년 9월 별도의 자체 규격을 만들어 시행해 오고 있다.

이 규격의 요구사항은 크게 위해요소 분석시스템, 기술적 관리시스템, 공장/제품/프로세스/개인위생관리에 관한 시스템의 3부분으로 나눌 수 있는데 그 중 위해요소 경우 크게 이물질 관리, 화학적 생물학적 관리, 해충관리로 나누어지며 포장재의 특성상 앞서 언급한 HACCP의 3가지 위해요소와 연관시켜 볼 때 물리적 위해 요소에 해당하는 이물질관리와 해충 관리의 비중이 크다는 점은 주목할 만한 사실이다.

따라서 국제적인 유통의 시대에 세계적으로 통용될 수 있는 HACCP 기반의 시스템을 만들려는 움직임은 당연하다고 볼 수 있으며, 그러한 움직임 속에서 개발되기 시작한 것이 ISO 22000이다.

3. ISO 22000 특징

ISO 22000은 HACCP의 경영시스템화를 위한 식품공급사슬전체에 해당하는 요구사항을 정한 규격으로 주요부분은 HACCP의 기본인 7원칙 12절차를 어떻게 실시할지에 대한 부분으로 이루어져 있다. 규격개발의 초창기에는 ISO

9001 + HACCP가 ISO 22000이라고 생각되었지만 이와는 조금 다르다. ISO 9001과는 별도로 개발된 규격으로 ISO 9001 및 다른 ISO 규격과의 통합인증이 가능하도록 시스템의 병용성을 고려하긴 했지만 ISO 9001에 있는 "설계·개발"과 "구매" 부분은 ISO 22000에는 포함되어 있지 않다.

또한 규격이 대상으로 하는 범위는 매우 넓어 식품공급사슬 전체가 해당되므로 포장업체도 당연히 포함된다는 것이다.

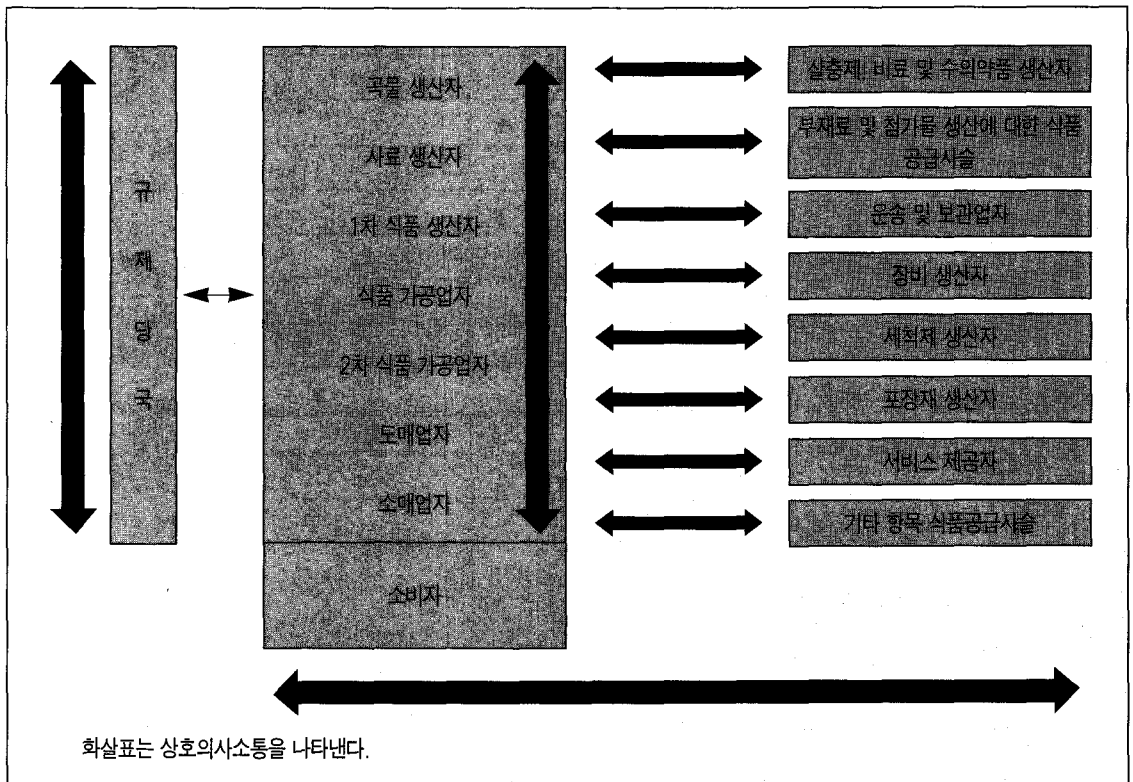
이는 아래에서 볼 수 있는바와 같이 ISO 22000 규격안의 개요부분에 있는 그림에서도

확인할 수 있다.

최근에 수정된 ISO 22000 규격안의 목차를 보면 아래의 (표 3)과 같은데 다른 규격과의 병용성을 고려한 부분은 ISO 9001과도 일관성이 있는 머리말부터 4항 경영시스템, 5항 경영검토, 6항 자원관리까지와 8항의 타당성확인 검증 및 개선부분이 공통적이라는 데서 찾아볼 수 있다.

주요부분인 7항도 실현측면에서 공통되며 HACCP의 7원칙 12절차를 포함하여 선행요건 프로그램까지 다루고 있음을 볼 때 ISO 22000은 HACCP의 장점을 살리면서 HACCP이라는

(그림 1) 식품공급사슬에서의 의사소통 사례





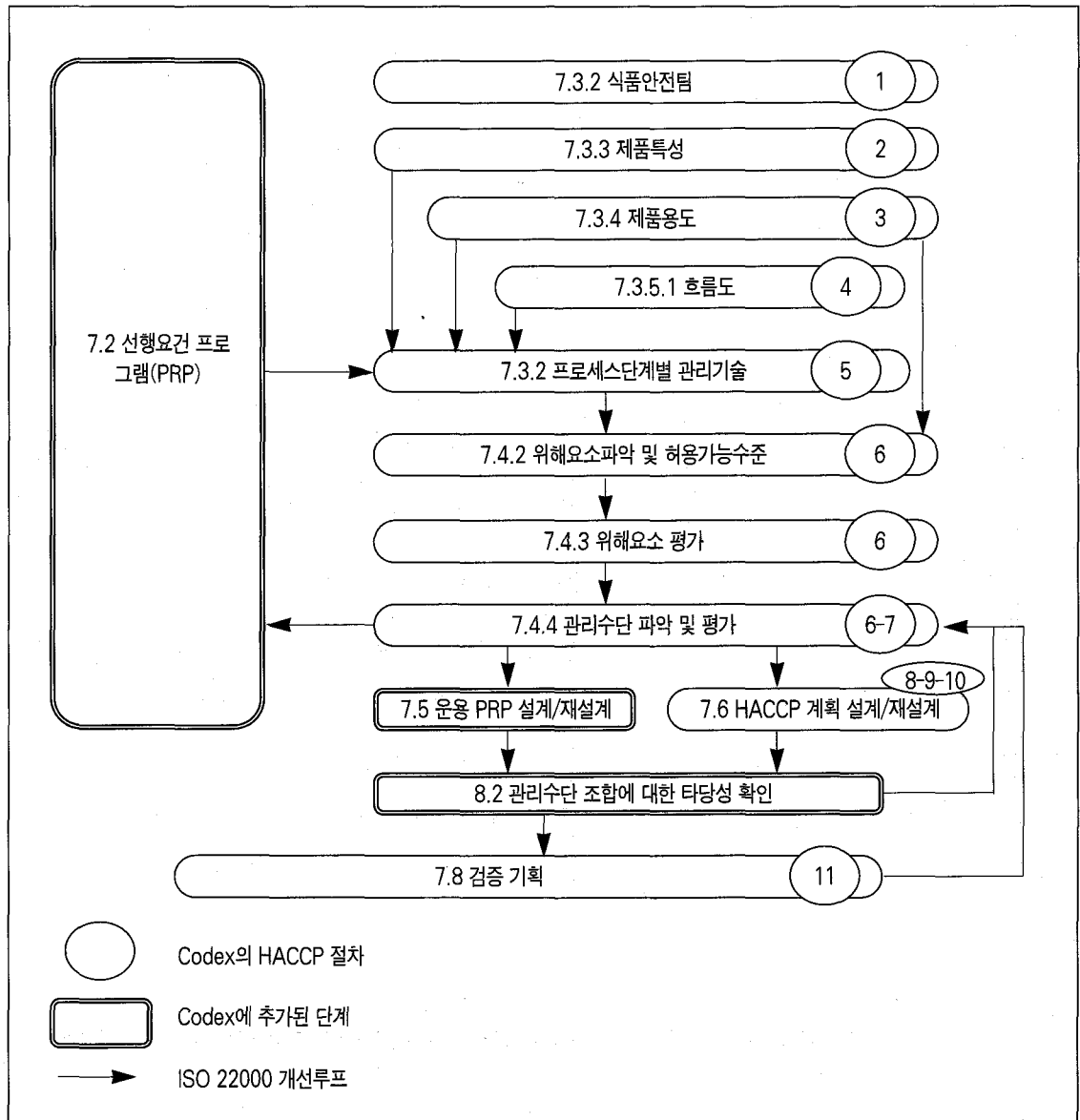
특 집

개념으로는 답을 수 없는 부분까지를 포괄하는 개념이라는 것을 알 수 있다.

앞서 언급한대로 ISO 22000 규격안 목차 중

핵심부분인 7항을 중심으로 HACCP의 절차와 비교해보면 ISO/TC 34/WG 8에서 스위스 대표에 의해 제안된 다음의 그림에서처럼

[그림 2] ISO 22000 구조 및 정렬/Codex에 추가사항



[표 3] ISO 규격안 목차

머리말	7.2 선행요건 프로그램
개요	7.3 위해요소분석을 위한 예비 단계
1 적용범위	7.4 위해요소 분석
2 인용 규격	7.5 운용PRP 설계 및 재설계
3 용어 및 정의	7.6 HACCP 계획의 설계 및 재설계
4 식품안전경영시스템	7.7 예비정보 및 PRP와 HACCP 계획을 규정한 문서 의 갱신
4.1 일반 요구사항	7.8 검증 기획
4.2 문서화 요구사항	7.9 식품안전경영시스템 운영
5 경영 책임	8 식품안전경영시스템 타당성 확인, 검증 및 개선
5.1 경영 의지	8.1 일반 사항
5.2 식품안전방침	8.2 관리 수단 조합에 대한 타당성확인
5.3 식품안전경영시스템 기획	8.3 모니터링 및 측정의 관리
5.4 책임 및 권한	8.4 식품안전경영시스템 검증
5.5 식품안전팀장	8.5 개선
5.6 의사소통	
5.7 비상시 대비 및 대응	부속서 A(참고) ISO 22000:200X과 ISO 9001:2000간의 대조표
5.8 경영검토	부속서 B(참고) ISO 22000:200X과 HACCP 원칙간 의 대조표
6 자원관리	부속서 C(참고) 선행요건프로그램 및 그 선택과 사용에 대한 지침을 포함한 관리수단의 예를 제공하는 코덱스 참고 문헌
6.1 자원 확보	참고문헌
6.2 인적 자원	
6.3 기반 구조	
6.4 업무 환경	
7 안전한 제품의 기획 및 실현	
7.1 일반 사항	

HACCP 절차 외에도 선행요건 프로그램, 타당성 확인등과 같은 추가단계와 개선루프가 명확히 포함되어 있음을 알 수 있다.

II. 결론

지금까지 살펴본 내용을 토대로 개발 중인 ISO 22000 규격안의 관점에서 HACCP과

ISO 22000을 비교해 보면 아래의 [표 4]과 같이 정리해 볼 수 있다. 이러한 특징 외에도 ISO 22000이라는 용어 하나로 HACCP을 포함하여 식품안전과 관련된 많은 개념이 함축적으로 포괄되어 체계화되고 규격화되었음을 알 수 있다.

규격이 아직 완전히 확정된 상태가 아니기 때문에 앞서 목차에서 언급한 내용에 변경이 있을 수도 있지만 1항의 적용범위에서 분명히 하고



[표 4] HACCP과 ISO 22000 비교

HACCP	ISO 22000
정부주도로 시작	민간주도로 시작
다양한 적용-강제 또는 자율	자율적 적용
지역성-국가별/기관별 해석 상이	통용성-세계적으로 동일 규격
7원칙 12절차에 근거	객관적 규격에 근거
별도의 전 단계 프로그램 필요	포괄적 개념
구체적 접근	경영시스템적 접근

있는 사실 하나는 인증을 위한 규격일 뿐 아니라 자체평가 내지 자기선언을 위한 용도로도 규격을 활용할 수 있음을 분명히 하고 있다.

HACCP 시스템에선 직접적인 적용에서 한걸음 물러나 있던 포장업계도 다른 나라에선 이미

포장재에까지 위해요소 시스템을 갖추는 차원에서의 자체규격에 의한 관리가 이루어지고 있음에 주목할 필요가 있다.

식품을 포장하는 이유가 위생관리, 식품의 안전성관리를 위한 측면이 크기에 특히 물리적 위해요소 관리를 중심으로 식품공급사슬상 간접조직이라 볼 수 있는 포장업계에서 ISO 22000에 관심을 기울이는 것은 바람직한 현상이라고 여겨진다. 더 나아가 어떻게 포장업계에 맞는 실제적인 규격적용이 될 수 있는가에 대한 협회 차원의 노력이 치열한 경쟁 환경에서의 생존과 성장을 위해 필수적이라는 인식이 형성되어 구체적인 준비가 이루어지기를 바란다. [K]

사단법인 한국포장협회 회원가입 안내

물의 흐름이 자연스러운 것은 물길이 나아있기 때문입니다.

포장산업이 강건하려면 미래를 내다보는 안목이 필요합니다.

포장업계의 발전이 기업을 성장시킵니다.

더 나은 앞날을 위해 본 협회에 가입하여 친목도모는 물론 애로사항을

협의하여 새로운 기술과 정보를 제공받아야 합니다.

포장업계에서 성장하기 원하시면 (사)한국포장협회로 오십시오.

(사)한국포장협회

TEL. 02)835-9041~5

E-mail : kopac@chollian.net