

# 식품안전경영시스템 (ISO 22000) 표준화 동향



김영표

바이오환경표준과장

02-509-7266

keepho.y@mke.go.kr

## 1. 개요

과학의 발전에 따른 대규모 기계식 경작, 유전자재조합과 다양한 식품 가공법 등으로 인해 먹거리는 매우 풍요로워졌지만, 경작, 유통, 소시의 각 단계에서의 부주의 또는 고의로 인해 식품의 안전성 확보는 점점 어려워졌다. 학교단체급식에서의 집단 식중독, 중국 낙농업자들의 우유에 대한 멜라민 첨가, 수입식품이나 냉동식품, 아이스크림류 등에서 살모넬라, 병원성대장균 O-157, 리스테리아, 캄필로박터 등의 식중독 세균이 빈번하게 검출되고, 농약이나 잔류항생물질, 중금속 및 화학물질(다이옥신 등 환경오염물질)에 의한 위해발생도 점점 광역화되는 실정이다.

식품은 인간의 생존을 위한 필수적인 요소이며, 소비자들의 욕구(needs)가 식품의 위해성을 넘어 안전성을 강력히 요구하고 있음에도, 식품매개 질병이 지속적으로 발생하여 막대한 경제적 손실과 사회적 비용의 지출을 초래하는 것은 안전한 식품을 제공하기 위한 과학적인 위생관리 체제의 미준수에서 야기된 것이라 볼 수 있다.

식품안전을 확보하기 위하여 일찍이 국제식품규격위원회는 위해요소중점관리기준 적용에 관

한 지침을 작성하여 각국에 권고하였으며, 국제표준기구는 품질경영시스템(ISO 9001)에 HACCP 원칙을 도입하여 식품공급사슬 전과정의 식품안전성 확보를 위해 식품분야의 국제규격으로 식품안전경영시스템(ISO22000)을 개발하였다.

우리나라도 ISO 22000의 표준을 2006년 3월에 한국산업표준(KS)으로 도입 제정하였고, ISO/TS 22003 및 ISO/TS 22004 등 관련 표준의 시리즈도 학계 및 산업계의 의견수렴을 거쳐 2006년 12월 KS로 제정하여 산업체에 적용토록 하였다.

## 2. 국내·외 표준화 현황

식품안전표준화와 관련된 국제적 흐름은 크게 HACCP(위해요소중점관리기준)과 ISO 9001(품질경영시스템)의 두 가지 측면에서 볼 수 있다.

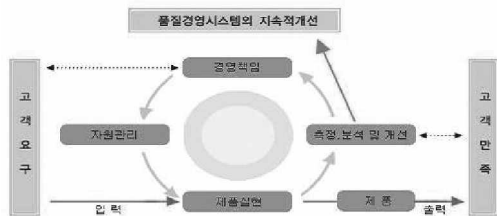
식품의 원료, 제조, 가공 및 유통의 전과정에서 위해물질이 해당식품에 혼합되거나 오염되는 것을 사전에 막기 위해 각 과정을 중점적으로 관리하는 기준인 HACCP은 1959년 미 항공우주국(NASA)의 우주개발 계획 중 우주식량 제조시

미생물학적 안전성확보를 위한 시스템 구축에서 시작되었다. 1990년대 들어 국가간 정부기구인 CAC(국제식품규격위원회)에서 HACCP 지침서를 제정하고 각국에 채택을 권고하면서, 우리나라는 물론 각국들은 정부주도로 과학적 식품위생관리를 법제화하는 등 소비자 권익보호를 위해 노력해 오고 있다.

※ HACCP : Hazard Analysis Critical Control Point  
 \* CAC : Codex Alimentarius Commission

ISO 9000 시리즈(품질경영규격)는 공급자에 대한 품질경영 및 품질보증의 국제규격으로, QMS(품질경영시스템)에 대한 국제표준인 ISO 9001의 경우 ISO(국제표준화기구)에 의해 1987년에 최초로 제정되었다. 처음에는 제조업 중심의 규격이었으나 2000년 12월 개정시에 제조업의 정의를 서비스업으로도 확대하였다. ISO 이후부터 있었던 TQM(종합적 품질관리) 가운데 PDCA사이클(Plan, Do, Check, Act) 요소를 도입하고, 끊임없이 변화하는 고객요구에 대응하기 위하여 프로세스를 지속적으로 개선해나가는 품질경영시스템은 기업의 규모나 활동에 관계없이 프로세스를 중심으로 한 목표관리와 성과의 개선을 위해 많이 활용되고 있다.

※ QMS : Quality Management System  
 \* ISO : International Organization for Standardization



〈그림 1〉 품질경영시스템의 개념도

이와 함께, 국제표준화기구 ISO/TC 34(식품기술위원회)에서는 2000년에 "식품료산업에서 ISO 9001:2000을 적용하기 위한 지침"으로 ISO 15161<sup>1)</sup>을 제정하는 등 식품산업계와 관련 국제기구는 자발적으로 품질경영 및 식품안전에 위

해 다양한 노력을 지속적으로 추진하여 왔다.

※ ISO 15161 : Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry

이후 국제표준화기구 농산식품기술분과위원회(ISO/TC 34)는 2001년 11월, 품질경영과 HACCP 및 PRP(선행요건프로그램)의 3가지 요소로 이루어진 DS 3027의 실행시험을 가진 덴마크 표준협회(DS)의 제안을 받아들여, ISO 9001과의 병용성과 식품안전에 초점을 둔 신규 제정 작업 항목으로 접수함으로써 ISO 22000(식품안전경영시스템)의 표준을 개발하기로 하였다. 기술분과위원회에는 (CODEX: 국제식품규격위원회), GFSI(Global food safety initiative: 국제식품안전협회), CIAA (European food industry organization : 유럽식품산업협회) 등의 조직이 참여하여 2001년 11월부터 2005년 4월까지 9차에 걸친 회의와 논의 끝에 광우병, 조류인플루엔자 등, 식품과 관련된 일련의 국제적인 이슈들이 심화되고 있는 가운데, 2005년 9월 1일 공표되었다. 우리나라는 ISO 22000의 표준을 2006년 3월에 한국산업표준(KS)으로 도입 제정하였으며, 관련 표준의 시리즈(ISO/TS 22003 및 22004)도 학계 및 산업계에 의견수렴을 거쳐 2006년 12월 KS로 제정하여 산업체에 적용토록 하였다.

※ PRP : Prerequisite program  
 \* ISO 22000 : Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain(식품안전경영시스템 - 식품사슬상의 모든 조직에 대한 요구사항)

ISO22000은 국제적으로 인지된 식품안전에 대한 식품안전경영시스템으로 기존의 ISO9001, ISO14001과 HACCP의 요구사항들을 취합한 내용으로 이루어졌는데, 식품안전경영시스템에 대한 요구사항으로 기업의 자체평가 내지 자기선언을 위한 용도로도 활용되어, 조직의 규모에 상관없이 식품공급기술의 모든 분야에 관련되며, 안전한 제품을 지속적으로 제공하는 시스템을 활용하고자 하는 모든 조직에 적용이 가능하다.

구매자는 자신이 구매하고자 하는 제품이나 서비스가 자신의 요구사항을 만족시키기를 바라고, 공급자는 이러한 요구사항을 만족시키는 제품이나 서비스를 제공하기 위하여 기업활동을 하고 있지만, 공급자로서는 거래하는 구매자가 다수인 경우가 많으므로 각 구매자가 상이한 식품안전경영시스템이나 품질보증 활동을 요구하게 되면 일일이 대응하는 것이 쉽지 않을 것이다. 따라서 제3자인 인증기관이 구매자를 대신하여 국제적으로 통용되는 기준에 따라 식품안전경영시스템이나 품질보증 활동을 인증하여 주게 되면, 공급자로서는 중복심사로 인한 업무의 복잡성을 피하고, 시간이나 경비절약의 효과를 얻을 수 있게 된다. 이러한 이점 때문에 '06년부터 전 세계적으로 인증분야에 적용되고 있으며, 우리나라도 민간인증기관을 지정하여 '06년 11월부터 인증사업을 추진하고 있다.

HACCP제도가 식품의 안전성 확보에 많은 기여를 해왔고 현재도 많은 국가들이 법률로 HACCP에 기초한 시스템을 강제로 요구하고 있음에도 불구하고, HACCP이 가지는 근본적인 한계는 국제적으로 동일하게 적용되는 표준이 아니라, 국가별·국가 기관별·인증기관별로 다양한 HACCP 시스템이 존재한다는 것이고 그에 따라 실행되어 오고 있다는 점이다.

국제적으로 살펴보면 HACCP을 집목한 다양한 표준이 존재하고 있는데, 세계적인 식품유통업체들의 연합체인 CIES<sup>2)</sup>의 GFSI<sup>3)</sup>가 인정하는 HACCP이 포함된 표준만 하더라도, BRC·EFSA·IFS·Deurch HACCP·SQF 등 5가지나 되고 미국도 식품의약품안전청(FDA), 미농무성(USDA)에서 서로 다른 HACCP 시스템을 제정하고 있으며, 이에 더해 ISO 9001을 기반으로 한 인증기관의 자체기준들까지 더하면 참으로 다양한 기준이 존재한다.

∴ <sup>2)</sup> CIES : International Committee of Food Retail Chains  
<sup>3)</sup> GFSI : Global Food Safety Initiative

이러한 현상이 고객 또는 조직의 요구를 보다 세밀하게 만족시킨다는 장점이 있을 수도 있지만, 자유교역을 위한 통일된 표준이 없어, 인증을 할 경우에도 기준별, 심사원별 편차가 심하고 상호인정이 불가능하다는 문제점이 있다.

또 다른 문제점으로는, HACCP은 농장에서 식탁까지의 식품안전 확보를 표방하나 실질적으로 직접적인 식품업계 위주로 적용이 되고 있고 간접적인 조직은 포함하고 있지 않다는 점이다.

ISO 22000의 GAP(Good Agricultural Practice), GMP(Good Manufacturing Practice), GDP(Good Distribution Practice) 규격의 구조는 ISO 9001과 ISO 14001 규격의 요구사항과 유사하며, 따라서 위험에 기초한 통합적인 경영시스템의 구축이 가능하며, 그 적용범위가 HACCP과 달리 직·간접적인 식품공급사슬 전체를 대상으로 하고 있다.

- 직접적인 조직 : 시료생산자, 수확자, 농가, 부재료 생산자, 식품제조업자, 도소매업자, 식품서비스업자, 급식업자, 세척 및 위생서비스 제공업자, 운송업자, 보관업자, 유통 서비스업자들
- 간접적인 조직 : 장비업자, 세척업자, 소독제 제조업자, 포장재 및 기타 식품접촉물질의 공급자 등

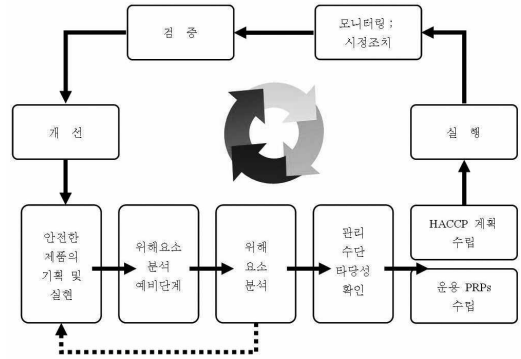
이외에도 ISO 22000을 적용하기 위한 국제표준들이 제정 또는 계획이 추진되고 있다.

〈표 1〉 ISO 22000 관련 국제표준 현황

구분	제목	ISO제정	KS도입
KS H ISO 22000	식품안전경영시스템 - 식품사업상의 모든 조직에 대한 요구사항 (Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain)	'05.09.	'06.3
KS H ISO/TS <sup>1)</sup> 22003	식품안전경영시스템 - 식품안전경영시스템 심사 및 인증기관에 대한 요구사항 (Food safety management systems - Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems)	'06.12.	'06.12
KS H ISO/TS 22004	식품안전경영시스템 - KS H ISO 22004의 적용을 위한 지침 (Food safety management systems - Guidance on the ISO 22000)	'05.11	'06.12
ISO 22005	식품안전경영시스템 - KS H ISO 22004의 적용을 위한 지침 (Traceability in the feed and food chain - General principles and basic requirements for system design and implementation)	'07.07	'09 예정

∴ <sup>1)</sup> TS : Technical Specification(기술기준)

ISO 22000의 특징은 ISO 9001의 구조를 바탕으로 국제식품규격위원회(Codex)의 HACCP 7 원칙 12절차를 모두 포함하고 있다. 또한, 관리 수단(Control measure)을 중심으로 한 식품안전경영시스템 구축을 요구하고 있다. 가장 두드러진 특징은 식품안전위해요소(Food safety hazard)와 관련된 식품공급사슬 내의 의사소통(Communication)이 반영되어 있는 최초의 국제표준이라는 것이다.



〈그림 2〉 지속적 개선의 개념도

※ Codex : Codex Alimentarius Commission (국제식품규격위원회)

17) Control measure에는 PRPs, 운영 PRPs 및 HACCP 계획이 해당된다.

〈표 2〉 ISO 9001, ISO 22000 및 HACCP 7원칙 12절차 비교

ISO 9001	ISO 22000	ISO 22000 7항	HACCP 원칙
개요	개요	7.3.2	1단계
1.적용범위	1.적용범위	7.3.3	2단계
2.인용표준	2.인용표준	7.3.5.2	3단계
3.용어 및 정의	3.용어 및 정의	7.3.4	4단계
4.품질경영시스템	4.식품안전경영시스템	7.3.5.1	5단계
5.경영책임	5.경영책임	7.4	6단계 - 원칙 1
6.자원관리	6.자원관리	7.6.2	7단계 - 원칙 2
7.재정원천	7.안전원천중의 기획 및 실현	7.6.3	8단계 - 원칙 3
8.측정, 분석 및 개선	8.식품안전경영시스템의 타당성 확인, 검증 및 개선	7.6.4	9단계 - 원칙 4
		7.6.5	10단계 - 원칙 5
		7.8	11단계 - 원칙 6
		7.7 및 4.2	12단계 - 원칙 7

HACCP 원칙	HACCP 적용단계	ISO 22000
원칙 1 위해요소분석	HACCP 원칙 -사전 기준 -위도되는 중도 확인 -공정도 작성, 현황확인	7.3.2 7.3.3 7.3.5.2 7.3.4 7.3.5.1
원칙 2 중요관리점(CCP) 선정	-CCP 선정	7.4
원칙 3 위험도 평가	-위해요소분석 -위해요소분석 실시 -위험도 평가	7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.4.4
원칙 4 위험도 평가	-CCP에 대한 위기 관리 -위험도 평가	7.6.2 7.6.3
원칙 5 위험도 평가	-CCP에 대한 모니터링 -위험도 평가	7.6.4
원칙 6 위험도 평가	-CCP에 대한 모니터링 -위험도 평가	7.6.5
원칙 7 위험도 평가	-CCP에 대한 모니터링 -위험도 평가	7.8
원칙 8 위험도 평가	-CCP에 대한 모니터링 -위험도 평가	4.2 7.7

이처럼 ISO 22000은 식품안전관리를 위한 모든 요소들을 포함하고 있고, 지속적인 개선의 단계를 요구하는 구조로 설계되어 있으며, ISO 22004는 이러한 개념을 다음과 같이 표현하고 있다.

### 3. 맺음말

전술한 바와 같이 식품안전경영시스템(22000) 표준은 인증을 위한 규정 뿐 아니라 식품산업의 위생관리를 품질경영차원에 접근하여 통합된 표준이며, 식품산업에 필수적인 식품위해중점요소(HACCP)와 품질경영시스템(QMS)을 결합하여 국제적 합의를 거쳐 제정된 표준이다.

지금까지는 각종 식품유통에 관련된 안전사고 방지와 안전성 확보를 위하여 품목별·유통단계별로 시설·설비 중심의 전통적인 감시방법과 성형적인 위생관리방식으로 다원화된 행정과 법체제로 인해 효율적인 안전관리체계 확보가 어려운 실정이었다.

이제는 국제적 추세에 맞추어 선진화된 생산관리시스템 체제하에서 운영되고, 국제표준의 이행에 주력하여 사회적 책임을 갖는 민간 자율적 운영체제로의 전환이 필요한 시점이다.

결론적으로, 식품안전경영시스템(KSH ISO22000) 표준이 궁극적으로 지향하는 목표는 식품공급사슬 내 조직에 대한 식품안전경영 요구사항을 국제적인 차원에서 조화시키는 것이며, 특히 법에 의해 요구되는 것보다 더 명확하고 일관되며 자발적으로 활용되어 자체평가 내지 자기적합성 선언을 위한 용도로 식품안전경영시스템을 추구하는 조직이 활용할 수 있어야 한다.