

# 해외 식품검사기관의 검사품질 인정제도 고찰

Food Accreditation Systems in Selected Countries

김정선 한국보건사회연구원 연구위원

## 1. 서론

전 세계적으로 유해물질이 환경과 인체에 미치는 영향이 크게 증가함에 따라 이들에 대한 위해성 평가에 있어 안전성시험자료의 신뢰성이 매우 중요하다는 것을 인식하게 되었고, 무역 분쟁의 소지를 미연에 방지하기 위하여 검사기관의 시험결과에 대한 국제적인 상호인정을 위한 작업이 시작되었다.

1981년 OECD에서는 각국에서 개별적으로 운영되던 검사기관의 우수실험실기준 규정을 회원국 간의 국제적 조정을 통하여 OECD 우수실험실기준(GLP, Good Laboratory Practice) 규정으로 제정하고 관련 지침을 지속적으로 제·개정하여 국제적인 일치를 꾀하고 있다. 우리나라 역시 의학, 환경 등의 안전성시험자료가 국제적으로 인정받을 수 있도록 국내 우수실험실기준 기관을 지원 육성해왔고, 현재 모든 안전성자료는 우수실험실기준규정에 따라 수행되는 있으며, 국제적으로는 식품 및 식품첨가물

등으로 적용분야가 지속적으로 확대되어가고 있는 추세이다.

국내 식품분야에서도 국제무역마찰을 감소시키고, 국내 식품위생검사기관이 국제수준으로 발전하기 위한 제도적인 뒷받침으로 우수실험실기준 도입기반 마련이 시급하다. 즉, 국내 식품위생검사기관에서 도출된 시험결과는 정밀도와 정확도를 갖추고 있어야 하며, 법률적인 평가기준으로 사용될 수 있어야 한다. 이를 위하여 해외 식품검사기관에 도입된 우수실험실기준 규정 및 인정제도를 살펴보고, 적용현황을 고찰하여 국제수준의 우수실험실기준 국내 적용을 위한 시사점을 도출하고자 한다.

## 2. OECD 우수실험실기준 및 ISO 국제규격

### 1) OECD 우수실험실기준(OECD GLP, Good Laboratory Practice)

의약품, 의약외품, 화장품 등의 안전성 평가를 위하여 실시하는 각종 시험의 신뢰성을 보증하기 위하여 연구인력, 실험시설 및 장비, 시험방법 등 시험의 전 과정에 관련되는 모든 사항을 조직적, 체계적으로 관리하는 규정이다.

OECD에서는 의약품, 농약, 환경, 식품첨가물 등 전 분야에 적용할 것을 권장하고 있으나, 현재까지는 의약품, 농약 분야에 활발히 적용되고 있다. 또한 전 세계적으로 OECD GLP에 따른 검사품질에 대한 상호인정이라는 목표는 갖추고는 있지만, 아직까지는 강제규정화하거나 상호인정을 위한 필요조건이 명확하게 규정되지는 않은 실정이다.

세계적으로 우수실험실기준제도의 국가적 규제가 처음 생기게 된 발단은 1970년대 초반에 미국의 몇몇 우수 제약회사가 미국 식약청(FDA)으로부터 의약품 허가를 얻기 위해 제출한 동물실험 관련 독성시험 자료에 문제가 있음이 밝혀지면서 야기되었다. FDA에서는 오류가 발견된 이들 시험자료를 해당 업체에 추궁하였고, 급기야 1976년 1월 당시 슈미트 FDA장은 이에 대한 광범위한 조사 및 감사를 통하여 제출된 동물시험자료에 잘못이 있음을 공식적으로 확인함으로써 사회적으로 큰 문제가 되었다. 이를 계기로 FDA에서는 의약품 허가를 위해 제출되는 시험자료의 신뢰성 확보를 위하여 지침

(Guideline) 수준이 아닌 연방 식품, 의약품, 화장품법에 근거한 규제 법규인 우수실험실기준 규제를 1978년 12월 22일 공포하고, 익년 1979년 6월 20일에 최종 발표하게 되었다.

또한 OECD GLP 원칙에 따라 국제적으로 생산된 독성시험자료를 국가 간에 상호인정에 따라 동물실험의 70% 감소 효과를 가져왔다. 이 외에도 OECD에서는 각 회원국가에서 생산되는 모든 안전성자료의 평가시 각국의 비임상시험관리기준 GLP기관을 모두 사찰하지 않고, 각국의 허가당국의 GLP관리체계를 상호 방문하여 평가함으로써 시험자료를 상호인정하기로 하였다.

#### (1) 특징

우수실험실기준의 대상은 국가별로 약간의 차이가 있지만, 일반적으로 의약품, 화장품, 식품첨가물, 의료용구 등으로 인체에 직접적으로 투여되어 작용함으로써 건강상으로 매우 중요시되는 제품들이다. 따라서 우수실험실기준 규정에는 이들 대상에 대한 독성시험 등 비임상 안전성 평가에 관련되는 시험인 경우 시험기관 자체 감시시스템을 설립하고 국가가 총괄 감시하는 방식으로, 고의적 혹은 실수에 의한 시험상의 오류를 사전에 방지하도록 하였다.

또한 시험기관 자체에 국가의 감시기능을 자율적으로 대신 수행할 수 있는 부서가 필요하다는 판단 하에 이를 '신뢰성보증부서 (Quality Assurance)'로 명명하고 의무적으로 이 부서를 신설하여 감시역할을 수행토록 하였다. 이러한 자체 감시기능이 제 역할을 하기 위해서는 이미

정해진 시험실규범을 사전에 만들어 놓고 이를 정확히 따르는지의 여부를 점검하는 방식을 채택하였으며, 시험실 규범은 ‘표준작업수순서’ 즉 SOP(Standard Operating Procedure)를 작성하고 각각의 단위시험에 대해서는 시험계획서(Protocol)를 정해진 승인 방식에 따라 작성하여 모든 SOP와 Protocol을 시험관련 연구자에게 사전 배포하여 숙지하도록 하였다.

우수시험실기준 규정에서는 모든 시험관련 종사자가 사전에 임무와 역할이 명확히 정해지도록 하였으며 책임의 한계를 명료하게 판단할 수 있도록 함으로써 전체 시험업무가 일관성 있게 운영되도록 하였다. 따라서 모든 시험관련 종사자는 SOP와 Protocol을 반드시 준수하여야 하며 신뢰성보증부서는 이 모든 과정을 점검하여야 하고, 우수시험실기준 quality system 하에서의 시험관련 일련의 수행업무는 모두 기록으로 객관적 증거를 남기도록 하였다. 또한 해당 시험이 종료되면 시험책임자는 최종보고서를 작성하여 운영책임자의 승인을 득한 후 이를 인증기관에 심사 자료로 제출하는데 이때 최종

보고서에 신뢰성 보증부서에서 발행하는 ‘신뢰성보증확인서’가 반드시 첨부되어야 한다.

즉, 우수시험실기준에서는 SOP, 시험책임자, 품질보증(QA)의 3대 요소가 시험의 관리적 차원에서 하나의 시스템으로 효율적으로 운용될 수 있게 하였고, 각 시험기관의 우수시험실기준 시스템은 자율적으로 운영되기는 하지만 정부기관의 엄격한 정기적 또는 부정기적인 실사 과정을 거치게 되어있다.

(2) 발전현황

<표 1>과 같이 우수시험실기준제도는 1976년 미국FDA에서 의약품 안전성 시험자료의 신뢰성 확보를 위해 세계 최초로 제안하여 1980년까지는 전 세계적으로 국가별 개별 규정을 제정하고 있었으나, 1981년부터 현재까지는 OECD 우수시험실기준 규정에 따라 국제적인 상호인정을 위해 지속적으로 발전해나가고 있다. 국제수준의 비임상시험관리기준인 OECD GLP는 OECD규정에 근거하여 관련 규정을 개

정·운영하고 있다.

2) ISO 국제규격

(1) 품질경영 국제규격

국제표준화기구(ISO, International Organization for Standardization)는 1947년 설립되어 151여개 회원국으로 구성되었으며, 1987년 3월 품질경영 및 품질보증에 관한 일련의 국제규격인 ISO 9000을 제정하였다. 특히, 시장통합을 이루어 제품유통의 원활화를 지향하는 유럽연합(EU) 국가들은 ISO 9000계열 규격에 의한 품질경영시스템 인증제도가 동일하게 실시도록 하기 위해 민간 인정기관간의 상호인정을 활발히 진행시켜 왔다. 현재 ISO업무는 191개 기술위원회 및 543개 부위원회에 의해 수행되며, 현재 약 15,000여종의 국제규격이 발간·보급되고 있다.

가장 널리 알려진 국제규격인 ISO 9000계열 규격은 최초 제정시에는 기본적으로 5가지 규격으로 작성되었으며, 그 중 ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003의 3가지 규격은 품질보증시스템에 대한 규격을 제공하는 것이었으니, 이들은 2000년에 단일규격화 하여 ISO 9001로 통합되었다. ISO 9001은 20개의 요구사항으로 구성되어 있으며, 2000년에 ISO 9001:2000으로 개정되면서 경영관리, 자원관리, 공정관리 및 검증활동의 4가지 요소로 그룹화 되어있다.

(2) 우수시험실 국제규격

전 세계적으로 공인된 ISO/IEC(International

Organization for Standardization/the International Electrotechnical Commission) 17025 또는 17020은 ISO 9001과는 다른 인정제도로서 ISO 9002의 품질경영 요소를 포함하고 시험기관의 특성에 따른 기술평가를 위하여 적용분야별로 추가인정기준을 정하여 활용하는 국제인정제도이다.

국제공인시험기관은 신뢰성이 확보된 시험결과를 제공하여 고객의 품질 요구에 부응할 수 있다. 이를 위하여 전 세계의 많은 국가들에는 시험기관 인정을 담당하는 공식적인 조직이 있으며, 대부분의 인정기구는 국제 기준인 ISO/IEC 17025 등을 시험기관 인정을 위한 기준으로 사용하고 있다.

미국, 유럽을 포함한 대부분의 국가는 상품을 구매할 경우 제조자에게 해당 상품의 시험결과를 첨부하도록 요구하고 있으며, 이때 인정기구로부터 승인 받은 공인시험기관의 성적서는 제조자 및 구매자에게 효과적인 교역을 위하여 유용하게 활용될 수 있다.

주요 국가들의 시험·검사 관련 인정제도를 살펴보면, 미국은 교정 및 시험기관의 인정에 관한 국가적인 조정이 미약한 편이었으나, 1994년 민간시험검사기관 협의회, 국립표준협회, 국립표준기술원 등이 공동으로 시험검사기관인정기구협회를 설립하고 국가차원에서 효율적인 접근을 위하여 정부부처간의 협의체인 표준정책협의회를 설치하였다. 또한 미국의 환경청(EPA)에서는 별도로 국가환경시험검사기관 인정협의회를 직속으로 설립하여, 환경이 공중보건과 인간의 생존에 미치는 과급효과의 감시를 일관된 기준이 적용하도록 하였다. 미국의

표 1. 국외 우수시험실기준제도 발전 현황

연도	발전 현황
1976	미국 FDA에서 의약품 안전성 시험자료의 신뢰성 확보를 위하여 각 시험기관에서 수행하는 모든 사항을 조직적이고 체계적으로 운영 및 관리하는 국가적 법률 규정이 필요하다는 것을 인식하고 세계 최초로 우수시험실기준 규정을 제안함.
1977 ~ 1980	세계 각국에서 자기 나라 형편에 맞는 개별적 우수시험실기준 규정을 제정하여 시행함.
1981 ~ 현재	OECD에서 각국의 상이한 우수시험실기준 규정을 통합하고, 국제 무역분쟁 소지를 미연에 방지하기 위하여 OECD 회원국 간의 국제적 조정을 통해 우수시험실기준 규정(OECD Principles of Good Laboratory Practice)을 제정(1981년) 하였으며 지속적으로 관련 지침 등을 제·개정하여 시행하고 있음.

주에 따라 환경분야의 시험검사기관에 대한 인정활동을 법제화하고 인정사업에 자발적으로 참여하도록 유도하였고 일정 수준의 기술능력과 정도관리체계를 도입하여 시험결과에 대한 공신력을 부여하였고, 운영비용의 보조와 같은 경제적인 혜택도 주었다.

영국(UKAS, United Kingdom Accreditation Service)과 프랑스(COFRAC, Comite Francaise d' Accreditation/French Committee for Accreditation)는 통일된 인정절차를 확보하고 다양한 인정기구들이 활동에 따른 경제 비용을 줄이기 위한 단일 인정기구를 도입하였다. 전문 분야별 특성과 전문성을 확보하는 관점에서는 복수형 인정체계에 비해 상대적인 취약점을 가지고 있으나, 별도의 분야별 전문위원회나 부서를 두고 있어 특화된 전문성을 확보할 수 있도록 체계를 보완하고 있다.

(3) 국제시험기관인정기관협력체(ILAC)의 상호인정협정(MRA)

ILAC(International Laboratory Accrediation Cooperation)은 1977년에 시작되었고 시험소 인정기구 간의 상호정보 교환 및 인정관련 기술의 향상과 시험소인정제도의 보급을 목적으로 설립되었다. 1990년대 후반에 국제무역이 활성화되면서 인증, 검사, 시험, 교정 등의 활동의 경제적 중요성이 대두되고 인정에 대한 국제적 역할이 강화가 요구되었다. 이에 세계무역기구-기술적 무역장벽협정(WTO-TBT)를 통하여 각종 규제·법규 관련 기술기준에 국제규격을 사용할 것이 권장되고, 타국의 시험결과를 수용할

때의 기준으로 시험소인정이 권장되고 있다. 이러한 배경에서 ILAC은 1996년 각 회원들이 양해각서에 서명함으로써 국제기구로서의 형태를 갖추고 상호인정을 향한 활동이 활발히 전개되었다. 2008년 8월 기준으로 ILAC MRA에는 47개국 61개 시험기관인정기구가 가입하여 상대국의 공인성적서를 상호수용하고 있다.

국내에는 ISO에 준하여 국제적으로 인정되는 KOLAS(Korean Laboratory Accreditation Scheme) 인정제도가 있고, 시험검사의 품질관리를 위하여 시험기관의 자발적인 신청으로 인정을 획득하고 있다. 이 때 시험소 인정에 사용되는 중심적인 규격은 1999년 발행된 '시험 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항' ISO/IEC 17025이다.

### 3. 우수실험실기준의 적용 현황

#### 1) 일본 등록검사기관의 우수실험실기준

##### (1) 관련 규정 및 등록검사기관 현황

일본의 식품위생법은 1947년 12월 24일 법률 제233호로 제정·공포되어 1948년부터 시행되었으며, 1995년 5월 24일 법률 제101호에 의해 개정되었고, 2003년 5월 30일자로 기존의 36개 조항에서 79개 조항으로 최종 개정하였다. 이러한 대폭적인 개정은 2001년 9월 광우병이 발생함에 따라 식품위생에 대한 전면적인 재검토의 필요성이 대두되면서 이루어졌다. 새롭게 개정된 법에는 식품사업자의 책임규정을 신

설하여 위생에 대한 지식 및 기술을 습득하도록 유도하여 자체적인 위생관리가 되도록 하고 있으며, 또한 국민의 이견 청취, 식품첨가물 위생 강화, 식품위생 감시 체계의 강화, 식중독 관리 체계의 상화 등의 내용을 담고 있다. 또한 2003년 5월 16일에 식품안전성 확보의 기본이 되는 '식품안전기본법'이 제정되었다.<sup>1)</sup>

일본의 제품검사기관에 관한 검사관리 규정은 『식품위생법』, 『식품위생령』, 『식품위생규칙』, 『등록검사기관의 제품검사 업무관리』, 『제품검사기관의 제품검사 업무관리요령』 등에 기술되어 있다.

2004년 3월 23일 후생노동성 의약식품국 식품안전부 감시안전과에서는 각 도도부현, 보건소 설치시, 특별구의 위생주관부서로 등록검사기관에서의 제품검사의 업무관리 요령을 전달하였다. 식품위생법 등의 일부를 개정하는 법률(2003년 법률 제55호, 이하 「개정법」이라 한다)에 의하여 검사기관의 지정제도가 등록제도로 개정되었고 또 이에 따라 식품위생법등의 일부

를 개정하는 법률의 일부의 시행에 따라 후생노동성관계성령의 정비 등에 관한 성령(2004년 후생노동성령 제12호, 이하 「정비성령」이라 한다)에서 제품검사의 실시에 관한 기술상의 기준이 정해져서 2004년 2월 27일부터 시행하게 되었다. 이에 대해 「식품위생법등의 일부를 개정하는 법률의 일부시행에 따른 관계정령의 정비 등에 관한 정령, 건강증진법시행령의 일부를 개정하는 정령 등의 제정 등에 대하여」(2004년 2월 6일부 약식발제0206001호 후생노동성의약식품국장 통지)에 따르는 것 외에 별지 「등록검사기관에서의 제품검사의 업무관리요령」에 의하여 취급하기로 함을 통지하였다.

등록검사기관의 현황 및 우수실험실기준의 적용현황을 살펴보면<sup>2)</sup>, 2003년부터 일본의 제품검사기관은 지정제에서 등록제로 전환되었고, 2009년 현재 등록검사기관의 수는 <표 2>와 같이 국립 등록검사기관은 39개소, 민간 등록검사기관 총 94개 기관에서 122개소 시설을 확보하고 있다.

**표 2. 일본의 등록검사기관 현황**

(단위: 개소)

구분	종류	등록검사기관
국립	소계	39
	식품등 수입계출창구가 있는 검역소	31
	검사과가 있는 검역소	6
	수입식품 검역검사센터(요코하마, 고베)	2
민간	식품위생법에 따른 등록검사기관	94 기관 총 122 시설

자료: <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/jigyousya/kikan/xls/kikan.xls>

1) 노방의·빈성오 『한국, 일본, 중국, 미국의 식품위생법 비교』, J.Fd Hyg..Safety 20(2), 103-113, 2005.  
 2) Suzuki Hiroko, 일본식품분석센터 다마연구소 품질보증과, 2009

(2) 적용현황

등록검사기관에서는 식품위생법업무관리규정을 준수하여 2004년 2월 27일 이후 모든 기관에서 우수실험실기준(GLP)을 시행하고 있으나, 현실 적용에 어려움으로 후생노동국의 감시 지적사항이 적지 않은 것으로 파악되고 있다.

등록검사기관의 GLP 인증신청은 동물을 이용한 시험, 이화학시험, 미생물시험 등 세분야로 구분하여 개별 등록하여야 한다. GLP는 등록된 기관이 제품검사를 실시하는 경우에는 의무적으로 시행해야 하는 규정으로 이를 어길 경우에는 식품위생법에 위반된다.

등록검사기관의 GLP 수행시 문제점으로 2008년도 실시시 지적사항 (업무관리연수회에서 지방후생국 직원의 강연내용에서 발췌)을 살펴보면 아래와 같았다.

- 기기·기구의 관리: 기록, 정기점검의 빈도, 관리치 설정 등
- 검체의 취급관리: 신청서류와의 동일성 확인, 시험에 충분한 수량의 확보 등
- SOP: 재검토 빈도, SOP와 기록의 일치성 등
- 내부점검: 신뢰성확보부에서 점검 QAU의 audit, 점검항목의 재검토, 계획에 따른 실시, 점검에서 발견된 문제점에 대한 시정 확인, 적절한 기록, QAU의 지식의 향상 등
- 정도관리: 내부정도관리 실시 빈도, 외부정도관리의 시험법 준수사항 확인 등
- 성적서의 발행: 공인관리, System 확인, 재발행 방법 등

이 외에 등록검사기관 관련 행정처분의 원인은 공인시험법이 아닌 시험법 적용하였거나, 성

적서 허위 작성 하는 등을 들 수 있다. 또한 등록되어 있지 않은 실험자가 시험을 실시하여서 행정처분을 받은 사례도 있었다.

일본 『식품위생법 제47조』에 의하여 후생노동성직원이 제품검사의 신뢰성을 확보하기 위하여 등록검사기관의 검사시설에 대하여 그 시설에 들어가서 제품검사에 대한 기록 등에 대하여 검사 또는 질문을 할 경우에는 이에 응하도록 명시되어 있다. 이러한 등록검사기관의 관리, 감사는 후생노동성 지방의 분서로서 전국 8개소 “지방후생국”에서 실시하고 있다 (<http://www.mhlw.go.jp/link/index.html>). 등록검사기관의 감사는 연 1회 실시되고, 특별한 문제가 있을 경우에는 임의로 실시된다.

등록검사기관의 GLP는 요구사항에 있어서는 ISO17025/17020 및 의약품 GLP의 요구사항과 거의 유사하나, 다른 점은 정기적으로 국가기관에 의한 감시가 있으며 법적인 구속력을 가진다는 점이다. 시험기관 중에는 ISO17025/17020을 취득한 곳도 있으나, 이는 필수적이지 아니다. 즉, 일본의 제품검사기관 관리와 감시는 『등록검사기관의 업무관리규정인 우수실험실기준』을 근거로 시행된다.

등록검사기관의 GLP에 따라 내부정도관리는 의무화되어 있으나 표준물질(CRM)을 사용해야 한다는 규정은 없고, 측정 불확도(Uncertainty)의 산출도 의무는 아니다.

시험법은 식품위생법에 명기되어 있는 방법이거나 후생노동성으로부터 통지된 방법을 적용하여야 하며, 시험법의 변경은 인정되지 않는다. 또한 제품검사기관의 시험수수료에 대하여 법적규제가 있거나, 최저수수료규정은 없다. 그

러나 등록시험기관 마다 시험 가능한 시험항목에 대한 산출근거를 명시하여 후생노동성에 신청하여야 한다. 따라서 자유경쟁이라 할 수 있으나, 기기, 시약, 인건비 등의 근거를 제시할 수 있는 수수료에 준한다.

2) 독일 검사기관의 ISO 17025 인정제도<sup>3)</sup>

(1) 인정기구 현황

독일의 경우는 정부 및 민간 인정기구들이 약 40여개소로 산재되어있어 국가적 손실을 초래하는 경우로 볼 수 있으나, 실제로는 약 3~5개소(AKS, DAP, DACH 등)의 인정기구들만이 현재 활발히 활동하고 있다. 특히 DAP와 DACH은 MLA를 체결한 ILAC회원으로서 전 세계적으로 인정되고 있다.

그러나 유럽연합내 새로운 법이 제정됨에 따라 2010년부터 독일의 인정기구들이 단일화될 예정이다. 따라서 현재까지 정부 및 민간 인정기구들에서 수행하던 인정제도를 2010년부터는 정부인정기구 한곳에서만 또는 정부 위탁으로 민간인정기구 한곳에서만 수행하게 될 것이다(현재 논의 중인 사안으로 단일화된 민간인정기구로 결정될 가능성이 높음).

유럽연합 및 독일 검사기관 인정제도는 ISO 17025의 규정에 따르고, 시험기관은 ISO 17020에 따라 수행되며, OECD-비임상시험관리기준 GLP 원칙은 ISO 17025를 근거로 한 인정제도와는 직접적인 관련성이 없다고 볼 수 있다.

(2) 인정 현황

독일정부 산하 식품위생검사기관들과 민간 식품위생검사기관들은 2000년도에 들어서면서 검사결과에 대한 신뢰성 확보를 위하여 ISO 9001:2000과 ISO/IEC 17025의 인정 획득을 수행하였다.

독일의 민간 식품위생검사기관들은 정부로부터의 허가를 받을 필요가 없기 때문에 정부의 감시도 받지 않고, 일반적인 ISO 17025 인정으로 충분하다. 왜냐하면 독일내의 검사기관들은 인정을 획득하지 못한 기관의 경우는 분야별로 다를 수는 있으나, 고객인 산업체로부터 검사의뢰를 받지 못하기 때문에 자연스럽게 인정의 필요성이 크다. 또한 인정을 획득한 검사기관들은 정부가 아닌 인정기구로부터 감시를 받게 된다. 물론, 정부검사기관과의 대조검사를 실시하는 경우 이 기관은 유럽연합법에 따르는 검사를 실시하도록 한다.

현재 독일정부의 식품위생검사기관들은 ISO 17020인정이 아닌 ISO 17025 인정을 보유하고 있다. 유럽연합의 관련법을 근거로 모든 유럽연합국가들의 식품검사실험실은 ISO 17025 인정을 받아야 하고, 시험검사기관에서는 ISO 17020 인정이 아직까지는 법적으로 강제성을 띠고 있지는 않다. 인정을 획득하지 못한 식품위생검사기관에서 법정에 제출하는 검사결과는 인정받기 어렵기 때문에 이제는 인정을 획득하지 못한 검사기관은 식품검사분야 업무를 수행해서는 안된다.

3) Karsten Wienecke, DAP(독일검사기관인정기구)의 선임평가사, 전문평가사, 2009.

모든 식품위생검사기관들이 인정을 획득할 때까지 유예기간 약 2~5년을 두었는데, 일반적으로 필요한 정보가 충분하고 집중적으로 준비를 한다면 인정 획득까지 1~2년이 소요된다.

인정제도가 법제화된 초기에는 현실적인 어려움이 발생했었으나, 독일정부는 해당 검사기관들을 지원할 예산이 없었기 때문에 경제적 및 교육 지원방안은 거의 강구될 수가 없었다. 그러나 요즘 신생유럽연합 국가들은 세미나, 컨설팅 등의 유럽연합 차원의 폭넓은 지원이 제공되고 있다.

ISO 17025 인정의 특징이며 실무 적용에 어려움을 내포한 규정이 측정불확도의 추정과 인증표준물질(CRM, Certified Reference material)의 사용인데, 독일 식품위생검사기관에서는 측정불확도의 추정이 의무사항이다. DAP의 지침에 따르면 개발된 시험법은 개별 시험방법(ICP, AAS, GC 등) 마다 측정불확도 추정에 대한 2종의 예를 들고 1종은 계산까지 실시되어야 한다. 또한 실험실간의 비교실험인 Ringtest에는 인증표준물질(CRM)이 사용되어야 하고, 미생물분야에서는 표준물질(RM, Reference material)의 사용이 의무적이다.

## 4. ISO 17025와 OECD GLP 비교

### 1) 특징 비교

전 세계적으로 인정되고 있는 두 가지 우수실험실기준 제도는 <표 3>과 같이 적용 대상, 적

용 범위 등에서 큰 차이를 보인다.

ISO의 적용범위는 광범위하고 전문분야별로 추가요건들이 별도 지정되어 각 분야별 적용이 가능한 반면, GLP의 경우에는 단일 프로젝트를 수행하기 위한 제도로서 특정분야가 상세하게 기술되어있다. 또한 GLP는 프로젝트별 시험계획을 수립하고, 적용되는 시험법 등에 대한 개별적인 유효성 검증이 따라야 하며, 시험결과에 대한 신뢰성검증 단계가 강화되어 있다. 이에 반해 ISO 17025의 경우는 반복되는 시험과 검사에 해당함으로 검사기관이 지속적인 결과의 품질유지를 위하여 갖추어야 할 전반적인 품질체계에 중점을 두고 있다. 또한 이미 표준화된 시험법을 반복적으로 적용하는 경우에는 각 시험별로 신뢰성검증이 필요하지 않기 때문에 내부품질감사로 시스템적으로 접근하고 있다. 단, 시험법의 표준화 단계에서는 시험법 유효성검증을 철저히 실시하고 시험결과에 대한 측정불확도를 추정하도록 원칙을 정하고 있다.

### 2) 규정항목 비교

<표 4>에는 일본의 등록검사기관 GLP 규정항목과 ISO 17025의 규정항목이 비교 정리되어 있다.

일본 등록검사기관의 GLP는 일본식품위생법 제47조에 의거한 규제기관인 후생노동성의 외부감사를 명시하고 있다. 목차를 살펴보면, 이화학실험과 동물실험을 포함하여 전체 20항목으로 구분되었고, 별첨 6항목이 추가되어 있다. 목적과 조직 외에 검사에 관련된 제품검사실, 기기, 시약, 동물, 위험물, 시험품의 관리와

표 3. ISO 17025/17020과 비임상시험관리기준 GLP의 비교

ISO/IEC Standard 17025	(OECD) GLP
ISO 회원국	OECD 회원국
반복되는 시험검사에 적용	단일 프로젝트 수행에 적용
특정 분야에 적용하기 위한 추가요건 필요	특정분야에 상세하게 기술됨.
종사자의 책임과 권한에 대한 일반적 서술	종사자의 책임과 권한에 대한 구체적인 기술
각각의 단일 검사에 대한 내부감사 없음	각각의 단일 프로젝트에 대한 내부감사 실시
품질매뉴얼에 품질시스템에 대한 기술	표준절차서(SOP)에 품질시스템 서술
각각의 시험에 대한 품질책임자의 날인 불필요	각각의 시험에 대한 품질책임자의 날인 필요
실험계획 수립 불필요(표준화된 방법 사용)	각 프로젝트별 시험계획 수립
시험절차서 문서화(자유형식)	표준절차서(SOP)의 요건 및 양식 상세히 기술
규제기관의 관리감독 불필요	규제기관의 관리감독 필요
고객 불만 사항 처리규정 문서화	문제 발생시 법적 조치
고객이 결과 접수 및 수용 때까지 시료 보관	시료보관은 국가 및 지역의 관리규정에 따름

자료: 소현영의, 민간 시험검사기관 운영체계 개선방안 연구, 2009.

제품검사방법의 수순, 결과의 처리, 결과통보까지 다룬다. 또한 검사결과에 대한 신뢰성 확보를 위하여 내부점검, 정도관리, 외부정도관리, 검사원의 연수 등을 기술하였으며, Data의 작성과 보존에 대하여 규정화하였다. 또한 별첨으로는 일반적 사항 외에 기기보수관리표준작업서, 시약 등 관리표준작업서, 동물사육관리표준작업서, 시험품취급표준작업서, 제품검사실시표준작업서 등의 작성시 유의점을 명시하였다.

GLP는 ISO 17025와는 대조적으로 경영에 관련된 요구사항들이 부재하고, 시험·검사·분석 등 실험실의 기술적인 요구사항에 집중되어 구체적으로 규정화되어있다. 즉, 경영시스템, 계약, 고객서비스, 경영검토 등의 규정들은 부재한 반면, 시험품, 시약, 장비, 위험물 관리 등을 상세 규정하고, 시험법의 유효성 검증과 시험결과에 대한 신뢰성 검증에 초점을 두고 있다.

특히 신뢰성보증부분을 별도로 설치하고 매 시험 마다 신뢰성보증책임자의 확인과 날인이 필요한 비임상시험관리기준 GLP와 동일하다. 더불어 시험결과에 대한 품질보증을 위하여, 내부정도관리와 외부정도관리를 강화하였다.

‘시험 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항’ ISO/IEC 17025에서는 적용범위, 관련 규격, 용어의 정의, 경영시스템에 대한 요구사항과 기술적 요구사항이 명시되어 있다.

경영시스템 요구사항은 4.1 조직으로 시작하여, 경영시스템, 문서관리, 의뢰, 입찰 및 계약의 검토, 시험 및 교정의 위탁, 서비스 및 물품 구매, 고객서비스, 고객불만사항, 부적합 시험 및/또는 교정 작업의 관리, 개선사항, 시정조치, 예방조치, 기록관리, 내부심사 마지막으로 4.15 경영검토까지 총 15항목으로 구분되어 있다.

기술적 요구사항은 5.1 일반사항으로 시작하

표 4. ISO 17025와 일본 식품GLP의 규정항목 비교

항목 구분	ISO 17025 (AOAC Guideline)	Japan-식품GLP
조직	4.1	1. 목적 2. 조직
경영시스템	4.2	-
문서관리	4.3	20.기타-문서관리
의뢰, 입찰 및 계약의 검토	4.4	-
시험 및 교정의 위탁	4.5	-
서비스 및 물품 구매	4.6	5. 시약등의 관리 6. 동물의 관리
고객에 대한 서비스	4.7	-
불만사항	4.8	-
부적합 시험/교정 작업의 관리	4.9	-
개선	4.10	-
시정조치	4.11	-
예방조치	4.12	-
기록의 관리	4.13	16. Data의 작성 17. 표본, Data의 보존
내부 감사	4.14	-
경영검토	4.15	-
기술요건의 일반사항	5.1	-
직원	5.2	18. 연수
시설 및 환경 조건	5.3	3. 제품검사실 등의 관리 7. 유독한/유해한 물질 및 위험물의 관리
시험/교정 방법과 방법의 유효성 확인	5.4	9. 제품검사의 작업등의 관리
장비	5.5	4. 기기의 관리
측정 소급성	5.6	-
샘플링	5.7	8. 시험품의 취급 관리
시험/교정 품목의 취급	5.8	12. 시험품의 보관
시험 및 교정 결과의 품질보증	5.9	13. 내부점검 14. 정도관리 15. 외부정도관리조사
결과 보고	5.10	10. 제품검사의 결과 처리 11. 제품검사결과 통지서
	-	19. 외부감사

여, 직원, 시설 및 환경조건, 시험 및/또는 교정 방법의 유효성 확인, 장비, 측정의 소급성, 표준 물질 및 표준품, 시료채취, 시험 및 교정 품목의 취급, 시험 및 교정 결과의 품질보증 마지막으로 5.10 결과 보고까지 총 10항목으로 구분되어 있다.

신뢰성과 정확성이 담보되는 시험결과를 얻기 위하여 ISO 17025에서는 기술부분에 시험/교정방법과 유효성 확인과 측정소급성 등을 규정화하는 등 방법의 체계화에 중점을 둔 반면, 일본 GLP에서는 신뢰성보증책임자의 업무를 통하여 내·외부의 정도관리를 추진하고, 시험법의 유효성 검증을 실시하여 이를 근거로 시험 결과의 신뢰성 확보를 달성하고자 하였다.

## 5. 시사점

최근 들어 국내 식품검사기관의 공신력 문제가 심화되면서 식품검사기관에 대한 국제적 수준의 검사관리체계 구축이 중요한 과제로 대두되었다. 이에 식품위생검사기관을 지정하는 식품의약품안전청에서는 검사수수료의 적정화, 검사체계의 투명화를 위한 LIMS(Laboratory Information Management System)의 도입 등의 대책을 마련하여 적용해나가고 있으나, 이와 더

불어 식품위생검사기관의 경영 및 기술 분야에 걸친 전반적인 체계개선이 요구된다.

식품검사기관에서는 시험의 의뢰, 위탁, 계약 등의 절차 하에서 운영되기 때문에 근본적인 경영체계 개선을 위해 고객센터, 경영시스템 등의 요구사항들과 검사품질에 대한 신뢰성과 정확성 확보를 위한 요구사항들을 규정화함이 바람직하고, 이를 기관의 내부감사와 외부감사를 통하여 정기적으로 검토하고 개선 또는 조치함으로써 품질 향상을 도모함이 요구된다.

현재 식약청 지정 식품위생검사기관에서는 국제적으로 인정되는 제도의 도입이 의무적이지 않으나, 활발한 무역이 전제되는 현대에는 국제적으로 융화되는 법적 규정과 통제가 필요하고, 국제규범과의 불일치로 인한 통상 마찰은 식품산업의 경쟁력을 저하시키는 요인이 됨으로 식품안전분야에서도 검사기관의 검사품질 수준을 높이고 국가 간 상호인정(MOU)체결로 국제적인 조화를 이끌도록 하여야 한다.

또한 정부부처별 검사기관의 개별 지정규정이 마련되어 있으나, 이는 부처내부의 규정이고 국내적인 규정으로서 국제적인 인정을 필요로 한다. 따라서 지식경제부, 환경부 등 타 부처와 업무협력을 통하여 범부처적 검사품질 수준의 향상을 위한 국제수준의 인정제도 도입도 고려해볼 수 있겠다. 문검질