

# 해외 식품검사기관의 검사품질 인정제도

김정선

**KiHASA** 한국보건사회연구원  
Korea Institute for Health and Social Affairs



# Contents

- I 국제적 조화와 선진화의 필요성
- II 국내 현황
- III 국외 현황
- IV 일본의 식품GLP
- V 독일의 ISO 17025
- VI ISO17025와 GLP 비교
- VII 시사점

# I . 국제적 조화와 선진화의 필요성

□ Codex : ISO 17025 준수

□ WTO : 시험검사 표준화 요구

“시험검사기관기준과  
국제기준과의 조화  
필요”

## II . 국내 현황

- 우수실험실기준 인정 제도
  - KOLAS 인정(ISO 17025) 제도
  - 국가 지정 GLP 인정 제도

## □ KOLAS 인정(ISO 17025) 제도

- 국내 인정기구 : 지식경제부 소속 기술표준원
  - 국가표준기본법 및 ISO/IEC Guide 58 규정에 따라 인정업무 수행
  - ILAC-상호인정협정에 가입 후 국제적으로 인정받음.
- 총 326개 기관, 화학분야 총 181개 기관('09.2)
  - 광주지방식품의약품안전청
  - 식품위생검사기관들
  - 식품생산산업체의 연구소 또는 품질안전센터



□ 비임상시험관리기준(KGLP)

○ 국가 지정 GLP 인정제도

- 화학물질유해성시험연구기관
- 농약안전성시험연구기관
- 비임상시험관리기관
- 화장품품질위탁검사기관

○ 의약품, 화장품 등 안전성 평가 총 18개 기관('09.2)

### III. 국외 현황

#### □ Codex

- 식품검사기관 ISO 17025 제도 도입 권장('97, 가이드라인)
- 수출·수입검사기관 ISO 17025 지정 요구

#### □ 유럽연합

- 유예기간을 두고 식품분야 ISO 17025 인정 의무화 추진

#### □ 미국

- FDA(ISO 17025 가이드라인)에서 제3의 인정기관 준용

#### □ 일본

- 식품검사기관 등록제 운영('04, 식품위생법)과 함께  
식품GLP 의무화

## □ OECD-GLP

- 적용대상 : 의약품, 농약, 환경, 식품첨가물 등 전분야 권장
- 미국, 일본 등 의약품, 농약, 환경 분야에서 적용되고 있음.
- OECD-GLP원칙에 따라 국제적으로 생산된 독성시험자료를 국가간에 상호인정함에 따라 동물실험의 70% 감소효과 발생
- 시험자료의 상호인정
  - 각 회원국에서 생산되는 모든 안전성자료의 평가시 각국의 비임상시험관리기준 기관을 모두 사찰하지 않고, 각국의 허가당국의 GLP관리체계를 상호 방문하여 평가함.



## □ ISO 17025

- 적용대상 : 추가기술요건을 통하여 모든 분야에 적용 가능함.
- 인정기구 : 정부 또는 민간, 국가별로 단일 또는 복수로 상이함.
  - 독일의 경우 정부 및 민간인정기구 약 40여개소로 산재  
2010년 단일 인정기구로 통합 예정임.
  - 영국과 프랑스는 단일 인정기구 설치
- 유럽연합에서는 식품검사기관에 ISO 17025를 의무적으로 적용
  - 시험기관을 위한 ISO 17020는 현재까지는 강제성을 띠지 않음.

### III. 일본의 식품GLP

- 일본 등록검사기관에는 의무적으로 적용
  - 2003년 5월 26일 식품안전기본법 제정: 법적 구속력
  - 제품검사기관은 지정제에서 등록제로 전환
  - '09년 등록검사기관은 총 122개소(국립 39개소, 민간 94개소)
  - 2004년 2월 17일 이후 식품위생법에 준하여 모든 등록검사기관에서 의무적으로 우수실험실기준(GLP) 시행
    - 표준물질 사용 규정 및 측정불확도 산출 의무 없음.
    - 시험수수료에 대한 법적 수수료 또는 최저수수료 규정 없음.
  - ISO 17025 인정은 필수적 아님.

## □ 일본의 등록검사기관 현황('09)

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

## □ 식품검사기관의 주요 위반내용 비교

일본('08년)	우리나라('07~'09년)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기기·기구의 관리 : 기록, 정기점검의 빈도, 관리치 등</li> <li>- 검체 취급관리 : 신청서류와의 동일성, 시험에 충분한 수량 확보 등</li> <li>- SOP : 재검토 빈도, SOP와 기록의 일치성 등</li> <li>- 내부점검 : 신뢰성 확보를 위한 점검, 점검항목의 재검토, 계획에 따른 실시, 발견 문제점의 시정 확인, 적절한 기록 등</li> <li>- 정도관리 : 내부정도관리 실시 빈도, 외부정도관리의 시험법 준수상황 확인 등</li> <li>- 성적서 발행 : 공인관리, 시스템 확인, 재발행 방법 등</li> <li>- 공인시험법이 아닌 시험법 적용</li> <li>- 성적서 허위 작성</li> <li>- 미등록 실험자의 시험 실시 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품공전 등 공인된 검사방법 미준수</li> <li>- 검사업무처리규정 위반</li> <li>- 검사기한 미준수</li> <li>- 검사수수료 변경 미신고</li> </ul>

## IV. 독일의 ISO 17025

- 유럽연합법에 따라 식품검사기관에 의무적으로 적용
  - 약 40여개소로 산재된 인정기구들을 '10년 부터 정부인정기구 또는 정부위탁으로 민간인정기구로 1~2개소로 단일화 추진
  - ISO 17025는 강제성이 있으나, ISO 17020은 강제성 띠지 않음.
  - 모든 식품검사기관들의 인정 획득까지 약 2~5년간의 유예기간
  - 실무적용이 어려운 규정
    - 측정불확도 추정은 의무사항으로 개별시험방법(ICP, AAS, GC 등)마다 측정불확도 추정에 대한 2종의 예를 들고 1종은 계산까지
    - 실험실간의 비교실험과 미생물분야에서 표준물질 사용 의무적

# V. ISO 17025와 GLP 특징 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
시험계획 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

## □ 유럽연합의 ISO 17025 와 일본 식품GLP의 특징 비교

구분	유럽연합의 ISO/IEC Standard 17025	일본의 식품 GLP
목적	시험·교정기관 인정요구사항 규정	검사의 신뢰성 확보
적용범위	ISO 인정기관	식품위생법에 준하여 등록된 기관
신뢰성 보증 책임자	내부점검부서 설치 및 독립적 활동	시설별 1인 이상 및 검사업무와 독립되어야 함
검사원 자격	자격 및 교육	교육
내부 규정	품질매뉴얼	운영지침에 포함됨
표준작업절차서	품질시스템은 품질매뉴얼에 규정	품질시스템, 시험법 등 표준작업절차서(SOP) 제정
숙련도평가	지정신청시 정기적 참여여부의 실적평가	내부 및 외부 숙련도 평가에 정기적으로 참여
측정불확도	측정불확도 추정절차 보유 및 적용	-
장비 등	교정 필수, 유효성 검증, 권한 보유자 관리	정기적 보수 및 점검, 측정기 교정, 관리자 지정
시험의 실시	유효성이 확인된 시험법, Codex 시험법	정부 공정서 및 통지서 준수

# □ ISO 17025와 일본 GLP의 규정 항목 비교(1)

항목 구분	ISO 17025 (AOAC Guideline)	Japan-GLP	운영 · 기술기준
조직	4.1	1. 목적 2. 조직	4.1
경영시스템	4.2	-	4.2
문서관리	4.3	20.기타-문서관리	4.3
의뢰, 입찰 및 계약의 검토	4.4	-	4.4
시험 및 교정의 위탁	4.5	-	4.5
서비스 및 물품 구매	4.6	5. 시약등의 관리 6. 동물의 관리	4.6
고객에 대한 서비스	4.7	-	4.7
불만사항	4.8	-	4.8
부적합 시험/교정 작업의 관리	4.9	-	4.9
개선	4.10	-	4.10
시정조치	4.11	-	4.11
예방조치	4.12	-	4.12
기록의 관리	4.13	16. Data의 작성 17. 표본, Data의 보존	4.13
내부 심사	4.14	-	4.14



## □ ISO 17025와 일본 GLP의 규정 항목 비교(2)

항목 구분	ISO 17025 (AOAC Guideline)	Japan-GLP	운영·기술기 준
경영검토	4.15	-	4.15
기술요건의 일반사항	5.1	-	5.1
직원	5.2	18. 연수	5.2
시설 및 환경 조건	5.3	3. 제품검사실 등의 관리 7. 유독한/유해한 물질 및 위험물의 관리	5.3
시험/교정 방법과 방법의 유효성 확인	5.4	9. 제품검사의 작업등의 관리	5.4
장비	5.5	4. 기기의 관리	5.5
측정 소급성	5.6	-	5.6
샘플링	5.7	8. 시험품의 취급 관리	5.7
시험/교정 품목의 취급	5.8	12. 시험품의 보관	5.8
시험 및 교정 결과의 품질보증	5.9	13. 내부점검 14. 정도관리 15. 외부정도관리조사	5.9
결과 보고	5.10	10. 제품검사의 결과 처리 11. 제품검사결과 통지서	5.10
	-	19. 외부감사	

# □ ISO 17025와 17020의 규정 항목 비교(1)

ISO 170250		ISO 17020	
4.1	조직	3.0	행정적인 요구사항
	-		책임보험
	-	4.0	독립성, 공정성, 무결성
	-		종류: A형, B형, C형
4.7	고객에 대한 서비스	5.0	기밀 유지
4.1	조직	6.0	조직 및 경영
4.2	경영시스템	7.0	품질시스템
4.3	문서 관리		7.6문서관리
4.10.12, 13	개선, 예방 조치, 기록의 관리		-
4.14	내부 심사		7.7내부감사
4.11	시정 조치		7.8시정 조치
4.15	경영 검토		7.9경영 검토
5.2	직원	8.0	직원
	-		보수
5.5	장비	9.0	시설 및 장비

## □ ISO 17025와 17020의 규정 항목 비교(2)

ISO 17025		ISO 17020	
4.4	의뢰, 입찰 및 계약의 검토	10.0	검사방법 및 절차
5.4	시험/교정 방법과 방법의 유효성 확인		10.1 규정된 검사방법 및 절차 이용
5.7	샘플링	11.0	검사 샘플 및 품목 취급
5.8	시험/교정 품목의 취급		
4.13	기록의 관리	12.0	기록
5.10	결과 보고	13.0	검사성적서 및 검사증명서
4.5	시험 및 교정의 위탁	14.0	위탁 계약
4.8	불만사항	15.0	불만 및 청원
4.9	부적합 시험/교정 작업의 관리	16.0	협력
4.6	서비스 및 물품 구매		-
5.3	시설 및 환경 조건		-
5.6	측정 소급성		-
5.9	시험 및 교정 결과의 품질보증		-

## Ⅵ. 시사점

### □ 국제기준에 준하는 우수실험실기준 도입으로 식품검사기관의 수준 제고

- ISO 17025와 식품GLP의 항목들을 반영한  
한국형 우수실험실기준 마련
- 식품검사기관의 실태 적합성 검토 및 개선방안 마련

## □ 실행 계획

### □ 단기목표 수립 : 법제와 및 도입기


- 식품검사기관의 국제기준에 준하는 우수실험실기준 규정 제정 및 적용
- 우수실험실기준 제도에 대한 홍보 및 교육 강화
- 검사기관의 사후관리 강화

### □ 중기목표 수립 : 세부지침화 및 확산기

- 식품공전 시험법의 최신화
- 숙련도시험 프로그램의 강화
- 우수실험실기준 적용의 확대 검토

### □ 장기목표 수립 : 자율화 및 최적기

- 검사기관별 우수실험실기준의 최적화 달성
- 법적의무사항의 자율화 검토

A photograph of a dense forest with tall, thin trees and a dirt path leading through the center. The ground is covered in green grass and small plants. The text '감사합니다' is overlaid in the center in a bright cyan color with a red outline.

**감사합니다**