

해양수산동향

Vol. 1259

2008. 4. 28

연구위원

주 문 배

TEL

2105-2844

E-mail

mbjoo@kmi.re.kr

식품이력추적제 국제표준규격(ISO22005:2007)의 주요 내용과 시사점

01 WTO 체제의 확대 · 강화 및 FTA의 확산에 따라 세계의 식품시장은 국경 없는 무한경쟁시대에 들어섰음. 이러한 상황에서 식품의 급격한 교역증대는 세계인의 건강과 생명에 새로운 위협을 발생시키고 있음

02 그 동안 공산품의 제조과정에서 부품 및 완제품의 일괄적인 품질관리를 위해 사용돼 오던 Traceability System이 1996년 영국에서 발견된 광우병의 원인규명을 위해 병원균을 보유한 문제육우를 찾기 위해 처음으로 식품안전관리부문에 도입되어 노르웨이, 일본, 한국을 비롯하여 세계 각국에서 식품안전관리 수단으로 활용되고 있음. 그런데 각국에서 활용되고 있는 Traceability System은 매우 다양하여 적용에 혼란을 야기시키고 있음

03 이러한 상황에서 국제표준화기구(ISO)는 다양하게 활용되고 있는 '식품이력추적제의 국제표준'을 목적으로 2007년 7월 15일 사료 및 식품공급체인에 있어서 이력추적시스템의 설계 및 이행을 위한 일반원칙과 기본조건(ISO22005:2007)을 발표하였음

04 이 ISO22005:2007은 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission)와 동일한 이력추적시스템의 개념을 사용하며, 2005년 발표된 ISO22000을 획득한 조직에 보다 더 강화된 식품안전기준을 요구하는 내용임. ISO22005:2007은 식품취급자의 공급경로를 따라서 추적 가능한 시스템을 설계하고 이행하도록 하는 일반원칙과 기본조건을 포함함

05 ISO22005:2007은 전체 8개의 항, 즉 범위(Scope), 표준문서(Normative references), 용어와 정의(Terms and definitions), 이력추적제의 원칙과 목표(Principles and objectives of traceability), 설계(Design), 실행(Implementation), 내부검사(Internal audits), 재검토(Review) 등으로 구성됨

06 ISO22005:2007은 현재, 수산물이력제를 비롯한 농산물이력추적관리제도, 쇠고기 이력추적시스템을 조기에 정착시키기 위해 정책적으로 노력하고 있는 우리나라의 정부관계자는 물론 업계 관계자들에게도 훌륭한 정책 자료로 활용될 것으로 기대됨



한국해양수산개발원
KOREA MARITIME INSTITUTE

* ISO(International Organization for Standardization)

1946년에 창설되어 국제간에 이용되는 규격으로 각국의 규격이 국제적으로 발전한 것이다. 스위스의 제네바에 본부를 두고 있으며 우리나라도 정회원국으로 가입하고 있다.

ISO에서 국제표준화를 준비하는 작업은 일반적으로 ISO 기술위원회를 통해서 이뤄진다. ISO와 교섭하는 정부 혹은 비정부적 국제기구도 논의과정에 참여한다. 기술위원회에 의해 채택된 국제 표준화의 개요는 투표를 하기 위해 회원들에게 배부된다. 국제표준으로서 공표되는 것은 그 투표에서 최소 75%의 찬성을 요한다.

ISO9001, ISO14001 등과 같은 경영시스템 인증을 희망하는 기업의 담당자들이 종종 ISO 인증과 관련해 국내인증인가 아니면 해외인증인가에 대해 오해를 하는 경우가 있는데, ISO 시스템 인증은 국제인증(International Certificate)이다. 따라서 국내외 인증기관에서 발행한 ISO 시스템 인증은 모두 국내외에서 동일한 효력을 보장 받는다.

ISO 인증서 효력에 대하여 거부되는 사례가 있을 경우에는 다음과 같은 절차에 따라 대응하면 된다.

- 1단계: 해당 인증기관에 협조 요청 - 해당 인증기관은 우선 해결방안을 조사한 후 조치하고, 그 결과를 KAB(한국인증원)에 보고
- 2단계: 해당 인증기관에서 미해결 시, KAB에 협조 요청 - KAB 인정 인증서를 거부한 바이어의 관련 공한 사본, 해당 기업의 인증서 국·영문 사본 및 입찰 제품 또는 서비스 내역에 관한 국·영문 자료를 첨부하여 KAB에 협조 요청
- 3단계: 인증기관에서 발행한 인증서라는 확인 서한 및 이에 대한 협조 요청 - KAB는 해당국 바이어에게 국내 기업의 인증서에 대하여, KAB는 IAF MLA 가입기관으로서, 해당 인증서는 KAB의 인정을 받은 인증기관에서 발행한 인증서라는 확인 서한 및 이에 대한 협조 요청
- 4단계: 3단계에서 미해결 시, KAB는 IAF MLA 가입 인정기관에 협조 요청 - 해당국의 IAF MLA 인정기관은 자국의 바이어에게 KAB 인정 인증서와 자국 인증서의 효력이 동등하다는 확인 서한을 제공
- 5단계: 4단계에서 미해결 시, KAB는 IAF에 동 사실을 통보하고 해당국의 관행에 대하여 이의 제기 신청 - IAF는 IAF의 이의제기 처리 절차에 의거 처리

** ISO22000

ISO22000은 기존의 HACCP가 가지는 지역성 및 규제중심의 강제성에서 식품산업의 식품안전관리를 품질경영시스템(ISO9001) 차원에서 접근하여 2005년 9월에 국제표준화한 규격이다. 다시 말하면 ISO22000은 식품공급체인에 있어서 관련되는 모든 조직에 요구되는 사항을 국제적으로 표준화한

식품안전경영시스템이며, 동 규격은 적용범위, 인용규격, 용어 및 정의, 식품안전경영시스템, 경영책임, 자원관리, 안전한 제품의 기획 및 실현, 식품안전경영시스템의 검증, 유효성 확인 및 개선에 관한 표준 규격을 요구하고 있다.

ISO22000의 적용지침인 ISO22004는 2005년 11월, 인증기관 인정기준 및 심사원 자격기준인 ISO22003은 2007년 2월, 그리고 2007년 7월에 사료 및 식품공급체인의 추적성 확보를 위해 시스템 설계와 이행에 대한 일반원칙 및 기본조건에 해당되는 ISO22005가 제정되었다.

구 분	제 목	제정시기
ISO 22000	- Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain	2005. 9
ISO/TS 22003	- Food safety management systems - Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management system	2007. 2
ISO/TS 22004	- Food safety management systems - Guidance on the ISO 22000	2005. 11
ISO 22005	- Traceability in the feed and food chain -- General principles and basic requirements for system design and implementation	2007. 7
ISO 22006	- Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for crop production	2008

식품이력추적제는 식품공급체인에서 기업이 설정한 목표를 달성하기 위해 일정한 역할을 수행하는 조직을 지원하기 위해 사용되는 경영수단이다. 이력추적제의 선택은 규칙이나 제품의 특징, 소비자의 기대치 등에 의해 영향을 받으며, 제품의 특징과 설정된 목표에 따라 이력추적제의 복잡한 정도는 달라진다. 그리고 이 식품이력추적제를 적용한다고 하여 해당식품의 안전이 완전하게 확보된다는 것은 아니다.

여기서는 ISO22005:2007의 주요내용을 소개하고, 이 새로운 사회적 규범이 우리나라의 수산물이력제 정책사업에는 물론 식품행정에 주는 시사점을 간단하게 정리하고자 한다.

ISO22005:2007(Traceability in the feed and food chain - General principles and basic requirements for system design and implementation)은 전체 8개의 항 - 범위(Scope), 표준문서(Normative references), 용어와 정의(Terms and definitions), 이력추적제의 원칙과 목표(Principles and objectives of traceability), 설계(Design), 실행(Implementation), 내부검사(Internal audits), 재검토(Review) - 으로 구성되어 있다.

1. 범위(Scope)

이 국제표준은 사료 및 식품의 이력추적시스템의 설계와 이행을 위한 일반원칙과 기본조건(요구사항)을 제공한다. 이것은 식품공급체인의 각 단계에서 기업경영에 적용될 수 있으며, 이것은 사료업체나 식품기업이 구체적인 목표를 달성하는 데 유연성을 발휘하게 한다.

이력추적제는 설정한 목표를 달성하고자 하는 기업을 지원하기 위한 기술적 수단이며, 제품이나 관련 식자재의 이력이나 위치를 확인할 필요가 있을 때 활용할 수 있다.

2. 표준문서(Normative references)

아래 문서(ISO22000:2005)는 ISO22005:2007을 적용하는 데 필수적인 문서이다. 일정한 날짜가 명시된 문서는 그 문서의 내용을 적용하고, 명시되어 있지 않은 문서는 최신판(수정본 포함)을 적용한다.

ISO22000:2005 Food safety management system - Requirements for any organization in the food chain(식품안전관리시스템 - 식품공급체인에 있어서 한 기업에 요구되는 사항)

3. 용어와 정의(Terms and definitions)

이 문서(ISO22005:2007)에서 사용되는 용어는 ISO22000에서 정하고 있는 용어를 사용하며, 주요 용어는 다음과 같이 정의하고 있다.

3.1 제품(product)

공정의 결과물[ISO9000:2005, definition3.4.2] 상품은 포장재를 포함한다.

3.2 공정(process)

투입에서 산출로 변화하는 일련의 상호작용 활동

- 1) 어떤 공정에서의 투입은 일반적으로 다른 공정에서의 산출이다.
- 2) 어떤 조직(3.10)의 다양한 공정은 일반적으로 가치를 제고하기 위해 의도된(통제된) 조건하에 계획되고 실행된다.
- 3) 다른 결과물(3.1)의 조합이 쉽게 또는 경제적으로 입증될 수 없는 공정(가공)은 일반적으로 '특수 공정(가공)'이라고 한다.

[ISO9000:2005, definition3.4.1]

3.3 롯트(lot)

유사한 환경에서 생산 또는 가공, 포장된 제품 단위의 집합

- 1) 롯트는 조직에 의해 미리 구축된 파라미터에 의해 결정된다.
- 2) 한 세트의 단위는 하나의 제품 단위로 환원될 수도 있다.

3.4 롯트 식별(lot identification)

하나의 롯트에 단 하나의 코드를 할당하는 공정

3.5 위치(location)

최초 생산에서 소비에 이르기까지 생산, 가공, 유통, 저장, 처리하는 장소

3.6 추적성(traceability)

생산, 가공, 유통의 특정한 단계를 통하는 사료 또는 식품의 이동을 추적하는 능력

- 1) Codex Alimentarius: "Principles for traceability/Product tracing as a tool within a food inspection and certification system" (CAC/GL 60-2006)에서 인용
- 2) 이동은 원재료의 원산지, 가공이력 혹은 식품의 유통과 관련된다.
- 3) 문서추적, 전산추적, 혹은 거래추적 같은 용어 사용은 회피되어야 한다.

3.7 사료 및 식품공급체인(feed and food chain)

생산에서 소비에 이르기까지 사료 및 식품의 생산, 가공, 유통, 저장, 처리하는 각 단계와 운영의 연속

- 1) 최초의 생산은 식용 동물과 식용 동물을 위한 사료의 생산도 포함한다.

3.8 재료의 흐름(flow of materials)

사료 및 식품공급체인의 어떤 지점에서 물질의 이동

3.9 재료(materials)

사료와 식품, 사료와 식품원료 및 포장재

3.10 조직(organization)

책임, 권한, 관계로 맺은 사람과 시설의 집단[ISO9000:2005, definition 3.3.1]

- 1) 하나의 조직은 1명으로 구성될 수도 있다.
- 2) 조직은 공적 또는 사적일 수 있다.

3.11 자료(data)

기록된 정보

3.12 이력추적제(traceability system)

제품의 생산 및 소비체인의 전체 혹은 부분에 있어서 하나의 제품과 그 구성요소에 관해 희망하는 정보를 보존할 수 있는 자료와 운영 시스템의 전체

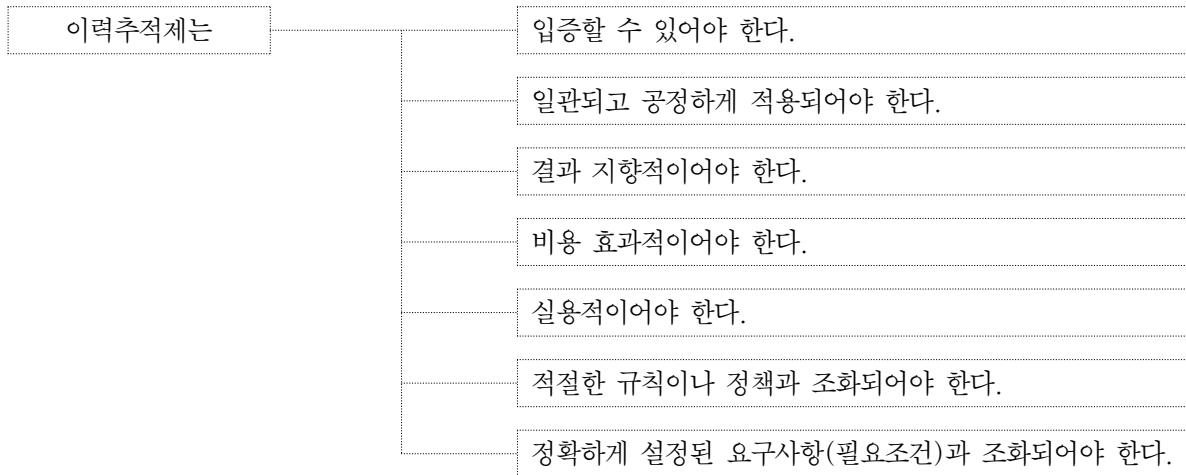
4. 이력추적제의 원칙과 목적(Principles and objectives of traceability)

4.1 일반사항(General)

이력추적제는 사료 및 식품공급체인에 있어서 제품의 이력을 입증할 수 있어야 할 뿐만 아니라 한 제품의 위치를 파악할 수 있어야 한다. 이력추적제는 불일치의 원인을 찾아내고 필요시 제품을 회수하는 데 기여한다. 이력추적제는 정보의 적절한 이용과 신뢰성을 제고할 수 있으며, 조직의 효과성과 생산성을 향상시킬 수 있다.

이력추적제는 기술적이고 경제적인 관점에서 목표(4.3 참조)를 달성할 수 있어야 한다. 식품의 이동은 원재료의 원산지, 가공이력 또는 식품의 유통과 관련되며, 사료 및 식품공급체인에서 각 단계의 조직은 적어도 전후 한 단계 정도는 설명할 수 있어야 한다. 참여업체들과 맺은 협정에 이들 내용이 명시되어야 한다.

4.2 원칙(Principles)



4.3 목표(Objectives)

사료 및 식품체인 이력추적제를 추진함에 있어서 달성하고자 하는 특정 목표를 구체화하는 것이 필요하다. 이들 목표는 상기 4.2에서 기술한 제원칙을 반영하여야 한다. 목표의 예는 다음과 같다.

- 1) 식품안전성 확보나 품질관리
- 2) 소비자 요구에 대응
- 3) 제품의 이력이나 원산지 결정
- 4) 제품의 원활한 폐기나 회수
- 5) 사료 및 식품체인에서 책임 있는 조직의 확인
- 6) 제품에 관한 특정정보의 원활한 입증
- 7) 이해관계자와 소비자에게 정보 전달
- 8) 적용할 수 있는 어떤 지역, 국가, 국제적 규칙 또는 정책의 이행
- 9) 조직의 효과성, 생산성, 수익성 향상

5. 설계(Design)

5.1 일반적 설계 요소(General design considerations)

이력추적제는 광범위한 경영시스템 차원에서 설계되어야 하는 도구로서, 다른 필요조건과 기술적 용이성 및 경제적으로 적용 가능할 때 선택된다. 이력추적제는 입증할 수 있어야 한다. 이력추적제의 각 요소는 달성하고자 하는 목표를 고려하여 사례별 원리에 따라 고려되며 정당화될 것이다.

이력추적제의 설계에는 다음과 같은 사항들을 포함한다:

- 1) 목표
- 2) 추적성을 확보하는 데 필요한 규칙 및 정책
- 3) 상품이나 원재료
- 4) 사료 및 식품공급체인에서의 위치
- 5) 재료의 흐름
- 6) 정보조건
- 7) 절차
- 8) 문서
- 9) 사료 및 식품체인의 조정

5.2 목표의 선택(Choice of objectives)

조직은 이력추적제의 목표(4.3 참조)를 확인하여야 한다.

5.3 규제 및 정책상 필요조건(Regulatory and policy requirements)

조직은 이력추적제와 관련되는 적합한 규제 조건이나 정책상 필요한 조건을 확인하여야 한다.

5.4 제품과 원재료(Products and/or ingredients)

조직은 이력추적제의 목표를 달성하기 위해서 관련되는 제품과 원재료를 확인하여야 한다.

5.5 설계를 위한 단계(Steps for the design)

5.5.1 사료 및 식품공급체인에서 위치

조직은 최소한 식품의 공급자와 소비자를 확인함에 따라 식품공급체인에서 그 위치를 확인할 수 있어야 한다.

5.5.2 재료의 흐름(Flow of materials)

조직은 이력추적제의 목표를 달성한다는 관점에서 자기책임 하에 재료의 흐름을 확인하고 기록하여야 한다.

5.5.3 정보 조건(Information requirements)

이력추적제의 목표를 달성하기 위해서 조직은 다음의 정보를 결정하여야 한다.

- 1) 식품의 공급자로부터 획득하는 정보
- 2) 제품 및 가공이력과 관련된 정보
- 3) 제품의 소비자 또는 공급자에게 제공되는 정보

이때 하나의 이력추적제를 위해 필요한 정보는 사료 및 식품공급체인에 있어서 조직의 목표 및 위치에 따라 영향을 받는다.

5.5.4 절차의 확립(Establishment of procedures)

일반적으로 이력추적제의 절차는 서류의 보관 및 승인을 포함하여 재료와 관련된 정보의 흐름을 기록하는 것과 관련이 있다. 조직은 적어도 다음과 같은 내용을 포함하는 이력제의 절차를 확립하여야 한다.

- 1) 제품 정의
- 2) 롯트의 정의 및 식별
- 3) 재료의 흐름과 기록유지를 위한 미디어를 포함하는 정보의 기록
- 4) 자료 관리와 프로토콜(protocol) 기록
- 5) 정보 검색 프로토콜

이력추적제의 개발과 실행을 위해서는 조직의 기존 경영시스템과 현 상황을 고려하는 것이 필요하다. 이력추적정보를 관리하는 절차는 필요하다면 재료와 제품과 관련된 정보의 흐름을 기록하고 연결하는 수단을 포함한다. 이력추적제에 있어서 절차는 이력추적제의 불일치성을 다루기 위해 구축되어야 할 것이다. 이러한 절차는 수정 및 수정 활동을 포함해야 한다.

5.5.5 문서의 조건(Documentation requirements)

조직은 이력추적제의 목표를 달성하는데 요구되는 서류가 무엇인가를 결정하여야 한다. 적절한 문서는 최소한 다음과 같은 사항을 포함한다.

- 1) 공급체인에 있어서 관련된 단계에 대한 기술
- 2) 이력추적 자료의 관리를 위한 책임 소재 기술
- 3) 이력추적 활동과 제조과정, 추적성 확인 결과 및 흐름과 검사에 대해 기록된 정보문서
- 4) 구축된 이력추적제와 관련된 불일치성을 관리하기 위한 행동이 열거된 문서
- 5) 문서보존 기간
 - 문서관리는 ISO22000:2005, 4.2.2를 참조
 - 기록관리는 ISO22000:2005, 4.2.3을 참조
 - 이력추적제의 목표 확인은 ISO22000:2005, 7.9를 참조

5.5.6 사료 및 식품체인 통합(Feed and food chain coordination)

만약 한 조직이 다른 조직과 공동으로 어떤 이력추적제에 참여한다면, 설계 요소(5.1 참조)는 통합되어야 한다. 사료 및 식품공급체인의 연계는 각 조직의 바로 앞의 이력과 바로 뒤 수령인의 이력을 식별함으로써 확립된다.

상업적인 목적을 위한 '사료 및 식품이력추적제'에 관해 클레임이 발생한다면, 식품공급체인에 있어서 관련되는 각 단계는 클레임을 제기한 업체에 의해서 확인될 수 있어야 하고, 입증할 수 있는 정보를 제공해야 할 것이다.

따라서 하나의 이력추적제는 추적되는 각 부분들이 연속적으로 이어질 때 적용될 수 있다.

6. 실행(Implementation)

6.1 일반사항(General)

조직은 이력추적제의 실행에 대해 관리 책임을 배분하고 자원을 제공함에 따라 이 제도에 대해 의무를 지게 된다. 이력추적제의 설계와 개발에 따라 조직은 후술하는 6.2에서 6.6에 이르기까지 구체화된 각 단계를 실행하여야 할 것이다. 각 조직은 정보를 추적하고, 기록하고, 전달하기 위한 적합한 도구를 선택 할지도 모른다.

6.2 이력추적 계획(Traceability plan)

각 조직은 상위 경영시스템의 한 부분으로 이력추적 계획을 수립할 것이다. 이력추적 계획은 확인된 필요조건들을 모두 포함할 것이다.

6.3 책임(Responsibilities)

조직(기업)은 조직의 구성원에게 임무와 책임을 설정하고 전달하여야 한다.

6.4 교육훈련 계획(Training plan)

조직은 교육훈련 계획을 개발하고 실행하여야 한다. 이력추적제에 영향을 줄 수 있는 직원은 적절하게 훈련되고 지식을 가지고 있어야 할 것이다. 직원들은 이력추적제를 정확하게 이행할 수 있는 능력을 갖추어야 한다.

6.5 모니터링(Monitoring)

조직은 이력추적제에 대한 모니터링 계획을 구축해야 할 것이다.

6.6 주요 성과지표(Key performance indicators)

조직은 이력추적제의 효과성을 측정하기 위해 주요 성과지표를 만들어야 한다.

7. 내부검사(Internal audits)

조직은 이력추적제의 효과성을 평가하기 위해 일정기간마다 내부검사를 실시하여야 한다.

8. 재검토(Review)

조직은 적절한 시기마다 혹은 목표, 상품, 가공에 따른 변경사항이 발생할 때마다 이력추적시스템을 재검토해야 할 것이다. 이러한 검토를 기반으로 적절한 개선안이 채택될 것이다. 이는 연속적인 개선절차를 확립하게 하는 것이다.

이 검토는 아래와 같은 사항들을 포함하지만, 제한하지는 않는다.

- 1) 이력추적성(이력추적능력) 테스트 결과
- 2) 이력추적 검사 결과
- 3) 제품이나 제공정에 대한 변화
- 4) 사료 및 식품체인에서 다른 조직에 의해 제공되는 이력추적 관련 정보
- 5) 이력추적과 관련 있는 조정 활동
- 6) 이력추적과 관련된 불평사항을 포함한 소비자 피드백
- 7) 이력추적에 영향을 미칠 수 있는 신규 또는 수정된 규제사항
- 8) 새로운 통계학적 평가방법

ISO22005:2007의 시사점

우리나라에서는 식품안전경영시스템의 식품사슬에서의 적용범위 확대 필요, 경영시스템과 식품안전관리의 통합으로 선진화 기반 구축, 국제 무역상 기술 장벽(WTO/TBT) 대응 역량 강화를 위해 산업자원부 산하 한국인정원에서 지난해 1월부터 10월까지 시범사업을 실시한 것을 계기로 11월부터 ISO22000에 한 정식 인증 제도를 시행하고 있으며, 현재 인증 추진을 위한 인프라 확충 등 제도적 기반 구축에 주력

하고 있다.

이러한 ISO22000은 국가별 운영 주체별 다양한 기준 적용 및 정부 주도의 강제성을 띤 HACCP와 달리 민간 주도의 자율 인증제도로써 유연성과 시스템적 접근성이 특징인데, 선형요건프로그램을 기초로 식품안전시스템인 HACCP 원칙에 식품안전 경영시스템 요소를 더한 것이어서 안전과 품질을 포함하는 제도로 평가되고 있다.

이와 같이 ISO22000을 비롯한 ISO22005는 민간주도의 자율적인 제도이지만 앞으로 유럽, 미국, 일본 등에 수출하고자 하는 우리나라의 수산식품업체들은 국제규범으로 이해하여 도입을 서둘러야 할 것이다. 또한 식품이력추적제를 이미 도입하여 시행하고 있는 한국을 비롯한 다른 국가들도 ISO22005:2007과 비교를 통하여 국제표준에 조화되도록 수정, 보완 절차를 거쳐야 할 것으로 판단된다.

참고자료

- 주문배, 「수산물이력제 품목별 가이드라인」, 해양수산부, 2007.
- _____, 「수산물 이력추적시스템 도입을 위한 기획연구」, 해양수산부, 2004.
- ISO 22005:2007(first ed.), *Traceability in the feed and food chain - General principles and basic requirements for system design and implementation*.
- Codex Alimentarius: "Principles for traceability/Product tracing as a tool within a food inspection and certification system" (CAC/GL 60-2006).