



정기종합감사 결과보고

- 대전지방식품의약품안전청 -

2022. 6.



식품의약품안전청
감사담당관

I

감사실시 개요

□ 감사목적

- 성과견인형 컨설팅 감사)로 대상기관의 고유임무 달성과 행정책임성 제고

□ 감사대상 및 범위

- 감사대상: 대전지방식품의약품안전청 소관 업무전체
- 감사범위: 2019. 11. 1. ~ 2022. 2. 28. 간 수행한 업무 전반

□ 감사기간 및 감사인원

- 예비감사: 2022. 4. 20. ~ 22.(3일)
실지감사: 2022. 4. 25. ~ 29.(5일)
- 감사인원: 감사단장(감사담당관) 등 5명

□ 감사중점

- 부서별 업무수행 실태 점검 및 소극행정 등 취약분야 예방감사
- 예산집행, 업무추진 기준·절차의 문제점 발견 및 개선방안 제시
- 적극행정 면책과 모범사례 발굴
- 현장 민원 및 고충 해소, 공직기강 저해 요인 감찰

□ 감사결과

합계	행정상 조치						신분상 조치			재정상 조치			
	시정	경고	주의	개선	권고	통보	징계	경고	주의	회수(시정)	환급		
건명	건	명	건	명	건	명	건	명	건	명	건	금액	
8	15	1				2		1	1	4	14		

1) 근거: 식품의약품안전청 감사규정(훈령 제144호, 2019. 6. 28.), 2022년도 연간 감사계획(감사담당관-331호, 2022. 1. 19.)

시정·주의

제 목	의약품 제조관리자 등 교육 미이수자 과태료부과 의뢰 미실시
관 계 부 서	대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과
내 용	

1. 업무개요

대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과(이하 “의료제품안전과”라고 한다)는 의약품 등 제조(수입)관리자²⁾와 의료기기 제조(수입)품질책임자³⁾를 지정하고, 지정된 위 사람들이 관련 제조(수입)·품질관리에 관한 교육을 기한 내에 이수하지 아니하였을 때 같은 청 운영지원과(이하 “운영지원과”라고 한다)에 미이수자를 대상으로 과태료부과를 의뢰하고 있다.

2. 관계법령 및 판단기준

「약사법」 제37조의2 제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제44조 제1항 내지 제2항에 따르면 의약품 등 제조관리자는 업무를 시작하는 날부터 6개월 이내에 식품의약품안전처장이 지정한 교육실시기관⁴⁾에서 의약품 등의 안전성·유효성 확보와 제조 및 품질관리 등에 필요한 교육을 2년에 16시간 이상 받도록 되어

2) 의약품 등의 안전성·유효성 확보, 제조·품질관리에 관한 교육을 정기적으로 받고 의약품 등의 제조(수입)업무를 관리하는 자

3) 의료기기 제조(수입)업에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리 업무를 수행하는 자

4) 의약품 등 제조(수입)관리자 교육실시기관: (사)한국제약바이오협회, (사)한국바이오의약품협회, (사)한국약품수출입협회, 한국의료용고압가스협회

있고, 같은 법 제98조 제1항 제4의2호에 따르면 위 교육을 받지 아니한 의약품 등 제조관리자를 대상으로 100만 원 이하의 과태료⁵⁾를 부과하도록 되어 있다.

그리고, 「의료기기법」 제6조의2 제2항(수입품질책임자는 같은 법 제15조 제6항에 따라 본 조항을 준용) 및 같은 법 시행규칙 제13조 제2항 내지 제3항에 따르면 의료기기 제조(수입)품질책임자는 업무를 시작한 날부터 6개월⁶⁾ 이내에 식품의약품안전처장이 지정한 교육실시기관⁷⁾에서 의료기기의 최신 기준·규격, 품질관리 및 안전관리에 관한 교육을 매년 1회 이상 1년에 8시간 이상 받도록 되어 있고, 같은 법 제56조 제1항 제1호에 따르면 위 교육을 받지 아니한 의료기기 제조(수입)품질책임자를 대상으로 100만 원 이하의 과태료⁸⁾를 부과하도록 되어 있다.

한편 의약품 등 제조(수입)관리자와 의료기기 제조(수입)품질책임자 지정 및 법정 의무교육 이수자 현황은 각각 “의약품통합정보시스템”, “의료기기안전관리 시스템”을 통하여 관리되고 있으며, 위 교육실시기관은 교육을 실시한 후 교육 이수자 명단을 각각의 시스템에 등재하고 있다.

따라서 의료제품안전과는 교육을 받아야 하는 대상자와 위 시스템에 등재된 교육이수자 명단을 확인하여 의약품 등 제조관리자 및 의료기기 제조(수입)품질책임자가 각각 업무를 시작한 날부터 위 정해진 기간 내에 법정 의무교육을 받지 않았다면 지체없이 운영지원과에 과태료부과를 의뢰하여 교육 미이수자에게 과태료가 부과되도록 조치하여야 했다.

5) 「약사법」 시행령 [별표3] 과태료의 부과기준에 따라 1차 위반 시 50만 원, 2차 위반 시 75만 원, 3차 위반 시 100만 원의 과태료를 부과하도록 되어 있음

6) 의료기기 제조(수입)품질책임자의 경우 2021. 6. 24. 「의료기기법」 시행규칙 개정·시행 이전에는 3개월 이내였음

7) 의료기기 제조(수입)품질책임자 교육실시기관: 한국의료기기안전정보원

8) 「의료기기법」 시행령 [별표2] 과태료의 부과기준에 따라 1차 위반 시 50만 원, 2차 위반 시 80만 원, 3차 위반 시 100만 원의 과태료를 부과하도록 되어 있음

3. 감사결과 확인된 문제점

그런데, 의료제품안전과는 [별표 1] “의약외품 제조관리자 교육 미이수자 과태료부과 의뢰 미실시 내역” 및 [별표 2] “의료기기 제조(수입)품질책임자 교육 미이수자 과태료부과 의뢰 미실시 내역”과 같이 의약외품 제조관리자 6명과 의료기기 제조(수입)품질책임자 13명이 제조(수입)·품질관리에 관한 교육을 받지 않은 사실을 “의약품통합정보시스템” 및 “의료기기안전관리시스템”에서 이수자 명단을 확인하면 쉽게 알 수 있었으나, 이를 최소 3개월에서 최대 21개월까지 제대로 확인하지 않은 채 2022. 4. 27. 감사일 현재까지 교육 미이수자에게 과태료 (총 19명 합계 9,500,000원, 1차 위반 각각 500,000원씩)가 부과되도록 조치하지 않았다.

조치할 사항 대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과장은

- ① 법정 의무교육을 받지 않은 사실을 확인하지 않아 과태료가 부과되지 않은 의약품 등 제조관리자 6명과 의료기기 제조(수입)품질책임자 13명에 대하여 각각 과태료가 부과되도록 조치하시고, **(시정)**
- ② 관련자와 함께 엄중 ‘주의’ 하니, 관련 업무를 철저히 하시기를 바랍니다. **(주의)**

[관련자]

대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과	행정주사보	○○○
“	의료기술주사보	○○○
“	약무주사	○○○
“	약무주사보	○○○
“	과장 기술서기관	○○○

[관련자 주의측구 사유]

연번	직급(직위)	성명	담당업무 (업무기간)	과태료부과 처분의뢰 미실시 건수	비고
1	행정주사보	○○○	의약외품 (2019. 12. 6.~ 2022. 4. 29. 현재)	▶ 의약외품 지적 총 6건 중 6건 관련	담당자 (주의)
2	의료기술주사보	○○○	의료기기 (2021. 3. 10.~ 2022. 4. 29. 현재)	▶ 의료기기 지적 총 13건 중 9건 관련	담당자 (주의)
3	약무주사	○○○	의료기기 (2017. 5. 1.~ 2021. 3. 15)	▶ 의료기기 지적 총 13건 중 4건 관련	직근상급자 (주의)
4	약무주사보	○○○	의약품·의료기기 (2021. 3. 16.~ 2022. 1. 9)	▶ 의약외품 지적 총 6건 중 6건 관련 ▶ 의료기기 지적 총 13건 중 9건 관련	직근상급자 (주의)
5	기술서기관 (과장)	○○○	의약품·의료기기 (2021. 3. 22.~ 2022. 4. 29. 현재)	▶ 의약외품 지적 총 6건 중 5건 관련 ▶ 의료기기 지적 총 13건 중 8건 관련	결재권자 (주의)

[별표 1] 의약외품 제조관리자 교육 미이수자 과태료부과 의뢰 미실시 내역

연번	구분	업체명	제조관리자	제조관리자 지정일	교육이수기한	교육이수 여부	과태료 부과의뢰	과태료 부과기준
1	제조	○○○	○○○	2020. 9. 21.	2021. 3. 20.	미이수	미실시	1차 위반
2	제조	○○○	○○○	2020. 10. 27.	2021. 4. 26.	미이수	미실시	1차 위반
3	제조	○○○	○○○	2020. 11. 20.	2021. 5. 19.	미이수	미실시	1차 위반
4	제조	○○○	○○○	2021. 2. 19.	2021. 8. 18.	미이수	미실시	1차 위반
5	제조	○○○	○○○	2021. 3. 18.	2021. 9. 17.	미이수	미실시	1차 위반
6	제조	○○○	○○○	2021. 5. 24.	2021. 11. 23.	미이수	미실시	1차 위반

자료: 수감기관 자료 재구성

[별표 2] 의료기기 제조(수입)품질책임자 교육 미이수자 과태료부과 의뢰 미실시 내역

연번	구분	업체명	품질책임자	품질책임자 지정일	교육이수기한	교육이수 여부	과태료 부과의뢰	과태료 부과기준
1	제조	○○○	○○○	2020. 4. 20.	2020. 7. 19.	미이수	미실시	1차 위반
2	제조	○○○	○○○	2020. 12. 22.	2021. 3. 21.	미이수	미실시	1차 위반
3	제조	○○○	○○○	2021. 1. 22.	2021. 4. 21.	미이수	미실시	1차 위반
4	제조	○○○	○○○	2021. 2. 8.	2021. 5. 7.	미이수	미실시	1차 위반
5	제조	○○○	○○○	2021. 3. 4.	2021. 6. 3.	미이수	미실시	1차 위반
6	제조	○○○	○○○	2021. 3. 19.	2021. 6. 18.	미이수	미실시	1차 위반
7	제조	○○○	○○○	2021. 5. 25.	2021. 8. 24.	미이수	미실시	1차 위반
8	수입	○○○	○○○	2020. 4. 20.	2020. 7. 19.	미이수	미실시	1차 위반
9	수입	○○○	○○○	2020. 8. 4.	2020. 11. 3.	미이수	미실시	1차 위반
10	수입	○○○	○○○	2020. 9. 24.	2020. 12. 23.	미이수	미실시	1차 위반
11	수입	○○○	○○○	2021. 2. 4.	2021. 5. 3.	미이수	미실시	1차 위반
12	수입	○○○	○○○	2021. 6. 14.	2021. 9. 13.	미이수	미실시	1차 위반
13	수입	○○○	○○○	2021. 7. 28.	2022. 1. 27.	미이수	미실시	1차 위반

자료: 수감기관 자료 재구성

주 의

제 목 「건강기능식품에 관한 법률」 위반업소 행정처분기한 미준수
관 계 부 서 대전지방식품의약품안전청 운영지원과
내 용

1. 업무개요

대전지방식품의약품안전청 운영지원과는 건강기능식품을 제조하는 영업자가 「건강기능식품에 관한 법률」의 해당 준수사항을 위반하는 경우 위 법률 제29조부터 제33조까지, 제35조, 제36조 및 제38조 제2항에 해당하는 관련 행정제재를 하는 업무를 수행하고 있다.

2. 관계법령 및 판단기준

위 법률 시행령 제17조 및 제20조 제1항에 따르면 지방식품의약품안전청장은 영업허가의 취소, 영업정지, 품목 또는 품목류의 제조정지 등의 행정처분을 하기 위하여 청문을 하거나 의견을 제출받은 때에는 특별한 사유가 없는 한 그 절차를 마친 날부터 14일 이내에 처분을 하도록 되어 있다.

3. 감사결과 확인된 문제점

그런데 위 부서는 위 법률의 해당 준수사항을 각각 위반한 주식회사 한국삼 등 7개 업소에 대한 행정처분을 하면서 [표]와 같이 의견제출 기한으로부터 14일 이내에 처분을 하지 않고, 특별한 사유없이 14일이 경과된 날로부터 최소 3일에서 최대 56일까지 처분을 하지 아니하고 있었다.

[표] 행정처분 지체 내역

연번	업소명	위반내용	위반사항 적발일	의견제출 기한 (행정처분기한)	행정제재 처분일	행정제재	지연 일수 ¹⁾
1	○○○	우수건강기능식품 제조기준 미준수	2020. 3. 6.	2020. 4. 10. (2020. 4. 24.)	2020. 6. 19.	시정명령	56일
2	○○○	수거검사 부적합	2020. 10. 30.	2020. 12. 16. (2020. 12. 30.)	2021. 1. 29.	품목제조정지 1개월 및 해당 제품 폐기	30일
3	○○○	수거검사 부적합	2019.11.29.	2020. 1. 2. (2020. 1. 16.)	2020. 1. 31.	품목제조정지 1개월 및 해당 제품 폐기	15일
4	○○○	시설개수명령 미이행	2020. 5. 7.	2020. 9. 2. (2020. 9. 16.)	2020. 9. 25.	영업정지 1개월	9일
5	○○○	우수건강기능식품 제조기준 미준수	2020. 9. 22.	2020. 11. 16. (2020. 11. 30.)	2020. 12. 7.	시정명령	7일
6	○○○	사용불가 원료 사용	2019. 9. 6.	2019. 10. 18. (2019. 11. 1.)	2019. 11. 6.	품목제조정지 1개월 및 해당 제품 폐기	5일
7	○○○	이물 혼입	2019. 10. 4.	2019. 11. 4. (2019. 11. 18.)	2019. 11. 21.	시정명령	3일

주: 1. 행정처분기한(의견제출 기한으로부터 14일)을 경과한 일수
 자료: 수감기관 자료 재구성

그 결과 위 법률 제22조 제1항 등을 위반하여 우수건강기능식품제조기준을 준수하지 않은 주식회사 ○○○과 ○○○, 이물이 혼입된 건강기능식품을 제조한 ○○○은 각각 시정명령 처분을 늦게 받아 시설 개·보수, 품질관리기준 운영 등의 개선이 필요한 사항을 시정하지 않은 채로 최소 3일에서 최대 56일 동안 계속 영업을 하게 되었다.

조치할 사항 대전지방식품의약품안전청 운영지원과장은 향후 「건강기능식품에 관한 법률」의 해당 준수사항을 위반한 건강기능식품 제조업소 등에 대한 행정제재를 할 때에 위 법률 시행령 제17조에 따른 처분기한을 미준수하는 일이 없도록 관련자에게 '주의'를 촉구하오니, 관련 업무를 철저히 하시기 바랍니다.(주의)

한편 식품의약품안전처는 식품안전정책의 효율적인 추진을 위해 영업인·허가 절차부터 지도·점검까지 분야별 업무지침인 「식품안전관리지침」을 매년 마련하여 시행하고 있다.

위 지침에 따르면 지방식품의약품안전청 식품안전관리과는 HACCP 관리가 미흡한 HACCP 적용업소에 대하여 시정명령 처분일로부터 1개월¹⁰⁾ 이내에 미흡 사항을 시정하고 그 결과를 보고하도록 조치하여야 하며, 정해진 기한까지 이를 완료하지 못할 경우 즉시 독촉문서를 발송하여 15일 이내에 보고하도록 조치하고 그럼에도 정당한 사유없이 기한 내에 보고를 하지 않는 경우 즉시 해당 HACCP 적용업소에 대하여 재평가를 실시하도록 되어 있다.

따라서 위 부서는 HACCP 관리기준의 운용이 미흡한 식품 등 제조업소에 대해서는 행정적 조치(시정명령, 독촉문서 발송, 재평가 등)를 하여 미흡한 분야를 개선하도록 하고, HACCP 인증서를 스스로 반납하거나 HACCP 인증의 유효기간이 만료되어 인증이 취소된 식품 등 제조업소의 영업자가 HACCP 적용업소라는 명칭을 계속 사용하는 일이 없도록 사후관리를 철저히 하여야 했다.

3. 감사결과 확인된 문제점

그런데 위 부서는 [표]와 같이 HACCP 적용업소에 대한 HACCP 관리분야 조사·평가에서 만점의 85% 미만 60% 이상을 받아 시정명령을 처분받은 7개 업소가 각각 정해진 기한(연장된 기한 포함) 내에 이행 여부를 보고하지 않았는데도 독촉문서를 발송하지 아니하였고 재평가도 실시하지 않는 등 사후관리를 제대로 하지 않고 있었다.

10) 시설공사 등 기간 내 완료가 어려운 경우에는 3개월 범위 내에서 연장요청이 가능함

[표] HACCP 인증업체 조사평가 사후관리 내역

연번	업소명	부적합 사유	시정명령일	보고기한	기한연장 처리일	연장된 보고기한	보고 완료일
1	○○○	HACCP 기준 미준수 (85% 미만)	2021. 1. 18.	2021. 2. 18.	2021. 2. 9.	2021. 4. 17.	미제출 (2021. 5. 17. 자진반납)
2	○○○	HACCP 기준 미준수 (85% 미만)	2021. 1. 18.	2021. 2. 18.	2021. 2. 16. 2021. 3. 18.	2021. 4. 17.	미제출 (2021. 7. 17. 자진반납)
3	○○○	HACCP 기준 미준수 (85% 미만)	2020. 2. 10.	2020. 3. 10.	2020. 3. 2.	2020. 5. 9.	미제출 (2020. 6. 22. 기간만료로 인증취소)
4	○○○	HACCP 기준 미준수 (85% 미만)	2022. 1. 24.	2022. 3. 24.	-	-	2022. 4. 4.
5	○○○	HACCP 기준 미준수 (85% 미만)	2020. 6. 25.	2020. 7. 25.	-	-	2020. 7. 31.
6	○○○	HACCP 기준 미준수 (85% 미만)	2021. 2. 2.	2021. 3. 2.	-	-	2021. 3. 8.
7	○○○	HACCP 기준 미준수 (85% 미만)	2022. 2. 4.	2022. 3. 4.	2022. 3. 21.	2022. 4. 4.	2022. 4. 5.

자료: 수감기관 자료 재구성

그 결과 ○○○ 등 3개¹¹⁾의 HACCP 적용업소는 HACCP 기준을 제대로 준수하지 않아 위 부서로부터 시정명령을 받은 후에도 인증서를 자진 반납하거나 HACCP 인증 유효기간이 만료될 때까지 4~6개월 동안 HACCP 기준을 준수하기 위한 시정도 하지 않은 채 계속 영업을 하는 등 위 부서는 HACCP 적용업소의 사후관리를 철저히 하지 아니하였다.

특히 ○○○은 2021. 1. 18. 시정명령을 받고도 이를 이행하지 않고 같은 해 5. 17.에서야 HACCP 인증서를 반납하였으며, 이후 HACCP 적용업소가 아님에도 2022. 4. 29. 감사일 현재까지 위 업소의 누리집(홈페이지)에 HACCP 적용업소라는 명칭을 계속 사용하면서 ○○○ 등을 판매하고 있었다.

11) ○○○, ○○○, ○○○

조치할 사항 대전지방식품의약품안전청 식품안전관리과장은

- ① 「식품안전관리지침」에 따라 HACCP 적용업소의 조사·평가 사후관리 업무처리 시 이행 여부 확인, 재평가 등의 업무를 소홀히 하는 일이 없도록 직근상급자는 엄중 ‘경고’하고 관련자에게 ‘주의’를 촉구하오니 관련 업무를 철저히 하시고, **(경고, 주의)**
- ② ○○○에 대하여 「식품위생법」 제48조 제9항 등의 위반 여부를 확인하여 영업소 관할 지방자치단체장에게 관련 행정처분을 의뢰¹²⁾하시기 바랍니다. **(통보)**

[관련자]

대전지방식품의약품안전청 식품안전관리과	식품위생전문관	○○○	직근상급자
“	식품위생주사	○○○	
“	식품위생주사보	○○○	
	식품위생서기	○○○	

[관련자 경고 및 주의촉구 사유]

연번	직급(직위)	성명	담당업무 (업무기간)	사후관리 미조치 건수	비고
1	식품위생전문관	○○○	사후관리 (2018. 2. 26.~ 2021. 10. 18.)	▶ 사후관리 지적 총 7건 중 5건 * 91일, 44일, 30일, 6일, 6일 미조치	직근상급자 (경고)
2	식품위생주사	○○○	사후관리 (2020. 3. 2.~ 2021. 3. 22.)	▶ 사후관리 지적 총 7건 중 3건 * 44일, 6일, 6일 미조치	담당자 (주의)
3	식품위생주사보	○○○	사후관리 (2018. 8. 21.~ 2022. 3. 7.)	▶ 사후관리 지적 총 7건 중 2건 * 44일, 30일 미조치	담당자 (주의)
4	식품위생서기	○○○	사후관리 (2020. 9. 1.~ 2022. 4. 29.)	▶ 사후관리 지적 총 7건 중 3건 * 91일, 6일, 1일 미조치	담당자 (주의)

※ 직근상급자(식품위생전문관 ○○○)는 성실히 업무를 수행해야 함에도 상당기간 상당건에 걸쳐 HACCP 조사·평가 사후관리를 소홀히 하고, 식품 등의 기준·규격 등을 제대로 입력하지 않은 채 시험·검사를 의뢰하여 ‘경고’ 조치함

12) 「식품위생법」 시행령 제26조의2 제1항에 따라 식품제조·가공업은 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 등록하여야 하는 영업이며, 행정제재처분은 해당 영업의 등록관청에서 하도록 되어 있음

경고·주의 및 통보

제 목 식품 등 유형별 시험·검사시 중금속 기준·규격 입력 및 확인 불철저
관 계 부 서 대전지방식품의약품안전청 식품안전관리과, 유해물질분석과
내 용

1. 업무개요

대전지방식품의약품안전청 식품안전관리과(이하 “식품안전관리과”라고 한다)는 식품 등(건강기능식품, 농·축·수산물 등 포함)을 수거하여 같은 청 유해물질분석과(이하 “유해물질분석과”라고 한다)에 중금속 등 잔류유해물질 검사를 의뢰하면 유해물질분석과는 시험·검사 의뢰된 식품 등이 기준 및 규격에 적합한지 시험·검사하여 적합 여부를 판정하고 있다.

2. 관계법령 및 판단기준

식품의약품안전처는 식품안전정책의 효율적인 추진을 위해 영업인·허가 절차부터 지도·점검까지 분야별 업무지침인 「식품안전관리지침」을 매년 마련하여 시행하고 있다.

위 지침에 따르면 지방식품의약품안전청 식품안전관리과는 위해방지 등을 위해 수거한 농·수산물, 건강기능식품을 식품행정통합시스템을 통하여 같은 청 유해물질분석과에 시험·검사를 의뢰하도록 되어 있다.

또한 위 시스템은 농·수산물, 건강기능식품에 대한 시험·검사를 의뢰할 때에 품목명, 업체명, 시험·검사항목, 시험·검사 기준·규격 등을 입력하도록 되어 있으며, 식품 등의 품목명, 유형 등을 입력하면 유형별 시험·검사항목 및 기준·규격이 제시되고 이를 선택하여 자동입력 되도록 하거나 직접 입력할 수 있게 되어 있다.

그리고, 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제11조 제1항 및 같은 법 시행규칙 제11조에 따르면 식품 등 시험·검사기관은 농·수산물의 경우 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처고시)에서 정한 기준·방법·절차를 따르고, 건강기능식품의 경우 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처고시)에서 정한 기준·방법·절차에 따라 시험·검사하도록 되어 있다.

따라서 식품안전관리과는 수거한 농·수산물과 건강기능식품을 위 시스템으로 시험·검사를 의뢰할 때 제시된 유형별 시험·검사항목 및 기준·규격 등을 선택하여 자동입력 되게 하거나 위 고시에서 정한 기준·규격 등에 맞게 직접 입력하여야 했고, 유해물질분석과¹³⁾는 위 시스템에 입력된 위 내용이 부정확할 수도 있으므로 의뢰된 사항을 확인하고 위 고시에서 정한 유형별 기준·규격 등에 따라 시험·검사하여 결과를 판정(적합 또는 부적합)하여야 했다.

3. 감사결과 확인된 문제점

그런데, 식품안전관리과는 [표]와 같이 2020. 4. 29.부터 2021. 4. 22.까지 위 시스템으로 시험·검사를 의뢰할 때에 제시되는 기준·규격 등을 선택하여 자동입력 되게 하지 않고 직접 입력하는 과정에서 식품 또는 건강기능식품의 유형별 중금속(납, 카드뮴) 잔류허용기준과 다르게 ‘토란’, ‘클로렐라’ 등 총 7건(농산물 2건, 수산물 3건, 건강기능식품 2건)을 입력하였는데도 이를 확인하지 않은 채 시험·검사를 의뢰하였다.

그리고, 유해물질분석과는 위 7건의 중금속 잔류허용기준이 기준·규격과 다르게 입력·의뢰된 사실을 다시 확인하지 않고 잘못 입력된 기준을 그대로 적용하여 최종결과를 판정하였다.

13) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조 제4항 및 같은 법 시행규칙 제3조에 따르면 지방식품의약품안전청은 식품 등 시험·검사기관으로 지정된 것으로 되어 있음

[표] 식품 등 유형별 시험검사시 중금속 잔류허용기준 입력 오류와 판정결과

(단위: mg/kg)

연번	접수 번호	유형	품목명	시험의뢰일 (성적서발급일)	시험 항목	중금속 허용기준	시험·검사시 잘못 적용된 중금속 허용기준	시험·검사 결과	판정
1	○○○	농산물	토란	2020. 4. 29. (2020. 5. 8.)	카드뮴	식품 기준 및 규격 (0.1 이하)	0.05 이하	0.028	적합
2	○○○	농산물	양파	2020. 9. 12. (2020. 9. 21.)	카드뮴	식품 기준 및 규격 (0.05 이하)	0.1 이하	불검출	적합
3	○○○	수산물	불락	2020. 10. 19. (2020. 10. 28.)	카드뮴	식품 기준 및 규격 (0.2 이하)	2.0 이하	불검출	적합
4	○○○	수산물	불락	2020. 11. 4. (2020. 11. 10.)	카드뮴	식품 기준 및 규격 (0.2 이하)	2.0 이하	불검출	적합
5	○○○	수산물	불락	2020. 11. 4. (2020. 11. 10.)	카드뮴	식품 기준 및 규격 (0.2 이하)	2.0 이하	불검출	적합
6	○○○	건강기 능식품	클로 렐라	2021. 4. 22. (2021. 4. 29.)	납	건강기능식품 기준 및 규격 (3.0 이하)	0.3 이하	0.2	적합
7	○○○	건강기 능식품	클로 렐라	2021. 4. 22. (2021. 4. 29.)	납	건강기능식품 기준 및 규격 (3.0 이하)	0.3 이하	0.02	적합

자료: 수감기관 자료 재구성

최종적으로 위 7건의 시험·검사 결과(중금속 검출량)가 중금속 잔류허용기준 이하(적합)이거나 불검출되어 그 판정결과가 바뀌지는 않았으나, 식품안전관리과에서 잔류허용기준 등의 기준·규격을 잘못 입력하여 의뢰하고 유해물질분석과에서 입력·의뢰된 내용을 확인하지 않은 채 부적합 식품 등이 적합으로 잘못 판정될 경우 유해식품 등이 시중에 그대로 유통·판매될 수 있어 식품안전에 위해한 결과를 초래할 우려가 있다.

조치할 사항

대전지방식품의약품안전청 식품안전관리과장은 식품행정통합시스템으로 식품 등의 시험·검사를 의뢰할 때 시험·검사항목, 기준·규격 등을 정확하게 입력하여 오류가 발생하는 일이 없도록 직근상급자는 엄중 ‘경고’하고 관련자에게 ‘주의’를 촉구하오니 관련 업무를 철저히 하시기 바랍니다.(경고, 주의)

대전지방식품의약품안전청 유해물질분석과장은 식품행정통합시스템으로 의뢰받은 식품 등의 시험·검사항목, 기준·규격 등의 입력내용에 오류가 없는지 확인하고 시험·검사를 실시하는 등 관련업무를 철저히 할 수 있는 방안을 마련하시기 바랍니다.(통보)

[관련자]

대전지방식품의약품안전청 식품안전관리과	식품위생전문관	○○○	직근상급자
“	식품위생주사보	○○○	
“	식품위생주사보	○○○	

[관련자 경고 및 주의촉구 사유]

연번	직급(직위)	성명	담당업무 (업무기간)	기준규격 입력 및 확인 불철저 건수	비고
1	식품위생전문관	○○○	식품 등 시험·검사 입력 의뢰 (2019. 11. 11 ~ 2021. 10. 17)	▶ 지적 총 7건 중 7건 관련	직근 상급자 (경고)
2	식품위생주사보	○○○	식품 등 시험·검사 입력 의뢰 (2020. 3. 2 ~ 2021. 2. 14)	▶ 지적 총 7건 중 5건 관련	담당자 (주의)
3	식품위생주사보	○○○	식품 등 시험·검사 입력 의뢰 (2020. 9. 8 ~ 2021. 9. 5)	▶ 지적 총 7건 중 2건 관련	담당자 (주의)

※ 직근상급자(식품위생전문관 ○○○)는 성실히 업무를 수행해야 함에도 상당기간 상당건에 걸쳐 식품 등의 기준·규격 등을 제대로 입력하지 않은 채 시험·검사를 의뢰하고, HACCP 조사·평가 사후관리를 소홀히 하여 ‘경고’ 조치함