

식품공장에서의 제조물책임(PL) 대응방안

유 화 순 / 한국보건산업진흥원

1. 제조물책임법의 의의 및 영향

1) 제조물책임법의 의의

제조물의 결함으로 인해 그 제조물의 이용자 또는 제3자의 생명·신체 또는 재산에 손해를 입혔을 때 그 제조물의 제조자나 판매자에게 결함제조물로 인한 손해를 배상하도록 책임을 지우는 법리를 제조물책임(Product Liability)이라고 한다.

이러한 제조물책임의 의의를 나누어서 간략하게 설명하면 다음과 같다.

- ① 제조물책임을 지는 자는 결함제조물을 제조한 “제조업자”이다. 경우에 따라서는 수입업자, 부품업자, 유통업자도 책임을 지게 된다.
- ② 제조물에 “결함”이 있는 경우에 제조물책임을 지게 된다. 여기에서 “결함이란 제조결함, 설계결함, 표시결함이나 기타 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것을 말한다”.
- ③ “손해”가 발생하여야 한다. 여기에서 손해에는 생명, 신체, 재산상의 손해는 물론 정신적인 손해도 포함된다.
- ④ 제조물의 결함이 “원인”이 되어 손해가 발생하여야 한다. 결함을 원인으로 하지 않은 경우에는 제조물책임의 대상이 아니다.
- ⑤ 제조물책임은 제조업자가 피해자에게 직접 손해를 배상하는 책임이다. 피해자가 제조업자로부터 직접 제조물을 구입하지 않은 경우도 제조업자가 책임을 지는 것이다.
- ⑥ 제조물책임은 민사상 손해배상책임이라는 점에서 형사상 책임이나 행정상 책임과 구별된다.

2) 제조물책임법의 영향

가. 피해자 구제의 용이

제조물책임법은 결함 제조물로부터 발생한 피해의 구제를 보다 쉽게 할 수 있다. 우리나라에서는 결함 제조물에 의한 피해의 경우, 계약책임 또는 불법행위책임 등을 적용하여 피해에 대한 배상문제를 해결하여 왔다. 다시 말하면 피해자가 계약관계가 있는 제조물의 매도인에게 채무불이행책임 또는 하자담보책임을 물어 손해의 배상을 청구하거나, 직접적인 계약관계가 없는 제조업자 등에게 불법행위로 인한 손해의 배상을 청구할 수 있는 것이다.

그러나 앞에서 살펴본 바와 같이 이러한 법리로는 결함 제조물을 제조한 제조업자에 대한 직접 청구 또는 확대손해에 대한 청구가 불가능하거나 매수인이 제조업자의 과실을 입증하여야 하는 등 사실상 피해의 구제가 어렵다.

이에 따라 제조물의 결함을 원인으로 발생한 손해에 대하여 제조물의 제조업자가 결함을 요건으로 직접 피해자에게 배상책임을 지도록 하는 제조물책임법은 현대 산업 사회에 적용하는 새로운 제도로 피해자의 구제를 보다 손쉽게 한다.

나. 기업의 경쟁력 제고

제조물책임법의 정착은 우리 기업의 국제적 경영활동에 기인한다. 고도산업사회에 이른 오늘의 경제실정에서 결함 제조물로부터 피해를 입은 소비자가 손쉽게 피해의 구제를 받을 수 있도록 하여야 한다는 생각은 선진 외국의 경우 이미 정착되어 있다.

제조물책임에 관한 EC지침은 오늘날 많은 국가의 입법 지침이 되었고 대다수 EU 국가는 이를 받아들이고 있다. 이러한 제조물책임법의 국제적 동향은 소비자보호의 수준이 국제 수준으로 촉진될 수 있는 점, 제조업자 사이에 경쟁이 확보된다는 점, 그리고 국가간에 자유로이 교역을 가능케 한다는 점에서 그 의의가 있다.

우리나라의 제조물책임법은 그 입법 수준이나 내용에서 이러한 국제적인 동향을 따른 것이다. 이에 따라 기업의 제조물에 대한 안전성 관리나 이와 관련한 기업의 전략은 선진화가 불가피하다. 선진 외국의 제조물에 대한 안전성 수준에 우리 기업은 따르지 않을 수 없게 되고 그 배상제나 위협의 예측 및 제조물의 개발 전략도 새로이 구성하여야 할 것이다. 이는 한편으로 기업의 부담이 될 수도 있으나, 다른 한편으로 기업의 발전 특히 제조물의 품질향상을 통한 해외시장의 개척에 크게 도움이 되기도 할 것이다.

다. 제조물 안전행정의 변화

제조물책임법은 기업 스스로의 품질경영을 정착시켜 제조물 사고를 줄이는 역할을 할 것

이다. 이에 따라 제조물안전을 위한 과도한 행정간섭도 줄어들게 될 것이다. 현재는 제조물이 안전성 등 품질관리를 기업에 맡기기보다는 정부가 하나 하나 개입하고 있다. 이러한 간섭은 여러 가지 이유로 행하여지고 있지만, 그 가운데 가장 중요한 것은 기업에게 국민 생활의 안전을 맡길 수 없다는 불신이다. 그리고 또 하나의 소비자피해에 대한 사후 구제 장치가 미흡하여 피해 차단장치인 행정간섭이 필요하였던 것이다.

제조물책임법은 피해의 구제를 위하여 생각해 낸 제도이다. 앞으로 제조물의 생산과 교류가 급진전되는 사회에서는 행정규제에 한계가 올 것이고, 이는 결국 사후 피해구제로 정책의 전환을 가져오게 할 것이다. 그리고 제조물책임법의 시행으로 기업은 생존 차원에서 스스로 제조물에 대한 안전성 확보 등 품질경영을 하지 않을 수 없게 되었다. 결국 안전성 등 품질관리에 관한 행정간섭은 점차 줄어들게 되고 이는 기업의 경영부담을 줄이는 것이 된다. 그러나 전기·독극물·가스 등 위험 요소를 가지고 있는 물건에 대하여는 현재보다 더욱 강화된 안전행정이 요구되며, 이 경우에는 상향된 안전성 평가에 기초하여 결함을 판단하고 관리하여야 한다.

라. 경제 사회적 파급 효과

제조물책임법의 시행은 소비자, 기업 그리고 정부정책 등에 많은 영향을 줄 것이다. 그리고 소비생활과 경제 사회전반에도 적지 않은 파급효과를 미칠 것이다. 그 동안 소비자들은 제조물 사고가 발생하여 피해를 입은 경우 어떤 자는 자신의 잘못으로 인한 것으로 생각하고, 어떤 자는 사고의 원인이 불분명하여 피해배상을 주장하여도 주장실익에 의문이 있으므로 배상청구를 주저하여 왔다. 소비자들은 앞으로 제조물책임법이 이러한 문제를 해결하여 줄 것으로 기대하고 자신의 주장을 적극적으로 제기하여 피해배상을 요구할 것이다. 특히 미국의 제조물책임법의 발전에 크게 영향을 받은 많은 경우 법의 운영을 강화하도록 요구할 것이다. 이러한 현상에 대하여 정부와 기업은 피해구제 체제나 손해배상법리 그리고 보험제도 등에 적지 않은 손질을 가하게 될 것이다.

기업의 입장에서는 제조물책임법이 기업경영을 어렵게 하고 기업에게 여러 가지 부담을 준다고 인식하고, 실제 그러한 부담을 비용으로 지출할 것이다. 실제 피해자의 과도한 청구는 재무환경과 고객관리에 어려움을 주고 안전한 제조물을 생산·판매하기 위한 비용은 기업의 재무상황에도 부정적인 영향을 미칠 것이다. 그리고 신제품의 개발에 너무 신중하게 대응하는 등 적극적인 경영활동도 다소 위축될 것이다. 물론 제조물책임법의 시행으로 기업의 책임이 무거워지므로 기업에게 부담도 될 것은 틀림이 없다.

그러나 이것은 제조물책임의 부정적인 면만을 본 것이다. 결과적으로는 기업의 품질 경쟁력 향상에 도움을 줄 것이다. 오늘의 세계는 무한 경쟁의 시대이다. 전세계적으로 보편적인 원칙으로 인정되고 있는 제조물책임제도는 기업이 반드시 넘어서야 할 과제인 것이다. 제조물책임제도를 긍정적으로 수용하고 이를 적극적으로 기업경영에 반영한다면 오히려

기업발전의 기회가 될 것이다. 그리고 제조물 사고로 인한 기업의 부담은 보험에 가입하거나 경영개선을 함으로써 안정을 기할 수 있다. 기업은 안전한 제조물을 만들려고 노력하고, 소비자에게 제조물의 사용방법을 알기 쉽게 알려 주는 등 제조물의 안전을 위한 노력을 계속한다면 소비자의 기대를 만족시킬 수 있게 될 것이다.

2. 식품의 제조물책임 소송 특성

1) 식품의 제조물책임법 소송 일반 특징

식품에서의 결함의 판단은 합리적인 소비자의 기대를 평가하여 결정된다. 즉 합리적인 소비자가 기대할 수 없는 적어도 한가지 성분이 특정 식품에 함유되어 있는 경우에 식품에 결함이 있다고 할 수 있다. 식품 자체로도 위험할 수 있는 경우가 있다. 예를 들어, 식품에 위해 세균이 오염되거나 식품이 부패한 경우에도 식품에 결함이 있다고 판단될 수 있다. 어떤 경우든 식품제조업체 및 유통업체는 결함제품에 대한 책임을 져야 한다. 제조물 책임법은 식품제조업체 및 유통업체의 결함제품에 대하여 책임을 져야 할 것을 규정하고 있으며, 이러한 결함제품에 의해 손해를 입은 소비자에 대한 경제적인 보상에 대하여 지불하여야 하며 미국의 경우에는 때로는 징벌적 손해에 대하여도 책임을 묻고 있다.

미국의 3차 불법행위법 리스테이트먼트-제조물책임(Restatement of the law, Third, Torts: Products Liability) 제7조(결함식품에 의하여 생긴 피해에 대한 상업적 판매자 또는 공급자의 책임)에서는 “식품을 판매 또는 공급하는 업에 종사하는 사람으로서 결함이 있는 식품을 판매 또는 공급한 사람은 그 결함에 의하여 생긴 인적 또는 재산적 피해에 대하여 책임을 진다”고 명시되어 있다. 또한 제2조(a)항의 제조결함의 적용에 있어서 합리적인 소비자라면 예상할 수 없는 성분이 식품에 포함되어 있는 경우에는 당해 식품의 피해를 발생시킨 성분이 결함이 된다고 밝히고 있다. 1996년 미국에서 발생한 Odewalla회사에서 제조한 비살균 사과즙의 E. coli O157:H7오염에 의한 식중독 사건은 생즙의 안전성에 대한 전국적인 소비자의 관심을 불러일으켰으며 이에 따라 제조회사는 시장 경쟁력을 잃었고 정부 규정에도 변화를 주어 미국 FDA에서는 주스제품에 대한 새로운 규정을 제시할 정도로 커다란 파급효과를 가져왔다. 본 사건으로 인하여 Odewalla회사는 자발적인 제품회수비용으로 1,250만불을 지불하였으며 사건발생 후 초기 6개월동안 총 수입규모에서 17%의 감소를 가져왔으며, 부정식품의 주간교역에 대한 연방 벌금으로 150만불을 지불하는 기록을 세웠으며, 21명의 개인상해소송을 일으켰다. 이렇듯이 병원균에 오염된 식품을 판매한 회사는 제품의 시장력 손실, 정부의 식품안전관련 규정 적용, 소비자로부터의 제조물책임 소송 등 부정적인 자극을 받게 된다.

2) 식중독관련 제조물책임 소송 현황 및 특성

미국에서 식품으로 인하여 제조물책임 소송이 제기되는 경우는 대부분이 식품중 이물질에 의한 개인 상해 및 오염된 식품의 섭취에 의한 식중독에 의하여 소송이 일어난 경우였다. 세계적으로 제조물책임의 법리를 가장 오랫동안 시행하여 온 미국의 경우에도 모든 제조물책임 소송사건을 기록화하는 전국적인 시스템이 없어서, 대부분의 소송과 관련된 무수한 식중독 사건은 정확히 알 수 없으며 특히 소송 초기에 증거공개절차(discovery)중 종료되거나 화해되는 경우는 전혀 알려지지 않고 있다.

Buzby 등은 Westlaw 및 Lexis-Nexis(WLN) 데이터베이스에 수록된 소송사건중 1988년에서 1997년까지 10년 동안 미국에서 일어났던 총 178건의 식중독과 관련된 제조물책임 소송에서의 배심원 평결 결과를 조사·분석하였다. 본 조사 결과는 미국의 식중독관련 제조물책임소송의 경향을 살펴보는 데 매우 귀중한 자료로 앞으로 국내에서 일어날 수 있는 식중독사건에 의한 제조물책임 소송에 대비할 수 있는 매우 좋은 참고자료로 보여진다. 결함을 일으킨 사건일과 배심원 평결일사이의 평균 경과 시간은 3.1년이었으며, 일반적으로 식중독관련 소송은 시간이 걸려 소비자에게 소송경비에 대한 부담을 줄 수 있다. 또한 대부분의 원고측 소비자는 병의 원인에 대하여 피고측 식품제조업자가 법적으로 책임이 있다는 것을 배심원들에게 확신시키지 못하여 평결중 1/3정도(31.4%)만이 배상을 받는 것으로 조사되었다. 원고가 승소한 55건의 사건에서 원고가 받은 평균 배상액은 13만불정도였으나, 배상액 분포는 매우 상이하여 일부 배상액은 100만불에서부터 배상액이 매우 큰 것도 있으나, 식중독으로 인한 손해에 대한 전형적인 중간 배상액(Median award)은 2만 5천불정도였다. 법정에서 승소한 55건의 사건에서 받은 총 배상액은 730만불이었으며, 총 배상액의 반이상(51%)이 두건의 가장 큰 사건에서 받은 배상액이었다. 미국의 소비자들은 재판으로 갈 경우 이 정도의 배상액을 받을 수 있을 것으로 기대하였으며 소비자가 지출하는 미국의 법적인 소송 비용은 전형적으로 배상액의 약 1/3을 지출하였다. 반대로 회사의 경우 재판으로 갈 경우 이 정도의 비용에 사업 신용을 잃는 것과 관련된 추가의 비용을 고려하여야 할 것으로 보인다.

조사된 총 178건의 소송을 질병의 강도에 따라 구분한 결과 소송 사건수는 사망을 수반한 소송이 6건으로 3%, 병원 입원을 요할 정도의 심한 정도의 사건이 1/3정도로 34%, 심하지 않은 질병을 수반하는 기타 사건이 62%이었으며, 평균 병원 입원일은 9일이었다. 질병의 강도는 배상액을 결정하는 중요한 요소로서 질병의 강도가 높을수록 배상액이 높았다.

결함제품과 손해(또는 개인상해)사이의 인과관계를 입증하기 위하여 식중독을 일으킨 식품 및 해당 병원균을 확인하는 것 또한 재판 결과에 중요한 영향을 가질 수 있으므로 상당히 중요한 의미를 지닌다. 배심원 평결 보고중 반수이하(48%)는 특정 식중독균, 독소, 또는

질병과 관계가 있었으며, 살모넬라와 관련된 배심원 평결 보고서가 가장 많았다. 또한 특정 식중독균을 주장한 원고의 41.7%가 배상을 받은 반면 특정 균을 밝히지 못한 원고의 22%가 배상을 받아 관련 소송에서 특정 질병 또는 식중독균이 밝혀질 때 기대 배상액이 훨씬 많았음을 보여주고 있다. 즉 원고가 식중독관련 재판에서 승소하고 배상을 받기 위해서 인과관계를 입증하는 것이 중요하다는 것을 제시해주고 있다.

배심원 평결 보고서중 대부분(92%)이 질병의 원인으로서 특정 종류의 식품을 확인하였으나, 1/4정도는 저녁 또는 “fast food”와 같이 정확한 원인식품을 규명하지 못하였으며 보고서의 2/3정도는 병의 원인으로서 특정 식품을 확인하였다. 가장 많이 언급된 식품은 샌드위치였으며 그 다음으로는 해산물, 닭, 햄버거, 굴, 샐러드 등이었다.

배상액 정보가 있는 총 175건의 소송건중 23건(13%)이 공공보건당국과 관련이 있었으며 이중 11건(18%)에서 원고가 승소하였다. 총 178건의 소송중 복수의 피고인을 둔 43건에서는 총 234명의 피고인을 두었으며, 이들 피고인을 회사의 유형별로 분류한 결과 대부분의 피고는 모기업을 두고 있는 레스토랑 프랜차이즈 및 레스토랑 모기업이었으며 그 다음으로 제조회사, 일반 음식점, 유통·판매회사 등이었다.

미국의 일부 연구에서 질병의 강도, 질병의 유형은 원고의 재판 결과에 영향을 줄 수 있는 요소일 수 있으며, 사망까지 초래한 재판에서는 배상액도 높았다는 것을 보여주고 있다. 식중독 관련 소송에서 일부 원고는 의료비용 및 손실에 대한 것 이외에도 정신적인 피해와 같은 다른 손해도 청구하고 있다. 피고의 특성 또한 재판 결과에 영향을 줄 수 있는데 배심원들이 피고측 식품제조업체가 보험에 가입하고 있어 원고에게 배상액을 지불할 수 있다고 생각하는 경우 더 많은 배상액을 지불하도록 결정하는 경향이 있을 수 있다는 것이 지적되고 있다.

3. 식품의 제조물책임 소송 판례

1) 제조물책임소송에서의 식품 결함 유형

미국에서 식품의 제조물책임 소송에서는 이물질 및 식중독에 의한 소송사건이 가장 많은 부분을 차지하고 있다. 제조물책임법에서 말하는 식품 결함은 크게 나누면 다음 3단계가 된다.

설계상의 결함 : 식품원료·첨가물의 선정불량, 포장자재의 선정불량

제조상의 결함 : 가공불량과 포장불량에 의한 미생물오염, 이물질 혼입

표시(경고)상의 결함

2) 식품중 이물질 오염에 인한 제조물책임 소송

| 사 례 | 함유 이물질 | 소송결과 | 판결요지 |
|------------------------------------|------------------|------|--|
| fish chowder | fish bone | 기각 | chowder에서 생선뼈가 발견되는 것은 소비자가 종종 예견할 수 있음 |
| 햄버거 | 손톱사이즈의 작은 뼈 | 승소 | 소비자가 통상적으로 기대하는 안전성 결여 |
| 굴스튜 통조림 | 굴 진주 | 승소 | 소비자가 합리적으로 기대할 수 없는 상황 |
| Chicken Enchilada | 닭 뼈 | 기각 | Chicken Enchilada에서 뼈는 이물질이 아닌 natural한 것임 |
| 타코스(tacos) | 뼈조각 | 기각 | 같은 고기에서 뼈조각을 기대할 수 있음 |
| Roy Rogers에서 take-out 튀긴 닭 | 닭의 주요 대동맥 또는 기관 | 승소 | 튀긴 닭 제품에서 닭의 해부학상 비식용부위를 함유하고 있다면 판매할 수 없다고 결정하여 피고의 과실을 인정 |
| Nestle에서 제조된 초코렛으로 덮힌 pecan 카라멜 캔디 | 캔디에 박혀있던 pecan껍질 | 승소 | 제조업체의 소비자 보호를 위한 적절한 경고표시 의무 부과 등 제조업체의 엄격 책임 적용 |
| 케익 | 장식으로 올린 플라스틱 새 | 기각 | 케익에 새를 장식하는 것이 모두에게 위험을 주지 않았다는 것과 케익에 새 등을 장식하는 것과 같은 일은 매일 이루어지는 일상적인 것으로 판단 |

3) 식품중 병원균 및 기생충 오염에 의한 제조물책임 소송

| 식 품 | 함유 이물질 | 소송결과 | 판결요지 |
|----------|-------------------------------|------|--|
| 굴 | 비브리오균(Vibrio cholerae non-01) | 승소 | 소비자가 생굴에서 위해를 줄 수 있을 정도의 양의 균을 예상할 수 없어 이물질로 보아야 함 |
| 훈연된 돼지고기 | 선모충병(trichinosis) | 기각 | 생고기의 기생충 위험성 및 이후의 적절한 조리에 대하여 소비자가 이미 인지하고 있음 |
| 학교급식 | E.coli O157:H7 | 승소 | E.coli O157:H7에 의한 오염 확인 |
| 야채 쥬스캔 | 곰팡이 등 | ? | - |
| 저지방우유 | ? (설사증세) | 승소 | 제조업체의 영성한 위생관리가 문제 가 된 것을 확인 |

4. 식품의 라이프사이클 단계별 제조물책임대응 대책

1) 기획 · 입안단계

일반적으로 상품입안을 위해서는 시장동향연구(market research)와 제품연구개발(R&D) 등이 이루어지고 이에 따라 얻은 소비자 요구와 자사가 가진 새로운 기술을 고려한 후 상품이 개발된다. 이 단계에서는 확실한 결정이 없고 단지 아이디어상태의 것도 있다.

그러나 가공되는 식품의 경우 기호성이 강한 것이 많아 연령 · 성 · 계절 · 지역 등의 차이에 따라 제품개발내용을 변경할 필요가 있는 것이 큰 특징이기도 하다. 제조물책임법이 시행되는 향후에 있어서는 상품의 PL법에 대한 대책은 제품 기획단계부터 고려하여 제조물 책임에 따른 위험 등을 검토하여야 한다.

2) 식품개발단계

가. 기능검토와 설계

기획된 식품을 상품화하기 위한 설계가 이루어져야 한다. 식품은 업종에 따라서도 다른

데, 통상 식품의 설계는 기능(맛의 결정, 이를 구성하는 원료의 종류와 배합), 형상(고형상의 식품인 경우), 포장(형태, 재질 등), 디자인의 검토가 이루어지고 상품화가 진행되어 간다.

또한 상품으로서의 식품의 생산수량·원가·단가 등의 결정뿐만아니라 발매시기·발매방식·판매지역 등의 결정도 이루어져야 한다.

나. 각종 법규의 검토

식품 설계에 있어서 식품위생법을 비롯해 식품공전과 식품첨가물공전 등의 규격기준 등에 관한 검토가 필요하다. 이들 법규에 관한 검토는 제조물책임법 시행과 관계없이 식품설계시 식품의 안전상 당연히 필요하며, 또한 식품 개발단계에서 국내의 공업소유권·기술문헌 등의 조사를 하여 현재 기술의 수준을 파악하여야 한다. 제조물책임법에서는 개발위험의 향변이 인정된다고는 하지만 트러블을 피하기 위해 충분한 조사가 필요하다.

다. 표시·경고의 검토

이제까지의 식품에 대한 표시(성분, 제조업자명 등)외에 식품의 종류에 따라서는 제조물책임법 대책으로서 다음과 같은 표시와 경고표시가 필요하다고 생각한다.

① 섭취상의 경고표시(오사용)

식품을 섭취할 경우의 경고에 대한 표시는 다음과 같다.

○ 유아와 어린이 섭취에 대한 경고표시

예로서 알콜음료가 있다.

○ 특이체질자의 섭취에 대한 경고표시

알레르기 체질자에 대한 반응 가능성이 있는 식품(알제품, 대두제품, 유제품 등)이다.

○ 섭취량의 제한에 대한 경고표시

알콜음료 등을 대량으로 섭취할 경우의 위험성

② 사용상의 경고

식품중에는 잘못 사용하면 위험이 발생하는 것이 있다. 이 경우는 경고가 필요하다. 예로 들면 식용유의 경우 경고를 위해 다음 3개 항목의 표시가 필요하다.

○ 너무 가열하지 않을 것, 지나치게 가열하면 발연·발화한다.

○ 가열시 그 장소를 떠나지 않을 것.

○ 가열중인 기름에 물을 넣거나 물이 들어간 기름을 가열하면 기름이 튈다.

③ 보존조건에 대한 경고표시

식품의 보존환경(온도·습도 등) 조건의 표시

④ 기한에 대한 표시

식품에 관한 날짜표시는 현재 우리나라의 경우「제조년월일」과「유통기한」을 사용하고 있으며, 식품 등의 표시기준(식품의약품안전청고시 제2000-36호)에서 자세한 식품의 표시기준을 규정하고 있다.

3) 공장 및 제조설비기기의 설계와 배치

가. 공장설계와 PLP

우리나라에서는 식품 및 식품첨가물 제조업체는 식품위생법 시행규칙 제20조(업종별 시설기준)에서 정하는 업종별 시설기준에 적합한 시설을 갖추어야 한다고 규정하고 있다. 이러한 일반적인 시설기준이외에도 모범제조규범(GMP) 및 위생작업절차(SOP)과 같은 위생규정을 작성하여 이를 실천하고 있는 제조업체들도 많이 늘고 있다.

모든 식품제조공장의 설계와 운영에 있어서 제조물책임 대책을 추진하는데 가장 기본적인 요건은 공장시설내에 모범제조규범(GMP)를 고려하는 것이다. 즉 공장의 종합적인 시설과 함께 기계설비 전체에 대한 관리를 합리적이고 계획적으로 수행하는 것과 동시에 원재료와 제품, 그리고 작업자에 관해서 정기적으로 관리하여 식품의 오염과 품질변화를 방지하게 되며 고도의 품질을 보증할 수 있도록 하고 있다.

나. 제도가공기기의 선택·설계

일반적으로 기계선택과 설계에 있어서 기본적으로 공통되는 검토사항은 그 기계의 기능과 성능 등의 검토이다. 향후 제조물책임을 고려하여 식품을 가공하는 기계의 경우, 이물 혼입이 있거나 미생물오염을 받는 일이 없도록 기계를 선택하거나 설계하는 것이 필요하다.

이물 혼입이 없고 미생물 오염을 받는 일이 없는 식품가공기기로서의 조건은 위생적으로 적합한 설계이다. 제도가공기기의 위생상태는 기기의 구조 및 재질에 대해 요구되는 조건이며, 전동기와 전도(傳導)부분 등과 같은 식품과 직접 접촉하지 않는 부분에 대한 배려도 필요하다. 기기에 위생상태를 만족시키기 위한 조건의 4가지 요소로서 제품의 안전성을 유지할 수 있을 것, 세정성능이 좋을 것, 분해성능이 좋을 것, 점검이 용이할 것 등이다.

식품가공기기 세정성에 대한 신뢰성을 높이고 세정작업의 효율화를 도모하는 방식으로서 CIP(Cleaning In Place) 도입이 있다. 이를 위해서는 기기의 구조를 CIP에 적응하도록 설계할 필요가 있다.

다. 기기배치 · 공정의 설계

기계설비의 배치는 산업종류에 관계없이 효율적이며 낭비가 없도록 배치하도록 설계되어야 한다. 기계설비의 효율적인 배치 및 설계를 위해 다양한 검토방식이 있다. 일례로서 1E 기법에 따라 공정을 구성하는 4가지 현상(가공, 검사, 정체 및 운반)에 대한 검토를 하는 것이 좋다. 이 중 정체와 운반은 비효율적인 공정으로, 가능한 한 단축 혹은 배제함으로써 공정의 효율화를 도모할 수 있으며 이물혼입 기회도 적게 할 수 있을 것이다.

가공공정과 포장공정에 있어서는 기기의 운반전후에는 기기의 청소와 세정이 필요한데, PL대책을 위해서는 청소와 세정은 특히 주의깊게 해야 한다. 이들 조치가 만족스럽게 이루어지기 위해서는 기기주변의 공간이 충분한 넓이를 가질 필요가 있다. 또한 포장공정에서 포장자재를 두는 곳이 필요할 경우에는 더욱 넓은 공간확보가 필요하다.

라. 건물의 설계 · 건설

식품공장내 가공실내는 크게 나뉘어 다음 세가지로 분류된다. 그 하나는 신선야채와 신선어패류와 같은 오염된 식품원료를 취급하기 때문에 오염되기 쉬운 곳이다. 다음이 포장실과 같은 전혀 오염을 받기 어려운 청결한 곳이며, 그리고 이 양자의 중간적인 곳이 있다. 요컨대 오염실 · 중간실 · 비오염실의 세가지처럼 사용조건에 적합하고 분명한 구획을 하여 각각에 적합한 관리를 하는 것이 필요하다. 또한 온도차 · 습도차가 큰 가공실 사이에는 중간실을 두는 것도 필요하다.

건물의 바닥 · 벽 · 천장의 내면 마감은 실내 가공목적에 고려한 설계를 해야 할 것이다. 공장의 창틀은 외부로부터의 모래먼지 · 작은 동물 · 곤충 · 미생물 등의 침입을 막기 위해 높은 기밀성 있는 것을 사용하고 가능하면 실내는 외부에 대해 양압으로 유지하도록 한다. 각 실의 입구에는 손세정설비 · 에어샤워설비 · 신발세정장 등의 설치도 하여 오염물이 작업자에 의해 들어오지 않도록 한다.

마. 기기설비의 제작

식품가공기계의 제작에 있어서 모든 기기에 대한 위생상태에 유의해야 한다. 액체의 식품원료 수송에는 스텐레스 강철의 위생 배관 및 조인트류를 사용하여야 하며, 공기정화장치에 의해 공기를 순환하고 있는 공조시설은 닥트내부에 오염물이 체류하기 쉬우므로 청소에 주의하여야 한다.

4) 제조 개시단계

가. 작업표준서, 작업기록

제품의 제조를 앞에 두고 제조물책임예방대책(PLP)을 위해서 각 공정에 관한 작업에 대해 명확한 표준서가 완비되어 있어야 한다. 공정을 조작하는 작업자가 작업표준서를 충분히 이해하고 작업표준서대로 정확한 올바른 작업이 이루어지도록 해야 한다.

작업표준서의 내용은 절대적인 것은 아니며 항상 재검토하고 필요시마다 개정하며 제조물책임사고에 대비하기 위한 재검토 노력이 중요하다. 앞으로 일어날지도 모를 소송에 대한 준비로서 제조가 이뤄지고 있는 동안 주요 공정에 대한 기록을 세밀히 기록하여 보존하도록 한다.

나. 품질관리의 철저

작업표준서에 따라 올바른 작업이 이루어졌다하더라도 역시 공정에는 우발적인 이상이 발생하는 것이며 어쩔 수 없는 일이다. 공정이 이상해지면 불량품이 발생할 기회가 많아진다. 다발적으로 발생하는 불량품중에는 제조물책임 문제의 가능성을 낳게 된다. 공정의 이상은 가능한 한 바로 발견하고 공정수정을 신속히 하지 않으면 위험하다. 이러한 이상을 발견하는 것으로서 일반적으로 품질관리(QC)방법이 위력을 발휘하게 된다. 품질관리는 온라인으로 실시되는 것임을 올바르게 이해하고 공정을 순조롭게 진행하기 바란다. 공정을 올바르게 진행시키게 되면 결과적으로 불량발생이 없고 품질의 안정을 도모할 수 있기 때문이다.

1995년 식품위생법에 도입된 위해요소중점관리기준(HACCP)에 의한 식품의 품질관리시스템이 현재 국내에서 호응을 받고 있으며 식품의 품질관리시스템을 위한 좋은 관리시스템으로 인정되어 가고 있다. 따라서 식품제조 시설내에 HACCP 시스템과 같은 품질관리시스템을 적용한다면 제조물책임 사고의 좋은 예방책이 될 수 있을 것으로 보인다.

다. 기계설비의 예방보전 제도화

품질관리가 공장에 도입되고 순조롭게 운영되게 되어도 불량품 발생이 있다. 이는 기계의 보전작업을 게을리 하기 때문으로 기계는 고장을 일으키고 정지하게 되고, 이러한 기계의 고장이 이물 혼입의 기회가 될 수 있다. 품질관리만을 열심히 하고 있더라도 기계 고장과 이물발생을 방지하는 것은 곤란하다. 기계설비의 돌발적인 정지를 막기 위해서는 예방보전(PM, Preventive Maintenance) 제도가 필요해지는 것이다. 식품공장중에는 기계가 고장을 일으키고 나서 수리하는 곳이 많다. 이는 사후보전(BM, Break Down Maintenance)으로 기계가

고장 정지하지 않으면 기계에 손을 대지 않는 것이다. 기계는 정상상태에 있는 동안에 을 바로 보전해야 하므로 예방보전제도의 도입을 철저히 하여 제조물책임에 대응하여야 한다.

5) 원료·포장자재의 반입단계

가. 원료반입

식품가공에 사용되는 원료에는 곡류, 두류, 신선야채·과실과 신선어패류처럼 대부분 가공되어 있지 않은 것도 있으며 소맥분, 설탕, 물엿 등과 같이 가공된 것도 있다. 원료업자로부터 식품가공공장으로의 원료 운반시 가공되어 있지 않은 원료에는 미생물과 오염물질을 수반하고 있는 경우가 많이 있어 반입시는 충분한 세정·살균이 필요해진다. 가공된 원료의 경우는 액체와 분말 상태의 원료로서 탱크로리 또는 봉지·용기 등에 의해 반입되는데 원료 자체에 미생물과 오염물의 부착이 없더라도 봉지·용기 외 표면의 오염이 현저한 경우도 있으므로 주의를 요한다.

공장에서의 원료반입시 원료의 종류·상품의 상표·수량 등의 표면적 체크만으로 끝나버리는 경우가 많으므로 체크만이 아니라 원료 성분의 검사에도 중점을 두어야 할 것이다. 이를 위해 검사원의 교육훈련을 항상 실시하고 검사기기 또한 잘 관리되어야 한다.

나. 포장자재의 반입

포장자재의 경우 필름과 골판지 등이 식품공장에 반입될 때, 이들 곤포의 표면오염이 문제가 될 수 있으므로 반입시에 충분한 관리가 요망된다. 또 이들 포장자재의 창고내에서의 보관이 의외로 잘못 취급될 수 있으므로 보관에 있어서 온도·습도, 모래먼지·곤충 등의 관리도 필요하다.

6) 유통기한 경과제품 및 하자제품의 처리

가. 유통기한 경과제품의 처리

유통기한이 넘은 식품이 시장에 있는 경우 일반적으로 해당 상품은 제조회사에 의해 회수되며 폐기처분된다. 실증나기 쉬운 소비자에 대응하기 위해 식품기업은 계속하여 신제품을 시장에 내놓게 되는데 시장에서의 판매 부진과 재고식품도 많이 있어 이들 회수를 항상 서두르고 있다. 상품의 회수가 완전히 이루어지지 않으면 바람직하지 못한 루트로 흐르며 제조물책임 문제를 일으킬 우려도 있으므로 이러한 제품이 시장에 나들지 않도록 특히 주의가 필요하다.

나. 하자제품의 처리

일반적으로 “안전”한 제조공정은 없으며 식품가공공정이라도 모두 완전무결한 상품이 제조된다고 말하는 것은 있을 수 없다. 때로는 상품으로서 약간 가치가 떨어지는 것도 제조되는 경우가 있다. 하자제품에 대하여 일부 제조회사는 정상루트에서의 판매가 무리라고 판단한 제품을 2급품으로 특수 유통판매망을 통해 저가격으로 판매할 수 있다. 이처럼 특수한 루트를 통해 판매된 하자있는 상품이 때로는 구입소비자로부터 다른 소비자의 손으로 계속하여 건네지고 그 과정에서 정상루트로 판매된 상품으로 간주되는 경우도 있으며 그 하자가 클레임으로 발전하는 경우도 있다. 게다가 PL관계로의 발전가능성도 있어 이들 상품의 판매루트에 대한 관리에도 충분한 주의가 요망된다.

5. 식품의 제조물책임 사고예방 및 방어(PLP/PLD) 대책

식품은 식품위생법 및 하위 규정, 식품공전, 식품첨가물공전 등을 준수하여야 하며, 이는 제품의 개발, 생산, 판매시 지켜야 할 최소한의 필수요건이며 이를 충분히 이행하였다하여 제품의 결함을 방지할 수 있는 것은 아니다. 식품의 변질되기 쉬운 특성으로 인한 제품의 변질에 의한 PL 사고가 일어나기 쉬우며, 특히 냉장·냉동식품의 경우와 같이 cold-chain system을 요구하는 식품의 경우에는 식품 변질 및 부패로 인한 식중독 사고에 의하여 PL 사고가 발생할 수 있으며, 식품의 포장·용기로 인하여 인체에 위해를 주는 경우도 있으므로 제품의 사용환경 및 조건을 분석하여 이에 대비하여야 한다(자료 1 참조).

제품의 국내의 PL사고 및 자사제품의 과거 클레임을 분석하여 향후 제품에 발생할 수 있는 PL사고를 분석하며, 제품의 국내의 기술수준을 비교·분석하여 대체설계를 검토한다. 식품의 경우 다양하고 복잡한 원부재료를 사용하고 있으며 이로 인한 잠재위험 발생요인이 상당히 크다고 볼 수 있다. 따라서 원부재료 및 제품의 잠재위험을 분석(hazard analysis)하고 원부재료, 포장·용기 및 제품의 설계기준을 설정한다. 식품의 경우에는 식품의 표시기준이 정해져 있으므로 기본적인 행정사항은 따르되, 향후 발생할 수 있는 제품의 PL사고를 예방하기 위하여 국내외 제품의 라벨을 비교, 검토하여 안전기준을 설정하고 경고라벨 작성기준을 작성하여 이에 대비한다.

일반적으로 식품의 경우 제조결함에 의한 PL사고가 대부분으로 식품의 제조공정을 잘 관리하는 것이 무엇보다도 중요하다. 따라서 식품의 제조단계에서는 공정 위험도를 분석하여 안전공정관리를 철저히 하는 것이 필요하다. 식품의 경우 현재 국내외에서 공인받고 있는 품질관리시스템으로 국내에서는 일부 식품에 대하여 식품의약품안전청에서 승인제도로 운영하고 있는 식품위해요소중점관리기준(HACCP)은 식품의 제조시설에서 성공적으로 적용되고 있으므로 HACCP을 적용하고 있는 식품제조업체의 경우에는 HACCP을 그대로 적

용하되 PL관점에서 향후 일어날 수 있는 사고에 대비하여 전 공정을 재검토하여 이를 수정·보완하는 것이 필요하다.

식품의 제조공정관리를 위하여 사내에 원부재료 위생관리기준, 제조공정관리기준, HACCP관리기준, 작업표준서, 위생관리기준서, 위생교육일지, 유통위생관리기준 등을 마련하여 시행하여야 한다. 냉장·냉동식품의 경우 식품 유통을 협력업체에 맡겼다면 제품유통시 손해배상분담기준을 마련하는 등의 관리가 필요하다. 식품으로 인한 위해가 발생할 경우 그 피해 범위가 상당히 클 수 있고 바로 소비하여 위해가 발생할 소지가 크므로 자사제품을 위한 회수절차 방법 및 절차 등을 확립하여 위해가 발생할 우려가 있을 경우 회수를 신속히 할 수 있는 시스템을 마련해 놓아야 한다.

식품에서의 제조물책임 방어체계 구축을 위하여 회수시스템을 구축하고 PL 사고처리 및 소송처리 시스템을 구축하고 PL문서관리 시스템을 사전에 구축하는 것이 필요하며, 사내의 평상시 클레임정도로 판단하여 PL보험을 가입할지의 여부도 검토하는 것이 필요하다. 식품은 특히 제조시 사람들의 손이 많이 필요한 업종으로 종업원의 위생의식 및 위생관리가 매우 필요한 분야이므로 특히 기존의 사내 위생교육을 PL교육과 연계하여 확대 실시하는 것이 효율적이다.

자료 1. 식품의 제조물책임 사고예방 및 방어(PLP/PDP)대책을 위한 추진업무

| 단계 | 항목 | 세부 추진업무 | |
|---|----------------------|----------------------------------|---|
| 1 단계 제품안전 체계구축 | 설계 | 1) 법적규제사항 검토 | 국내 식품 관련법규 및 기준 검토(식품위생법 및 하위 규정, 식품공전 및 식품첨가물공전 등의 원부재료 기준·규격 및 표시기준 검토) |
| | | | 해외수출국에 대한 관련법규 및 기준 검토(수출품의 경우) (해당 수출국의 원부재료 및 제품의 기준·규격 및 표시기준 검토) |
| | | 2) 고객사용 환경 map | 제품의 사용환경 및 사용조건 분석(특히 오사용 검토) |
| | | | 수출국 소비자의 사용환경 및 사용조건 분석(수출품의 경우) |
| | | 3) PL사고조사 | 제품의 국내의 PL사고 유형 분석 |
| | | | 제품 claim 조사 및 분석 |
| | | 4) 기술수준조사 | 국내의 기술수준이 높은 타제품과의 기술수준 비교·분석 및 대체설계 검토 |
| | | | 5) 원부재료 및 제품의 설계기준 설정 |
| | | 원부재료 설계기준 설정 | |
| | | 포장·용기 설계기준 설정 | |
| | 관능검사 설계관리기준 설정 | | |
| | 제조 | 2. 경고라벨/사용설명서 작성 | 제품의 설계기준 설정 |
| | | | 국내의 제품의 라벨/사용설명서 비교 검토를 통한 안전기준 설정 및 경고라벨/사용설명서 작성기준 작성 |
| | | 1. 위험도 분석 | 공정 위험도 분석 시행 |
| | | | Hazard Analysis 실시 |
| | | 2. 주요안전공정관리 | 원부재료 위생관리기준 |
| | | | 제조공정관리기준 설정 및 기준서 작성 - HACCP에 의한 공정관리기준 마련 - 작업표준 마련 |
| | | | 위생관리기준 설정 및 기준서 작성 |
| | | | 유통위생관리기준 설정 및 기준서 작성 |
| | | 3. 협력업체관리 | 협력업체와 손해배상분담기준 마련 및 기준서 작성 |
| 안전제품생산을 위한 협력업체 관리기준 및 관리방안 마련 | | | |
| 제품유통시 대리점과 손해배상분담기준 마련(특히, 냉장·냉동식품의 경우) | | | |
| 품질 안전 경영 | 1. PL대응시스템 구축 | 사내 PL대응조직의 구성과 PL 운영규정(매뉴얼) 작성 | |
| | | 국내의 PL Claim현황 Monitoring | |
| | 2. 검사관리 | 원부재료 안전성을 위한 검사 기준·규격 재정비 | |
| | | 원부재료에 대한 검사방법 재검토(검사방법, 검사성적서 등) | |
| 3. PL대응 소비자 신뢰 확립 방안 구축 | 제품클레임 처리절차 및 처리기준 설정 | | |

| 단계 | 항목 | 주요 추진 내용 |
|---|---------------------------------|------------------------|
| II단계 제조물책임 방어체계구축 | 1. 리콜시스템 구축 | 제품회수관리기준 및 회수업무절차서 작성 |
| | | 제품 추적관리방법 구축 |
| | 2. PL사고처리 시스템 구축 | 팀별 업무 flow 및 책임과 권한 수립 |
| | | PL사고처리 업무절차 작성 |
| | 3. PL소송처리 시스템 구축 | 변호사 선임 검토 |
| | | PL소송 대응절차 수립 |
| 4. PL문서관리 시스템 구축 | 문서의 종류, 보존기간 및 보관방법 등 문서관리기준 수립 | |
| 5. PL보험 가입 | PL보험 가입 및 관리 검토 | |
| III단계 안전성 보증체제 운영 및 사후 관리방안 | 1. PL교육 | PL교육 프로그램 개설 및 교육자료 작성 |
| | | 사내 각 부문별 교육 |
| | 2. PL Audit | PL Audit Checklist 작성 |
| | | PL Audit 실시 및 문제점 개선 |
| PL사후관리 및 보고 | | |

■ 참고문헌

- 권동명, 한국형 PL대책 매뉴얼, 21세기 북스, 2002
- 강동근, 윤종성, 제조물책임법, 가림M&B, 2002
- 공길택, 제조물책임법(PL) 대응방법론, 청문각, 2002
- 하종선, 최병록, 제조물책임법과 결함방지 대책, 한국표준협회, 2000
- 윤대희외, 제조물책임법 해설 및 사례, 한국소비자보호원, 2002
- 의약품산업의 제조물책임법 대응전략(2002년도 소비자보호를 위한 Workshop), 경인지방 식품의약품안전청, 2002
- 중소기업청 정책총괄과, 중소기업의 PL대응전략, 이문기업, 2001
- 제조물책임법(PL) 시행에 따른 보건산업의 대응방안 세미나(제24회 보건산업진흥포럼), 한국보건산업진흥원, 2002
- 최문기, 김형남, 미국법 강의, 세종출판사, 2001
- 채동규, 2002년도 약사관련법규집, 보건법규사, 2002
- 2001소비자 피해구제연보 및 사례집, 한국소비자보호원, 2002
- PL연구소, PL(제조물책임) 대책 매뉴얼, 한국PL센터, 2001
- PL법 시행에 따른 유가공업계의 대응전략 모색(2002년도 한국유가공품질보증회 워크샵), 한국유가공품질보증회, 2002
- 高橋降一, 中園敏克, PL(製造物責任)對策 매뉴얼, 企業PL研究會, 1995
- 食品製造業者のためのPL法研究會, 食品製造業者のための PL法, 大成出版社, 1995
- 食品に關のクレーム・事故(事例集), 日本農林規格協會, 1996
- PL制度研究會, 最新PL(製造物責任)レポート(化學製品・醫藥品をめぐる動向), 化學工業日報社, 1991
- D. R. Hensler & M. A. Peterson, Understanding Mass Personal Injury Litigation L: A Socio-Legal Devices, Rand, 1994
- D. R. Hensler, What We Know and Dont Know About Product Liability, Institute for Civil Justice, 1993
- M. A. Kinzie & C. F. Hart, Product Liability Litigation, West Legal Studies, 2002
- Product Liability(2nd Edition), National Food Processors Association, 1999
- R. L. Goodden, Product Liability Prevention : A Strategic Guide, ASQ Quality Press, 2000
- S. Garber, Product Liability and the Economics of Pharmaceuticals and Medical Devices, Rand, 1993