

CODEX 식품위생 기본서

이 영 / 식품의약품안전청 사무관
박지연 / 보건복지부 식품위생심의위원회 연구위원

본 책자는 1997년 발간된 소책자의 두 번째 개정판으로 미생물위해평가 수행을 위한 원칙 및 지침 (Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment)이 새롭게 포함되었다. 본 책자가 널리 활용되어 식품위생의 기본원칙을 이해시키고, 각국의 정부, 규제기관, 식품업체, 모든 식품취급자 및 소비자들에게 활용되길 기대한다.

<역자注>

차례

국제권장 실행규범 - 식품위생 일반원칙

위해요소중점관리기준(HACCP)제도 및 적용에 대한 지침

미생물 위해평가 수행을 위한 원칙 및 지침

위해요소중점관리기준(HACCP)제도 및 적용에 대한 지침

(Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP) System and Guidelines for Its Application)

Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 3(1997)

서문(PREAMBLE)

본 문서의 첫번째 장에서는 Codex 국제식품규격위원회(CAC)에 의해 채택된 HACCP 원칙을 수록하고 있다. 두번째 장에서는 적용에 대한 세부내용이 식품제조 환경에 따라 변할 수 있다는 것을 인식하면서 이 제도의 적용에 대한 일반적 지침을 제시한다.¹

HACCP제도는 과학적이고 체계적인 제도로써, 특정 위험요소(hazard)를 확인하고 식품의 안전성 확보를 위해 관리방안을 강구한다. HACCP는 위험요소를 평가하고, 최종제품의 검사에 주로 의존하기 보다는 사전예방에 중점을 둔 관리체계를 설정하는 수단이다. HACCP제도는 제조장비 설계의 향상, 가공과정 또는 기술개발 등의 변화를 수용할 수 있다.

HACCP는 일차 생산에서부터 최종 소비에 이르기까지의 전과정에 걸친 식품유통 체계에 적용될 수 있으며, 이 제도의 수행은 인체에 미치는 위해성에 대한 과학적 근거에 의해 지도되어야 한다. HACCP를 수행하는 것은 식품안전성을 증대시키는 것 뿐만 아니라 또 다른 중요한 이익을 줄 수 있다. 또한 HACCP제도의 적용은 규제당국이 수행하는 검사(inspection)에 도움을 줄 수 있으며 식품안전성에 대한 신뢰를 증대시켜 국제교역을 증진시킬 수 있다.

HACCP의 성공적인 적용을 위해서는 관리에 대한 전적인 위임(commitment) 및

1. HACCP제도의 원칙은 HACCP 적용에 필요한 사항들에 대한 기초를 설정하는 반면, 적용지침은 실제적 적용에 대한 일반적 지침을 제공한다.

참여(involverment)와 작업수행권(work force)을 필요로 한다. 또한 다각적 접근이 필요하며, 이러한 다각적 접근의 내용에는 분야에 따라 농경제, 수의보건, 생산, 미생물, 의학, 공중보건, 식품기술, 환경보건, 화학 및 공학분야에 대한 전문가의 의견을 포함하여야 한다. HACCP의 적용은 ISO 9000 시리즈와 같은 품질관리제도의 수행과 동시에 적용될 수 있으며, HACCP는 이들 품질관리제도 중에서 식품의 안전성관리에 대한 내용을 선택할 수 있는 제도이다.

여기에서는 식품안전을 위해 HACCP의 적용이 고려되고 있으나, 이러한 개념은 기타의 식품품질의 측면에서도 적용될 수 있다.

정 의

관리(Control-동사) : HACCP 계획에서 설정된 기준에 따르도록 하고 이를 지속적으로 유지하도록 하기 위한 모든 필수적 조치를 취하는 것

관리(Control-명사) : 개선절차가 수행되어지고 기준에 적합하게 되어지는 그 상태

관리조치(Control measure) : 식품안전상의 위험요소를 방지 또는 제거하거나 이것을 허용수준(acceptable level) 이하로 감소시키기 위해 사용될 수 있는 조치 및 활동

개선조치(Corrective Action) : 중요관리점(CCP)에서의 모니터링 결과가 관리미흡으로 나타났을 경우 취해지는 조치

중요관리점(Critical Control Point:CCP) : 관리가 취해질 수 있는 단계로 식품안전성에 대한 위험요소를 예방하거나 제거, 또는 허용수준 이하로 감소시키는데 필수적인 단계

관리기준(Critical Limit) : 허용할 수 없는 것으로부터 허용가능한 것을 분리하는 기준

일탈(Deviation) : 관리기준(critical limit)을 준수하지 못함

작업공정도(Flow diagram) : 특정식품의 생산 또는 제조에 사용되는 연속적인

단계 또는 공정의 체계적인 표현

HACCP : 식품안전상 중요한 위험요소를 확인, 평가, 관리하는 체계

HACCP계획(HACCP Plan) : 식품유통체계 중 위해가 우려되는 부분에서 식품안전상 중요한 위험요소를 관리할 목적으로 HACCP 원칙에 따라 작성된 문서

위험요소(Hazard) - 잠재적으로 건강에 악영향을 줄 수 있는 식품 중의 생물학적·화학적·물리적 인자, 또는 그러한 식품의 조건

위험요소분석(Hazard Analysis) : 식품안전상 중요하여 HACCP계획에서 설명되어야 할 것이 어떤 것인지를 결정하기 위해 위험요소와 이러한 위험요소를 유발하는 조건에 대한 정보를 수집·평가하는 과정

모니터(Monitor) : 중요관리점(CCP)이 관리되고 있는지 여부를 평가하기 위해 관리요소(control parameters)에 대한 계획된 일련의 관찰 또는 측정을 수행하는 행위

단계(Step) : 일차생산에서부터 최종 섭취에 이르기까지 식품유통체계 중(원료포함)의 한 지점, 과정, 공정 또는 단계

인증(Validation) : HACCP계획의 구성요소가 효과적이라는 근거를 획득하는 것

검증(Verification) : 모니터링에 추가하여 HACCP계획을 준수하고 있는지 여부를 판정하기 위한 방법, 과정, 테스트 및 기타 평가를 적용하는 것

HACCP제도의 원칙

HACCP제도는 다음의 7가지 원칙으로 구성된다.

원칙 1

위험요소분석을 수행한다.

원 칙 2

중요관리점(CCP)을 결정한다.

원 칙 3

관리기준들(critical limits)을 설정한다.

원 칙 4

중요관리점(CCP)의 관리를 모니터하기 위한 체계를 확립한다

원 칙 5

모니터링 결과, 특정 중요관리점(CCP)이 관리되지 못하고 있음이 나타난 경우, 개선조치를 마련한다.

원 칙 6

HACCP제도가 효과적으로 수행되고 있음을 확인하기 위해 검증절차를 설정한다.

원 칙 7

이들 원칙 및 그 적용에 적절한 모든 과정 및 기록들에 대해 문서화할 방법을 마련한다.

HACCP 제도의 적용을 위한 지침

식품유통체계 중 특정단계에 HACCP를 적용하기 전에, 그 특정단계는 Codex 식품 위생 일반원칙, 해당 Codex 실행규범(Codes of Practice) 및 해당 식품안전법령에 따라 운영되어야 한다. 관리위임(management commitment)은 효과적인 HACCP제도를 수행하기 위해 필수적이다. HACCP제도를 설계 및 적용하기 위해 위험요소를 확인, 종합평가하고 후속조치를 취하는 동안 다음 사항에 대해 반드시 고려하여야 한다 ; 원료, 성분, 식품제조공정, 위험요소 관리를 위한 제조과정의 역할, 가능한 제품의 최종용도, 영향이 우려되는 소비자 범주, 그리고 식품의 안전성과 관련된 역학적 증거

HACCP제도가 의도하는 바는 중요관리점(CCP)의 관리에 초점을 두는 것이다. 반드시 관리되어야 할 위험요소는 확인되었으나 중요관리점(CCP)을 발견하지 못하였을 경우, 동 작업공정의 재설계가 고려되어야 한다.

HACCP는 각 특정 작업공정 별로 각각 적용되어야 한다. 어떤 Codex 위생실행규범에서 제시된 예를 통해 확인된 중요관리점(CCP)은 특별한 적용을 통해서만 확인되는 중요관리점이 아니거나 다른 특성을 가진 것일 수도 있다.

HACCP의 적용은 재검토되어야 하며, 제품, 제조공정 또는 어떤 단계에서 변화가 있을 경우, 필요한 수정이 이루어져야 한다.

가능한 경우, HACCP를 적용할 때, 작업공정의 성질과 규모를 고려하면서 주어진 적용환경에 융통성 있게 적용하는 것이 중요하다.

적 용

HACCP원칙의 적용은 HACCP적용 순서도(표1)에서 나타난 바와 같이 다음의 작업들로 구성된다.

1. HACCP 팀의 구성

식품사업운영자는 효과적인 HACCP계획의 개발을 위해서는 제품에 대한 특별한 지식과 전문성이 있어야 한다는 것을 확신하여야 한다. 최상의 방법은 여러분야의 전문가들로 이루어진 팀을 구성함으로써 성취될 수 있을 것이다. 이러한 전문성이 결여될 경우, 다른 경로를 통한 전문가의 의견이 수렴되어야 한다. HACCP계획의 범위가 확인되어야 하며, 이 범위에서는 식품유통체계 중 어떠한 부문이 포함될 것인가와 역점을 둘 위험요소의 일반적 유형에 대해 설명되어야 한다(예를 들면, 모든 유형의 위험요소를 포함하는지 아니면 선택된 유형만을 포함하는지 등).

2. 제품설명

제품에 대한 전체적인 설명이 작성되어야 하며, 다음과 같은 관련 안전정보를 포함한다 : 성분조성, 물리적/화학적 구조(수분활성도, pH 등), 미생물살균/제어 처리 방법(가열처리, 동결, 염지, 훈연 등), 포장, 보존성(durability) 및 저장조건, 그리고 유통방법.

3. 사용목적의 확인

사용목적은 최종사용자 또는 최종소비자에 의해 사용될 제품의 예상되는 용도에 근거하여야 한다. 특별한 경우, 모집단(예를 들면, 공공시설의 급식) 내의 취약집단이 고려되어야 할 것이다.

4. 작업공정도의 작성

작업공정도는 HACCP팀에 의해 작성되어야 한다. 이 작업공정도는 제조공정 상의 모든 단계를 포함하여야 한다. HACCP를 주어진 공정에 적용할 경우, 특정 제조공정의 이전단계 및 이후의 단계에 대해 고려하여야 한다.

5. 작업공정도에 대한 현장 확인

HACCP 팀은 모든 작업단계 및 작업시간별로 작업공정도와 가공공정이 일치하는지 확인하여야 하고, 필요시 작업공정도를 수정하여야 한다.

6. 각 단계별로 관련되는 잠재적 위험요소를 목록으로 작성하고, 위험요소분석을 수행하며, 확인된 위험요소를 관리할 방안을 강구한다. (원칙 1 참조)

HACCP 팀은 일차생산에서부터 가공, 제조, 유통, 그리고 섭취에 이르기까지의 각 단계에서 발생될 가능성이 있는 모든 위험요소를 목록으로 작성하여야 한다.

다음으로 HACCP 팀은 안전한 식품생산을 위해 어떠한 위험요소가 반드시 허용수준 이하로 제거되거나 감소되어야 하는지를 확인하기 위해 HACCP 계획 중의 위험요소분석을 수행하여야 한다.

위험요소분석의 수행시, 가능한한 다음의 내용을 포함하여야 한다.

- 위험요소의 발생가능성 및 이로 인한 건강상 악영향의 정도
- 위험요소 존재에 대한 정성·정량 평가
- 우려되는 미생물의 생존 또는 증식
- 독소, 화학적·물리적 성분이 식품중에서 생성 또는 지속되는 성질
- 위의 상황들을 야기시키는 조건

그 다음으로 HACCP 팀은 각 위험요소에 적용될 수 있는 어떠한 관리방안이 있는

지를 고려하여야 한다.

특정 위험요소를 관리하기 위해서는 하나 이상의 관리방안이 필요하기도 하며, 하나의 특정한 관리방안으로 여러개의 위험요소가 관리될 수도 있다.

7. 중요관리점(CCP)의 결정(원칙 2 참고)²

동일한 위험요소를 제거하기 위해 관리되는 중요관리점(CCP)은 하나 이상일 것이다. HACCP제도에서 중요관리점(CCP)의 결정은 결정순서도(decision tree)(예, 표 2)의 적용으로 쉬워질 수 있다. 이 결정순서도는 논리적추론방안(logic reasoning approach)을 나타낸다. 결정순서도의 적용은 제조공정이 생산, 도살, 가공, 저장, 유통 또는 기타 어느 것이든 간에 융통성이 있어야 한다. 중요관리점(CCP)을 결정할 경우, 이것은 지침으로 사용되어야 한다. 여기서 제시된 결정순서도는 모든 상황에 적용할 수는 없을 것이며, 기타의 다른 접근방안이 사용될 수도 있다. 또한 결정순서도의 적용에 대한 훈련이 권장된다.

8. 중요관리점(CCP)에 대한 관리기준(critical limit) 설정

가능한한 각 중요관리점(CCP)별로 관리기준(critical limit)이 설명되고 인증되어야 한다. 어떠한 경우에는 특정 단계에서 하나 이상의 관리기준이 설정될 것이다. 기준은 종종 온도, 시간, 수분, pH, 수분활성도(Aw), 유효염소, 색상 및 물성 등의 관능적 요소에 대한 측정을 포함하여 사용된다.

9. 각 중요관리점(CCP)별 모니터링체계 설정(원칙 4 참고)

모니터링은 관리기준과 관련된 중요관리점(CCP)을 측정하거나 관찰하도록 계획된다. 모니터링 과정은 중요관리점(CCP)에서 관리가 미흡한 부분을 찾아낼 수 있어야 한다. 더욱이 공정관리를 통해 관리기준(critical limits)에서 벗어나지 않도록 하기 위해 이러한 관리미흡에 대한 정보를 적시에 제공하여 수정될 수 있도록 하여야 한다.

모니터링 결과 중요관리점(CCP)에서 관리미흡의 경향이 발견된 경우, 가능한한 제조과정이 수정되어야 한다. 이러한 개선조치는 이탈(deviation)이 발생하기 전에 이

2. Codex에서 결정순서도를 발표한 이후, 이것은 오랜 시간동안 훈련의 목적으로 사용되어 왔다. 수많은 예를 통해, 이 순서도가 중요관리점(CCP)을 결정하는데 필요한 논리성 및 이해도의 깊이를 설명하는데 유용하게 사용되어온 반면, 도살 등의 모든 식품제조에 특별하지는 않다. 따라서 이것은 전문적 판단에 따라 사용되어야 하며 때로는 수정되어야 한다.

루어져야 한다. 모니터링으로 얻어진 데이터는 개선조치를 수행할 수 있는 지식과 권한을 가진 지정된 자에 의해 평가되어야 한다. 모니터링이 지속되지 않을 경우, 모니터링의 양이나 빈도가 중요관리점(CCP)이 관리되고 있음을 보장하기에 충분하여야 한다. 중요관리점(CCP)에 대한 대부분의 모니터링 과정은 연속적인 과정이어서 분석시험을 할 정도로 시간이 충분하지 않기 때문에 신속하게 수행되어야 할 것이다. 물리적·화학적 측정은 신속하며, 때로는 제품의 미생물관리상태를 나타낼 수 있기 때문에 종종 미생물실험보다 선호되기도 한다. 중요관리점(CCP)에 대한 모니터링과 관련된 모든 기록 및 문서에는 모니터링을 수행한 자 및 회사의 검토담당자의 서명이 있어야 한다.

10. 개선조치의 설정(원칙 5 참고)

일탈(deviation)이 발생한 경우, 이를 처리하기 위해서 HACCP제도 중 각 중요관리점(CCP)에 대한 특별수정조치가 개발되어야 한다.

이러한 조치들은 중요관리점(CCP)이 관리되고 있음을 보장할 수 있어야 한다. 또 한 조치의 내용에는 영향을 받은 제품에 대한 적절한 처분 등이 포함되어야 한다. 일탈 및 제품처분과정은 HACCP 기록유지 중에 문서로 작성되어야 한다.

11. 검증절차의 설정(원칙 6 참고)

검증절차를 설정한다. HACCP제도가 올바르게 수행되고 있는지 여부를 판단하기 위해 검증 및 감사방법·절차, 그리고 실험(무작위 시료채취 및 분석 등)이 이용될 수 있다. 검증주기는 HACCP제도가 효율적으로 수행되고 있음을 확인할 수 있을 정도로 충분하여야 한다. 검증활동의 예는 다음의 내용을 포함한다.

- HACCP제도 및 그 기록의 검토
- 일탈 및 제품처분내용의 검토
- 중요관리점(CCP)이 관리되고 있는지에 대한 확인

가능한 경우, 인증작업(validation activities)에는 HACCP계획의 모든 구성요소가 효과적임을 확인하기 위한 활동이 포함되어야 한다.

12. 문서화방법 및 기록유지방법의 설정(원칙 7 참고)

효율적이고 정확한 기록유지는 HACCP제도의 적용에 필수적이다. HACCP 과정은

문서로 작성되어야 한다. 문서화 및 기록유지방법은 제조공정의 성격 및 규모에 적절하여야 한다.

문서화의 예 :

- 위험요소분석
- 중요관리점(CCP)의 결정
- 관리기준(critical limit)의 결정

기록의 예 :

- 중요관리점(CCP)에 대한 모니터활동
- 이탈 및 관련되는 개선조치
- HACCP제도의 수정

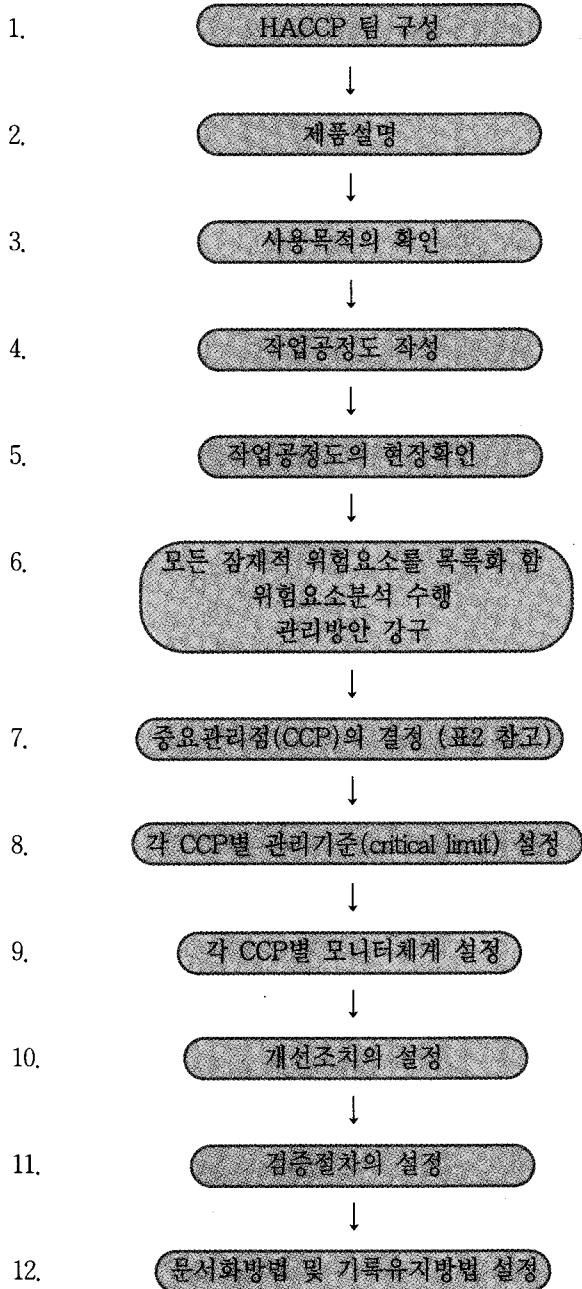
HACCP 작업계획표의 예는 표 3에 첨부되었음.

훈 련

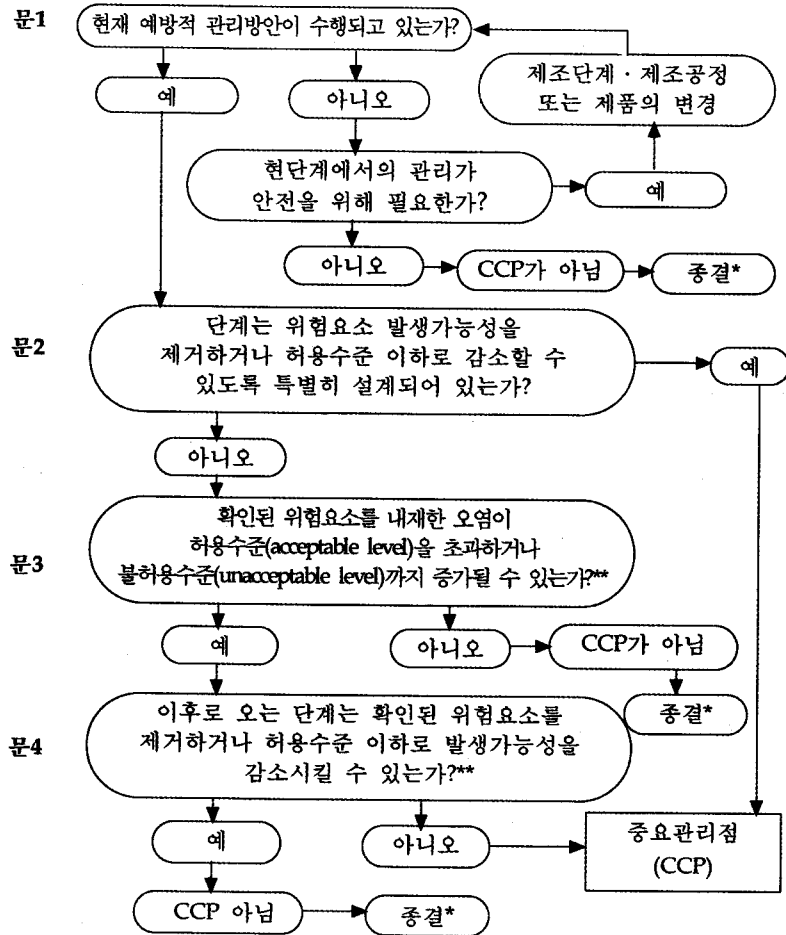
업체, 정부 및 학계 직원에게 HACCP 원칙 및 그 적용에 대해 훈련시키는 것과 소비자의 이해를 증진시키는 것은 효과적인 HACCP 수행에 필수적 요소이다. HACCP계획을 지원할 특별훈련의 개발에 도움이 되기 위해, 각 중요관리점(CCP)에 배치될 운영요원의 작업내용을 규정하는 작업지침 및 절차가 개발되어야 한다.

일차생산자, 업체, 유통업체, 소비자단체, 그리고 관할정부기관 간의 상호협조가 매우 중요하다. 지속적인 대화를 촉진·유지시키고 실제적으로 HACCP를 적용하도록 이해분위기를 조성하기 위해 업체와 관리기관이 함께 훈련할 수 있는 기회가 제공되어야 한다.

<표 1> HACCP 적용 순서도



〈표 2〉 중요관리점(CCP) 확인을 위한 결정순서도의 예
(순차적으로 답변할 것)



*다음 차례의 확인된 위험요소로 순서도를 재시작

**HACCP계획 설정과정 중 CCP를 확인할 때, 전체적 목표 내에서 허용수준(acceptable levels)과 불허용수준(unacceptable levels)이 결정될 필요가 있다.

<표 3> HACCP 작업계획표의 예

1. 제품의 설명

2. 제조공정도(diagram process flow)

3.

목 록							
단 계	위험요소	관리방안	중요관리점 (CCP)	관리기준 (Critical Limit)	모니터링 과정	개선조치	기 록

4. 검 증

미생물 위해평가 수행을 위한 원칙 및 지침

(Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment)

CAC/GL-30 (1999)

서론

미생물위험요소로부터 발생하는 위해는 건강에 직접적 영향을 미치면서 심각하다. 미생물 위해분석은 위해평가(risk assessment), 위해관리(risk management), 위해정보 전달(risk communication) 등 세 개의 요소로 구성되었으며, 공중보건의 확보라는 총괄적인 목적을 갖는다. 본 자료에서는 위해평가에 대해 다루고 있는데, 이 위해평가는 소비자보호 증진 및 국제교역의 증진을 목적으로 식품안전성을 제고하기 위해 기준, 지침 및 기타 권고사항을 설정하는 경우, 충분한 과학적근거에 의해 설정되어짐을 보장하는 중요한 요소가 된다. 미생물 위해평가 과정에서는 위해산출시 가능한 최대한의 정량적 정보가 포함되어야 한다. 미생물 위해평가는 본 자료에 설명된 바와 같이 체계화된 접근방안을 사용하여 수행되어야 한다. 본 자료는 미생물 위해평가를 마련할 필요성이 있는 기타의 단체, 업체 및 관련조직에도 유용할 것이지만 우선적으로 관련 정부기관에 더욱 유용할 것이다. 미생물 위해평가는 개발 중에 있는 과학이므로, 이러한 지침을 수행하는 데에는 일정한 기간이 요구될 것이며, 또한 이를 필요로 하는 국가에서는 특별훈련이 필요할 것이다. 이것은 개발도상국의 경우에 특히 그러할 것이다. 미생물 위해평가가 본 자료의 우선적인 초점이긴 하지만, 이 방법은 또한 기타의 특정 생물학적 위험요소의 분야에 대해서도 적용될 수 있다.

1. 범 위

본 자료의 범위는 식품중 미생물 위험요소(hazard)에 대한 위해평가에 적용된다.

2. 정 의

여기서 인용된 정의는 본 자료에서 사용되는 특정단어나 문구의 이해를 쉽게 할 것이다.

제22차 Codex 총회에서는 미생물학적·화학적·물리적요소, 위해관리 및 위해정보 전달에 대해서 본 정의를 임시적으로 사용할 수 있도록 승인하였다. CAC는 이러한 정의가 위해분석 과학이 발전함에 따라서, 그리고 여러 분야를 통틀어 유사한 정의들을 조화시키기 위한 노력의 결과로 수정될 수 있기 때문에 임시적으로 수락하였다.

용량-반응 평가(Dose-Response Assessment) - 화학적·생물학적 또는 물리적 인자에 대한 노출(용량)정도와 이에 따른 건강상 악영향(반응)의 정도 및 빈도와 의 관련성을 결정하는 것

노출량평가(Exposure Assessment) - 관련되는 기타 원인으로부터의 노출량 뿐 아니라 식품을 통한 생물학적·화학적·물리적 인자의 섭취가능성에 대한 정량적 또는 정성적 평가

위험요소(Hazard) - 잠재적으로 건강에 악영향을 줄 수 있는 식품 중의 생물학적·화학적·물리적 인자, 또는 그러한 식품의 조건

위험요소특성분석(Hazard Characterization) - 위험요소와 관련한 건강상 악영향의 성질에 대한 정성적 또는 정량적 평가. 미생물 위해평가의 목적과 관련하여 본 사항은 미생물 또는 미생물 독소와 관련됨

위험요소확인(Hazard Identification) - 건강에 악영향을 일으킬 수 있으며 특정 식품 또는 식품군에 나타날 수 있는 생물학적·화학적·물리적 인자의 확인

정량적 위해평가(Quantitative Risk Assessment) - 위해 및 수반되는 불확실성의 징후를 수치로 표현하는 위해평가(1995년 위해분석에 관한 Expert Consultation의 정의에서 설명됨)

정성적 위해평가(Qualitative Risk Assessment) - 수치상의 위해도산출은 부적절하나 이전의 전문가 지식 및 수반되는 불확실성의 확인을 통해 위해등급이 매겨 지거나 설명 가능한 위해범주로 구분될 수 있는 조건이 성립될 경우 이러한 데이터에 근거한 위해평가

위해(Risk) - 식품 중의 위험요소로 인한 건강상 악영향의 가능성 및 그 영향의 정도에 대한 상관관계

위해분석(Risk Analysis) - 위해평가, 위해관리, 위해정보전달의 세가지 요소로 구성된 과정

위해평가(Risk Assessment) - 다음의 단계로 구성된 과학적으로 기초된 과정.

(i) 위험요소확인, (ii) 위험요소특성분석, (iii) 노출량평가, (iv) 위해특성분석

위해특성분석(Risk Characterization) - 위험요소확인, 위험요소특성분석, 노출량평가에 근거하여 주어진 집단 내에서 이미 알려져 있거나 잠재적인 건강상 악영향의 발생가능성 및 악영향의 정도에 대한 정성·정량적 산출량을 결정하는 과정. 여기에는 수반되는 불확실성이 포함됨

위해정보전달(Risk Communication) - 위해평가자, 위해관리자, 소비자 및 기타 관련당사자 간에 위해 및 위해관리에 관한 정보 및 의견을 상호 교환하는 것

위해도산출(Risk Estimate) - 위해특성분석의 결과물

위해관리(Risk Management) - 위해평가 결과에 대한 정책대안을 검토하고, 필요한 경우 규제조치를 포함한 적절한 관리³ 옵션을 선택하고 수행하는 과정

민감도분석(Sensitivity analysis) - 투입량(input) 변화에 따른 그 결과물(output)의 변화량을 측정함으로써 모델의 반응을 조사하기 위해 사용되는 방법

투명한(Transparent) - 설명된 결정사항에 대한 근거, 개발논리, 제한요소, 가정, 유효성판정, 결정, 한계치, 불확실성이 충분히 그리고 체계적으로 설명되고, 문서화되며, 검토한 내용에 대해 이용 가능하도록 하는 과정의 특성

불확실성 분석(Uncertainty analysis) - 모델 투입량, 가정, 구조/형식과 관련된 불확실성 산출에 사용되는 방법

3. 미생물 위해평가의 일반원칙

1. 미생물 위해평가는 충분한 과학성에 근거해야 한다.
2. 위해평가와 위해관리는 기능적으로 구분되어야 한다.
3. 미생물 위해평가는 위험요소확인, 위험요소특성분석, 노출량평가, 위해특성분석을 포함하는 체계화된 접근방안에 따라 수행되어야 한다.
4. 미생물 위해평가는 결과물이 될 위해산출의 형태를 포함한 수행의 목적이 명확하게 설명되어야 한다.

3. 관리란 위험요소의 예방, 제거, 감소, 또는 위해의 최소화를 의미한다.

5. 미생물 위해평가의 수행은 투명해야 한다.
6. 비용, 자원 또는 시간과 같은 위해평가에 영향을 미치는 제한요인들이 확인되어야 하고, 가능한 영향의 결과가 설명되어야 한다.
7. 위해도산출은 불확실성과 그러한 불확실성이 위해평가 과정 중 어디에서 발생하는지에 대한 설명을 포함하여야 한다.
8. 데이터는 위해도산출 상의 불확실성이 결정될 수 있어야 한다. 데이터와 데이터 수집체계는 가능한 한 질적으로 우수하고 정확하여 위해도산출 상의 불확실성이 최소화되어야 한다.
9. 미생물 위해평가는 미생물의 성장·생존·사멸의 동력학, 그리고 추후 확산될 가능성 뿐만아니라 섭취에 따른 인체와 미생물 간의 상호작용의 복잡성(후유증 등)에 대해서 명확하게 고려하여야 한다.
10. 가능한한 위해도산출은 일정기간이 지난 후 인체에 대한 독자적인 질병데이터와 비교하여 재평가(reassess)되어야 한다.
11. 미생물 위해평가는 새로운 관련정보가 발생됨에 따라 재평가될 필요성이 있다.

4. 적용지침

이러한 지침은 각 단계에서 논의될 필요가 있는 결정유형을 나타내는 미생물 위해평가의 구성요소에 대한 개요를 제시한다.

4.1 일반적 고려사항

위해분석의 구성요소는 위해평가, 위해관리, 위해정보전달이다. 위해평가와 위해관리를 기능적으로 구분하는 것은 위해평가과정의 공정성을 보장하는데 도움이 된다. 그러나, 포괄적이고 체계적인 위해평가과정을 위해서는 어떤 상호작용이 필요하다. 이러한 상호작용으로는 위험요소의 순위설정과 위해평가정책의 결정 등이 포함될 수 있다. 위해평가지 위해관리의 문제가 고려될 경우, 정책결정과정이 투명해야 한다. 중요한 것은 과정이 투명하고 공정한 성격을 갖는 것이지, 누가 평가자인지 또는 누가 관리자인지가 아니다.

실제적으로, 위해평가과정에서 관련기관의 협조를 얻을 수 있도록 노력하여야 한다. 위해평가과정에서 관련기관의 협조는 위해평가의 투명성을 높이고, 추가적인 전문지식과 정보를 통해 위해평가의 질을 향상시킬 수 있으며, 위해평가 결과에 대한 신뢰성 및 수용성을 향상시킴으로써 위해정보전달을 촉진할 수 있다.

과학적 증거는 제한되고, 불완전하거나 모순될 수 있다. 이러한 경우, 위해평가 과정이 얼마나 완전한가에 따라 투명한 결정이 이루어질 것이다. 위해평가 수행시 고

품질의 정보사용은 불확실성을 감소시키고 위해도산출의 신뢰성을 높이는데 중요하다. 양적으로 방대한 정보의 사용이 적극 권장되나 질적으로 우수한 정보의 유용성 및 활용가치를 줄여서는 안된다.

자원이 항상 충분한 것은 아니며 위해평가지 제한요인들(constraints)로 인해 위해도산출의 질에 영향을 줄 수 있다는 사실을 인식하여야 한다. 자원이 제한적일 경우, 투명성을 위해 서식화 된 기록에 이들 제한요인들을 기술하는 것이 중요하다. 가능한 경우, 기록에는 자원의 제한이 위해평가에 미치는 영향에 대한 평가내용을 포함하여야 한다.

4.2 위해평가 목적의 설명

작업을 시작할 때, 수행되는 특정 위해평가의 구체적인 목적이 명확하게 설명되어야 한다. 위해평가의 결과물의 형태 및 가능한 대체 결과물이 규정되어야 한다. 예를 들면, 결과물은 유병률의 산출, 또는 연간 비율(10만명 당 질병발생률)의 산출 또는 섭취건당 질병 및 증상발현의 비율산출 등의 형태일 수 있다.

미생물 위해평가는 예비조사가 필요할 수 있다. 이러한 경우, 농장에서 식탁까지의 위해모델을 지지하기 위한 증거가 위해평가의 구성안에 구성되거나 구체화되어야 할 것이다.

4.3 위험요소확인

미생물에 대한 위험요소확인의 목적은 식품에서 문제가 되는 미생물 또는 미생물 독소를 확인하기 위함이다. 위험요소확인 은 대부분 정성적인 과정이 될 것이다. 위험요소는 관련 자료로부터 확인될 수 있다. 위험요소에 관한 정보는 문헌이나 식품업체, 정부기관, 관련 국제기구의 데이터베이스로부터, 그리고 전문가 의견을 요청함으로써 구할 수 있다. 관련정보에는 의학적 연구, 역학조사 및 감시, 동물실험, 미생물 특성에 대한 연구, 일차생산물로부터 섭취에 이르기까지 식품유통체계를 통한 미생물과 환경간의 상호작용, 유사미생물 및 상황(situation)에 관한 연구 등에 대한 데이터를 포함한다.

4.4 노출량평가

노출량평가에는 실제적 또는 예상되는 인체노출량에 대한 평가를 포함한다. 미생물에 대한 노출량평가는 특정 미생물 또는 그 독소에 의해 가능한 식품오염정도 및 식이섭취자료를 근거로 한다. 노출량평가에서는 관련식품의 단위(unit), 예를 들면

대부분 또는 모든 급성질환의 경우 1인분량(portion size) 등을 설명하여야 한다.

노출량평가에서 고려되어야 할 요인에는 병원균에 의한 식품오염의 빈도와 일정시간이 경과한 후 이들 식품에서의 오염수준 등을 포함한다. 예를 들면, 이러한 요인들은 식품의 조리나 유지(holding) 등의 준비단계 뿐 아니라 병원균의 특성, 식품중의 미생물상태, 지역적 차이 및 제품생산 계절를 고려한 원료의 초기오염수준, 위생 및 공정관리수준, 식품의 가공, 포장, 유통 및 저장방법에 의해 영향을 받는다. 노출량평가에서 고려되어야 할 또 다른 요인은 섭취패턴이다. 이것은 사회경제적 및 문화적 배경, 민족성, 계절성, 연령에 따른 차이(인구통계), 지역적 차이, 소비자 선호도 및 습성과 관련이 있다. 고려되어야 할 기타의 요인으로는 오염의 소지가 있는 식품취급자의 역할, 제품과 접촉하는 일손의 횟수, 그리고 나쁜조건이 되는 환경상의 시간/온도 관계로 인한 잠재적 영향 등이 있다.

병원균 수준은 역동적일 수 있으며, 반대로 식품의 가공과정중 적절한 시간/온도 관리로 낮은 수준을 유지할 수도 있다. 실제적으로, 잘못된 조건(예를 들면, 부적절한 식품저장온도 또는 다른 식품으로부터의 교차오염 등)으로 인해 병원균이 증가될 수 있다. 따라서, 노출량평가는 생산으로부터 섭취에 이르기까지의 경로를 설명해야 한다.

가능한 노출량 범위를 예측하기 위해 시나리오가 구성될 수 있다. 이 시나리오는 식품이 거처온 시간/온도 및 기타의 조건들, 식품취급 및 섭취패턴, 규제관리, 감시 시스템 뿐 아니라 위생적인 설계, 청결, 소독 등 공정상의 효과를 반영할 수 있다.

노출량평가는 병원성미생물이나 미생물 독소의 수준, 그리고 섭취시 식품에서 이들 미생물이나 독소가 발생할 가능성을 다양한 불확실성(uncertainty) 수준 내에서 산출한다. 식재료가 산지에서 오염되거나 오염되지 않을 가능성의 여부에 따라, 식품이 병원균의 성장을 용이하게 할 수 있는지 여부에 따라, 실제적으로 식품의 취급이 잘못될 가능성이 있는지 여부에 따라, 또는 식품이 가열조리를 조건으로 하고 있는지 여부에 따라 식품이 질적으로 분류될 수 있다. 병원균을 포함한 식품중 미생물의 존재, 성장, 생존, 사멸은 가공 및 포장, 저장온도 등의 저장환경, 대기의 상대습도, 대기의 조성 등에 의해 영향을 받는다. 기타 관련요소로는 pH, 수분함량 또는 수분활성도(aw), 영양성분 함량, 항균물질의 존재, 경쟁 미생물균총 등이 포함된다. 예상되는 미생물이 노출량평가에서 유용한 도구가 될 수 있다.

4.5 위험요소특성분석

본 단계에서는 식품 중에 있는 미생물 또는 그 독소를 섭취함으로써 발생할 수 있는 악영향의 심각성 및 지속성에 대한 정성적 또는 정량적 설명을 제시한다. 데이터

를 얻을 수 있는 경우, 용량-반응평가가 수행되어야 한다.

위험요소특성분석에서 고려될 필요가 있는 중요한 요소가 몇 가지 있다. 이러한 것들은 미생물 및 숙주가 되는 인체 양쪽에 관련된다. 미생물과 관련해서는 다음의 사항이 중요하다 : 미생물은 복제(replicating)가 가능하다; 숙주와 환경간의 상호작용에 따라 미생물의 독성 및 감염성이 변화될 수 있다; 항생물질 저항성 및 발병요인(virulence factor)과 같은 특성의 전이를 유발하는 유전물질이 미생물간에 전이될 수 있다; 미생물은 2차, 3차 전달을 통해 전파될 수 있다; 노출에 따른 임상적 증상의 발현이 실제적으로 늦춰질 수 있다; 미생물은 특정 개체 내에서 존속하면서 계속적으로 미생물을 배출하고 지속적인 감염확대의 위험을 유발할 수 있다; 어떤 경우 특정미생물의 낮은 용량이 심각한 영향을 일으킬 수 있다; 식품의 속성이 미생물의 병원성을 변화시킬 수 있다(식품용기의 고지방함량 등).

숙주의 경우 다음의 사항이 중요하다 : HLA(Human Leucocyte Antigen) 타입과 같은 유전적 요소; 생리학적 제어시스템의 붕괴에 따른 민감성 증가; 나이, 임신, 영양섭취, 건강상태 및 약물치료상태, 동시감염, 면역상태 및 이전의 노출내력 등 개인의 민감도 특성; 집단의 면역성, 의료이용의 용이성 및 이용률, 집단내 미생물의 지속성 등 집단의 특성

위험요소특성분석의 바람직한 측면은 이상적으로 용량-반응 관계를 설정하는 것이다. 용량-반응 관계를 설정할 경우, 감염 또는 질병과 같은 서로 다른 결과가 고려되어야 한다. 용량-반응 관계가 알려지지 않은 경우, 위험요소특성분석을 설명하는데 필요한 감염성 등의 다양한 요소를 고려하기 위해 전문가 의견수용 등의 위해평가 수단이 이용될 수 있다. 또한, 전문가는 순위체계(ranking system)를 개발하여 질병의 심각성 또는 지속성을 특성화하는데 사용할 수 있다.

4.6 위해특성분석

위해특성분석은 위해도산출을 위해 위험요소확인, 위험요소특성분석 및 노출량평가의 판정에 관한 내용을 모두 포함한다 ; 위해특성분석에서는 주어진 집단 내에서 발생할 수 있는 약영향의 가능성과 심각성에 대해 정성적 또는 정량적 산출(estimate)을 하며, 이와 관련한 불확실성(uncertainties)에 대해서도 설명한다. 이러한 산출량은 질병의 유행에 영향을 주는 위험요소에 관한 독자적인 역학데이터와 비교함으로써 평가될 수 있다.

위해특성분석에서는 주어진 집단에 전적으로 근거한 위해를 산출하기 위해 이전 단계의 모든 정성 또는 정량적 자료를 함께 제시한다. 위해특성분석은 유효데이터

및 전문가의 판단에 의존한다. 정량적·정성적 데이터를 종합한 자료에 중점을 둘 경우, 오직 정성적 위해산출만이 가능할 수 있다.

최종 위해산출에 대한 신뢰정도는 이전의 모든 단계에서 확인된 다양성, 불확실성, 가정(assumptions) 등에 따라 달라질 것이다. 불확실성과 다양성의 차이점은 이후의 위해관리옵션 선택시 중요하다. 불확실성은 데이터 자체 및 모델의 선택과 관련이 있다. 데이터 불확실성에는 역학조사, 미생물연구, 동물실험으로부터 얻은 정보의 평가 및 추론(extrapolation)시 발생할 수 있는 것들이 포함된다. 한 개의 정해진 조건에서 산출된 어떤 현상의 발생률에 대한 데이터를 데이터가 유효하지 않은 다른 조건에서 발생할 수 있는 현상을 산출하거나 예측하려고 사용할 경우 불확실성(Uncertainty)이 발생한다. 생물학적 다양성에는 미생물집단 내 독성의 차이점, 전체 인구집단과 특정부분인구집단간의 민감성의 차이점을 포함한다.

위해평가가시 이용되는 산출(estimate) 및 가정(assumption)의 영향에 대해 설명하는 것이 중요하다 : 정량적 위해평가의 경우 민감성분석 및 불확실성분석을 이용하여 수행될 수 있다.

4.7 문서화

위해평가는 모든 내용이 체계적으로 문서화되어야 하며 위해관리자에게 전달되어야 한다. 위해평가과정의 투명성을 위해서는 위해평가에 영향을 주는 한계점들을 이해하는 것이 필수적이며, 이것은 결정(decision making)시 중요하다. 예를 들면, 전문가의 판단이 증명되어야 하며 그 이유가 설명되어야 한다. 투명한 위해평가를 위해서는 요약서 등 기록양식이 준비되어야 하며, 독립된 관련기관에서 이용이 가능하도록 하여 다른 위해평가자가 그 작업을 반복하고 비판할 수 있어야 한다. 기록양식 및 요약서에는 제한요인, 불확실성, 가정 및 위해평가에 미치는 영향을 기술하여야 한다.

4.8 재평가

새로운 관련 정보 및 자료가 발생됨에 따라 감시프로그램을 통해 식품중 병원균과 관련한 공중보건상의 위해를 지속적으로 재평가할 기회를 가질 수 있다. 미생물 위해평가자는 예상산출량의 신뢰도 측정을 목적으로, 미생물위해평가모델로부터 도출된 예상위해산출량을 보고된 인체 질병데이터와 비교할 기회를 가질 수 있다. 이러한 비교를 통해 모델링을 반복하는 것이 강조된다. 새로운 데이터가 발생될 경우, 미생물 위해평가는 재조사될 필요가 있을 것이다.