

# 긴급한 미생물학적 위해평가 시 데이터 갭 보완 방안에 대한 의견

## Compensation Measure for Data Gap in Urgent Microbial Risk Assessment

이수민, 윤요한(Soomin Lee and Yohan Yoon\*)

숙명여자대학교 식품영양학과

Department of Food and Nutrition, Sookmyung Women's University

### I. 서론

식중독으로 인한 사고를 예방하기 위하여 미생물 위해평가(microbial risk assessment)를 통해 과학적인 근거 마련을 기반으로 식품의 관리 기준을 설정하고 있다. 위해평가는 일반적으로 위험성 확인(hazard identification), 노출 평가(exposure assessment), 위험성 결정(hazard characterization), 위해도 결정(risk characterization)의 4가지 단계로 구분하여 실시하며, 위해평가 절차는 다음과 같다(FDA, 2012; 식품의약품안전처, 2011)(그림 1-2).

위험성 확인(hazard identification)은 특정 위해요소의 건강에 대한 위해정도를 확인하는 과정으로(USFDA-CFSAN, 2002) 주요 원인식품, 사용량, 주요 오염원, 노출기간, 동물 독성자료, 역학자료 등을 문헌 조사하는 단계이고, 노출 평

그림 2. 미생물학적 위해평가의 절차

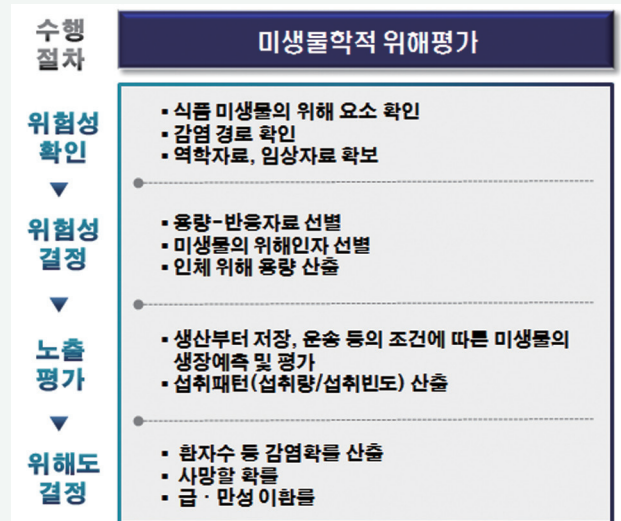
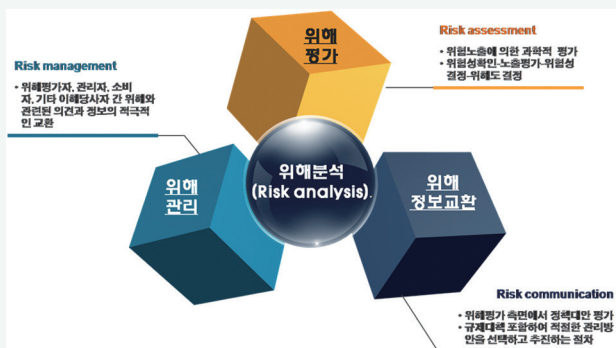


그림 1. 위해분석의 구성 요소



\*Corresponding author: Yohan Yoon  
 Department of Food and Nutrition, Sookmyung Women's University,  
 Seoul 04310, Korea  
 Tel: +82-2-2077-7585  
 Fax: +82-2-710-9479  
 E-mail: yyoon@sookmyung.ac.kr

가(exposure assessment)는 특정 미생물의 위해에 대한 노출의 경로, 빈도, 강도를 결정하는 단계로써 사람의 위험 노출규모와 노출원을 파악하는 과정이다(US FDA-CFSAN, 2002). 이 과정에서 식품에서 미생물 생장에 영향을 미치는 내적요인과 외적요인의 변화에 따른 미생물의 정량적 변화를 평가하는 분야인 예측 미생물학은 노출평가에 중요한 분야이다(윤요한, 2010). 위험성 결정(hazard characterization)은 식품에 존재할 수 있는 생물학적, 물리적, 화학적 위해요소에 대한 정성 및 정량 평가하여(한국보건사회연구원, 2010) 인체 혹은 동물 독성 자료를 바탕으로 위해도를 결정하는 단계이며, 위해도 결정(risk characterization)은 위험성 확인, 노출평가 및 위험성 결정을 근거로 인체 건강에 미치는 유해영향의 발생과 위해정도를 정량적 또는 정성적으로 계산하는 과정으로, 수행된 결과들을 근거로 하여 위해도를 산출한다(Notermans *et al.*, 1996).

그러나, 데이터 수집 및 분석 등 각 단계에서 소요되는 시간이 상당하며, 이로 인하여 식중독 사고와 같이 긴급 상황이 발생할 경우 해당 식품에 대한 미생물학적 위해평가 수행이 지연될 수 있다. 따라서 시간 소요를 최소화하여 긴급 상황 발생 시 신속히 수행할 수 있는 미생물학적 위해평가가 필요하며 이를 위해 각 단계별로 데이터 갭을 분석하고 이를 보완하기 위한 대체 자료의 제안과 이에 대해 예시를 통하여 타당성을 검증하고자 한다.

## II. 본론

데이터 갭은 위해평가의 완성도를 저하시키는 요소이지만 긴급사고 발생 시에는 시간부족으로 인하여 추가적인 데이터에 대한 연구를 진행하기 어려우므로 데이터 갭을 감안하여 위해평가를 수행해야 한다. 데이터 갭을 보완하기 위한 대체 자료로는 이전에 존재하는 데이터 또는 다른 국가의 신빙성 있는 자료, 전문가의 의견 등이 있다. 미생물학적 위해평가에서의 대표적인 데이터 갭의 유형은 (1) 섭취량 자료가 부재한 경우, (2) 식중독 세균에 대한 용량-반응 모델이 부재한 경우, (3) 사고 발생원인 식품으로 개발된 예측모델이 부재한 경우로 분류할 수 있다(표 1).

표 1. 미생물학적 위해평가 단계별 데이터 갭 예시

단계	세부내용	데이터 유무
위험성 확인	식중독 사고 사례	○
	•	○
	•	○
	•	○
노출평가	예측모델	×
	섭취량	×
	유통환경 조사	○
위험성 결정	용량-반응 모델	×

본설에서는 대체자료를 활용하여 데이터 갭을 보완한 미생물학적 위해평가의 타당성을 실질적인 위해평가 수행 예시를 통하여 제시하고자 하며, 식품사고마다 특수성이 있으므로 위해평가자나 전문가의 의견을 바탕으로 하되 객관성 확보를 위하여 경우에 따른 권장 사항을 제시하고자 한다. 일반 위해평가의 예시로는 기존의 식품의약품안전처(2013)에서 개발된 『치즈류에서의 오염지표세균 및 식중독세균에 대한 위해평가』 중 「자연 치즈에서의 *Staphylococcus aureus*에 대한 위해평가」이다. 기존의 일반 미생물 위해평가 결과와 임의로 데이터 갭을 가정한 긴급대응 미생물 위해평가 결과의 비교 분석을 통해 타당성을 검증하였으며, @RISK(version 6.0, Palisade, USA)을 이용하여 시뮬레이션을 구동하였다.

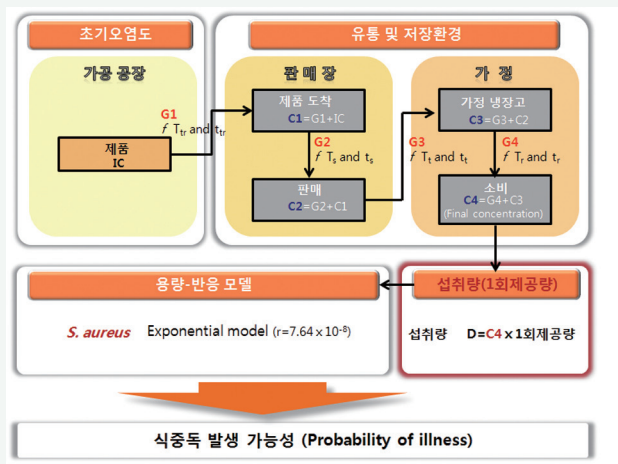
본 위해평가는 국민 전체에 해당하는 위해평가가 아닌 사고 발생 시 식중독 발생원인 식품을 섭취한 사람으로 제한하여 실시한 위해평가로, 섭취 패턴 데이터에서 섭취 빈도는 생략하고 일반 미생물 위해평가와 긴급 대응 미생물 위해평가 모두 섭취량 자료만 반영하였으며 이는 예측 모델과 용량-반응 모델의 부재 시에도 마찬가지로 반영하였다.

### 1. 섭취량 데이터가 부족한 경우

일반적으로 국민을 대상으로 하는 섭취량 자료는 국민 건강영양조사로부터 추출할 수 있으나 식중독 사고가 발생 후 긴급 대응을 위한 미생물 위해평가를 수행하려고 할 때, 기존에 조사된 섭취량 자료가 없을 경우 새로이 섭

취량 조사를 하는 데 상당한 시간 소요가 예상되므로 평균적으로 1회 제공량을 섭취한다는 가정 하에 1회 제공량 (g)'으로 섭취량 자료 대체를 고려해 볼 수 있다. 2011년도 국민건강영양조사 자료를 통계적으로 분석한 우리나라 국민의 1일 자연치즈 섭취량은 Pearson5의 분포의 평균인 12.40 g으로 산출되어 이를 위해평가 섭취량 데이터에 이용하였다. 국내 유가공 회사에서 판매하고 있는 자연치즈의 1회 제공량은 평균적으로 20 g으로 나타났으며 이를 대체 섭취량으로서 긴급 대응 미생물 위해평가에 반영하였다.

그림 3. 자연 치즈 위해평가 기본 구성도 -섭취량 자료 대체 경우(Lee et al., 2015)



기본 구성도(그림 3) 각각의 단계는 Excel(Microsoft@ Excel 2007, Microsoft Corp., USA) spreadsheet 프로그램에서 작성하였으며, 이 모델에 대한 시뮬레이션 구동은 @RISK를 이용하였다. 2011년도 국민건강영양조사의 원시자료에서 자연치즈 섭취량을 추출한 뒤 최적 분포 (Pearson5)를 적용하여 시뮬레이션 후 위해도를 추정한 결과, 95<sup>th</sup> percentile에서  $7.31 \times 10^{-8}$ 로 나타났다. 또한, 이러한 자연치즈의 섭취량 자료가 부재하다는 가정하에 시판 중인 제품의 평균 1회 제공량인 20 g을 적용하였으며, 이때 위해도 추정 결과는 95<sup>th</sup> percentile에서  $1.22 \times 10^{-7}$ 로 나타났다. 이로써, 일반 미생물 위해평가로 수행하였을 때와 추정된 위해도 값의 차이가 크지 않아 긴급한 경우 대체 자료로 적합할 것으로 사료되었다.

## 2. 예측모델이 부재한 경우

미생물의 성장 패턴을 반영하는 예측모델은 위해평가에서 중요하게 차지하는 부분으로서 식중독 사고 발생 시 해당 원인 식품을 이용하여 개발된 예측모델이 부재할 경우 다른 식품으로 개발된 예측모델로 대체될 수 있을 것으로 사료된다. 이러한 경우 먼저 식중독 발생원인 식품과 매질이 가장 유사한 식품을 찾으며, 유사한 식품도 없는 경우 미생물의 성장에 대표적으로 영향을 미치는 수분활성도와 pH가 가장 유사한 식품을 선택하도록 한다. 본 설에서는 수분활성도와 pH가 자연치즈와 유사한 단호박 샐러드로 개발된 예측모델을 선택하여 대체 예측모델로서 반영하였다(표 2).

표 2. 자연치즈와 단호박 샐러드의 pH와 수분활성도

구분	자연치즈	단호박샐러드
pH	6.10~6.20	5.80~5.90
수분활성도	0.980~0.990	0.991

(식품의약품안전처, 2013; 박아름, 2013)

자연치즈에서의 황색포도상구균에 대해 개발된 예측모델을 적용하여 위해도를 추정한 결과, 95<sup>th</sup> percentile에서  $7.31 \times 10^{-8}$ 로 나타났으며, 단호박 샐러드에서의 황색포도상구균에 대해 개발된 예측모델을 반영한 미생물학적 위해평가의 위해도 추정 결과, 95<sup>th</sup> percentile에서  $4.00 \times 10^{-8}$ 로 나타나 자연치즈로 개발하여 적용한 위해도와 유사함을 알 수 있었다.

## 3. 식중독 세균에 대한 용량-반응 모델이 부족한 경우

미생물 위해평가의 네 단계 중 위험성 결정 단계는 식중독 세균의 섭취 용량에 따르는 위해를 추정할 수 있는 용량-반응 모델을 선정 및 적용하는 단계로서, 일반적으로 미생물 위해평가에서는 기존에 개발된 식중독 세균별 용량-반응 모델을 적용한다. 그러나, 식중독 사고 발생 후 긴급 대응 미생물 위해평가를 하기에 앞서 원인 세균

에 대한 용량-반응 모델이 개발되어 있지 않을 경우(예: *Bacillus cereus*) 해당 식중독 세균의 최소 감염량 적용을 고려해 볼 수 있다. 최소 감염량 적용 시 용량-반응 모델을 적용하였을 때와는 위해도의 차이가 있을 수 있으나, 최종적으로 섭취하게 될 세균수만 나타내는 데서 그치지 않고 위해도를 대략적으로 추정해 볼 수 있어 대체 적용에 대한 고려가 가능하다. 이때, 시뮬레이션 구동 조건은 ‘최종 섭취 세균 수 > 최소 감염량 ⇒ 1: 식중독에 걸린다’, ‘최종 섭취 세균 수 < 최소 감염량 ⇒ 0: 식중독에 걸리지 않는다’이며, 이를 시뮬레이션에 적용하여 위해도를 추정해 볼 수 있다. 이러한 이원적 데이터(1 또는 0)의 특성으로 인해 위해도 추정 시 위해도가 과대평가 혹은 과소평가가 될 수 있는 점을 감안하도록 한다.

### III. 결론

긴급하게 미생물학적 위해평가를 수행해야 할 경우 데이터 갭은 예측 결과의 불확실성을 높이는 요인이 되므로 이러한 불확실성을 최대한 줄이기 위해 섭취량 데이터를 보완하기 위해 1회 제공량을 활용하고 예측모델이 없는 경우엔 식품매질이 유사하거나 이화학적 특성이 유사한 식품에 대해 개발된 예측모델을 활용하고 용량반응모델이 없는 경우엔 최소감염량 활용을 통해 긴급하게 위해평가를 실시할 수 있을 것으로 사료되나 정밀한 위해평가를 위해서는 어느 정도의 시간과 자원을 소비하여 데이터 갭이 정확하게 보완되도록 하여야 한다. 또한 식품 또는 식중독 사고마다 고려되어야 할 특성이나 변수가 다양하므로 전문가의 의견도 중요하게 작용할 것으로 생각된다.

### 사사

본 연구는 2015년도 식품의약품안전처의 연구개발비(15161식품안047)로 수행되었으며 이에 감사드립니다.

### 참고문헌

1. 박아름. 2013. 즉석섭취 샐러드에서 *Staphylococcus aureus* 노출평가를 위한 수학적 모델의 개발. 석사학위논문. 숙명여자대학교.
2. 식품의약품안전처. 2011. 위해평가 지침서.
3. 식품의약품안전처. 2013. 치즈류에서의 오염지표세균 및 식중독세균에 대한 위해평가.
4. 윤요한. 2010. 예측미생물학의 기본 개념과 활용, 식품과학과 산업, 한국식품과학회, 43: 70-74.
5. 한국보건사회연구원. 2010. 식품 위해성 평가방안 연구.
6. FDA (Food and Drug Administration): DRAFT Qualitative Risk Assessment Risk of Activity/Food Combinations for Activities (Outside the Farm Definition) Conducted in a Facility Co-Located on a Farm.
7. Lee, H., Kim, K., Choi, K.-H., and Yoon, Y. 2015. Quantitative microbial risk assessment for *Staphylococcus aureus* in natural and processed cheese in Korea. *J. Dairy Sci.*, 9: 5931-5945.
8. Notermans S., Tenuis P. 1996. Quantitative risk analysis and the production of microbiologically safe food an introduction. *Int. J. Food Microbiol.*, 11: 203-212.
9. USFDA-CFSAN(Center for Food Safety and Applied Nutrition). 2002. Initiation and conduct of all ‘major’ risk assessments within a risk analysis framework.