

Codex 식품위생규격시리즈 II

The following document is the 'Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiology Risk assessment,' part of the Codex Food Standards Collection II published in May 2006 as a requirement for the 'Technological Support Project for Codex Standardization of Traditional Foods' conducted by KFRI under the auspices of the Ministry of Agriculture and Forestry. The collection II is a compilation of various selected standards, guidelines, and codes of practice, which are adopted by Codex Alimentarius Commission in relation to food hygiene and safety. The collection is also paralleled with the corresponding Korean texts so that readers may easily comprehend the exact meaning of the original and translation. This column for 'Technological Information from home and abroad' will present in serial form the Codex criteria for food hygiene and safety, which will be of great service to you readers. If you have any comments and opinions about the particulars of the following document, please do not hesitate to contact the person in charge of Codex matters working for KFRI, at hankj@kfri.re.kr.

PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT CAC/GL-30 (1999)

I. INTRODUCTION

Risks from microbiological hazards are of immediate and serious concern to human health. Microbiological Risk Analysis is a process consisting of three components: Risk Assessment, Risk Management, and Risk Communication, which has the overall objective to ensure public health protection. This document deals with Risk Assessment which is a key element in assuring that sound science is used to establish standards, guidelines and other recommendations for food safety to enhance consumer protection and facilitate international trade. The Microbiological Risk Assessment process should include quantitative information to the greatest extent possible in the estimation of risk. A Microbiological Risk Assessment should be conducted using a structured approach such as that described in this document. This document will be of primary interest to governments although other organizations, companies, and

other interested parties who need to prepare a Microbiological Risk Assessment will find it valuable. Since Microbiological Risk Assessment is a developing science, implementation of these guidelines may require a period of time and may also require specialized training in the countries that consider it necessary. This may be particularly the case for developing countries. Although Microbiological Risk Assessment is the primary focus of this document, the method can also be applied to certain other classes of biological hazards.

1. SCOPE

The scope of this document applies to Risk Assessment of microbiological hazards in food.

2. DEFINITIONS

The definitions cited here are to facilitate the understanding of certain words or phrases used

Codex 식품위생규격시리즈 II

본문에서는 농림부 연구용역 전통식품의 Codex 규격화 기술지원 사업의 일환으로 식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission)가 채택한 각종 규격, 지침, 실행규격 중 식품위생 및 안전과 관련된 기준만을 발췌하여 번역한 Codex 규격 모음집(식품위생 및 안전)의 일부(미생물 위해 평가를 수행하기 위한 원리 및 지침)를 발췌한 것으로 국·영문 대비본으로 게재하였습니다. 앞으로도 식품위생 및 안전에 대한 규범을 연재하고자 하오니 많은 활용부탁드립니다. 내용 및 기타 문의 사항은 담당자(hankj@kfri.re.kr)에게 문의하시기 바랍니다.

미생물 위해 평가를 수행하기 위한 원리 및 지침 CAC/GL-30 (1999)

I. 서론

미생물 위험요인으로부터 발생하는 위해는 인체 건강에 즉각적이면서도 심각한 영향을 미친다. 미생물 위해 분석은 위해 평가, 위해 관리, 위해 정보전달의 세 가지 요소로 구성된 과정인데, 이것은 공중 보건을 보호하기 위한 종합적인 목적을 지니고 있다. 본 문서는 위해 분석을 다루고 있는데, 이것은 식품 안전을 위한 규격, 지침, 기타 권고사항을 확립하는 데 건전한 과학이 사용되도록 하여 소비자를 보호하고 국제 무역을 원활하게 하는 핵심적 요소이다. 미생물 위해 분석 과정에는 위해를 추정하는 데 필요한 정량적인 정보를 가능한 한 많이 포함하고 있어야 한다. 미생물 위해 평가는 본 문서에서 기술한 바와 같은 조직화된 접근 방법을 사용하여 수행해야 한다. 본 문서는 우선적으로 각국 정부의 관심사가 되겠지만, 다른 기관이나 기업이나 기타 미생물 위해 평가를 마련할 필요가 있는 이해 당사자들도 이것이 가치가

있다는 것을 발견하게 될 것이다. 미생물 위해 평가가 발전 단계에 있는 과학인 만큼 본 시행하려면 일정 기간의 시간이 필요할 것이며 이것을 필요로 하는 국가들에서도 전문화된 교육이 수행되어야 할 것이다. 본 문서의 일차적으로 초점은 미생물 위해 평가에 맞추어지겠지만, 이 방법은 생물학적 위험요인의 다른 몇몇 부류들에게도 적용될 수 있다.

1. 범위

본 문서는 식품에 들어 있는 미생물적 위험요인에 대한 위해 평가를 다룬다.

2. 정의

여기에서 인용하는 정의는 본 문서에서 사용되는 어떤 단어나 문구를 이해하기 편리하도록 하기

in this document.

Where available the definitions are those adopted for microbiological, chemical, or physical agents and Risk Management and Risk Communication on an interim basis at the 22nd Session of the Codex Alimentarius Commission. The CAC adopted these definitions on an interim basis because they are subject to modification in the light of developments in the science of risk analysis and as a result of efforts to harmonize similar definitions across various disciplines.

Dose-Response Assessment - The determination of the relationship between the magnitude of exposure (dose) to a chemical, biological or physical agent and the severity and/or frequency of associated adverse health effects (response).

Exposure Assessment - The qualitative and/or quantitative evaluation of the likely intake of biological, chemical, and physical agents via food as well as exposures from other sources if relevant.

Hazard - A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect.

Hazard Characterization - The qualitative and/or quantitative evaluation of the nature of the adverse health effects associated with the hazard. For the purpose of Microbiological Risk Assessment the concerns relate to microorganisms and/or their toxins.

Hazard Identification - The identification of biological, chemical, and physical agents capable of causing adverse health effects and which may be present in a particular food or group of foods.

Quantitative Risk Assessment - A Risk Assessment that provides numerical expressions of risk and indication of the attendant uncertainties (stated in the 1995 Expert Consultation definition on Risk Analysis).

Qualitative Risk Assessment - A Risk

Assessment based on data which, while forming an inadequate basis for numerical risk estimations, nonetheless, when conditioned by prior expert knowledge and identification of attendant uncertainties permits risk ranking or separation into descriptive categories of risk.

Risk - A function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to a hazard(s) in food.

Risk Analysis - A process consisting of three components: risk assessment, risk management and risk communication.

Risk Assessment - A scientifically based process consisting of the following steps: (i) hazard identification, (ii) hazard characterization, (iii) exposure assessment, and (iv) risk characterization.

Risk Characterization - The process of determining the qualitative and/or quantitative estimation, including attendant uncertainties, of the probability of occurrence and severity of known or potential adverse health effects in a given population based on hazard identification, hazard characterization and exposure assessment.

Risk Communication - The interactive exchange of information and opinions concerning risk and risk management among risk assessors, risk managers, consumers and other interested parties.

Risk Estimate - Output of Risk Characterization.

Risk Management - The process of weighing policy alternatives in the light of the results of risk assessment and, if required, selecting and implementing appropriate control¹⁾ options, including regulatory measures.

Sensitivity analysis - A method used to examine the behavior of a model by measuring

1) Control means prevention, elimination, or reduction of hazards and/or minimization of risks.

위함이다.

여기서 사용되는 정의는 22차 Codex 총회에서 잠정적으로 채택한 미생물적, 화학적, 물리적 인자들과 위해 관리 및 위해 정보전달을 위한 것들이다. Codex 총회가 이것들을 잠정적으로 채택한 이유는 이것들이 위해 분석 과학이 발전됨에 따라서 그에 비추어 수정되어야 하고 여러 분야에서 통용되는 유사한 정의들을 조화시키고자 하는 노력을 통해서 수정되어야 하기 때문이다.

용량 반응 평가 : 생물학적, 화학적 및 물리적 요인에게 노출된 양(용량)과 이를 통해 건강에 미치는 악영향의 심각성 (severity) 혹은 발생빈도와의 관계를 결정하는 것을 말한다

노출 평가 : 식품을 통해서 또는 다른 출처로부터 노출되는 일을 통해서 섭취하게 될 수 있는 생물학적, 화학적, 물리적 위험요인을 정성적 혹은 정량적으로 평가하는 것을 말한다

위험요소 : 건강에 악영향을 끼칠 수 있는, 식품 속에 들어 있는 생물학적, 화학적, 물리학적 인자 또는 조건을 말한다

위험요소 특성분석 : 위험요소와 연관되어 건강에 악영향을 끼치는 특성을 정성/정량적으로 평가하는 것을 말한다. 미생물적 위해 평가의 입장에서 보면, 이것은 미생물과 그리고/또한 그것들이 생성하는 독소들과 관련된다.

위험요소 확인 : 특정한 식품이나 식품군에 들어 있는, 건강에 악영향을 미칠 수 있는 생물학적, 화학적, 물리학적 요인들을 규명하는 것을 말한다.

정량적 위해 평가 : 정량적 위해 평가는 위해를 수량적으로 표현하고 그에 수반하는 불확실성을 수량적으로 표시하는 것을 말한다 ('1995년 전문가 협의회에서 정한 위해 평가에 대한 정의'에 진술된 내용임).

정성적 위해 평가 : 자료에 근거한 위해 평가는, 비록 수량적 위해 추정에 대해 불충분한 근거를 제공하기는 하지만 이전의 전문가 지식 및 부수적인 불확실성의 확인에 의해 규정될 경우, 위해의 순위나 분리를 위해의 범주로 기술되도록 할 수 있다.

위해 : 식품 속에 들어 있는 위험요소로 인해 건강에 악영향을 미치게 개연성 및 그 영향의 심각성
위해 분석 : 위해 평가, 위해 관리 및 위해 정보 전달의 삼 단계로 구성된다

위해 평가 : 과학적인 근거에 의한 과정은 이런 단계들로 구성되어 있다: 위험요소 확인(hazard identification), 위험요소 특성분석(hazard characterization), 노출 평가(exposure assessment), 위해 특성분석(risk characterization).

위해 특성분석 : 위험요소 확인, 위험요소 특성분석, 노출 평가를 근거로 하여 특정한 인구집단에서 건강에 악영향을 줄 수 있거나 그렇게 알려져 있는 요인이 발생할 확률 및 그 심각성을 정성적 혹은 정량적으로 추정하여 결정하는 과정을 말하는데, 여기에는 그에 수반하는 불확실성을 결정하는 것도 포함된다.

위해 정보전달 : 위해 평가자, 위해 관리자, 소비자. 기타 이해 집단 간에 위해 및 위해 관리와 관련된 정보나 의견을 서로 교환하는 것을 말한다.

위해 추정 : 위해 특성분석의 결과를 말한다.

위해 관리 : 위해 평가의 결과에 비추어 정책적 대안을 고안하는 과정인데, 필요할 경우 규제 조치 등 적절한 제어¹⁾ 장치를 선택하거나 시행하는 과정도 포함된다.

감응성 분석 : 투입량 변화로부터 발생하는 산출량의 변수를 측정하여 위해 평가 모델의 거동을

1) '제어'는 위험요소의 예방, 제거, 또는 감축을 그리고/또한 위해의 최소화를 의미한다.

the variation in its outputs resulting from changes to its inputs.

Transparent – Characteristics of a process where the rationale, the logic of development, constraints, assumptions, value judgements, decisions, limitations and uncertainties of the expressed determination are fully and systematically stated, documented, and accessible for review.

Uncertainty analysis – A method used to estimate the uncertainty associated with model inputs, assumptions and structure/form.

3. GENERAL PRINCIPLES OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT

1. Microbiological Risk Assessment should be soundly based upon science.
2. There should be a functional separation between Risk Assessment and Risk Management.
3. Microbiological Risk Assessment should be conducted according to a structured approach that includes Hazard Identification, Hazard Characterization, Exposure Assessment, and Risk Characterization.
4. A Microbiological Risk Assessment should clearly state the purpose of the exercise, including the form of Risk Estimate that will be the output.
5. The conduct of a Microbiological Risk Assessment should be transparent.
6. Any constraints that impact on the Risk Assessment such as cost, resources or time, should be identified and their possible consequences described.
7. The Risk Estimate should contain a description of uncertainty and where the uncertainty arose during the Risk Assessment process.
8. Data should be such that uncertainty in the

Risk Estimate can be determined; data and data collection systems should, as far as possible, be of sufficient quality and precision that uncertainty in the Risk Estimate is minimized.

9. A Microbiological Risk Assessment should explicitly consider the dynamics of microbiological growth, survival, and death in foods and the complexity of the interaction (including sequelae) between human and agent following consumption as well as the potential for further spread.
10. Wherever possible, Risk Estimates should be reassessed over time by comparison with independent human illness data.
11. A Microbiological Risk Assessment may need reevaluation, as new relevant information becomes available.

4. GUIDELINES FOR APPLICATION

These Guidelines provide an outline of the elements of a Microbiological Risk Assessment indicating the types of decisions that need to be considered at each step.

4.1. GENERAL CONSIDERATIONS

The elements of Risk Analysis are: Risk Assessment, Risk Management, and Risk Communication. The functional separation of Risk Assessment from Risk Management helps assure that the Risk Assessment process is unbiased. However, certain interactions are needed for a comprehensive and systematic Risk Assessment process. These may include ranking of hazards and risk assessment policy decisions. Where Risk Management issues are taken into account in Risk Assessment, the decision-making process should be transparent. It is the transparent unbiased nature of the process that is important, not who is the assessor or who is the manager.

Whenever practical, efforts should be made to

조사하는 데 사용되는 방법이다

투명성 : 표출된 결정의 타당성, 발전 논리, 제한, 가정, 가치 판단, 결단, 한계와 불확실성을 충분히 그리고 체계적으로 진술하고 문서화하여 검토할 수 있게 하는 과정의 특성을 말한다.

불확실성 분석 : 평가 모델의 투입량, 가정, 구조 및 형태와 관련하여 불확실성을 추정하는 데 이용 하는 방법을 말한다.

3. 미생물 위해 평가의 일반 원칙

1. 미생물 위해 평가는 그 과학적 근거가 견실하여야 한다.
2. 위해 평가와 위해 관리는 기능적으로 나뉘어져 있어야 한다.
3. 미생물 위해 평가는 위험요소의 확인, 노출 평가, 위해 특성분석을 포함하는 조직화된 접근법에 따라 수행되어야 한다.
4. 미생물 위해 평가에는 이 평가의 결과물이 될 위해 추정의 형태 등 이 활동의 목적이 명확하게 명시되어 있어야 한다.
5. 미생물 위해 평가는 투명하게 수행되어야 한다.
6. 비용, 자원, 시간 등 위해 평가에 영향을 주는 제한 요소들을 찾아내고 그에 따라 발생할 결과들을 기술해두어야 한다.
7. 위해 추정에는 불확성에 대한 기술이 담겨 있어야 하며 그 불확성이 위해 평가 과정 중 어디에서 발생하였는지에 대한 기술도 담겨 있어야 한다.
8. 자료는 위해 추정 시 불확실성을 결정할 수 있는지 등에 대한 것이어야 한다; 자료 및 자료 수집 체계는 위해 추정 시 불확실성이 최소화

될 수 있도록 충분한 정확도를 지녀야 한다.

9. 미생물 위해 평가는 미생물이 식품 속에서 증식, 생존, 사멸할 때의 역학관계를 분명하게 고려하여야 하며, 식품 소비 및 미생물이 더 번식될 개연성에 따른 사람과 미생물 간의 복잡한 상호작용 및 그 후유증을 분명하게 고려해야 한다.
10. 가능하다면 위해 추정치를 독립적인 다른 질병 자료와 비교하여 시간이 지남에 따라 재평가해야 한다.
11. 미생물 위해 평가는 새로운 관련 정보가 나올 때마다 재평가해야 할 것이다.

4. 적용 지침

이 지침은 미생물 위해 평가의 요소들에 대해 즉 각 단계에서 고려해야 할 판단의 유형을 나타내는 것들에 대해 윤곽을 제공한다.

4.1 일반적 고려사항

위해 분석의 요소들은 위해 평가, 위해 관리, 위해 정보 전달이다. 위해 평가와 위해 관리를 기능적으로 구분함으로써 위해 관리 과정이 공평하게 되도록 한다. 하지만, 포괄적이고 체계적인 위해 평가 과정을 위해서는 몇 가지 상호작용이 필요하다. 여기에는 위험요소 및 위해 평가 정책 결정의 순위를 매기는 일이 포함될 수 있다. 위해 평가에서 위해 관리 문제를 참작할 경우, 의사 결정 과정이 투명해야 한다. 중요한 것은 누가 평가자가 또는 관리자가 되느냐가 아니라 그 평가 과정이 투명하고 공평해야 한다는 점이다.

할 수만 있다면 언제나, 미생물 평가 과정에서

provide a Risk Assessment process that allows contributions by interested parties. Contributions by interested parties in the Risk Assessment process can improve the transparency of the Risk Assessment, increase the quality of Risk Assessments through additional expertise and information, and facilitate risk communication by increasing the credibility and acceptance of the results of the Risk Assessment. Scientific evidence may be limited, incomplete or conflicting. In such cases, transparent informed decisions will have to be made on how to complete the Risk Assessment process. The importance of using high quality information when conducting a Risk Assessment is to reduce uncertainty and to increase the reliability of the Risk Estimate. The use of quantitative information is encouraged to the extent possible, but the value and utility of qualitative information should not be discounted.

It should be recognized that sufficient resources will not always be available and constraints are likely to be imposed on the Risk Assessment that will influence the quality of the Risk Estimate. Where such resource constraints apply, it is important for transparency purposes that these constraints be described in the formal record. Where appropriate, the record should include an evaluation of the impact of the resource constraints on the Risk Assessment.

4.2. STATEMENT OF PURPOSE OF RISK ASSESSMENT

At the beginning of the work the specific purpose of the particular Risk Assessment being carried out should be clearly stated. The output form and possible output alternatives of the Risk Assessment should be defined. Output might, for example, take the form of an estimate of the prevalence of illness, or an estimate of annual rate (incidence of human illness per 100,000) or an estimate of the rate of human illness and severity per eating occurrence.

The microbiological risk assessment may require a preliminary investigation phase. In this phase, evidence to support farm-to-table modeling of risk might be structured or mapped into the framework of risk assessment.

4.3. HAZARD IDENTIFICATION

For microbial agents, the purpose of hazard identification is to identify the microorganisms or the microbial toxins of concern with food. Hazard identification will predominately be a qualitative process. Hazards can be identified from relevant data sources. Information on hazards can be obtained from scientific literature, from databases such as those in the food industry, government agencies, and relevant international organizations and through solicitation of opinions of experts. Relevant information includes data in areas such as: clinical studies, epidemiological studies and surveillance, laboratory animal studies, investigations of the characteristics of microorganisms, the interaction between microorganisms and their environment through the food chain from primary production up to and including consumption, and studies on analogous microorganisms and situations.

4.4. EXPOSURE ASSESSMENT

Exposure Assessment includes an assessment of the extent of actual or anticipated human exposure. For microbiological agents, Exposure Assessments might be based on the potential extent of food contamination by a particular agent or its toxins, and on dietary information. Exposure assessment should specify the unit of food that is of interest, i.e., the portion size in most/all cases of acute illness.

Factors that must be considered for Exposure Assessment include the frequency of contamination of foods by the pathogenic agent and its level in those foods over time. For example, these

이해 집단이 기여를 할 수 있도록 해야 한다. 그렇게 한다면 위해 평가의 투명성이 증가되며, 전문지식과 정보가 추가됨으로 인해 위해 평가의 질이 향상되며, 위해평가 결과에 대한 신뢰도와 수용도가 향상됨으로 인해서 위해 정보전달이 촉진될 수 있다.

과학적 증거가 제한적이거나 불완전하거나 서로 모순될 수도 있다. 그런 경우, 위해 평가의 과정이 어떻게 마무리되었는지에 대하여 투명한 결정을 내릴 수 있도록 정보가 제공되어야 한다. 위해 평가를 수행할 때 양질의 정보를 이용하는 것은 위해 추정에 대한 신뢰도를 높이고 불확성을 줄이는 지름길이다. 가능한 한 정량적 정보를 많이 이용하는 게 좋으나, 정성적인 정보의 효용성과 가치를 경시해서는 안 된다.

위해 평가를 수행할 때 언제나 충분한 자원(resource)을 이용할 수 있는 것은 아니며 위해 추정 질(quality)에 영향을 줄 제한 사항이 존재할 수도 있다는 점을 인정하여야 한다. 그런 제한 사항이 존재할 경우, 그 제한 사항을 공식 기록으로 남기는 것이 투명성을 확립하는 데 중요하다.

4.2. 위해 평가의 목적 진술

시행되고 있는 위해 평가의 특정 목적을 그 시작 단계에서 명백하게 진술하여야 한다. 위해 평가에서 도출된 결과의 형태나 그 대책들도 정의해 놓아야 한다. 예를 들면, 평가 결과가 질병 만연(prevalence)의 추정치, 연간 추정치 (100,000명당 질병 발생률), 또는 식품 섭취 당 발생률 및 그 심각성에 대한 추정치의 형태를 띌 수가 있다.

미생물 위해 평가를 위해 예비 조사 단계가 필

요할 수도 있다. 이 단계에서, 생산에서 소비까지 전경로에 걸친 위해 모델을 지원할 과학적 증거가 구축되며 위해 평가의 틀이 짜여질 수도 있다.

4.3. 위험요소 확인

미생물 인자에 대하여 위험요소를 확인하는 목적은 식품과 관련된 미생물이나 미생물 독소들을 찾아내는 것이다. 위험요소 확인은 주로 정성적인 과정이다. 위험요소는 관련 자료를 통해 확인할 수 있다. 위험요소에 대한 정보는 과학적 문헌, 식품 업체, 정부 기관, 관련 국제기관에서 제공하는 데이터베이스, 전문가 의견의 청취를 통하여 얻을 수 있다. 관련 정보에는 이런 분야로부터 얻어진 자료가 포함된다: 임상 연구, 역학적 연구 및 감시, 실험실 동물 연구, 미생물 특성에 대한 조사, 일차 생산에서 소비자에 이르기까지 식품 사슬의 전반적인 환경과 미생물의 상호작용, 유사 미생물 및 상황에 대한 연구.

4.4. 노출 평가

노출 평가에는 인간에게 실질적으로 노출된 양을 또는 그 예상치를 평가하는 일이 포함된다. 노출 평가는 어떤 병원성 미생물이나 그 독소에 의해 식품이 오염될 수 있는 정도 또는 식이 습관 정보를 바탕으로 이루어질 수 있을 것이다. 노출 평가에서는 대상 식품의 단위를 즉 대부분/모든 급성 발병의 경우 그 질병을 일으킬 수 있는 식품의 분량(portion size)을 적시하여야 한다.

노출 평가에서 고려해야 할 요인들로는 병원성 미생물에 의해 식품이 오염되는 빈도 및 시간이 경과함에 따라 식품 속에서 진행되는 그 오염의

factors are influenced by the characteristics of the pathogenic agent, the microbiological ecology of the food, the initial contamination of the raw material including considerations of regional differences and seasonality of production, the level of sanitation and process controls, the methods of processing, packaging, distribution and storage of the foods, as well as any preparation steps such as cooking and holding. Another factor that must be considered in the assessment is patterns of consumption. This relates to socio-economic and cultural backgrounds, ethnicity, seasonality, age differences (population demographics), regional differences, and consumer preferences and behavior. Other factors to be considered include: the role of the food handler as a source of contamination, the amount of hand contact with the product, and the potential impact of abusive environmental time/temperature relationships.

Microbial pathogen levels can be dynamic and while they may be kept low, for example, by proper time/temperature controls during food processing, they can substantially increase with abuse conditions (for example, improper food storage temperatures or cross contamination from other foods). Therefore, the Exposure Assessment should describe the pathway from production to consumption. Scenarios can be constructed to predict the range of possible exposures. The scenarios might reflect effects of processing, such as hygienic design, cleaning and disinfection, as well as the time/temperature and other conditions of the food history, food handling and consumption patterns, regulatory controls, and surveillance systems.

Exposure Assessment estimates the level, within various levels of uncertainty, of microbiological pathogens or microbiological toxins, and the likelihood of their occurrence in foods at the time of consumption. Qualitatively foods can be categorized according to the

likelihood that the foodstuff will or will not be contaminated at its source; whether or not the food can support the growth of the pathogen of concern; whether there is substantial potential for abusive handling of the food; or whether the food will be subjected to a heat process. The presence, growth, survival, or death of microorganisms, including pathogens in foods, are influenced by processing and packaging, the storage environment, including the temperature of storage, the relative humidity of the environment, and the gaseous composition of the atmosphere. Other relevant factors include pH, moisture content or water activity (aw), nutrient content, the presence of antimicrobial substances, and competing microflora. Predictive microbiology can be a useful tool in an Exposure Assessment.

4.5. HAZARD CHARACTERIZATION

This step provides a qualitative or quantitative description of the severity and duration of adverse effects that may result from the ingestion of a microorganism or its toxin in food. A dose-response assessment should be performed if the data are obtainable.

There are several important factors that need to be considered in Hazard Characterization. These are related to both the microorganism, and the human host. In relation to the microorganism the following are important: microorganisms are capable of replicating; the virulence and infectivity of microorganisms can change depending on their interaction with the host and the environment; genetic material can be transferred between microorganisms leading to the transfer of characteristics such as antibiotic resistance and virulence factors; microorganisms can be spread through secondary and tertiary transmission; the onset of clinical symptoms can be substantially delayed following exposure; microorganisms can persist in certain

수준 등이 있다. 예를 들어, 이들 요인들은 병원성 미생물의 특성, 식품에 존재하는 미생물의 생태, 생산량의 지역적 및 계절 차이에 대한 고려를 포함하여 원재료의 초기 오염, 위생 및 가공 관리 수준, 식품의 가공, 포장, 저장 및 유통 방법, 요리와 점유 등 모든 조리 단계에 의해 영향을 받는다. 노출 평가에서 고려해야 할 또 다른 요소는 소비 형태이다. 이는 사회 경제적 및 문화적 배경, 민족성, 계절성, 연령의 차이 (인구 통계학), 지역적 차이, 소비자 선호도 및 습성과 연관된다. 고려해야 할 다른 요인으로는 이런 것들이 있다: 오염원이 될 수 있는 식품 취급자의 역할, 제품과 손이 접촉하는 정도, 시간과 온도의 관계를 잘못 설정함으로써 인해 발생할 수 있는 효과.

미생물 병원균의 수준은 역동적일 수 있어서, 예를 들어 식품 가공 도중에 시간과 온도를 적절한 조절한다면 그 수준을 낮게 유지할 수 있는데도 불구하고 그 상황을 잘못 다룸으로 인해서 (예: 식품 보관 온도가 부적절함, 다른 식품으로 인한 교차 오염) 그 수준이 상당히 증가할 수가 있다. 그러므로, 노출 평가에서는 생산에서 소비까지의 경로가 기술되어야 한다. 노출 평가 시나리오는 노출 가능성이 있는 범위를 예상할 수 있도록 짜여져야 한다. 시나리오는 온도와 시간 및 기타 식품 이력의 조건, 식품 취급 및 소비 행태, 규제와 통제, 감시 체계를 비롯하여 위생 설계, 청소 및 소독, 감염원 제거 등의 가공 효과를 반영할 수도 있을 것이다.

노출 평가는 병원성 미생물이나 미생물 독소들의 수준과 식품을 소비할 당시 그런 것들이 나타날 가능성을 다양한 수준의 불확실성 가운데서 추정하는 것이다. 정성적으로 볼 때, 식품은 이런 것

에 따라 분류할 수 있다: 그 식 재료가 생산지에서 오염될 것인지 아닌지의 개연성, 그 식품이 문제의 미생물 증식을 도와줄 수 있는지 아닌지, 식품을 잘못 취급할 가능성이 큰지 아닌지, 식품을 열 처리 할 것인지 아닌지. 식품 속에 존재하는 병원균 등 미생물의 존재, 성장, 생존, 사멸은 가공, 포장, 저장 환경 (저장 온도 포함), 주변 환경의 상대 습도, 공기 조성에 의해 영향을 받는다. 그 밖의 관련 요인들로는 pH, 수분 함량 혹은 수분 활성도(a_w), 영양성분 함량, 항생물질의 존재, 경쟁적 관계에 있는 미소 식물의 존재 같은 것들이 있다. 예측 미생물학이 노출 평가의 유용한 도구로 사용될 수 있다.

4.5. 위험요소 특성분석

이 단계에서는 식품 속에 들어있는 미생물이나 미생물 독소들을 섭취함으로써 인해 나타나게 될 건강상의 문제점들의 심각성(severity)이나 기간을 정성/정량적으로 기술하게 된다. 자료를 수집할 수 있을 경우, 용량 반응 평가를 수행하여야 한다.

위험요소 특성분석에서 고려해야 할 중요한 요소 몇 가지가 있다. 이 요소들은 미생물 및 인간 숙주 모두와 관계가 있다. 미생물과 관련해서는 이런 사항들이 중요하다: 미생물은 복제가 가능하다; 미생물의 발병력과 감염력은 숙주와 환경의 상호 작용에 따라 변할 수 있다; 유전자 물질이 미생물 사이에서 전이될 수 있는데, 이는 항생제 내성과 병독성 인자 같은 특성의 전이로 이어진다; 미생물은 2차 및 3차 전염을 통해 퍼질 수 있다; 노출 후 상당히 늦게 임상적 증상이 나타날 수 있다; 미생물이 몇몇 사람들 속에 존속해 있을 수 있는데, 그것은 배설물을 통해서 지속적으로 배출되어

individuals leading to continued excretion of the microorganism and continued risk of spread of infection; low doses of some microorganisms can in some cases cause a severe effect; and the attributes of a food that may alter the microbial pathogenicity, e.g., high fat content of a food vehicle.

In relation to the host the following may be important: genetic factors such as Human Leucocyte Antigen (HLA) type; increased susceptibility due to breakdowns of physiological barriers; individual host susceptibility characteristics such as age, pregnancy, nutrition, health and medication status, concurrent infections, immune status and previous exposure history; population characteristics such as population immunity, access to and use of medical care, and persistence of the organism in the population.

A desirable feature of Hazard Characterization is ideally establishing a dose-response relationship. When establishing a dose-response relationship, the different end points, such as infection or illness, should be taken into consideration. In the absence of a known dose-response relationship, risk assessment tools such as expert elicitations could be used to consider various factors, such as infectivity, necessary to describe Hazard Characterizations. Additionally, experts may be able to devise ranking systems so that they can be used to characterize severity and/or duration of disease.

4.6. RISK CHARACTERIZATION

Risk Characterization represents the integration of the Hazard Identification, Hazard Characterization, and Exposure Assessment determinations to obtain a Risk Estimate; providing a qualitative or quantitative estimate of the likelihood and severity of the adverse effects which could occur in a given population,

including a description of the uncertainties associated with these estimates. These estimates can be assessed by comparison with independent epidemiological data that relate hazards to disease prevalence.

Risk Characterization brings together all of the qualitative or quantitative information of the previous steps to provide a soundly based estimate of risk for a given population. Risk Characterization depends on available data and expert judgements. The weight of evidence integrating quantitative and qualitative data may permit only a qualitative estimate of risk.

The degree of confidence in the final estimation of risk will depend on the variability, uncertainty, and assumptions identified in all previous steps. Differentiation of uncertainty and variability is important in subsequent selections of risk management options. Uncertainty is associated with the data themselves, and with the choice of model. Data uncertainties include those that might arise in the evaluation and extrapolation of information obtained from epidemiological, microbiological, and laboratory animal studies. Uncertainties arise whenever attempts are made to use data concerning the occurrence of certain phenomena obtained under one set of conditions to make estimations or predictions about phenomena likely to occur under other sets of conditions for which data are not available. Biological variation includes the differences in virulence that exist in microbiological populations and variability in susceptibility within the human population and particular subpopulations.

It is important to demonstrate the influence of the estimates and assumptions used in Risk Assessment; for quantitative Risk Assessment this can be done using sensitivity and uncertainty analyses.

계속적인 감염의 확대로 이어지기도 한다; 때로는 약간의 미생물이 심각한 상태를 유발시킬 수도 있다; 지방 함량이 높은 식품은 미생물 병원성을 변화시킬 수도 있다.

숙주와 관련해서는 이런 사항들이 중요할 것이다: 인간 백혈구 항체(HLA) 타입과 같은 유전학적 요인; 생리적인 방어벽이 무너짐으로 인해서 면역력이 약화됨; 연령, 임신, 영양, 건강 및 투약 상태, 동반 감염, 면역 상태, 이전의 노출된 경력 등과 같은 개별 숙주의 감염적 특성; 사람들의 면역력, 의료 시설의 접근성 또는 그 이용도, 사람들 속에 존속하는 미생물 등 사람들의 특성.

위험요소의 특성분석의 바람직한 모습은 이상적으로 설정된 용량-반응 관계이다. 용량-반응 관계를 설정할 때는 감염이나 질병 등 상이한 종료 점들을 고려해야 한다. 알려진 용량-반응 관계가 없을 경우에는, 전문가 의견 등 위해 평가 도구들을 이용하여 감염성 등 위험요소 특성분석에 필요한 다양한 요인들을 고려할 수 있을 것이다. 더욱이, 전문가들은 순위 설정 체계를 고안하여 질병의 심각성이나 존속 기간 등을 특성분석 하는 데 이용할 수도 있을 것이다.

4.6. 위해 특성분석

위해 특성분석은 위험요소 확인, 위험요소의 특성분석, 노출 평가 측정법들을 통합하여 위해 추정치를 얻고자 하는 것이다. 이 특성분석을 통해 특정 인구집단에서 건강상의 문제점들이 발생할 수 있는 가능성과 그 심각성을 정성적 또는 정량적으로 추정하게 되는데, 여기에는 이런 추정치들과 연관된 불확실성에 대한 기술도 포함된다. 이

러한 추정치들은 위험요소들과 질병 과급을 연계시키는 독립적인 역학자료를 비교함으로써 평가할 수 있다.

위해 특성분석 이전 단계들에 대한 모든 정성적 또는 정량적 정보를 통합하여 특정 집단에 대해 근거가 건전한 추정치를 제공하려는 것이다. 위해 특성분석은 입수 가능한 자료와 전문가의 판단에 의존하게 된다. 정성적 자료와 정량적 자료를 통합시키는 증거의 비중으로 인해서 위해에 대한 정량적 추정치만이 허용될 수도 있을 것이다.

위해에 대한 최종 추정치의 신뢰도는 이전의 모든 단계에서 확인된 변이성, 불확실성, 가정에 의존하게 될 것이다. 불확실성과 변이성의 차별화는 후에 위해관리 옵션을 선택하는 데 중요하다. 불확실성은 자료 그 자체 및 모형 선택과 연관이 있다. 데이터 불확실성에는 역학적, 미생물학적, 실험실 동물 연구에서 얻어진 정보의 평가와 외부 삽입에서 발생할 수 있는 불확실성 등이 있다. 일단의 조건 하에서 얻어진 몇몇 현상들의 발생에 관한 자료를 사용하여 입수된 자료가 없는 다른 일단의 조건 하에서 발생할 가능성이 있는 현상들에 대해 추정이나 예측을 하려고 시도할 때마다 불확실성이 발행한다. 생물학적 변이에는 미생물학적 집단 내에 존재하는 병독성의 차이 및 인간 집단과 특정한 소집단에서의 감염성의 차이가 포함된다.

위해 평가에서 사용되는 추정치와 가정치의 영향력을 증명하는 게 중요한데, 정량적 위해 평가에서는 그 일을 감응성 및 불확실성 분석을 통해서 할 수 있다.

4.7. DOCUMENTATION

The Risk Assessment should be fully and systematically documented and communicated to the risk manager. Understanding any limitations that influenced a Risk Assessment is essential for transparency of the process that is important in decision making. For example, expert judgements should be identified and their rationale explained. To ensure a transparent Risk Assessment a formal record, including a summary, should be prepared and made available to interested independent parties so that other risk assessors can repeat and critique the work. The formal record and summary should indicate any constraints, uncertainties, and assumptions and their impact on the Risk Assessment.

4.8. REASSESSMENT

Surveillance programs can provide an ongoing opportunity to reassess the public health risks associated with pathogens in foods as new relevant information and data become available. Microbiological Risk Assessors may have the opportunity to compare the predicted Risk Estimate from Microbiological Risk Assessment models with reported human illness data for the purpose of gauging the reliability of the predicted estimate. This comparison emphasizes the iterative nature of modeling. When new data become available, a Microbiological Risk Assessment may need to be revisited.



4.7. 문서화

위해 평가는 그 전체를 체계적으로 문서화해야 하며 위해 관리자에게 그 내용을 전달하여야 한다. 위해 평가에 영향을 준 모든 제한요소를 이해하는 것이 그 과정의 투명성을 확보하는 데 필수적인데, 투명성 확보는 의사결정을 할 때 중요한 역할을 한다. 예를 들어, 전문가 판단을 찾아내야 하며 그들의 논거를 설명해야 하기 때문이다. 투명한 위해 평가가 되기 위해서는 요약 문을 포함하여 공식 기록을 남겨 이해 집단에게 제공함으로써, 다른 위해 평가자들로 하여금 그 일을 반복 및 논평할 수 있게 해야 한다. 공식 기록과 요약 문은 모든 제한사항, 불확실성, 가정 및 그것들이 위해 평가에게 끼친 영향을 담고 있어야 한다.

4.8. 재평가

새로운 자료나 정보가 나올 때마다 식품 속에 들어 있는 공중 보건 위해와 관련된 병원균을 재평가할 기회가 감시 프로그램을 통해 지속적으로 제공될 수 있다. 미생물 위해 평가자들은 미생물 위해 평가 모형으로부터 예측된 위해 추정치를 보고된 인간 질병의 자료와 비교함으로써 그 예측된 추정치의 신뢰도를 가늠할 기회를 가질 수 있을 것이다. 이런 비교는 그 모형의 반복적 특성을 강조하게 된다. 새로운 자료가 나올 때마다 미생물 위해 평가는 재고할 필요가 있을 될 것이다.

