

식품안전관리를 위한 미생물 위해평가

Microbial Risk Assessment for Food Safety Management

김현정

Hyun Jung Kim

한국식품연구원, 식품안전연구단

Korea Food Research Institute, Food Safety Research Group

1. 서론

생활수준이 향상되면서 건강과 안전한 먹을거리에 대한 소비자들의 요구가 증가되었다. 최근 국정과제에 식품안전이 포함되면서 더욱 관심이 집중되고 있다. 위해평가는 인체가 식품 등에 존재하는 위해요인에 노출되었을 때 발생할 수 있는 유해 영향과 발생확률을 과학적으로 예측하는 일련의 과정이다. 국내의 경우 2005년도 식품위생법에 위해평가 관련규정이 신설되면서 식품안전의 측면에서 위해평가가 강조되어 왔으며 정부 주도의 식품안전관리는 물론이고 산업적 식품안전관리까지 널리 이용되는 추세이다. 본 고에서는 국내외 알려진 위해평가 수행 지침을 바탕으로 최근 미국 USDA FSIS에서 발간한 미생물 위해평가 가이드라인 중 최신 내용을 보완하여 식품안전관리의 측면에서 미생물 위해평가를 소개하고자 하였다.

2. 위해평가 (Risk assessment)란

위해분석 (Risk Analysis)란 최적의 식품안전관리 방안을 선정하기 위해 체계적이고 투명하게 식품과 관련된 위험요소에 대하여 과학적인 또는 비과학적인 정보를 수집하고 분석 평가할 수 있는 절차를 가진 체계를 말한다. 위해분석은 체계화된 의사결정 절차로써 위해평가 (Risk Assessment), 위해관리 (Risk Management), 위해정보교환 (Risk Communication)의 3가지 요소가 밀접하게 연관되어 있으며 상호 보완적인 역할을 한다 (그림 1).

식품과 관련하여 건강에 위해를 받을 가능성과 위험의 정도는 위해평가 (Risk assessment) 과정을 통하여 정량적 또는 정성적으로 산출한다. 위해평가는 유해물질이 인간에 노출됨으로써 발생하는 알려지거나 잠재적 가능성이 있는 부작용 (adverse health effects)에 대한 과학적 평가로, 위험성 확인 (hazard identification), 용량-반응평가 (hazard

*Corresponding author: Hyun Jung Kim
Korea Food Research Institute, Food Safety Research Group,
Seongnam, Gyeonggi, 463-746, South Korea
TEL: +82-31-780-9271
FAX: +82-31-709-9876
E-mail: hjkim@kfri.re.kr

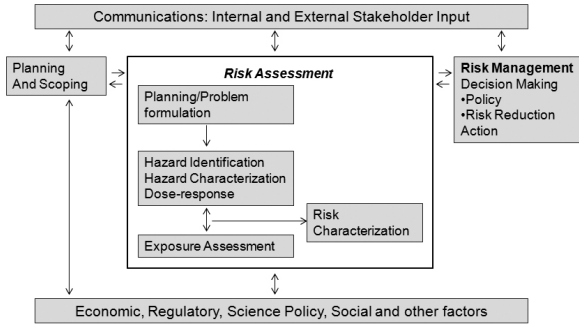


그림 1. 위해평가체제와 위해분석요인과의 관계

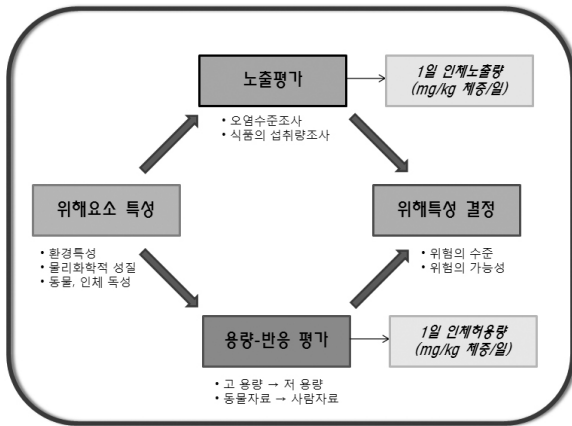


그림 2. 위해평가 (Risk Assessment) 절차

characterization), 노출평가 (exposure assessment), 위해도 결정 (risk characterization)의 단계를 거쳐 진행된다(그림 2). 당초 위해평가는 국제식품규격

위원회 (Codex)에서 WTO 체제하에서 객관적이고 과학적인 식품안전관리의 방법으로 위해분석 (Risk analysis)를 제시한 것으로부터 식품안전관리를 위한 방안으로 도입되었다. 이후 위해평가 결과는 국가적 안전관리 규제를 위한 정책 결정 단계에서 그 역할이 점차 확대되고 있으며 최근에는 산업적 식품안전성 확보를 위한 관리방안으로 활용되기 시작하였다. 위해평가의 절차 및 내용은 표 1에 나타난 바와 같다.

3. 미생물 위해평가의 특징

식품 중 존재하는 화학적 위해요소는 크게 농약, 동물용의약품, 첨가물 등 의도적 사용물질과 환경오염물질이나 제조과정 중 생성되는 유해물질로 비의도적으로 오염되는 물질로 구분할 수 있으며 각 위해요소의 급성·만성독성 여부, 발암성 여부, 인체안전기준 설정 여부에 따라 위해평가를 수행한다. 반면 미생물 위해요소는 농약이나 중금속과 같은 화학적인 위해요소와는 달리 외부적 환경요인에 따라 계속적으로 증식하거나 사멸하는 특징이 있다. 이와 같이 식중독균은 식품의 생산과 유통 등 다양한 환경에 따라 오염과 증식 그리고 사멸을 반복하여 높은 변이성 (variability)과 불확실성 (uncertainty)을 나타낸다. 식품의 수분활성도, pH 또는 온도와 습도 등 환경에 따라 미생물은 증식과 사멸하게 되므로 이를 예측하기 위하여 예

표 1. 위해평가의 절차 및 내용

위해평가 단계	수행내용
위험성 확인 (Hazard Identification)	독성실험 및 역학연구 등을 활용하여 화학적·생물학적·물리적 위해요인의 유해성 독성 및 그 정도와 영향 등을 파악하고 확인하는 과정
위험성 결정 (Hazard Characterization)	위해요소의 노출량과 유해영향 발생과의 관계를 정량적으로 규명하는 단계로 동물실험 등의 불확실성 등을 고려하여 인체안전기준을 결정
노출평가 (Exposure Assessment)	식품 등을 통하여 사람이 섭취하는 위해요소의 양 또는 수준을 정량적 및 (또는) 정성적으로 산출하는 과정
위해도 결정 (Risk Characterization)	위험성확인, 위험성결정 및 노출평가 결과를 근거로 하여 평가대상 위해요인이 인체건강에 미치는 유해영향 발생과 위해정도를 정량적 또는 정성적으로 예측하는 과정

측모델이 활용된다. 미생물 생육에 포함된 변이성과 불확실성을 확률분포를 적용하여 모델화하고 수치적으로 일련의 난수를 반복적으로 발생시켜 시뮬레이션하여 해법을 찾는 몬테카를로 시뮬레이션 기법을 활용하여 결과를 추정하게 된다.

화학적 위해평가와는 달리 미생물위해평가에서 특별히 고려해야 하는 점은 다음과 같다. 우선 앞서 언급한 바와 같이 미생물은 증식과 사멸한다는 것이다. 미생물 종(species)은 물론 같은 종의 다른 strain도 독특한 증식·사멸 특징을 나타낸다. 또한 환경스트레스가 일부 미생물의 병원성에 영향을 주며 미생물 생성 독소는 균체가 사멸한 후에도 잔존하는데 일부 장독소는 열에 안정하며 잘 분해되지 않아 여러 질병을 유발한다. 미생물 위해평가에서는 숙주의 면역능과 민감성도 고려해야 한다. 화학적 위해평가의 경우 체중, 연령과 대사능 차이를 고려하고 민감군을 대상으로 구한 불확실성인자를 위해평가에 사용하여 숙주간의 차이를 반영하나 미생물 위해평가는 면역상태를 결정하는 dynamic 모델을 이용한다. 그 외 다른 경과 동시 감염 여부, 영양, 유전학적 특성 등도 고려되어야 한다. 미생물은 불과 몇 세대 간에도 동일 유전자내의 변이가 발생된다. 미생물 유전자는 수일 또는 몇 주 이내에 돌연변이, 종 내에서 수직적 유전자 전달, 또는 다른 종으로부터 수평적 유전자 전달을 통해 빠르게 진화한다. *E. coli*와 같이 동일 종의 strains들이 다른 병원성을 나타내는 경우를 예로 들 수 있다. 2차 전염 가능성도 미생물 위해평가 시 고려해야 한다. 화학적 위해인자의 경우 산모-태아와 수유중인 산모-영아의 경우를 제외하면 위해인자에 노출된 개인으로부터 다른 개인에게 전달되지 않는 반면 미생물 감염은 개인 간 또는 동물로부터 인간으로 전달될 수 있다. 2차 전염은 병원성 미생물에 의한 감염을 증폭시키게 되며 특히 일부 미생물은 물체의 표면에 수일에서 수개월 동안 생존이 가능하므로 이와 같은 2차 전염 가능성을 증가시킨다. 일부 병원성 미생물의 경우 인간이 무증세 만성 보균자로 작용하여 다른 사람을 감염시키거나 식품·물을 오염시킬 수

있다. 병원성미생물의 경우 대체로 환경 매트릭스 내에 불균일하게 분포되어 있고 증식할 경우 군집을 이루는 분포를 나타내며 병원성 미생물은 서로 달라붙거나 유기·무기 입자에 부착 또는 내부에 포집되어 있어 전통적인 의미의 농도 측정이 어려운 점도 화학적 위해평가와는 다른 점이다.

미생물 위해평가의 활용

미생물 위해평가결과는 특정 사건으로부터 위험을 감소시키거나, 규정, 정책, 기준 등이 적절한지 확인하는데 이용되거나, 규제할 필요성 결정 또는 어떻게 규정하는지를 결정할 때, 마지막으로 예측 또는 위험순위설정, 스크리닝, 타당성 평가 등의 연구 목적으로 활용된다. 산업계에서 미생물 안전성 확보를 위해서도 이와 같은 범주에서 위해평가를 활용할 수 있을 것이다. 미생물 위해평가 중 확률노출평가모델의 산업적 활용 예를 살펴보면 병원성미생물에 대한 소비자의 노출을 보다 정확하게 평가하기 위하여 유니레버는 *Bacillus cereus*와 관련하여 저장성이 증진된 냉장가공식품의 안전을 평가하기 위한 확률노출평가 모델을 개발하였다. 기본적인 예측미생물 모델과 원재료의 오염도, 열처리, 냉장유통체인, 소비 특성 분석 등 여러 가지 인자를 고려하여 노출평가모델을 개발하였다. 개발된 노출평가모델을 이용함으로써 소비시점에서 단위중량당 10^5 cfu 이상 미생물이 존재할 확률을 분석할 수 있고, 공정, 제품 구성 성분, 냉장 조건 등에 대한 여러 시나리오를 도출하고 그 결과를 비교함으로써 안전한 제품 생산에 도움을 줄 수 있다. 예를 들어 90°C와 95°C 온도조건에서 5 - 15분간 열처리 했을 때 40일 이후 단위중량당 10^5 cfu 이상일 확률을 산출함으로써 적절한 가열조건을 선정하는데 활용될 수 있다. 확률노출평가모델의 개발은 비교적 단순한 인자(온도, 수분활성도, pH 등)를 활용한 미생물증식예측 모델 개발과 비교했을 때 보다 훨씬 긴 시간, 많은 자원과 집중적인 컴퓨터 모델작업, 복잡한 모델링 기법이 필요하므로 개발에 어려움이 있다. 그러나

단순히 냉장온도 설정 정보 등을 제공하는데 그치고 있는 단일 미생물증식예측모델에 비해서 훨씬 현실적인 시나리오를 구동하고 유용한 정보를 확보할 수 있도록 도와준다.

4. 위험성 확인과 위험성 결정

위험성 확인과 위험성 결정은 위해평가의 중요한 요소이다. 위험성 확인단계에서는 대상 미생물 인자의 위험성을 역학적, 의학적, 미생물학적 그리고 환경 정보를 이용하여 규정하게 된다. 위험성 결정단계는 숙주-병원성미생물의 상호작용, 병원성인자, 용량-반응 관계를 다루게 된다. 세부적으로 살펴보면 위험성 확인과 위험성 결정 단계는 위해인자에 대한 정성적 정보를 다루게 되

며 현실적인 시나리오를 만드는데 필요한 정보 수집 체계를 제공한다. 용량-반응 평가는 위해인자와 영향의 정량적 관계를 제공한다. 위험성 결정 단계는 위해를 일으키는 메커니즘을 설명하고 미생물이 야기하는 위해영향을 다루게 된다. 위험성 결정에서 고려할 점으로는 감염성, 침투성, 병독성, 병원성, 숙주의 범위, 수평적 유전자 전달, 복제, 지속성, 전파성, 이차 감염, 제어공정에 대한 저항성 등이 있다. 인체 위해를 야기하는 주요 미생물에는 bacteria, fungi, viruses, protozoa 등이 있는데 미생물 위해평가의 관점에서 주요 미생물 위해인자를 표로 나타내면 다음과 같다(표 2). 미생물 못지않게 위해평가에서 고려할 대상은 숙주인 인간이다. 건강상태나 생애주기에 따라 같은 용량의 미생물에 노출된 경우에도 감염되어 질병이 유

표 2. 식품과 물에 오염되어 있는 주요 식중독 미생물

구분	예시	생리적 특성	병원성 적응 기작
Bacteria	<i>E. coli</i> O157:H7 <i>Shigella</i> <i>Salmonella</i> <i>Campylobacter</i> <i>Listeria</i> <i>Legionella</i> <i>Cyanobacteria</i> <i>Vibrio</i> <i>Francisella</i> <i>Brucella suis</i>	대사적 다양성, 침투성, 독소 생성	어떤 종은 포자를 형성하여 열악한 환경에 적응. 돌연변이와 유전자 전달, 잦은 변이를 나타내는 메커니즘, 독소 생성, 새로운 환경에 적응
Viruses	Noroviruses Adenoviruses Enterovirus Hepatitis A	대사적 불활성, 절대 기생충, 숙주 의존적	작은 유전자 변이, 항원성을 변화시키는 유전적 메커니즘. 숙주 생존/적응
Protozoa	<i>Toxoplasma gondii</i> <i>Giardia</i> spp. <i>Cryptosporidium hominis</i> <i>Cryptosporidium parvum</i> <i>Naegleria</i> spp.	숙주 의존적 기생충	열악한 환경에 견디는 낭종과 포자 형성, 유전자는 비교적 안정하나 돌연변이 유전자 전달로 변이 유발, 새로운 환경에 적응
Fungi	<i>Aspergillus fumigatus</i> , <i>Penicillium</i> , <i>Candida</i> , <i>Aspergillus flavus</i>	대사적 다양성, 침투성, 곰팡이독소 생성	포자

발되거나 아무 위해영향도 나타나지 않는 등 차이가 발생한다. 숙주 인자에서 고려할 점을 살펴보면 연령·생애주기, 임신, 면역상태, 장내 미생물 군집, 영양, 유전적 인자, 신체적·감정적 스트레스, 치료효과, 이차 감염 등이 있다.

5. 용량-반응

용량-반응 모델은 미생물 용량에 따른 위해영향 발생 확률에 대한 수학적 함수이다. 모델을 개발하기 위해서 여러 병원균의 병원성 정도를 고려해야 이에 대한 숙주와 식품매트릭스의 영향을 평가할 수 있다. 미생물 위해평가에서 고려되는 주요 병원성미생물을 병원성에 따라 크게 세 가지로 분류하면, 감염형, 독성-감염형, 독소형으로 구분된다. 감염형 미생물은 전형적으로 3단계의 질병 반응 과정이 있는데, 병원성 미생물의 섭취, 이 균이 소화관이나 연동운동으로 휩쓸리지 않을 장소의 특정 지역에 부착, 상피세포(위장염)나 적절한 체내(패혈증)에 침투하는 것이다. 독성-감염성 미생물도 유사한 3단계 과정을 거치지만 상피세포나 체내에 침투하는 대신 위장관에 남아서 상피세포나 체내에 영향을 미치는 독소를 생산 또는 분비

한다. 장관에 남은 이들 미생물은 다양한 숙주의 방어기전을 피하고, 장관의 적소를 차지하기 위해 경쟁한다. 독소형 미생물은 섭취되기 전에 식품에 독소를 생산함으로써 질병을 일으킨다는 점에서 차이가 있다. 황색포도상구균과 같이 일부 독소형 미생물은 식품에서 증식한 미생물이 조리 과정 중 사멸되어도 이미 형성된 내열성 독소로 인해 질병을 유발할 수 있다. 독소형 미생물의 용량-반응 관계는 본질적으로 화학적 위해인자의 경우와 같다. 병원성 미생물의 여러 용량-반응 관계가 문헌에 제시되고 있으며 대부분의 모델은 의학적 투여시험의 결과나 역학 자료에 기반한다. 동물모델에서 얻은 결과는 동물과 인간 사이의 중간 차이로 인한 불확실성으로 인해 인간의 경우에 바로 이용하기 어렵다. 인간에 대한 일부 병원성미생물의 용량-반응 모델은 다음의 표 3에 제시된 바와 같다. 이 자료는 수인성 미생물 인자에 대한 용량-반응 모델로 노출 경로는 경구노출을 고려한 것이며 많은 경우 상대적으로 좁은 인구집단을 대상으로 얻은 결과이다. 용량-반응 모델에서 가장 널리 이용되는 모델로는 exponential 모델과 beta-poisson 모델이 있다. 그 외에 two-parameter model (log-normal, log-logistic, extreme value model), three-parameter

표 3. 수인성 병원균의 용량-반응 관계

미생물	모델	매개변수
Adenovirus 4	Exponential	$r=0.4172$
<i>C. jejuni</i>	Beta-Poisson	$a=0.145, \beta=7.59$
	Infection: Hypergeometric beta poisson Illnes: Conditional on infection	$a=0.024, \beta=0.011$ $\eta=3.63 \times 10^{-9} \quad r=2.44 \times 10^8$
<i>Cryptosporidium</i>	Exponential	$r=0.0042$
Pathogenic <i>E. coli</i>	Beta-poisson	$a=0.248, \beta=1.44$
Rotavirus	Beta-poisson	$a=0.26, \beta=0.42$
<i>Salmonella</i>	Beta-poisson	$a=0.33, \beta=139.9$
	Gompertz log	$\ln(a)$ in the range 29 to 50 $b=2.148$
<i>Salmonella</i> (non-typhoid)	Beta-poisson	$a=0.1324, \beta=51.45$
<i>Shigella</i>	Beta-poisson	$a=0.21, \beta=42.86$
<i>V. cholerae</i>	Beta-poisson	$a=0.25, \beta=16.2$

model (Weibull gamma), exponential gamma, Weibull exponential, neural network model이 있다.

식품 매트릭스가 미생물에 의한 질병 가능성에 미치는 영향을 고려했을 때 가장 널리 거론되고 있는 것은 생물 적응이 병원성미생물의 산저항성에 영향을 미친다는 것이다. 유도된 산저항성은 병원성미생물이 위를 통과하면서 살아남을 가능성을 증가시킨다. 장출혈성 *E. coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *L. monocytogenes* 같은 병원체가 적당한 산성 조건에 노출된 적이 있다면 위와 소화관 상부를 통과하는 동안 생존 가능성이 증가한다. 따라서 용량-반응 관계를 정확하게 평가하기 위해서는 식품 매트릭스의 특성과 미생물 병원성에 미치는 영향을 고려할 필요가 있다. 식품의 물리적 특성도 용량-반응 관계에 영향을 미칠 수 있는데 예를 들어 위 pH를 증가시키고, 위산에 대한 미생물 노출을 감소시키는 것 또는 위를 통과하는 시간을 감소시키는 것은 식품 유래 병원성 미생물의 신체 방어작용의 효과를 감소시키게 된다. 즉, 완충 작용이 큰 식품, 위산 생성 억제 인자의 섭취는 감염을 일으키는데 필요한 용량을 감소시키는 것과 같은 결과를 초래한다. 이와 유사하게 아이스크림 등 유화된 식품의 지방구에 세균이 포집되는 경우 미생물이 위산에 노출되는 것을 막을 수 있다.

6. 노출평가

미생물위해평가에서 노출평가는 미생물 위해에 노출되는 경로, 빈도, 지속기간 및 노출정도를 평가하는 것을 목적으로 한다. 미생물은 하나 이상의 오염원으로부터 유래되며 여러 노출경로를 통해 전파되고 2차 전염되기도 한다. 이와 같은 노출경로는 서로 연관되어 있으며 주어진 미생물 위해인자에 적합한 노출경로는 상황마다 다르며 미생물의 특징과 잠재적 숙주에 따라 다르다. 노출 경로 외에도 오염원, 미생물 증식·사멸, 개인의 섭취량 차이 등의 인자들이 이 단계에서 고려해야 한다. 노출평가에 필요한 자료가 부족하거나 아예 없는 경우도 있고 완벽한 자료와 정보가 제공되

는 경우는 미생물 노출평가에서 드문 일이므로 노출평가 시 단순화된 가정을 할 필요가 있다. 이 같은 가정은 노출량 추정값에 불확실성을 야기하므로 정확한 위해관리를 위해서 위해평가자는 노출평가에 포함된 불확실성을 제시해야 한다. Farm-to-Fork 모델에서 오염원을 평가하기 위해서는 다음과 같은 인자들을 고려해야 한다. 즉 오염원(예, 감염된 닭, 오염된 도체)에 존재하는 생존가능한 병원성미생물 또는 지표미생물의 수, 오염원으로부터 전파되는 균수 또는 오염원 중 감염율, 병원성미생물이 전파되는 기간이 지속적인지, 단회성인지 여부, 병원성미생물 오염 단위 (counts/unit time), 전파 형식 (fomites, 스프레이, 페수, 도축 등), 매개체 (식품, 표면수, 토양, 공기 등)가 이에 포함된다.

노출평가 단계에서 설명해야 하는 변이성에는 식품(또는 환경) 중 초기 존재하는 미생물의 수, 미생물이 존재하는 환경 조건, 미생물 수준 변화나 전파에 대한 시나리오, 식품 서빙 등 단위섭취 단위 당 미생물 수, 식품 섭취량 등이 있다. 한편 불확실성은 정보가 더 축적되면 감소시킬 수 있는 완벽하지 않은 지식으로 예를 들면 미생물 위해인자의 병원성, 사람으로 전파 경로, 고려해야 하는 인구집단 등에 대한 완벽하지 않은 지식 등이 불확실성 범주에 들어간다고 할 수 있다. 이와 같은 변이성과 불확실성 때문에 미생물위해평가는 주로 stochastic model을 이용한다. Stochastic modeling은 확률분포함수를 이용하여 위해 추정값과 관련된 변이성이나 불확실성의 영향을 정확하게 나타내기 때문에 보다 현실적인 결과를 제공하게 되며 많은 정보가 반영된 결과를 제공한다. Stochastic modeling은 deterministic 분석보다 자원 집약적이며 모델 입력값을 확률분포함수로 나타내기 위해서는 계획, 검토, 노출량 추정값을 전달하는데 보다 많은 단계에서 노력이 필요하다.

노출평가 시나리오

시나리오 개발은 노출모델링 중에서 개념적이

며 창의적인 부분으로 위해평가의 목적과 범위를 고려하여 개발해야한다. 몇 가지 고려할 점을 제시하면 다음과 같다. 초반에 노출평가에 이용될 입력값, 변수, 흐름, 여러 인자들의 관계를 포함하는 다이어그램(개념모델)을 작성한다. 노출평가는 오염원에 존재하는 미생물로부터 시작되거나 때로는 노출시점의 미생물 농도부터 시작하기도 하는데 이 경우 관련 데이터가 제공되어야 하며 노출로 인한 건강영향에 대한 정보만을 제공하게 된다. 노출평가의 시작점이 정해졌으면 경로, 이동 모델 또는 예측모델을 이용하여 인체에 노출되는 시점까지 미생물 수준변화를 반영한다. 노출평가 마지막 단계에서는 어떤 경로로 타겟 미생물에 노출되는지를 결정해야 한다. 잘 알려진 노출 경로로는 흡입(코와 입을 통해 폐로 전달), 섭취(경구), 직접 접촉(피부, 눈, 귀, 성적 접촉 등)이 있으며 식품안전에서는 주로 식이를 통한 경구 섭취

를 고려하고 있다. 노출평가의 인자와 여러 노출 포인트와의 관계는 다음 표 4에 나타난 바와 같다. 이들 경로는 모델의 수학적 스케일에 영향을 주는데 예컨대 흡입으로 인한 노출은 단위 부피당 미생물 수와 같이 미생물 측정값에 1차적으로 좌우되는 반면 섭취를 통한 노출은 서빙단계의 미생물 수를 결정하기 위해서 오염원-공정 단계에서 미생물 수의 변화를 고려해야 한다.

몇 가지 위해평가의 예를 들면 물에서 바이러스의 위험을 추정하기 위한 노출평가에서는 소비되는 물의 부피, 단위부피당 바이러스 평균 오염도를 고려해야 한다. 다진 쇠고기 섭취를 통한 *E. coli* O157:H7의 질병위험을 추정하기 위해서는 노출평가 시 농장 생산, 도축, 저장·준비 단계에서 원인인자를 포함해야 한다. 이와 같이 복잡한 farm-to-table 노출평가에서는 계절, 생존 동물의 비율, 이송, 도체(오염제거, 냉각, 절단), 분쇄, 저장, 조리,

표 4. 생산단계를 고려한 미생물 위해인자의 전파경로

오염원	매개체	노출경로
식품	육류 가금류 달걀과 그 제품 어패류 농산물 유제품 기타	섭취 직접 접촉
물	지표수 지하수	섭취 직접 접촉 흡입
자연적 또는 인위적	표층토 Subsurface soil 침전물 거름 바이오고형물	우발적 섭취 직접 접촉 흡입
공기	외기 실내 공기	
표면	다공질 무공질	
생물군	식물 인간을 포함한 동물	

섭취와 같은 인자들이 서빙 당 분쇄 쇠고기의 노출 추정에 미치는 영향을 검토해야 한다. 또한 계절별 도축 대상 중 감염체의 비율과 도체 오염 제거과정, 저장 시간·온도, 조리 등 요인의 조합을 시나리오에 반영할 수 있다.

다음의 노출기간과 빈도, 민감군도 노출 시나리오 작성 시 고려할 필요가 있다. 노출 기간과 빈도의 경우 어떤 개인·집단은 주어진 환경에서 상대적으로 노출빈도와 기간이 높거나 긴 경우가 있다. 특정 미생물의 경우 단기 노출되었을 때는 인체 위해를 나타내지 않으나 낮은 농도로 장기간 노출되는 경우 문제가 될 수 있다. 민감군의 경우를 살펴보면 같은 수준의 미생물에 노출되었더라도 건강상태에 따라 감염여부가 달라진다. 노출 평가에서 고려해야 할 민감군으로는 어린이, 고령자, 면역질환자, 임산부, 만성흡연자, 군인, 직업적 노출군 등이 있다.

미생물 증식 예측 모델

통계학과 수학적 기법 및 미생물학이 접목된 미생물증식예측모델을 통해 식품 중 미생물 수준의 변화를 예측할 수 있다. 예측모델은 가장 기본적으로는 시간에 따른 미생물 변화를 나타내는 1차 모델과 온도 등 다른 요인에 따른 변화를 나타내는 2차 모델이 있다. 주로 미생물의 증식속도와 유도기를 모델로 나타내며 1차 모델로 Logistic, Gompertz model 등은 미생물 증식을 sigmoidal 곡선으로 나타내며 2차 예측모델은 1차 모델의 변수에 대한 환경인자 (온도, pH, 수분활성도)의 영향을 나타낸다.

예측모델에 활용되는 전통적인 수학모델은 전체 미생물 군집에 적용되는 필수적인 미생물의 특성을 반영한다. 이 모델에서 고려하는 특징은 대부분 거시적인 변수로 예를 들면 온도, pH, 세포 밀도 등이다. 그리고 평균 균체량과 같은 미생물 개체의 평균적인 값을 활용한다. 이와는 달리 최근에는 각 미생물을 군집이 아닌 독립적인 개체로 간주하며 세포직경 또는 균체량, 위치, 특정

대사산물의 양 등을 고려한 개체기반 예측모델 (Individual-based Models, IbMs)에 대한 연구가 시도되고 있다. Population 모델과는 상대적으로 관찰된 거시적 현상을 설명하기 위해 세포의 기작을 모델에 반영한 것이다. IbMs에 필요한 선행요건은 다음과 같다. i) 각 미생물은 세대와 크기가 동일하더라도 개체간 변이성이 있어야 한다 (예컨대 효소나 RNA 같은 세포외 물질의 수준이 다르다), ii) 개체에 대한 자원의 동력학이 고려되어야 한다, iii) 개별세포주기에 대한 모델은 세포의 성장과 소멸 및 개체분열수를 설명할 수 있을 정도로 정교해야 한다. IbMs는 개별 세포의 변이성이 모델에 반영되어 있어 보다 정교한 예측이 가능한 장점이 있다.

예측 모델의 산업적 활용

예측미생물은 산업계에서 여러 방향으로 응용되고 있으나 다음과 같이 요약할 수 있다. 즉 미생물 증식속도, 생육 제한, 특정 식품성분 또는 공정조건과 관련된 불활성화 속도를 분석하여 새로운 제품, 공정, 기존제품의 변화, 저장조건 및 유통기한 설정 등 제품 혁신에 활용될 수 있으며 공장 라인 설계, HACCP에서 CCP 설정, 공정변수의 변화가 미생물 안전 및 제품품질에 미치는 영향 등의 정보를 제공하여 공장운영과 관련된 결정을 지원하는 작업 지원에도 이용된다. 또한 시판제품에 문제가 있는 경우 소비자 안전 또는 제품 품질에 미치는 영향을 평가하는 사건발생 지원에도 이용된다.

세계적인 식품기업인 유니레버에서는 자체적으로 Internal/External 미생물 전문가 시스템 및 소프트웨어를 개발하여 제품의 품질과 안전관리에 활용하고 있다. 이 때 예측모델은 pH, 수분활성도, 산, 염, 보존제 등 제품내부인자와, chilling, modified atmosphere와 같은 제품외부 인자 및 열처리, 압력처리, 이온화 에너지처리 등 공정에 따른 미생물의 증식과 불활성정도를 평가하는데 활용된다. 이와 관련된 연구결과들이 다수 공개되어 있

으나 많은 경우 모델은 실험조건에서 만들어져 있으므로 실제 현장에 적용하기 위해서는 모델의 검증 특히 실제 식품에서의 검증이 필수적으로 이루어져야 한다. 유니레버와 같은 업체는 이와 같은 제한점을 극복하기 위하여 자사의 목적에 맞도록 예측모델을 개발, 검증하고 있다. 제품개발자와 같이 모델링 전문가가 아닌 직원도 쉽게 사용할 수 있도록 사내 전산망에서 쉽게 접근할 수 있으며 제품 중 포함되는 산, 염, pH 등의 정보를 선택하면 최종제품에서 목적미생물의 증식 가능성 여부를 보여준다.

업체맞춤형 예측모델시스템이 없는 경우 일반 예측모델시스템을 활용할 수 있다. 현재 이용되고 있는 일반 미생물증식예측시스템은 사용하기 편리하나 동일한 조건을 입력하여도 각 소프트웨어가 사용하는 1차, 2차 모델에 따라 제공하는 증식정보는 차이가 있어 일반적으로 업체에서 제품 생산단계에 바로 적용하기에는 무리가 있다. 제공하는 미생물의 종류가 주로 위해미생물로 제한되며 대부분 배지에서 증식정도라는 점도 산업현장에서 바로 활용하기 어려운 이유가 된다. 이와는 달리 Combase와 같은 데이터베이스는 실제 식품에서의 오염도 정보를 바탕으로 하므로 제품안전과 관련하여 급하게 사안을 결정해야 하는 경우 도움이 될 수 있다. 국내에서는 한국형 예측모델시스템인 Korea Pathogen Modeling Program이 개발된 바 있으며 본 호의 특집에서 소개하고 있다.

7. 위해도 결정

위해도 결정은 미생물 위해평가의 마지막 단계로 모든 데이터 분석 결과 등을 통합하여 위해영향에 대한 전반적인 결론을 도출하는 단계이다. 결론에 대한 전반적인 해석과 더불어 위해도 결정 단계에서는 노출평가와 용량·반응평가 단계에서 이용한 중요한 가정과 결정이 전체적인 평가에 미치는 영향을 논의해야 한다. 제품·병원체 경로 분석 같은 다단계 위해평가에서 필연적으로 생물

학적 체계, 식품가공기술, 식품조리방법, 인간 행태 등 변이성과 정보의 부족으로 인한 가정과 관련된 불확실성 등을 포함하게 되며 이들 인자의 영향은 위해관리에서 중요하므로 이 단계에서 언급해야 한다. 위해도 결정 단계에서는 위해가 집단에 부정적 영향을 미칠 가능성을 확정하는 것과 더불어 위해의 심각성 평가를 제공해야 한다. 심각성 평가는 정량적으로 수행하여 위해평가자의 주관을 배제하도록 한다. 그 외에 여러 생물학적 종 결점을 이용하여 (예: 감염, 이환, 사망, 후유증) 용량·반응 평가를 수행함으로써 위해인자의 영향을 보다 객관적으로 평가할 수 있다. 위해도 결정 단계의 요소로는 핵심 정보, 주요 내용, 민감군·생애주기, 과학적 가정, 정책 선택사항, 변이성, 불확실성, 결론, 필요한 연구 등이 있다.

8. 결론

미생물 위해평가는 식품의 생산-소비단계 중 존재하는 문제점을 정량적 수치로 나타내어 식품 안전성을 객관적으로 판단할 수 있으며 안전성 확보를 위한 해결책을 제시할 수 있는 강력한 식품안전관리 기술이다. 그러나 위해평가의 질은 사용되는 자료에 따라 좌우되며 현재 제공되는 모니터링 결과, 미생물증식예측모델, 용량·반응 모델 등 사용되는 자료에 불확실성과 변이성이 포함되어 있는 한계가 있다. 따라서 연구의 의의와 한계점을 밝히고 위해평가 과정을 투명하게 제시함으로써 향후 더 나은 위해평가와 위해관리를 수행하는데 도움이 되도록 해야 한다. 위해평가는 기존의 정책결정을 위한 과학적 근거 제공의 역할 뿐 아니라 식품 중 병원성 미생물 발생을 또는 미생물학적 기준의 형태로 제시되는 식품안전성 목표 설정에도 활용될 수 있으며 공공분야 못지 않게 산업적 활용도가 높으므로 식품과학 및 산업 분야에서 널리 이용되기를 기대한다.

참고문헌

- Baranyi, J., and Tamplin, M.L. (2004) Combase: a combined database on microbial responses to food environments. *J. Food Prot.*, 67:1967-1971.
- Buchanan, R.L., Smith, J.L. and Long, W. (2000) Microbial risk assessment: dose-response relations and risk characterization. *Int. J. Food Microbiol.*, 58:159-172.
- Codex (Codex Alimentarius Commission) (1999) Principles and Guidelines for the Conduct of Microbial Risk Assessment, CAC/GL-30. <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/cac1999/en/> and www.codexalimentarius.net/download/standards/357/CXG_030e.pdf (accessed March 5, 2013).
- Haas, C.N., Rose, J.B., and Gerba, C.P. (1999) Quantitative Microbial Risk Assessment. New York: John Wiley and Sons.
- Lammerding, A.M. and Fazil, A. (2000) Hazard identification and exposure assessment for microbial food safety risk assessment. *Int. J. Food Microbiol.*, 58:147-57.
- Membré, J. and Lambert, R. J. W. (2008) Application of predictive modeling techniques in industry: From food design up to risk assessment. *Int. J. Food Microbiol.*, 128:10-15.
- National Research Council (NRC) (2009) Science and Decisions: Advancing Risk Assessment. Washington, DC: National Academies Press.
- Nauta, M.J. (2002) Modeling bacterial growth in quantitative microbiological risk assessment: Is it possible? *International Journal of Food Microbiology*, 73:297-304.
- Uchmanski, J., and Grimm, V. (1996) Individual-based modelling in ecology: what makes the difference? *Trends in Ecology and Evolution*, 11:437-441.
- U.S. Department of Agriculture/Food Safety and Inspection Service (USDA/FSIS) and U.S. Environmental Protection Agency (EPA) (2012) Microbial Risk Assessment Guideline: Pathogenic Organisms with Focus on Food and Water.
- Kim, H.J. (2009) Application of predictive microbiology in food safety. *Bull. Food Technol.*, 22:339-348.
- 식품의약품안전평가원 (2011) 위해평가 지침서.