

식품 시험법 표준화 방안

- 식품검사기관의 시험 결과에 대한 국제적인 상호인정을 위해서 실험실기준의 표준화 작업이 활성화됨에 따라 현재의 기술수준에 부합하고 국제적인 조화를 고려하며 유효성이 검증된 식품공전 공인 시험법 개발과 기존 등재 공인시험법의 재검토가 요구됨

- 시험법의 표준화와 국제화를 위한 개선사항들이 반영된 시험법 및 시험법체계 개발과 그에 따른 교육지원을 통하여 식품검사결과의 정확성 및 신뢰성이 담보될 것임

1. 국내외 표준화 정책 동향

- 표준(Standard)은 합의에 의해 제정되고, 인정된 기관에 의해 승인되며 주어진 여건 하에서 최적의 질서를 확립할 목적으로 공통적이고 반복적인 사용을 위한 규정임(ISO/IEC 가이드 2)
 - 세계무역의 80%가 표준의 영향 하에 있음
 - WTO 출범 후 글로벌화가 급진전되면서 각국간의 FTA 체결이 활발해지고, 유럽연합(EU)은 사회적 통합의 도구로서 표준을 활용하는 등 <표 1>과 같이 표준경쟁이 격화됨

[표 1] 주요국의 표준화 정책 동향

| 구분 | 동향 |
|---|---|
|  | 표준화 기관간 정책공유 강화 3대 표준화기구(ISO/IEC/ITU) 협의체(WSC) 구성 정책의 상호 연계 논의 |
|  | 민간표준 제정 중심에서 정부의 표준관리 기능 강화 민간표준개발에 정부의 적극적인 참여를 통해 WTO 체제 대응 표준화 정책을 총괄 조정하는 국가표준정책위원회(ICSP) 운영 |
|  | 경제, 사회 통합수단으로 표준을 적극 활용 New Approach, Global Approach, CE마킹 등 제도 도입 표준을 통한 통합국가 관리시스템 정착 |
|  | 표준의 역할을 기술에서 정책적 측면으로 확대 성능위주의 국제표준화 전략의 실패를 교훈삼아 정책기술의 양방향 접근 전략 채택 |

자료: 한국계량측정협회, 기업과 표준전략, 2008

□ 식품검사기관의 시험결과에 대해서도 국제적인 상호인정을 위한 실험실기준 표준화 작업이 활성화됨

- 전 세계적으로 유해물질이 환경과 인체에 미치는 영향이 크게 증가함에 따라 이들에 대한 위해성 평가에 있어 안전성 시험자료의 정확성과 신뢰성 확보의 중요성이 증대함
- 1981년 OECD에서는 각국에서 개별적으로 운영되던 검사기관의 우수실험실기준 규정을 회원국 간의 국제적 조정을 통하여 OECD 우수실험실기준(GLP, Good Laboratory Practice) 규정으로 제정하고 관련 지침을 지속적으로 제·개정하며 국제적인 일치를 꾀하고 있음
- 우리나라 역시 의학, 환경 등의 안전성시험자료가 국제적으로 인정받을 수 있도록 국내 우수실험실기준 기관을 지원 육성해오고 있음
 - 현재 식품의약품안전청에서는 식품위생검사기관 총 79개소에 대한 우수식품위생검사기관 운영시스템 도입을 위한 시범사업이 수행 중임
 - 식품의약품안전청의 「시험법연구회」를 확대·발전시켜 현실 반영이 필요한 시험법 제검토 및 국제기준과의 조화를 추진하고 있음

2. 시험법 및 시험법체계의 표준화 현황

□ 모든 안전성자료는 GLP¹⁾ 또는 ISO²⁾ 등의 우수실험실기준에 따라 수행되며, 식품 및 식품첨가물 등으로 적용분야가 확대되어가는 국제적 추세임

- 국내 식품분야에서도 국제적 무역마찰을 감소시키고, 국내 식품위생검사기관이 국제적인 수준으로 발전하기 위한 제도적인 뒷받침으로 우수실험실기준 도입을 추진 중임
 - 우수실험실기준을 적용하고 있는 국내 식품위생검사기관에서 도출된 시험결과는 정밀도와 정확도를 갖추게 되며, 법률적인 평가기준으로 국제적으로 사용될 수 있음
- 이하에서는 신뢰성 있는 검사결과를 담보할 수 있는 시험법 표준화 방안에 대하여 국내외 적용현황을 고찰하고 시사점을 도출하고자 함

가. 식품별 시험법 세분화

□ 최근에는 검사기관에 따라 또는 실험자에 따라 시험결과가 상이하게 제시되는 등 검사기관의 검사능력에 문제점이 제기되면서 시험결과에 대한 신뢰성이 사회적인 문제로 부각된 바 있음

1) Good Laboratory Practice(우수실험실기준), 농약, 식품오염물질, 첨가물, 기구용기 등의 시험과정 및 결과에 대한 신뢰성을 확보하기 위하여 운영체계, 검사인력 및 장비, 시험방법 등을 체계적·조직적으로 관리하는 규정
 2) International Organization for Standardization(국제표준화 기구), 1947년 설립되어 130여개 회원국으로 구성된 국제표준화 기구이며, 전기·전자 분야를 제외한 모든 분야의 규격을 제정하고 있고, 현재 약 12,000여종의 국제규격이 발간·보급되고 있음

- 식품분야에서는 식품의약품안전청이 법령으로 정하고 있는 식품공전에 따른 공인시험법이 고시되어 있으며, 식품검사시 의무적으로 적용됨
- 동일한 시험법 사용에도 불구하고 야기되는 상이한 시험결과는 식품의 품질이나 안전에 대한 의사결정에 있어 많은 혼란을 초래하기 때문에 시험결과는 정밀도와 정확도를 갖추고 있어야 하며, 법률적인 평가기준으로 사용될 수 있도록 신뢰성이 확보되어야 함

□ <표 2>에는 식품공전의 이물시험법을 한 예로 AOAC, Canada, 일본위생시험법 등 외국의 시험법들과 그 종류가 비교되어 있음

- 식품공전 일반법에는 체분별법, 여과법, 와일드만라스크법, 침강법이 수록되어 있으며, 식품별로 사용 방법과 시료처리방법에 대해 간략 설명됨
- AOAC는 다양한 이물시험법 외에도 아래와 같이 이물 종류를 세부적으로 구분하여 이물 종류에 대한 용어 정의와 특수분석기술에 대해 상세히 기술하고 있음

- filth: 설치류, 벌레, 새 등에 의한 오염으로 위생적이지 않은 오염물질
- heavy filth: 침강에 의해 분리되는 물질
- light filth: oil-aqueous 용액에 떠있는 친유성 물질
- Sieved filth: 매쉬크기에 따라 분리되는 물질

- 이물시험법에 사용되는 기구들에 대한 사용방법 등이 상세히 기술됨
- 예를 들면 통조림이나 냉동 딸기류의 식품에서는 wildman trap flask라는 기구를 사용하여 가벼운 이물을 위층으로 무거운 이물은 물에 가라앉혀 분리하는 침강법을 적용하고 있음

- Canada는 우리나라와 유사한 시험법 종류를 갖추고 식품에 따라 32개의 시험법이 수록되어 있음
- 일본위생시험법·주해에서는 이물의 분리 및 포집법으로 체분별법, 정치법, 여과법, 침강법, 부상법 등 5가지의 이물시험법을 규정하고 있음
 - 식품별로는 액상, 분말상, 반고형, 비단백질성 고형식품, 단백질성 고형식품, 유지성 식품, 야채절립식품 등 식품의 성상 위주로 구분하고 있음

[표 2] 국내외 이물시험법 비교

| 시험법 | 식품공전 | AOAC ¹⁾ | Canada ²⁾ | 일본위생시험법 |
|----------|------|--------------------|----------------------|---------|
| 체분별법 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 여과법 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 와일드만라스크법 | ○ | ○ | ○ | X |
| 침강법 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 부유법 | X | ○ | ○ | ○ |
| 산기수분해법 | X | ○ | X | X |
| 효소분해법 | X | ○ | X | X |
| 현미경 검사 | X | ○ | ○ | X |
| 건식회화법 | X | ○ | ○ | X |
| 육안검사 | X | ○ | X | X |
| 식염수부유법 | X | ○ | X | X |

주: 1) AOAC Official Methods of Analysis chapter 16, Extraneous Materials: Isolation

2) Health Canada Methods for the Analysis of Extraneous Material in Foods, ExFHPB-1-6, ExFLP-1-26

자료: 식품의약품안전청, 식품공전 시험법의 현대화 방안 연구, 2007

식품공전 공인시험법은 국내 유통되는 모든 식품에 적용되는 시험법으로 국제적인 기준규격에 맞춘 과학적이고 객관적인 시험법으로 1994년 전면 개정이 고시된 후 2010년 현재까지 지속적으로 개정 및 신설되고 있음

- 급변하는 과학의 발전과 신제품 및 신기술 개발, 여러 국내외 상황 및 소비자의 요구, 신종 위해물질의 출현 등과 같은 변화에 신속하게 적용할 수 있고 현재의 기술수준에 부합하며 국제적인 조화를 고려한 시험법 개선작업 수행의 필요성이 제기되고 있음
- 식품유형별, 품목별로 구별될 수 있는 검체채취 및 보관 등을 개별적으로 기술할 수 있는 세분화된 시험법 개발이 바람직함

나. 시험법 개발 시 유효성 확보

공인시험법의 유효성 확인은 필수 전제임

- <표 3>에는 시험방법의 유효성 확인과 검증을 계획하고 시행할 때 고려해야 하는 인자들이 요약되어 있음
 - 각 성능 특성을 결정하는 방법에 대한 간략한 설명과 각각의 결정에 권장되는 반복 시험의 최소 횟수도 제시되어 있음
- 모든 시험 방법에서 모든 인자를 확인해야 하는 것은 아님
 - 사용되는 시험방법에 대한 요구사항을 명확히 이해해야 시험방법의 유효성 확인 연구를 올바르게 계획할 수 있음
 - 예를 들면, 정밀도 및 편의에 대한 정보는 공인표준물질(CRM, Certified Reference material)의 반복 분석을 통해 얻을 수 있으며, 정밀도 데이터는 검출한계(LOD)를 구하는 과정에서 얻을 수 있음

- 시험기관은 유효성 확인에 사용된 절차 및 결과와 시험방법이 사용목적에 적합한지 판단한 내용을 포함하여 시험법의 유효성 확인에 대한 종합적인 기록을 유지하는 것이 바람직함

[표 3] 시험방법의 유효성 검증: 권장되는 최소 분석 횟수

| 평가 특성 | 수행 절차 | 분석 횟수 |
|--|---|--|
| 직선성 (Linearity) | - 검량 표준의 분석 | - 예상되는 시료의 농도 범위에 걸쳐 고르게 분포한 6 또는 그 이상의 표준에 대해 2회 반복측정 |
| 감도 (Sensitivity) | - 소량 첨가시료나 시료추출용액에 준비된 표준시료의 분석 | - 응답값 대 농도 좌표(Plot)에서 만족할 만한 기울기에 대한 초기 확인 (초기 확인 후에 QC 점검을 시행하는 것이 적합함) |
| 선택성 (Selectivity) | - 잠재적인 간섭물질의 고려하여 가능한 양의 간섭물질을 첨가한 시료의 분석 (시험방법 개발 받은 잠재적인 문제점을 극복할 수 있음) | - 필요하다면 1회의 시험으로 충분함 |
| 진도(Trueness) 편의(Bias) | - 다음을 분석: CRM, 기타 RM 첨가시료 - 표준 시험방법과의 비교 - 시험소간 공동연구 결과 | - 최소 7회 이상의 반복 분석 - 참조시료는 분석대상 시료와 매질 및 농도와 맞아야 함 |
| 정밀도 : 시험기관내에서의 재현성 LOD(Limit of Detection) LOQ(Limit of Quantity) | - 시료의 반복 분석 : 가능하다면 시험 결과의 사용자에게 가장 중요한 농도의 분석대상성분이 포함되도록 선택 - 분석대상성분이 미량 함유된 시료의 분석 - 참고 : LOD 및 LOQ의 확인은 분석대상성분의 농도가 LOD나 LOQ와 비슷할 때 요구됨 | - 각 매질 별로 최소 7회 이상의 반복 분석 - 0에 근접한 농도가 포함된 3가지의 각 농도에서 최소 7회 이상의 반복 분석 (그래픽 방식), 또는 LOQ의 2배에 해당되는 농도에서 최소 7회 이상의 반복 분석 (통계적 방식) - 각 매질 별로 다른 확인 절차가 필요할 수 있음 |
| 적용 범위 (Working Range) | - 편의로부터의 자료 평가, 그리고 경우에 따라서 LOQ의 확인 | |
| 둔감도 (Ruggedness) | - 작은 변화가 발생할 경우 시험결과에 영향을 줄 수 있는 시험방법의 단계들을 고려 - 필요 시, 다음을 조사 (i) 단일 변수 시험 (ii) 다중 변수 시험 | - 주의 깊게 관리하지 않는 경우 시험결과에 영향을 미칠 수 있는 변수에 대한 적절한 제한을 제공 - 하나의 변수에 작은 변경을 적용해서 시험 및 재시험 |
| 측정 불확도 (Measurement Uncertainty) | - 유효성 확인 데이터를 사용 - 가능한 기타 보충 자료 (예를 들면 시험소간 공동연구, 숙련도시험, round robin 시험, 내부 QC데이터)와 함께 활용함 | - 합리적이며 목적에 적합한 MU를 산정함 - 시험결과와 사용자에게 가장 중요한 농도로 추정치를 조정 |

자료: 식품의약품안전청, 한국보건사회연구원, 검사기관 우수실험실기준 도입기반 마련을 위한 표준업무처리지침 개발, 2009

다. 시험법체계의 표준화

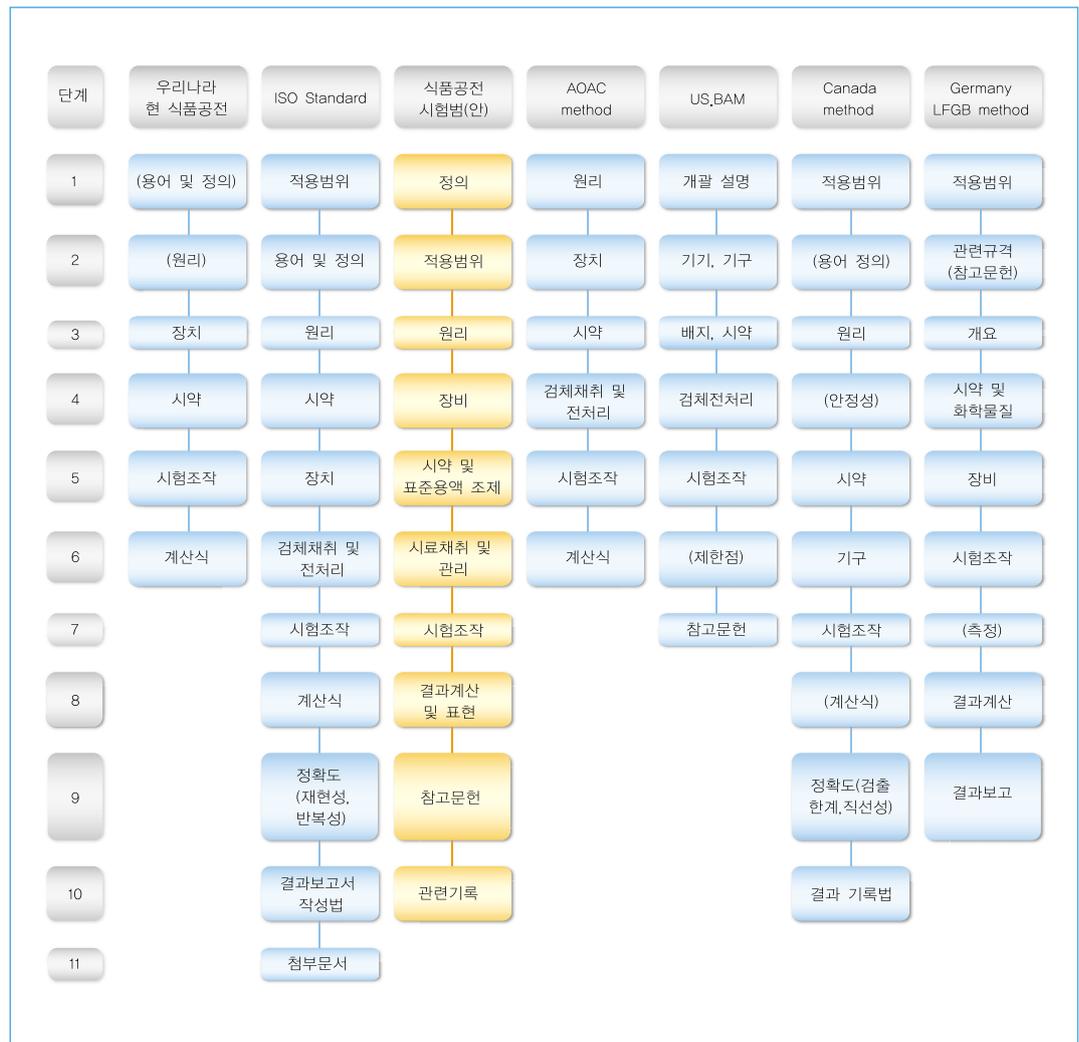
- [그림 1]에는 우리나라의 현 식품공전, ISO Standard, AOAC method, US, BAM, Canada method, Germany §64 LFGB method 등의 국내외 시험법체계를 비교하였고, 이들을 기초로 선진화된 식품공전 시험법체계가 제안되었음
 - ISO표준에 따르는 시험법체계는 적용범위, 용어 및 정의, 원리, 시약, 장치, 검체채취 및 전처리, 시험조작, 계산식, 정확도, 결과보고서 작성, 첨부문서 등 총 11개 항목으로 구분되어 시험단계별로 상세하고 정확하게 기술되어짐
 - 식품공전 시험법의 수록체계는 장치, 시약, 조작법의 순서로만 기술되어 있고 시험법의 정의, 원리, 표준시약 조제, 결과보고 방법 등이 기술되어 있지 않은 경우가 대부분임
 - 기존 식품공전 시험법에서 누락되어 있는 원리, 표준용액 조제, 시료채취 및 관리, 참고 문헌, 관련기록 등을 추가하고, 정의와 적용범위는 보완할 필요가 있음
 - 결과보고서 작성 시 기재해야 하는 사항을 명확하게 규정하고, 첨부문서는 시험분석일지, 시험결과데이터, 필요에 따라서는 분석 장비의 검정 정보가 첨부됨이 바람직함
 - 우리나라도 총아플라톡신 시험법이나 멜라민 시험법과 같이 최근에 등재된 공인시험법들은 선진화된 체계를 갖추고 유효성 검증이 확인된 후에 등재되고 있으나, 기존 등재되어 있는 시험법은 재검토가 필요한 상황임
 - 현실적으로 정확도와 정밀도가 부적합하여 사용되지 않는 시험법은 삭제되거나 사용이 불허되어야 하고, 적절한 검정이 미흡한 채 공인시험법으로 등재된 시험법은 재검토되어야 함

3. 시험법 표준화를 위한 시사점

- 정확하고 신뢰성 있는 시험결과를 얻기 위해서는 현 검사기관의 실정에 적합한 우수실험실기준 시스템의 도입과 우수실험실기준에 준하는 표준업무처리지침의 지속적인 개발이 필요
 - 특히 민간식품검사기관은 검사원의 높은 이직률로 인하여 검사결과의 전문성과 신뢰성 확보를 위협받고 있고, 이는 실무에 있어 큰 문제점들 중의 하나임
 - 시험결과에 대한 불신이 팽배한 상황에서 누구나 같은 실험을 실시할 때 똑같은 결과가 도출될 수 있도록 상세하고 정확한 시험법(시험법 표준업무처리지침)의 개발과 실무 적용이 필수적임
- 식품검사의 경우에는 식품공전, 식품첨가물공전, 건강기능식품공전 등에 등재된 시험법이 공인된 표준시험법으로 적용되기 때문에 이들 시험법들은 검출한계(LOD), 정량한계(LOQ), 재현성(r), 변이계수(CV), 평균, 표준편차(SD) 등의 검토결과가 기본적으로 갖추어져야 함

- 각 검사기관에서는 기관별 시험조건과 환경의 변형 정도에 따라 적용되는 시험법에 대한 일정 범위의 유효성 확인을 거친 후 적용기관별 보정을 실시하여야 함
 - 시험법이 대폭 변형되지 않는 경우에는 검사기관은 검사원들이 주어진 환경조건 하에서 자체 장비를 사용하여 시험법을 적절하게 적용할 수 있다는 사실만 간단하게 검증하면 됨
 - 검사기관이 추출용제를 변경하거나 분석용 기기를 바꾸는 등 시험법을 대폭 수정하는 경우에는 전체적인 유효성 확인을 엄격히 다시 수행하여야 함
- 이를 통하여 식품공전의 시험법은 검사기관의 표준화된 시험법으로서 모든 실험실 검사원들이 동일한 시험법을 수행하게 되어 정확하고 신뢰성 있는 검사결과가 도출될 수 있음

[그림 1] 국내외 시험법 체계 비교 및 제안



자료: 식품의약품안전청, 한국보건사회연구원, 검사기관 우수실험실기준 도입기반 마련을 위한 표준업무처리지침 개발, 2009

□ [그림 1]의 식품공전시험법(안)과 같이 시험법체계의 표준화 및 국제화를 위한 개선사항은 아래와 같음

- 약어 해설 및 한글명 정리
- 시험법 검색의 효율성 제고를 위한 색인 개발
- 시험법의 정의, 적용범위, 원리 등의 기술
- 표준용액 및 시험시약 조제방법의 구체화
- 기기 및 장비의 조작 조건 상세 기술
- 재현성, 정밀성, 정확성에 대한 평가결과 삽입, 실험실간의 비교실험 결과치 추가
 - 새로운 공인시험법을 확립하는 단계에 주관 부서는 실험실간의 비교실험에 참여하는 공인검사기관들로 동일한 검체를 배포하고 동일한 방법으로 분석하도록 한 후 실험실간의 결과비교로 시험법의 정확성, 재현성, 반복성 등을 평가하도록 함
- 시험법 수행시 안전수칙 기술
- 참고문헌 및 결과물의 보관·취급 방법 보완

□ 표준화된 시험법에 대한 교육지원이 수행되어야 함

- 지도형태가 아닌 컨설팅 개념의 형태로 교육패러다임의 전환
- 정보화시대의 교육환경변화에 따라 사이버교육 운영 확대
- 식품검사 표준시험법의 작성법 및 실무, 장비의 검교정 등 심화 교육의 확대

□ 식품검사결과의 정확성 및 신뢰성 확보를 위하여 기 언급된 시사점들을 반영한 시험법 표준화 방안이 추진되어 국제적으로 조화되고 선진화된 공인시험법이 조속히 마련되어야 하겠음

김정선(건강증진연구실 연구위원) 문의(02-380-8148)