

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, 야채절임식품 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)