식품안전 리스크 관리 우선순위 선정을 위한 FDA-iRISK 활용

Application of FDA-iRISK Comparative Risk Assessment Tool to Prioritize Food Safety Risk Management

남건우, 윤기선*

Gun Woo Nam, Ki Sun Yoon*

경희대학교 식품영양학과

Department of Food and Nutrition, Kyung Hee University

서론

최근 인구의 고령화, 여성의 경제활동 확대, 국민소득의 증가 및 식생활의 서구화 등의 영향으로 식품 소비 패턴이 변화하고 있다. 또한, 식품의 국제적인 교역이 급증하면서 수입식품의 증가, 기후변화에 따른 농약 및 항생물질의 사용증가로 항생제 내성균 증가, 식품생산 및 유통환경, 식품섭취 행태의 변화 등으로 식품의 안전을 위협하는 위해요인이 다양해져 안전관리 대상 및 방법에 있어서 큰 변화를 요구하게 되었다. 따라서 식품안전관리에 있어서 과학적 사실에 근거한 체계화된 위해평가 (Risk Assessment) 결과를 바탕으로 관리해야 하는 수많은 식품과 위해요소 조합의 위해정도를 비교하여 위해관리의 우선순위를 설정 하는 것은 한정된 자원으로 위해관리의 효율성을 위해 매우 중요하다.

위해평가는 정성적, 반 정량적, 정량적 방법으로 수행할 수 있으며 위해평가 연구는 국내 · 외적으로 빠른 속도로 진행되고 있지만 아직까지는 완전한 위해 수준을 추정할 수 있는 방법론이 정립되어 있지 않은 상태이나 여전히 새로운 시도들이 연구되고 있다. 본 원고는 위해관리의 효율성을 위해 개발된 위해평가 도구 중 최근 소개된 FDA-iRISK version 4 에 대한 소개와 활용방안에 대해 설명하고자 한다.

본론

FDA-iRISK 개요

FDA-iRISK는 식품공급체계, 식품안전, 위해평가, 위해관리, 미생물학, 독성학 및 그 외의 전문지식을 갖춘 전문가들이 협력하고 FDA와 Institute of Food Technologists (IFT)가 함께 Risk ranking tool의 프로토타입 (Prototype)을 기반으로 제작한 소프트웨어이다.

iRISK는 소프트웨어 내에 내장된 수학적 로직 (Mathematical logic)과 몬테카를로 시뮬레이션 (Monte

* Corresponding author: Ki Sun Yoon
Department of Food and Nutrition, College of Human Ecology, Kyung Hee University, Seoul 02453. Korea
Tel: +82-961-0264 e-mail: ksyoon@khu.ac.kr

Carlo simulation)을 활용하여 확률론적 위해평가를 할 수 있도록 고안된 웹 기반 시스템이다. 식품과 위해요소(미생물 또는 화학물질)의 조합 간 위해정도를 비교하여 신속하고 효율적으로 식품안전관리의 우선순위 및 관리방안을 제시할 수 있고 iRISK는 식품안전관리 전문가뿐만 아니라 전문가가 아닌 이용자도 쉽고 신속하게 사용할 수 있으며 평가결과를 상세 보고서와 함께 간단한 표로 제시해 준다.

전통적으로 사용되고 있는 여러 위해평가 소프트웨어는 비용과 시간적 문제 그리고 위해관리자 및 위해분석 관련 교육을 받지 못한 사용자가 사용하기 어려움이 있다. FDA-iRISK는 온라인상에 대화형 웹 기반 위해평가 도구로써 사용자가 쉽게 온라인 인터페이스를 통해 데이터를 입력하여 식품과 위해요소 조합의 여러 공정 및 유통환경 조건에서 위해정도 및 위해순위를 비교 · 분석할 수 있다. FDA는 2010년 10월, 미생물 위해평가에 초점을 맞춘 FDA-iRISK version 1.0을 사용자들에게 제공하였고, 2015년에는 화학적 위해평가에 대한 기능을 추가하여 version 2.0을 제공 하였으며, 2017년 7월 확률론적 불확실성(Uncertainty)과 변이성(Variability)을 고려한 2D Simulation 엔진, 예측모델 적용 등 다양한 기능들을 추가하여 version 4.0을 제공하고 있다(http://irisk.foodrisk.org).

iRISK의 특징 및 활용 방안

FDA-iRISK의 주요 특징으로 첫째, 전통적으로 사용해왔던 위해평가 도구는 한 가지 식품과 위해요소 조합에 대한 리스크를 분석하는데 비해, iRISK는 다음 그림 1에서 볼 수 있듯이 2개 이상의 식품에서 1개 의 위해요소를 비교하거나 (One hazard in different foods), 1개 의 식품에서 2개 이상의 위해요소를 비교하거나 (Multiple hazards in a single food), 2개 이상의 식품과 위해요소를 (Multiple hazards in multiple foods) 함께 비교할 수 있다 (그림 1). 즉 위해요소, 식품, 공정 및 식품을 다루는 습관, 대상 인구 집단에 따라 다 각도로 리스크 비교가 가능하다.

두 번째, 식품 생산 및 가공 단계의 일부 또는 모든 단계에서 위해정도와 관리방법의 효과를 비교하고 개선방안을 찾을 수 있다. 더 나아가 농장에서 소비자에게 오는 식품유통과정의 모든 단계에서 관리방법의 효과를 분석해서 여러 식품과 유해물질 조합의 리스크 순위를 비교하여 공중보건을 위해 가장 중요하게 관리해야 할 단계 및 관리방법의 효과를 확인할 수 있다.

세 번째, 사람이 다양한 환경에서 화학적, 생물학적 위해요소에 노출되었을 때 Mean risk of illness (한 번의 섭취로 질병이 발생할 평균 가능성), DALY (Disability-Adjusted Life Years, 1년을 기준으로 유해물질 섭취 시 질병과 사망으로 잃어버릴 수 있는 생명 연수, 장애보정 손실연수) 또는 COI (Cost of illness, 질병 당 비용)과 같은 개인적 또는 사회적으로 얻을 수 있는 질병 부담의 정도를 정량적으로 비교분석 할 수 있다.

FDA-iRISK 구성요소

FDA-iRISK는 식품과 미생물학적 및 화학적 위해요소

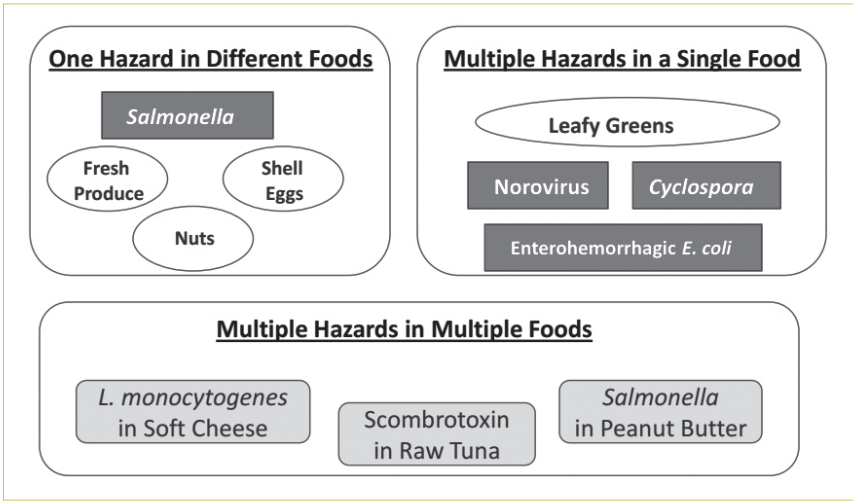

그림 1. 여러 식품과 위해요소 간 위해정도와 순위를 비교분석 (출처: FDA-iRISK)

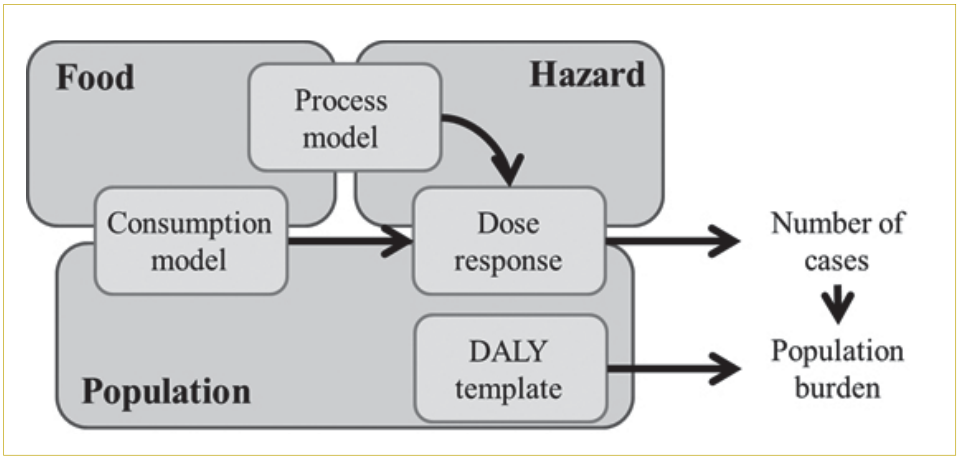

그림 2. iRISK 시나리오에서 7가지 요인들의 관계

조합의 위해정도 및 리스크 순위를 비교하기 위해 온라인상에서 사용자가 요구하는 데이터를 쉽고 간편하게 입력하여 자신에게 적합한 시나리오 모델 (Scenario model)을 구성할 수 있도록 되어있다. 온라인상에서 Scenario model을 완성하기 위해 7가지 요인에 대해 데이터를 입력(Input)해야 된다. ① 식품 (Food) ② 위해요소 (Hazard) ③ 대상 그룹 (Population group) ④ 공정모델 (Process model) ⑤ 인구집단의 섭취패턴 (Consumption pattern) ⑥ 용량-반응 관계 (Dose-response) ⑦ 질병과 사망 등으로 인체에 미치는 영향 (DALY: Health outcome) (그림. 2).

7가지 입력 요인들에 대해 자세한 설명은 다음과 같다.

① 식품 (Food), ② 위해요소 (Hazard): 위해평가의 대상 식품과 위해요소 (미생물학적, 화학적)를 선정한다.

③ 대상 그룹 (Population group): 위해평가 결과에 영향을 받을 그룹으로 일반인 또는 고 위험 군 그룹이 될 수 있다.

④ 공정모델 (Process model): 식품에서 위해요소의 발생빈도와 오염수준을 고려한 초기오염수준(Initial Conditions)과 각각의 식품공정단계(Process stage)를 설정하여 위해요소의 최종오염수준을 예측할 수 있다. iRISK version 4에서는 새롭게 Predictive model(예측모델) 기능을 추가하여 미생물학적 위해요소를 온도에 따른 성장과 사멸을 예측함으로써 비교적 정확한 위해수준을 추정할 수 있다. 또한, "the parallel process model"과 "Linked process model"이 포함되어 식품공정단계에서 공장에 따라 공정의 변화가 리스크의 정도에 미치는 영향을 구할 수도 있다.

⑤ 섭취모델 (Consumption model): 섭취한 음식에 대한 1회 섭취량과 섭취빈도를 입력한다. 섭취 모델에는 급성 또는 만성 노출이 있는데, 급성인 경우 한 번의 섭취가 질병을 일으킨다는 가정으로 병원성 미생물이 위해요소 일 때 dose는 한 번에 한 사람이 먹는 식품의 양에 따라 결정된다. 만성노출의 경우 오랫동안 위해요소에 노출이 병을 일으킨다는 것을 가정해서 dose는 하루에 한 사람이 먹는 평균 양에 따라 결정되며 질병을 예측하기 위해 섭취한 전체 인구수를 사용한다. Version 4.0에는 다른 식이패턴으로부터 올 수 있는 리스크를 비교할 수 있는 기능이 포함되어 있다.

⑥ 용량-반응 모델 (Dose-response model): 미생물학적 또는 화학적 위해요소의 대상 그룹에 대한 생물학적 효과 (Biological effect)를 예측할 수 있다. 대상 그룹에 대한 위해요소 관련 적절한 용량-반응 모델을 선정하여 데이터를 입력한다.

⑦ 질병과 사망 등으로 인체에 미치는 영향 (Health outcome): 병원성균에 의해 발생하는 식중독은 한 집단에 속한 개인의 면역차이에 따라 하나 이상의 건강영향을 줄 수 있다. 예를 들면 살모넬라에 의한 감염은 약한 설사, 병원에 가야 할 정도로 심한 설사, 관절염 또는 사망을 초래할 수 있다. 또한 다른 위해

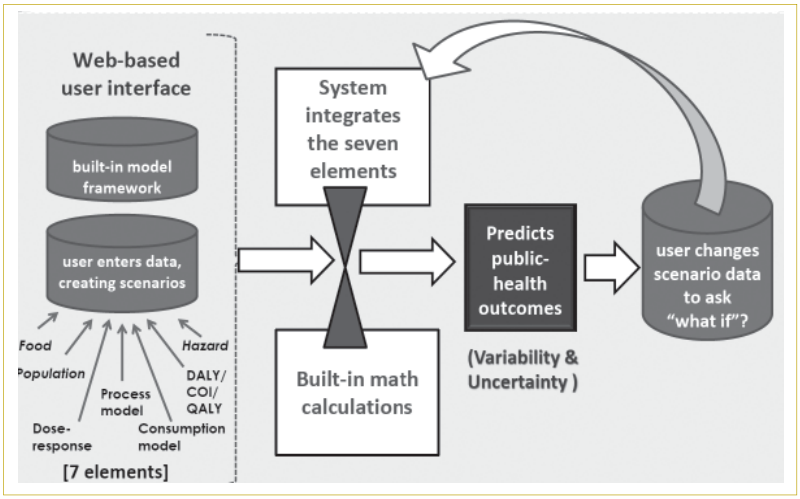

그림 3. Overarching View of FDA-iRISK

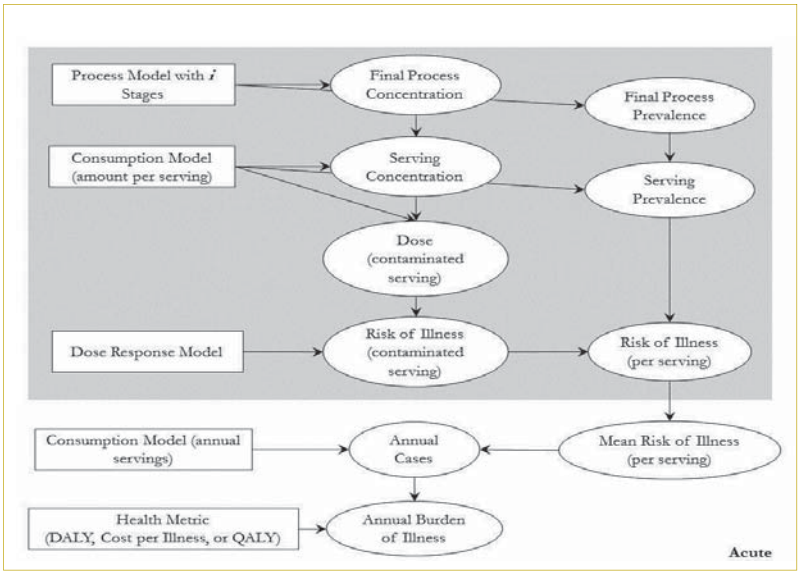

그림 4. iRISK 모델 구조(Microbial Hazards)

요소는 건강에 미치는 영향의 정도를 다르게 나타날 수 있는데 병의 크기를 입원 또는 사망의 결과로 나타낸다. 따라서 다른 위해요소에 따른 건강에 미치는 영향을 비교하기 위하여 위해요소와 관련된 질병으로 인한 건강에 미치는 종점(health endpoints)을 지정하여 공통척도로 전환할 필요가 있다. iRISK에서는 DALY(Disability-Adjusted Life Years)값을 사용하는데 DALY는 질병으로 인한 부담을 추정하는 몇 가지 일반 건강영향 지표 중의 하나로 질병의 심각성과 지속시간에 대한 정보를 통합하여 미생물학적 또는 화학적 위해요소로 인해 얻어지는 질병으로 인한 부담을 계산하여 그 영향을 비교할 수 있다. DALY 값은 사망에 이르는 경우는 그 기간을 영향을 받은 사람의 나이에 따라 잃어버리는 연수로 표시하고 그 심각정도는 최대 값 1로 표현한다. 사용자는 iRISK에 위해요소에 따른 건강에 미치는 종점(health endpoints)으로 새로운 DALY template를 만들 수 있으며 FDA에서는 전문가들의 자문을 받아 몇 가지 위해요소에 대한 DALY template를 제공하고 있다.

그림 3은 FDA-iRISK 의 전체적인 조망을 나타내는데 이와 같이 iRISK 소프트웨어에 내장된 수학 로직과 템플릿(Template)을 기반으로 Scenario model에 7가지 요인 데이터를 입력하면 몬테카를로 시뮬레이션을 통해 불확실성과 다양성을 고려하여 식품에 오염된 위해요소가 공중보건에 미치는 영향을 예측하게 된다. 사용자는 "만약에" 라는 가정을 고려하여 7개 요인과 관련된 시나리오를 변경하면 어떻게 결과가 변화하는지를 확인할 수 있다. 그림 3은 iRISK의 시나리오 모델에 대해 7가지 요소의 데이터 입력과 출력변수에 대한 도식도이다.

FDA-iRISK 리스크 시나리오 예시 및 결과

iRISK에서는 위해요소 및 식품의 여러 가지 주요 특성과 식품내의 위해요소에 영향을 주는 공정방법을 연결하여 리스크 모델이 구성되어 진다. 다음 그림 4는 미생물학적 위해요소와 같은 급성노출일 경우 리스크가 평가되는 모델 구조이다.

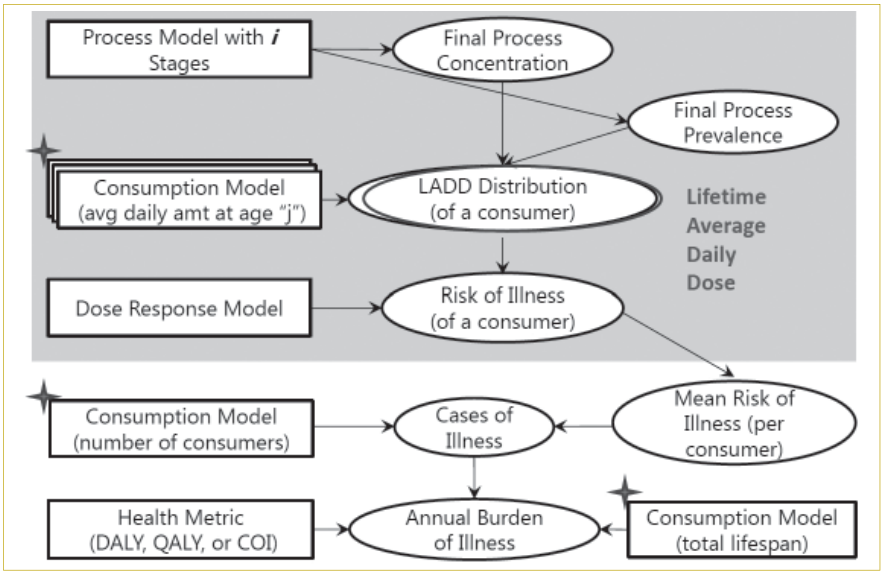

그림 5. FDA-iRISK 모델 구조 (만성 화학적 위해요소)

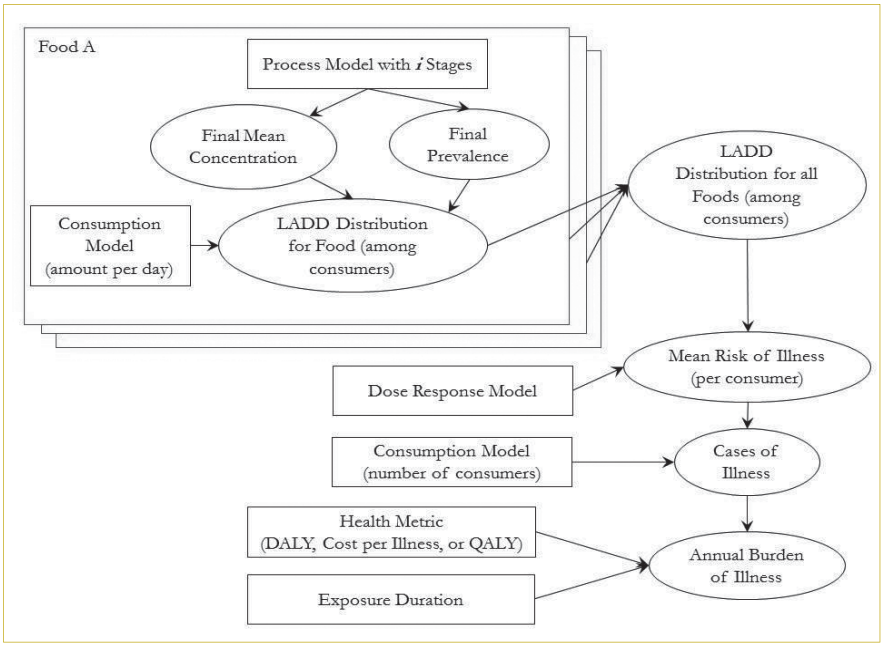

그림 6. FDA-iRISK 모델 구조 (다양한 식품으로부터 화학적 위해요소 만성 섭취의 경우)

그림 5는 만성적인 노출에 따른 화학적 위해요소의 모델 구조로 화학적인 위해요소 모델의 경우 LADD (Lifetime average daily dose) 분포가 중요하며 세 가지 종류의 섭취모델 (consumption model)이 적용된다. 첫 번째는 나이에 따라 평균적으로 하루에 먹은 섭취량을 위한 섭취 모델, 두 번째는 섭취하는 전체 인구수, 마지막으로 평생 동안 먹는 양을 계산하기 위한 섭취 모델이 고려된다.

또한, 그림 6은 여러 가지 식품을 통해 만성적으로 노출되는 화학적 위해요소에 대한 모델 구조이다. 이 모델에서는 각각의 식품에서 특정 단계의 공정에서 최종 오염 빈도 및 최종 평균 오염도가 결정되고 여기에 하루에 먹는 섭취량이 계산되어 각 식품에 대해 평생 하루에 먹는 용량 (LADD)이 결정된다. 그림 6에서 볼 수 있듯이 각각의 식품에 대한 LADD가 모두 모아져 소비자들이 먹는 모든 식품에 대한 LADD를 계산하게 되고 용량반응 모델을 고려해서 한사람에 대한 평균 질병 발생 (Mean risk of illness) 리스크가 계산된다. 또한 섭취하는 전체 인구수를 고려해 전체 질병의 수 (Cases of illness)가 계산되며 최종적으로 건강지표인 DALY, 질병 당 비용, 노출 기간 등이 고려되어 최종 병으로 인한 연간 부담 (Annual Burden of illness)이 계산된다.

다음 표 1은 iRISK를 활용하여 한 개의 식품과 여러 식품에 오염된 위해요소로부터 오는 리스크의 순위를 비교한 결과 값으로 피넛버터에 오염된 살모넬라에 의한 질병발생 가능성이 가장 높으나 캔탈롭(cantaloupe)에 오염된 리스테리아에 의한 DALY(장애보정 손실년수) 값이 가장 큰 것으로 나타났다.

표 1. 단일 및 복합식품의 위해요소에 따른 리스크 순위 비교

Scenario	Life course Duration	Eating Occasions or Consumers	Total Illnesses	Mean Risk of Illness	Total DALYs per Year
L. monocytogenes in Cantaloupe	N/A	5.98E+8	40.0	6.70E−8	103
Salmonella in Peanut Butter	N/A	1.70E+10	3340	1.96E−7	63.4
L. monocytogenes in soft ripened cheese	N/A	1.89E+9	3.36	1.77E−9	19.2
Aflatoxin B1 in Tortilla Chips	77	2.50E+7	0.811	3.24E−8	15.7
C. sakazakii in Powdered Infant Formular	N/A	9.33E+6	0.870	9.33E−8	38.8
Inorganic Arsenic in Multiple Foods_ Apple Juice_Pear Juice_White Rice_ Brown Rice	50	1.00E+6	0.802	8.02E−7	9.53
Inorganic Arsenic in Apple Juice	50	1.00E+6	0.126	1.26E−7	1.50

출처: FDA-iRISK 4.0 Webinar

결론

FDA-iRISK는 식품과 위해요소의 조합, 생산 및 가공 공정의 차이, 섭취패턴의 차이 등에 따라 위해정도를 비교 분석 할 수 있는 다양성과 유연성을 갖춘 정량적 위해평가 도구이다. @RISK (정량적 위해평가 도구)와 같이 몬테카를로 시뮬레이션을 통해 위해요소에 의한 식품의 오염, 섭취패턴 및 용량-반응 관계에 관한 요소를 이용하여 예상되는 질병 사례 수를 계산하고 DALY와 같은 공중보건에 미치는 값으로 위해요소 관리 및 통제 방법에 따른 리스크 저감화 가능성을 예측할 수 있다. 국내에서도 위해평가의 신속함과 보편화를 위해 한국형 미생물 관리 우선순위 결정 시스템 KATS (Korean Analytical Tool for Safety)를 최근에 개발하여 소개하고 있다. 국내에서도 KATS를 활용함으로써 식품과 미생물 조합의 신속한 위해평가를 수행할 수 있고 사용자가 관리 하고자 하는 조건에 따라 관리 우선순위를 결정할 수 있다. 현재 KAST는 위해평가 대상으로 미생물 위해요소에 한정되어 있으나 차후 iRISK와 같이 더 다양한 응용이 가능할 수 있도록 발전시켜 나가야 할 것으로 사료된다. iRISK, KAST와 같은 위해평가 도구는 정부, 식품산업 분야에서 식품안전관리를 위한 의사 결정시 신속한 위해평가를 위한 유용한 도구로 활용이 가능하나 무엇보다도 정확한 위해평가를 수행하기 위해서는 정확한 데이터의 존재 여부가 매우 중요하다. 최근 우리의 식탁을 위협하는 다양한 위해요소는 전 세계의 농장에서부터 국경을 넘어 오고 있다. 따라서 정확하고 효율적인 위해평가를 위해 필요한 다양한 데이터를 한곳에서 찾을 수 있는 방안을 위해 관 · 산 · 학 · 연의 협조가 국내 · 외적으로 매우 필요한 실정이다.

참고 문헌

1. Bae YM, Bahk GJ, Kim YS. (2015). Food Safety Management using Microbial Risk Assessment. Safe Food. 10, 21-31.

2. Chen Y, Dennis SB, Hartnett E, Paoli G, Pouillot R, Ruthman T and Wilson M. (2013). FDA-iRISK—a comparative risk assessment system for evaluating and ranking food-hazard pairs: case studies on microbial hazards. J. Food Prot. 76(3), 376-385.

3. Food and Drug Administration (FDA). FDA-iRISK 4.0 Webinar. FDA-iRISK® 4.0: a Comparative Risk-Assessment Tool. http://foodrisk.org/exclusives/fda-irisk-a-comparative-riskassessment-tool/. (accessed August 7, 2017).

4. Food and Drug Administration (FDA). General audience. FDA-iRISK® 4.0: a Comparative Risk-Assessment Tool. http://foodrisk.org/exclusives/fda-irisk-a-comparative-riskassessment-tool/. (accessed August 7, 2017).

5. Food and Drug Administration (FDA). Technical audience. FDA-iRISK® 4.0: a Comparative Risk-Assessment Tool. http://foodrisk.org/exclusives/fda-irisk-a-comparative-riskassessment-tool/. (accessed August 7, 2017)

6. Hong SH, Kim HS and Yoon KS. (2016). Survival and Risk Comparison of Campylobacter jejuni on Various Processed Meat Products. Int. J. Environ. Res. Public Health., 13(6), 580.

7. Na YJ. (2014). Risk assessment and control of Salmonella Enteritidis on ready to eat (RTE) quail eggs products. Master's thesis. University of Kyunghee, Seoul, Korea.

8. 식품의약품안전처. (2017). Korean Analytical Tool for Safety (KATS) 사용자 매뉴얼.