'17년 식품별 오염물질 오염도 조사 담당자 간담회

('18. 4. 19.(목), 유해물질기준과)

❑ 배 경

○ 수행기관별 시험·검사능력관리 결과를 6월 이내, 식약처에 보고 규정*

- 실무자 간담회를 통해 시험·검사능력관리** 수행범위(검토항목), 보고서 작성방법 등을 확정 필요

* 「식품 중 오염도조사 지침」 III. 3. 라. 오염도조사 실시기관 품질관리 요건

** CRM 또는 RM을 활용하여 검사원간, 비교시험, 시험장비간 재현정밀도 등

○ 곰팡이독소 검출한계(LOD)와 정량한계(LOQ)가 기관 간 최대 2,800배 이상 발생함에 따라 개선 방안 마련 필요

* 부정확한 검출한계 등은 곰팡이독소 인체노출량을 과대 또는 저평가 주원인

❑ 협의 내용

○ LOD & LOQ 개선 방안 협의

- 목표 LOD & LOQ 수준을 달성할 수 있도록 정밀성 유지 방안

○ 시험·검사능력관리 수행범위에 대한 논의

- 기관별 전항목(5종 또는 3종) 수행 vs 대표 1종 수행
- 수행항목 선정

* 직선성, 정확성, 재현성, LOD, LOQ, 검사원간 비교시험, 시험장비간 재현정밀도 등

○ 시험·검사능력관리 보고서 작성 논의

- 기관별 자유양식 작성 vs 정형화된 양식 제출

○ 기간제근로자 현황 조사

- 일용임금을 상용임금 전환을 위한 조사

* 근무명수, 통상임금(기본급), 명절휴가비, 급식비, 시간외수당 등

❑ 향후 계획

○ 협의된 결과는 즉시 반영

- LOD & LOQ는 2분기 실적 제출 시, 1분기 수정자료와 함께 제출
- 시험·검사능력관리는 전자문서로 우리 처(유해물질기준과) 로 결과보고

[참고 1] 지난 3년간 기관별 곰팡이독소 LOD & LOQ 비교

곰팡이독소 5종	기관명	'15년(ug/kg)		'16년(ug/kg)		'17년(ug/kg)		식품공전 최저기준 (㎍/㎏)	비고
		LOD	LOQ	LOD	LOQ	LOD	LOQ		
총아플라톡신(B1 포함)	서울	1~2.1	3.1~6.2	2.29~6.27	7.6~20.7	2.5~4.5	8.1~14.9	15.0 (B1 0.1)	LOD 20배 LOQ 20배
	대구	1.3~1.5	4.2~4.9	0.8~7.1	2.5~23.5	2.8~3.6	9.1~11.9		
	광주	0.9~1.3	2.7~4.0	1.0~1.8	3.1~5.5	3.0~6.1	9.1~18.3		
	경기도	1.2~2.9	3.9~9.7	2.6~6.2	8.2~20.6	3.6~14.5	11.7~48.0		
	강원도	0.4~11.7	1.1~35	2.2~20.8	7.4~69.2	1.0~3.7	3.4~12.2		
	충청북도	0	0	0.4~5.8	1.4~17.6	0.7~1.1	2.4~3.8		
	충청남도	3.4~6.8	10.1~20.4	3.1~5.0	10.7~16.8	1.8~3.3	6.0~10.9		
	제주	0	0	1.9~4.0	6.1~12.7	2.8~3.9	9.1~13.0		
오크라톡신 A	서울	3~1.8	**0.9~5.5**	0.6~5.8	2.1~19.2	0.6~3.1	1.9~10.3	0.5	LOD 31배 LOQ 20배
	대구	0.4~1.1	**1.4~3.6**	0.2~1.2	0.6~3.8	0.6~1.0	2.1~3.2		
	광주	0.2~0.5	**0.5~1.5**	0.3~0.6	0.8~1.9	0.7~1.9	2.2~5.6		
	경기도	0.2~1.8	**0.6~6.1**	1.2~2.7	4~8.9	0.5~2.1	1.5~6.8		
	강원도	0.1~2.4	0.4~71	0.4~7.0	1.2~23.2	0.2~1.1	0.6~3.6		
	충청북도	0.2~3.8	**0.7~11.4**	0.05~2.23	0.2~6.7	0.1~0.5	0.5~1.6		
	충청남도	0.5~2.4	**1.4~7.3**	0.2~0.9	0.7~3.1	0.3~0.5	1.0~1.6		
	제주	0.1~0.4	0.3~1.3	0.2~0.6	0.6~2.0	0.4~0.6	1.2~2.1		
푸모니신	서울	0.3~3.9	0.9~11.7	2.6~8.2	8.7~27.2	1.6~20.0	5.3~13.2	1,000	LOD 52배 LOQ 49배
	대구	1.3~2.3	4.3~7.5	0.8~5.3	2.8~17.6	1.9~2.4	6.4~7.9		
	광주	0.4~0.6	1.2~1.8	0.4~0.9	1.3~2.8	1.4~3.4	4.0~10.0		
	경기도	2~7.7	6.7~25.2	5.3~10.3	17.3~34.1	5.8~20.9	19.1~68.9		
	강원도	0.4~13	1.1~39	0.7~21.8	2.4~72.6	0.7~3.5	2.2~11.6		
	충청북도	7.3	21.8	0.2~2.8	0.8~8.4	0.4~1.9	1.4~6.5		
	충청남도	1~3	3~8.7	0.5~1.2	1.6~3.8	0.6~0.8	1.9~2.6		
	제주	0	0	0.7~1.7	2.4~5.3	0.7~1.6	2.4~5.3		
제랄레논	서울	0.3~2	0.8~6.2	2.5~4.2	1.8~14.0	0.5~3.8	1.8~12.6	20	LOD 106배 LOQ 116배
	대구	3.3~5.3	11~18	2.8~14.7	9.1~48.6	2.6~4.3	8.6~14.1		
	광주	2~3.8	6~11.4	1.2~2.6	3.6~7.7	7.7~9.2	23.1~27.7		
	경기도	2~13.5	7~45	9.2~20.4	**30.5~67.4**	5.8~31.8	19.1~104.9		
	강원도	1~11	3.1~33	0.5~6.8	1.8~22.8	0.3~1.1	0.9~3.8		
	충청북도	0.5~16.9	1.5~50.7	0.4~7.0	1.3~6.7	0.8~2.1	2.7~7.0		
	충청남도	0.7~1.3	2~3.9	3.8~7.6	12.6~25.4	2.4~2.8	7.9~9.5		
	제주	0.8~3.5	2.6~11	1.0~5.6	2.9~17.8	0.9~5.0	3.0~16.5		

곰팡이독소 3종	기관명	'15년(ug/kg)		'16년(ug/kg)		'17년(ug/kg)		식품공전 최저기준 (㎍/㎏)	비고
		LOD	LOQ	LOD	LOQ	LOD	LOQ		
파툴린	부산	1.7	5.5	0.6~8.5	1.9~28.2	0.1~3.5	0.4~11.5	10	LOD 750배 LOQ 492배
	인천	4.5	**13.4**	1.9~9.3	5.7~27.9	1.9~3.8	5.7~12.5		
	대전	-	-	5.7	**19.0**	0.01~6.6	0.05~21.0		
	울산	0.1~1.5	0.3~4.6	1.0	3.0	0.02	0.06		
	전라북도	5.1	**16.8**	0.5~0.9	16.~2.9	0.1~0.6	0.3~1.9		
	전라남도	2.0	8.0	1.0~8.1	3.5~27.1	0.5~7.5	1.7~24.6		
	경상북도	0.4	1.2	1.2~3.5	4.0~11.7	2.2~4.8	6.7~14.4		
	경상남도	3.5~5.6	**10.5~16.8**	2.5~4.4	8.3~14.6	2.0~3.2	6.6~10.4		
데옥시니발레놀	부산	45~73	153~238	30~40	100~110	30.0~160.0	110.0~530.0	200	LOD 1,879배 LOQ 1,860배
	인천	8~22	25~71	23~85	68~254	85.0~210.0	254.0~700.0		
	대전	6~25	20~76	10~30	30~110	10.0~2,819.0	30.0~9,304.0		
	울산	2~30	6~90	2	6	5.0	16.0		
	전라북도	38~117	128~388	0.2~0.3	0.64~1	1.5~38.7	5.0~128.0		
	전라남도	10~20	50~80	10~20	40~50	2.3~11.2	7.5~37.0		
	경상북도	70	232	61~82	**202~271**	16.0~107.0	202.0~353.0		
	경상남도	4~16	11~48	64~402	**211~1327**	64.0~402.0	211.0~1327.0		
아플라톡신M1	부산	0.001~0.002	0.004~0.011	0.03~0.13	**0.1~0.4**	0.04~0.3	0.1~1.0	0.025	LOD 2,800배 LOQ 2,325배
	인천	0.001~0.002	0.005~0.0006	0.001~0.16	0.005~0.47	0.001~0.2	0.004~0.5		
	대전	0.1~0.3	**0.2~0.9**	0.01	**0.04**	0.01~2.8	0.05~9.3		
	울산	0.01~0.34	0.01~0.10	0.6	**1.9**	2.6	7.8		
	전라북도	0.3	**0.9**	0.02~0.03	**0.07~0.09**	0.02~0.3	0.06~0.9		
	전라남도	0.02	**0.06**	0.03~0.41	**0.09~1.3**	0.001~0.03	0.004~0.1		
	경상북도	0.1	**0.2**	0.007~0.008	0.02~0.03	0.01~0.4	0.02~1.2		
	경상남도	0.03	**0.08**	0.005~0.02	0.015~0.07	0.005~0.06	0.02~0.2		

[참고 2] 내부 시험검사 능력관리 보고서

내부 시험·검사 능력관리 보고서

결재	작성	검토T	검토Q	승인M

작 성 일 : 2012년 8월 3일

작 성 일		해당분야		작 성 자	
시험항목					
목적					
적합여부 평가기준	AOAC(Association of Official Analytical Chemists) 기준				
관련 수행도 인자값	수행도 인자	적용여부		평가기준과의 비교 (AOAC 기준)	
	특이성(Specificity)	Peak RT 값 확인		동일	
		분리도		RT>1.5	
	직선성(Linearity)	표준용액 5개 농도별 직선성 확인 : 0.5 ~ 50ng/mL의 범위에서 3회 분석 상관계수(R2)확인		0.9999	
	정밀성(Precision)	반복성(Repeatability) : 동일농도 6회 반복 (10ng/mL) 및 3회 실험		RSD(%) : 0.15-1.22	
		3일간 2명의 시험자의 반복 재현성 확인(실험실내 정밀성)-A(09/07), A(09/08), B(09/09)		RSD(%) : 0.15-1.22	
	정확성(Accuracy)	1단계 농도 첨가시료를 4회 반복시험 및 첨가농도 대비 회수율 측정		회수율(%) : 102	
	검출한계(LOD) 및 정량한계(LOQ)	농도별 평균농도 대비 표준편차 검량성 작성 및 시그널/노이즈에 근거하는 방법 비교하여 설정		LOD : LOQ :	
	측정범위(Range)	정량한계 이상이며 직선성, 정밀성, 정확성이 유지되는 구간 설정		1-50ng/mL	
	시험자간 비교숙련	t-검정			
	장비간 비교시험				
검토결과					

시험자간 비교 시험

결재	작 성	검 토	승 인

작 성 일 :

검사능력관리	시험자간 비교 시험	실시기간	
시험항목	총아플라톡신	통계적 처리방법	t 검정

결 과

구분	홍길동	○○○
분석물질	총아플라톡신	총아플라톡신
평균		
분산		
t 기각치 (유의수준 0.05, 양측검정)		
t 통계량		

검토내용

- t 검정 (등분사)