Journal of Radiation Industry 3 (2) : 135~144 (2009)

Technical Paper

대단위 다목적 방사선 조사시설에 적용되는 선량측정 시스템과 방사선 조사식품에 관한 국제표준기준절차의 개정 동향

김광훈* · 김관수 · 박순연 · 이영근[1] · 육홍선[2]

그린피아기술(주) 부설 연구소, [1]한국원자력연구원 방사선과학연구소,
[2]충남대학교 식품영양학과

Trends of International Standard Procedures on Dosimetry Systems and Irradiated Foods Applied in the Multi-Purpose Radiation Processing Facilities

Kwang Hoon Kim*, Kwan Soo Kim, Soon Yeon Park,
Young Keun Lee[1] and Hong-Sun Yook[2]

R/D Center of Greenpia Technology Inc., Yeojoo 469-810, Korea
[1]Radiation Research Division, Korea Atomic Energy Research Institute, Jeongeup 580-185, Korea
[2]Department of Food and Nutrition, Chungnam National University, Daejeon 305-764, Korea

Abstract − Recently, with new radiation technology being developed and used in advanced industries, the business opportunity of radiation processing has been increasing. For the industrial application of developed products, it is required to review scientific and technical aspects of standard procedures applied to radiation processes. Standard procedures describe requirements of products manufactured under standard processing conditions. In fields related to the operation control of the multi-purpose radiation processing facilities, the ISO 11137 and Codex stan-106 are famous standards adopted as national standards in the advanced countries. The ISO 11137 is applied to supply criteria of medical devices for the validation and routine control of radiation sterilization including variability and uncertainty of dosimetry systems. Korean national standards on the food irradiation are significantly different from Codex stan-106 in parts such as the labelling. Therefore, prior to implementation of the labelling on irradiated foods starting from year 2010, it is necessary to revise the inconsistent labelling to the reasonable level of international standard for the promotion and reenforcement of competition in industries using radiation processing technology.

Key words : ISO 11137, Codex stan-106, Uncertainty, Dosimetry system, Radiation sterilization

서 론

최근 방사선융합기술(RFT)은 새로운 시장을 창출하는 원동력으로 다양한 산업에 고성장 · 고부가가치 제품을 생산하는 원천기술로 활용되며 비약적인 발전을 거듭하고 있다. 실제로 나노 및 바이오공학기술(NT & BT), 정보통신기술(IT), 환경기술(ET) 등 첨단기술 분야들과 접목된 연구들이 특허는 물론 산업화를 위한 기술이전

* Corresponding authors: Kwang Hoon Kim, Tel. +82-31-882-5366, Fax. +82-31-883-5403, E-mail. ecoeye@naver.com

성과를 거두면서 친환경적이고 효율이 높은 다양한 제품들이 국내 시장에 선보이고 있다. 방사선융합기술로 개발된 제품들은 기존 화학공정을 방사선 조사공정(irradiation processing)으로 대체하면서 산업적 대량 생산이 이루어지기 때문에 저탄소 녹색성장 기술로 평가되고 있다.

그러나 아무리 좋은 기술이나 어렵게 개발된 연구성과물일지라도 제도적 차원에서 산업적으로 제대로 활용할 수 있도록 효과적인 국가표준절차가 마련되지 않는다면 연구성과의 경제적인 파급효과는 떨어지고 국가적 차원에서 막대한 유무형적인 손실이 발생될 수 있다.

일반적으로 방사선 조사 산업체에서 대량 생산하여 완전한 제품으로 제조되기까지 일정한 표준기준절차를 통해 이루어진다. 그렇기 때문에 산업적 활성화를 위한 제도적인 표준기준절차의 수립은 무엇보다 중요한 부분이다. 이미 우리나라뿐만 아니라 미국, 영국, 독일, 일본 등에서는 방사선 조사기술에 관한 다양한 국제표준절차들을 바탕으로 국가표준절차들을 도입하고 있다. 국제기구에서도 국가 간에 무역 분쟁을 최소화시키기 위하여 상호 합의된 표준기준절차들이 제정되는데 이러한 국제적 수준의 표준화된 절차들일지라도 지속적인 환경 변화를 반영하여 국가 간에 상호 협력하에 개정을 추진하고 있다.

현재 세계적으로 방사선 조사산업에서 활발하게 적용되는 국제표준절차들 중에 의료용품 산업분야에서 적용되는 국제표준기구(ISO) 규격과 식품 산업분야에서 적용되는 국제식품규격위원회(CODEX) 규격을 대표적인 국제표준기준으로 대별할 수 있다. 그 밖에 미국재료시험협회(ASTM: American Society of Testing Materials)와 미국표준협회(ANSI: American National Standards Institute)에서 제정되어 활용되고 있는 각종 방사선 조사관련규정, 국제원자력기구에서 정한 최적조사공정절차서(Good Irradiation Practice), 국제식량농업기구에서 식물검역에 대한 정책 및 기술지원 프로그램으로 국제식물보호협정에서 정한 식물위생조치로서 방사선 조사의 사용에 관한 지침 등도 국제표준기준으로 수립되어 있으나 널리 보급되어 활용되지 못하고 있는 실정이다.

의료용품 산업분야에서 산업용 대단위 방사선 조사와 관련된 ISO 규격은 ISO11137 표준기준절차로서 미국재료시험협회(ASTM) 등에서 마련하고 있는 기술 규격들이 근간을 이루고 있다. 최근 ISO11137 표준기준절차는 지구촌 차원의 각종 무역통상협정과 경제 불럭 통합으로 유럽의 EN552 표준기준절차와 통합되었다. 식품산업에 적용되는 CODEX 규격도 국제적인 조화를 위해 2003년에 중요 부분들이 대폭적으로 수정되었다. 이러한 국제표준절차의 전면적인 개정은 각 국의 전문가들의 수차례 회동을 통해 심도있는 검토가 이루어지고 방사선 조사공정의 유효성 및 정규 관리를 위한 표준절차들로 각 국의 실정에 맞추어 다시 채택되었다.

그 동안 우리나라에서 대단위 다목적 방사선 조사기술과 관련된 국제표준기준절차들에 대한 기술적 검토가 수행된 자료들이 거의 없다. 따라서 우리나라에서는 국제표준기준절차들에 대한 일부 오해로 국제표준기준의 개정 취지와 다르게 해석될 수 있는 개연성이 높다고 할 것이다. 본 자료에서는 대단위 다목적 방사선 조사시설에서 국제적으로 가장 많이 적용하고 있는 표준기준절차들에 관한 주요 사항들을 살펴봄으로써 국내 산업에서 방사선 조사기술을 활성화하는 국가 기술지원 체계를 마련하는 데 일부 기초자료로 활용될 수 있도록 검토한 것이다. 향후 우리나라뿐만 아니라 국제표준절차에 따르는 까다로운 기술적 요구수준을 만족시켜 수출시장을 선점하고 국내 관련 산업들의 진흥과 발전을 위해 국제표준기준절차들의 정확한 이해와 심층적인 기술분석이 필요할 것으로 사료된다.

고선량 방사선 조사기술의 특징

방사선 조사기술은 농수축산물 및 각종 보건 제품에 고침투력의 방사선을 조사하여 제품에 오염된 해충이나 미생물을 제거하여 위생적 품질은 물론 보존성을 향상시키는 기술이다. 예를 들어 감자, 양파, 마늘, 밤 등 발아식품이나 자몽, 망고 등 열대과일과 같은 장기 저장이 어려운 농산물들에 0.15 kGy～3 kGy 정도의 방사선을 조사하여 장기 보존은 물론 농산물의 유통을 혁신할 수 있다. 농산물의 장기보존 과정중에 발생될 수 있는 저곡해충이나 곰팡이들도 사멸시킬 수 있으므로 미국, 중국, 유럽 등 많은 나라에서 동식물의 검역기술로도 활용되고 있다. 또한 각종 향신료 및 건조채소류, 건어물, 식육이나 농수산물 등 각종 가공 식품에 3 kGy～10 kGy 범위의 선량으로 조사하여 오염된 병원성 미생물들을 사멸시킬 수 있으므로 식중독 및 각종 감염 사고를 방지할 수 있다. 그리고 포장된 냉동제품을 얼린 상태 그대로 살균하는 특성을 지닌 냉살균 기술로 국제 무역에 있어서 해외 수출되는 선적용 컨테이너 제품들의 살균소독에도 많이 사용되고 있다.

식품산업에서 뿐만 아니라 보건의료산업에서도 다양하게 이용되는데, 특히 의료용품에 대한 멸균기술중에 방사선 멸균이 안전하고 확실한 멸균방법으로 평가되면서 기존의 멸균방법들을 효과적으로 대체할 수 있는 우

수한 기술로 각광을 받고 있다. 그 동안 의료용품의 멸균소독에 사용되고 있는 에칠렌옥시드(Ethylene Oxide) 가스 멸균방법이 불안전하고 특히 잔류된 물질들이 1급 발암물질로 국제암연구소에서 발표되어 이에 대한 문제점이 환자나 의료진들을 위협해 온게 사실이다. 또한 이 가스의 폭발성을 줄이기 위해 혼합되어 사용되는 프레온 가스나 이산화탄소가 오존층 파괴와 지구 온난화의 가속 물질이라는 사실이 알려지면서 유엔산하 환경계획기구(UNEP)와 세계보건기구(WHO) 등에서 물리적인 처리 방법인 방사선 조사기술의 적극적인 사용을 권고하고 있다.

세계적으로 무역거래에 있어서 각종 물품의 장기간 운송이나 식품 및 보건산물들의 원격지 생산으로 집약화되고 공장 제조라인들이 대형화되면서 대량의 농수축산 원재료들을 장기 보존하기 위한 다양한 기술이 개발되어 사용해 오고 있다. 지금까지 방역 소독에 많이 사용되는 메칠브로마이드(Methyl Bromide), 알루미늄포스파이드(Aluminum Phosphide), 이산화염소(ClO_2), 차아염소산나트륨(NaOCl), 등 각종 고독성 농약 및 화공약품들이 무분별하게 사용되어 왔다.

그러나 최근에는 환경문제로 그 사용량이 점차 제한되거나 금지되면서 대체기술의 도입이 시급한 실정이다. 그러므로 방사선 조사기술은 이제 우리들의 실생활에서 화학약품의 사용량과 그 의존도를 줄이는 저탄소 녹색성장 기술로 다시금 각광받게 되었다. 향후 우리의 안전한 생활 환경에 있어서 방사선 조사기술은 식생활 및 보건적인 측면에서 뿐만 아니라 지구촌 환경 보호라는 측면에서 밝은 미래를 약속할 수 있는 기술이며 더 많은 고성장·고부가가치 시장이 창출되어 우리의 후손에게 물려줄 차세대 성장동력기술로서 그 활용이 기대되고 있다.

방사선원의 종류와 특징

산업용 대단위 방사선 조사시설에서 가장 많이 사용되는 방사선원은 감마선을 방출하는 방사성동위원소 선원이며, 전자선 또는 X-선이 방출되는 기계적인 설비의 선원들도 사용된다. 일반적으로 감마선원으로 ^{60}Cobalt과 ^{137}Cesium이 사용되고 있으나 ^{137}Cesium은 ^{60}Cobalt보다 반감기가 긴 장점이 있다. 하지만 물질의 침투력이 ^{60}Cobalt보다 약하고 핵연료 부산물로 생산되므로 제조에서 사용후 폐기시까지 불리하여 현재에는 ^{59}Cobalt에 중성자 조사로 제조된 ^{60}Cobalt이 주로 사용된다.

^{60}Cobalt 방사선원은 장착형태에 따라 원통형 선원과 판넬형 선원으로 대별되며, 선원에 장착된 방사능량은 일반적인 발아억제 또는 해충제거 및 살균 목적일 경우 수 십만큐리를 사용하지만, 제품의 대량생산이나 무균품 생산 또는 고분자들의 방사선 가교와 같이 고선량으로 활용되는 경우 수 백만 큐리까지 이른다. 의료용품의 멸균이나 식품의 살균, 고분자 가교 등에 주로 판넬형 선원이 사용되며, 선원 렉(rack) 형태로 설계되어 처리되는 제품들의 다양성에 따라 방사능량을 증감시킬 수 있는 연필형 선원(source pencil)들이 장착되어 있다(Fig. 1 참

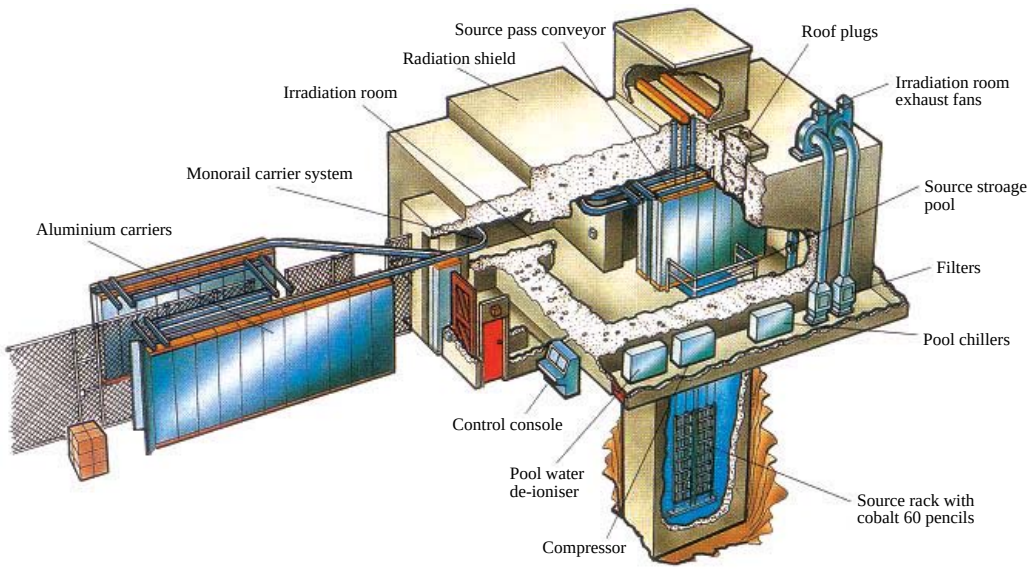

Fig. 1. Gamma irradiation facility (Auto Pallet Type, Greenpia Tech. Inc. in Korea).

Table 1. Radiation source and energy

Radiation	Source	Energy	Half-life
Gamma	Co-60	1.17 MeV 1.33 MeV	5.3 Yrs
	Cs-137	0.06 MeV	30 Yrs
Electron	Electron accelerator	10 MeV	
X-ray	Machine generator	5 MeV	

Table 2. Unit of radiation dose and activity

Item	Activity	Dose
Unit	Bq	Gy
Definition	1 Bq=1 disintegration sec^{-1}	1 Gy=1 J kg^{-1}
Converter	1 Curi (Ci)=3.7×10^{10} Bq	1 Gy=100 rad

조).

산업용 대단위 방사선 조사 대상품목들은 용도에 따라 알맞게 선원 용량을 결정해야 한다. 식품을 처리하는 전자선원은 10 MeV 이하의 전자가속기가 사용되며, X-선은 기계적으로 발생되는 장치선원을 사용한다. 그 동안 X-선은 사용에너지가 5 MeV 이하로 정하고 있으나, 최근 미국 식품의약품청 (FDA)에서는 식품의 방사선 조사에 대해 7.5 Mev까지 허용했다. 그러나 X-선 전환효율이 낮아 산업적 보급이 잘 이루어지지 않아 그 활용이 떨어지는 편이다 (Table 1 참조).

선량 단위

산업용 대단위 방사선중 감마선원의 강도인 방사능을 나타내는 단위로 그 동안 Bq (becquerel, 베크렐)과 Ci (curie, 큐리)가 함께 사용되어 왔다. 그러나 최근에는 Bq를 방사선원의 방사능을 나타내는 단위로 주로 사용되고 있다. 방사선에 노출되는 피조사체의 방사선량을 나타내는 국제단위계 (SI)의 흡수선량 (absorbed dose) 단위는 Gy (Gray, 그레이)가 사용된다. 과거에는 방사선에 노출되는 물체 1 g당 100 erg의 에너지를 흡수하였을 때 1 rad라는 단위가 많이 사용되었으나 최근에는 국제단위계 (SI)인 Gy로 전환되어 사용되고 있다 (Table 2 참조).

선량측정 시스템과 선량계

선량측정 시스템 (dosimetry system)은 방사선원에서부터 대상물에 노출되는 방사선량에 이르는 포괄적인 개념이다. 방사선 조사 목적에 따라 대상물의 조사공정이 정확하게 이루어지는 것을 확인하는 중요한 절차이다. 선량측정 시스템은 선량계와 선량 판독장비, 그리고 시스템 표준운용절차 (SOP) 등으로 구성된다. 선량측정 시스템의 표준관리 도구로써 선량계 (dosimeter)를 이용한 흡수선량 측정관리 표준절차가 요구된다. ISO 11137에서 선량측정 시스템의 교정 (calibration)에 관하여 강조하고 있는데 우선 선량계 공급자로부터 받은 교정성적이 아닌 실제 선량계가 사용되는 방사선 조사시설의 현지 환경 조건에서 교정되어야 한다는 것을 강조하고 있다. 또한 선량계 뱃지별로 별도의 교정이 필요하며 국가표준기관에서 수행되어 추적성이 반드시 확보되어야 한다. 그리고 선량계뿐만이 아닌 모든 선량측정 시스템의 장비와 도구들은 적절한 방법으로 검증되어야 한다는 게 중요한 사항들이다.

일반적으로 선량계의 모양은 필름형태, 플라스틱 블럭형태, 용액상태, 펠렛형태 등으로 나누며 방사선과 반응이 잘 일어나는 재현성이 있는 원재료가 사용된다. 흡수선량 범위와 방사선 선질의 특성, 그리고 조사공정작업절차의 종류에 따라 선량계가 달리 선택되어 사용된다. 선량계를 선택하고 사용하는 데 있어서 대기 측정 환경에 민감한 경우 산업용 대단위 공정에서 관리되기 어려우므로 가급적 측정시 대기환경의 영향이 적거나 사용온도나 습도범위가 넓고 방사선 조사완료 후 변화가 적은 선량계를 선택하여야 한다.

감마선 조사 조사공정 관리에서 정규 선량계 (routine dosimeter)는 PMMA와 같은 아크릴 선량계가 주로 권고되고 있다. 또한 정규 선량측정 또는 선량분포도 (dose mapping)와 같은 실제공정 작업에서는 선량범위에 따라 Red PMMA가 사용되고 검증선량 (verification dose)이나 증분선량 (incremental dose)과 같은 저선량 측정 작업일 경우 Amber PMMA가 사용된다.

한편, 전자선 조사에서 선량측정 또는 선량분포도 작업에 Radiochromic film과 같은 필름형태의 선량계가 주로 사용된다. 하지만 일부 시설에서 정규선량 측정은 기준형 표준 선량계 (reference standard dosimeter)로서 Calorimeter를 사용하고 Radiochromic film는 선량분포도 작업에 함께 사용되기도 한다 (Table 3 참조).

의료용품 멸균에 관한 국제표준기준절차의 주요 개정 동향

멸균 의료용품의 방사선 조사 산업분야에서는 선량측정 시스템과 관련된 유효성 확인에 관한 표준은 방사선 멸균의 유효성과 정규관리를 규정한 국제표준기구에서

Table 3. Dosimetry systems and dose ranges of dosimeters

Dose range (Gy)	Dosimeter	Readout system	Example
$10^0 \sim 10^4$	Semiconductors	Electrical measurement	Si diodes, MOSFETs
	Fluorescent system	Spectrofluorimetry Spectrophotometry	Inorganic and organic fluors
$10^0 \sim 10^5$	Organic crystals	EPR spectrometry ESR spectrometry	Alanine*, Sucrose, Cellulose
$10^0 \sim 10^6$	Radiochromic films Optical wave guides	Spectrophotometry Microdensitometry	Dyed plastics, Polydiacetylenes
$10^1 \sim 10^5$	Calorimeter	Thermometer	Graphite, Water, Polystyrene
$10^2 \sim 10^5$	Chemcal solutions	Spectrofluorimetry Spectrophotometry	Ceric-cerous sulfate*, Ferrous-sulfate (Fricke)*, Organic acid, Dichromate solution*, Ethanol-chlorobenzene*
$10^3 \sim 10^7$	Inorganic crystals	Spectrophotometry EPR spectrometry	LiF, SiO_2, Suprasil glass

* 기준형 표준선량계 (reference standard dosimter)로 활용될 수 있음.

정하고 있다. 그 동안 방사선 조사로 멸균되는 의료용품, 진단용품 및 생물제품들의 정규 선량측정과 유효성 확인을 위한 절차로 2006년까지는 1995년판 ISO11137과 EN552 표준기준절차가 활용되어 왔다. 방사선 멸균에 대한 ISO 규격과 EN 규격은 기술적인 사항에서는 별 차이가 없으나, 단지 미국과 유럽의 용어 사용 문제와 편집적인 내용이 다르게 기술되었다. 때문에 종종 동일한 기술사항에서도 전문가들끼리 상호 해석이 다르거나 혼동하여 논쟁이 되는 문제가 생기는 경우도 종종 발생했다. 이러한 문제를 상호 보완하여 하나의 절차로 통합해야 한다는 세계 각국의 전문가들의 의견에 따라 2003년 ISO/TC 198 WG 2 전문가 회의를 통해 국제적인 상호협의 (Harmonization)를 거쳐 2006년과 2007년에 현재의 EN ISO 11137이라는 통합된 국제표준기준으로 새롭게 탄생되었다.

우리나라에서 EN552 및 ISO11137 표준규격들은 의료기기 GMP 적합인증이 의무화된 2007년 6월부터 EN 552 번역본 형태로 가이드라인 자료가 소개되면서 방사선 조사 멸균의 유효성 평가에 관한 기술문서로 많이 활용되고 있다. 현재의 EN/ISO 11137 통합 기술규격은 주제별로 크게 세 부분으로 구성되어 있다. 첫 번째 부분에서는 유효성 확인에 관한 일반적인 구비요건들과 설비적격성 (IQ), 운전적격성 (OQ), 성능적격성 (PQ)에 관한 내용 및 유효성 유지관리에 대한 사항이 상술되어 있다. 두 번째 부분에서는 제품의 오염균수 (Bioburden) 측정에 따른 멸균선량 설정방법 (Establishing the sterilization dose)과 25 kGy 유효성 검증법 (VDmax25) 및 멸균선량 감사 (Sterilization dose audit)에 있어서 최적 조건과 적용요건에 대해 상세하게 기술하고 있다. 선량측정 시스템의 전반적인 적용관리지침은 세 번째 부분 (Part 3)에 수록되어 있는데 선량측정 시스템의 교정과 불확도에 관한 내용이 세부적으로 기술되어 있다

선량측정 시스템의 변이성과 불확도

어떤 측정에 있어서 정확성을 수립하기 위한 가장 적합한 방법이 우선 측정 불확도에 영향을 주는 모든 변이요인들을 확인하고 정량화시키는 것이다. 정규 선량측정 관리에서도 미리 설정된 흡수선량 범위내에 공정처리가 정확하고 재현성 있게 수행되는지 확인하기 위한 변이성 (variability)과 표준불확도 (standard uncertainty)의 확보가 우선적으로 이루어져야 한다.

선량 측정관리에 있어서 선량판독과 실제 선량 간의 변이성은 다음과 같은 네가지의 요인에 의한 상관관계로 영향을 받게 된다. 우선 교정방법이나 교정기관의 차이로 인한 선량 측정 불확도, 선량계 두께와 방사선 조사 환경 조건 등 선량측정 시스템으로 인한 선량 측정 불확도, 제품 포장 차이 또는 제품의 선량계 부착 위치 등 제품으로 인한 변이성, 조사실내 제품의 적재량이나 타이머 성능 또는 컨베이어 속도 등 설비의 차이로 인한 시설 변이성으로 구분될 수 있다. 시설 변이성에서 전자선 조사시설은 불완전한 컨베이어 속도로 인한 본질적 불확도외에 전자빔의 에너지와 전류의 변이성, 스캔 폭 (scan width)의 변이성이 추가적으로 고려되어야 한다.

불확도는 어떤 측정결과와 관련된 측정량을 합리적으로 추정한 값들의 분산 상태를 나타내는 척도로 표현된다. 방사선 조사의 동일한 선량측정 시스템에서 반복횟

수(n)로 측정된 측정값(X_i)은 평균($\bar{X}$)을 이용하여 실험 표준편차(S)를 구할 수 있기 때문에 표준불확도(u_s)를 추정할 수 있다.

$$S=\sqrt{\frac{\sum_i (X_i-\bar{X})^2}{n-1}}$$

$$u_s=\frac{S}{\sqrt{n}}$$

그리고 선량측정 시스템에 관련된 각 입력량들의 추정값에 대한 표준불확도를 합산하여 합성표준불확도(u_c)를 구한다.

$$u_c=\sqrt{(u_1^2+u_2^2+u_3^2+\cdots)}$$

일반적으로 어떤 특정한 측정값의 불확도(u)는 합성표준불확도에 포함인자(coverage factor) k를 곱하여 얻는다. 대부분의 경우 신뢰 수준이 95% 또는 99%인지에 따라 포함인자는 2와 3 사이의 값을 갖는다. 따라서 95% 신뢰수준에서 어떤 특정한 값의 불확도 표현 방법은 최소선량의 경우 최소선량에 포함된 불확도(최소선량*2*u_c)을 뺀 값이 최소 범위가 되며 최대선량의 경우 최대선량에 포함된 불확도(최대선량*2*u_c)을 더한 값이 최대 범위가 된다. 그러나 최적선량 범위의 표현에 있어서 불확도가 감안된 최소선량과 최대선량을 표기하지 않고 측정된 최소선량과 최대선량을 그대로 표기한다는 점을 주의하여야 한다.

방사선 조사식품에 대한 국제표준기준의 개정 동향

식품 산업에 활용되는 방사선 조사에 관한 규격은 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission)에서 공포한 방사선 조사공정 규격지침(CODEX STAN 106)이 세계적으로 널리 통용되고 있다. 이 규정은 1983년 제정되어 2003년에 개정되었다. 2003년 6월에 열린 제26차 Codex Alimentarius Commission에서 그 동안 최대선량으로 10 kGy를 초과하여 처리하는 것을 제한하는 조항을 개정하여 기술적인 목적을 이루기 위해 10 kGy 이상의 선량을 처리할 수 있도록 허용하였다. 이 개정으로 10 kGy 이상의 선량 범위에서 방사선 조사된 식품의 안전성이 재입증된 것이며, 방사선 조사 적용 품목을 선량한도 규제를 떨쳐버리고 개발할 수 있다는 데 의의가 있다. 일단 개발된 제품이 기술적 목적으로 10 kGy 이상에서도 다양한 선량을 적용할 수 있도록 한도 선량 규제가 완화되어 산업적 활용이 더욱 넓어지게 되었고 결국 이러한 개발 품목들은 소비자들에게 또 다른 혜택과 선택권을 부여할 것이다.

이미 세계보건기구(WHO)/국제식량농업기구(FAO)/국제원자력기구(IAEA)에서는 방사선 조사식품의 안전성을 수 차례에 걸쳐 승인하였기 때문에 선량의 규제를 완화했다고 해서 소비자가 방사선 조사식품을 불안해 하거나 그 식품 자체의 안전성과 건전성이 의문시될 필요가 없다. 사실 미국, 아르헨티나 등 일부 국가들은 그 동안 향신료에 대해 30 kGy를 허용해 왔다. WHO/FAO/IAEA에서 공동으로 설립된 국제식품조사위원회(ICGFI)와 Codex회원국들은 수 차례 국제회의를 통해 국제적으로 식품군을 8개 부류(class)로 나누어 방사선 조사 목적별로 기술적 선량범위를 최소선량과 최대선량으로 나누어 정하고 특정목적에 따라 10 kGy 이상 방사선 조사하는 것에 전격 합의하였다(Table 2 참조).

또한 국제식품규격위원회는 식품의 품질에 있어서 구조적 성질, 기능적 특성 및 관능적 평가에 영향을 미치지 않을 기술적 목적하에 수 년 전부터 검토한 후에 내린 최종 결정으로 밝히고 있다. 결국 이 개정으로 세계 168개 Codex 회원국들에서 식품의 안전성 수준을 끌어올리고 위생 품질을 향상시키는 데 방사선 조사 기술이 더욱 활용될 것이다.

방사선 조사식품에 대한 국가표준기준에 대한 문제점

우리나라의 방사선 조사식품에 대한 국가표준기준은 1985년 식품공전에 방사선조사기준으로 정하여 적용되고 있다. 그러나 국제표준기준인 Codex 기준과 비교하면 상이한 점이 많이 나타난다. 그 가운데 방사선 조사식품에 표시하는 “Radura” 로고에 대한 사용기준을 Codex 표준기준은 단순히 사용자를 위한 가이드만 제시하여 주고 선택적으로 적용할 수 있도록 선택권을 부여하고 있는 반면 우리나라 국가표준기준에서 정한 “Radura” 로고 사용기준은 방사선이 조사된 모든 식품에 의무적

Fig. 2. “Radura” logo of irradiated foods.

으로 표기하여야 한다(Fig. 2 참조).

또한 Codex 기준에는 소비자 직판 소매식품에 조사된 원료가 혼입되었을 경우 해당 문구를 표기하도록 하고 식품산업에서 가공용 벌크 포장제품들은 운송송장에 명기하도록 되어 있으나 우리나라의 국가표준기준에서는 소비자 직판 식품이든 일반 가공식품 벌크 원료든 구분없이 일괄적인 표기를 요구하고 있다. 일반 표준기준에서 일반 가공용 원료의 표시기준과 소비자 직판 제품들의 표시기준을 달리 구분하여 정한 것과도 우리나라의 방사선 조사식품의 표시기준은 상당한 차이를 나타내고 있다.

일반적으로 미국, 캐나다 등 방사선 조사기술이 발달된 나라에서는 소비자 직판 품목이라 할지라도 방사선 조사가 혼합되었다고 표기하지 않는다. 오히려 이들 국가에서는 방사선 조사된 원료가 일정량(대개 10% 이상) 포함되어 있거나 아니면 해당 식품 전량이 조사 처리된 품목에만 표기하도록 세분화하여 규정하고 있다. 기술적 접근에 의한 올바른 방사선 조사식품의 표시기준을 채택하고 있는 것이다. 과연 방사선 조사된 원료가 극미량 혼합되거나 10%도 조사되지 않은 원료를 함유한 식품을 방사선 조사식품이라고 인정되어 표기될 수 있는지 재삼 검토되어야 한다. 미량 혼합된다는 사실로만 고부가가치의 기술이 활용된 제품으로 인정되어 마음대로 표기해도 된다는 기준은 과학적으로나 기술적 의미를 벗어난 사항일 것이므로 이에 대한 추가적인 개정 검토가 이루어져야 할 것이다.

또한 방사선을 조사할 수 있는 허용품목에 있어서도 우리나라에서는 식품의 허용대상품목을 식품군이 아닌 개별 품목으로 정하여 개별 기업들이 산업적으로 활용하기 어려운 기술로 규제하고 있다. 가령 발아식품인 경우 감자는 방사선 조사 처리해도 되지만 반면 고구마를 처리하면 안되며 명태분말은 처리해도 말린 명태를 처리하면 안된다. 반대로 원형 그대로의 생버섯이나 건조버섯은 처리해도 되지만 버섯분말 제품은 처리하면 안된다는 등 일부 불합리한 기준으로 해석되어 적용되고 있다.

사실 국내에 방사선 조사가 처음 도입된 산업화 초기 단계인 30여 년 전에는 방사선 조사기술의 이해가 낮아 단일 품목으로 허용한 면도 없지 않다. 그러나 거의 1세대가 지난 지금에서는 방사선 조사기술에 대한 기술적

Table 4. Classification of irradiated foods authorized by WHO/FAO/IAEA(ICGFI) & Codex

Food items	Purpose	Dose (kGy)
Class 1 Bulbs, Roots and Tubers	· Inhibit sprouting during storage	0.1 ~ 0.2
Class 2 Fresh fruits and vegetables (other than Class 1)	· Delay ripening · Insect disinfestation · Shelf-life extension · Quarantine control[1)]	0.3 ~ 1.0 0.3 ~ 1.0 1.0 ~ 2.5 0.15 ~ 1.0
Class 3 Cereals, milled cereal products, nuts, oilseeds pulses, dried vegetables and fruits	· Insect disinfestation · Reduction of microorganisms · Inhibit sprouting (chestnut)	0.3 ~ 1.0 1.5 ~ 5.0 0.1 ~ 2.0
Class 4 Raw fish and seafood and their products (fresh or frozen), frozen frog leg	· Reduction of certain pathogenic microorganisms[2)] · Shelf-life extension · Control of infection by parasites[2)]	0.1 ~ 7.0 1.0 ~ 3.0 0.2 ~ 2.0
Class 5 Raw poultry and meat and their products (fresh and frozen)	· Reduction of certain pathogenic microorganisms[2)] · Shelf-life extension · Control of infection by parasites[2)]	1.0 ~ 7.0 1.0 ~ 3.0 0.5 ~ 2.0
Class 6 Dried vegetables, spices, animal feeds, dry herbs and herbal teas	· Reduction of certain pathogenic microorganisms[2)] · Insect disinfestation	2.0 ~ 10.0 0.3 ~ 1.0
Class 7 Dried food of animal origin	· Insect disinfestation · Inhibit mould · Reduction of certain pathogenic microorganisms[2)]	0.3 ~ 1.0 1.0 ~ 3.0 2.0 ~ 7.0
Class 8 Traditional foods and health or patient, space military foods, natural gum, honey and special spices etc	· Reduction of microorganisms[3)] · Sterilization[3)] · Quarantine control[3)]	

[1)]The minimum dose will be characterized for the special parasites.
[2)]The minimum dose will be characterized for ensuring the hygienic quality of food.
[3)]The maximum dose will be characterized for special purpose and food ingredients.

Table 5. Foods permitted to be irradiated from KFDA in Korea (May, 2009)

Food/Product	Purpose	Dose limit (kGy)
Potatoes, onions and garlic	To inhibit sprouting during storage	0.15
Chestnuts	To inhibit sprouting during storage	0.25
Fresh and dried mushrooms	Sterilization/Delayripening	1
Starch for spiced food Egg powder Grains, legumes and its powder for processed food ingredients	To control insect infestation & microorganism in stored food & processed food	5
Dried meat, fish and shellfish powder for processed food ingredients Soybean paste powder, red pepper paste powder and soy sauce powder Dried vegetables for processed food ingredients Yeast powder and enzyme preparations Aloe powder Ginseng products Algae food	To control insect infestation & microorganism in stored food & processed food	7
Spices and dried vegetable seasonings Sterile meals for hospital patients Sauces Seasoning and condiments Leached tea and tea powder	To control insect infestation & microorganism in stored food & processed food	10

Table 6. Food hygiene regulation-labelling standard of irradiated foods. Appendix 4 (valid from January 2010)

『별지 4』

방사선조사식품의 세부표시기준 (제3조제1호라목)

1. 표시대상
 가. 법 제7조에 따라 방사선 조사가 허용된 식품에 방사선을 조사한 경우 (완제품)
 나. 가목의 식품 중 검지법이 고시된 식품을 원재료로 사용하여 식품을 제조 · 가공한 경우 (방사선 조사한 원재료 사용 식품)

2. 표시방법
 가. 활자크기 및 표시장소
  1) 활자크기 (공통사항) : 7포인트 이상으로 표시
  2) 표시장소
   가) 제1호 가목에 해당하는 완제품의 경우 소비자가 알아보기 쉬운 장소에 표시사항을 표시
   나) 제1호 나목에 해당하는 방사선 조사한 원재료를 사용한 식품의 경우 "원재료명 및 함량"란에 그 조사한 내용을 표시

 나. 표시사항
  1) 제1호 가목에 해당하는 완제품의 경우 : 조사처리된 식품임을 나타내는 문구 및 조사도안

  2) 제1호 나목에 해당하는 방사선 조사한 원재료를 사용한 식품의 경우
   가) 개별 원재료명과 함께 표시 : 원재료명 및 함량 표시란에 해당 원재료명에 괄호로 "방사선조사"로 표시 [예시: "양파 (방사선조사)", "방사선조사마늘" 등]
   나) 방사선조사처리 원재료를 일괄표시
    (1) 방사선 조사처리한 복합원재료 표시 : 방사선조사한 복합원재료명과 그 원재료명 5개 이상 표시
     [예시 : 방사선조사한 ○ ○ 복합원재료명 (원재료명 5개 이상 표시)]
    (2) 방사선 조사처리한 식품을 일괄표시 : 방사선 조사한 원재료를 괄호로 하여 일괄표시
     [예시 : 방사선 조사한 원재료 (감자, 마늘, 양파 등)]

이해가 식품 및 보건의료산업뿐만 아니라 다양한 산업에서 충분히 이루어졌기 때문에 논란이 일어나는 사항에 대해서는 새로운 시대에 걸맞게 개정되어야 할 것이다. 미국이나 프랑스 등을 위시한 많은 국가에서 발아식

품, 수산물, 육류 등으로 방사선 조사 허용대상품목을 품목군별로 정해 놓은 것을 고려하면 현재 우리나라 방사선 조사식품의 국가표준기준은 기술적 검토가 모호하고 비과학적인 부분들이 산재해 있다.

현행 국가표준기준이 국내 방사선 조사기술의 활로를 열어주고 산업의 활성화에 기술적으로 지원할 수 있도록 적극적이고 긍정적인 개방형 사고방식으로 발상을 전환하여 선진국들의 합리적인 기준과 국제표준기준의 수준으로 전면 개정이 요구된다. 또한 현행 품목별로 정해져 있는 선량한도의 기준과 별도로 10 kGy 이상 처리가 필요한 개발 품목들은 개발자의 의도대로 적용될 수 있도록 기술적 목적에 따라 예외를 두어 Codex 기준에서와 같이 합리적으로 개정되어야 할 것이다.

결 론

국제기구들에서 정한 방사선 조사기술에 관련된 국제표준기준절차들은 방사선 조사에 관한 일반기준지침으로서 세계 각국의 표준기준으로 도입되고 있다. 우리나라에서는 의료용품 산업의 방사선 멸균에 있어서 국제표준기준절차인 EN552 및 ISO11137기준절차가 국내 멸균의료기기의 유효성 확인 평가 가이드라인으로 설정되어 2007년 의료기기 GMP 실시 이후 지금까지 기술적으로 별 무리가 없는 것으로 국제심사기관들 조차 평가하고 있다.

그러나 식품의 방사선 조사에 있어서 우리나라 국가표준기준은 Codex 기준과 상이한 점이 일부 나타난다. 국제표준기준절차인 Codex 일반기준은 OECD 가입국에 대해 권고나 참조가 아닌 의무적으로 준수해야 하는 기준으로 적용되고 있다. 그렇기 때문에 국제무역협정에서 상호 조정이 필요한 식품의 방사선 조사에 관한 기준은 중요한 개별 기준사항으로 다루어지고 있다.

현재 우리나라에 채택되어 있는 식품의 방사선 조사에 대한 국가표준기준이 산업적 활용에 있어서 일부 제한적 성향이 강하여 기업활동에 규제적 성격을 가지고 있다. 특히 방사선 조사식품 표시기준 등 일부 불합리한 사항들은 사회적 논란이 불거져 고시후 유예기간을 거쳤으며, 그 시점이 만료되는 오는 2010년부터 본격적인 시행을 앞두고 있다.

고부가산업을 창출하는 방사선 조사기술이 각종 농약 및 화공약품을 대체하는 저탄소 녹색성장 기술로 발돋움하는 세계화 추세와 걸맞게 우리나라 국가표준기준의 위상을 격상시켜야 할 것이다. Codex 일반기준 수준으로 전면 개정되는 것은 국제적으로 상호 인정하는 국제표준기준절차를 따르는 것이므로 수구적 성향의 표준기준으로 발생된 문제들의 해법이 될 수 있을 것이다. 국제표준기준보다 엄격한 기준을 설정하여 적용한다는 것은 결국 우리나라의 관련 산업체들의 기업활동 규제로 이어져 국가 산업 경쟁력이 낙후될 것은 명약관화한 일이고 또한 연구개발에 있어서도 개발의욕 상실로 이어질 수밖에 없으므로 경쟁 상대국에 비해 국내외 시장에서 뒤떨어진 경쟁력을 가질 수 밖에 없을 것이다.

최근 세계무역기구(WTO) 체제와 동식물 검역 및 기술적 무역장벽에 관한 일반 협정(SPS & TBT)이 강화됨에 따라 세계 각국에서는 상대국의 시험교정 성적서는 물론 시험기관까지 인정하는 상호인정협정(MRA)을 경쟁적으로 체결하고 있다. 이와 같은 상황에서 방사선 조사기술 역시 수입국들의 까다로운 기술적 요구수준을 국제표준절차 준수를 통해 만족시키는 체계적인 기술지원 체제를 구축하기 위하여 향후 국제표준절차의 기술적 검토와 합리적인 국가표준기준의 확보가 절실히 요구된다고 사료된다.

참 고 문 헌

American Society for Testing and Materials. 2006. Standard Guide for Absorbed-dose Mapping in Radiation Processing Facilities, ASTM E-2303, Annual Book of ASTM Standards, ASTM, New York.

American Society for Testing and Materials. 2006. Standard Guide for Selection and Calibration of Dosimetry Systems for Radiation Processing, ISO/ASTM 51261, Annual Book of ASTM Standards, ASTM, New York.

Codex Alimentarius Commission. 2003. Codex General Standard for Irradiated Foods (CODEX STAN 106-1983, REV. 1-2003).

Codex Alimentarius Commission. 2003 Recommended International Code of Practice for the Operation of Radiation Facilities used for the Treatment of Foods (CAC/RCP 19-1979, Rev. 2-2003).

European Commitee for Standardization. 1994. Sterilization of Medical Devices - Validation and Routine Control of Sterilization by Irradiation, EN 552:1994, CEN, Brussels.

FDA. 2007. Irradiation in the production, processing, and handling of food. *Fed. Reg.* **72**:16291-16306.

International Organization for Standardization. 2006. Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 1: Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Products, ISO 11137-1, ISO, Geneva.

International Organization for Standardization. 2006. Steriliza-

tion of Health Care Products - Radiation - Part 2: Establishing the Sterilization Dose, ISO 11137-2, ISO, Geneva.

International Organization for Standardization. 2006. Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 3: Guidance on Dosimetric Aspects, ISO 11137-3, ISO, Geneva.

Korean Food and Drug Administration. 2009. Food Hygiene Regulation-Labelling Standard of Foods appendix 4.

Loaharanu P. 2003. Irradiated foods. American Council on Science and Health 1995 Broadway, 2nd Floor, New York, NY 10023-5860.

Panel on Gamma and Electron Irradiation. 2002. Discussion Paper on Uncertainties in Routine Dosimetry for Gamma and EB Plants, The Panel on Gamma & Electron Irradiation, 212 Piccadilly, London, W1J 9HG, UK.

Sharpe P and Miller A. 1999. Guidelines for the Calibration of Dosimeters for use in Radiation Processing. NPL Report CIRM 29, National Physical Laboratory, Teddington, TW11 0LW, UK.

UNEP. 1998. Montreal Protocol on Substances That Deplete The Ozone layer; Methyl Bromide Technical Options Committee-1998 Assessment of Alter-natives to Methyl Bromide. pp. 185-201.

USDA. 1989. Use of irradiation as a quarantine treatment for fresh fruit of papaya from Hawaii. *Fed. Regist.* **54**:387-393.

WHO. 1997. Review of data on high dose (10-70 kGy) irradiation of food international consultative group on food irradiation. Food Safety Unit.

WHO. 1997. Food irradiation-Sky's the limit, WHO Press Release WHO/68, Geneva, 1997.

Manuscript Received: June 19, 2009
Revision Accepted: June 25, 2009