



KOLAS-SR-001 : 2022

---

# 화학 및 생물학 시험기관 인정을 위한 추가기술요건

한국인정기구

**Korea Laboratory Accreditation Scheme**

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

## 1. 서론

1.1 이 문서는 화학 및 생물학 시험기관 인정을 위해 준수되어야 할 추가적인 기술 요건을 기술한 것이다. 이와 관련된 내용들은 다른 문헌에서도 참고할 수 있다.<sup>1,2</sup>

1.2 이 규정은 KS Q ISO/IEC 17025 및 KOLAS가 발행한 기술 문서 시리즈와 함께 검토되어야 한다.

## 2. 시약 및 배지(미생물 등을 기르는데 필요한 영양소가 들어 있는 액체나 고체) (Reagents and culture media)

2.1 시험기관은 시험에 사용되는 주요 시약 및 배지에 대한 규격을 규정하고 준수하여야 한다.

2.2 시약 및 배지 관련사항을 규정할 때에는 다음 사항을 적절히 고려하여야 한다. 명칭, 순도, 효능, 출처(제조처), 품질 및 순도 확인시험, 정제의 필요성, 저장 및 취급 절차, 조제 일자 등

2.3 시험자는 실시하는 시험 유형에 따라 적절한 시약, 용매, 배지, 표준 물질 및 시험용 기구에 대한 규정을 숙지하고 이행하여야 한다.

2.4 모든 시약 용기에는 라벨이 부착되고 밀봉되어 있어야 한다. 시약 용기에는 원 제조사 라벨이 부착되어 있거나, 최소한 다음 사항들이 표시되어야 한다 : 시약명, 조제일, 농도, 용매(물이 아닌 경우), 특별한 주의사항 및 위험성, 유효기간(해당하는 경우) 그리고 시약 조제자명 등

2.5 시험기관은 시약 용액 및 배지의 준비 절차를 마련해야 한다. 이런 준비 과정에 대한 기록은 이후 의심스러운 시험 결과가 있을 경우에 참조하기 위해 보관되어야 한다. 시약 용액의 조제기록에는 측정 무게 및 부피, pH, 뷰렛 눈금 수치, 표준 물질의 정보(인증값 또는 순도 등) 및 농도의 계산과정 등이 적절히 포함되어야 한다. 배지에 대한 기록에는 배지이름, 로트(lot) 번호, 조제한 양(amount), 조제일자, 조제자, 보관방법, 고압증기멸균기의 시간과 압력 등을 포함해야 한다.

2.6 시험기관이 자체적으로 배지를 준비하는 경우에는 준비 과정에 사용되는 시약이 적절한 품질인지를 사용하기 전에 검증하여야 한다.

2.7 시험기관은 사용하는 배지의 적절성을 검증하는 절차를 갖추어야 한다. 같은 시험 조건하에서 시험 시료와 더불어 양성대조 및 음성대조를 동시에 시행하여야 한다.

2.8 시험기관은 시약 및 약제의 구입, 보관, 취급과 관련된 법규를 준수하여야 한다.

2.9 화학물질관리법에서 유독물질로 분류된 물질은 다른 시약과 별도로 관리하여야 하며 잠금장치가 되어있는 시약장에 보관하여야 한다. 특히 발암성이나 생식독성에 의해 지정된 유독물질에 대해서는 지정된 직원이 관리하고 등록부를 유지하여야 한다.

2.10 마약류관리에관한법률에 따라 관리대상인 물질이 시약으로 사용되거나 시험을 위해 접수되었을 때, 이들 물질은 잠금장치가 되어있는 시약장에 보관하여 지정된 직원이 관리하고 등록부를 유지하여야 한다.

### 3. 정제수(Purified water)

3.1 정제수는 화학 시험에서 가장 기본이 되는 중요한 재료로 시험 기관은 정제수 제조 장치를 보유하고 있어야만 한다. 그러나 정제수를 사용하지 않는 시험 기관의 경우 필수적인 것은 아니며, 목적에 적합한 규격을 준수하거나 시험요구 사항에 적합한 시판 정제수를 사용할 수도 있다.

3.2 시험 기관들은 시험의 목적에 부합된 분석시험용 물(KS M ISO 3696) 또는 화학분석용 물(KS I 3002)을 사용한다. 정제수는 장기간 보관하는 경우 용기나 대기로부터 오염을 일으킬 수 있으므로 정제 즉시 사용하는 것이 좋다.

3.3 배지의 준비에 사용되는 정제수는 세균을 증식 또는 억제시키는 금속이나 화합물이 없어야 하며, 염소 처리한 물로부터 정제하는 경우에는 증류하기 전에 염소를 제거해야 한다. 정제수의 세균학적 특성은 자주 점검되어야 하고 세균 수는  $10^3$  CFU/mL 이하이어야 한다.

### 4. 표준 물질 (Reference materials)

시험에 사용되는 표준물질은 소급성이 확보된 인증표준물질(CRM)을 우선적으로 사용해야 하며 국제적으로 보급되는 것이 없는 경우에는 표준물질(RM)을 사용한다. 모두 없을 경우에는 순도정보가 제공된 고순도 물질을 사용한다.

## 5. 표준 미생물 (Reference micro-organisms)

5.1 시험기관은 추적성을 증명할 수 있는 승인된 국내 또는 국제 기관에서 분양 받은 미생물의 표준균주 (reference culture)를 보유해야 한다.

5.2 배양받은 표준균주는 공인된 시험방법에 따라 동정시험을 실시하여 확인되고, 관리되어야 한다.

5.3 보관용 표준 균주 (reference stock)로 사용하기 위해 표준균주를 2차 배양할 수 있다. 보관용 표준균주는 일상적 작업에 사용되는 작업용 표준균주(working stock)를 준비하는데 이용되어야 하며 일단 해동시킨 다음에는 재결빙이나 재사용해서는 안 된다. 작업용 표준균주를 2차 배양하여 보관용 표준균주로 대체사용해서는 안 된다. 관련기록은 유지되어야 한다.

5.4 표준균주를 보관하기 위한 적절한 기법을 사용하여 원하는 계통 (strain)의 특징이 보관되도록 한다. 모든 균주의 관리에 대한 문서화된 지침이 있어야 한다.

5.5 균주관리에 대한 지침(5.4)에 따라 표준균주를 유지관리하여야 한다.

5.6 동식물 세포주 및 바이러스주도 표준균주에 준하여 관리한다.

## 6. 보관 시료 (Retained samples) 및 서브샘플링

6.1 보관 시료는 분석 샘플과 똑같은 제품에서 분취한 시료재료의 일부로서 시험 결과에 대한 논쟁이 발생할 경우, 재시험을 대비하여 보관하는 것이다. 시험이 끝난 후, 해당되는 경우, 충분한 양의 시료를 일정 기간 동안 보관해야 한다. 보관용 시료를 시험시료와 동시에 취하여 보관할 수도 있다.

6.2 보관 시료는 관리대장을 유지하여야 한다

KS Q ISO/IEC 17025 7.3, 7.4항에 따른다.

## 7. 부피 측정용 유리기구 (Volumetric glassware)

7.1 KS L ISO 648, KS L 2300 및 2317을 충족시키는 것을 사용한다.

7.2 정확도가 요구되는 정량분석에서 사용되는 부피 측정기구는 교정을 받아야 한다.

## 8. 시험 용기의 세척 (Cleaning of laboratory ware)

8.1 분석에 적절한(유기, 무기, 극미량 분석 등) 세척방법을 보유하여야 한다.

8.2 미생물 시험에 사용된 유리제품은 고압증기멸균 (autoclave) 또는 다른 적절한 수단으로 살균되어야 한다. 유리제품에 잔류 세균의 발육 활동이 없도록 하기 위해 세척제 잔류물에 대한 점검이 이루어져야 한다.

## 9. 흡 후드 (Fume hoods)

9.1 흡 후드는 실험실 시험 과정에서 발생하는 가스, 먼지, 연무(mist), 증기 및 연기를 제거하는 장치로 사용되며, 유독성 물질에 노출되는 것을 최소화함은 물론 가연성 물질을 최소화하기 위해 가장 일반적으로 사용되는 실험실 안전장치이다.

9.2 화학용 흡 후드 및 관련 부품은 잘 부식되지 않는 재질로 제조되어야 한다. 화학용 흡 후드(exhaust duct)는 가능한 이동이 많은 통로 및 출입구로부터 멀리 위치해야 한다. 흡 후드 배출용(cupboard service) 제어장치는 후드 바깥에 위치해야 한다.

9.3 배출 가스는 건물 내로 오염물이 재순환되는 것을 최소화하는 방법으로 배출되어야 한다. 필요하다면, 적당한 공기정화장치가 배출 가스 내 오염물을 제거하는데 사용될 수 있다. 충분한 보급 공기(makeup air)가 배출 가스로 대체되어 제공되어야 한다.

시험기관은 6개월 및 12개월 주기, BS EN 14175-2:2003에 규정된 데로 유지관리 운영을 수행하여야 한다. 화학용 흡 후드에 부식성 물질의 상당한 양이 사용된다면 이러한 점검은 보다 자주 수행되어야 한다.

9.4 화학용 흡 후드 입구(face)에서 공기가 주입되는 속도를 적절하게 조절하는 것은 후드(cupboard) 안에서 발생하는 오염물질을 포착하고 제어하기 위한 기본 요건이다. 흡 후드의 완전개방시 정면 중앙에서 공기의 주입속도는 0.3~0.75 m/s여

야 하며, 보다 독성이 큰 물질을 다룰 때에는 상대적으로 높은 주입 속도인 0.5~0.75 m/s여야 한다.

배출관은 배출관은 배출 속도가 5~10 m/s가 되도록 보장하는 크기이어야 한다. 이 요구사항은 엔지니어링 설계 및 설치의 초기 단계에서 결정된다.

**9.5** 공기 중에서 오염을 일으킬 수 있는 모든 작업은 흡 후드 내부에서 실시되어야 한다. 작업 중에는 후드에 부착된 창문이 최대한 닫혀져 있어야 한다.

**9.6** 유해 화학약품은 안전 캐비닛 (safety cabinet) 안에 보관되어야 한다. 화학약품이나 기구를 화학용 흡 후드 안에 보관해서는 안 된다.

**9.7** 과염소산, 발암 물질, 인화성 물질 등과 관련된 작업을 위해서는 이에 적합한 흡 후드 설계가 필요하다.

9.8 기타 사항은 산업안전보건기준에 관한규칙 제429조 및 별표 13에 따른다.

제429조 (국소배기장치의 성능) 사업주는 국소배기장치를 설치하는 경우에 별표 13에 따른 제어풍속을 낼 수 있는 성능을 갖춘 것을 설치하여야 한다.

별표13 (관리대상 유해물질 관련 국소배기장치 후드의 제어풍속(제429조 관련))

물질의 상태	후드 형식	제어풍속(m/sec)
가스 상태	포위식 포위형	0.4
	외부식 측방흡인형	0.5
	외부식 하방흡인형	0.5
	외부식 상방흡인형	1.0
입자 상태	포위식 포위형	0.7
	외부식 측방흡인형	1.0
	외부식 하방흡인형	1.0
	외부식 상방흡인형	1.2

## 10. 층류 후드 (Laminar flow hoods)

국가안전기준(KS M 10103)또는 NSF 49에 만족시키는 후드를 권장한다.

## 11. 유해 미생물 안전작업대 (Biohazard cabinet)

**11.1** 유해 미생물 안전작업대는 유해한 미생물을 시험할 때 직원 보호를 위해 사용된다. 안전작업대의 등급 (class I, II, III)에 따라 매월, 분기별 또는 매년 정

비되어야 한다. 최종 필터 및 배기 필터의 상태, 공기 속도 및 지속성(uniformity), 오염공기 차단벽, 공기 누출, 자외선, 빛의 강도 및 소음 수준과 같은 요인들이 점검되고 확인되어야 한다.

**11.2** 안전작업대는 사용 전후에 청소 및 소독이 실시되어야 하며, 표면 및 공기 중의 미생물오염도는 주기적으로 점검되어야 한다.

## 12. 안전(Safety)

**12.1** 시험기관은 안전 관련 표준을 갖춰야 한다. 연구실 안전환경 조성에 관한 법률, 산업안전보건법, APHA 1090, ASTM E 50, AS 2243 등과 같은 안전한 작업 실행에 대한 표준을 참조할 수 있다.

**12.2** 시험기관은 직원들이 수행하는 업무에 적절한 보호복 및 안전 장비 착용을 보장해야 한다.

**12.3** 시험기관은 시험 장소 근처에 소화기, 비상 샤워설비, 세안용기 (eye-batch)를 준비하도록 한다.

## 13. 시험장비의 교정 및 성능점검 (Calibration and performance check of equipment)

**13.1** 화학 및 생물학 시험 분야에서 사용되고 있는 장비는 주기적으로 교정 및 성능 점검을 받아야 한다. 장비의 교정이나 성능점검의 주기와 정확도, 검출한계, 민감도, 분해능, 파장 등의 성능 요소, 성능기준, 점검방법 등은 문서화되고 관련 이행 기록을 유지하여야 한다.

**13.2** 장비의 교정이나 성능점검의 수준 및 주기는 장비의 유형, 사용빈도, 이전의 수행 결과 등에 근거하여 문서화된 경험에 따라 결정될 수 있으며, 적어도 장비 제조사가 권고하는 교정 수준이나 주기를 따라야 한다. 교정수준과 주기를 결정하는데 대한 지침을 문헌에서 찾아볼 수 있다.<sup>1,2</sup>

**13.3** 과부하 및 취급 잘못에 대한 의심이 있는 경우 또는 그런 표시가 있는 경우, 장비는 즉각 점검되고 그후 안정성이 손상되지 않았음이 증명될 때까지 자주 점검되어야 한다.

**13.4** 시험기관의 직원이 교정을 수행하는 경우에는 이런 측정에서 수치로 나타난 측정 결과, 교정 일자, 다른 관련 관찰사항을 포함한 모든 기록이 보관되어야 한다.

13.5 온도 측정의 정확도가 분석 결과에 중대한 영향을 미치는 경우, 세균 배양기, 항온수조, 건조기와 같은 장비에 부착된 온도 측정 장치는 교정된 것이어야 한다. 이런 장비의 온도 안정성 및 온도 분포의 균일성은 적절한 주기로 입증되어야 한다. 장비가 시험에 사용될 때 온도 측정에 대한 매일의 기록이 유지되어야 한다.

13.6 고압증기멸균기는 온도를 직접 모니터링하는 것 이외에 멸균/오염제거에 대한 화학적/생물학적 지시제를 사용하여 작동 효과를 점검할 수 있다.

13.7 기타 사항은 KOLAS-G-008 교정대상 및 주기 설정을 위한 지침을 따른다.

#### 14. 재검토 기한

「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시 시행일부터 매 3년이 되는 시점까지 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 유지 또는 개정 등의 조치를 하여야 한다.

#### 참고문헌

1. CITAC/EURACHEM Guide, "Guide to Quality in Analytical Chemistry - An Aid to Accreditation"
2. EA-04/10 "Accreditation for Microbiological Laboratories."

## 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(일반적 경과조치) 이 기준의 시행과 동시에 종전의 「화학 및 생물학 시험기관 인정을 위한 추가기술요건」(국가기술표준원 고시 제2021-0088호, 2021.04.08)의 규정 중 그에 해당하는 규정이 이 요령에 있는 경우, 종전 고시에 따른 행위는 이 요령에 의하여 행한 것으로 본다.



## 추가 기술요건 체크리스트

(화학 및 생물학시험분야)



### 한국인정기구

(Korea Laboratory Accreditation Scheme)

항목	요건	적합	부적합
<b>2. 시약 및 배지 (Reagents and culture media)</b>			
2.1	시약 및 배지의 규격 내용의 적절성 (명칭, 순도, 효능, 출처, 품질 및 순도확인시험, 정제의 필요성, 저장 및 취급 절차, 조제일자 등)		
2.2	시약, 용매, 배지, 표준물질, 시험용 기구 등의 규정에 대하여 해당 직원의 이행 및 숙지 여부		
2.3	조제시약의 라벨링 적합성 (해당되는 경우, 시약명, 조제일, 농도, 용매, 주의사항 및 위험성, 유효기간, 조제자명 등)		
2.4	시약 용액 및 배지의 준비에 대한 기록 내용의 적절성 시약용액: 측정무게/부피, pH, 표준용액의 보정계수, 농도 계산과정 등 배지: 배지이름, 로트번호, 조제량, 조제일자, 조제자, 보관방법 등		
2.5	배지를 자체적으로 준비하는 경우, 사용된 시약의 적정 품질 검증 여부		
2.6	배지의 적절성 검증 절차 수립 및 이행 여부		
2.7	화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률, 화학물질관리법 준수여부		
2.8	화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률, 화학물질관리법에서 지정된 유독물질관리의 적절성		
2.9	마약류관리에관한법률에 따라 관리대상 물질관리의 적절성(관리직원 임명 및 등록부 유지 등)		
<b>3. 정제수 (Purified water)</b>			
3.1	정제수 제조 장치의 보유 여부 분석시험용 물(KS M ISO 3696) 또는 화학분석용 물(KS I 3002) 적절한지 등 시험요구사항에 적합한 정제수 사용 여부		
3.2	정제수의 세균학적 특성 점검 여부 (생물학 분야에만 해당) (세균증식에 영향을 주는 잔류 금속이나 화합물 존재 확인, 정제하기 전의 염소 제거 등)		

항목	요건	적합	부적합
<b>4. 표준물질 (Reference materials)</b>			
<b>4.1 인증표준물질 (Certified reference materials)</b>			
4.1.1	인증표준물질의 질 저하 방지를 위한 절차의 적절성 및 기록의 보관 여부		
4.1.2	인증표준물질 사용일지 내용 및 기록의 적절성		
4.1.3	인증표준물질의 취급절차에 대한 교육 실시		
<b>4.2 일반 또는 사내표준물질 (RMs and in-house RMs)</b>			
4.2.1	용도에 따른 표준물질의 적합성 입증		
4.2.2	표준물질에 대한 주기적인 점검 실시		
<b>4.3 작업표준물질 (Working RMs)</b>			
4.3.1	작업표준물질의 규정에 대한 적절성		
4.3.2	작업표준용액 관련 정보의 기록유지 및 그 내용의 적합성 (명칭, 농도, 조제방법 및 농도 계산 과정, 조제일, 조제자, 불확도 추정에 필요한 정보 등)		
<b>5. 표준미생물 (Reference micro-organisms)</b>			
5.1	추적성을 확보한 표준 균주 보유		
5.2	표준균주의 동정시험 실시 및 관리		
5.3	보관용 표준균주의 재결빙 및 재사용 금지		
5.4	표준균주의 원하는 strain 특징을 보관하기 위해 적절한 보관 기법 사용		
5.5	미생물 시험실의 안전지침에 따른 표준균주 관리		
5.6	동식물 세포주 및 바이러스주의 적절한 관리		

항목	요건	적합	부적합
<b>6. 보관 시료 (Retained samples)</b>			
6.1	보관 시료의 보관 기간 규정 및 보관 조건의 적절성		
6.2	시료 안정성 및 법적 요건을 반영한 보관기간 설정		
6.3	보관시료 관리대장 유지		
<b>7. 부피 측정용 유리기구 (Volumetric glassware)</b>			
7.1	부피 측정 장비의 교정 및 관리		
<b>8. 시험용기의 세척 (Cleaning of laboratory ware)</b>			
8.1	시험용기의 적합한 세척		
8.2	시험용기의 용도에 따라 적절한 세척절차 제정		
8.3	미생물 시험 용기 세척방법의 적절성 및 세척제 잔류물 점검 여부 (생물학 분야에만 해당)		
<b>9. 흡 후드 (Fume hoods)</b>			
9.1	실험실 안전을 위한 흡 후드 설치 (산업안전보건기준에 관한규칙 제429조 및 별표 13 참고)		
9.2	흡 후드 가동시 공기 흐름 확인		
<b>10. 층류 후드 (Laminar flow hoods)</b>			
10.1	미생물실험실에 적합한 층류 후드 보유 및 매년 정기 점검 실시		
10.2	작업 중에 공기중 미생물 오염도 조사 (한천평판배양법 또는 공기포집기 사용)		
<b>11. 유해미생물 안전작업대 (Biohazard cabinet)</b>			
11.1	해당되는 경우, 적절한 수준의 안전작업대 설치 및 주기적 정비		
11.2	사용 전후 청소 및 소독 실시, 주기적인 표면 및 내부 공기중의 미생물 오염도 점검		
<b>12. 안전 (Safety)</b>			
12.1	안전 관련 표준 보유		
12.2	직원의 수행 업무에 적절한 보호복 및 안전장비 착용		
12.3	소화기, 비상사위설비, 세안용기 등 안전시설의 준비		
<b>13. 시험장비의 교정 및 성능 점검 (Calibration and performance check of equipment)</b>			
13.1	장비의 주기적 교정 및 성능점검 실시절차의 문서화 및 기록 유지 (절차서에 성능파라미터, 성능기준, 점검 방법 등 포함) KOLAS-G-013 교정대상 및 주기 설정을 위한 지침 참조		
13.2	고압증기멸균기의 작동효과 점검 여부		