



KOLAS-SR-012 : 2020

식품시험기관 인정을 위한 추가기술요건

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

서론

이 문서는 KS Q ISO/IEC 17025를 근거로 식품시험기관이 국제적으로 인정받기 위하여 준수하여야 할 특별요건을 기술한 것이다.

이 규정은 KS Q ISO/IEC 17025 및 KOLAS가 발행한 기술 문서 '화학 및 생물학 시험기관 인정을 위한 추가기술요건(KOLAS-SR-001)' 뿐만 아니라 다른 KOLAS가 발행한 기술문서 시리즈와 함께 검토되어야 한다.

1. 적용범위

1.1 국제식품규격위원회의 식품규격(Codex)은 소비자, 식품 가공업체, 국내식품 관리기관, 국제 식품무역을 위한 주요 지침이 되었다. 또한 위생 및 식물검역조치 (Sanitary and Phytosanitary Measure, 'SPS')의 적용에 대한 동의와 무역상의 기술장벽(Technical Barriers to Trade, 'TBT')에 대한 동의를 통해 식품 기준에 대한 국제적인 일치와 Codex의 기준, 안내지침, 권고사항을 국제적인 권고 기준으로 인용하는 것이 식품의 국제 교역 촉진을 위한 수단으로서 주목받게 되었다. ([http://www.codex alimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net) 참조) 하지만 Codex는 단지 지침일 뿐이며, Codex 문서의 활용은 정부가 자체적으로 결정해야 한다는 점에 유의해야 한다.

1.2 APEC은 Codex뿐만 아니라 SPS, TBT 요구사항을 일관성있게 실현할 수 있도록 식품의 적합성평가에 대한 상호인정협정(MRA)을 수립하였다. APEC 및 Codex 문서는 ISO/IEC 17025 시험인정 활동을 지원하므로 APAC 상호인정협정 및 ILAC 협정에 서명한 인정기관 및 이들이 인정한 기관은 APEC 및 Codex 문서를 만족한다.

APEC :Asia Pacific Cooperation, 아시아태평양 경제협력체

MRA: Mutual Recognition Arrangement, 상호인정 협정

APAC: Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, 아시아태평양지역 인정협력체

Codex: Codex Alimentarius Commission, 국제식품규격위원회

1.3 본 문서는 APEC 식품과 식품분야 MRA에 따라 식품 시험기관의 지침문서로 개발되었으며 Codex Alimentarius 권고사항과 포괄적으로 일치되도록 하였다.

1.4 식품 분석은 그 성격상 여러 분야와 관련이 있다. 식품과학 지식 및 분석 기술의 향상으로 인해 식품 구성 성분에 대한 정확한 보고가 가능해졌다. 식품시험은 미생물학, 독소, 농약 및 기타 화학 잔류물, 유독성 금속, 첨가물 및 포장재와 관련된 식품의 영양 및 안전성을 평가하고 식품의 일반성분, 생화학적, 생물 물리학적 및 공학적 분석을 수행해야 한다.

1.5 식품 시험기관의 활동 범위는 주로 다음과 같은 분야에 적용할 수 있다.

- 식품화학, 식품미생물학, 식품 물성 시험, 식품독성학, 기능성 시험, 관능시험, 분자생물학(유전자 변형 조직에 대한 검사 포함) 등

본 문서는 각 분야의 인정에 대한 구체적인 지침을 다루지는 않는다. 시험기관에 적용되는 여러 문서가 부록에 수록되어 있다.

- 부록 A1 : 화학 시험기관
- 부록 A4 : 미생물학 시험기관
- 부록 A9 : 관능 시험기관

2. 참고문헌

2.1 APAC MRA 001 - Procedures for Establishing and Maintaining the APLAC Mutual Recognition Arrangement Among Accreditation Bodies

2.2 KS Q ISO/IEC 17000 적합성평가 - 용어 및 일반원칙

2.3 KS Q ISO/IEC 17011 적합성 평가 - 적합성평가기관 인정기구의 요구사항

2.4 KS Q ISO/IEC 17025 시험 및 교정 기관의 적격성에 대한 일반 요구사항

2.5 KS Q ISO/IEC 17043 적합성 평가- 숙련도시험 일반 요구사항

2.6 KS Q ISO 21748 측정불확도 평가에서 반복성, 재현성, 진도 추정값 사용에 관한 가이드선스

2.7 KS A ISO 5725-2 측정 방법 및 측정 결과의 정확도(진도 및 정밀도) - 제 2부 : 표준 측정 방법의 반복 정밀도 및 재현 정밀도를 구하기 위한 기본적 방법

3. 용어 및 정의

본 문서에서는 ISO/IEC 17000에 제시된 관련 용어 및 정의가 적용된다. AOAC/FAO/IAEA/IUPAC 전문가 컨설팅 그룹의 지침에 사용되는 용어도 사용될 수 있다(관련문서 A7 참조).

3.1 식품시험기관 : 가공단계(원재료부터 완제품까지)에 있는 모든 단계의 식품, 식품포장재 또는 환경적 중대성과 관련된 샘플에 대해 시험을 수행한 기관

4. 자원 요구사항

4.1 인원

분석의뢰 계약 검토 및 시험방법 선정 시, 담당 직원은 시험하는 식품에 대한 특성과 시험 이유를 이해해야 한다.

4.2 시설 및 환경 조건

4.2.1 식품 시험 실험실의 설계에 있어 Codex 지침이 적용 가능하다. 다른 규제 사항 및 기준도 고려할 수 있다.

4.2.2 실험실 구역의 출입이 제한되는 경우에는, 직원이 이 구역의 사용목적과 이곳에서 작업할 때 적용되는 제약을 숙지하고 있어야 한다.

4.3 측정 소급성

ILAC은 시험 결과의 측정 소급성에 대한 정책을 개발하여 ILAC P10: ILAC Policy on Traceability of Measurement Results에 제시하였다. 이 문서는 APLAC MRA의 서명에 의해 인정된 시험기관에 적용된다. 또한, KOLAS에는 측정 소급성에 대한 별도의 자체적인 정책이 수립되어 있다.

4.3.1 가능한 경우 순수 표준물질을 활용하여 장비 교정의 소급성을 입증해야 한다. 또한 일부 분야에서는 현재 통합되어 있거나 제약업체 및 연구기관 등의 한정된 출처에서 구할 수 있는 표준물질에 대한 문서화 및 특성을 기술(characterize)해야 한다.

4.3.2 대부분의 식품 시험 방법은 경험을 바탕으로 한 것이다(결과는 정해진 방법에 따라 다르다). 따라서 소급성은 해당 방법 및 매트릭스에 대한 합의 결과에 따라서 이루어지게 된다. 표준 방법으로부터의 어떤 미세한 차이라도 해당 방법을 적용하는 모든 매트릭스에 대해 유효성을 확인하여 얻은 결과가 표준 방법으로 얻은 결과와 동일한지 확인해야 한다.

5. 프로세스 요구사항

5.1 의뢰, 입찰 및 계약의 검토

5.1.1 KS Q ISO/IEC 17025, 7.1.1, d)와 관련하여 내부 고객에게 서비스를 제공하거나, 규제적 요구사항을 지원하는 시험을 수행하는 시험기관은 적절한 시험 방법 및 위탁업체를 선정할 때 규제기관의 모든 규격을 고려해야 한다. 수출인증을 위한 시험을 수행할 때는 수입하는 국가 또는 수입업자의 규제사항 및 계약요건을 고려해야 한다.

5.2 시험 및 교정 방법과 방법 검증

현재 국제 공동체가 시험 방법의 유효성 확인 전 분야의 불확도에 대하여 활발한 논의를 진행하고 있다. 시험기관은 가장 최근의 발전 상황에 맞게 유지하기 위해 이러한 논의를 관찰하고 인정 요구사항에 대한 그들의 영향을 관찰하여야 한다. 이 주제 대한 보고서가 몇가지 참고문헌과 함께 Codex website에 올려져 있다. 분야별 국제적 규약도 개발 및 출판되고 있다. 국제 분야별 문서도 현재 개발 및 출판되고 있다. 최신 정보를 얻기 위해 CITAC(Co-Operation on International Traceability in Analytical Chemistry), EUROCHEM, AOAC(Association of Official Analytical Chemists) 등의 웹사이트도 모니터해야 한다.(관련문서 부분 참조).

ILAC과 APLAC 및 EA 등의 지역기구도 시험기관을 위한 지침 문서를 제공하고 있다. 이러한 문서들은 인정기구가 수용한 후 회원 시험기관에 배포하게 될 것이다 (주로 기관의 웹사이트). 시험기관이 각종 관련 웹사이트, 특히 인정기관의 웹사이트를 알고 있다면 큰 도움이 될 것이다.

EA: European co-operation for Accreditation 유럽인정협력체

5.2.1 규제기관이 자신들의 규정에 따라 시험 방법을 지정한 경우에는 시험기관은 이 방법을 채택해야 한다. 그러나 규제기관이나 고객이 시험 방법을 정하지 않은 경우 시험방법 수립은 Codex에 따른 식품표준(food standard)의 조정 규정을 참고자료로 활용하는 게 바람직하다.

5.2.2 결과의 비교가 가능하도록 최대한 표준 방법을 사용하는 것이 좋다. 시험기관에서 개발한 방법을 사용해야 하는 경우에는 매트릭스 간섭이 고려되어야 한다. 시험기관에서 자체개발한 방법의 경우에는 매트릭스가 동일한 표준물질을 사용해서 유효성을 확인하거나, 이것이 불가능할 때에는 분석하고자 하는 표준물질을 분석시료에 첨가하여 유효성을 확인하는 것이 좋다. 시험기관 간 비교에 의한 방법의 유효성 확인의 경우에 시험기관은 관련문서 부분의 B1 및 B2를, 단일 시험기관에서 시행하는 방법 검증의 경우에는 A13을 참조하는 것이 좋다.

시험기관은 관련문서 부분에 제시된, 실질적인 예가 포함된 국제 문헌을 고려해야 한다. 이 자료들은 본 문서가 출판될 당시에 확인된 것들이지만 모든 문서가 포함된 것은 아니며, 다른 참조자료를 적용할 수도 있다.

비고 미생물 시험의 경우에는 방법의 유효성 확인에 대한 CEN 및 ISO 문서가 현재 최종 초안 단계를 거치고 있다. AOAC 리서치 학회는 이 문서들이 최종 확정되면 출판할 예정이며, 따라서 이 문서들은 국제적 참조자료가 될 것이다.

5.3 샘플링

5.3.1 시험기관은 현장에서의 샘플 채취 및 처리에 대한 정보가 포함된 샘플을 제공할 필요가 있으며, 분특수 샘플 용기를 제공해야 할 필요가 있다. 샘플링 계획에 대한 표준은 규제기관과 Codex에서 확인할 수 있다. 샘플의 무결성을 유지

하고 오염을 방지하는 것은 매우 중요하다.(특히 부패하기 쉬운 제품을 취급할 때나 교차 오염의 가능성이 있는 경우). 시험기관이 식품 운반을 위해 결과를 보고 (“증명”)하는 경우에는, 유효한 통계적 샘플링이 필요하며 측정 불확도 산정시 샘플링의 차이에 대한 요소를 고려해야 한다.

5.4 시험 및 교정 항목의 취급

5.4.1 식품 시험기관은 샘플의 무결성을 유지하고 샘플의 오염과 품질 저하를 방지해야 한다. 식품은 부패하기 쉬우며, 따라서 단기간에는 냉장, 장기간에는 냉동 등의 부패를 방지할 수 있는 방식으로 보관해야 한다. 시간이 지남에 따라 일부 특성은 열화되므로 어떤 성분 분석은 받은 즉시 분석해야만 한다. 시료관리 (Chain of custody requirements, 'COC') 규정은 특정 규제 시료들에 적용될 수도 있다.

5.5 측정불확도 평가

5.5.1 ISO/IEC 17025는 시험기관에서 실행하는 시험방법 중 특별히, 어떤 변수의 규정 한계치가 중요한 요인으로 작용할 경우와 비표준화된 시험방법의 유효성을 확인하는 경우에는 측정 불확도 추정을 적용하는 절차를 보유하고 적용하도록 하고 있다. 측정 불확도 추정의 경우에는, KS Q ISO 21748(측정불확도 평가에서 반복성, 재현성, 진도 추정값 사용에 관한 가이드스)을 참조해야 한다. 식품 시험의 경우, 전체적인 중간 정밀도나 시험기관 간 정밀도에 불확도의 주요 요인이 대부분 포함되어 있다. 하지만 측정 불확도를 산정할 때는 다른 요인도 확인해야 한다.

KS Q ISO 21748(측정불확도 평가에서 반복성, 재현성, 진도 추정값 사용에 관한 가이드스)은 KS A ISO 5725-2(측정 방법 및 측정 결과의 정확도(진도 및 정밀도) - 제2부 : 표준 측정 방법의 반복 정밀도 및 재현 정밀도를 구하기 위한 기본적 방법)에 따라 수행된 연구에서 얻어진 데이터를 사용하여 측정 불확도를 평가하기 위한 지침이다. 식품시험의 경우 종종, 전체 중간물질의 정밀도 또는 시험실간의 정밀도는 불확도의 요인을 대부분 포함하거나 중요한 요인을 포함할 것이다. 그러나 다른 인자도 측정불확도를 추정할 때 조사되어야 할 것이다.

5.5.2 모든 측정에는 아래 요인들 중 일부로 인해 발생하는 불확도가 있다.

- a) 분석시료와 보조 분석시료의 채취; 시료의 균질성 확보 미흡
- b) 추출; 분해; 시료 전처리
- c) 표준시료 및 표준물질에 내재되어 있는 불안정성
- d) 장비 및 기기의 교정
- e) 실험 환경 및 급기 조건의 변동
- f) 담당자의 변동
- g) 교정하지 않은 경우의 편차

5.6 결과의 유효성 보장

시험기관은 시험 및 그 용도에 따라 적절한 품질 관리 절차를 수립하고 실행하여야 한다. 예를 들어, 특정 물질이 법적으로 금지되어 있거나 규정상의 제한이 되어있는 성분의 경우에는 접근 방법이 달라져야 한다.

5.6.1 KS Q ISO/IEC 17025에 제시된 지침과는 별도로, APAC MRA의 승인기관이 인정한 시험기관은 최소한의 숙련도 프로그램(Proficiency Testing, 'PT')활동에 참여해야 한다. 이러한 요건은 인정을 담당하는 기관이나 규제기관(경우에 따라)에 의해 명확히 규정된다. 이것은 Codex에서도 권장하고 있다(부록 B1참조).

KS Q ISO/IEC 17043(적합성평가-숙련도시험 일반 요구사항)에는 시험기관의 숙련도(PT) 스킴의 보고 및 설계, 결과의 활용, 시정조치 및 시험기관의 피드백에 대한 관련 정보가 수록되어 있다.

숙련도 시험 기록에는 다음과 같은 것들이 포함되어야 한다.

- 수행한 분석 또는 검사의 상세한 내용, 도출된 결과 및 결론
- 프로그램 성과의 검토를 입증하는 내용
- 시행한 조사 및 시정조치의 상세 내역(필요한 경우)

5.7 결과의 보고

시험기관은 그들의 인정 상태에 대한 내용을 시험 결과 보고서에 포함시킬 것을

권장한다. APAC MRA에 의해 승인된 인정기관에 의해 인정된 시험기관은 인정기관이 승인한 용어로 이러한 인정 내용을 보고서 및 인증서에 포함시킬 수 있다. ILAC 협정에 따라 서명한 인정기관에 의해 인정된 시험기관도 동일한 사항이 적용된다.

5.8 부적합작업

KS Q ISO/IEC 17025 7.10의 요구사항은 특히, 식품안전 이슈와 관련하여 그 중요성을 갖는다. 시험기관은 필요시 규제적 지침을 찾아야 하며 고객 요구사항을 만족하는지 확인하여야 한다. 보건안전 사고 예방 및 감소를 위해 부적합 결과를 신속히 고객 및 해당하는 경우, 규제기관에 공표하는 것이 필요하다.

6 경영시스템 요구사항

6.1 경영시스템 문서관리

6.1.1 시험기관은 그들이 사용하는 문서 및 방법이 적용 가능한 요구사항에 지속적으로 적절하게 준수하는지를 보장하기 위해(특히 규제 목적으로 수행되는 시험의 경우)식품시험을 위한 국제적인 표준방법인 Codex와 해당 국가 및 기타 규제기관의 요구사항도 모니터하여야 한다.

7. 재검토 기한

「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제394호)에 따라 이 고시 발령한 후의 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2023년 10월 13일까지로 한다.

부록 A: 관련 문서

A1. EURACHEM Guide, Guide to Quality in Analytical Chemistry –An Aid to Accreditation, Edition 2016. 이 문서는 <http://www.eurachem.ul.pt/> 에서 무료로 다운로드 할 수 있다.

A2. EURACHEM/CITAC Guide CG4, Quantifying Uncertainty In Analytical Measurement(3rd Edition), EURACHEM Secretariat, BAM Berlin, 2012, 이 문서는 <http://www.eurachem.ul.pt/> 에서 무료로 다운로드 할 수 있다.

A3. EURACHEM Guide, The Fitness For Purpose of Analytical Methods, A guide to method validation and related topics, 2014. 역시 <http://www.eurachem.ul.pt/> 에서 무료로 다운로드 할 수 있다.

A4. EA 4/10 Accreditation for Microbiological Laboratories,2013. 이 문서는 EA 시험기관 위원회의 식품 업무 그룹이 Eurachem과 협력하여 작성하였다. 역시 <http://www.eurachem.ul.pt/> 에서 무료로 다운로드 할 수 있다.

A5. Harmonized Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories, IUPAC, Pure & Applied Chemistry, 67 (1995), 649-666

A6. Frederick M Garfield, Quality Assurance Principles for Analytical Testing Laboratories,1992, AOAC International.Updated version: Frederick M Garfield, Eugene Klestra and Jerry Hirsch.Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories, 2000, AOAC International. AOAC 웹사이트 <http://www.aoac.org/> 참조.

A7. A. Fajgelj and A. Ambrus (ed), Principles and Practices of Method Validation, The Royal Society of Chemistry, 2000, ISBN:0-85404-783-2. "Guidelines for single-laboratory validation of analytical methods for trace-level concentrations of organic chemicals" 문서가 포함되어 있다. 이

지침들은 AOAC/FAO/IAEA/IUPAC 전문 컨설팅 그룹이 작성하였다.

A8. AOAC INTERNATIONAL Guidelines for Laboratories Performing Microbiological and Chemical Analysis of Food and Pharmaceuticals -An Aid to Interpretation of ISO/IEC 17025:2005 (Revised 2017), ISBN:935584-76-5. <http://www.aoac.org>

A9. EA-4/09, Accreditation for sensory testing laboratories, 2017. EA(유럽 인증 협력체) 웹사이트 <http://www.european-accreditation.org/> - 다른 문서들, 특히 ISO/IEC 17025와 관련된 E4시리즈 문서들도 찾을 수 있다.

A10. EPTIS 데이터베이스에는 유럽 및 미국에서 운영되는 수백 가지의 PT계획 (PTS)이 수록되어 있다. 이것은 적절한 PTS를 찾는 데 도움이 될 수 있다. EPTIS는 20개의 국제 조직이 작성한 비영리 합작 출판물이며 이후의 국제적인 참여를 받아들일 수 있도록 개방되어 있다. 독일의 연방 물질 연구 및 시험 기관 (BAM)이 이를 주도하고 이쓰며 EA, Eurachem, Eurolab, IAAC, IRMM 및 ILAC가 이를 지원하고 있다. <http://www.eptis.bam.de/>

A11. The Codex Alimentarius, <http://www.codexalimentarius.net/>

A12. M. Thompson, S. L. R. Ellison, and R. Wood. Harmonised Guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis, IUPAC Technical Report, (v), Pure & Applied Chemistry, 74(5), (2002), 835-855.

부록 B: Codex Alimentarius (식품 표준) 참고자료

Codex Alimentarius 위원회는 1963년 FAO 및 WHO가 합동 FAO/WHO 식품 표준 프로그램에 따라 식품 표준, 지침, 규정 등의 관련 문서를 개발하기 위해 설립하였다. Codex 프로그램의 주요 목적은 소비자 건강 보호, 식품 무역의 공정 거래 활성화, 국제 기구 및 NGO가 시행하는 모든 식품 표준 업무의 조정 등이다. Codex 웹사이트 <http://www.codexalimentarius.net/> 에는 영어, 프랑스어, 스페인어, 중국어, 아랍어문서가 등록되어 있다. Codex Alimentarius Volume 13에는 분석 및 샘플링 방식이 수록되어 있다.

B1: Codex SECTION 8.6 CAC/GL 27-1997, Guidelines For The Assessment Of The Competence Of Testing Laboratories Involved In The Import And Export Control Of Food 는 식품의 수출 및 수입 통제와 관련된 시험기관의 능력을 보장하기 위한 품질 보장 수단의 실행에 대한 지침을 제공한다. 이 지침은 고객을 보호하고 공정한 거래를 촉진시키기 위해 식품 거래 관련 요건을 적용하고자하는 국가를 지원하기 위한 것이다. Codex는 식품의 수출 및 수입 통제와 관련된 시험기관이 ISO/IEC 17025를 도입할 것을 권장하고 있다. 또한 다음 문서에 제시된 요건에 따른 적절한 식품 숙련도 시험 계획에 참여할 것을 권장하고 있다.

The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories, Pure & Applied Chemistry, 65 (1993), 2132-2144 - Codex Alimentarius 위원회가 정한 원칙에 따라 검증된 분석 방법의 사용, 그리고 내부 품질 관리 절차의 사용 (예를 들면 Harmonized Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories, Pure & Applied Chemistry, 78, (1995) 145-196 에 수록된 내용)

Codex는 또한 시험기관을 평가하는 기관이 ISO/IEC17011을 준수하도록 규정하고 있다.

참고: The Codex Guidelines for the Assessment of the Competence of Testing Laboratories Involved in the Import and Export Control of Food 1997 Codex Alimentarius 22번째 세션에서 수용되었다. 이 문서는 FAO 및 WHO의 모든 회원국 및 관련 구성원에게 참조문서로 배포되었으며, 이 지침의 활용 여부는 각 정부가 독자적으로 정해야 한다.

Codex는 또한 식품 표준의 일치에 대한 내용도 다루고 있으며, 일부 국가에서는 Codex 표준을 법규로서 받아들이기가 어려울 수도 있지만 자국의 식품 표준 또는 그 일부 (특히 안전과 관련된 부분)를 Codex Alimentarius의 표준에 맞게 조정하는 국가가 점점 증가하고 있다는 사실을 인정하고 있다.

Alinorm 보고서는 Codex 웹사이트 "Reports" 의 "meeting and events section" 부분에 등록되어 있다. 측정 불확도에 대하여 제안된 초안 지침 등의 여러 안전에 대한 토의가 이루어졌으며 관련 권장사항이 수립되었다. ALINORM 03/23, APPENDIX V를 참조하도록 한다.

B2: Codex SECTION 8.6 CAC/GL 28-1997, Food Control Laboratory Management: Recommendations에는 다음과 같은 식품 관리 시험기관의 품질 보장을 위한 규정과 지침이 수록되어 있다.

International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories, Pure & Applied Chemistry, 65 (1993), 2132-2144, J.AOCO International, 76 (1993), 926-940

Protocol for Design, Conduct and Interpretation of Method Performance Studies, Pure & Applied Chemistry, 67 (1995), 331-343

Harmonized Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories, Pure & Applied Chemistry, 167(1993), 649-666

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날로부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 기준의 시행과 동시에 종전의 식품시험기관 인정을 위한 추가기술요건(기술표준원 고시 제2016-402호, 2016.10.27)은 폐지하며, 종전의 지침에 따른 기타 행위는 이 기준에 의하여 행한 것으로 본다.