내부용

내 삶을 바꾸는 규제혁신

국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신
보다 나은 식약처

시험·검사기관
품질관리 기준 평가

매뉴얼

2022. 1.



식품의약품안전처
소비자위해예방국 시험검사정책과

본 품질관리기준 평가 매뉴얼은 「식품·의약품분야 시험·검사기관에 관한 법률」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제20조에 따라 시험·검사기관을 지정 또는 지도·점검하는 평가자가 '식품·의약품분야 시험·검사기관 품질관리 기준'을 평가할 때, 평가항목에 따라 점검해야 하는 일반적인 사항과 평가 기준 등을 정리한 자료입니다.

이 평가 매뉴얼은 그 간의 품질관리기준 평가 경험을 토대로 작성하여 품질관리기준을 평가하는 평가자에게 도움을 주기 위한 참고 자료이며 향후 개선될 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 매뉴얼에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 소비자위해예방국 시험검사정책과에 문의하시기 바랍니다.

- 전화번호 : 043-716-1821
- 팩스번호 : 043-719-1800

CONTENTS

I 일반요구사항

1. 공평성 ····· 3
2. 기밀유지 ····· 5
3. 리스크와 기회를 다루는 조치 ····· 8

II 조직의 운영

1. 품질관리체계 ····· 13
2. 시험·검사원의 적격성 ····· 26
3. 품질관리 문서 ····· 32
4. 문서 및 기록물의 보관 ····· 38
5. 제품 및 서비스 구매 ····· 42

III 시설 및 장비

1. 시설 및 환경 ····· 47
2. 장비 및 기구 ····· 53
3. 보관 시설 ····· 61
4. 시험·검사실 안전관리 ····· 63
5. 폐기물 관리 ····· 68

IV 시험·검사

1. 시료의 취급 등 ····· 73
2. 시약 및 재료 ····· 79
3. 시험·검사의 실시 및 기록 ····· 86
4. 시험·검사 결과의 보고 ····· 97
5. 의뢰, 입찰 및 계약의 검토 ····· 103
6. 불만 처리 ····· 107
7. 부적합 시험·검사 업무의 처리 ····· 109

V 품질보증

1. 품질보증 업무 ····· 113
2. 내부심사 ····· 117
3. 개선 및 시정조치 ····· 121
4. 숙련도 평가 ····· 125
5. 측정불확도 평가 및 검토 ····· 129
6. 측정소급성 ····· 135
7. 시험·검사 방법의 유효성 검증 ····· 141

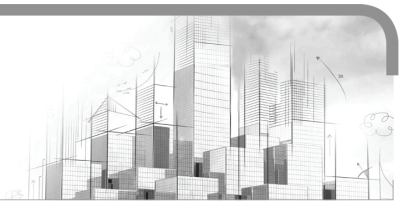
부 록

1. 시험검사기관 품질관리기준 용어의 정의 ····· 149
2. 시험검사 인력에 관한 요건(시행규칙 별표 2) ····· 152
3. 시설에 관한 요건 ····· 155
4. 시험검사 설비(장비 및 기구)에 관한 요건 ····· 157
5. 마약류 저장 방법(마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 제26조) ····· 159
6. 검체별 수거량 ····· 160
7. 유효성 확인 및 유효성 검증 ····· 167
8. 기록관리시스템 구성 및 요구사항 ····· 178
9. 시험일지 작성예시 ····· 180
10. 중요도 평가 및 시정조치 실행 예시 ····· 183
11. 카드뮴(Cd)의 농도 측정에 대한 측정불확도 평가 예시 ····· 185

I

일반요구사항





01 공평성

가 시험·검사를 공정하게 수행할 수 있도록 내·외부적 저해 환경을 차단하는 규정을 마련하고, 적절히 운영·관리되고 있는지 여부(15점)

시험검사기관 품질관리 기준

공평성과 관련하여 시험·검사를 공정하게 수행할 수 있도록 내·외부적 저해 환경을 차단하는 규정을 마련하고, 적절히 운영·관리되어야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 공평성 위험요인의 제거 또는 최소화를 위한 절차를 마련하고 운영하는 경우
- 시험검사원의 공평성, 독립성의 절차를 마련하고 보유하고 있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 공평성·기밀유지 선언문(대외 공개), 서약서, 서명인 등록대장 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
15	7.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 공평성이란 객관성(objectivity)의 실재(presence)를 의미하는 것으로 객관성은 시험·검사 업무에 부정적인 영향을 미치지 않도록 이해 상충이 존재하지 않거나 이해상충이 해결됨을 의미한다.
- 이해상충은 고객이 의뢰한 시험·검사결과를 통보하는 마지막 단계까지 규정된 절차에 따라 업무를 수행하는 중에 절차와 다르게 부당한 내부 압력이 발생한다든가, 업무를 수행할 여건과 환경이 변화하여 정상적인 업무 수행에 어려움이 생기는 등의 경우를 말한다.
- 또한, 이해상충은 고객이 요청한 시험·검사의뢰서의 시험방법, 항목 등의 내용과 다르게 시험·검사성적서가 발급되었거나, 고객이 시험·검사성적서에 부당한 명시를 요청하거나, 고객과의 업무 관계에 있어서 발생할 수 있는 모든 비정상적인 상황을 포함한다.
- 시험·검사기관의 인원은 공평성을 저해할 수 있는 업무와 관련된 부당한 내부 압력 (예 : 운영진의 압력, 비정상적인 시험 일정 단축 등)과 외부 압력(예 : 고객 불만, 성적서 변조 요구)으로부터 독립되어야 한다.
- 공평성에 대한 방법은 문서화된 형식(서명이 포함된 방침, 전자매체 등)으로 공개적으로 활용할 수 있어야 한다(예 : 운영책임자의 공평성에 대한 의지 표명 → 공평성 선언문을 대외적으로 공개)
- 시험·검사기관 활동이 공평하게 수행되고, 공평성을 보장할 수 있도록 내·외부적 저해 환경을 차단하는 규정과 처리절차를 품질관리 문서에 포함시켜야 한다.
- 공평성을 표현하는 용어로는 이해 상충이 없음, 편향되지 않음, 편견 없음, 중립성, 공정성, 공평함, 분리(detachment), 균형 등이 있다.

나 시험·검사에 따른 대·내외적 리스크를 지속적으로 공정하게 확인하고, 확인된 리스크를 제거 또는 최소화한 후 그 결과 및 기록 보유 여부(15점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사에 따른 대·내외적 리스크를 지속적으로 공정하게 확인하고, 확인된 리스크를 제거 또는 최소화한 후 그 결과 및 기록을 보유하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

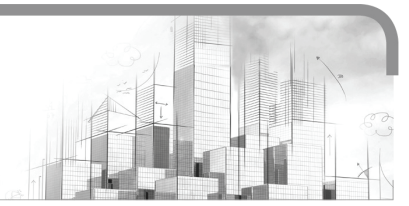
- 공평성 위험요인의 제거 또는 최소화를 위한 절차에 따라 결정된 사항을 이행하고 기록·관리하고 경우
- 공평성 위험요인에 대한 분석기준을 마련하고, 이를 제거 또는 최소화를 위해 지속적인 모니터링 및 노력하고 있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 업무제한 보고서, 공평성 위험요인 분석 평가서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
15	7.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관 활동의 공평성을 확보를 위해 마련한 품질문서(품질관리 매뉴얼, 업무절차서, 업무처리지침)에 따라 리스크를 지속적으로 확인하고, 확인된 리스크는 품질문서에 규정된 처리방법에 따라 조치를 한 후 그 결과를 기록·관리한다.
- 공평성 리스크의 지속적인 확인과 리스크의 제거 및 최소화 등 조치 활동은 입증 할 수 있어야 한다.

02 기밀유지



가 시험·검사 수행 시 발생한 정보에 대해 책임있는 관리 규정을 마련하였는지 여부(15점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험검사기관은 기밀유지와 관련하여 시험·검사 수행 시 발생한 정보에 대해 책임있는 관리 규정을 마련하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 문서, 시험관련기록, 내부직원, 방문객 등에 적절한 기밀유지 절차를 마련하고 이를 이행하고 기록·관리하고 경우
  ※ (관련양식 예시) 기밀서류 등록대장, 기밀 보조기억장치 관리대장, 기밀서류 열람일지, 방문자 관리대장, 외부자 서약서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
15	7.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 정보는 고객과 동의한 경우를 제외하고 기밀로 유지되어야 하며, 시험·검사기관은 기밀정보 보호 방법을 설명하고 증명할 수 있어야 한다. 기밀유지 보호 방법에는 기밀 유지 협약(서약) 및 고용계약에 관련된 내용을 규정하는 것으로 증명할 수 있다.

나 시험·검사기관과 시험·검사 의뢰자가 동의한 경우를 제외한 모든 정보를 기밀정보로 취급하는지 여부(15점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사기관과 시험·검사 의뢰자가 동의한 경우를 제외한 모든 정보를 기밀정보로 취급해야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 고객(시험검사 의뢰자) 정보 기밀유지 등에 대한 절차서를 마련하고 이에 따라 이행하고 기록을 유지하고 있는 경우
- 고객 등의 요구사항을 반영하여 기밀유지를 강화하기 위한 노력으로 절차를 개선하고 이를 준수하고 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
15	7.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관이 제3자(예 : 불만제기자, 규제기관)로부터 고객의 정보를 얻는 경우, 그 정보는 시험·검사기관과 고객간에 기밀로 유지되어야 하며, 시험·검사기관은 정보 제공자(출처)가 동의하지 않는 한 고객에게 정보 제공자를 공개할 수 없다.

다 **시험·검사기관이 법률 또는 당사자 간의 계약에 따라 규정된 범위 내에서만 시험·검사 의뢰자에게 제공된 정보를 통보하고, 해당 기관 활동 중 획득 또는 생산된 모든 정보에 대해 기밀을 유지하는지 여부(15점)**

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사기관은 법률 또는 당사자 간의 계약에 따라 규정된 범위 내에서만 시험·검사 의뢰자에게 제공된 정보를 통보하고, 해당 기관 활동 중 획득 또는 생산된 모든 정보에 대해 기밀을 유지하여야 한다.

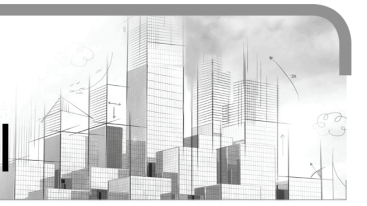
시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 생산·접수된 문서의 보안등급을 설정하고 열람권한, 열람기록 등을 절차에 맞게 이행하고 기록을 유지하고 있는 경우
- 기밀유지를 위해 내외부 인원의 서약서, 계약서 작성, 외부인 출입 통제·관리 등을 절차에 맞게 이행하고 기록을 유지하고 있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 서약서, 계약서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
15	7.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 기밀유지 방법에는 서약서 작성 또는 계약서 작성 등이 일반적인 방법이다.
- 시험·검사기관 내·외부 인원은 시험·검사업무 중 획득 또는 생산된 모든 정보에 대해 기밀을 유지하여야 한다.



03 리스크와 기회를 다루는 조치

가 시험·검사기관의 활동에서 바람직하지 않은 영향과 잠재적 실패를 예방하거나 감소하도록 리스크와 기회를 고려한 업무 규정과 절차를 마련하였는지 여부(15점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사기관의 활동에서 바람직하지 않은 영향과 잠재적 실패를 예방하거나 감소하도록 리스크와 기회를 고려한 업무 규정과 절차를 마련하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험·검사기관 운영 중 발생 가능한 리스크와 이를 시정·개선의 기회를 파악하는 절차를 마련하고 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
15	7.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- '리스크'는 불확실성이 목표에 미치는 영향을 말하며, 불확실성은 긍정적 또는 부정적 영향을 가져올 수 있고, 리스크로부터 발생되는 긍정적인 변경(deviation)은 기회를 제공할 수 있으나, 리스크의 모든 긍정적인 영향이 기회로 되는 것은 아니다.
- '기회'는 목표 달성에 유리한 결과물로 나타날 수 있는데, 기관이 고객을 유치하거나, 낭비를 감소시키거나, 업무효율을 증가시키는 등의 개선을 하는 것을 말한다.
- 리스크와 기회를 다루는 조치는 시험·검사기관의 활동을 효과적으로 달성하기 위하여 필수적이며, ① 잠재적 부적합을 제거하기 위한 예방조치의 수행, ② 발생되는 모든 부적합의 분석, ③ 부적합의 영향에 적절한 재발방지 등이 있다.
- 리스크 평가는 리스크 식별(identification), 리스크 분석(analysis) 및 리스크 판정(evaluation) 과정을 거친다.
- 리스크와 기회의 결정은 SWOT(Strength, weakness, opportunity, threat) 분석, 브레인스토밍, 사고예상질문분석(SWIFT), 리스크 매트릭스(risk matrix) 등과 같은 다양한 기법을 활용할 수 있다.
- 리스크 조치방법은 일반적으로 리스크 회피, 기회 추구를 위한 리스크 수용, 리스크 원인의 제거 또는 리스크의 공유 등이 있다.
- 리스크와 기회를 다루는 관리방법은 “ISO 31000"(Risk management - Guidelines, 리스크관리), "IEC 31010"(Risk management - Risk assessment techniques, 리스크 평가 도구와 기법), "ISO/TR 31004"(Risk management - Guidance for the implementation of ISO 31000, "ISO 31000"의 이행에 대한 가이던스) 등의 국제 표준을 참고할 수 있다.

나 시험·검사기관의 리스크 및 기회를 다루는 조치에 대하여 정기적으로 그 효과성을 평가하는지 여부(10점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사 기관의 리스크 및 기회를 다루는 조치 방법은 해당기관의 운영시스템에 통합하여 실행하고, 조치의 효과성을 평가하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 기관의 리스크 관리를 위해 절차에 따라 잠재적인 리스크를 지속적으로 모니터링 및 검토하고 기록을 유지하고 있는 경우
- 리스크에 취해진 조치가 시험·검사 결과의 신뢰성 향상에 적합한 경우
  ※ (관련양식 예시) 리스크 분석 평가표, 리스크 조치계획 보고서, 리스크 및 기회를 다루는 조치 효과성 평가 결과보고서, 리스크 관리대장 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
10	5.0	0

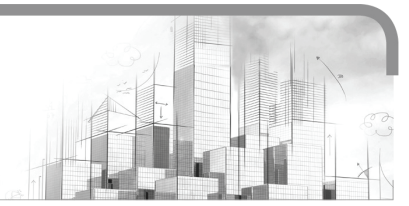
시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 리스크 및 기회를 다루는 조치 방법은 품질관리 문서에 포함되어 있어야 하고, 리스크 조치에 대한 효과성은 반드시 평가하여야 한다.
- 분석된 리스크에 취해진 조치는 시험·검사 결과의 유효성 및 신뢰성 확보에 긍정적으로 기여해야 한다.
- 리스크와 기회를 다루는 조치의 효과성은 내부심사 또는 외부 평가 결과, 불만 사항, 인원 및 고객 피드백, 데이터 분석 및 숙련도 시험 결과 등을 통해 평가할 수 있다.

Ⅱ

조직의 운영

01 품질관리체계



1 법률적으로 책임질 수 있는 조직인지의 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사기관은 의뢰자가 피해를 입었을 경우에 민·형사적 법률책임을 질 수 있는 법인체 또는 법인체의 일부이어야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험검사기관에 대한 법인등기부등본, 사업자등록증, 법인체의 일부인 경우 위임장 등을 통하여 의뢰자에 대한 법률적 책임을 지는 경우
  ※ (관련양식 예시) 법인등기부등본, 사업자등록증, 위임장 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관은 위법이나 과실로 인해 의뢰자 또는 이해관계인이 피해를 입었을 경우에 민·형사적 법률책임을 질 수 있는 법인체 또는 법인체의 일부이거나, 사업자 등록증을 구비한 법적 실체가 있는 사업체이어야 한다.
- 시험·검사기관이 법인체인 경우 법인등기부등본으로 확인하고, 개인사업체인 경우에는 사업자 등록증으로 확인할 수 있다.

2 조직 및 기능에 대한 공식적인 권한을 가진 자로 운영책임자 지정·운영 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

해당 시험·검사기관의 조직 및 기능에 대한 공식적인 권한을 가진 사람을 운영책임자로 지정하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 운영책임자가 대표자인 경우
- 대표자가 운영책임자에게 시험검사기관에 대한 인력, 시설, 장비 등에 대해 위임한 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 운영책임자는 시험·검사기관의 조직 및 기능에 대한 공식적인 권한과 법적 책임을 가지고 있어야 한다(다만, 원활한 시험·검사기관 운영을 위해 대표자 등으로부터 위임받은 사람으로 운영책임자를 지정할 수도 있다. 이 경우, 위임전결규정에 위임받은 운영책임자를 명시하고, 관련내용은 대표자가 승인한 문서로 입증한다)
- 운영책임자는 품질관리체계의 실행, 유지 및 개선을 포함한 업무를 수행하고, 품질관리체계 절차의 이행을 확인하며, 품질관리체계에서 벗어난 사항을 시정조치 하는데 필요한 권한과 자원(예 : 인력, 시설, 장비 등)을 확보할 수 있어야 한다.

3 시험·검사책임자(1명 이상) 및 업무대행자 지정·운영 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

검사책임자를 1명 이상 지정하여야 한다.
검사책임자 및 품질보증책임자가 부재할 경우를 대비하여 해당 업무를 대리할 자를 미리 지정하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 검사책임자(1명 이상) 및 그 업무대행자를 지정하고 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 검사책임자는 검사원이 작성한 시험·검사 일지 및 성적서를 검토하고 결과를 판정할 수 있어야 하며, 시험·검사기관은 시험·검사의 종류 또는 항목별로 검사책임자를 지정·운영할 수 있다.
- 검사책임자는 시험·검사 업무에 대내·외 간섭이나 영향을 받지 않고 직원을 운영할 수 있는 책임과 권한이 있어야 한다.
- 검사책임자는 검사원의 교육, 검사결과 검토, 고객과의 이해관계 대립 시 판단, 검사원의 관리·감독을 할 수 있어야 한다.
- 시험·검사기관은 책임자(검사책임자, 품질보증책임자) 부재 시 관련 업무를 대리할 수 있는 직원을 지정하여야 한다(시험·검사기관 자체 위임전결 규정 및 내부결재 등으로 명시되어 있는 경우 이를 적용할 수 있다).
- 임명된 대리자(즉, 부 책임자)는 그 지위를 수행하는데 요구되는 지식과 역량을 갖춘 자로 지정하여야 한다.

4 품질보증책임자(1명 이상) 및 업무대행자 지정·운영 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

품질보증책임자를 1명 이상 지정하여야 하며 검사책임자의 직접적인 영향력이 미치지 않도록 독립적으로 업무를 수행하여야 한다. 다만, 시험·검사 인원(운영책임자, 검사책임자, 품질보증책임자 포함)이 5명 이하의 소규모 시험·검사기관의 경우에는 운영책임자 등이 겸직할 수 있다.

검사책임자 및 품질보증책임자가 부재할 경우를 대비하여 해당 업무를 대리할 자를 미리 지정하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 품질보증책임자(1명 이상) 및 그 업무대행자를 지정하고 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	–	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 품질보증책임자는 검사업무에 대한 품질보증 계획을 수립·이행하고, 중요한 방침 수립 및 자원의 산정·배분 등의 의견을 운영책임자에게 개진할 수 있는 사람으로 지정·운영하여야 한다.
- 품질보증책임자는 시험·검사의 종류 또는 항목별로 지정·운영할 수 있다.
- 품질보증책임자는 시험·검사 업무와 직접적인 영향이 없는 독립적인 부서에 근무하는 자로 지정·운영하고, 5명 이하의 소규모 시험·검사기관의 경우에는 운영책임자가 품질보증책임자를 겸임할 수 있다.
- 시험·검사기관은 책임자(검사책임자, 품질보증책임자) 부재 시 관련 업무를 대리할 수 있는 직원을 지정하여야 한다(시험·검사기관 자체 위임전결 규정 및 내부결재 등으로 명시되어 있는 경우 이를 적용할 수 있다).
- 임명된 대리자(즉, 부 책임자)는 그 지위를 수행하는데 요구되는 지식과 역량을 갖춘 자로 지정하여야 한다.

5 적정한 수의 시험·검사원 확보 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

내·외부 숙련도 평가 등을 통하여 시험·검사 항목 또는 제품에 대한 시험·검사 능력을 갖춘 적절한 수의 검사원을 확보하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 「식품의약품검사법」 및 시행규칙 등에서 정하고 있는 기준의 충족 여부
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관은 시험·검사 업무 수행에 요구되는 충분한 지식을 갖고 있는 직원 및 검사원을 충분히 확보·운영하여야 한다.
- 검사원은 내·외부 숙련도 평가에 참여하여 수행하는 시험·검사항목에 대한 정확성을 확인하고 유지하도록 한다.
- 신입 검사원 및 시험·검사 담당업무가 변경될 경우에도 먼저, 숙련도 평가에 참여하여 시험·검사 신뢰성을 확보한다.

6 시험·검사원에 대하여 시험·검사 능력 평가 후 자격 임명 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

품질보증 담당자 및 검사원이 갖추어야 하는 학력, 전공 또는 경력 등의 요건을 규정하고 자격을 부여하는 절차를 마련하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 「식품의약품검사법」 및 시행규칙 등에서 정하고 있는 기준의 충족 여부
  ※ (관련양식 예시) 예비능력평가서, 자격인정평가서, 자격인증서 등
  ※ 부록2. 시험검사 인력에 관한 요건(시행규칙 별표 2)(152p 참고)
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 품질보증 담당자 및 검사원에 대하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」에 부합하는 학력, 전공, 경력 등의 자격 요건을 문서로 규정해야 한다.
- 품질보증 담당자는 품질보증 관련 교육을 이수하고 품질관리체계 업무를 충분히 수행할 수 있어야 한다.
- 검사원은 수행하는 시험·검사 관련 교육을 이수하고 검사방법, 시험·검사결과 처리, 기준·규격의 해석 등 시험·검사업무를 충분히 수행할 수 있어야 한다.
- 신입 검사원의 경우, 성적서를 발행하기 전에 수행하는 시험·검사의 정확성을 확인하는 절차를 갖추어야 한다.

가 품질보증책임자의 독립된 업무 수행 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

품질보증책임자를 1명 이상 지정하여야 하며 검사책임자의 직접적인 영향력이 미치지 않도록 독립적으로 업무를 수행하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 품질보증책임자가 시험검사 업무와 직접적인 영향이 없이 독립성을 유지하는 경우
  ※ (관련양식 예시) 조직도, 업무분장표, 직무기술서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 품질보증책임자는 검사업무에 대한 품질보증 계획을 수립·이행하고, 중요한 방침 수립 및 자원의 산정·배분 등의 의견을 운영책임자에게 개진할 수 있는 사람으로 지정·운영하여야 한다.
- 품질보증책임자는 시험·검사의 종류 또는 항목별로 지정·운영할 수 있다.
- 품질보증책임자는 시험·검사 업무와 직접적인 영향이 없는 독립적인 부서에 근무하는 자로 지정·운영하고, 5명 이하의 소규모 시험·검사기관의 경우에는 운영책임자가 품질보증책임자를 겸임할 수 있다.

나 해당직원이 갖추어야 하는 학력, 전공 또는 경력 등의 자격요건 규정 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

품질보증 담당자 및 검사원이 갖추어야 하는 학력, 전공 또는 경력 등의 요건을 규정하고 자격을 부여하는 절차를 마련하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 품질보증책임자, 시험·검사책임자의 경력에 대하여 규정하고 있고 이를 이행하고 있는 경우
- 시험·검사인력에 대한 학력 및 전공이 「식품의약품검사법」에 적합하고, 이를 매뉴얼 등에서 규정하고 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 품질보증 담당자 및 검사원에 대하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」에 부합하는 학력, 전공, 경력 등의 자격 요건을 문서로 규정해야 한다.
- 품질보증 담당자는 품질보증 관련 교육을 이수하고 품질관리체계 업무를 충분히 수행할 수 있어야 한다.
- 검사원은 수행하는 시험·검사 관련 교육을 이수하고 검사방법, 시험·검사결과 처리, 기준·규격의 해석 등 시험·검사업무를 충분히 수행할 수 있어야 한다.
- 신입 검사원의 경우, 성적서를 발행하기 전에 수행하는 시험·검사의 정확성을 확인하는 절차를 갖추어야 한다.

다 보조 시험·검사원을 활용할 경우 이에 관한 절차 및 업무 범위 규정 여부(해당하는 경우)(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사 업무를 보조할 인력이 필요할 경우 이에 관한 절차 및 업무 범위를 규정하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 보조 시험·검사원에 대한 채용, 자격부여, 업무 범위 등을 규정하고 있는 경우
- 보조 시험·검사원은 시험·검사 결과에 직접적인 영향을 주는 업무는 배제되어 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 검사업무에 보조검사원을 활용할 경우, 채용 및 보조검사원 자격 부여에 대한 절차와 업무 범위 등을 규정하고, 이에 따라 지정된 보조검사원을 활용하여야 한다.
- 보조 검사원의 업무는 시험·검사 결과 도출과 직접적으로 관련되지 않도록 업무의 범위를 명확히 규정한다.

라 시험·검사기관의 모든 직원이 내·외부의 부당한 압력으로부터 독립성을 확보하기 위한 예방책 마련 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

해당 시험·검사기관의 모든 직원이 시험·검사 품질에 영향을 미칠 수 있는 내·외부의 부당한 압력으로부터 독립성을 확보하기 위한 절차를 마련하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험·검사 업무에 영향을 줄 수 있는 부당한 압력에 대한 처리 절차를 마련하고 있는 경우
- 절차서에 따라 부당한 압력에 대한 처리방향 등에 대한 표준 서약서 양식이 있고 대표자, 운영책임자, 품질보증책임자, 시험검사책임자, 시험검사원 등 모든 직원들이 서명한 서약서 등을 관리하고 있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 서약서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관의 모든 직원은 내·외부의 부당한 압력과 청탁에 굴복하지 않음을 서약서 등의 형태로 의지를 표명한다(공무원의 경우 청렴서약서 대신할 수 있다).
- 시험·검사 품질에 영향을 미칠 수 있는 내·외부의 부당한 압력으로부터 검사원을 포함한 모든 직원을 보호할 수 있는 절차를 마련한다.
- 부당한 압력에 직원들이 취해야 하는 구체적인 행동과 절차 등을 규정하여야 한다.

마 책임자 및 시험·검사원의 책임과 권한, 업무범위 및 위임전결사항 규정 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

운영책임자, 검사책임자, 품질보증책임자 및 검사원의 책임과 권한, 업무 범위 및 위임·전결 사항 등을 규정하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 운영책임자, 품질보증책임자, 시험검사책임자, 시험·검사원의 책임과 권한이 업무별로 규정되어 있고, 업무범위 및 위임전결이 명확하게 규정되어 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관은 품질관리 문서에 운영책임자, 검사책임자, 품질보증책임자, 검사원의 책임과 권한, 업무범위 및 위임전결사항을 규정하여야 한다.
- 위임전결사항은 해당기관의 자체 규정 및 내부결재도 포함될 수 있다.

바 운영책임자는 시험·검사기관 품질관리시스템의 효과성과 의뢰자의 요구사항이 충족될 수 있도록 의사소통을 보장하는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

운영책임자는 시험·검사기관 품질관리시스템의 효과성과 의뢰자의 요구사항이 충족될 수 있도록 의사소통을 보장하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험·검사기관과 의뢰자와의 의사소통을 통해 검사품질, 고객만족도 향상을 위해 노력하고 있는 경우

  ※ (관련양식 예시) 설문조사, 고객경영보고서 등

- 평가기준

우수	보통	미흡
5	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 운영책임자는 시험·검사기관이 의뢰자의 요구사항이 충족되고 있는지 지속적으로 파악하고, 그 결과를 품질관리시스템에 반영할 수 있도록 노력해야 한다.

사 운영책임자는 품질관리시스템이 변경 될 경우 온전성이 유지되도록 보장하는지 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

운영책임자는 품질관리시스템이 변경 될 경우 온전성이 유지되도록 보장하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

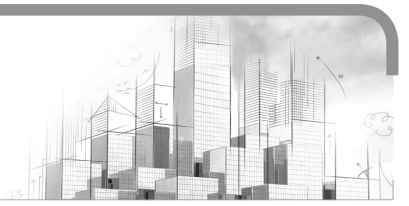
- 품질관리시스템 변경 관련 시행시기 등 온전성 유지를 충분히 고려한 경우
- 품질관리시스템 변경을 권한자의 승인하에 이루어진 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 온전성(integrity)이란 시험·검사 업무에 있어서 해당 기관의 실수 등에 의한 결함이 없는 무결성을 말한다. 온전성이 유지되지 않으면 고객과의 다툼이 발생할 가능성이 크므로 유의하여야 한다.
- 온전성은 경영시스템 변경의 적절성 여부, 타 경영시스템과의 상충적인 관계 존재 여부나 내부심사에 의한 시기 적절한 평가, 활동의 변경(수단, 일정, 담당자 등)이 권한자의 승인 하에 이루어지는지로 확인할 수 있다.

02 시험·검사원의 적격성



1 시험·검사기관 인원의 적격성에 대한 절차를 마련하여 교육, 자격, 훈련, 지식, 기술 및 경력 등 적격성을 갖추었는지 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사기관은 인원의 적격성 평가절차를 보유하고 교육, 자격, 훈련, 지식, 기술 및 경력 등의 적격성을 갖추어야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험검사 인원에 대한 교육, 자격, 훈련, 지식, 기술 및 경력에 대한 적격 여부를 확인할 수 있는 절차서를 마련한 경우
- 시험검사 인원이 절차에 따라 적격성이 확인된 경우
  ※ (관련양식 예시) 기능별(직무별) 직무기술서, 개인별 직무기술서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관은 인정 범위의 시험·검사 활동을 하는 검사원이 부여받은 업무에 대해 교육, 자격, 훈련, 지식, 기술 및 경력 등의 적격성 기준과 적격함을 평가하는 절차를 문서화 한다. 이러한 문서화는 절차서, 기능별(직무별) 직무기술서 또는 개인별 직무기술서 등으로 할 수 있다.

2 시험·검사원이 업무를 수행하는데 필요한 교육훈련(수시 교육훈련 포함) 절차에 대한 문서화 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사원이 업무를 수행하는데 필요한 교육·훈련 절차를 수립하고, 새로운 시험·검사를 수행할 경우 등 예기치 못한 교육 수요에 대비한 수시 교육의 절차 및 방법 등도 절차에 포함하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 교육·훈련 계획 수립, 결과 보고 등 절차가 마련이 된 경우
- 계획된 교육훈련의 변경시 변경 전/후 기록 및 승인 절차 등이 마련된 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 운영책임자, 검사책임자, 품질보증책임자 및 검사원은 식약처 지정 교육기관에서 법에서 규정하고 있는 교육을 이수하여야 한다. 다만, 식품의약품검사법 시행규칙 [별표 3] 총리령으로 정하는 시험검사기관의 경우에는 이를 적용하지 아니한다.
- 교육·훈련 절차서에는 교육·훈련 계획 수립, 교육계획 변경, 결과보고 및 자료 보관까지 일련의 절차가 명시되어야 한다.

가 시험·검사와 관련된 교육·훈련의 기회를 직원에게 제공하기 위한 교육 계획을 매년 수립하고 계획에 따라 책임자 및 검사원의 교육을 이수하고 교육 관련 기록을 유지·관리하는지 여부(6점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사와 관련된 교육·훈련의 기회를 직원에게 제공하기 위한 교육 계획을 매년 수립하고 계획에 따라 책임자 및 검사원의 교육을 이수하고 교육 관련 기록을 유지·관리하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 검사인원 맞춤형 연간 교육계획을 수립하고 이를 이행하고 기록을 유지하고 있는 경우
- 교육 계획 변경, 결과 보고 등이 권한자의 승인하에 이루어진 경우
  ※ (관련양식 예시) 연간 교육훈련 계획서, 교육훈련 실시 보고서, 개인별 교육 이력카드, 교육훈련 변경서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
6	3.0	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 품질보증책임자는 검사인력이 담당하는 검사업무와 관련한 교육훈련 기회를 최대한 보장할 수 있도록 연간 교육훈련 계획을 수립하고, 권한 있는 책임자의 승인 및 교육결과 증빙자료(예 : 수료증) 등에 관한 기록을 유지·관리 하여야 한다(온라인시스템 활용가능).

나 시험·검사기관 인원이 담당 업무에 대하여 규정에 맞게 수행하고 있는지 적격성에 대하여 평가할 수 있는 절차를 보유하고 평가하는지 여부(6점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사기관 인원이 담당 업무에 대하여 규정에 맞게 수행하고 있는지 적격성에 대하여 평가할 수 있는 절차를 보유하고 평가하여야 한다..

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 적격성 평가 절차가 시험자 간 비교시험 또는 인증표진물질을 활용한 시험능력 검증 등 구체적이고, 적절하게 마련되어 있고 이를 이행하고 있으며 기록·관리를 하고 있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 인원 적격성 모니터링 보고서, 교육훈련 실시 보고서, 개인별 교육 이력카드, 자기직무 기술서, 적격성 평가표, 자격인정서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
6	3.0	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관은 검사원이 담당 업무를 규정에 맞게 수행하고 있는지 적격성에 대하여 평가할 수 있는 절차(적격성 요구사항에 관한 책임 있는 자의 결정, 평가방법, 평가 주기 및 역량을 유지할 수 있는 방법(교육훈련 등) 및 실행방안 등 포함)를 보유하고, 이에 따라 적격성을 평가하여 검사원의 능력을 입증하여야 한다.
- 예 : 시험자간 비교시험 또는 인증표준물질을 활용한 시험능력 검증(통상적으로 1회/1년)

다 운영책임자가 시험·검사기관 인원의 의무, 책임 및 권한에 대하여 의사소통하고 있는지의 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

운영책임자는 시험·검사기관 인원의 의무, 책임 및 권한에 대하여 의사소통을 하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 운영책임자가 시험검사기관 내의 인원의 애로사항, 고충을 의견수렴하고 원활한 의사소통(회의, 자유게시판 등)을 위해 노력하고 있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 브리핑 회의 결과보고서, 게시판, 사내신문, 사보 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 운영책임자는 시험·검사결과의 신뢰성 확립과 품질관리시스템 운영의 효과성 달성을 위하여 검사원 등과 의사소통을 하여야 하며, 의사소통의 도구로는 팀 브리핑, 회의, 게시판, 사내신문, 사보, 시청각자료 및 전자매체 등이 해당 될 수 있다.

라 책임자 및 시험·검사원에 대하여 시험방법 유효성 검증, 시험결과 적합여부 판정, 시험결과 보고, 검토 및 승인에 대한 권한을 부여했는지의 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

책임자 및 검사원에게 시험방법 유효성 검증, 시험결과 적합여부 판정, 시험결과 보고, 검토 및 승인에 대한 업무 권한을 부여하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

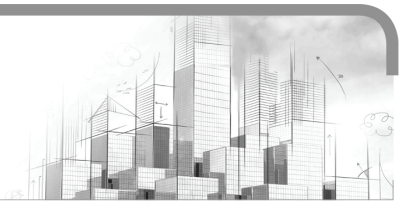
- 적격성 평가를 할 수 있는 책임자에게 공식적인 권한을 부여하고 책임자의 승인하에 이루어진 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 권한은 공식적으로 부여하여야 하며, 권한이 승인된 근거를 명시하고 세부사항(예 : 자격부여 시점, 자격승인자의 서명(식별할 수 있어야 한다) 및 해당되는 경우 자격부여 만료일)을 포함하여 기록·보유하여야 한다.

03 품질관리 문서



1 시험·검사 결과의 정확성과 신뢰성을 확보하기 위한 품질관리 문서 보유 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사기관은 시험·검사 결과의 정확성과 신뢰성을 확보하기 위한 품질관리 문서를 보유하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 품질관리기준에 적합하고 시험·검사기관 특성에 맞게 품질관리 문서를 보유하고 있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 매뉴얼, 업무별 절차서 및 지침서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관은 각 기관의 특성에 맞게 품질관리 문서를 마련하고 보유하여야 한다. (예 : 품질관리 매뉴얼, 업무절차서, 업무처리지침서 등)

품질관리 매뉴얼	업무 절차서	업무처리지침서
품질관리기준 운영에 필요한 기본방침을 기술	매뉴얼에 따라 실행하기 위한 구체적인 업무의 절차 기술	업무처리에 필요한 기준 및 지침 등 단위업무나 세부적인 실시 방법에 대하여 기술

가 품질관리 문서의 제·개정 및 폐지 시에는 권한이 있는 책임자의 승인을 받고, 그 내용과 날짜를 기록하여 항상 최신본으로 유지·관리하는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

품질관리 문서의 제·개정 및 폐지 시에는 권한이 있는 책임자의 승인을 받고, 그 내용과 날짜를 기록하여 항상 최신본으로 유지·관리하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 품질관리 문서의 제·개정 시 책임자의 서명 또는 결재를 받은 최신본으로 유지·관리하고 있는 경우(결재는 위임전결 규정에 따를 수 있음)
- 품질관리 문서 제정, 개정, 폐지와 관련 업무절차를 마련하고 그 내용을 확인할 수 있도록 제·개정 이력 등 기록을 관리하고 있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 품질관리 문서 양식, 품질관리 문서 신청서(제정, 개정, 폐지), 품질관리 문서 관리대장, 매뉴얼·절차서·지침서 이력기록내용 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	2.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관은 품질관리 문서의 제·개정 및 폐지와 관련된 업무절차를 마련하고, 각 품질관리 문서의 제·개정 이력(개정 회차, 개정내용 및 날짜 등)을 알 수 있도록 기록 관리한다.
- 개정 전 품질관리 문서는 사용되지 않도록 구분 표시하고, 회수한다.

나 식품의약품안전처의 정책 및 관련 규정 등이 변경되면 품질관리 문서에 신속히 반영하여 운영하는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

식품의약품안전처의 정책 및 관련 규정 등이 변경되면 품질관리 문서에 신속히 반영·운영하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 새로운 정책 또는 「식품의약품검사법」 및 관련 규정 등의 제개정 내용을 품질관리 문서에 반영하여 운영하고 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 품질관리 책임자 및 담당자는 식약처의 정책 및 관련 규정 등이 개정 변경된 경우 품질관리 문서에 신속히 반영한다.
- 최근 변경된 관련 법령 및 시정 또는 개선조치 사항이 품질관리 문서에 반영되었는지 주기적으로 검토하고, 관련내용이 누락되지 않도록 한다.

다 유효하지 않은 품질관리 문서로 인해 발생할 수 있는 오류를 방지하기 위한 대비책을 마련하는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

유효하지 않은 품질관리 문서로 발생할 수 있는 오류를 방지하기 위한 대비책을 강구해야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 검사원이 최신본을 이용하도록 교육하고 배포한 경우
- 구(久)본은 회수하여 원본(관리본)은 보관하고, 사본(비관리본)은 폐기 또는 식별표시하여 관리하는 경우
  ※ (관련양식 예시) 품질관리 문서 신청서(제정, 개정, 폐지), 품질관리 문서 관리대장 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 개정 전 품질관리 문서는 회수하여 폐기하고, 문서보존 및 관리를 위한 목적으로 개정 전 품질관리 문서를 보관하는 경우에는 식별표시(구본 또는 폐기 등)를 한다.

라 핵심 책임자 및 시험·검사원 등이 승인된 품질관리 문서를 효율적으로 활용할 수 있도록 하는지 여부(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

품질관리 문서는 검사원 등이 효율적으로 활용할 수 있도록 배포되고 관리되어야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 품질관리기준 문서의 사본을 만들어 시험·검사원들이 언제든지 볼 수 있도록 사무실 등에 비치 또는 배포하는 경우
- 표준 양식 등을 잘 활용할 수 있도록 내부 인트라넷 또는 전산시스템 등에 게시하고 있는 경우
- 장비 지침서 등을 잘 활용할 수 있도록 장비에 부착 또는 비치하여 운영하는 경우
  ※ (관련양식 예시) 품질관리 문서 관리대장 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 검사원 등에게 품질관리 문서의 최신본을 빠르게 배포하여 업무에 활용할 수 있도록 한다.
- 검사원 등이 전산시스템으로 품질관리 문서를 쉽게 검색하여 업무에 활용할 수 있도록 한 경우 배포한 것으로 볼 수 있다. 다만, 전산시스템에 공지한 사실을 알려야 한다.

마 품질관리 문서를 주기적으로 검토하는 절차를 마련하고 이행하는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

품질관리 문서는 품질관리체계의 적합성을 확인하기 위하여 정기적으로 검토하는 절차를 마련하고 이행하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

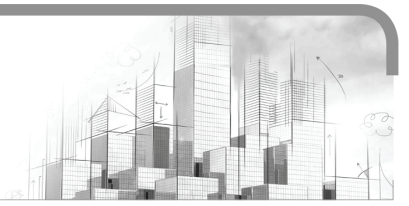
- 내부 심사 등을 통하여 품질관리 문서 사용가능성(다른 문서와 부합성, 변경사항 등)을 1회 이상/년 검토하고 필요시 조치한 경우
- 검토결과 및 조치사항에 대해 기록하여 관리하는 경우
  ※ (관련양식 예시) 품질관리 정기 검토 결과서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	2.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 품질관리 문서는 사용가능성(다른 문서와의 부합성, 변경사항 등)을 1년에 1회 이상 정기적으로 검토하는 절차를 마련하고 이행하여야 한다.

03 문서 및 기록물의 보관



1 시험·검사와 관련한 문서 및 기록물을 시험·검사성적서의 보관기간과 동일하게 보관하는지 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

다음 각 목과 관련한 문서 및 기록물을 시험·검사성적서의 보관기간과 동일하거나 그 이상의 기간 동안 보관하여야 한다.

1) 기초자료
2) 품질보증 업무와 관련하여 실시된 모든 점검 기록물
3) 검사원의 자격, 훈련, 경력, 업무 분장에 관한 기록물
4) 시설 및 장비의 보수, 교정 및 점검 기록물
5) 재료 및 시약 등에 대한 관리 기록물 및 기타 필요한 정보
6) 컴퓨터 체계에 대한 검증 기록물(해당할 경우)
7) 품질관리 문서의 제·개정 기록 등
8) 시료의 관리 기록물(시료의 최종 처분과 관련된 기록물 포함)

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험·검사성적서 및 관련 문서를 법에 따라 3년(의료기기 5년) 이상 보관하는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 품질관리 문서와 시험·검사 관련 모든 문서 및 관련기록의 보존 기간을 정하고, 최소한 3년(의료기기 검사기관의 경우 5년)간 보존하여야 한다.

가 시험·검사와 관련한 문서 및 기록물의 내용을 변경하는 경우에는 변경 전의 기초자료, 변경내용, 변경자의 이름, 변경 일자, 변경 이유를 명확히 기재하는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사와 관련한 문서 및 기록물의 내용을 변경하는 경우에는 변경 전의 기초자료, 변경내용, 변경자의 이름, 일자, 변경 이유를 명확히 기재하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험일지 등은 수정 전후의 내용, 변경 사유 등을 확인할 수 있도록 취소선 및 서명, 날짜, 변경자의 이름 등을 표기하는 경우(수정액, 연필 사용 불가)
- 수정 전·후의 내용 및 변경 사유 등을 온라인 결재 받는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	2.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사 관련 문서 및 기록물의 변경 시에는 변경 전·후의 내용, 관련 자료, 변경 사유 등을 명확히 기록·관리하여야 한다.

나 모든 문서 및 관련기록은 읽기 쉽게 작성되었는지 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

모든 문서 및 관련 기록물은 읽기 쉬워야 하며 훼손 등을 방지하기 위한 적절한 환경에서 보관하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험일지 등을 검증하는 사람이 알아볼 수 있게 정확히 작성하고 있는 경우
- 시험·검사 관계 문서는 내용확인이 가능하고 검색이 용이하도록 작성되고 관리되는 경우
- 시험일지, 실험노트 등 훼손되지 않도록 적절한 장소에 보관하는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사 관련 문서 및 기록물은 검증하는 사람이 알아 볼 수 있고, 이해 할 수 있도록 작성하고, 훼손 또는 분실을 방지할 수 있는 시설에서 보관 한다.
- 전산 시스템으로 관리할 경우에는 보안시스템을 갖추어야 한다.

다 모든 기록물은 안전하고 비밀이 보장되도록 관리되고 있는지 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

모든 기록물은 안전하고 비밀이 보장되도록 관리되어야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

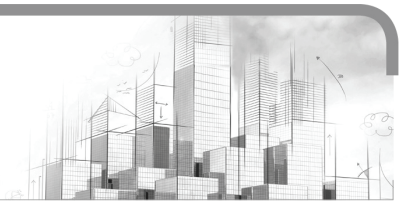
- 시험·검사 관련 성적서, 시험일지 등을 시건장치가 있는 캐비넷 등에 보관하는 경우
- 전자 문서는 외부 접근이 불가하도록 조치하고, 저장된 기록의 보호, 백업 및 기록의 무단 검색 또는 수정 방지 절차를 갖춘 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관은 전산 시스템으로 저장된 기록(Raw data)의 보호, 백업(Back-up) 및 기록의 무단 검색 또는 수정 방지 절차를 갖추어야 한다.

05 제품 및 서비스 구매



가 **시험·검사와 관련한 제품(장비, 기구, 초자, 시약 등) 및 서비스(교육, 장비관리 등) 구매에 대하여 기술적 내용 등의 요구사항, 공급자 평가·선정 기준, 검수 및 보관 등에 관한 절차 마련 여부(4점)**

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사와 관련한 제품(장비, 기구, 초자, 시약 등) 및 서비스(교육, 장비관리 등) 구매에 대하여 기술적 내용 등의 요구사항, 공급자 평가·선정 기준, 검수 및 보관 등에 관한 절차를 마련하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험·검사 관련한 제품 및 서비스 구매 관련 절차가 적절하게 마련되어 있고 이를 이행하고 있으며 기록·관리를 하고 있는 경우

  외부에서 제공되는 제품과 서비스의 종류
  (제 품) 장비, 기구, 초자, 시약과 같은 유형적인 물품
  (서비스) 교육, 장비관리, 내부심사 등과 같은 무형적인 서비스

- 평가기준

우수	보통	미흡
4	2.0	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사 결과의 신뢰성에 영향을 줄 수 있는 제품(장비, 기구, 초자, 시약 등) 및 서비스(교육, 장비관리 등) 선정과 구매 등에 대한 문서화된 절차서를 보유하여야 한다.
- 기관에 자체 구매 관련 규정이 있는 경우 품질관리 문서에 명시하고 해당 규정을 준용할 수 있다.
- 서비스 지원이 유일한 경우에는 배타적 평가 및 선정 기준을 정할 수 있다 (예 : 장비관리 서비스는 장비 제조사 또는 구입처만이 장비의 구조와 부속품 조달이 가능함으로 외부 공급자 평가를 생략할 수 있음)

나 외부에서 제공되는 제품 및 서비스는 적절한 것만 사용하고 있는지의 여부(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

외부에서 제공되는 제품 및 서비스는 적정한 것만 사용하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 외부에서 제공되는 제품 및 서비스에 대하여 사전에 기술적 검토를 통해 적합한 것을 구매하고 있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 외부공급업체 평가표, 서비스 기술능력 평가표, 외부공급업체 관리대장, 장비구매 기술검토 보고서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 외부에서 제공되는 제품에는 장비, 기구, 초자, 시약과 같은 유형적인 물품이 있고, 서비스에는 교육, 장비관리, 내부심사 등과 같은 무형적인 서비스가 있다.
- 시험·검사 결과의 신뢰성에 영향을 미칠 수 있는 제품(주요장비 등) 및 서비스(장비관리 등)는 기술적인 내용을 사전에 검토하여 구매하고, 기술적 내용을 검토한 회의 결과 보고서 등을 기록·보관 한다.

다 절차서에 따라 제품 및 서비스의 구매·검수를 하고, 그 이행 기록을 유지·관리하는지 여부(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

절차서에 따라 제품 및 서비스 구매·검수를 하고, 그 이행 기록을 유지·관리하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험·검사 관련한 제품 및 서비스 구매 관련 절차에 따라 이행하고 기록·관리를 하고 있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 제품 및 서비스 구매·수리 신청서, 검수조서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 제품 및 서비스는 시험·검사기관이 보유하고 있는 절차서에 따라 구매·검수하고 기록·관리 한다.
- 법령으로 정해진 기준은 그 기준으로 갈음할 수 있으며, 관련 법령과 조항 등을 구체적으로 기록하고, 현재화(예 : 의무교육은 식약처 지정 법정 교육기관 이용) 한다.

Ⅲ

시설 및 장비

01 시설 및 환경

1 시험검사실은 교차오염 방지를 위하여 전처리실, 기기실, 미생물실 등으로 분리되어 있는지 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사의 신뢰성에 영향을 주는 간섭이 최소화되도록 다음 각 목에 따라 시설 및 환경을 갖추어야 한다.

1) 시험·검사에 적절한 크기와 구조의 시설 및 환경을 갖추어야 한다.
2) 필요한 경우 구획, 구분, 배치 등으로 교차 오염을 방지하여야 한다.
3) 위험성이 있는 화학물질, 감염성 물질, 고전압장치 등은 적절히 분리하여 보관하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 일반실험실, 전처리실, 기기분석실, 미생물실 등 교차오염 위험으로부터 분리하여 구획하고 있는 경우
- 식품의약품검사법 시행규칙 별표 2에서 정하고 있는 시설에 관한 요건을 충족하는 경우
  ※ 부록3. 시설에 관한 요건(155p 참고)
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	–	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 교차오염은 시험 중인 시료에 시설·장비, 기구 및 검사자의 손 등으로부터 유해물질이나 미생물이 오염되는 것을 말하며, 교차오염 방지를 위하여 일반시험실, 전처리실, 기기분석실, 미생물검사실 등으로 분리되어야 한다.
  - 분리 : 독립된 건물이거나 같은 건물 안의 공간이 벽이나 층 등으로 구분되어 있는 상태
  - 구획 : 칸막이, 커튼 등으로 구분하여 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태
  - 구분 : 선, 줄 등으로 구분하여 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태
- 교차오염은 어떤 활동이 다른 활동에 부정적인 영향을 미치는 경우로 예를 들어 진동을 측정하는 장비와 진동을 발생하는 장비가 같은 공간에 있다면 격리 조치를 취해야 한다.
- 전처리실은 시료의 분쇄 또는 균질화를 수행하거나, 산 또는 염기성 시약에 의한 시료 분해, 휘발성 용매를 증발시키는 농축, 카트리지를 이용한 정제 업무, 기기분석을 위한 이동상 용매 준비 등 이화학 시험분야에 있어서 기기분석 이전에 수행하는 시료 전처리 과정을 모두 포함한다.
- 일반시험실은 적정, 비색법 원리의 화학반응 및 측정, pH 측정 등의 업무를 수행 하는 곳을 말한다. 다만, 시료 분쇄와 같이 분진이 날릴 가능성이 큰 작업이 아니거나, 분해 작업과 같이 휘발성 유기물 또는 무기물이 날릴 가능성이 큰 작업이 아닌 시료 전처리 작업은 일반시험실에서도 가능(예 : 카트리지를 이용한 정제 작업, 실린지 필터를 이용한 여과 작업, 시료 계량 등)하다.
- 미생물 시험이나 유전자 시험의 전처리실은 배지의 제조, 유전자 추출 등의 업무를 수행하는 곳을 말한다.
- 화학시험실과 생물학적 시험실은 별도로 분리하여야 한다.

가 시험·검사의 신뢰성에 영향을 주는 간섭이 최소화되도록 시험·검사 업무에 필요한 시설 등을 확보하여 적절하게 배치하고 있는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사의 신뢰성에 영향을 주는 간섭이 최소화되도록 다음 각 목에 따라 시설 및 환경을 갖추어야 한다.

1) 시험·검사에 적절한 크기와 구조의 시설 및 환경을 갖추어야 한다.
2) 필요한 경우 구획, 구분, 배치 등으로 교차 오염을 방지하여야 한다.
3) 위험성이 있는 화학물질, 감염성 물질, 고전압장치 등은 적절히 분리하여 보관하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험·검사 업무에 필요한 시설을 갖추고 교차오염 방지 및 시험검사 업무에 적절한 동선으로 장비·기구들이 배치되어 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시료, 시약, 측정표준 및 표준물질 등은 그 품질의 변화가 없도록 보관·저장해야 한다 특히, 시료를 보관할 때는 검사실에서 교차오염이 되지 않도록 한다.
- 화학물질은 안전하고 환기가 잘 이루어지는 적절한 공간을 확보하여 저장·보관하고, 인화성 화학물질의 보관은 방열 캐비닛 등에 저장하는 것을 권장한다.
- 시약 등 제조에 사용되는 모든 감염성 또는 감염의 위험성을 가진 생물학적 물질로부터 감염을 예방하기 위한 적절한 기준을 수립하여 이행한다.
- 의약품의 경우, 생물학적 제제 등 시험·검사업무 상 동물관리 등이 필요한 경우 이에 대한 시험·검사시설 및 설비관리는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」[별표3]을 만족하여야 한다.

나 필요한 경우, 시험·검사 업무에 사용되는 장비 및 기구 등이 교차오염원으로부터 분리되어 있는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사의 신뢰성에 영향을 주는 간섭이 최소화되도록 다음 각 목에 따라 시설 및 환경을 갖추어야 한다.

1) 시험·검사에 적절한 크기와 구조의 시설 및 환경을 갖추어야 한다.
2) 필요한 경우 구획, 구분, 배치 등으로 교차 오염을 방지하여야 한다.
3) 위험성이 있는 화학물질, 감염성 물질, 고전압장치 등은 적절히 분리하여 보관하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험·검사 분야 및 품목에 따라 장비 및 기구를 구분하여 관리하고 있는 경우
- 장비 및 기구는 시험·검사 업무에 영향을 받지 않도록 교차오염원으로부터 분리하고 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시료, 시약, 측정표준 및 표준물질 등은 그 품질의 변화가 없도록 보관·저장해야 한다 특히, 시료를 보관할 때는 검사실에서 교차오염이 되지 않도록 한다.
- 화학물질은 안전하고 환기가 잘 이루어지는 적절한 공간을 확보하여 저장·보관하고, 인화성 화학물질의 보관은 방열 캐비닛 등에 저장하는 것을 권장한다.
- 시약 등 제조에 사용되는 모든 감염성 또는 감염의 위험성을 가진 생물학적 물질로부터 감염을 예방하기 위한 적절한 기준을 수립하여 이행한다.
- 의약품의 경우, 생물학적 제제 등 시험·검사업무 상 동물관리 등이 필요한 경우 이에 대한 시험·검사시설 및 설비관리는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」[별표3]을 만족하여야 한다.

다 화학물질, 감염성 물질, 고전압 장치 등을 적절히 분리하여 보관하는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사의 신뢰성에 영향을 주는 간섭이 최소화되도록 다음 각 목에 따라 시설 및 환경을 갖추어야 한다.

1) 시험·검사에 적절한 크기와 구조의 시설 및 환경을 갖추어야 한다.
2) 필요한 경우 구획, 구분, 배치 등으로 교차 오염을 방지하여야 한다.
3) 위험성이 있는 화학물질, 감염성 물질, 고전압장치 등은 적절히 분리하여 보관하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 화학물질은 산, 알칼리, 분말, 유기용제 등을 구분하여 표시 및 관리하는 경우
- 감염성 물질은 별도로 보관·관리하고, 마약류는 이중 시건장치 설치된 공간에서 보관하는 경우
- 고전압 장치는 감전 등의 위험으로부터 방지되고 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시료, 시약, 측정표준 및 표준물질 등은 그 품질의 변화가 없도록 보관·저장해야 한다 특히, 시료를 보관할 때는 검사실에서 교차오염이 되지 않도록 한다.
- 화학물질은 안전하고 환기가 잘 이루어지는 적절한 공간을 확보하여 저장·보관하고, 인화성 화학물질의 보관은 방열 캐비닛 등에 저장하는 것을 권장한다.
- 시약 등 제조에 사용되는 모든 감염성 또는 감염의 위험성을 가진 생물학적 물질로부터 감염을 예방하기 위한 적절한 기준을 수립하여 이행한다.
- 의약품의 경우, 생물학적 제제 등 시험·검사업무 상 동물관리 등이 필요한 경우 이에 대한 시험·검사시설 및 설비관리는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」[별표3]을 만족하여야 한다.

라 시험·검사 항목의 특성에 따라 적합한 환경조건(온·습도, 환기, 조명)을 설정하고 이러한 조건들이 항상 유지됨을 보장하기 위해 기록·관리하고 있는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사 결과에 영향을 미치지 않도록 다음 각 목의 사항에 유의하여 시험·검사 구역을 설정하고 유지·관리하여야 한다.

1) 적절한 온도, 습도, 환기, 조명 등의 확보
2) 외부인의 출입 및 목적외 사용 제한

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 절차서에 명시된 점검주기 및 방법에 따라 확인하고 기록·관리하는 경우(미생물 배지 보관온도, 기기실 적정온도, 전처리실 조도기준 등 실험실 특성별로 환경조건을 설정하고 관리하는 경우)
- 전처리실, 중금속 분석실 환기 관리로 시약 냄새가 나지 않는 경우
  ※ 권장 점검 주기 : 온·습도(1회/일 이상), 조도(1회/월 이상)
  ※ (관련양식 예시) 실험실별 환경관리 기록표 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	2.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관은 정확한 시험·검사를 실시하기 위하여 시험·검사 항목의 특성에 따라 적합한 환경조건을 설정하고 이러한 조건들이 항시 유지됨을 보장하여야 하며 환경조건 중 결과에 영향을 미치는 중요 환경조건은 기록·관리하도록 한다(예 : 환경기록지 등 환경 관련 기록 필요).
- 시험·검사실의 지속적 관리가 필요한 경우 연속기록계를 갖추고, 중요한 환경측정기기는 교정 및 점검을 실시하여 유효성을 증명한다.
- 환경조건이 시험·검사 결과의 신뢰성에 영향을 줄 경우 검사업무를 중지하는 등의 절차를 수립하고 이를 이행한다.

마 시험·검사 결과에 영향을 미치지 않도록 시험·검사구역을 설정하고 외부인의 접근 및 이용을 적절히 통제할 수 있는 절차를 보유하고 이행하는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사 결과에 영향을 미치지 않도록 다음 각 목의 사항에 유의하여 시험·검사 구역을 설정하고 유지·관리하여야 한다.

1) 적절한 온도, 습도, 환기, 조명 등의 확보
2) 외부인의 출입 및 목적외 사용 제한

시험검사기관 품질관리 평가 방향

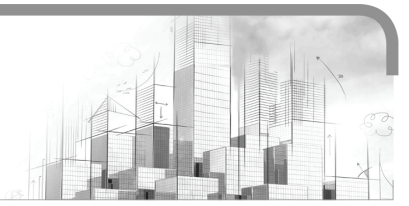
- 시험·검사 구역에 출입제한 표시 및 허가(승인)받은 관계자 이외의 출입을 관리하고 있는 경우
- 외부인 방문 시 직원의 통제 및 출입 대장을 작성하여 관리하는 경우
  ※ (관련양식 예시) 방문자 관리 대장 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사 환경 조건을 유지하기 위하여 필요시 출입의 통제가 요구될 수 있다. 실험복 등 착용, Air shower 적용, 동시 작업 인원수 통제 등 다양한 방법에 의한 환경조건 관리 시스템을 적용할 수 있다.
- 시험·검사실에 대한 관계자 이외의 출입을 제한(금지가 아님)할 필요가 있으며, 출입하는 경우는 접근 및 이용을 적절히 통제할 수 있는 절차를 수립하고 이행한다.

02 장비 및 기구



1 시험·검사를 위한 적절한 장비, 기구, 초자의 보유 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사를 위한 적절한 장비, 기구, 초자 등을 보유하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 지정받은 분야의 시험·검사 업무를 위한 적절한 장비, 기구, 및 초자를 보유하고 있고, 업무를 수행하는데 필요한 적절한 수량을 갖춘 경우(적정 검사건수 등 고려)
  ※ 부록4. 시험검사 설비(장비 및 기구)에 관한 요건(157p 참고)
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」에서 규정한 장비·기구·초자 등을 확보하여야 한다.

가 시험·검사 업무에 필요한 주요 장비에 대한 지침서를 마련하였는지 여부(교정 또는 점검 주기 및 방법 포함)(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사기관은 주요 장비 및 기구에 대한 교정 또는 검증 등의 점검 절차와 사용 지침서를 갖추어야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험·검사 결과에 영향을 미칠 수 있는 주요 장비(기초계측기기, 전처리 장비, 분석장비 등)에 대해 교정·점검주기·관리(점검)방법 등을 포함하는 지침서를 마련하여 관리하는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	2.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 주요장비 및 기구의 지침서에는 시험·검사 결과의 정확도·정밀도 등을 증명하기 위한 교정, 성능 점검 주기 및 그 방법 등을 포함하여야 한다.

> "교정"이란 특정조건에서 측정기기, 표준물질, 척도 또는 측정체계 등에 의하여 결정된 값을 표준에 의하여 결정된 값 사이의 관계로 확정하는 일련의 작업을 말한다.

〈장비 성능점검 예시〉

기기명	액체크로마토그래피
교정주기	사용 시 교정, 1년마다 성능 점검
교정절차 또는 지침문서	적합한 경우 아래사항을 점검한다 ⅰ. 전체 시스템 실행 ⅱ. 검출기 감도 ⅲ. 이동상 전달시스템 (정밀도, 정확도, 펄스) 참고문서 OIML R112

출처 : 교정대상 및 주기설정을 위한 지침(국가기술표준원 고시)

- 장비 사용방법(Operation manual)을 비치하고, 사용이력 등을 기록·관리한다.

나 시험·검사에 사용되는 주요 장비에 고유의 장비코드를 부여하고 담당자를 지정하여 관리하는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사에 사용되는 주요 장비 및 기구에 고유의 코드를 부여하고 담당자를 지정하여 관리하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험·검사에 사용되는 주요 장비에 대하여 장비 고유번호(코드), 교정 정보, 담당자를 지정하고 부착 및 관리(현행화) 하고 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	2.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 주요 장비 및 기구에는 관리 담당자를 지정하여 관리·운영하도록 한다.
- 시험·검사 장비의 식별은 고유의 라벨, 마크 또는 기타 방법으로 할 수 있고 특히, 같은 종류의 장비가 여러 대 설치되어 있는 경우 구입 시기, 장비의 특징, 교정 및 수리 시기 등이 다르므로 각각 관리한다.

〈장비의 식별표시 예시〉

장비명			
장비코드			
자산번호			
담당자 (연락처)		사용부서	
도입일자		점검주기	

- 관리의 편의성을 위하여 제조사의 취급설명서 등을 함께 관리할 수 있다.

다 정기점검 대상 장비 및 기구(필요시 외부점검 포함)를 적절히 선정하여 이에 대한 기록을 유지·관리하는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

정기점검 대상 장비 및 기구(필요시 외부점검 포함)를 선정하여 이에 대한 기록을 유지·관리하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 장비 지침서에 따라 정기적으로 장비점검을 실시하고(필요시 외부점검 포함) 이에 대한 기록을 유지 및 관리하는 경우
  ※ 권장 주기 : 저울(분기별 1회 이상), 분석기기(반기별 1회 이상)
  ※ (관련양식 예시) 장비 점검대장, 정기(중간)점검 결과보고서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	2.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 정기(중간)점검에는 점검항목, 방법, 주기, 판정기준 등을 포함하고 가급적 정량적 데이터를 활용한다.
- 내부 전산망, 범용 소프트웨어 등 전자적 방법을 활용하여 장비관리대장을 관리할 수도 있다.
- 장비관리대장에는 다음과 같은 내용을 포함되도록 한다.

a) 관리번호
b) 설치 연월일, 사용개시 연월일
c) 현재 설치장소
d) 제조·판매업자 또는 유지보수 담당업체 정보
e) 장비 점검기록

* 장비성능기록에 포함되는 것
- 교정 또는 검증 일자와 결과
- 다음 교정 또는 검증 일자
- 증명서의 복사

라	**장비 및 기구 등에서 이상이 발견된 부적합 장비는 정비 또는 수리를 실시하고 정상적인 작동을 증명할 수 있을 때까지 사용하지 않으며 라벨을 부착하여 표시하고 기록을 유지·관리하는지 여부(해당하는 경우)(4점)**

시험검사기관 품질관리 기준

장비 및 기구 등에서 이상이 발견된 부적합 장비는 정비 또는 수리를 실시하고 정상적인 작동을 증명할 수 있을 때까지 사용하지 않으며 라벨을 부착하여 표시하여야 하고 기록을 유지·관리하여야 한다.(해당하는 경우)

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 장비 및 기구에서 이상이 발견된 경우, 사용중지 라벨을 부착하여 관리하는 경우
- 이상이 발견된 부적합 장비에 대해 정비 또는 수리에 대한 기록을 유자관리하는 경우(장비 수리대장 등에 기록 관리 여부 확인)
- 장비 및 기구 수리 후, 정상적인 작동을 증명하는 실험을 이행하고 기록하여 관리하며, 이후에 사용하는 경우
  ※ 권장 방법 : CRM, RM 등을 활용하여 정상작동 여부 확인
  ※ (관련양식 예시) 장비수리대장, 장비수리 결과보고서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	2.0	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 고장 등 이상 장비는 식별표시를 하고, 정상적인 작동을 증명할 수 있을 때까지 사용하지 않도록 한다.

〈고장 장비 식별표시 예시〉

수 리 중

내 용 : _____

기 간 : ____ 년 ____ 월 ____ 일 ~ ____ 년 ____ 월 ____ 일

마 **장비 및 기구는 시험·검사 방법에 가장 적합한 것을 사용해야 하며, 사용 후의 장비 및 기구는 즉시 멸균, 소독, 세척, 청소 등 차후의 시험·검사에 이용될 수 있는 적절한 성능과 상태를 유지하도록 관리하는지 여부(5점)**

시험검사기관 품질관리 기준

장비 및 기구는 시험·검사 방법에 가장 적합한 것을 사용해야 하며, 사용 후의 장비 및 기구는 즉시 멸균, 소독, 세척, 청소 등 차후의 시험·검사에 이용될 수 있는 적절한 성능과 상태를 유지하도록 관리하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 장비 및 기구는 공전 및 관련 규정에 정해진 시험검사 방법에 따라 적합한 것을 사용한 경우
- 장비 및 기구는 지침서에 따라 멸균, 소독, 세척 등을 실시하여 즉시 사용될 수 있는 상태인 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	2.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 검사에 사용된 장비 및 기구는 즉시 멸균, 소독, 세척 등을 통하여 항상 청결한 상태를 유지하고, 다음 시험검사 결과에 영향이 없도록 관리한다.
- 주기적인 교정 또는 검증, 수리 등을 통하여 성능을 유지하여야 한다.

바 장시간 사용하지 않는 장비에 대하여 별도의 장소에 배치하거나 별도의 표식을 하여 사용자가 인지할 수 있도록 하는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

장시간 사용하지 않는 장비에 대하여 별도의 장소에 배치하거나 별도의 표식을 하여 사용자가 인지할 수 있도록 하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 장기간 사용하지 않는 장비에 대하여 "사용불가" 등의 표시 또는 별도로 보관하여 미사용 장비임을 알 수 있도록 관리하는 경우
  ※ (관련양식 예시) 미사용 장비 식별표시 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	2.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 장기간 사용하지 않는 장비는 시험·검사 업무의 효율성을 위하여 별도의 장소에 배치하고, 이동이 어렵거나 장소가 협소한 경우 사용하지 않는 장비라는 표식을 하여 누구나 인식할 수 있도록 한다.

사 장비에 대한 사후관리(교정, 점검, 부속 교체, 수리 등) 이력을 통합 기록·관리하는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

장비에 대한 사후관리(교정, 점검, 부속 교체, 수리 등) 이력을 통합 기록·관리하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

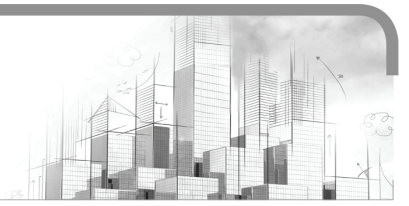
- 시험검사 업무에 사용되는 장비에 대해 이력카드를 마련하고 기본 정보, 교정, 점검(수시·정기), 부속 교체, 수리 이력 등을 통합하여 기록 관리하는 경우
  ※ (관련양식 예시) 장비이력카드 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	2.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 효과적인 관리를 위하여 장비의 사후관리(교정, 점검, 부속 교체, 수리 등) 이력을 통합 기록·관리한다.

03 보관 시설



가 시료를 변질·손상 없이 유지·보관하기에 적합하도록 보관시설을 갖추고, 환경조건을 모니터링 하여 기록·관리 하는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

시료의 오염이나 혼동을 방지하기 위한 적절한 구역과 보관 시설을 갖추어야 한다.
시료는 변질이 없도록 적절한 보관 시설을 갖추고, 환경조건을 모니터링 하여 기록·관리하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시료의 보관특성(냉장·냉동·실온)을 반영하여 보관하고 있는 경우
- 시료 보관시설의 환경조건을 마련하고 있고(절차서) 절차서에 따라 모니터링 하여 그 기록을 관리하고 있는 경우
  ※ 권장 주기 : 환경조건 측정하는 권장주기와 동일하게 관리
  ※ (관련양식 예시) 시료보관실 환경관리 기록표, 시료냉장고 온/습도 기록표 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	2.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시료는 시험·검사전이나 검사 중에 변질 없이 보관할 수 있는 공간인 시료 보관 시설이 있어야 한다.
- 시료의 특성상 독성물질, 방사성 물질 그리고 감염성 물질의 시료는 별도의 공간에 보관해야 하며 표기(label) 및 보관조건 등을 기재하고 최소한의 공간을 확보해야한다. 또한 안전장치를 반드시 설치하고 물질에 대한 사용 및 보관 기록을 유지하여야 한다.
- (의약품) 마약류에 해당하는 시료의 경우 “마약류 관리에 관한 법률 시행규칙” 제26조(마약류의 저장)에 따라 적합하게 관리되어야 한다.
- 시료는 특성에 따라 실온, 냉장, 냉동시설에서 구분하여 보관하여야 한다.
- 냉장·냉동 시설의 경우 안전사고를 대비하여 시설 내부에서 잠금장치를 풀 수 있도록 해야 하며, 일정기간 전기가 공급되지 않아도 최소한 30분 정도 냉장(약 4℃) 또는 냉동(-20℃ 이하)을 유지할 수 있는 별도의 무정전 전원장치를 설치하는 것이 좋다.
- 냉동, 냉장 등 환경조건 모니터링은 적절한 주기를 정하여 실시하고 그 결과를 기록·관리 하여야 한다(예 : 환경조건 모니터링 대장 등).

나 시험·검사에 필요한 시약 등은 감염이나 오염 또는 품질저하를 방지할 수 있는 적절한 보관 시설을 갖추고, 환경조건을 모니터링 하여 기록·관리하는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사에 필요한 시약 등은 오염되지 않도록 분리 보관하여야 한다.
시약 등은 품질저하를 방지할 수 있도록 적절한 보호 장치를 갖춘 시설에 보관하고, 환경조건을 모니터링 하여 기록·관리하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

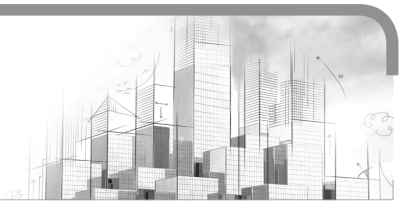
- 시약이 오염되지 않도록 산, 염기, 분말, 액상 등으로 구분하여 분리 보관하고 보관 시설(또는 보관 캐비넷)의 환경조건 설정 및 모니터링 하는 경우
  ※ 권장 주기 : 환경조건 측정하는 권장주기와 동일하게 관리
  ※ (관련양식 예시) 시약보관실 환경관리 기록표, 시약냉장고 온/습도 기록표 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	2.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 분석에 사용하는 시약은 순도, 균질성 확보 및 오염으로부터 보호하기 위하여 별도의 시설에서 분리·보관하여야 한다.
- 실험실의 안전과 오염으로부터 예방하기 위하여 무기 및 유기물질, 유기용매, 부식성 시약 등은 별도의 보관시설에서 보관한다.
- 환경조건 모니터링은 적절한 주기를 정하여 실시하고 그 결과를 기록·관리 하여야 한다(예 : 환경조건 모니터링 대장 등).

04 시험·검사실 안전관리



가 시험·검사실 안전관리에 대한 절차(예방 대비책 포함)를 보유하고 있는지 여부(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사실 안전관리에 대한 절차(예방·대비 방안 포함)를 보유하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험·검사실 안전사고에 대한 예방 대비책과 사고 시 행동요령 등을 포함한 지침서 또는 절차서를 보유하는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사실 안전사고 예방에 관한 사항(독극물, 고압가스, 유독물질 등의 사용 및 보관 등)에 대한 관리 절차를 보유하고 시험검사실 안전사고에 대한 예방 및 대비책을 문서화하여 보유하여야 한다.

나 시험·검사실 안전사고 예방·대비책 수립 및 시설·장비(비상샤워기, 소화기 등) 구비 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사실 안전사고 예방 · 대비 방안에는 다음 각 목이 포함되어야 한다.

1) 화재, 폭발, 감염, 피폭, 약품 중독, 오염 등 각종 시험·검사실 안전사고에 대비하여 방안을 수립하고, 이에 따른 시설·장비(비상샤워기, 소화기 등)를 갖추어야 한다.
2) 시험·검사 방법을 사전에 검토하여 예상되는 사고에 대한 예방·대비 방안을 관련 품질관리 체계에 포함시켜야 하며, 이에 따른 보호 장비(안전보호구 등), 시설 등을 갖추고 시험·검사하여야 한다.
3) 실험실 안전대비 교육·훈련은 연 1회 이상 실시하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 안전사고 발생을 대비한 예방·대비책(비상대피로, 비상연락망 등 포함)이 수립되어 있고, 비상샤워기·소화기를 구비하여 정상작동 등 점검을 하는 경우
- 비상약품 등 비상 구급함 구비 및 유효기간 등 관리하고 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 독극물, 고압가스, 유독물질 등의 사용·보관 기준 및 절차 등 시험·검사실 안전사고에 대한 예방 및 대비책을 수립하여 안전관리를 철저히 한다.
- 위험 상황과 안전사고를 미연에 방지하기 위하여 수시 또는 정기적으로 실험실 안전점검을 수행한다.
- 소화기, 안전 샤워 장치, 눈 세척용기, 긴급약품, 후드 등은 정기적으로 점검을 하며, 검사원을 보호할 수 있는 적절한 개인용 보호 장비(고글, 장갑, 실험복, 방호복, 안면보호대 등)를 제공한다.
- 교육훈련 계획 수립 시 실험실 안전사고 예방교육이 포함되도록 하며, 계획에 따라 교육을 실시하여야 한다.

다 화학물질, 고압가스 위험물 등에 대한 물질안전보건자료(MSDS) 비치 및 위험문구 식별표시(GHS) 대상 등 산업안전보건법, 고압가스안전관리법 등 관계 법령을 준수하는지 여부(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

화학물질, 고압가스 위험물 등에 대한 물질안전보건자료(MSDS) 비치 및 위험문구 식별표시(GHS) 대상 등 산업안전보건법, 고압가스안전관리법 등 관계 법령을 준수하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험·검사에 사용되는 화학물질 등의 물질안전보건자료(MSDS)는 최신으로 현행화하여 실험실별로 비치 및 관리하고 있는 경우
- 시약 및 제조용액에 위험문구 식별표시(GHS)를 부착하여 관리하고 있는 경우
- 고압가스는 사용 전/후 표시 및 전도방지 설치 등 고압가스 안전관리법에 따라 관리되고 있는 경우
- 그 밖에 실험실 또는 연구실 안전관리 관련 규정을 준수하고 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	2.0	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사실 안전사고 예방을 위하여 검사원이 시약의 위험성에 대하여 손쉽게 정보를 파악할 수 있는 '위험문구 식별표시(GHS, Global Hymonized Syetem)'가 없는 시약은 보관하거나 사용하지 않는다.

라 직원이 위험에 노출되지 않도록 적절한 보호장비(안전보호구 등)를 제공하고 이를 사용하여 시험·검사 업무를 수행하는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사실 안전사고 예방 · 대비 방안에는 다음 각 목이 포함되어야 한다.

1) 화재, 폭발, 감염, 피폭, 약품 중독, 오염 등 각종 시험·검사실 안전사고에 대비하여 방안을 수립하고, 이에 따른 시설·장비(비상샤워기, 소화기 등)를 갖추어야 한다.
2) 시험·검사 방법을 사전에 검토하여 예상되는 사고에 대한 예방·대비 방안을 관련 품질관리 체계에 포함시켜야 하며, 이에 따른 보호 장비(안전보호구 등), 시설 등을 갖추고 시험·검사하여야 한다.
3) 실험실 안전대비 교육·훈련은 연 1회 이상 실시하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 보호안경, 장갑, 개인용 마스크 등을 구비하고 수량과 유효기간 등 관리되고 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 독극물, 고압가스, 유독물질 등의 사용·보관 기준 및 절차 등 시험·검사실 안전사고에 대한 예방 및 대비책을 수립하여 안전관리를 철저히 한다.
- 위험 상황과 안전사고를 미연에 방지하기 위하여 수시 또는 정기적으로 실험실 안전점검을 수행한다.
- 소화기, 안전 샤워 장치, 눈 세척용기, 긴급약품, 후드 등은 정기적으로 점검을 하며, 검사원을 보호할 수 있는 적절한 개인용 보호 장비(고글, 장갑, 실험복, 방호복, 안면보호대 등)를 제공한다.
- 교육훈련 계획 수립 시 실험실 안전사고 예방교육이 포함되도록 하며, 계획에 따라 교육을 실시하여야 한다.

마 실험실 안전사고 예방을 위한 주기적인 교육·훈련 실시 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사실 안전사고 예방 · 대비 방안에는 다음 각 목이 포함되어야 한다.

1) 화재, 폭발, 감염, 피폭, 약품 중독, 오염 등 각종 시험·검사실 안전사고에 대비하여 방안을 수립하고, 이에 따른 시설·장비(비상샤워기, 소화기 등)를 갖추어야 한다.
2) 시험·검사 방법을 사전에 검토하여 예상되는 사고에 대한 예방·대비 방안을 관련 품질관리 체계에 포함시켜야 하며, 이에 따른 보호 장비(안전보호구 등), 시설 등을 갖추고 시험·검사하여야 한다.
3) 실험실 안전대비 교육·훈련은 연 1회 이상 실시하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

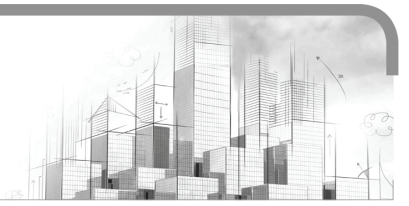
- 실험실 안전대비 교육·훈련을 1회/년 이상 실시하고 기록(교육 이수증, 교육결과보고서 등)을 유지·관리하고 있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 안전교육 결과보고서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 독극물, 고압가스, 유독물질 등의 사용·보관 기준 및 절차 등 시험·검사실 안전사고에 대한 예방 및 대비책을 수립하여 안전관리를 철저히 한다.
- 위험 상황과 안전사고를 미연에 방지하기 위하여 수시 또는 정기적으로 실험실 안전점검을 수행한다.
- 소화기, 안전 샤워 장치, 눈 세척용기, 긴급약품, 후드 등은 정기적으로 점검을 하며, 검사원을 보호할 수 있는 적절한 개인용 보호 장비(고글, 장갑, 실험복, 방호복, 안면보호대 등)를 제공한다.
- 교육훈련 계획 수립 시 실험실 안전사고 예방교육이 포함되도록 하며, 계획에 따라 교육을 실시하여야 한다.

05 폐기물 관리



가 폐기물을 안전하게 처리할 수 있는 시설·설비를 갖추고 있는지 여부(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사를 실시함에 따라 발생되는 모든 폐기물을 안전하게 처리할 수 있도록 필요한 시설 및 환경을 갖추어야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 폐기물 보관 시설을 마련하고 폐액 및 폐기물 등 특성에 따라 구획화하여 보관·관리하고 있는 경우
- 위생적이고 안전하게 보관할 수 있는 장소가 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 폐기물들은 각각의 성질에 따라 소독, 소각 또는 정화조 장치와 폐수처리 시설에 의하여 처리하게 되는데, 시험·검사기관은 이러한 폐기물 처리설비 모두 또는 일부를 갖추어 폐기물을 자체 처리하거나, 또는 외부의 폐기물 처리기관 또는 업체에 의뢰하여 처리할 수 있다.
- 폐기물이 반출될 때까지 부패에 의한 악취, 미생물의 번식, 해충의 침습을 안전하고도 위생적으로 방지하기 위한 대책을 강구해야 하며, 필요시에는 수세와 소독을 할 수 있는 보관용기와 보관설비를 갖추어야 한다.

나 폐기물의 수집, 보관, 처리, 오염제거, 운반 등이 관련 법규를 준수하는지 여부(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

폐기물의 수집, 보관, 처리, 오염제거 및 운반 등은 관련 법규를 준수하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 폐액통 및 폐기물(잔여시료 포함) 용기를 특성별로 구비하고 덮개를 마련하고 있는 경우
- 폐기물의 종류·성상에 따라 적절한 용기를 사용하고 폐기물관리법에 따라 처리 및 운반을 실시하는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	-	0

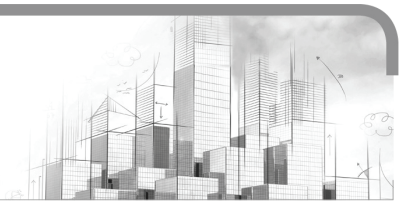
시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 화학물질의 보관 및 폐기 관련 절차를 수립하고 이에 따라 각 시험검사실에 휘발성의 액체는 최소량을 비치하고, 산(acids)과 염기(bases)는 각각 따로 보관하며, 가연성 액체와 산화제(oxidizer)는 분리하여 보관한다.
- 화학폐기물의 수집용기는 반드시 운반 및 용량 측정이 용이한 플라스틱 용기를 사용하며 용기 외부에는 사용부서, 전화번호, 품명, 측성 및 주의사항 등을 기록한 특정폐기물 표지를 부착하고, 유기용매류의 경우 할로겐족과 비할로겐족으로 구분하여 처리한다.
- 수집한 화학폐기물 용기는 직사광선을 피하고 통풍이 잘되는 곳을 폐기물 보관 장소로 지정하여 보관하고 금연, 화기취급엄금 표지와 폐기물 보관수칙을 부착하여야 하며 복도, 계단 등에 방치하여서는 안 된다.
- 시험·검사기관에서 발생되는 폐수 및 폐기물은 수질환경보전법, 폐기물관리법 등 관련법규에 따라 처리한다.

Ⅳ

시험·검사

01 시료의 취급 등



1 시료 접수 시 고유의 식별표시를 하여 관리하고 있는지 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

시료를 접수할 때에는 고유의 식별 번호를 부여하여 시료의 식별이 가능하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시료에 고유번호를 부여하여 라벨 등을 붙여 식별 관리하는 경우
  ※ (관련양식 예시) 시료 식별표 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관에서는 시료 접수 시, 그 후의 작업과 컴퓨터처리의 용이성을 고려하여 시료명, 접수일자 등을 표시(라벨링)하여야 하며 시험·검사 의뢰서와의 소급성(연속성)을 확보하여야 한다. 예를 들면 접수일과 그 날에 수령한 순번으로 고유한 접수번호를 새로 만들고, 시료용기에는 그 라벨링한 태그를 붙여 식별을 용이하게 한다.

가 시료의 취급 절차(부적합 시료 취급 포함)를 문서화하고 있는지 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

해당 기준 및 규격에서 벗어난 부적합 시료의 취급 등에 관한 절차를 수립하고 이에 따라 관리하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시료의 취급 절차를 마련하고 이를 이행하고 기록·관리를 하고 있는 경우
- 부적합 시료는 보관기간, 보관조건(보관온도, 시건장치 등)을 준수하고 폐기날짜 등을 관리대장으로 기록·관리하고 있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 시료(검체) 관리대장, 부적합 시료 관리대장 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 접수 및 식별표시를 완료한 시료는 시험하지 않은 시료, 시험 진행 중인 시료, 시험완료 시료 및 부적합 시료를 구분하여 보관하고, 시료 반환과 부적합 시료에 대하여는 관리대장으로 기록 관리하여야 한다.

나 시료를 운송 시 적절하게 운송하는지 여부(시료를 채취하는 경우만 해당)(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

시료를 운송할 때에는 다음 각 목의 사항을 준수해야 한다.(시료를 채취하는 기관에 한한다.)

1) 시험·검사에 영향을 미치지 않도록 이물의 혼입 및 오염에 주의하여 운송하여야 한다.
2) 냉장 또는 냉동시료는 적절한 온도를 유지할 수 있는 냉동 또는 냉장차량 등 으로 운송하여야 한다.
3) 운반업자 등에게 시료의 운송을 위탁하는 경우에는 상기 1)부터 2)까지의 조건에 적합한 방법으로 운송되는 것을 확인하여야 하며 운송 중에 개봉되지 않도록 봉인하여 포장하여야 한다.
4) 의약품 등 시료 중 마약류 시료는 안전하게 운송되어 별도 보관, 이중시건장치, 철제금고의 3가지 요건을 만족하는 장소에 보관되어야 한다.
5) 독성주의 한약에 해당하는 시료는 안전하게 운송되어 잠금장치와 다른 사람의 출입이 제한된 장소에 보관되어야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 보관온도 또는 외부 오염에 노출되지 않도록 장치 등 시료를 운송의 준수사항을 준수하는 경우
- 시료로부터 시험·검사에 이용되는 검체를 적절하게 채취한 경우
  ※ 부록5. 마약류 저장 방법(마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 제26조)(159p 참고)
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 검체는 대상 식품의 종류와 물량, 검사목적, 오염가능성, 균질여부 등 시료의 물리, 화학, 생물학적 상태를 고려하여 검사에 필요한 양으로 하되 검사대상 전체를 대표할 수 있는 대표성을 가져야 한다.
- 냉장 시료는 온도를 유지하면서 운반하여야 한다. 얼음 등을 사용하여 냉장온도를 유지하는 때에는 얼음 녹은 물이 시료에 오염되지 않도록 주의하여야 하며 드라이아이스 사용 시 시료가 냉동되지 않도록 주의하여야 한다.
- 마약류 등 취급에 주의를 요하는 시료 및 독성을 가진 한약류 등의 안전한 취급과 분실 예방을 위하여 철제금고에 이중시건장치를 하여 별도보관 하도록 절차를 문서화하고 시행 하며, 해당 시료의 보관실에는 담당자(취급인가자) 이외의 출입이 허가되어서는 아니 된다.

다 시료 인수 시 시료의 정보, 상태, 양 등을 적절하게 확인하는지 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

시료를 인수할 때에는 다음 사항을 확인하여야 한다.

1) 시험·검사 의뢰서의 기재사항과 시료가 동일할 것
2) 시료의 상태가 시험·검사의 목적에 적절할 것
3) 시료의 수량이 시험·검사에 충분할 것

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시료 인수 시 시료 양, 포장여부 등 확인하여 기록하는 경우
- 시료를 접수할 때에는 시험의뢰내용과의 적합여부(품명, 수량, 시험방법, 검체의 상태 등)를 확인하고, 시험결과에 지장을 초래할 만한 사항은 기록하고, 개별 법령에서 규정하고 있는 시료량에 적합한지 확인

  ※ 부록6. 검체별 수거량(160p 참고)
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사 접수 시 시료에 대하여 다음 사항을 점검하고 필요한 경우 시료확인표 등을 시료에 부착하여 식별표시를 명확히 한다.

  1) 시험의뢰 내용과 시료의 적합 여부(품명, 수량, 시험항목, 시료의 상태 등)
  2) 기타 시험의 결과에 지장을 초래할 만한 사항

라 접수된 시료는 오염·변질·손상되지 않도록 관리하는지 여부(부적합 시료 포함)(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

검사원은 다음 각 목과 같이 시료를 취급하여야 한다.

1) 시료를 보관하는 용기마다 식별번호 및 필요한 경우 보관 조건 등을 표시해야 하며, 오염이나 변질되지 않도록 하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시료를 구획·구분하여 보관조건에 적합하게 보관하고, 청결하게 관리되고 있는 경우
- 부적합 보관제품은 보관장소, 보관조건, 보관기간, 시건장치 등 적절하게 관리되고 있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 시료 냉장고 온도/습도 점검표 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 의뢰된 시료에 대한 안전한 취급과 시료의 품질이 저하되거나 손상 등을 예방하기 위해 보관 절차를 문서화하여야 한다.
- 시험·검사기관은 분석대상 시료의 무결성을 유지하고 오염 및 품질 저하를 방지해야 한다. 식품은 부패하기 쉽기 때문에 냉장, 냉동 등 부패를 방지할 수 있도록 보관해야 한다. 보관 기간이 경과함에 따라 일부 미생물이 번식하거나 특정 성분이 분해될 수 있으므로 이러한 검사를 수행하는 경우에는 시료 수령 즉시 분석하는 것이 좋다.

마 시료의 보관·폐기·반환에 대하여 절차에 따라 적절히 기록하고 있는지 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

검사원은 다음 각 목과 같이 시료를 취급하여야 한다.

2) 시료의 보관, 폐기 및 반환과 관련한 기록을 하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 고객이 의뢰한 시료를 절차에 따라 보관·폐기·반환하고 기록·관리하고 있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 시료관리대장, 시료폐기대장, 부적합 제품 관리 대장 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

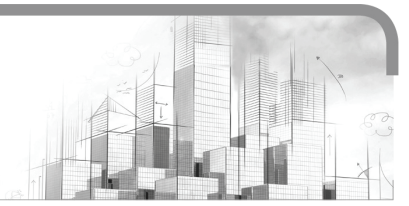
시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사 담당자는 시료의 품질이 저하되거나 손상되지 않도록 적절한 방법으로 시료를 보관한다(다만, LIMS 등을 통해 시료 접수 여부를 확인할 수 없는 경우에는 시험·검사의뢰신청서로 확인한다).

〈검체(시료) 관리 대장 예시〉

검체 번호	검체명	유형	의뢰 기관	의뢰 날짜	결과	반환 여부	폐기 (반환)일	확인

02 시약 및 재료



1 표준품, 시약 및 배지는 유효기간이 지나지 않은 것을 사용 하는지 여부(다만, 품질변화 이상 유무 확인 등의 유효성을 검증한 경우에는 유효기간이 지난 것이라도 사용할 수 있음)(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

표준물질(표준원액 포함)은 유효기간 내의 표준물질을 사용하여야 한다.(단, 유효기간이 없는 표준물질을 사용하는 경우에는 주기적인 유효성 검증을 실시하여야 한다.)

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 표준품, 시약 및 배지를 유효기간 내의 것을 사용하는 경우
- 유효기간이 지난 제품은 유효성이 검증된 표준품, 시약 및 배지를 사용하는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	–	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시약 및 표준품은 적절한 환경에서 보관하여야 하며 제조일로부터 일정기관의 유효기관 내에 사용하여야 한다. 유효기간 내에서도 시약 및 표준품의 유효성을 판단할 수 있는 중간 점검 등의 실시를 권장한다.

가 시약(키트 포함), 배지, 표준물질(표준원액 포함), 표준균주 등의 식별·관리에 대한 절차를 문서화하고 관리담당자 지정 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

시약(키트 포함), 배지, 표준물질, 표준균주 등의 식별 및 관리 등에 관한 절차를 수립하고 담당자를 지정하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시약, 배지, 표준물질, 표준균주 등의 식별 및 관리 등에 관한 절차를 마련하고 기록·유지를 하고 있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 표준균주관리대장, 표준물질관리대장, 시약 관리대장 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	1.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시약, 배지, 표준품, 표준액 등 시약에 대한 품질관리절차를 마련하고, 담당 관리자를 지정하여 운영하여야 한다.
- 시험·검사기관은 시약 용액(시액) 및 배지 등의 제조 및 관리 절차서를 마련해야 한다. 이러한 기록은 이후 시험 결과가 의심스러울 경우에 참조하기 위해 보관되어야 한다. 시약 용액의 조제기록에는 측정 무게 또는 부피, pH, 표준용액에 관한 보정계수 및 농도의 계산과정 등이 적절히 포함되어야 한다. 배지에 대한 기록에는 배지이름, 로트(lot) 번호, 조제한 양(amount), 조제일자, 조제자, 보관방법 등을 포함해야 한다.

나 표준물질(표준원액 포함)의 유효기간 내의 표준물질을 사용하는지 여부(단, 유효기간이 없는 표준물질을 사용하는 경우 주기적인 유효성 검증 실시 여부)(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

표준물질(표준원액 포함)은 유효기간 내의 표준물질을 사용하여야 한다.(단, 유효기간이 없는 표준물질을 사용하는 경우에는 주기적인 유효성 검증을 실시하여야 한다.)

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시약 및 표준품 등을 관리대장(시약관리 프로그램 이용 가능)으로 관리하고 있으며 유효기간 내의 시약 및 표준품을 사용하고 있는 경우
- 유효기간이 경과 또는 필요시 유효기간 내의 표준물질에 대하여 유효성을 검증한 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	1.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시약 및 표준품은 적절한 환경에서 보관하여야 하며 제조일로부터 일정기관의 유효기관 내에 사용하여야 한다. 유효기간 내에서도 시약 및 표준품의 유효성을 판단할 수 있는 중간 점검 등의 실시를 권장한다.

유효성 확인 (Validation)

명시된 요구사항이 사용 의도에 충족하는지에 대한 확인

(비고) 표준시험법을 개발하거나 변형할 때 적용하는 방법

유효성 검증(Verification)

주어진 대상이 특정 요건을 충족한다는 객관적 증거의 확보 및 제공

(비고) 표준시험법을 수행할 때 수행능력 검토와 시험결과의 신뢰성 입증을 위하여 수행하는 작업

다 제조 용액 등(미생물 배지 포함)의 명칭, 제조자, 제조일, 제조방법 및 유효기간과 관련된 정보를 라벨 등을 이용하여 사용자가 쉽게 이용할 수 있도록 기록하는지 여부(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

시약, 배지, 표준물질의 명칭, 순도 또는 농도, 보존방법, 사용기한 등에 대한 식별이 용이하도록 표시하여 관리하여야 한다.

제조 용액 등은 용액의 명칭, 제조자, 제조일, 제조방법, 유효기간과 관련된 정보를 사용자가 쉽게 이용할 수 있도록 기록되어야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 제조 용액 등(미생물 배지 포함)의 명칭, 제조자, 제조일, 제조방법 및 유효기간과 관련된 정보를 표시하여 관리하고 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	2.0	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시약, 배지, 표준물질을 조제할 때에는 명칭, 순도, 효능, 출처, 품질 및 순도 확인시험, 정제의 필요성, 저장 및 취급 절차, 조제 일자 등을 고려하여야 한다.
- 제조 시약에는 시약명, 조제일, 농도, 용제(물이 아닌 경우), 필요한 경우 주의사항 및 위험성, 유효기간(해당하는 경우) 그리고 시약 조제자명 등을 표시하여야 한다.

〈제조시약 라벨 표시 예시〉

시약명			
농도		제조사	
제조일		유효기간	

라 **제조용액(미생물 배지 포함)의 유효기간 설정에 대한 절차 및 근거자료를 보유하여야 하고, 미생물 배지를 제조하여 사용하는 경우 유효성을 정기적으로 확인하고 시험하는지 여부(3점)**

시험검사기관 품질관리 기준

제조용액(미생물 배지 포함)의 유효기간 설정에 대한 절차 및 근거자료를 보유하여야 하고, 미생물 배지를 제조한 경우 유효성을 정기적으로 확인하고 관리하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 제조용액(미생물 배지 포함)의 유효기간 설정에 대한 절차 및 근거자료를 보유하고 유효성을 정기적으로 확인하는 경우
  ※ (관련양식 예시) 유효기간 검토 결과보고서, 성능평가 결과보고서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	1.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관이 미생물 시험용 배지를 직접 제조하여 준비하는 경우에는 준비 과정에 사용되는 시약 등이 적절한 품질인지를 사용하기 전에 확인하여야 한다.
- 검사기관은 배지의 유효성 검증 절차를 갖추어야 한다. 같은 시험 조건하에서 시험 시료와 더불어 양성대조 및 음성대조를 동시에 실험하여야 한다. 상업적으로 판매되는 필름배지, 분말배지, 완제품 배지 등의 경우에 표준균주를 이용한 성능평가를 통해 정기적으로 검증 한다. 이는 상업용 배지의 경우에도 그 품질을 100 % 보장할 수는 없기 때문이다.

마 시약제조 등 시험·검사 업무에 사용하는 정제수 또는 증류수 등의 관리 여부(정제수 또는 증류수를 사용하지 않는 경우'해당없음')(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

시약제조 등 시험·검사 업무에 사용하는 증류수 등을 관리하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 정제수 또는 증류수 제조장치에 대한 관리지침을 마련하고 기록을 유지하고 있는 경우
- 주기적(주 1회 이상)으로 전기전도도와 pH를 기록하여 관리하는 경우
- 시험·검사 업무에 사용하는 정제수 또는 증류수는 중금속, 미생물 등 시험결과에 영향을 미치지 않도록 각 기관에서 관리기준을 설정하고 주기적인 검교정, 필터교체, 중간점검, 일일점검 등을 정하여 관리하는 경우
  ※ (관련양식 예시) 증류수 정기점검 결과보고서, 필터교체대장 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 증류수 또는 정제수는 시험·검사에서 가장 기본이 되는 중요사항으로 시험·검사기관은 증류수 또는 정제수 제조 장치를 보유하고, 관리지침을 마련하여야 한다(다만, 시판 정제수를 사용할 수도 있다).
- 시험·검사기관들은 시험의 목적에 적합한 증류수 또는 정제수 등을 사용해야만 한다. 일반적인 시험을 위해서는 이온 교환법이나 증류법을 이용한 정제수를 사용해도 좋다. 그러나 극미량 금속 성분을 분석하거나 액체크로마토그래피 또는 다른 목적의 특수한 성분을 시험하는 경우에는 이들을 복합적으로 병용한 정제방법이나 특별히 고안된 정제 장치를 사용해야 한다. 정제수는 장기간 보존하는 경우 용기나 대기로부터 오염을 일으킬 수 있으므로 정제 즉시 사용하는 것이 좋다.

바 변질 또는 유효기간이 경과한 시약 등을 처리하는 절차를 마련하고 해당 절차에 따라 처리하는지 여부(시약을 사용하지 않는 경우 '해당없음')(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

변질 또는 유효기간이 경과한 시약 등을 처리하는 절차를 마련하고 해당 절차에 따라 처리한다.

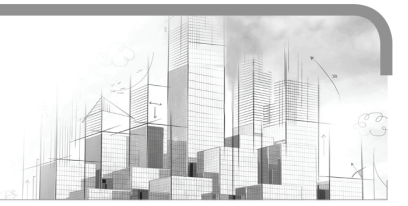
시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 변질 또는 유효기간이 경과한 시약 등에 대한 처리 절차를 마련하고 해당 절차에 따라서 처리하는 경우
- 유효기간이 경과한 시약 등에서 유효성이 확인되지 않을 경우에는 시약폐기절차에 따라 처리하고, 이를 폐기물 처리 계약서를 통하여 확인하는 경우
  ※ (관련양식 예시) 시약 관리대장, 시약 폐기대장 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 변질 또는 유효기간 경과 시약은 폐기물 처리 절차 등에 따라 처리한다.



03 시험·검사의 실시 및 기록

1 시험·검사는 품질관리 절차에 따라 실시하고 시험·검사 방법은 관련 규정에 적합한지 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사는 품질관리 절차에 따라 실시하고, 시험·검사 방법은 관련 규정에 적합하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 품질관리 절차에 따라 시험·검사를 실시하고, 관련 규정에 적합한 시험·검사 방법을 실시한 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관은 시험·검사에 관한 절차서를 보유하고 그 절차에 따라 시험검사를 실시하여야 한다.
- 시험·검사법은 관련 기준 및 규격에 적합하여야 하고, 시험·검사항목에 따른 시험·검사방법 적용이 적절한지 문서화하고 주기적으로 검토하여야 한다.

2 실험실정보관리시스템 사용 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

식품의약품안전처의 실험실정보관리시스템(LIMS)을 반드시 이용하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 식품의약품안전처의 실험실정보관리시스템(LIMS)를 이용하는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시스템 등의 실험실정보관리시스템으로 기초자료를 처리·기록·전송·보관하는 경우 시스템이 사용목적에 적합하게 유지되는지 검증하여야 하며, 식품의약품안전처 LIMS를 이용하는 경우에는 시스템 검증을 생략한다.
- 림스 관리 담당자를 지정하고, 림스에 보관된 기초자료를 적절히 관리· 운영하여야 한다.

3 시험·검사 장비에 시험·검사결과 수정 등을 포함한 모든 작업기록을 유지·보존할 수 있는 기록관리시스템을 설치·운영하는지 여부(해당 장비에 한함)(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사 장비에 시험·검사결과 수정 등을 포함한 모든 작업기록을 유지·보존할 수 있는 기록관리시스템을 설치·운영하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험·검사에 사용하는 장비에 로그인, 결과 저장 및 수정 등 모든 작업기록을 유지·보존할 수 있는 기록관리시스템을 설치하여 운영하는 경우
  ※ 부록8. 기록관리시스템 구성 및 요구사항(178p 참고)
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사 장비에는 분석일시, 분석내용, 변경 이력 등을 확인할 수 있는 기록관리시스템이 설치·운영되어야 한다.
- 기록관리시스템은 시험·검사 결과 수정 등 모든 작업기록을 유지·보존하는 시스템으로 시험·검사장비의 작동 이력(시작, 완료, 멈춤, 오류 등), 분석방법의 작성·수정 이력, 분석결과의 원자료(raw data) 또는 처리된 자료, 처리 및 삭제 내역이 확인되어야 한다.

4 미생물 등 수기로 기록하는 시험·검사 항목은 시험·검사 과정 및 결과를 확인할 수 있는 사진, 실험노트 등의 자료를 기록, 보관하는지 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

미생물 등 수기로 기록하는 시험·검사 항목은 시험·검사 과정 및 결과를 확인할 수 있는 사진, 실험노트 등의 자료를 기록, 보관 하여야 하며, 기초자료의 정리·처리를 위해 컴퓨터를 사용할 수 있다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 분석장비를 사용하지 않는 미생물, 적정실험 등 시험·검사는 과정 및 결과를 확인할 수 있도록 실험노트 등에 내용을 기록하고, 사진 등의 자료로 기록 또는 보관하는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 분석장비를 사용하지 않는 시험·검사는 검사 과정 및 결과를 확인할 수 있도록 실험노트에 주요한 내용을 기록하고, 미생물 시험의 경우 사진 등의 자료로 과정 및 결과를 증명 한다.

5 시험·검사 실시 절차의 문서화(소요 기간, 수수료, 적정검사 건수 규정) 및 준수 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

「식품의약품검사법 시행규칙」 [별표 6] 시험검사기관의 준수사항에 따른 준수사항임

2. 제2조제2항제4호가목에 따른 시험·검사 소요 기간 및 및 같은 호 바목에 따른 적정 시험·검사 건수를 준수하여 시험·검사성적서를 발급하여야 함다
3. 시험·검사기관은 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장으로부터 승인받은 시험·검사에 관한 업무규정에 따른 수수료를 준수하여야 한다

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 승인 또는 신고 수리 받은 시험·검사 수수료, 소요 기간, 적정 시험·검사 건수를 준수하는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관의 준수사항으로 위반시 행정처분이 될 수 있음

▶ 소요기간, 적정검사 건수 미준수시
- (1차) 시정명령, (2차) 업무정지 7일 (3차) 업무정지 15일 (4차) 지정취소

▶ 수수료 미준수시
- (1차) 업무정지 15일 (2차) 업무정지 1개월 (3차) 업무정지 3개월 (4차) 지정취소

가 시험·검사에 사용된 시약, 표준물질, 장비 등의 품질은 시험·검사의 목적에 적합한지 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사에 사용된 시약, 표준물질, 장비 등의 품질은 시험·검사의 목적에 적합하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시약의 순도 등이 시험·검사의 목적에 적합한 경우
- 표준물질이 시험·검사의 목적에 적합한 경우
- 장비의 품질이 시험·검사의 목적에 적합한 경우
- 검사 방법에서 규정하고 있는 LOD, LOQ를 만족시키는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사에 사용되는 시약·표준물질의 순도와 농도뿐만 아니라 장비의 감도가 시험·검사에 적합하여야 한다.
- 장비는 「식품의 기준 및 규격」, 「대한민국약전」 등 공인분석법에 따른 시험·검사에 적합하여야 한다.

나 시험·검사 판정 관련 기록은 내용을 정확하게 지워지거나 훼손되지 않는 방법으로 기록하는지 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사 과정 중에 얻어진 모든 자료와 기록은 측정·관찰 내용을 판단할 수 있도록 명확하게 기록, 보관되어야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험 시 검체량, 측정값, 검량선에서의 결과값, 희석배수 등을 정확히 기록한 경우
- 이를 이용하여 정확히 계산하고 적합한 기준 및 규격에 적용하여 판단한 경우
  ※ 부록9. 시험일지 작성예시(p180 참고)
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 모든 기록은 6하원칙(누가, 언제, 어디서, 무엇을, 어떻게, 왜)에 의거하여 명확하고 간결하게 작성한다.
- 서면 기록에 실수가 생긴 경우에는 임의로 삭제하지 않고 정정선을 긋고 정확한 값을 기입하도록 하며, 정정한 직원의 서명 및 수정날짜를 기입한다.
- 전자 기록인 경우에도 원래 데이터의 소실 또는 변경을 명시하기 위하여 동등한 수단을 강구하여야 한다.

다 컴퓨터 온라인체계로 저장된 기록(기초자료 포함)의 보호 및 백업(back-up), 이들 기록에 대한 무단 검색 또는 수정 방지를 위한 절차의 보유 여부(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

컴퓨터의 온라인체계로 저장된 기록(기초자료 포함)의 보호·백업(back-up) 절차 및 기록에 대한 무단 접근 또는 수정 방지 절차를 갖추어야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 온라인체계로 저장된 기록(기초자료 포함)의 보호, 백업, 기록에 대한 무단 검색 또는 수정 방지 등을 위한 절차를 보유하는 경우
- 온라인 데이터를 주기적으로 백업, 비밀번호 설정하고 있는 경우
- Audit trail 기능이 구현되는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	2.0	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 컴퓨터 등에 의해 직접 기초자료 등을 작성하고 보관하는 경우에는 자료의 보호·백업하는 절차를 보유하고, 기록에 대한 무단 접근이나 수정을 방지할 수 있는 절차를 갖추어야 한다.
- 관리 담당자를 지정하고, 컴퓨터 등에 보관된 기초자료 등을 적절히 관리· 운영하여야 한다.

라 **분석·측정 장비의 출력물을 기초자료로 활용하기 위하여 출력물의 전체 또는 일부만을 취급하는 경우, 그 취한 부분의 여백에 시료 식별 번호, 시험·검사원 성명 또는 서명, 시험·검사 일자 등을 기재하는지 여부(3점)**

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사 과정 중에 얻어진 모든 자료와 기록은 측정·관찰 내용을 판단할 수 있도록 명확하게 기록, 보관되어야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 기초자료로 활용하는 분석·측정 장비의 출력물에 시료 식별번호, 검사원, 일자 등의 정보를 기록하고 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 모든 기록은 6하원칙(누가, 언제, 어디서, 무엇을, 어떻게, 왜)에 의거하여 명확하고 간결하게 작성한다.
- 서면 기록에 실수가 생긴 경우에는 임의로 삭제하지 않고 정정선을 긋고 정확한 값을 기입하도록 하며, 정정한 직원의 서명 및 수정날짜를 기입한다.
- 전자 기록인 경우에도 원래 데이터의 소실 또는 변경을 명시하기 위하여 동등한 수단을 강구하여야 한다.

마 **컴퓨터시스템 등의 실험실정보관리시스템으로 기초자료를 처리·기록·전송·보관하는 경우 실험실정보관리시스템이 사용목적에 적합하게 유지되는지 검증 여부(다만, 식품의약품안전처장이 구축·운영하는 실험실정보관리시스템을 이용하는 경우에는 시스템 검증을 생략할 수 있다.)(4점)**

시험검사기관 품질관리 기준

컴퓨터 등에 의해 직접 기초자료를 작성하고 보관하는 경우에는 다음 각 목에 따라야 한다.

1) 기초자료 관리 절차에는 처리, 기록, 전송, 보관 및 기밀 유지 등을 포함하는 기초자료의 보호를 위한 절차를 포함하여야 한다.
2) 사용하는 소프트웨어에 대한 충분한 신뢰성을 갖추어야 한다.
3) 컴퓨터 등의 설비는 적절한 방법으로 보수·관리되어야 한다.
4) 전자 기록의 백업 등 보호 절차 및 기록에 대한 무단 접근 또는 수정을 방지하기 위한 절차를 가지고 있어야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 실험실정보관리시스템이 사용 목적에 적합하고 데이터의 보안 및 저장을 위한 절차에 따라 관리되고 있는 경우

  시험·검사기관이 시험검사와 관련해 LIMS 및 컴퓨터시스템을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하여야 한다.
  1) 사용 목적에 적합함을 확인하여야 한다.
  2) 자료의 무결성(integrity) 보호를 위한 절차를 수립하고 이행한다.
  3) 적절한 기능수행을 보장하기 위해 컴퓨터 및 자동화된 장비를 유지 관리한다.
  4) 데이터의 보안 및 저장을 위한 절차를 수립하고 이를 이행한다.
  5) 사용자에 의하여 개발된 소프트웨어는 사용 전에 반드시 유효성 검증을 하여야 한다.

- 평가기준

우수	보통	미흡
4	2.0	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관이 시험검사와 관련해 LIMS 및 컴퓨터시스템을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하여야 한다.
  1) 사용 목적에 적합함을 확인하여야 한다.
  2) 자료의 무결성(integrity) 보호를 위한 절차를 수립하고 이행한다.
  3) 적절한 기능수행을 보장하기 위해 컴퓨터 및 자동화된 장비를 유지 관리한다.
  4) 데이터의 보안 및 저장을 위한 절차를 수립하고 이를 이행한다.
  5) 사용자에 의하여 개발된 소프트웨어는 사용 전에 반드시 유효성 검증을 하여야 한다.

바	**기초자료에 시료식별번호 및 시료명, 시험·검사책임자, 시험·검사원 성명, 시험·검사 일시(완료 일시 포함), 시험·검사항목, 시험·검사방법의 명칭 또는 품질관리 문서의 번호, 분석(측정) 장비 또는 장비 관리번호, 분석(측정) 조건, 표준용액 등의 제조 기록 또는 표준물질의 관리번호, 시료 채취량, 시험·검사 용액의 제조과정 및 최종부피, 표준물질 및 시험·검사 용액 등의 측정값, 계산 및 결과값, 공시험·검사 결과값(필요시), 회수율 결과(필요시), 검출한계 또는 정량한계(필요시) 등의 기재 여부 및 기초자료 관리 여부(4점)**

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사와 관련된 기초자료의 작성 및 관리에 대한 절차를 수립하고 기초자료에는 다음 각 목 중 해당되는 사항이 포함되어야 한다.

1) 시료명
2) 검사책임자 및 검사원 성명
3) 시험·검사 일시(완료 일시 포함)
4) 시험·검사 항목
5) 시료 식별 번호
6) 시험·검사 방법의 명칭 또는 품질관리 문서의 번호
7) 분석(측정) 조건
8) 분석(측정) 장비 및 관리번호
9) 표준물질의 관리번호 또는 표준용액 등의 제조 기록
10) 시료 채취량
11) 시험·검사 용액의 제조 과정 및 최종부피
12) 시료, 표준물질 및 시험·검사 용액의 측정값
13) 결과를 산출하기 위한 계산 및 결과값
14) 공시험·검사 결과값(필요시)
15) 회수율 결과(필요시)
16) 검출한계, 정량한계(필요시)
17) 시험·검사를 수행하는 중에 발생한 이상과 그에 대한 조치(해당할 경우에 한한다.)

시험검사기관 품질관리 평가 방향

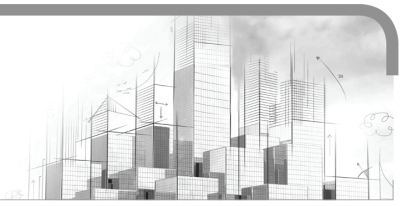
- 시험·검사를 실시하고 얻어진 기초자료를 품질관리 기준 및 절차서에서 정한 원칙에 따라 기록하고 관리하는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	2.0	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사를 실시하고 그 결과로 얻어진 기초자료에는 시료명, 결과치, 시험·검사방법 또는 품질관리체계 번호 등이 기록 되어야 하며, 필요시 검출한계, 정량한계, 회수율 등이 기재되어 있어야 한다.

04 시험·검사 결과의 보고



1 시험·검사책임자에게 보고한 후 시험·검사성적서를 발급하는지 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

검사원은 시험·검사 종료 후 그 내용이 시험·검사의 목적을 충분히 충족시켰는지 점검한 후 기초자료 및 다음 각 목 중 해당되는 사항이 포함된 시험·검사성적서를 작성하여 권한이 있는 책임자에게 보고하여야 한다.

1) 시험·검사성적서 발행번호
2) 제품명(형명), 제조일자, 유통기한, 유형·재질·품목 등 제품에 대한 정보
3) 의뢰인 정보
4) 시험·검사 목적
5) 시험·검사 항목, 기준, 결과, 판정
6) 검출한계, 정량한계
7) 검사원 성명

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 검사원이 검사를 완료하고 시험·검사책임자 검토 및 결재 후 성적서를 발급하는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 검사원은 시험검사의 적합성과 신뢰성을 보장하기 위해 결과보고서(검사일지 등)에 1) ~ 7) 상기의 요구사항을 명확하게 기록하여야 한다.
- 검사책임자는 시험검사를 실시하는 동안의 시험검사환경의 적절성, 시험방법 선정의 적합성, 통계적 신뢰성, 결과도출의 정확성, 결과표기의 구체성 및 명확성 등에 대한 적합 여부 등을 중심으로 관련 기록을 검토하며, 검사일지에는 의뢰번호/의뢰기관, 접수일자/제출일자, 시료명, 식품유형, 시험방법, 검사원, 최종판결, 시험결과 및 시험검사 결과에 영향을 미치는 사항 등이 기록되어야 한다.
- 승인된 시험결과는 기초자료(raw data, 장비 출력물 등) 및 질량, 부피 측정 등에 관한 기록 등이 포함된 검사일지와 함께 보관기한(관련 법규의 요구기한)까지 보관하도록 한다.

2 시험·검사원이 시험·검사 종료 후 시험·검사를 절차와 방법에 맞게 수행하였는지 확인 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

검사원은 시험·검사 종료 후 그 내용이 시험·검사의 목적을 충분히 충족시켰는지 점검한 후 기초자료 및 다음 각 목 중 해당되는 사항이 포함된 시험·검사성적서를 작성하여 권한이 있는 책임자에게 보고하여야 한다.

1) 시험·검사성적서 발행번호
2) 제품명(형명), 제조일자, 유통기한, 유형·재질·품목 등 제품에 대한 정보
3) 의뢰인 정보
4) 시험·검사 목적
5) 시험·검사 항목, 기준, 결과, 판정
6) 검출한계, 정량한계
7) 검사원 성명

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 검사원이 작성한 시험일지와 시험검사 성적서가 타당하게 작성되었는지 스스로 확인하는 과정을 거치는 경우
  ※ (관련양식 예시) 시험일지, 실험노트 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 검사원은 시험검사의 적합성과 신뢰성을 보장하기 위해 결과보고서(검사일지 등)에 1) ~ 7) 상기의 요구사항을 명확하게 기록하여야 한다.
- 검사책임자는 시험검사를 실시하는 동안의 시험검사환경의 적절성, 시험방법 선정의 적합성, 통계적 신뢰성, 결과도출의 정확성, 결과표기의 구체성 및 명확성 등에 대한 적합 여부 등을 중심으로 관련 기록을 검토하며, 검사일지에는 의뢰번호/의뢰기관, 접수일자/제출일자, 시료명, 식품유형, 시험방법, 검사원, 최종판결, 시험결과 및 시험검사 결과에 영향을 미치는 사항 등이 기록되어야 한다.
- 승인된 시험결과는 기초자료(raw data, 장비 출력물 등) 및 질량, 부피 측정 등에 관한 기록 등이 포함된 검사일지와 함께 보관기한(관련 법규의 요구기한)까지 보관하도록 한다.

가 시험·검사성적서는 오해, 오용 및 위·변조의 가능성을 방지하도록 설계되었는지 여부(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사성적서는 오해, 오용 및 위·변조의 가능성을 방지하도록 설계되어야 하며, 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙에서 규정한 서식을 사용하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험검사성적서는 규정된 시행규칙 별지 제13호 서식과 동일한 것을 사용하는지 여부
- 추가적으로 홀로그램, QR코드, 압인, 철인, 특수용지(복사 또는 스캔 시 표시) 등을 사용하는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사성적서는 규정된 시행규칙 별지 13호 서식과 동일한 것을 사용하여야 하지만, 추가적으로 홀로그램, QR 코드, 압인, 철인 등을 사용할 수 있다.

나 시험·검사 결과에 문제가 발생한 경우 시험·검사성적서의 회수 등 시정조치가 적절하게 이루어지는지 여부 및 그 내용의 기록·관리 여부(해당하는 경우)(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사결과에 문제가 발생한 경우 시험·검사성적서의 회수 등 시정조치가 적절하게 이루어져야 하며 그 내용을 기록, 관리 하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 검사책임자는 시험검사성적서 및 관련 기록에서 이상을 발견한 경우 해당 검사원에게 재시험검사나 재기록 등의 적절한 조치를 취하고, 이상이 없으면 검토 및 결재하는 경우
- 시험검사 결과의 신뢰성에 악영향을 준 내용을 발견한 경우 그 원인을 조사하여 기록하고 시정조치 사항을 상세히 기록 보존 관리하는 경우
  ※ (관련양식 예시) 성적서 회수 대장 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 검사책임자는 시험검사성적서 및 관련 기록에서 이상을 발견한 경우 해당 검사원에게 재시험검사나 재기록 등의 적절한 조치를 취하고, 이상이 없으면 검토 및 결재를 수행한다.
- 시험·검사 결과의 신뢰성에 악영향을 준 내용을 발견한 경우 그 원인을 조사하여 기록하고 시정조치 사항을 상세히 기록·보존 관리하여야 한다.

다 시험·검사성적서 내용에 대한 책임은 의뢰자가 제공한 경우를 제외하고, 모든 내용에 대한 책임이 있음을 명시하였는지 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사성적서 내용에 대한 책임은 의뢰자가 제공한 경우를 제외하고, 모든 내용에 대한 책임이 있음을 명시하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험검사성적서에 기재된 내용은 시험검사기관에서 수행한 결과에 대해 책임이 있음을 명시하는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험검사 의뢰자에게 수령한 시료의 결과가 적용됨을 명시한다.
- 시험·검사기관은 성적서의 결과에 책임을 져야 하고, 그 책임은 시험·검사 기관의 활동에 의한 것이어야 한다. 다만, 고객이 제공하거나 타 기관에 의해 사전에 수행된 것이라면(예 : 샘플링) 이는 시험·검사 성적서에 명확하게 명시해서 책임 소재를 분명히 한다.

라 시험·검사성적서의 변경, 수정 또는 재발급 절차를 마련하고, 변경된 정보를 명확히 기록하며 변경 사유가 성적서에 포함되어있는지의 식별 가능 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사성적서의 변경, 수정 또는 재발급 절차를 마련하고, 변경된 정보를 명확히 기록하며 변경 사유를 고객에게 문서 등으로 통보하여야 한다.

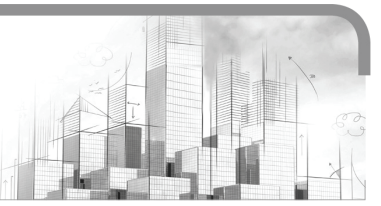
시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험검사성적서의 변경, 수정 또는 재발급 절차를 마련하고, 절차에 따른 검토 내용을 보유하는 경우
- 변경 사유를 시험검사성적서에 명시하는 경우
  ※ (관련양식 예시) 성적서 재교부신청서, 재교부 대장 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사성적서의 변경, 수정 또는 재발급해야 하는 경우에 대하여 절차를규정하고, 변경된 정보와 변경 사유를 시험·검사 성적서에 포함 한다. 고객에게 별도의 문서로서 통보하는 것이 좋다.
- 시험·검사성적서의 진위는 성적서 우측 상단의 문서확인번호 (○○○○-××××-△△△△-□□□□)를 식약처 통합림스시스템(https://lims.mfds.go.kr)의 성적서 확인란에서 검색으로 확인이 가능하다.



05 의뢰, 입찰 및 계약의 검토

1 의뢰, 입찰 및 계약 요건을 문서화하고, 요구사항을 충족시킬 수 있는 능력과 자원을 보유하였는지 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

의뢰, 입찰 및 계약 요건을 문서화하고, 요구사항을 충족시킬 수 있는 능력과 자원을 보유하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 의뢰, 입찰 및 계약의 검토와 관련된 절차를 보유하고 있는 경우
- 절차에 따라 이행할 수 있도록 충분한 시험검사원을 확보하고 있는 경우
- 시험검사원이 시험검사에 필요한 기술과 지식에 대해 지속적으로 교육 받고 관련 기록을 보유하고 있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 시험검사 의뢰 접수대장, 시험검사 의뢰서
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 능력과 자원에 대한 검토는 시험·검사기관이 필요한 물리적자원, 인적자원, 정보자원을 보유하고 있으며, 시험·검사 기관의 담당자는 시험·검사 실시에 필요한 기술 및 지식을 갖추고 있음을 확인하여 그 근거를 구비해 놓아야 하는 것을 말한다.
- 시험·검사기관은 의뢰, 입찰 및 계약의 검토를 위한 절차를 갖추어야 하며, 절차는 다음 사항들을 보장하여야 한다.
  a) 요구사항을 적절히 규정하고, 문서화하고, 이해하였음.
  b) 시험·검사기관은 요구사항을 충족시킬 수 있는 능력과 자원을 보유함.
  c) 적절한 방법 또는 절차가 선정되었으며, 이는 고객의 요구사항을 충족시킬 수 있음. 이 경우에 내부 또는 일상(routine)적인 고객의 경우, 의뢰, 입찰 및 계약의 검토를 간소화하여 수행할 수 있다.

가 의뢰자가 요청한 시험·검사 방법이 적절하지 아니한 경우에는 이를 고객에게 고지하는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

의뢰자가 요청한 시험·검사 방법이 적절하지 아니한 경우에는 이를 고객에게 고지하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 의뢰자(고객)이 요청한 시험검사방법이 규정된 방법과 다를 경우, 이를 고객에서 고지하고, 고지내용을 기록하여 관리하는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 고객이 요청한 시험·검사 방법이 최신의 것이 아닐 수도 있으므로, 해당 기관은 법적 의무를 위한 시험·검사의 경우에는 최신의 기준 및 규격을 고객에게 고지하여야 한다.

나 **계약의 변경사항이 발생하는 경우에 시험·검사의뢰자에게 알리고, 시험·검사가 시작된 후 계약이 수정되었다면 다시 계약 검토를 진행했는지의 여부, 수정사항의 영향을 받는 모든 시험·검사원에게 전달되고 있는지 여부(5점)**

시험검사기관 품질관리 기준

계약의 변경사항이 발생하는 경우에 시험·검사 의뢰자에게 알리고, 시험·검사가 시작된 후 계약이 수정되었다면 다시 계약 검토를 진행하여 수정사항의 영향을 받는 모든 시험·검사원에게 전달하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 의뢰 또는 입찰과 계약 사이에 의견 차이가 생길 경우 시험검사 전 협의하여 해결하고 그 과정을 기록하여 관리하는 경우
- 계약이 변경된 경우 그 내용을 고객과 영향을 받는 모든 시험검사원에게 전달하고 그 내용을 기록하여 관리하는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	2.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 의뢰 또는 입찰과 계약 사이에 의견이 차이가 있을 경우에는 그 차이에 대해 시험·검사 활동 전에 해결되어야 하며, 시험·검사기관 및 의뢰자 모두가 수용할 수 있도록 법적으로 위배되지 않는 선에서 합리적으로 해결한다.
- 시험·검사가 시작된 후 계약이 수정되었다면 다시 계약 검토를 진행하고, 수정사항을 고객 또는 그 대리인, 모든 검사원에게 전달해야 한다.

다 시험·검사 의뢰자가 시험·검사 활동을 모니터링 할 수 있도록 협조하고 있는지 여부(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사 의뢰자가 시험·검사 활동을 모니터링 할 수 있도록 협조하여야 한다.(다만, 기밀유지를 위해 시험·검사 의뢰자와의 계약에 따라 협의된 범위로 제한할 수 있다.)

시험검사기관 품질관리 평가 방향

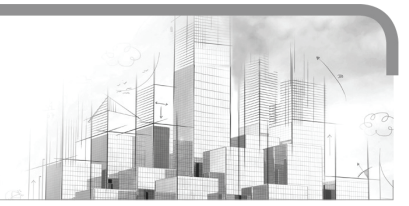
- 의뢰자(고객)가 요구하는 경우 시험검사 활동을 모니터링 할 수 있도록 협조하고 협조 내용을 기록하여 관리하는 경우
  ※ (관련양식 예시) 외부인 출입대장 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관은 고객이 원할 경우에는 시험·검사 과정을 수시로 공개할 수 있어야 하고 이용하는 고객이 불편을 느끼지 않도록 한다.
- 이러한 경우 시험·검사 과정 공개 중에 다른 고객의 정보, 기밀사항 등이 유출되지 않도록 주의를 기울여야 한다.

06 불만 처리



가	**시험·검사의뢰자 또는 업무관계자 등의 불만사항 발생에 대비하여 불만 접수, 평가 및 의사결정에 대한 절차를 갖추고, 이해관계자의 불만처리 절차 세부내용 요청 시 수용 가능 여부, 불만처리 절차의 모든 결정 단계에 대해 해당 시험·검사기관이 책임지고 있는지의 여부(5점)**

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사의뢰자 또는 업무관계자 등의 불만사항 발생에 대비하여 불만 접수, 평가 및 의사결정 절차를 문서로 갖추어야 한다. 이해관계자가 불만처리 절차 세부내용을 요청할 시에는 수용 가능 여부를 확인하고, 불만과 해당 시험·검사기관과의 관련성 및 처리 여부를 확인하여야 한다. 불만처리 절차의 모든 결정 단계에 대해 해당 시험·검사기관이 책임을 져야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 불만이 발생한 경우를 대비하여 하였을 때, 불만의 접수, 타당성 확인 및 조사, 조치 방법, 처리결과 회신 등의 절차를 충분히 마련하고 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	2.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사의뢰자 또는 업무관계에 있는 자 등의 불만사항이 발생할 경우에 대비하여 불만 접수, 평가 및 의사결정 등 불만처리의 세부절차를 문서로 규정해야 한다.

나 불만 접수, 타당성 확인, 불만 조사 절차 및 조치방법 결정 절차가 있어야 하고, 불만 해결을 위해 적절한 조치를 하고 이의 기록 및 결과를 통보하는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

불만 접수, 타당성 확인, 불만 조사 절차 및 조치방법 결정 절차가 있어야 하고, 불만 해결을 위해 적절한 조치를 하고 이를 기록하여야 한다.
불만 제기자에게 불만처리 결과를 통보하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 불만이 발생하였을 때, 불만의 접수, 타당성 확인 및 조사, 조치 방법, 처리결과 회신 등 불만해결을 위한 취해진 조치를 기록.관리하는 경우
  ※ (관련양식 예시) 불만족 접수대장, 불만족 처리보고서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	2.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 불만처리 절차에 불만의 접수, 타당성 확인 및 조사, 불만을 해결하기 위한 조치방법의 결정 절차 등이 포함되어야 한다.
- 불만해결을 위해 취해진 조치를 기록·관리한다.
- 시험·검사기관은 불만의 접수사실, 조치 진행과정, 처리결과를 제공하는 절차를 마련하고 이에 따라 처리한다.
- 시험검사 결과에 대한 불만이 제기되었을 때 해당 검사원과 검사책임자는 배제하고, 해당 업무를 수행하지 않은 검사원과 검사책임자 또는 품질책임자가 불만을 검토하고 처리한다
- 불만처리가 완료되었을 때 공식적으로 완료 통보를 하는 규정을 갖추고, 반드시 통보할 수 있도록 한다.

07 부적합 시험·검사 업무의 처리

가 부적합 시험·검사의 업무 처리에 대한 관리 책임 및 권한을 포함한 절차를 보유하고, 수립한 기준에 근거하여 조치를 하는지 여부(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

부적합 시험·검사 결과 및 부적정한 시험·검사 업무에 대한 책임과 권한을 규정하고, 조치 기준을 수립하여 이에 근거하여 처리하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 부적합 및 부적정 시험검사 업무에 대한 처리 절차를 보유하고 있는 경우
- 보유한 절차에 따라 조치하고 관련 기록을 유지·관리하되 다음의 사항을 포함하고 있는 경우
  - 부적합 시험검사 업무 관리에 대한 책임과 권한 규정
  - 조치는 해당 시험검사기관에서 수립한 기준에 근거함
  - 부적합 시험 항목에 대한 이전의 결과에 대한 영향 분석을 포함하여 부적합 업무의 중요도 평가
  - 부적합한 시험검사 업무의 수용 가능성에 대한 의사결정
  - 부적합 시험검사에 대한 시정 조치 후 부적합 시험 항목에 대하여 업무를 재개하는 절차에 대한 책임 규정

    ※ (관련양식 예시) 부적합작업발생처리보고서, 부적합작업관리대장 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	2.0	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 부적합 시험·검사 결과 및 부적정한 시험·검사 업무란 시험·검사 결과 법적 기준 및 규격의 적합·부적합 판정뿐만 아니라, 자체적인 업무 처리 절차의 미준수 등 시험·검사 업무 절차의 모든 업무 절차를 포함한다.
- 부적정한 시험·검사 업무는 일반적으로 내부자의 문제 제기, 고객 불만, 내부심사, 외부 평가 등을 통하여 발견할 수 있다.
- 부적합 시험·검사 업무의 처리에는 다음과 같은 내용의 기록이 포함되어야 한다.
  a) 부적합 시험·검사 업무 관리에 대한 책임 및 권한 규정
  b) 조치는 해당 시험·검사기관에서 수립한 기준에 근거함
  c) 부적합 시험 항목에 대한 이전의 결과에 대한 영향 분석을 포함하여 부적합 업무의 중요도 평가
  d) 부적합한 시험·검사 업무의 수용 가능성에 대한 의사결정
  e) 부적합 시험·검사에 대한 시정 조치 후 부적합 시험 항목에 대하여 업무를 재개하는 절차에 대한 책임 규정

나 가목에 대한 평가 결과가 재발 가능성이나 해당기관의 경영시스템과 운영 적합성에 의문이 있는 경우에 추가적인 조치를 이행했는지의 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

가목의 평가 결과에 대해 재발 가능성이나 해당기관의 경영시스템과 운영 적합성에 의문이 있는 경우는 추가적인 조치를 하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 재발 방지를 위한 모든 잠재적 원인에 대해 분석 및 시정조치를 실시하고 관련 기록을 유지.관리하는 경우
  ※ (관련양식 예시) 부적합작업 검토보고서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

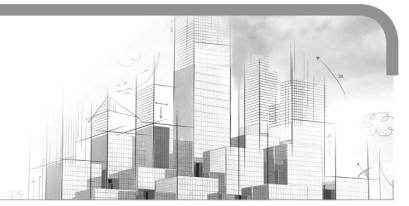
시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 추가적인 조치들은 시정 조치 규정들을 준용하여 수행하도록 한다.

V

품질보증

01 품질보증 업무



1 판정이 모호한 경우, 판정이 확실해질 때까지 시험·검사 실시 절차 보유 및 실행 기록관리 유무(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

「식품의약품검사법 시행규칙」[별표 6] 시험검사기관의 준수사항에 따른 준수사항임
5. 시험·검사 결과 판정이 모호한 경우에는 판정이 확실해질 때까지 다시 시험·검사를 실시하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 판정이 모호한 경우 판정이 확실해질 때까지 재시험 등을 실시하도록 '시험검사 실시 절차'를 마련하고 그에 따라 재시험 등 이행 기록을 보유하여야 함
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관의 준수사항으로 위반시 행정처분이 될 수 있음
  ▶ 판정이 확실해질 때까지 다시 시험·검사 실시 미준수시
  - (1차) 업무정지 15일 (2차) 업무정지 1개월 (3차) 업무정지 3개월 (4차) 지정취소

가 품질보증책임자 또는 품질보증담당자가 시험·검사 업무와 직접적인 관련이 없는 상태에서 품질보증 업무를 수행하는지 여부(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

품질보증업무는 운영책임자에 의해 지정된 품질보증책임자 또는 품질보증 담당자가 수행하며 품질보증책임자 또는 품질보증 담당자는 자신이 보증해야 할 분야의 시험·검사 업무에 참여하여서는 아니 된다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 품질보증책임자 또는 품질보증담당자가 시험·검사 업무에 참여하지 아니하고 품질보증 업무 수행하는 경우 (다만, 검사원 부족 등 부득이한 경우 품질보증책임자 또는 품질보증담당자 자신이 품질보증을 해야 하는 시험검사 업무에 참여하지 않아야 함)
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 품질보증업무 담당자는 품질보증을 하는 시험·검사에 참여하면 안된다.
- 시험·검사의 품질보증업무를 하는 자는 해당 시험·검사와 관련이 없는 업무와 지위에 있어야 하고, 운영책임자가 품질보증업무의 수행여부를 확인·관리한다.

나 품질보증 절차의 문서화 여부 및 품질보증 절차에 따른 업무 수행 여부(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사기관은 문서화된 품질보증 절차를 수립하고 이에 따라 업무를 수행하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 품질보증절차서를 마련하고 그에 따라 업무를 수행하는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	2.0	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 품질보증업무는 시험·검사기관내에서 실시되고 있는 모든 시험검사의 과정, 자료 및 결과의 신뢰성을 확보하기 위하여 필요하며, 본 가이드라인의 제반 조건들이 원래의 계획이나 의도대로 수행되고 있는지 확인하기 위한 현장검사, 판단, 보고 등의 업무를 말한다.
- 품질보증업무는 시험의 수행과 직접적인 연관이 없는 객관적인 입장에서 시험·검사에 대한 계획, 시험과정의 적절성, 보고서 등의 타당성과 관련 기록의 보관·관리뿐만 아니라 시료, 시험·검사 기초자료 등의 보관·관리 상태까지를 포함한 시험검사와 관련된 전반적인 사항을 점검하는 것이다. 본 가이드라인에 벗어난 사항이 있을 경우 이를 지적·개선하여 시험·검사 결과의 신뢰성을 확보한다.
- 품질보증업무를 수행하기 위한 세부 품질보증절차를 마련하여야 한다.

다 책임자 및 검사원 등의 품질관리기준 숙지 및 이해 여부(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

운영책임자, 검사책임자, 품질보증책임자 및 검사원 등은 품질관리 체계의 내용을 숙지하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

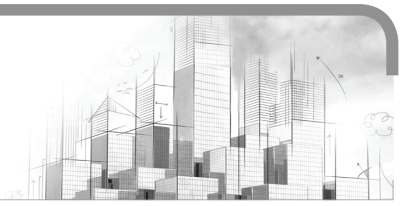
- 품질관리기준 평가시 시험검사인력 모두가 기준을 숙지하고 이해 하고 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	2.0	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 품질관리체계(품질문서의 구축내용) 및 실행 과정 등에 대해 구술 질의를 한다
  예로 시약라벨 기재사항, 시험일지 기록사항 등

02 내부심사



1 내부심사를 매년 1회 이상 실시하는지 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

내부심사는 적어도 매년 1회 이상 실시하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 매년 1회 이상 내부심사를 실시하고 보고서가 작성된 경우
  ※ (관련양식 예시) 내부심사 연간계획서, 내부심사 결과 보고서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사기관 운영의 투명성과 품질관리체계의 적합성을 객관적으로 점검하기 위하여 최소 1년에 1번 이상 시험·검사 전반적인 업무에 대한 내부심사 계획을 수립하여 실시하고, 그 결과를 보고하며 관련 기록을 유지하여야 한다.
- 내부심사는 품질관리체계의 관리·운영뿐만 아니라 기술적인 모든 요소에 대하여 실시한다.

가 내부심사에 대한 연간계획 수립 여부와 내부심사반 구성 및 시행에 해당 시험·검사 관련 인력이 배제되어있는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

내부심사에 대한 연간계획이 수립되어 있어야 하며, 내부심사반 구성 및 시행 시에는 해당 시험·검사 관련 인력이 배제되어야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 연간 내부심사 계획서 수립하고 시험검사인력이 배제된 내부심사반 구성·운영한 경우
  ※ (관련양식 예시) 내부심사 연간계획서, 내부심사 결과 보고서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	2.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 내부심사는 객관적이고 공정한 수행을 위해서 시험·검사기관 업무에 관여하는 인원으로는 할 수 없다.
- 내부심사는 외부의 관련분야 전문가(예 : 식품·의약품분야 시험·검사기관의 내부심사 자문 경력자, 정부 또는 민간 시험·검사기관의 ISO/IEC 17025 자문 경력자, ISO/IEC 17025 평가사 등) 또는 내부 직원 중 시험·검사기관 책임자 또는 검사원이 아닌 자 중에서 관련 법규와 기술지식에 대하여 해박한 지식과 경력을 증빙할 수 있는 자가 수행한다. 이 때 경력 증빙은 시험검사 분야 경력증명서 또는 KOLAS 평가사 자격증 등으로 할 수 있다.
- 내부심사에 참여하는 외부 전문가와 내부직원은 심사대상 업무와 독립적이어야 하고, 내부직원은 내부심사와 관련한 인사상 불이익을 받지 않도록 규정해야 한다.

나 계획에 따른 내부심사 실시 및 내부심사 결과보고 작성·유지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

계획에 따른 내부심사를 실시하고 내부심사 결과보고를 작성·유지하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 연간 내부심사계획서에 따라 내부심사를 실시하고 내부심사 결과보고서를 작성·유지하고 있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 내부심사 연간계획서, 심사계획 변경서, 내부심사 결과보고서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	2.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 연말에 다음년도의 내부심사를 계획·수립하거나, 연초에 당해 년도의 내부심사를 계획·수립하여 보고하고, 내부심사를 실시한 후 그 결과의 보고 및 관련자료를 보관한다.
- 내부심사 결과보고는 시정조치나 개선이 필요한 경우 시정조치 또는 개선한 결과까지 포함되어야 한다.

다 내부심사 결과 시정조치가 필요한 경우 원인분석을 포함한 시정조치 및 유효성 검토 결과를 운영책임자에게 보고하였는지 여부 및 관련 기록의 유지·관리 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

내부심사 결과 시정조치가 필요한 경우, 원인분석을 포함한 시정조치 및 유효성 검토결과를 운영책임자에게 보고하고 관련 기록을 유지·관리하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

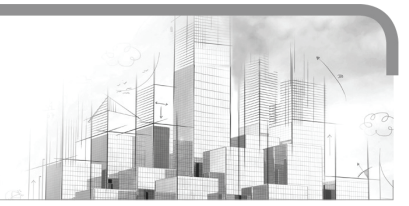
- 내부심사 결과 시정조치가 필요한 경우, 시정조치 보고서에 원인분석, 시정조치 내용, 조치의 유효성 검토등이 적절하고 운영책임자에게 보고가 필요하며 시정조치보고서에 해당 기록이 유지·관리되고 있는지 확인
- 원인분석 및 시정조치 유효성, 검토결과를 운영책임자에게 보고한 경우
  ※ (관련양식 예시) 시정조치 요구사항 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	1.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 내부심사 결과 시정조치가 필요한 경우 각 시험·검사기관에서 작성한 품질관리 문서에 따라 원인분석을 포함한 시정조치와 유효성 검토를 수행한다.

03 개선 및 시정조치



1 품질보증체계에서 벗어나거나, 행정기관이 지적하거나, 시험·검사의뢰자가 이의를 제기하거나, 내부심사에서 미흡하다고 지적된 사항에 대한 시정조치 절차 문서화 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사기관은 다음 각 목의 개선이 필요한 사항에 대하여 시정조치 절차를 수립하여야 한다.

1) 시험·검사 결과가 품질관리 체계에서 벗어난 미흡사항이 발생한 경우
2) 행정기관으로부터 지적을 받은 경우
3) 의뢰자로부터 시험·검사 절차의 타당성에 대한 이의가 제기된 경우
4) 내부심사에서 미흡사항으로 지적 받은 경우

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 행정기관이나 내부심사결과 미흡하다고 지적한 사항에 대한 시정조치 절차를 문서화한 경우
- 미흡하다고 지적한 사항이 있는 경우에 절차에 따른 이행을 실시(없는 경우는 생략)한 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 미흡 및 시정관리는 시험검사업무의 일부 또는 결과가 시스템이나 고객 및 행정기관의 요구사항과 일치하지 않는 경우에 적용하며, 시험검사 결과에 영향을 주는 미흡사항이 발생되었을 경우, 미흡사항의 영향으로 인한 피해를 최소로 감소시킴으로써 고객에 대한 신뢰성을 유지하도록 하여야 한다.

가 지적사항 발견시 시정조치 절차에 따른 이행(필요시 중요도 평가 실시)여부(해당하는 경우) (4점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사기관은 미흡사항 등에 대하여 다음과 같이 시정조치를 하여야 한다.

1) 시정조치를 수행할 자를 지정하여 원인분석을 실시한다.
2) 미흡사항 등에 대한 중요도 평가를 실시한다.
3) 중요도 평가 결과에 따라 시정조치 기한을 정하여 그 기한 내에 시정조치를 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 지적사항에 대해 시정조치를 실시하고 전/후 비교를 포함하여 기록한 경우
- 지적사항에 대한 중요도 평가를 실시한 경우
  ※ (관련양식 예시) 시정조치(개선요구사항) 접수대장, 시정조치 결과보고서 등
  ※ 부록10. 중요도 평가 및 시정조치 실행 예시(183p 참고)
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 품질관리체계에서 벗어난 행위에 대한 근본 원인 분석을 하고, 시정조치를 이행하며 시정조치에 대한 기록을 유지·관리하여야 한다.
- (의약품) 미흡 사항에는 "GMP"의 기준일탈이 포함되고, 시험·검사 성적서 및 관련 기록에서 기준일탈이나 편향이 있는 경우 그 사유를 조사하여야 한다. 이 과정에는 자료의 분석, 중요한 문제의 평가, 시정조치를 위한 업무분담 및 결론이 포함되어야 한다. 기준일탈된 검체의 재채취나 재시험은 문서에 의해 정해진 절차에 따라서 실시하여야 한다.
- 시정조치 책임자로 품질보증책임자 또는 검사책임자가 되면, 이들은 미흡사항의 발견 후 그 사안에 대하여 중요도 평가(A등급, B등급, C등급)를 실시하고, 이에 대한 시정조치를 검토한 후 업무의 재개여부를 결정 한다. 필요시에는 식품의약품안전처 및 시료 의뢰자에게 통지하고 업무를 취소한다.

나 시정조치 결과(원인분석 포함) 검토 후 시험·검사 재개 또는 유효한지 검증 여부(해당하는 경우)(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사기관은 시정조치를 한 경우에는 그 유효성을 확인하여야 하며 시정조치 관련 기록을 유지·관리하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 근본적인 원인분석에 따른 시정조치를 실시하고 이에 대한 유효성을 확인한 경우
- 그에 따른 기록물의 유지 관리
  ※ (관련양식 예시) 시정조치 결과보고서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	2.0	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시정조치 결과에 대한 유효성을 확인하고 재발되지 않도록 하며 이를 품질관리체계에 반영하여야 한다.

다 운영책임자가 개선이 필요하다고 판단하여 지시한 개선요구사항은 원인분석을 포함한 시정조치를 실시하고 관련 기록을 유지·관리하는지 여부(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

운영책임자의 개선 지시사항에 대해 근본적인 원인분석에 따른 시정조치를 실시하고 시정조치 관련 기록을 유지 · 관리하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

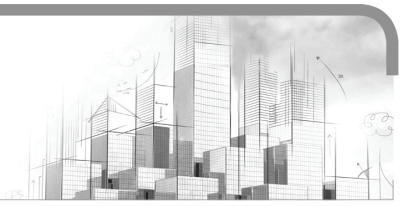
- 외부 기관의 지적사항, 내부심사 외의 운영책임자가 지시한 개선요구사항에 대해 시정조치를 실시하고 그에 따른 기록을 유지.관리하고 있는 경우
- 시정조치를 실시하고 전/후 비교를 포함하여 기록한 경우
  ※ (관련양식 예시) 시정조치(개선요구사항) 접수대장, 시정조치 결과보고서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	2.0	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 운영책임자가 지시한 개선요구사항에 대해 시정조치를 수행할 자를 지정하여 원인분석(필요시 중요도 평가 실시)을 실시하고 중요도에 따라 시정조치 기한을 정하여 그 기한 내에 시정조치를 실시한다. (p122 참고)
- 또한, 시정조치를 한 경우에는 그 유효성을 확인하여야 하며, 시정조치 관련 기록을 유지.관리하여야 한다.(p123 참고)

04 숙련도 평가



1 **1회/2년 이상 주요 시험 항목에 대하여, 식품의약품안전처장이 실시하는 숙련도 평가 등의 외부 숙련도 평가에 참여하고 각 시험·검사원은 담당 주요 시험 항목에 대하여 외부 또는 내부 숙련도 평가에 참가하였는지 여부(필수)**

시험검사기관 품질관리 기준

검사원에 대한 숙련도 평가는 담당하는 시험·검사 대상 등을 고려하여 적어도 2년에 1회 이상이 되도록 실시하여야 한다.

1) 내부 숙련도 평가는 표준인증물질 또는 인증물질을 이용하여 실시하는 것을 원칙으로 하되 표준인증물질 또는 인증물질을 이용하지 못하는 경우에는 권한을 가진 책임자가 적절한 계획을 수립하여 실시하여야 한다.
2) 외부 숙련도 평가는 식품의약품안전처장이 실시하는 숙련도 평가 또는 국제표준화기구의 기준에 따라 운영하는 숙련도평가 프로그램에 참여하여야 한다. 다만, 객관성 등이 입증된 적절한 방법에 따른 시험·검사기관 간 비교 숙련도 평가에 참여할 수도 있다.
3) 시험·검사 항목별 담당 검사원이 2명 이상인 경우에는 검사원간 비교시험을 실시할 수 있다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 내부 비교 숙련도 평가 또는 식약처 숙련도 평가 또는 국제기준에 따른 숙련도 평가에 1회/2년 참여한 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 식품의약품안전처에서 실시하는 숙련도 평가 외에도 국제숙련도평가프로그램에 참여하거나, 내부 숙련도 평가를 실시하여 검사원별로 최소한 1회/2년 이상 참가하여야 한다.
- 신규 검사원 또는 전입 검사원이 시험검사업무를 수행하고자 할 때에는 검사능력에 관한 평가를 실시하거나 이에 따른 객관적 평가 자료를 통해 평가한다.
- 시험분야에 따라 해당 검사원에 대해 자체적으로 측정불확도가 명시된 인증표준물질(CRM) 또는 표준품(RM)으로 내부 숙련도 평가를 실시한다.
- 또한 시험분석 능력의 향상을 위한 검사원간 비교시험, 인증표준물질-검사원간 비교시험 등으로 내부 숙련도평가를 실시할 수 있다.

가 내·외부 숙련도 평가에 대한 연간계획 수립 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사기관은 내·외부 숙련도 평가 계획을 매년 수립하고 실시하여야 한다. 다만, 의료기기 시험·검사기관과 같이 숙련도 평가용 시료를 확보하기 어려울 경우에는 숙련도 평가를 생략할 수 있다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 식약처 등 국내외 전문기관을 통한 숙련도 평가 및 시험검사원간의 내부 숙련도 평가 연간계획을 수립한 경우
  ※ (관련양식 예시) 숙련도 평가 연간 계획서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사결과의 신뢰성과 정확성을 확보하기 위하여 연간 내부숙련도와 외부숙련도평가 계획을 수립하여 실시한다.
- 주요 시험항목은 2년에 1회 이상 식품의약품안전처장이 실시하는 숙련도 평가 등의 외부 숙련도 평가에 참여하도록 계획을 수립하고 실시해야 한다.

나 내·외부 숙련도 평가 계획에 따른 숙련도 평가를 실시하였는지 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사기관은 내·외부 숙련도 평가 계획을 매년 수립하고 실시하여야 한다. 다만, 의료기기 시험·검사기관과 같이 숙련도 평가용 시료를 확보하기 어려울 경우에는 숙련도 평가를 생략할 수 있다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 계획에 따라 숙련도 평가를 실시한 경우
- 숙련도 평가 계획이 변경된 경우, 변경된 계획에 따라 숙련도 평가를 실시한 경우
- 신규직원, 업무 변경 등으로 시험검사원이 변경된 경우에도 숙련도 평가를 실시한 경우
  ※ (관련양식 예시) 숙련도 평가 결과보고서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
5	2.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사결과의 신뢰성과 정확성을 확보하기 위하여 연간 내부숙련도와 외부숙련도평가 계획을 수립하여 실시한다.
- 주요 시험항목은 2년에 1회 이상 식품의약품안전처장이 실시하는 숙련도 평가 등의 외부 숙련도 평가에 참여하도록 계획을 수립하고 실시해야 한다.

다 내·외부 숙련도 평가에 대한 결과보고서 작성·평가 여부 및 미흡하여 시정조치가 필요한 사항에 대한 시정조치 실시와 관련기록 유지·관리 여부(5점)

시험검사기관 품질관리 기준

내·외부 숙련도평가 결과보고서를 작성하여 이를 평가하고 시정 조치가 필요한 경우에는 미흡 및 시정조치 절차에 따라 그 결과 등을 기록·관리하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 연간계획 및 추가·변경된 계획에 따라 숙련도 평가를 실시한 경우
- 숙련도 평가 결과 미흡하였을 때 시정조치를 실시하고 그에 따라 기록한 경우

※ (관련양식 예시) 숙련도 평가 결과보고서, 숙련도 평가 참여증서, 시정조치 접수대장, 시정조치 결과보고서 등

- 평가기준

우수	보통	미흡
5	2.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 품질보증책임자는 숙련도평가의 결과를 평가하고, 검사원 및 관계되는 검사책임자와 함께 그 결과를 논의한다.
- 숙련도 평가를 실시한 문서를 작성하고, 숙련도 평가에서 불만족스런 결과 및 기타 결함이 발견되는 등의 경우에는 시정조치를 실시해서 이를 문서화하여야 한다.

05 측정불확도 평가 및 검토

1 측정불확도 평가와 관련한 절차서를 보유하고 측정불확도 평가를 수행한 실적이 있는지 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사기관은 측정불확도 평가와 관련한 절차를 수립하고 측정불확도 평가를 수행한 실적이 있어야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 측정불확도 추정 절차 및 지침서를 보유하고 있는 경우
- 장비별 측정불확도 추정 실적을 1건이라도 보유하고있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 측정불확도 평가 보고서 등
  ※ 부록11. 카드뮴(Cd)의 농도 측정에 대한 측정불확도 평가 예시(185p 참고)
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 기관에서 수행하는 주요 시험항목에 대한 불확도 평가를 권장하며, 측정불확도 평가의 문서화된 절차와 수행한 실적을 보유하여야 한다.
- 측정불확도를 평가하는 절차는 GUM(Guide to the expression of Uncertainty in Measurement)이나 EA-04/02(Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration), EURACHEM/CITAC Guide (Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement)과 같은 국제적으로 수용될 수 있는 측정불확도 평가지침을 채택하여 그 일반적인 평가 원리와 방법을 적용한다.
- 모든 시험에 대하여 공통적으로 이러한 원리와 방법을 적용할 수 있는 6하 원칙에 의해 작성된 내부적인 실천적 절차를 작성하고 이행한다.
- 측정불확도는 불확도 성분(인자) 개개에 대한 엄밀한 평가가 이루어지지 않았다고 하더라도 전체적으로 성분(인자)들을 확인하고 불확도의 크기가 과장되게 작은 것으로 표현되지 않도록 보장하는 수준에서 일반적으로 수용되고 있다.

가 시험·검사에 사용하는 장비의 교정성적서와 표준품의 인증서에서 제공되는 측정불확도 정보를 측정불확도 평가에 반영하고 있는지 여부(단, 교정서비스를 이용할 수 없는 장비와 측정불확도를 제공하지 않는 표준물질의 경우는 다른 평가방식으로 가능함)(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사에 사용하는 장비 교정성적서와 표준물질 인증서에서 제공되는 측정불확도 정보를 측정불확도 평가에 반영하여야 한다.(단, 측정불확도를 확인할 수 없는 장비와 표준물질의 경우에는 다른 평가방식도 가능하다.)

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험·검사에 사용하는 장비의 교정성적서와 표준품의 인증서에서 제공되는 측정불확도 정보를 측정불확도 평가에 반영하는 경우
  ※ (관련양식 예시) 교정성적서, 표준물질 인증서, 측정불확도 평가 보고서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	2.0	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 측정불확도의 모든 주요 요인을 파악하기 위한 시도를 해야 하며, 채택된 접근방법이 합리적이고 모든 주요성분이 고려되었다는 것을 확인할 수 있는 정보를 제공해야 한다.

나 주요 장비를 이용한 측정불확도 평가 수행 후 각 측정불확도 요인에 대한 기여도를 분석하는지 여부 (3점)

시험검사기관 품질관리 기준

주요 장비를 이용한 측정불확도 평가 수행 후 각 측정불확도 요인에 대한 기여도를 분석하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 주요장비를 이용한 측정불확도 평가를 수행후 측정불확도 요인에 따른 기여도(기여율)를 분석한 경우
  ※ (관련양식 예시) 측정불확도 평가 보고서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 기여량이란 측정결과의 불확도 성분에 기여하는 양을 말한다.
- 평가된 측정불확도가 의뢰인에게 수용될 수 없거나 규격과의 적합성을 결정하기에 너무 큰 경우, 가장 큰 불확도 기여요인을 파악하여 불확도를 줄이려는 노력을 해야 한다.

다 측정불확도 평가시 불확도 요인은 최신 교정성적서 정보 등 최신의 문서를 이용하여 수행하는지 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

측정불확도 평가시 불확도 요인은 최신 교정성적서 정보 등 최신의 문서를 이용하여 수행하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 측정불확도 평가시 불확도 요인은 최신 교정성적서 정보 등 최신의 문서를 이용하여 수행한 경우
  ※ (관련양식 예시) 교정성적서, 표준물질 인증서, 측정불확도 평가 보고서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사에 사용하는 장비 교정성적서와 표준물질 인증서에서 제공되는 측정불확도 정보를 측정불확도 평가에 반영할 시에는 최신의 정보를 반영하여 수행하여야 한다.

라 측정불확도 평가의 방법과 절차가 국제적 지침 또는 이에 준하는 기준에 적합한지 여부(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

측정불확도 평가에 대한 방법과 절차가 국제적 지침 또는 이에 준하는 기준에 적합하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 측정불확도 추정절차가 국제적 기준에 부합하거나 식약처 발간 '측정불확도 추정을 위한 세부적용지침('16.8)'에 준하여 추정한 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 측정불확도(Uncertainty)란 GUM의 정의에 따르면『측정결과에 관련하여, 측정량을 합리적으로 평가한 값의 분산(dispersion)특성을 나타내는 파라미터』로 정의한다.
- 중요 불확도 인자의 검토 및 합리적인 평가를 이행토록 권고한다.

마 시험·검사 결과가 기준 및 규격에서 벗어나고 고객 및 행정기관이 요구하는 경우, 측정불확도를 평가하고 보고하였는지 여부(해당하는 경우)(4점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사 결과가 기준 및 규격에서 벗어나고 고객 및 행정기관이 요구하는 경우에는 측정불확도를 평가하고 보고하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

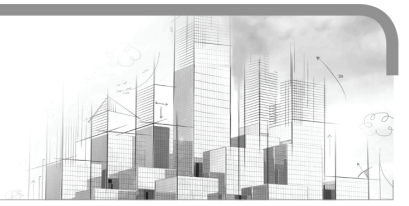
- 고객 또는 행정기관이 요구하여 측정불확도 추정에 대한 결과를 제시한 경우
  ※ (관련양식 예시) 측정불확도 평가 보고서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
4	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 측정불확도 평가가 요구되는 시험은 정량시험으로 하는 것을 원칙으로 하며, 다음 각 호의 경우에 수행하도록 권장한다.
  1) 숙련도평가 결과 도출을 위해 필요한 경우
  2) “식품 등의 기준 및 규격” 및 “건강기능식품의 기준 및 규격” 등에 따라 시험·검사한 결과가 규격에서 벗어나 측정불확도 검토가 필요한 경우
  3) 시험검사책임자가 기준 및 규격의 부합 여부에 측정불확도가 영향을 미칠 가능성이 있다고 판단하는 경우(예 : 신규 시험법 제정 및 시험법 개선 등)
  4) 그 밖에 정해진 시험법에 측정불확도 평가가 명시된 경우

06 측정소급성



1 측정소급성 관리를 위한 절차의 보유 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사기관은 측정소급성을 유지하기 위한 절차를 마련하여야 하고 주요 분석(측정) 장비 및 기구에 대하여는 주기적인 교정을 실시하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험·검사 결과의 불확도를 줄일 수 있도록 장비 및 기구 교정 절차를 보유한 경우
  ※ (관련양식 예시) 연간 교정계획서, 교정성적서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 미생물시험에서 이용하는 항온조, 생화학 반응을 조절하기 위한 배양기의 온도 설정 및 필요한 농도의 용액을 제조하기 위한 용량 메스플라스크를 교정하는 데 사용하는 유리온도계나 열전대온도계 그리고 분동과 분동을 이용해서 교정되는 저울 등의 물리표준은 국가표준에서 소급성을 가진 곳의 교정기관에 준비된 표준기를 사용하여 교정되어야 한다.
- 국제적으로 ISO/IEC 17025에 부합하여 자격을 인정받은 교정기관에서 발행한 교정성적서에는 해당 교정기관이 가진 표준과 비교한 측정결과 및 불확도가 기재되어 있으므로 그것을 시험검사 및 측정 전 사전에 확인하여야 한다.
- 내·외부 교정 결과 장비에 이상이 있다고 판단하는 경우는 장비의 수리를 요구하고 수리 완료 후 재교정을 실시하며 필요한 경우 시정 및 예방조치 절차에 따라 기존에 발급된 성적서에 대한 검토도 실시한다.

가 측정소급성 관리를 위해 교정기관의 교정서비스 이용이 가능한 장비의 교정을 수행하는지와 인증표준물질(CRM)을 정량시험에 사용하는지 여부[단, 국제적으로 보급되는 인증표준물질이 없는 경우 적절한 표준물질(RM) 사용 가능](3점)

시험검사기관 품질관리 기준

다음 각 목의 방법으로 시험·검사 결과에 대한 측정소급성을 확보하여야 한다.

1) 표준기(표준분동, 저울, 온도계 등) 교정 및 주기적인 점검, 정량시험의 인증표준물질 사용 및 주기적인 점검
2) 시험·검사 기초 자료의 상세한 작성 및 기록물 유지
3) 검사원의 내·외부 숙련도 평가 및 기록물 유지
4) 시료 채취의 대표성 확보 및 시료의 처리와 관련한 기록물 유지

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 측정소급성 관리를 위해 교정기관의 교정서비스 이용이 가능한 장비의 교정을 품질관리문서의 계획에 따라 수행한 경우
- 장비 교정시 인증표준물질(CRM)을 사용하여 정량시험에 사용하는 경우
  - 단, 인증표준물질(CRM)이 없는 경우 표준물질(RM)로 정량 시험시 사용 가능
    ※ (관련양식 예시) 교정성적서, 표준물질 인증서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	1.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 표준기 및 표준물질은 특성에 적합한(온도, 습도 등을 고려한)장소에 보관하여 오염이나 품질저하를 방지하고 자체교정 및 중간점검에 활용한다.
- 사용 중인 모든 표준물질은 그 특성에 맞게 반드시 중간점검을 실시하여야 하며 특히 표준용액의 경우 주기적으로 농도변화를 확인하고 관련 기록을 유지 관리한다.
- 자체 제조한 표준용액에 대해 표준물질과 비교 분석하여 표준용액으로서의 적합성을 보장하고 조제된 시약의 시약명, 조제일, 농도, 용제, 유효기간, 조제자, 주의사항 및 위험성을 기록하여 제조 용액표를 부착하며 특성에 영향을 받지 않는(온도, 습도 등을 고려한)장소에 보관한다.
- 시험 일지 등의 자료에는 검사결과의 소급성이 확보되도록 시료명, 검사자, 시험·검사 항목, 시료식별번호, 시험·검사 방법, 분석 조건, 분석장비(번호), 표준물질(번호) 제조 기록, 표준물질 측정값·계산값 등이 포함되어야 한다.
- 시료에 대한 정보와 검사원의 내·외부 숙련도 평가 계획서, 보고서 등도 기록·관리하여 결과의 정확성을 유지하도록 한다.

나 측정소급성 관리에 필요한 연간 교정계획과 표준물질(표준균주 포함) 관리계획 수립 및 계획에 따른 교정 실시와 기록 관리의 적절성 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

다음 각 목의 방법으로 시험·검사 결과에 대한 측정소급성을 확보하여야 한다.

1) 표준기(표준분동, 저울, 온도계 등) 교정 및 주기적인 점검, 정량시험의 인증표준물질 사용 및 주기적인 점검
2) 시험·검사 기초 자료의 상세한 작성 및 기록물 유지
3) 검사원의 내·외부 숙련도 평가 및 기록물 유지
4) 시료 채취의 대표성 확보 및 시료의 처리와 관련한 기록물 유지

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 교정계획 및 벨리데이션 계획을 수립한 경우
  - 계획 수립대상은 외부, 내부에서 수행하는 기초계측기기, 시험·분석 장비 등임
    시험·분석장비는 해당 장비관리 지침서에 따른 주기와 일치하도록 계획수립 하여야 함
- 시험·분석장비 등은 벨리데이션 또는 교정 후 관련 기록(교정관리대장, 교정 성적서, 교정한 시험·장비에 교정필증 부착 등)을 유지 관리하고 있는 경우
- 기초계측기기 등은 교정 후 관련 기록(교정관리대장, 교정 성적서, 교정한 시험·장비에 교정필증 부착 등)을 유지 관리하고 있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 연간 교정계획서, 교정성적서, 표준물질 인증서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	1.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 표준기 및 표준물질은 특성에 적합한(온도, 습도 등을 고려한)장소에 보관하여 오염이나 품질저하를 방지하고 자체교정 및 중간점검에 활용한다.
- 사용 중인 모든 표준물질은 그 특성에 맞게 반드시 중간점검을 실시하여야 하며 특히 표준용액의 경우 주기적으로 농도변화를 확인하고 관련 기록을 유지 관리한다.
- 자체 제조한 표준용액에 대해 표준물질과 비교 분석하여 표준용액으로서의 적합성을 보장하고 조제된 시약의 시약명, 조제일, 농도, 용제, 유효기간, 조제자, 주의사항 및 위험성을 기록하여 제조 용액표를 부착하며 특성에 영향을 받지 않는(온도, 습도 등을 고려한)장소에 보관한다.
- 시험 일지 등의 자료에는 검사결과의 소급성이 확보되도록 시료명, 검사자, 시험·검사 항목, 시료식별번호, 시험·검사 방법, 분석 조건, 분석장비(번호), 표준물질(번호) 제조 기록, 표준물질 측정값·계산값 등이 포함되어야 한다.
- 시료에 대한 정보와 검사원의 내·외부 숙련도 평가 계획서, 보고서 등도 기록·관리하여 결과의 정확성을 유지하도록 한다.

다 시험·검사 결과가 국제단위계(International system of units, SI)에 소급되고 있는지의 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사 결과가 국제단위계(International system of units, SI)에 소급가능하여야 한다. 다만, 관련 규정에서 별도로 정한 경우에는 그러하지 아니한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험·검사 결과를 국제단위계(International system of units, SI)로 사용하는 경우
- 시험·검사 결과를 「식품의 기준 및 규격」 등의 공전과 약전에서 규정하고 있는 단위를 이용하여 표현하는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	1.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 측정한 값이 지구상의 어느 시험·검사기관에서 측정을 하든 같은 값이라는 것이 이상적이라는 것은 말할 필요도 없다. 그러나, 시험검사의 경우는 현실적으로 국제단위계(SI) 또는 자연상수에 소급성을 확보한 측정법(시험방법 등)은 매우 적어서 국제적으로 정한 합의표준(기준측정값 및/또는 인증표준물질)에 소급성을 가짐으로써 참값의 검증이 가능해진다.

「국가표준기본법」 제10조(기본단위)에 따라

1. 길이의 측정단위인 미터(m)
2. 질량의 측정단위인 킬로그램(kg)
3. 시간의 측정단위인 초(s)
4. 전류의 측정단위인 암페어(A)
5. 온도의 측정단위인 켈빈(K)
6. 물질량의 측정단위인 몰(mol)
7. 광도의 측정단위인 칸델라(cd)

라 국제단위계로 측정소급성 입증이 기술적으로 불가능한 경우, 적절한 기준으로 측정소급성을 입증하였는지의 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

국제단위계로 측정소급성 입증이 기술적으로 불가능한 경우, 적절한 기준으로 측정소급성을 입증하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 국제단위계로 측정소급성 입증이 기술적으로 불가능한 경우, 적절한 기준으로 측정소급성을 입증한 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	1.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 예로써 적격한 표준물질생산기관에서 제공한 인증표준물질의 인증값
- 의도된 용도에 적합하고 적절한 비교를 통해 보장된 측정결과를 제공하는 것으로 명확히 기술되고 인정된 기준측정절차, 규정된 방법 또는 합의표준의 결과
- 가능한 경우 적절한 시험기관간 비교 프로그램이 필요함

마 교정 및 표준물질 정보의 최신 기준값 및 보정계수를 시험·검사에 적용하는지의 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

교정 및 표준물질 정보의 최신 기준값 및 보정계수를 시험·검사에 적용하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 교정(중량, 부피 등) 및 표준물질 정보의 최신 기준값 및 보정계수를 시험·검사에 적용(시험일지, 장비중간점검, 시험성적서 등)한 경우
  ※ (관련양식 예시) 교정성적서, 표준물질 인증서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	1.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 교정성적서의 보정값은 실제 시험결과의 계산에 반영되어야 한다. 부피플라스크의 경우에 눈금선이 표시하는 용량을 그대로 계산에 사용하는 것이 아니라 보정값을 반영하여 실제 계산에 반영하여야 한다.
- 예를 들어 시험에 사용한 100 mL 부피플라스크의 교정성적서에 명시된 보정값이 -0.45 mL 라고 되어 있을 경우에, 국제표준 부피계에 소급성을 유지하자면 실제 부피는 99.55 mL 이므로 99.55 mL를 취한 것으로 시험결과 계산에 이용하여야 한다. 다만, 시험방법에 명확히 100 mL 를 취하라고 명시되어 있는 등의 경우에는 보정값이 0(제로) 인 초자를 사용하거나 아래 사항과 같이 내부 교정을 하는 경우의 사례에 한해 보정값을 반영하지 않고 100 mL를 취한 것으로 갈음 할 수 있다.
- 내부 교정을 수행하는 경우에는 교정기관 수준의 교정 기준과 지침 등을 준수하여 내부 교정을 수행하여야 하고 그 보정값을 시험결과에 반영하여야 하며, 내부 점검을 통해 실제 시험에 사용하는 초자들을 관리하는 경우에는 그 내부 점검 합격 기준에 의한 값의 차이가 시험결과의 최종 결과값의 최소자릿수에 영향을 미치지 않는다는 조건 하에서 보정값 반영의 생략이 가능하다.

07 시험·검사 방법의 유효성 검증

1 시험·검사 방법을 도입하기 전에 그 방법을 올바르게 수행할 수 있음을 자체 검증하는 절차를 보유하고 있는지 여부(필수)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사 방법에 대한 유효성 확인 및 검증에 대한 절차를 마련하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험검사 방법의 유효성 확인(validation) 및 검증(verification) 절차를 보유하고 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
적합	-	부적합

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 모든 시험·검사는 「식품의 기준 및 규격」, 「축산물 성분가공 기준 및 규격」, 「대한민국약전」 등의 시험법을 이용한다. 품질보증책임자 및 검사책임자는 표준화된 시험방법을 도입하는 과정에서 시험방법을 수행하여 신뢰할 만한 시험결과가 도출된다는 것을 입증할 수 있는 유효성 검증 결과보고서를 확보하여야 한다.
- 다만, 개별인정형 건강기능식품이나 의약품 등의 제조사 시험법이나 시험법을 개선하여 적용하는 경우에 한하여 유효성 확인을 수행하고 유효성 확인 결과 보고서를 바탕으로 시험·검사방법 지침서를 문서화하여 그에 따라 시험 수행이 가능하다.

가 시험·검사 방법의 유효성 확인 또는 검증을 수행하고 기록을 유지하였는지 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사기관에서 이용하는 시험·검사 방법은 유효성 확인 또는 검증을 수행하고, 기록을 유지하여야 한다.

1) 유효성 확인시 특이성, 정확성, 정밀성, 검출한계, 정량한계 및 직선성 등의 유효성 검증 인자를 포함하여 수행할 수 있다.
2) 유효성 검증은 검출한계, 정량한계, 회수율 등의 사항이 포함되어야 한다(해당하는 경우).
3) 시험방법 개발 또는 시험방법 변경 등의 유효성 확인이 필요한 경우에는 식품의약품안전처 지침서 등에 따라 적절한 절차를 갖추어야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 유효성 확인(validation)시에는 검출한계, 정량한계, 특이성, 정확성, 정밀성, 직선성, 범위를 확인하도록 하는 경우
- 공인된 검사 방법인 경우, 검출한계, 정량한계, 회수율을 확인하도록 하는 경우
  ※ (관련양식 예시) 시험검사방법 유효성 확인 및 검증 보고서 등
  ※ 부록7. 유효성 확인 및 유효성 검증(p167 참고)
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	1.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 통계적 처리가 불가능한 시험·검사의 경우 동일한 검사원의 반복시험 및 다른 검사원의 재현시험 등을 통하여 시험·검사방법의 유효성 검증을 실시하며 유효성 검증 방법은 다음 사항을 포함할 수 있다.

  1) 선택성　2) 직선성　3) 감도
  4) 정확도(회수율)　5) 검출 한계　6) 정량한계
  7) 둔감도　8) 측정불확도

  ※ 참조 : 시험방법의 유효성 확인 및 검증 안내서(식품의약품안전처, 2021년)

나 시험·검사기관에서 실시하는 시험·검사 방법의 유효성 검증 절차에 있어서 유효성 검증 요인의 적절성 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사기관에서 이용하는 시험·검사 방법은 유효성 확인 또는 검증을 수행하고, 기록을 유지하여야 한다.

1) 유효성 확인시 특이성, 정확성, 정밀성, 검출한계, 정량한계 및 직선성 등의 유효성 검증 인자를 포함하여 수행할 수 있다.
2) 유효성 검증은 검출한계, 정량한계, 회수율 등의 사항이 포함되어야 한다(해당하는 경우).
3) 시험방법 개발 또는 시험방법 변경 등의 유효성 확인이 필요한 경우에는 식품의약품안전처 지침서 등에 따라 적절한 절차를 갖추어야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험검사 방법의 유효성 확인 및 검증에 대한 품질문서(절차서)에 유효성 검증 요인이 적절하게 되어 있는 경우
- 시험검사 방법의 유효성 확인 및 검증 기록물에 검증 요인이 적절하게 포함되어 관리되고 있는 경우
  ※ (관련양식 예시) 시험검사방법 유효성 확인 및 검증 보고서 등
  ※ 부록7. 유효성 확인 및 유효성 검증(p167 참고)
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	1.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 통계적 처리가 불가능한 시험·검사의 경우 동일한 검사원의 반복시험 및 다른 검사원의 재현시험 등을 통하여 시험·검사방법의 유효성 검증을 실시하며 유효성 검증 방법은 다음 사항을 포함할 수 있다.

1) 선택성 2) 직선성 3) 감도
4) 정확도(회수율) 5) 검출 한계 6) 정량한계
7) 둔감도 8) 측정불확도

※ 참조 : 시험방법의 유효성 확인 및 검증 안내서(식품의약품안전처, 2021년)

다 분석 장비를 이용하는 시험·검사 방법의 유효성 검증 시 우선적으로 인증표준물질(CRM)을 사용하고, 표준물질(RM) 또는 이에 상응하는 표준품 등 사용 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사 방법의 유효성 확인 또는 검증은 인증표준물질을 우선적으로 사용하며, 표준물질 또는 이에 상응하는 표준품 등을 사용할 수 있다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험·검사 방법 검증 시에 인증표준물질(CRM), 표준물질(RM) 및 이에 상응하는 표준품 등을 사용한 경우
  ※ (관련양식 예시) 시험검사방법 유효성 확인 및 검증 보고서 등
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	1.5	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 시험·검사방법 중 정량적으로 통계처리가 가능한 시험인 경우는 RM, CRM 또는 이와 상응하는 표준품을 이용하거나 검사원간 비교시험 등을 통하여 유효화를 실시한다.

라 시험·검사 업무와 관련된 모든 지침, 규격 및 참고자료를 반드시 최신본으로 보유·적용하고 규격 등의 갱신여부를 정기적으로 파악하는지 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

품질보증책임자는 시험·검사 업무와 관련된 모든 지침, 규격 및 참고 자료를 반드시 최신본으로 보유·적용하고 규격 등의 갱신여부를 정기적으로 파악하여야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 「식품의 기준 및 규격」 등의 공전 및 「대한민국약전」등 에서 시험법이 개정된 경우, 개정된 내용으로 시험·검사 지침 등을 개정한 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 품질보증책임자는 시험·검사업무와 관련된 모든 지침, 규격, 참고자료 및 시험·검사 방법의 제·개정 현황을 파악하여 변경사항에 대하여 정기적으로 검토·관리한다.
- 시험·검사책임자는 시험·검사방법의 최신본을 입수하여 필요한 경우 시험·검사방법 지침서를 최신화한 후 사용하고, 신규 시험·검사방법 및 개선된 시험·검사방법은 유효성 검증을 실시한 후 사용한다.
- 시험·검사책임자는 시험·검사방법의 유효화 확인에 참가하는 직원과 확인결과를 통하여 검토하고 관련자료(raw data 포함)는 시험·검사방법 유효화 결과에 같이 기록한다.

마 시험방법 개발 또는 시험방법 변경 등의 유효성 확인이 필요한 경우에 식품의약품안전처 지침서 등에 따라 적절한 절차를 갖추었는지 여부(3점)

시험검사기관 품질관리 기준

시험·검사기관에서 이용하는 시험·검사 방법은 유효성 확인 또는 검증을 수행하고, 기록을 유지하여야 한다.

1) 유효성 확인시 특이성, 정확성, 정밀성, 검출한계, 정량한계 및 직선성 등의 유효성 검증 인자를 포함하여 수행할 수 있다.
2) 유효성 검증은 검출한계, 정량한계, 회수율 등의 사항이 포함되어야 한다(해당하는 경우).
3) 시험방법 개발 또는 시험방법 변경 등의 유효성 확인이 필요한 경우에는 식품의약품안전처 지침서 등에 따라 적절한 절차를 갖추어야 한다.

시험검사기관 품질관리 평가 방향

- 시험검사 방법의 유효성 확인 및 검증에 대한 품질문서(절차서)에 유효성 검증 요인이 적절하게 되어 있는 경우
- 시험검사 방법의 유효성 확인 및 검증 기록물에 검증 요인이 적절하게 포함되어 관리되고 있는 경우
- 평가기준

우수	보통	미흡
3	-	0

시험검사기관 품질관리 기준 해설서

- 통계적 처리가 불가능한 시험·검사의 경우 동일한 검사원의 반복시험 및 다른 검사원의 재현시험 등을 통하여 시험·검사방법의 유효성 검증을 실시하며 유효성 검증 방법은 다음 사항을 포함할 수 있다.

1) 선택성　2) 직선성　3) 감도
4) 정확도(회수율)　5) 검출 한계　6) 정량한계
7) 둔감도　8) 측정불확도

※ 참조 : 시험방법의 유효성 확인 및 검증 안내서(식품의약품안전처, 2021년)

부 록

01 시험검사기관 품질관리기준 용어의 정의

운영책임자	해당 시험·검사기관의 조직 및 기능에 대한 공식적인 권한과 책임을 가진 대표자 또는 대표자로부터 권한과 책임을 위임받은 자
시험·검사책임자 (이하 검사책임자)	해당 시험·검사기관의 시험·검사와 관련한 직접적인 업무를 수행하고 이에 대하여 전반적인 책임을 지는 자
품질보증책임자	시험·검사 과정, 시설 및 장비, 내부심사 등 시험·검사 업무 전반에 대한 품질보증을 통하여 시험·검사 결과의 신뢰성을 확인하고 책임을 지는 자
품질보증	품질보증책임자 등이 독립적으로 수행하는 시험·검사 과정, 시설 및 장비, 내부심사 등 시험·검사 업무 전반에 대한 신뢰성을 확인하는 업무
내부심사	품질보증책임자가 수립한 계획에 따라 내·외부 심사자가 품질보증업무 운영의 적절성을 심사하는 것
시험·검사원 (이하 검사원)	시험·검사를 실시하고 그 밖의 시험·검사와 관련한 업무를 수행하는 자
품질관리 문서	일반요구사항, 조직의 운영, 시설 및 장비, 시험·검사업무, 품질보증업무 등의 수행 방법이나 절차에 대하여 문서화한 것 (예 : 품질관리 매뉴얼, 업무 절차서, 업무처리 지침서)
시료	시험·검사를 목적으로 채취 또는 수거되어 시험·검사기관에 의뢰된 것(식품 등, 축산물, 의약품 등, 화장품, 의료기기 및 위생용품 등)
장비	시험·검사를 수행하는데 이용되는 분석(측정) 장비, 소프트웨어, 측정표준 등과 그 집합
시험·검사 기초자료 (이하 기초자료)	시험·검사 기초자료는 시험·검사 과정에서 직접 얻어진 시험·검사실 내의 모든 관찰이나 행위에 대한 기록, 메모, 노트, 서식, 문서 로 원본은 물론 사본도 포함 된다. 기초자료에는 사진, 마이크로필름, 컴퓨터로 읽어서 이해 가능한 매체, 장비로부터 출력된 자료 또는 자료 보관기한까지 정보를 확실하게 보관할 수 있다고 인정받고 있는 기타 자료저장 매체가 포함됨

내부 숙련도 평가	검사원의 시험·검사 능력을 평가하거나 향상시키기 위하여 해당 시험·검사기관이 자체적으로 계획을 수립하여 수행하는 숙련도 평가
외부 숙련도 평가	식품의약품안전처, 국제시험기관인정협력기구(ILAC)에 가입한 인정기구 또는 국제 기준에 따라 숙련도 평가 프로그램을 운영하는 기관에서 실시하는 숙련도 평가
측정불확도 (Measurement Uncertainty)	측정결과와 관련된 값으로서 측정결과를 합리적으로 추정한 값의 분산특성을 나타내는 것(사용된 정보를 기초로 하여, 측정량에 대한 측정값의 분산 특성을 나타내는 음이 아닌 파라미터)
시험·검사법 유효성 확인 (validation)	시험방법을 개발하거나 변형하여 사용할 경우에 명시된 요구사항이 사용 의도에 충족하는지에 대하여 시험과 객관적 증거를 통해 확인하는 것 (표준 시험·검사법 등 승인된 시험·검사방법으로 수행시에는 생략됨)
시험·검사법 유효성 검증 (verification)	시험·검사기관이 보유한 시험조건(인력, 환경, 초자, 기구, 장비 등)에서 표준 시험방법 등 유효성이 확인 된 시험·검사법에 규정된 성능특성들을 총족 할 수 있음을 객관적으로 입증하는 것(표준시험방법 등이 해당 시험·검사기관에서 수행되었을 때 그 시험결과에 대한 신뢰성을 입증하는 것이다)
시정조치	현재 존재하는 미흡 또는 기타 바람직하지 못한 상황의 원인제거와 재발방지를 위해 수행하는 조치
측정소급성 (Traceability)	시험·검사 등에서 측정한 결과가 명시된 불확정 정도의 범위 내에서 국가 또는 국제 측정 표준에 일치되도록 연속적으로 비교하고 교정하는 작업을 말한다. 즉, 장비의 교정, 인증표준물질 사용 등을 통해 국제 또는 국가 표준 등에 맞추는 것으로 각 단계는 측정불확도에 기여한다 (장비의 교정, 인증표준물질 사용 등을 통해 국제 또는 국가 표준 등에 맞추는 작업)
인증표준물질 (Certified Reference Material; CRM)	하나 이상의 특성값을 가지는 표준물질로, 국가 또는 공인 기관이 유효한 절차로 평가하여 발행한 지정된 특성값의 불확도와 측정소급성 정보가 기재된 인증서가 있는 것을 말한다(국가표준연구기관, NMI : National Measurement Institute 또는 ISO 17034 표준물질생산기관에 의하여 적절한 CRM 인증 절차를 거쳐 생산 및 보급되는 표준물질)
표준물질 (Reference material; RM)	분석 과정의 기기 오차, 개인 오차 등의 실험 오차를 검증하기 위하여 하나 이상의 특성값에 관하여 충분히 균질하고 안정된 물질을 말하며 표준품(Standard material) 및 검증된 표준원액을 포함

표준균주 (Reference strain)	특정 미생물 항목의 시험·검사를 수행할 때 검출된 미생물에 대한 생화학적 특성의 비교대상이 되는 균주 또는 생화학적 시험·검사에 필요한 균주
시험·검사장비 기록관리시스템	컴퓨터 기반 제어프로그램을 사용하는 장비에 대하여 시험·검사 결과 수정 등 모든 작업의 기록을 유지·보존하는 시스템으로 기기 작동이력(시작, 완료, 멈춤, 오류 등), 분석방법의 작성·수정 이력, 분석결과의 원자료(raw data) 또는 처리된 자료, 처리 및 삭제 내역이 확인되는 시스템
리스크 (Risk, 위험)	불확실성이 목표에 미치는 영향을 말한다. 리스크는 사건 결과(환경 변화 포함) 및 사건의 발생 가능성의 조합으로 나타내며, 목표에는 여러 가지 측면(재무, 안전보건, 환경 목적 등)이 있을 수 있고 다양한 수준(전략, 전 조직 차원, 프로젝트, 제품 및 프로세스 등)에서 적용 될 수 있다.
위험 관리 (Risk management)	위험과 관련하여 조직을 지휘 및 통제하기 위한 조정 활동을 말한다.
위험성 평가 (Risk assessment)	위험의 식별(identification), 분석(analysis), 수준 판정(evaluation) 등의 절차를 말한다.
위험수준 판정 (Risk evaluation)	위험의 크기가 수용 가능한지 여부를 결정하기 위하여 위험분석 결과를 위험관리 기준과 비교하는 절차를 말한다.
리스크 관리절차 (Risk management process)	전반적인 업무의 전후관계 환경(context) 정립을 시작으로 리스크를 식별(identification), 분석(analysis), 판정(evaluation)하는 위험 평가(assessement)와 그 리스크 처리 활동 등의 적용 절차를 말한다.
공평성 (Risk evaluation)	객관성(objectivity)의 실재(presence)를 의미하는 것으로 객관성은 시험·검사 업무에 부정적인 영향을 미치지 않도록 이해 상충이 존재하지 않거나 이해상충이 해결됨을 의미한다.
온전성 (integrity)	시험·검사업무에 있어서 해당 기관의 실수 등에 의한 결함이 없는 무결성을 말한다.

02 시험검사 인력에 관한 요건(시행규칙 별표 2)

1. 식품 등 시험 · 검사기관 시험 · 검사 인력에 관한 요건

1) 시험 · 검사기관은 시험 · 검사에 필요한 시험검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 시험 · 검사 항목별로 각 1명 이상의 시험검사원을 두어야 한다. 다만, 이화학, 미생물, 잔류농약, 잔류동물용의약품을 시험 · 검사하는 식품전문 시험 · 검사기관의 경우 시험 · 검사 항목별로 각 2명 이상의 시험검사원을 두어야 한다.

2) 시험 · 검사 인력은 다음 중 어느 하나에 해당하는 사람이어야 한다.

가) 고등학교 졸업 또는 이와 같은 수준의 학력을 가진 사람으로서 관련 종목의 자격증을 취득하고, 관련 시험 · 검사 업무에 1년 이상 종사한 사람

나) 관련 학과의 전문대학 졸업 또는 이와 같은 수준의 학력을 가진 사람으로서 관련 시험 · 검사 업무에 6개월 이상 종사한 사람

다) 관련 학과의 대학 졸업 또는 이와 같은 수준의 학력을 가진 사람

3) 시험 · 검사 인력의 관련 학과와 관련 종목은 다음과 같다. 다만, 방사능 시험 · 검사 인력은「원자력안전법 시행령」제148조에 따라 방사선작업종사자 교육을 이수하여야 한다.

가) 관련 학과: 농화학, 농산제조학, 수산제조학, 식품가공학, 식품공학, 식품과학, 식품영양학, 식품제조학, 식품화학, 축산학, 축산가공학, 화학, 화학공학, 환경공학, 생물학, 미생물학, 분자생물학, 유전공학, 생명공학, 바이러스학, 약학, 수의학, 물리학, 원자력공학, 그 밖에 이와 유사한 학과

나) 관련 종목: 농화학기술사, 수산제조기술사, 수산제조기사, 식품산업기사, 식품기사, 식품기술사, 식품가공기능사, 식육가공기사, 축산기능사, 축산산업기사, 축산기사, 축산기술사, 식육처리기능사, 화공기사, 화공기술사, 화학분석기능사, 화학분석기사, 생물공학기사, 방사선관리기술사, 원자력기사, 원자력발전기술사, 위생사 등 가)에 따른 학과와 관련이 있는 자격

4) 2) 및 3)에도 불구하고 품질보증책임자의 경우에는 관련 학과 요건을 적용하지 아니할 수 있다. 이 경우 품질보증책임자는 제21조제2항제2호에 따른 최초교육을 이수하여야 한다.

2. 축산물 시험 · 검사기관 시험 · 검사 인력에 관한 요건

1) 시험 · 검사기관은 시험 · 검사에 필요한 시험검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 시험 · 검사 항목별로 각 1명 이상의 시험검사원을 두어야 한다. 다만, 수입 축산물 또는 수거 축산물을 시험 · 검사하는 축산물 시험 · 검사기관의 경우 이화학, 미생물 항목별로 각 2명 이상의 시험검사원을 두어야 한다.

2) 시험 · 검사 인력의 자격 및 관련 학과와 관련 종목에 관하여는 제1호가목2)부터 4)까지를 준용한다.

3. 의약품 등 시험 · 검사기관 시험 · 검사 인력에 관한 요건

1) 시험 · 검사기관은 시험 · 검사에 필요한 시험검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 시험검사원 1명 이상을 두어야 한다. 다만, 한약에 대한 관능검사를 실시하는 의약품 등 시험 · 검사기관은 다음 가)부터 다)까지의 요건을 모두 갖춘 관능검사 인력을 3명 이상 두어야 한다.

가) 한의사 · 약사 · 한약사 또는 한약업사(한약 수출입업 및 한약 제조업에 종사하는 사람은 제외한다)

나) 한약 감별 관련 업무에 10년 이상 종사한 사람

다) 「약사법」 제18조에 따른 중앙약사심의위원회 심의위원 또는 식품의약품안전처장이 정하는 전문가단

2) 시험 · 검사 인력의 자격 및 관련 학과와 관련 종목에 관하여는 제1호가목2)부터 4)까지를 준용한다.

4. 의료기기 시험 · 검사기관 시험 · 검사 인력에 관한 요건

1) 시험 · 검사기관은 시험 · 검사에 필요한 시험검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 3명 이상의 시험검사원을 두어야 한다.

2) 시험 · 검사 인력의 자격에 관하여는 제1호가목2) 및 4)를 준용한다.

3) 시험 · 검사 인력의 관련 학과와 관련 종목은 다음과 같다.

가) 관련 학과: 화학, 화학공학, 환경공학, 생물학, 미생물학, 분자생물학, 유전공학, 생명공학, 바이러스학, 약학, 제약학, 수의학, 물리학, 전기 · 전자공학, 의공학, 의학, 치의학, 임상병리학, 방사선학, 재료공학, 그 밖에 이와 유사한 학과

나) 관련 종목: 화공기사, 화공기술사, 화학분석기능사, 화학분석기사, 생물공학기사, 방사선관리기술사, 원자력기사, 원자력발전기술사, 전기기능사, 전기산업기사, 전기기사, 전기기능장, 전기응용기술사,광학기능사, 광학기사, 광학기기산업기사, 산업계측제어기술사, 전자기기기능사, 전자기기기능장, 전자산업기사, 전자기사, 전자응용기술사, 의공기사, 의공산업기사, 의료전자기능사, 비파괴검사기술사, 누설비파괴검사기사, 방사선비파괴검사기사, 와전류비파괴검사기사, 자기비파괴검사기사, 초음파비파괴검사기사, 침투비파괴검사기사, 방사선비파괴검사산업기사, 자기비파괴검사산업기사, 초음파비파괴검사산업기사, 침투비파괴검사산업기사, 금속재료산업기사, 금속재료기사, 금속재료기능장, 금속재료기술사, 금속재료시험기능사 등 가)에 따른 학과와 관련이 있는 자격

5. 화장품 시험 · 검사기관 시험 · 검사 인력에 관한 요건

1) 시험 · 검사기관은 시험 · 검사에 필요한 시험검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 3명 이상의 시험검사원을 두어야 한다.
2) 시험 · 검사인력의 자격에 관하여는 제1호가목2)부터 4)까지를 준용한다.

6. 위생용품 시험 · 검사기관 시험 · 검사 인력에 관한 요건

1) 시험 · 검사기관은 시험 · 검사에 필요한 시험 · 검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 시험 · 검사 항목별로 시험 · 검사원 각 1명 이상을 두어야 한다.
2) 시험 · 검사 인력의 자격 및 관련 학과와 관련 종목에 관하여는 제1호가목2)부터 4)까지를 준용한다.

03 시설에 관한 요건

1. 식품 등 시험·검사기관

1) 시험·검사실은 교차오염 방지를 위하여 일반 실험실, 전처리실, 기기분석실, 미생물실 등으로 각각 분리되어야 한다.

2) 다이옥신 등 특정 시험·검사 항목을 시험·검사하려는 경우에는 다음의 요건에 적합하여야 한다.

가) 다이옥신을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 전처리실에 후드시설을 갖추고, 고분해능 가스크로마토그래프/질량분석기(HRGC/HRMS)실은 분리하여야 한다.

나) 방사능을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 방사능 오염에 대하여 적절한 차폐 등의 물리적 안전조건을 갖추어야 한다.

다) 식품용수 등의 노로바이러스, 유전자변형확인을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 유전자추출실이 분리되어 있어야 하고, 기기분석실 내에 PCR실, 전기영동실, 유전자분석실은 구획되어 있어야 한다.

라) 실험동물을 사용하는 시험·검사기관은 동물실험실을 별도로 분리하여야 한다.

2. 축산물 시험·검사기관

1) 시험·검사실은 교차오염 방지를 위하여 일반 실험실, 전처리실, 기기분석실, 미생물실 등으로 각각 분리되어야 한다.

2) 다이옥신 등 특정 시험·검사 항목을 시험·검사하려는 경우에는 다음 가)부터 마)까지의 요건에 적합하여야 한다.

가) 다이옥신을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 전처리실에 후드시설을 갖추고, 고분해능 가스크로마토그래프/질량분석기(HRGC/HRMS)실은 별도로 분리하여야 한다.

나) 방사능을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 방사능 오염에 대하여 적절한 차폐 등의 물리적 안전조건을 갖추어야 한다.

다) 식품조사처리확인을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 전처리실에 광자극발광법(Photostimulated Luminescence, PSL), 열발광법(Thermoluminescence, TL)을 위한 차광 조건을 갖추어야 한다.

라) 한우확인을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 유전자추출실이 분리되어 있어야 하고, 기기분석실 내에 PCR실, 전기영동실, 유전자분석실은 구획되어 있어야 한다.

마) 실험동물을 사용하는 시험·검사기관은 동물실험실을 별도로 분리하여야 한다.

3. 의약품 시험·검사기관

시험·검사실은 교차오염 방지를 위하여 일반 실험실, 전처리실, 기기분석실, 미생물실 등으로 각각 분리되어야 한다.

4. 의료기기 시험·검사기관

의료기기 시험·검사업무를 수행하기에 적합한 시설을 갖추어야 한다.

5. 화장품 시험·검사기관

시험·검사실은 교차오염 방지를 위하여 일반 실험실, 전처리실, 기기분석실, 미생물실 등으로 각각 분리되어야 한다.

6. 위생용품 시험·검사기관

시험 · 검사실은 교차(交叉)오염 방지를 위하여 일반 실험실, 전처리실, 기기분석실, 미생물실 등으로 각각 분리되어야 한다.

04 시험검사 설비(장비 및 기구)에 관한 요건

1. 식품 등 시험·검사기관

1) 식품 등 시험 · 검사기관이 갖추어야 하는 장비 및 기구는 지정을 신청한 시험 · 검사기관의 분야 · 품목 및 항목에 따라 다음의 기준 및 규격에서 정하는 요건에 적합하여야 한다.
   가) 「식품위생법」 제7조제1항에 따른 식품 또는 식품첨가물에 관한 기준 및 규격
   나) 「식품위생법」 제9조제1항에 따른 기구 및 용기·포장에 관한 기준 및 규격
   다) 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 건강기능식품의 제조·사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격
   라) 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제1항에 따른 건강기능식품의 원료 또는 성분의 기준과 규격
2) 다이옥신, 유전자변형식품확인 시험 · 검사시설의 초자(硝子)류는 검사실마다 별도로 갖추어야 한다.
3) 식품조사처리확인을 시험 · 검사 항목으로 하는 시험 · 검사기관은 전처리실에 광자극발광법(Photostimulated Luminescence, PSL), 열발광법(Thermoluminescence, TL)을 위한 차광 조건을 갖추어야 한다.

2. 축산물 시험·검사기관

1) 축산물 시험·검사기관이 갖추어야 하는 장비 및 기구는 지정을 신청한 시험·검사기관의 분야·품목 및 항목에 따라 「축산물 위생관리법」 제4조제2항제1호 및 제2호에 따른 축산물의 가공 · 포장 · 보존 및 유통의 방법에 관한 기준 및 축산물의 성분에 관한 규격에서 정하는 요건에 적합하여야 한다.
2) 다이옥신, 유전자변형식품확인 시험 · 검사시설의 초자(硝子)류는 검사실마다 별도로 갖추어야 한다.
3) 진동이 발생할 수 있는 기기인 BeadXpress와 원심분리기는 진동에 충분히 견딜 수 있는 실험대에 설치하여야 한다.

3. 의약품 시험·검사기관

의약품 등 시험 · 검사기관이 갖추어야 하는 장비 및 기구는 지정을 신청한 시험·검사기관의 분야·품목 및 항목에 따라 다음에서 정하는 요건에 적합하여야 한다.

(가)「약사법」 제51조제1항에 따른 대한민국약전
(나)「약사법」 제52조제1항에 따른 생물학적 제제 및 대한민국약전에 실리지 아니한 의약품에 대한 기준
(다)「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제10조제1항에 따라 의약품 등의 허가를 받기 위한 의약품 등의 제조와 품질관리를 위한 기준 및 시험방법

4. 의료기기 시험·검사기관

의료기기 시험 · 검사기관이 갖추어야 하는 장비 및 기구는 지정을 신청한 시험·검사기관의 분야·품목 및 항목에 따라 다음에서 정하는 요건에 적합하여야 한다.

(가)「의료기기법」 제19조에 따른 의료기기에 대한 기준규격
(나)「의료기기법」 제6조제2항, 제15조제2항에 따른 기준

5. 화장품 시험·검사기관

화장품 시험·검사기관이 갖추어야 하는 장비 및 기구는 지정을 신청한 시험·검사기관의 분야·품목 및 항목에 따라 다음의 기준에서 정하는 요건에 적합하여야 한다.

(가)「화장품법」 제8조에 따라 식품의약품안전처장이 고시하는 화장품에 대한 기준
(나)「화장품법 시행규칙」 제9조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 식품의약품안전처장이 고시하는 기능성화장품에 대한 기준

6. 위생용품 시험·검사기관

위생용품 시험·검사기관이 갖추어야 할 장비 및 기구는 지정을 신청한 시험·검사기관의 품목에 따라「위생용품 관리법」 제10조제1항에 따른 위생용품에 관한 기준 및 규격에서 정하는 요건에 적합하여야 한다.

05 마약류 저장 방법(마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 제26조)

제26조(마약류의 저장) 법 제15조에 따른 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류의 저장기준은 다음 각 호와 같다.

1. 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류의 저장장소(대마의 저장장소를 제외한다)는 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 법 제4조제2항제3호부터 제5호까지 및 법 제5조의2제6항 각 호에 따라 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류를 취급하는 자의 업소 또는 사무소(법 제57조 및 「약사법 시행규칙」 제37조제2항에 따라 마약류의 보관·배송 등의 업무를 위탁받은 마약류도매업자의 업소 또는 사무소를 포함한다)안에 있어야 하고, 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류저장시설은 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 설치하되 이동할 수 없도록 설치할 것
2. 마약은 이중으로 잠금장치가 설치된 철제금고(철제와 동등 이상의 견고한 재질로 만들어진 금고를 포함한다)에 저장할 것
3. 향정신성의약품, 예고임시마약류 또는 임시마약류는 잠금장치가 설치된 장소에 저장할 것. 다만, 마약류소매업자·마약류취급의료업자 또는 마약류관리자가 원활한 조제를 목적으로 업무시간중 조제대에 비치하는 향정신성의약품은 제외한다.
4. 대마의 저장장소에는 대마를 반출·반입하는 경우를 제외하고는 잠금장치를 설치하고 다른 사람의 출입을 제한하는 조치를 취할 것

06 검체별 수거량

1. 식품 등 : 식품위생법 시행규칙[별표 8]

가. 식품(식품접객업소 등의 음식물 포함)

식품의 종류	수거량	비고
1) 가공식품	600g (㎖) (다만, 캡슐류는 200g)	1. 수거량은 검체의 개수별 무게 또는 용량을 모두 합한 것으로 말하며, 검사에 필요한 시험재료 1건 당 수거양의 범위 안에서 수거하여야 한다. 다만, 검체채취로 인한 오염 등 소분 · 채취하기 어려운 경우에는 수거량을 초과하더라도 최소포장단위 그대로 채취할 수 있다. 2. 가공식품에 잔류농약검사, 방사능검사, 이물검사 등이 추가될 경우에는 각각 1kg을 추가로 수거하여야 한다(다만, 잔류농약검사 중 건조채소 및 침출차는 0.3kg). 3. 방사선 조사 검사가 추가될 경우에는 0.2kg을 추가로 수거하여야 한다. 다만, 소스류 및 식품등의 기준 및 규격에 따른 방사선 조사 검사 대상 원료가 2종 이상이 혼합된 식품은 0.6kg을 추가로 수거하고, 밤 · 생버섯 · 곡류 및 두류는 1kg을 추가로 수거하여야 한다. 4. 세균발육검사항목이 있는 경우 및 통조림식품은 4개(세균발육검사용 3개, 그 밖에 이화학검사용 1개)를 수거하여야 한다. 5. 2개 이상을 수거하는 경우에는 그 용기 또는 포장과 제조연월일이 같은 것이어야 한다. 6. 용량검사를 하여야 하는 경우에는 수거량을 초과하더라도 식품등의 기준 및 규격에서 정한 용량검사에 필요한 양을 추가하여 수거할 수 있다. 7. 분석 중 최종 확인 등을 위하여 추가로 검체가 필요한 경우에는 추가로 검체를 수거할 수 있다. 8. 식품위생감시원이 의심물질이 있다고 판단되어 검사항목을 추가하는 경우 또는 「식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」 제16조에 따른 식품 등 시험 · 검사기관 또는 같은 조 제4항 단서에 따라 총리령으로 정하는 시험 · 검사기관(이하 이 표에서 "시험 · 검사기관"이라 한다)이 두 곳 이상인 경우에는 수거량을 초과하여 수거할 수 있다.
2) 유탕처리식품	추가1kg	
3) 자연산물		
○ 곡류 · 두류 및 기타 자연산물	1~3kg 1~3kg	
○ 채소류	3~5kg	
○ 과실류	0.3~4kg	
○ 수산물		

나. 식품첨가물

시험항목별	수거량
식품등의 기준 및 규격의 적부에 관한시험	고체: 200g / 액체: 500g(㎖) / 기체: 1kg
비소 · 중금속 함유량시험	50g(㎖)

[비 고]

1. 분석 중 최종 확인 등을 위하여 추가로 검체가 필요한 경우에는 추가로 검체를 수거할 수 있다.
2. 식품위생감시원이 의심물질이 있다고 판단되어 검사항목을 추가하는 경우 또는 시험 · 검사기관이 두 곳 이상인 경우에는 수거량을 초과하여 수거할 수 있다.

다. 기구 또는 용기 · 포장

시험항목별	수거량
재질 · 용출시험	기구 또는 용기 · 포장에 대한 식품등의 기준 및 규격검사에 필요한 양

[비 고]

1. 분석 중 최종 확인 등을 위하여 추가로 검체가 필요한 경우에는 추가로 검체를 수거할 수 있다.
2. 식품위생감시원이 의심물질이 있다고 판단되어 검사항목을 추가하는 경우 또는 시험 · 검사기관이 두 곳 이상인 경우에는 수거량을 초과하여 수거할 수 있다.

2. 건강기능식품 : 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별표 6]

건강기능식품 등의 수거량(제23조관련)

건강기능식품의 종류	수거량	비고
액상제품	600g(㎖)	1. 수거량은 검사대상물의 개수별 무게 또는 용량을 모두 합한 것을 말하며 검사에 필요한 시험재료(검사대상물)는 수거량의 범위안에서 수거하여야 한다. 다만, 검사대상물의 최소포장단위가 수거량을 초과하더라도 검사대상물채취로 인한 오염 등으로 검사결과에 영향을 줄 우려가 있다고 판단될 때에는 최소포장단위 그대로 채취할 수 있다. 2. 세균발육검사항목이 있는 건강기능식품은 4개(세균발육검사용 3개, 이화학검사용 1개)를 수거하여야 하며 이 경우 수거량을 초과하여 수거할 수 있다. 3. 2개 이상을 수거하는 경우에는 그 용기 또는 포장과 제조연월일이 같은 것이어야 한다. 4. 용량검사를 하여야 하는 경우에는 수거량을 초과하더라도 건강기능식품의 기준 및 규격에서 정한 용량검사에 필요한 양을 추가하여 수거할 수 있다.
정제 · 캅셀 · 분말 · 과립 · 환제품	200g(㎖)	
그 밖의 건강기능식품	400g(㎖)	
원료 또는 성분 · 자연산물 · 성분	1㎏ 500g	

3. 축산물 : 축산물위생관리법 시행규칙[별표 6]

축산물의 종류	채취 · 수거량(단위)
식육 · 포장육	500(g)
원유	500(㎖)
식용란	20(개)
식육가공품	500(g, ㎖)
유가공품	500(g, ㎖)
알가공품	200(g, ㎖)

1. 수거량은 검체의 개수별 무게 또는 용량을 모두 합한 것을 말한다.
2. 검사에 필요한 시험재료는 수거량의 범위 안에서 채취하되, 검사시료의 최소포장단위가 기준량을 초과하더라도 검사시료 채취로 인한 오염 등으로 검사결과에 영향을 줄 우려가 있다고 판단될 경우에는 최소 포장단위 그대로 채취할 수 있다.
3. 검사항목의 수가 많을 경우에는 채취수거량을 초과할 수 있으며, 검사 중 최종 확인 등을 위하여 추가로 검체가 필요한 경우에는 추가로 검체를 수거할 수 있다.
4. 2 이상의 검사시료를 채취수거하는 경우에는 그 용기 또는 포장과 제조연월일이 같은 것이어야 한다.
5. 미생물검사를 위한 식육의 검사시료는 표면육을 포함하여야 한다.
6. 용량검사를 하여야 하는 경우에는 기준량을 초과하더라도 축산물의 가공기준 및 성분규격에서 정한 용량검사에 필요한 양을 추가하여 채취할 수 있다.
7. 세균검사항목이 있는 경우와 멸균처리된 병통조림 및 레토르트 축산물은 최소한 6개(미생물검사용 5개, 이화학검사용 1개) 이상을 수거하여야 하고 총 수거량은 800(g, ㎖) 이상이어야 한다.
8. 채취(수거)대상 축산물이 채취(수거)량 기준보다 적을 경우에는 검사에 필요한 최소량을 채취(수거)할 수 있다.
9. 법 제12조제4항에 따라 축산물의 검사를 위탁하는 경우, 검사시료량은 검사목적, 검사항목 등을 고려하여 검사에 필요한 최소한의 양을 채취할 수 있다.

4. 의약품 : 2021년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획 및 2021년 바이오생약국 소관 제조·유통관리 기본계획(2021)

구분	제제별	검사소요량	비고
원료의약품	• 원료의약품 • 한약재	50 g 500 g	규격품의 경우에는 최소포장 단위 1개
내용고형제 (한약제제 포함)	• 과립제(1회용) • 산제(1회용) • 분말시럽제(1회용) • 정제(질정 포함)·트로키제·환제·캡슐제(연질캡슐 포함)	100 포 300 포 20개 개 100 정/환/캡슐	분할용은 150g 이상의 포장 단위로 1개 이상
내용액제 (한약제제 포함)	• 액제·시럽제(1회용) • 현탁제(1회용) • 흡입제	40 병 100 포 50 개	분할용은 150g 이상의 포장 단위로 7개 이상
외용고형제	• 좌제(항문, 질 등) • 연고제·크림제·산제 • 로오숀제·액제 • 에어로솔제 • 경고제(고약류) • 경고제(파스류)	100 개 20 개 20 병 15 통 40 개 45 개	
안과용제	• 안연고제·점안제	30 개	
주사제	• 주사제 - 20mL 미만 - 200mL 이상 ~ 100mL 미만 - 100mL 이상	 25 병 20 병 15 병	
의약외품	• 생리처리용 위생대 • 생리처리용 탐폰 • 치약·약용비누	50 개 60 개 15 개	단, 150g 이상인 경우 5개
	• 일회용반창고 • 복부용패드 • 붕대 • 가아제 • 바셀린가아제 • 스폰지가아제 • 팩가아제 • 반창고·삼각끈 • 탈지면 • 석고붕대·외과용비닐수술포 • 압박대 • 탄력붕대	50 매 20 개 20 개 20 개 35 개 4 갑 30 개 10 개 10 개 15 개 15 개 12 개	 멸균제품은 6개 추가 멸균제품은 5개 추가 멸균제품은 10개 추가 멸균제품은 5개 추가 멸균제품은 5개 추가
	• 에어로솔제 • 모기향 • 증산제·흡연제 • 전염병예방요 살충제	20 개 50 매 30 매 2 개*	* 최소 포장단위임. 연막용인 경우 용제(등유 또는 경유) 추가

5. 의료기기 : 의료기기 수거검사 업무 처리지침

연번	품목명	검체량
1	개인용온열기	1대
2	개인용 저주파자극기	1대
3	개인용 적외선조사기	1대
4	개인용조합자극기	1대
5	수동식 모유착유기	1대
6	물요법장치	1대
7	범용전기수술기	1대
8	보청기	1대
9	성기동맥혈류측정기	1대
10	의료용레이저조사기	1대
11	체온계	1대
12	체지방측정기	1대
13	알칼리이온수생성기	1대
14	의료용스쿠터	1대
15	의료용조합자극기	1대
16	의료용증기욕조	1대
17	의료용진동기	1대
18	저주파자극기	1대
19	적외선조사기	1대
20	전동식모유착유기	1대
21	혈압계	1대
22	사지압박순환장치	1대
23	소프트콘택트렌즈	35개
24	컬러콘택트렌즈	85개
25	하드콘택트렌즈	9개
26	혈관내튜브카테터	20개
27	수액세트	100개
28	의료용천공기	15개
29	의료용천자기	15개
30	천자침	30개
31	멸균침	50개
32	비멸균침	50개
33	주사침(멸균된 일회용주사침)	50개
34	주사침 (멸균된 일회용 치과용주사침)	50개
35	주사침(비멸균된 주사침)	50개
36	콘돔	1000개
37	결찰사	15개
38	봉합사	25개
39	스텐트(혈관 및 요도 제외)	17개
40	혈관용스텐트	20개
41	요관용스텐트	12개
42	윤상성형고리	13개
43	의료용실리콘재료	10개
44	인공수정체	25개
45	인공엉덩이관절	3개
46	인공엉덩이관절(특수재질)	3개
47	실리콘겔 인공유방	20개
48	조직수복용생체재료	20개
49	조직수복용재료	20개
50	누점플러그	8개
51	치과용골이식재	20개
52	치과용주조용 비귀금속합금(코발트계)	10개
53	치과용주조용 비귀금속합금(니켈계)	10개
54	치과용수성시멘트	2개
55	치과용임플란트	12개
56	치과용임플란트상부구조물	1개
57	치주조직재생유도재	16개

6. 화장품 : 2021년 바이오생약국 소관 제조·유통관리 기본계획(2021)

구분	제제별	검사소요량	비고
화장품	• 일반화장품	5 개	단, 에어로솔제는 7개, 알코올 함유제품의 경우 5mL(g) 미만 : 13개
	• 퍼머넌트웨이브용제품	8 개	5mL(g)~20mL(g) :8개

7. 위생용품 : 위생용품 관리법 시행규칙 [별표 6]

위생용품의 무상수거대상 및 수거량(제21조제1항 관련)

1. 수거대상 및 수거량
   가. 1회용 기저귀: 1kg
   나. 그 외 위생용품: 300g(ml)
2. 수거방법
   가. 수거량은 법 제10조제1항에 따른 기준 및 규격 검사에 필요한 양의 범위에서 수거하여야 한다. 다만, 검체의 채취로 인한 오염 등으로 소분 · 채취하기 어려운 경우에는 수거량을 초과하더라도 최소포장단위 그대로 채취할 수 있다.
   나. 2개 이상을 수거하는 경우에는 그 용기 또는 포장과 제조연월일이 같은 것이어야 한다.
   다. 분석 중 최종 확인 등을 위하여 추가로 검체가 필요한 경우에는 추가로 검체를 수거할 수 있다.
   라. 의심물질이 있다고 판단되어 검사항목을 추가하는 경우 또는 위생용품 시험 · 검사기관이 두 곳 이상인 경우에는 수거량을 초과하여 수거할 수 있다.
   마. 수거대상 위생용품이 수거량 기준보다 적을 경우에는 검사에 필요한 최소량을 수거할 수 있다.

8. 마약류 : 2021년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획 및 2021년 바이오생약국 소관 제조·유통관리 기본계획(2021)

제 형		검체소요량				계
		성상, 확인, 함량	붕해/용출	무균시험/ 미생물한도	순도 (유연물질)	
정제 캡슐제	단일제	20정/캡슐	18정/캡슐	-	-	38정/캡슐
	복합제	20정/캡슐	36정/캡슐	-	-	56정/캡슐
좌 제		20개	9개	-	-	29개
패취제		20개	18개	-	-	38개
주사제	2mL 미만	10병	-	40병	5병	55병
	2mL~10mL 미만	10병	-	20병	5병	35병
	10mL~100mL 미만	5병	-	20병	5병	30병
액 제		2병	-	3병	-	5병

9. 한약 : 2021년 바이오생약국 소관 제조·유통관리 기본계획(2021)

검체 종류	검체채취량
소형생약, 절단생약 및 가루생약	잘 섞은 다음 검체 50~250g 채취
대형생약	잘 섞은 다음 검체 250~500g 채취
고가한약재 (우황, 웅담, 녹용)	- 우황·웅담: 1차 검체 200g 잘 섞어서 최종 5g - 녹용: 전지 3대 취하여 하단 절단부위로부터 5cm

07 유효성 확인 및 유효성 검증

■ 유효성 확인(Validation)

"시험방법 유효성 확인(test method validation)"이란 특별한 사용 목적을 위한 시험방법이 특정 요구사항들을 충족하고 있음을 시험과 객관적 증거를 통해 확인하는 것이다. 따라서 시험기관은 표준화되지 않은 방법, 해당기관이 설계/개발한 방법, 표준방법이 명시되어 있는 사용범위 이외에서 사용한 표준방법의 확장 및 변경 등, 이러한 방법이 사용목적에 적절한지를 확인하기 위하여 유효성을 확인(Validation)하여야 한다. 다만, 이미 유효성이 확인된 시험 절차에서의 간단한 수정은 의도한 범위에서 적용 전과 단지 비교 편의(bias)에 대한 점검으로 가능하다.

측정 및 시험방법의 유효성 확인의 첫 번째 단계는 무엇을 측정하고자 하는 지정성적인 기술 및 양(量)을 정의하는 것이고 두 번째 단계는 성능 변수(performance parameters)라고도 불리우는 성능 특성(performance characteristics)을 결정하는 것이다.

시험방법의 성능특성들에는 적용가능성(applicability), 선택성(selectivity), 교정(calibration), 진도(truness), 정밀도(precision), 회수율(recovery), 작업구간(operating range), 정량한계(limit of quantitation), 검출한계(limit of detection), 감도(sensitivity), 둔감도(ruggedness) 등이 있으며, 유효성 확인 절차에 있어 측정 불확도(measurement uncertainty)를 추정하기도 한다.

측정불확도 추정치는 정밀도 지표로, 유효성 확인 및 검증방법이 적절하게 수행되었는지 확인할 수 있는 특성지표 중 하나이며, 유효성 확인에 있어 사용 가능한 데이터가 없을 경우 측정불확도 추정치는 기준규격(Reference Method) 비교를 통하여 적절하게 수행되었는지 확인할 수 있는 유일한 매개변수이다.

일반적인 시험방법의 유효성 확인(Single laboratory validation)의 요소는 아니지만, 시험기관이 특정한 방법을 통해 얻은 결과를 연구에 참여하는 다른 시험기관의 결과와 비교하고자 하는 경우, 하나의 시험기관(개별연구, Independent))으로 제한된 경우 재현성(reproducibility)은 매우 중요한 변수로 작용하며, '시험기관 간 재현성(intra-laboratory reproducibility)', '시험기관 내 재현성(inter-laboratory reproducibility)', '중간 정밀도(intermediate precision)' 등의 용어로 사용하기도 한다.

아래 표 1.는 "AOAC"의 "Standard Method Performance Requirement"를 주요 참고 자료로 하여 유효성 확인 방법의 종류 및 그 수행특성을 요약하였다.

< 유효성 확인 방법의 분류 >

<table>
<tr><th>구 분</th><th>일반실험실의 유효성 확인
(Single laboratory validation)</th><th>개별연구
(Independent)</th><th>공동연구
(Collaborative)</th></tr>
<tr><td>정량시험
(≥100 g/kg)</td><td>• 참조방법과 비교(Reference Method Comparison)
• 적용 가능한 범위(Applicable Range)
• 편의(bias)
• 정밀도(Precision)
• 정확도(Accuracy)</td><td rowspan="3">전문가
검토</td><td>재현성
(Reproducibility)</td></tr>
<tr><td>정량시험
(≤100 g/kg)</td><td>• 참조방법과 비교(Reference Method Comparison)
• 적용 가능한 범위(Applicable Range)
• 편의(bias)
• 정밀도(Precision)
• 회수율(Recovery)
• 정확도(Accuracy)
• 검출한계(LOD)
• 정량한계(LOQ)</td><td>재현성
(Reproducibility)</td></tr>
<tr><td>정성시험
(≥100 g/kg)</td><td>• 참조방법과 비교(Reference Method Comparison)
• 선택성(Selectivity)
• 환경적 간섭효과(Environmental Interference)
• 실험실간 차이(Laboratory Variance)
• 편의(bias)
• 검출확률(Probability of Detection, POD)</td><td rowspan="2">• 공시료(시험물질)에서 양(+)의 반응을 보일 확률
• 공시료(시험물질)에서 음(-)의 반응을 보일 확률
• 실험실 기기상 검출할 수 있는 최소수준</td></tr>
<tr><td>정성시험
(≤100 g/kg)</td><td>• 참조방법과 비교(Reference Method Comparison)
• 선택성(Selectivity)
• 환경적 간섭효과(Environmental Interference)
• 실험실간 차이(Laboratory Variance)
• 편의(bias)
• 허용 가능한 최소검출수준에서의 검출확률</td><td>허용 가능한
최소검출수준에서의 검출확률</td></tr>
<tr><td>확인시험</td><td>• 참조방법과 비교(Reference Method Comparison)
• 선택성(Selectivity)
• 정밀도(Precision)
• 환경적 간섭효과(Environmental Interference)
• 편의(bias)</td><td>편의(bias)</td><td>• 공시료(시험물질)에서 양(+)의 반응을 보일 확률
• 공시료(시험물질)에서 음(-)의 반응을 보일 확률
• 참고시험법에서의 검출수준(인용가능)</td></tr>
</table>

시험방법의 정밀도는 지정된 조건 하에서 시행된 각각의 반복적인 시험결과들 간의 근접성을 나타내는 것이다. 정밀도는 일반적으로 반복된 결과의 표준편차(s) 또는 상대표준편차(RSD)로 나타낸다. 아래 표2에 시험물질 농도범위에 따른 상대표준편차(Relative Standard Deviation)를 나타내었다.

< 시험물질 농도별 정밀도 기준(AOAC의 RSD, Horwtiz의 $PRSD_R$) >

Analyte%	Analyte Ratio	Unit	RSD%	PRSDR%
100	1	100%	1.3	2
10	10-1	10%	1.9	2.8
1	10-2	1%	2.7	4
0.01	10-3	0.1%	3.7	5.7
0.001	10-4	100 ppm (mg/kg)	5.3	8
0.0001	10-5	10 ppm (mg/kg)	7.3	11.3
0.00001	10-6	1 ppm (mg/kg)	11	16
0.000001	10-7	100 ppb (㎍/kg)	15	22.6
0.0000001	10-8	10 ppb (㎍/kg)	21	32
0.00000001	10-9	1 ppb (㎍/kg)	30	45.3

회수율은 측정된 농도를 인증값으로 나눈 비율로 기록된다. 허용가능한 회수율 범위는 시험물 농도가 감소함에 따라 증가된다.(표 3)

< 시험물질 농도별 회수율 기준 >

Analyte%	Analyte Ratio	Unit	Mean Recovery(%)
100	1	100%	98 - 102
10	10-1	10%	98 - 102
1	10-2	1%	97 - 103
0.01	10-3	0.1%	95 - 105
0.001	10-4	100 ppm (mg/kg)	90 - 107
0.0001	10-5	10 ppm (mg/kg)	80 - 110
0.00001	10-6	1 ppm (mg/kg)	80 - 110
0.000001	10-7	100 ppb (㎍/kg)	80 - 110
0.0000001	10-8	10 ppb (㎍/kg)	60 - 115
0.00000001	10-9	1 ppb (㎍/kg)	40 - 120

■ 유효성 검증(Verification)

시험검사기관이 유효성 확인이 된 표준시험방법을 적용하여 시험업무를 수행할 때에는 사전에 시험방법에 대한 유효성 검증(Method Verification)을 수행해야 한다. 유효성 검증(Verification)은 시험방법 유효성 확인보다 범위가 좁은 의미로서 시험검사기관이 보유한 시험조건(인력, 환경, 초자, 기구, 장비 등)에서 표준시험방법에 규정된 성능특성 들을 충족할 수 있음을 입증해야 하는 것을 말한다. 즉 표준시험방법이 시험검사기관에서 수행되었을 때 그 시험결과에 대한 신뢰성을 입증하는 것이다. 표준시험방법이 목적에 적합하게 수행되는지 여부를 검증하기 위하여 선택성, 직선성(매질효과), 감도, 정확도(정밀도, 진도-인증표준물질, 표준물질, 첨가회수), 검출한계 및 정량한계, 범위, 둔감도(견고성)등 성능 특성(performance characteristics)등 기술요건을 검토해야 하며 측정불확도를 포함 하여야 한다.

시험방법의 성능특성에 기초한 시험방법 유효성 검증(Method Verification)을 수행하는데 필요한 활동들은 국제적인 지침서나 가이드에서 그 정의와 방법을 제시하고 있다. 여기에는 미생물, 식품, 의약품 관련 실험실에서 사용되는 AOAC Official Methods, EPA, FDA, FSIS official methods 및 NATA등의 방법을 포함하고 있으며, 아래 내용은 EC, JRC 에서도 준용하고 있는 AOAC에서 발간한 “ISO 17025 Requirements for Method Verification” 의 내용을 번역 및 요약하였다.

1. 화학시험 분야

화학시험 방법에 대한 유효성 검증은 다음 표4와 같이 시험대상 물질의 확인시험(Identification), 저농도 및 고농도 정량시험(quantitative test) 등 6가지 범주로 구분하여 적용하는 것을 권장한다.

범주1	확인시험(Identification)
범주2	저농도에서 시험물질의 정량시험(quantitative test)
범주3	저농도 한계시험(특정 저농도 보다 아래/근접한 시험물질의 결정)
범주4	고농도에서 시험물질을 정량시험(quantitative test)
범주5	고농도 한계시험(특정 고농도 보다 위/근접한 시험물질의 결정)
범주6	정성시험(qualitative test)

유효성 검증을 위해 확인시험이나 정성시험은 선택성만 검토하면 되는데 반해 정량시험의 경우에는 고농도와 저농도에 따라 범주2 ~ 범주5로 구분하여 검증항목을 구분하고 있다.

〈 시험목적에 따른 화학시험 방법의 범주별 검증 항목 (Y;수행, N;미수행) 〉

성능특성 (Performance Characteristic)	범주1	범주2	범주3	범주4	범주5	범주6
정확도 (Accuracy)	N	Y	N	Y	Y	N
정밀도 (Precision)	N	Y	N	Y	Y	N
특이성 (Specificity)	Y	Y	Y	Y	Y	Y
검출한계 (LOD)	N	Y	Y	Y/N	N	N
정량한계 (LOQ)	N	Y	N	Y/N	N	N
둔감도 (Ruggedness)	N	Y	N	Y	N	N
직선성/범위 (Linearity/Range)	N	Y	N	Y	N	N

정량시험 결과를 시험성적서로 발행하는 통상적인 시험 업무의 범주는 범주2와 범주4 라고 보면 이해가 쉽다. 즉 "유효성 검증"시에도 "유효성 확인"의 검토항목 중 주요 요소인 7개 항목에 대하여 모두 검증하도록 하고 있다. 시험기관간 교차검증 내용만 빠짐을 알 수 있으며 각 세부내용은 다음 표5 ~ 표9에 요약하였다.

〈 범주1-시험물질의 확인시험(Confirmation of Identity) 〉

성능특성 (Performance Characteristic)	검증 (Verification)	실시여부 (Verification Activities)	검증사유 (Reason for Verification)
특이성 (Specificity)	No 시험시료가 표준시험법 적용과 동일하고 시험기기 차이가 특이성에 영향을 미치지 않는 경우	해당없음	샘플이 동일할 경우 매질효과의 영향을 받지 않음.
	Yes 시험시료가 표준시험법 적용과 동일하지 않은 경우	유효성 확인에 요구되는 사항	-
	Yes 시험기기 차이가 특이성에 영향을 미치는 경우		시험기기의 차이로 인하여 특이성에 영향을 미칠수 있음

"확인시험"의 경우는 표준시험법에서 규정한 시료가 같고 시험장비간의 차이가 특이성에 미치는 영향이 없다면 유효성 검증 항목에서 선택성은 생략 가능하다고 설명하고 있다.

〈 범주2-저농도 시험물질의 정량 시험(Analyte at Low Concentration, Quantitative) 〉

성능특성 (Performance Characteristic)	검증 (Verification)	실시여부 (Verification Activities)	검증 사유 (Reason for Verification)
정확도 (Accuracy)	Yes	• 유효성이 확인된 방법(표준시험방법)의 농도범위가 좁은 경우(10 미만일 때), 단일 농도에서의 매트릭스형 표준물질/표준품/첨가회수시험을 실시함 • 그렇지 않은 경우, 각 농도수준(저, 중, 고)에서 매트릭스형 표준물질/표준품/첨가회수시험하여 정확도 확인함.	• 좁은 농도 범위에서 정확도와 정밀도가 동일해야 하므로 단일 농도 수준에서의 검증이 가능함 • 넓은 농도 범위에서 정확도와 정밀도가 동일하지 않을 수 있으므로 다양한 농도 수준에서 검증이 필요함
정밀도 (Precision)	Yes	• 반복성시험을 1회 실시 • 시험법의 농도범위가 10〉일 경우, 저, 중, 고농도를 포함한 반복성 시험 실시	• 좁은 농도 범위에서 정확도와 정밀도가 동일해야 하므로 단일 농도 수준에서의 검증이 가능함 • 넓은 농도 범위에서 정확도와 정밀도가 동일하지 않을 수 있으므로 다양한 농도 수준에서 검증이 필요함. • 시험자간의 중간정밀도는 시험자의 훈련 정도, 숙련도를 보장한다는 가정하에 수행되어야 함
특이성 (Specificity)	No/Yes	일반적인 요구사항의 특이성 참조	일반적인 요구사항의 특이성 참조
검출한계 (LOD)	Yes	검출한계에 근접한 시료시험	검출한계 및 정량한계는 매질효과 및 기기특성에 따라 달라질 수 있음
정량한계 (LOQ)	Yes	정량한계에 근접한 시료시험	

"저농도의 정량시험"의 경우는 정확도, 정밀도, 특이성, 검출한계, 정량한계의 요구항목에 대한 유효성 검증을 수행해야 한다고 설명하고 있다.

〈 범주31-저농도 시험물질의 한계시험 〉
(Analyte is present above or below a specified, low concentration)

성능특성 (Performance Characteristic)	검증 (Verification)	실시여부 (Verification Activities)	검증이유 (Reason for Verification)
검출한계 (LOD)	Yes	검출한계에 근접한 시료시험	검출한계 및 정량한계는 매질효과 및 기기특성에 따라 달라질 수 있음
정량한계 (LOQ)	Yes	정량한계에 근접한 시료시험	
특이성 (Specificity)	No/Yes	일반적인 요구사항의 특이성 참조	

시험대상 물질이 특이성이 만족되는 범위에서 벗어날 경우에는 시료에 대한 시험 수행은 검출한계와 정량한계 수준까지 유효성 검증을 수행해야 한다고 설명하고 있다.

〈 범주4-고농도 시험물질의 정량 시험 〉
(Quantifying an analyte at high concentration)

〈 범주5-고농도 시험물질의 한계시험 〉
(Analyte above or below a specified, high concentration)

성능특성 (Performance Characteristic)	검증 (Verification)	실시여부 (Verification Activities)	검증이유 (Reason for Verification)
정확도 (Accuracy)	Yes	• 한계시험 또는 유효성이 확인된 방법(표준시험방법)의 농도범위가 좁은 경우(10 미만일 때), 단일 농도에서의 매트릭스형 표준물질/표준품/첨가회수시험을 실시함 • 그렇지 않은 경우, 각 농도수준(저, 중, 고)에서 매트릭스형 표준물질/표준품/첨가회수시험하여 정확도를 확인	• 좁은 농도 범위에서 정확도와 정밀도가 동일해야 하므로 단일 농도수준에서의 검증이 가능함 • 넓은 농도 범위에서 정확도와 정밀도가 동일하지 않을 수 있으므로 다양한 농도 수준에서 검증이 필요함
정밀도 (Precision)	Yes	• 반복성시험을 1회 실시 • 시험법의 농도범위가 10〉일 경우, 저, 중, 고농도를 포함한 반복성 시험 실시	• 좁은 농도 범위에서 정확도와 정밀도가 동일해야 하므로 단일 농도수준에서의 검증이 가능함 • 넓은 농도 범위에서 정확도와 정밀도가 동일하지 않을 수 있으므로 다양한 농도 수준에서 검증이 필요함 • 시험자간의 중간정밀도는 시험자의 훈련 정도, 숙련도를 보장한다는 가정하에 수행되어야 함
특이성 (Specificity)	No/Yes	일반적인 요구사항의 특이성 참조	일반적인 요구사항의 특이성 참조

시험대상 물질의 시료중의 농도가 검출한계, 정량한계보다 충분히 큰 농도의 수준으로 존재하고 있다면, 정확도, 정밀도, 특이성에 대한 유효성 검증을 수행하면 되는 것으로 설명하고 있다.

〈 범주6-정성시험(Qualitative Test) 〉

- 정성시험은 시험하는 물질의 반응에 기초하여 특정 원소 또는 화합물(시험물질)을 확인하는데 사용된다. 정성시험의 가장 중요한 특징은 다른 물질이 존재할 때 시험물질을 신뢰성 있게 확인하는 능력으로, 이를 "특이성"을 나타낸다고 한다.
- 시험방법의 유효성 검증은 값을 알고 있는 물질(일반적으로 인증표준물질)을 사용하여 교차 반응성(cross reactivity)을 확인하는 것을 포함하고 있으며 교차 반응성은 시험방법의 특이성을 입증한다. 실험실간 교차 반응성 확인 시, 표준시험법에서 사용한 것과 시료가 동일할 경우 특이성 검증은 필요하지 않다. 그러나 다른 시료를 사용할 경우, 특이성에 영향을 미치지 않는다는 것을 확인하여야 한다.
- 정성시험에서 방법의 정밀도는 위양성(false positive)/위음성(false negative) 비(ratio)로써 표현하며, 여러 농도에서 결정되어야 한다. 정성시험을 적절하게 운영하는지에 대한 능력은 음성/양성 첨가 시료를 시험함으로써 검증할 수 있다. 예를 들면, 각각 다른 매트릭스를 가진 두 시료를 3개 농도에서 시험한다. 권장 농도는 공시료(시험물질 없음), 저농도(표준시험법 제시 범위의 저농도 수준), 고농도(표준시험법 제시 범위의 고농도 수준)이다. 표준물질 첨가법은 정확한 농도 수준을 얻기 위해 사용할 수 있다. 표준시험법과 실험실의 정밀도가 유사할 경우, 실험실의 시험 능력을 입증한다.

"정성시험"의 경우에는 특이성에 대한 검토에 의한 유효성 검증 수행으로 충분한 것으로 설명하고 있다.

2. 미생물시험 분야

미생물시험 분야 시험방법의 “유효성 확인” 및 “유효성 검증”에 대해서는 검토에 필요한 성능특성을 표 10에 나타내었다. 표준시험법을 수행하는 시험기관의 경우에는 매질영향(Matrix Effects)과 정밀도(Precision)는 필수적으로 검증해야 하며, 필요시에 선택성(Selectivity), 위양성비(false positive rate), 위음성비(false negativ rate)등 기타 성능특성 항목에 대해서도 검증하도록 권장하고 있다.

〈 미생물시험 분야 시험방법 유효성 확인 및 유효성 검증 범주 및 성능특성(Y;수행, N;미수행) 〉

성능특성 (Performance Characteristic)	유효성 확인 (Validation)			유효성검증 (Verification)
	확인시험	정량시험	정성시험	적용가능시
상대정확도 (Relative Accuracy)	Y	Y	N	N
매질영향 (Matrix Effects)	N	Y	Y	Y
정밀도 (Precision)	N	Y	N	Y
선택성 (Selectivity)	N	Y	Y	N
특이성 (Specificity)	Y	Y	Y	N
위양성 비 (false positive rate)	N	Y	Y	N
위음성 비 (false negativ rate)	N	Y	Y	N
검출한계 (LOD)	N	Y	Y	N
정량한계 (LOQ)	N	Y	N	N
둔감도 (Ruggedness)	Y	Y	Y	N
직선성/범위 (Linearity/Range)	N	Y	N	N

3. **일반요구사항**(화학시험 및 미생물시험 공통)

시험원은 시험수행을 위한 적절한 지식, 경력, 교육을 받아야 하며, 주어진 시험실의 아래 기능을 수행함에 있어서 적임자이어야 한다.

- 분석기기 운영
- 규정된 분석 수행
- 분석기술에 대한 지식 또한 교육에 대한 내용은 문서화되어야 한다.

유효성 검증 방법에 대한 절차, 계획은 승인 및 문서화 되어야 한다. 또한, 보고서는 해당 방법이 적절하게 수행되었는지 확인할 수 있도록 보관하여야 한다.

- 유효성 검증 과정에 대한 설명
- 평가되어야 하는 시험학적 성능특성의 대한 세부사항
- 검증 과정에 대한 적합성 확인을 위한 허용 기준 설정
- 지침, 규격 등 참고방법에 대한 편차 비교(Justifies deviations)

모든 시험방법에 대한 범주의 특이성은, 유효성 확인된 표준시험방법에서 제시하는 시료와 동일할 경우에는 유효성 검증이 필요하지 않다. 일부의 경우 특이성은 시험에 사용된 시험기기 차이에 대한 영향을 받을 수 있으므로 시험기기의 특이성을 평가하여야 한다. 예를 들어 다른 분석기기를 사용함에 따라 분해능의 차이로부터 특이성에 차이가 날 수 있는 것을 말한다.

08 기록관리시스템 구성 및 요구사항

1. 시험·검사장비의 데이터처리기(이하 '데이터 처리기"라한다)에서 생성되는 전자기록물(혹은 파일) 형태의 자료(혹은 데이터)를 진본임을 유지할 수 있도록 모든 작업 기록을 보존하는 시스템으로, 최초 생성된 기초 자료와 함께 출력용으로 생성하는 기초자료를 과거의 종이 출력물과 정확히 같은 형태로 메타 데이터와 함께 저장되며, 검색 및 조회가 가능하다.
2. 기록관리시스템만 추가시 '기존 설치 프로그램'의 시험·검사장비 제어·데이터 수집·가공 등 정상작동을 방해하지 않고 독립적으로 작동되어야하며, 생성된 데이터의 누락이나 변질이 없어야한다.
3. 데이터처리기의 지정된 경로를 주기적으로 검색하며, 신규(또는 변경)파일 데이터가 확인되면 이를 자동으로 데이터베이스로 저장하여야한다
4. 지정된 경로에 포함된 자료의 내용이 수정된 경우 소프트웨어는 버전 관리 절차에 따라 자료의 버전을 관리하여야하며 이전의 기록정보를 손상시키지 않아야한다.
5. 데이터처리기 혹은 시험·검사장비로부터 수집된 기초자료를기록관리시스템에서 임의 변경이 불가능하게 일련번호 또는 기타 방법으로 식별할수 있는 규칙에 따라 자동 부여하여 사용자가 임의로 그 순서를 조작할 수 없도록 하여야 하며, 컴퓨터 시간을 임의적으로 변경할 경우 확인이 가능하여야 한다.
6. 모든 형태의 출력물에 대한 보관 및 관리가 가능하며, 출력되어 보관된 보고서들은 전자기록물 형태로 저장되어 필요에 따라 조회가 가능여야한다.
7. 기록관리시스템은 출력물 자료를 수집/저장할 때 각각의 자료에 해당하는 메타데이터를 추출하여 데이터베이스에 함께 저장할 수 있어야한다.
8. 기록관리시스템에 저장된 데이터는 저장 시 함께 추출된 메타데이터를 이용하여 필터하거나 검색 할 수 있어야한다.
9. 관리자 계정을 이용해 사용자의 권한 설정 구성이 가능하며 사용자 별로 기록관리시스템에서 조회 가능한 데이터를 정의 할 수 있어야한다

10. 관리자 프로그램에서 사용자 별로 소프트웨어 내에서 사용 가능한 작업(출력데이터조회, 삭제, 사용자관리 등)을 정의하여 관리한다.
11. 사용자는 지정된 사용자명/암호를 이용하여 소프트웨어에 로그인 하여야 하며 인증되지 않은 사용자는 소프트웨어에 접근이 거부되고, 그 기록을 남겨야한다.
12. 권한을 가지고 있지 않은 사용자는 기초자료의 데이터베이스 영역 또는 파일폴더에 접근할 수 없어야 한다.
13. 기록관리시스템에서 생성 및 변경된 데이터 또는 자료가 위, 변조되지 않도록 암호화 되어 관리한다.
14. 기록관리시스템에서 작업(출력 데이터의 조회, 파일데이터의 복원, 저장된 데이터의 삭제 등)에 대한 감사추적이 작성되어 필요에 따라 권한 있는 사용자가 확인 할 수 있어야한다.
15. 관리자를 포함하는 모든 사용자의 기록관리시스템 접근 기록은 암호화되어 관리되도록하고 자료 삭제·변경 등 처리 이력은 보존되어야한다.

09 시험일지 작성예시

〈시험일지 작성예시〉

1. 시험법 근거

식품공전 제9. 일반시험법 7.유해물질시험법 7.1.2. 금속별시험 (1) 납 (2) 카드뮴

2. 주요 시험·검사 장비

번호	장비명	제조사 및 모델명	장비관리번호	비고
1	ICP-MS	PerkinElmer DRC-e	RG-L2-ICPMS-12	
2	마이크로웨이브전처리장비	Milestone, START D	RG-L2-MWV-18	
3	분석저울	오하우스 AR-2140	RG-L2-BAL-235	

3. 주요 시약 및 초자기구

번호	품명	제조사	규격 또는 Grade	식별번호
1	HNO3	JUNSEI	유해금속측정용	
2	H2O2	Wako	원자흡광분석용	
3	마이크로피펫	GILSON	1000㎕	LDH-MP-1000-1
4	마이크로피펫	eppendorf	5000㎕	BJE-MP5000-1
5	Volumetric flask	DURAN	20㎖	

4. 표준물질

번호	품명	순도 또는 농도	제조사	Cat. No.	Lot. No.	유효기간
1	Multi-Element Calibration STD3	10,000 ug/L	PerkinElmer	N9300233	CL11-137YPY1	2016.7.30.

5. 표준용액 제조

1) Pb, Cd 표준용액

표준물질에 2% HNO3 수용액을 가하여 100 ug/L의 표준용액을 만들고, 100 ug/L의 표준용액 0.5, 1, 5, 10 mL을 2% HNO3 수용액을 가하여 각각 100mL로 정용하여, 0.5, 1, 5, 10 ug/L의 표준용액 제조.

6. 시험용액 조제

검체 取(0.1234 g)
↓
검체에 HNO3 8 mL, H2O2 2 mL 가함
↓
Microwave 작동
↓ (heating)15 min/ 200℃/1000W
↓ (holding)30 min/ 200℃/1000W
3차 증류수를 가하여 20 mL로 정용
↓
납, 카드뮴 ICP-MS 측정 시료

7. 분석조건

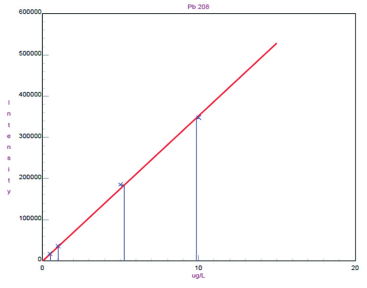
분자량	납 : 208, 카드뮴 : 111
RP(W)	1500
Gas flow(ml/min)	Nebulizer gas flow : 1.00
	Plasma gas flow : 19
	Auxilliary gas flow : 1.2

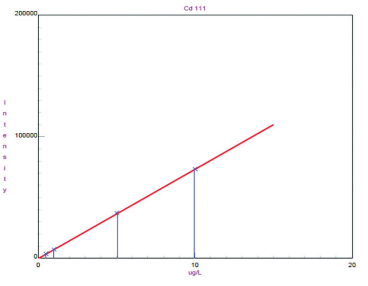
8. 시험결과

1) 표준용액 측정값

STD 농도(ug/L)		Pb	Cd	비고
Blank		3299	64	
STD-1	0.5	18434.019	3783.703	Blank 제외 값
STD-2	1	37410.13	7421.304	
STD-3	5	185251.558	37337.891	
STD-4	10	348556.98	73397.637	

2) 검량선





구분	Mass	Slope	Intercept	Correlation Coefficient
Pb	208	35314.493	0	0.999678
Cd	111	7366.17	0	0.999975

3) 계산식

$$\text{납, 카드뮴 (㎎/㎏)} = \frac{[\text{검체}(\mu g\ /L) - \text{Blank값}(\mu g\ /L)] \times \text{부피}(20\ mL)}{\text{검체량}(g)} \times \frac{1}{1000}$$

4) 결 과

의뢰 번호	항목	검량선 계산농도(ug/L)		검체량 (g)	계산값 (㎎/㎏)	결과값 (㎎/㎏)	표기값 (㎎/㎏)	기준규격 (㎎/㎏)이하	LOD	LOQ	판정
		SPL	Blank								
검체명	Pb										적합
	Cd										적합

10 중요도 평가 및 시정조치 실행 예시

〈중요도 평가 예시〉

*** 시험검사 신뢰성의 영향을 주는 미흡관리 요인 및 등급별 내용 예시임**

등급 요인	A	B	C
시험 요원	검증되지 않은 시험 요원에 의해 시험업무가 실시	검증된 시험요원에 의해 실시 되었으나 부적합인 것	숙련도 평가결과 숙련도가 떨어지는 시험요원
환 경	부적합한 시험환경에서 시험의 전 과정이 실시되어 결과에 대한 신뢰성을 검증 하지 못하며, 시험의 재실시가 요구되는 것	시험의 일부과정에서 시험 환경이 맞지 않아 응급조치를 실시하였으나, 연속으로 발생되어 시험결과에 의문이 있는 것	시험의 일부과정에서 시험 환경이 일부 맞지 않아 시험자가 즉시 조치를 취할 수 있고, 결과에 의문이 제기되지 않는 것
설 비	부적합한 설비에 의해 시험의 전 과정이 실시	시험과정에 부적합 설비로 파악되었으나 유효성은 문제가 없는 것	비교 평가 결과 최대측정 능력이 떨어지는 설비를 사용하였으나 유효성에 문제가 없는 경우
오 기	시험성적서 상에 의도하지 않은 데이터를 오기하여 고객 또는 성적서를 사용하는 곳으로부터 이의가 제기된 경우	-	시험성적서상에 의도하지 않은 데이터를 오기하여 검토과정에서 발견된 경우
데이터	계산의 잘못, 환경의 문제, 설비의 문제, 시험요원의 문제로 인하여 의도하지 않은 데이터를 산출한 경우	-	계산의 잘못으로 인하여 잘못된 데이터를 산출하였으나 즉시 조치될 수 있는 경우
시험 방법	검증되지 않거나 부적절한 시험방법이 적용된 경우	적절한 시험방법이지만 제시된 시험방법과 상이할 경우	-

〈시정조치 실행 예시〉

*** 시험검사 신뢰성의 영향을 주는 미흡관리 요인 및 등급별 내용에 따른 시정조치 예시**

등급 요인	A	B	C
시험 요원	시험을 중단하고 품질보증책임자의 결정에 따르며 검증된 시험요원으로 재시험한다.	시험을 중단하고 품질보증책임자의 조치 결정에 따르며 부적합한 시험에 대해 재시험 한다.	해당 시험요원에 대한 재교육을 실시한다.
환 경	시험을 중단하고 품질보증책임자의 조치결정에 따르며 적합한 시험환경에서 재시험한다.	시험을 중단하고 품질보증책임자의 조치 결정에 따르며 조치 후 의문이 있는 것부터 재시험한다.	요구되는 시험환경으로 즉시 개선조치 후 작업을 속개한다.
설 비	시험을 중단하고 품질보증책임자의 조치결정에 따르며 적합한 시험설비로 재시험한다.	시험을 중단하고 품질보증책임자의 조치 결정에 따르며 시험을 재개한다.	적합한 시험설비를 이용하여 작업을 속개한다.
오 기	발급된 시험성적서를 회수하고 품질보증책임자의 조치결정에 따르며 재발급한다.		개선조치 후 시험성적서 또는 인증서를 발급한다.
데이터	시험을 중단 또는 무효화하고 품질보증책임자의 조치결정에 따른다.		적절한 데이터로 수정 후 작업을 속개한다.
시험 방법	발급된 시험성적서를 즉시 회수하고 품질보증책임자의 조치결정에 따라 적절한 시험방법으로 재시험한다.	품질보증책임자의 조치결정에 따르며 적절한 시험방법으로 재시험한다.	

11 카드뮴(Cd)의 농도 측정에 대한 측정불확도 평가 예시

1. 시험방법
   ① 50mL 플라스크에 시료를 일정량 취한다.
   ② 유도결합플라스마분광광도법에 따라 측정한다.
   ③ 미리 작성한 검량선으로부터 Cd 양을 구하여 농도(mg/kg)을 산출한다.

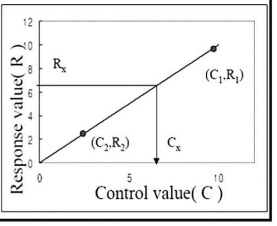
2. 계산식

$$= a \times \frac{b}{W}$$

여기서, a : Cd의 농도(mg/L)
b : 시료의 부피(mL)
W : 시료의 무게(g)

3. Cd의 농도(2점 검량선)

$$C_x = \left(\frac{R_x - R_1}{R_2 - R_1}\right)(C_2 - C_1) + C_1$$



4. 불확도 요인

	불확도 요인		기호	유형
Cd의 농도 A	1mg/L 조제 $u_{a,1mg}$	표준용액불확도	$u_{a,1CRM}$	Btype
		피펫 교정성적서	$u_{a,1Cal}$	Btype
		플라스크 허용오차	$u_{a,1err}$	Btype
	5mg/L 조제 $u_{a,5mg}$	표준용액불확도	$u_{a,5CRM}$	Btype
		피펫 교정성적서	$u_{a,5Cal}$	Btype
		플라스크 허용오차	$u_{a,5err}$	Btype
	1mg/L 반복측정		$u_{a,1rep}$	Atype
	5mg/L 반복측정		$u_{a,5rep}$	Atype
	미지시료 반복측정		$u_{a,xrep}$	Atype
시료의 부피 B	플라스크 허용오차		$u_{b,err}$	Btype
	반복측정		$u_{b,rep}$	Atype
시료의 무게 W	저울의 교정성적서		$u_{w,cal}$	Btype
	반복측정		$u_{w,rep}$	Atype

1. 시험방법

① 50mL 플라스크에 시료를 일정량 취한다.

② 유도결합플라스마분광광도법에 따라 측정한다.

③ 미리 작성한 검량선으로부터 Cd 양을 구하여 농도(mg/kg)을 산출한다.

2. 계산식

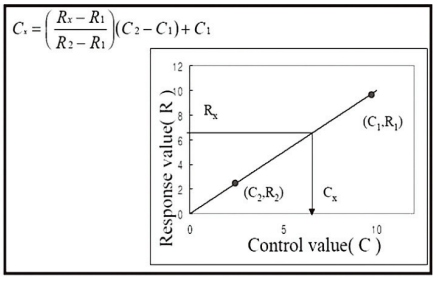
$$= a \times \frac{b}{W}$$

여기서, a : Cd의 농도(mg/L)

b : 시료의 부피(mL)

W : 시료의 무게(g)

3. Cd의 농도(2점 검량선)



4. 불확도 요인

	블확도 요인		기호	유형
Cd의 농도 A	1mg/L 조제 $u_{a,1mg}$	표준용액불확도	$u_{a,1CRM}$	Btype
		피펫 교정성적서	$u_{a,1Cal}$	Btype
		플라스크 허용오차	$u_{a,1err}$	Btype
	5mg/L 조제 $u_{a,5mg}$	표준용액불확도	$u_{a,5CRM}$	Btype
		피펫 교정성적서	$u_{a,5Cal}$	Btype
		플라스크 허용오차	$u_{a,5err}$	Btype
	1mg/L 반복측정		$u_{a,1rep}$	Atype
	5mg/L 반복측정		$u_{a,5rep}$	Atype
	미지시료 반복측정		$u_{a,xrep}$	Atype
시료의 부피 B	플라스크 허용오차		$u_{b,err}$	Btype
	반복측정		$u_{b,rep}$	Atype
시료의 무게 W	저울의 교정성적서		$u_{w,cal}$	Btype
	반복측정		$u_{w,rep}$	Atype

5. 1mg/L working solution 조제의 표준불확도($u_{a,1m}$)

① 인증표준물질의 불확도(B type)

- 인증표준물질 인증서 : 1.000 mg/L ± 0.3 mg/L(신뢰수준 약 95 %, k=2)
- 표준불확도 :

$$U_{a,1CRM} = \frac{U}{k} = \frac{0.3}{2} = 0.15 \text{ mg/L}$$

- 자유도 : $V_{a,1CRM} = \infty$ (∵ 100 % 신뢰한다고 하면….. R = 0 이므로)

② 1mL 피펫의 교정성적서

- 0.029 mL (신뢰수준 약 95 %, k=2)
- 표준불확도 :

$$U_{a,1Cal} = \frac{U}{k} = \frac{0.029}{2} = 0.15 \text{ mg/L}$$

- 자유도 : $V_{a,1Cal} = \infty$ (∵ 100 % 신뢰한다고 하면….. R = 0 이므로)

③ Flask 허용오차

- 허용오차 : ± 0.6mL
- 표준불확도 : $u_{a1,err} = \frac{a}{\sqrt{3}} = \frac{0.6}{\sqrt{3}} = 0.346 \text{ mL}$
- 자유도 : $\nu_{a1,err} = \frac{1}{2}\left(\frac{100}{R}\right)^2 = \infty$ (∵ 100 % 신뢰한다고 하면….. R = 0 이므로)

④ 1 mg/L working solution 조제의 표준불확도(ua,1m)

	표준불확도	자유도	결과	상대표준불확도
표준물질 농도,C_{std}	0.15 mg/L	∞	1000 mg/L	0.00015
표준용액 부피, V_{std}	0.015 mL	∞	1mL	0.015
전체부피,V_{total}	0.346 mL	∞	1000 mL	0.000346

$$C_{stock} = \frac{V_{std}}{V_{total}} \times C_{std} = \frac{1}{1000} \times 1000 = 1 \text{ mg/L}$$

$$u_{ra,1m} = \sqrt{u_{ra,1CRM}^2 + u_{ra,1cal}^2 + u_{ra,1err}^2} = \sqrt{0.00015^2 + 0.015^2 + 0.000346^2} = 0.0145$$

$$u_{a,1m} = C_{stock} \times u_{ra,1m} = 1 \times 0.0145 = 0.0145 \text{ mg/L}$$

$$\nu_{a,1m} = \frac{u_{ra,1m}^4}{\frac{u_{ra,1CRM}^4}{\nu_{a,1CRM}} + \frac{u_{ra,1cal}^4}{\nu_{a,1cal}} + \frac{u_{ra,1err}^4}{\nu_{a,1err}}} = \frac{0.0145^4}{0+0+0} = \infty$$

6. 5mg/L working solution 조제의 표준불확도($u_{a,5m}$)

① 인증표준물질의 불확도(B type)

- 인증표준물질 인증서 : 1.000 mg/L ± 0.3 mg/L(신뢰수준 약 95 %, k=2)
- 표준불확도 : $u_{a,1CRM} = \frac{U}{k} = \frac{0.3}{2} = 0.15 \text{ mg/L}$
- 자유도 : $\nu_{a,1CRM} = \infty$ (∵ 100 % 신뢰한다고 하면….. R = 0 이므로)

② 5mL 피펫의 교정성적서

- 0.030 mL (신뢰수준 약 95 %, k=2)
- 표준불확도 : $u_{a,5cal} = \frac{U}{k} = \frac{0.030}{2} = 0.015 \text{ mL}$
- 자유도 : $\nu_{a,5cal} = \infty$ (∵ 100 % 신뢰한다고 하면….. R = 0 이므로)

③ 표준용액 제조시 사용한 Flask 허용오차(100mL)

- 허용오차 : ± 0.6mL
- 표준불확도 : $u_{a5,err} = \frac{a}{\sqrt{3}} = \frac{0.6}{\sqrt{3}} = 0.346\ mL$
- 자유도 : $\nu_{a5,err} = \frac{1}{2}\left(\frac{100}{R}\right)^2 = \infty$ (∵ 100 % 신뢰한다고 하면…., R = 0 이므로)

④ 5 mg/L working solution 조제의 표준불확도($u_{a,5m}$)

	표준불확도	자유도	결과	상대표준불확도
표준물질 농도,C_{std}	0.15 mg/L	∞	1000 mg/L	0.00015
표준용액 부피, V_{std}	0.015 mL	∞	1 mL	0.015
전체부피,V_{total}	0.346 mL	∞	1000 mL	0.000346

$$C_{stock} = \frac{V_{std}}{V_{total}} \times C_{std} = \frac{5}{1000} \times 1000 = 5\ mg/L$$

$$u_{ra,5m} = \sqrt{u_{ra,5CRM}^2 + u_{ra,5cal}^2 + u_{ra,5err}^2} = \sqrt{0.00015^2 + 0.003^2 + 0.000346^2} = 0.0030$$

$$u_{a,5m} = C_{stock} \times u_{ra,5m} = 5 \times 0.0030 = 0.0150\ mg/L$$

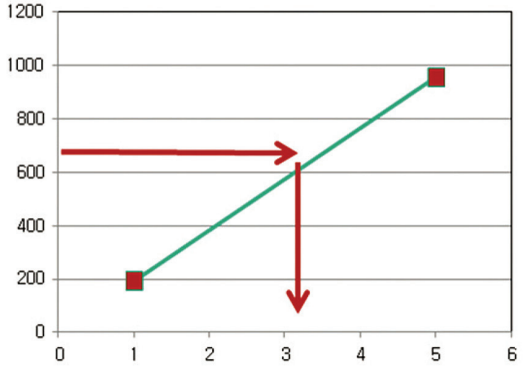
$$\nu_{a,5m} = \frac{u_{ra,5m}^4}{\frac{u_{ra,5CRM}^4}{\nu_{a,5CRM}} + \frac{u_{ra,5cal}^4}{\nu_{a,5cal}} + \frac{u_{ra,5err}^4}{\nu_{a,5err}}} = \frac{0.0030^4}{0+0+0} = \infty$$

7. 시료 반복측정 표준불확도

측정 횟수	측정값(g)		
	1 mg/L	5 mg/L	Sample
1	189.42	952.11	619.55
2	197.49	954.3	612.05
3	194.1	965.7	607.52
평 균	193.67	957.37	613.04
시험표준편차(s)	4.0501	7.2995	6.0727
표준불확도	2.3383	4.2144	3.5061
자유도	2	2	2

8. Cd 농도의 표준불확도

① 2점 검량선



$$\frac{\partial C_x}{\partial C_1} = \frac{R_x - R_2}{R_1 - R_2}$$

$$\frac{\partial C_x}{\partial C_2} = \frac{R_1 - R_x}{R_1 - R_2}$$

$$\frac{\partial C_x}{\partial R_1} = \frac{R_2 - R_x}{(R_1 - R_2)^2} \cdot (C_1 - C_2)$$

$$\frac{\partial C_x}{\partial R_2} = \frac{R_x - R_1}{(R_1 - R_2)^2} \cdot (C_1 - C_2)$$

$$\frac{\partial C_x}{\partial R_x} = \frac{C_1 - C_2}{R_1 - R_2}$$

$$C_x = \left(\frac{R_x - R_1}{R_2 - R_1}\right)(C_2 - C_1) + C_1$$

$$u(C_x) = \left(\frac{\partial C_x}{\partial C_1}\right)^2 \cdot u(C_1)^2 + \left(\frac{\partial C_x}{\partial C_2}\right)^2 \cdot u(C_2)^2 + \left(\frac{\partial C_x}{\partial R_1}\right)^2 \cdot u(R_1)^2 + \left(\frac{\partial C_x}{\partial R_2}\right)^2 \cdot u(R_2)^2 + \left(\frac{\partial C_x}{\partial R_x}\right)^2 \cdot u(R_x)^2$$

	측정결과	감도계수	표준불확도	자유도
C_1	5 mg/L	0.5491	0.0150 mg/L	∞
C_2	1 mg/L	0.4509	0.0145 mg/L	∞
R_1	957.37	−0.0029 mg/L	4.2144	2
R_2	193.67	−0.0024 mg/L	2.3383	2
R_X	613.04	0.0052 mg/L	3.5061	2
C_X	3.1965			

$$u_c = \sqrt{\sum (C_i \cdot u_i)^2}$$

$$= \sqrt{(0.5491 \times 0.0150)^2 + (0.4509 \times 0.0145)^2 + (-0.0029 \times 4.2144)^2 + (-0.0024 \times 2.3383)^2 + (0.0052 \times 3.5061)^2} = 0.025 mg/L$$

$$\nu_a = \frac{(u_a)^4}{\sum \frac{(C_i \cdot u_i)^4}{\nu_i}} = \frac{0.025^4}{\frac{(0.5491 \times 0.0150)^4}{\infty} + \frac{(0.4509 \times 0.0145)^4}{\infty} + \frac{(-0.0029 \times 4.2144)^4}{2} + \frac{(-0.0024 \times 2.3383)^4}{2} + \frac{(0.0052 \times 3.5061)^4}{2}} = 5.76$$

② 시료 부피의 표준불확도

②–1. 플라스크 허용 오차(50mL)

- 허용오차 : ± 0.1mL
- 표준불확도 : $u_{b,err} = \frac{a}{\sqrt{3}} = \frac{0.1}{\sqrt{3}} = 0.0577$ mL
- 자유도 : $\nu_{b,err} = \frac{1}{2}\left(\frac{100}{R}\right)^2 = \infty$ (∵ 100 % 신뢰한다고 하면…. R = 0 이므로)

②–2. 시료 부피 반복측정에 의한 불확도(A type)

측정수	측정값(g)
1	49.25
2	49.86
3	49.12
4	50.62
5	50.46
6	49.72
7	50.16
8	49.72
9	50.16
10	50.02
평 균	49.91
시험표준편차(s)	0.4805

- 물의 밀도 : 0.998 6 g/mL

$$u_{b,rep} = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{0.4805 / 0.9986}{\sqrt{10}} = 0.1517 \text{ mL}$$

$$\nu_{b,rep} = n - 1 = 10 - 1 = 9$$

②–3. 합성 표준 불확도

$$u_b = \sqrt{u_{b,err}^2 + u_{b,rep}^2} = \sqrt{0.1577^2 + 0.9986^2} = 0.1624 \text{mL}$$

②-4. 유효자유도

$$\nu_b = \frac{u_b^4}{\frac{u_{b,err}^4}{\nu_{b,err}} + \frac{u_{b,rep}^4}{\nu_{b,rep}}} = \frac{0.1624^4}{0 + \frac{0.1517^4}{9}} = 11.8$$

③ 시료 무게의 표준불확도

③-1. 저울의 교정성적서 불확도 : 0.00017g(신뢰수준 약 95%, k=2)

- 표준불확도 : $u_{W,cal} = \frac{U}{k} = \frac{0.00017}{2} = 0.000085\ g$
- 자유도 : $\nu_{W,cal} = \infty$ (∵ 100 % 신뢰한다고 하면….. R = 0 이므로)

③-2. 시료 무게 반복측정에 의한 불확도(A type)

측정수	측정값(g)
1	0.4986
2	0.5016
3	0.4943
4	0.4983
5	0.5037
6	0.4925
7	0.4938
8	0.5045
9	0.4863
10	0.5047
평 균	0.4978
시험표준편차(s)	0.006066

$$u_{W,rep} = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{0.006066}{\sqrt{10}} = 0.001918\ g$$

$$\nu_{W,rep} = n - 1 = 10 - 1 = 9$$

③-3. 합성 표준 불확도

$$u_W = \sqrt{u_{W,cal}^2 + u_{W,rep}^2} = \sqrt{0.000085^2 + 0.001918^2} = 0.0019g$$

③-4. 유효자유도

$$\nu_W = \frac{u_W^4}{\frac{u_{W,cal}^4}{\nu_{W,cal}} + \frac{u_{W,rep}^4}{\nu_{W,rep}}} = \frac{0.0019^4}{0 + \frac{0.001918^4}{9}} = 9.04$$

9. Cd 농도의 표준불확도

	표준불확도	자유도	결과	상대표준불확도
Cd의 농도, a	0.0250 mg/L	5.76	3.1965 mg/L	0.0078
시료의 부피, b	0.1624 mL	11.8	49.91 mL	0.0032
시료의 무게, W	0.0019 g	9.04	0.4978 g	0.0038

$$\text{Result} = a \times \frac{b}{W} = 3.1965 \times \frac{49.91}{0.4978} = 320.4 \text{ mg/kg}$$

① 합성표준불확도 :

$$u_{rc} = \sqrt{u_{ra}^2 + u_{rb}^2 + u_{rW}^2} = \sqrt{0.0078^2 + 0.0032^2 + 0.0038^2} = 0.00929$$

$$u_c = \text{Result} \times u_{rc} = 320.4 \times 0.00929 = 2.976 \text{ mg/kg}$$

② 유효자유도 :

$$\nu_{eff} = \frac{u_{rc}^4}{\frac{u_{ra}^4}{\nu_a} + \frac{u_{rb}^4}{\nu_b} + \frac{u_{rW}^4}{\nu_W}} = \frac{0.00929^4}{\frac{0.0078^4}{5.76} + \frac{0.0032^4}{11.8} + \frac{0.0038^4}{9.04}} = 11.59 \approx 11$$

③ 포함인자 :

신뢰수준 약 95 %에서 유효자유도가 11이므로, k = 2 를 적용

④ 확장불확도 :

$$U = k \times u_c = 2 \times 2.976 = 5.952 \text{ mg/kg}$$

⑤ 불확도 보고 :

320.4 mg/kg ± 6.0 mg/kg (신뢰수준 약 95 %, k =2)

불확도 보고시 표기법 안내

1) 단위는 단위기호 사이는 빈간으로 띄어쓴다. 단, 평면각의 기호는 예외이다.
   예) 25kg → 25 kg 단, 2 °, 3 ′, 4 ″ → 2°, 3′, 4″
2) 단위기호는 직립체로, 양의 기호는 *기울임체*로 쓴다.
   예) *kg* → kg, cd의 농도 A → *A* , 시료의 부피 b → *b*, 시료의 무게 w → *w*