



KOLAS-SR-013 : 2020

유전자변형 식품시험기관 인정을 위한 추가기술요건

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

1. 개요

1.1 본 문서는 PCR을 통한 식품 중 유전자변형성분(GMO)에 대한 정성 및 정량분석 시험기관으로 인정되기 위하여 준수되어야 할 특별요건을 기술한 것이다. 해당 시험기관은 KS Q ISO/IEC 17025 및 KOLAS가 발행한 관련 기술문서 시리즈에 상세히 설명된 모든 관련기술을 준수할 필요가 있다.

1.2 또한 시험기관은 본 문서의 준수가 반드시 모든 시험 표준 요건의 만족을 의미하지는 않는다는 사실에 유의해야 한다. 각 시험 표준에는 시험을 시행할 때 준수해야 하는 별도의 요건이 존재할 수 있다.

2. 조직

2.1 시험기관의 기술책임자는 PCR 시험에 대한 적절한 지식과 경험을 갖추어야 하며 최소 1명 이상의 시험원이 고용되어야 한다. 기술책임자는 시험기관의 PCR 시험에 대한 기술적인 운영을 담당한다.

3. 서비스 및 소모품 구입

3.1 시험기관은 서비스 및 소모품의 선정과 구입을 위한 정책 및 절차를 수립해야 한다. 시료 준비로부터 PCR 시험을 수행하는 데 사용하는 화학약품과 시약은 분자생물급 또는 이와 동급의 수준이어야 하며, 핵산 및/또는 핵산 분해 효소 (DNA 분해효소 및 RNA 분해 효소)가 오염되지 않아야 한다. 추출용 완충제나 완충 용액은 사용하기 전에 멸균해야 한다. 시약의 조제나 사용에 대한 특별한 주의사항은 문서화되어야 한다. 적용시킬 수 있다면 열, 공기, 빛, 기타 화학약품 등에

대한 시약의 안정성이 포함되어야 한다. 시험실에서 조제하는 시약들은 물질, 농도, 사용되는 용제의 종류, 조제일 및/또는 폐기일 등을 표시한 라벨을 붙여야 한다. 시약의 사용에 대한 특별한 주의사항, 위험성 또는 규제 사항도 라벨에 표시해야 한다. 또한 시약을 조제한 시험자의 이름도 반드시 기록해야만 한다.

3.2 Taq 중합효소와 같은 시험의 유효성에 영향을 미칠 수 있는 소모품의 출처 및 사용 기록을 문서화해야 한다. 이러한 모든 자재를 시험실에서 수령할 때 기록할 수 있도록 기록문서를 유지해야 한다. 이러한 기록문서에는 공급업체, 제품번호, 수령일, 사용일, 검증일, 만기일 등의 정보가 수록되어야 한다.

3.3 Taq 중합효소/반응혼합액(master mix)/키트/프라이머 및 프로브

모든 Taq 중합효소/반응혼합액(master mix)/키트/프라이머 및 프로브는 사용하기 전에 물리적인 상태를 점검하고 성능을 확인해야 한다. 검증 절차, 수용 조건, 유효 기간, 특수 보관 조건을 문서화해야 한다. 보관 상태의 검증 및 모니터링에 대한 기록이 유지되어야 한다.

3.4 프라이머 세트

프라이머의 특성이나 서열정보를 나타내는 자료가 제공되어야 한다. 프라이머는 양성인 물질을 사용하여 성능(performance)을 검증(verification)해야 한다.

4 직원

4.1 시험실의 모든 기술 직원에게 필수적인 자격 및 경력의 최소 수준이 정해져야 하며, 이러한 수준은 직원들의 일상적인 업무 및 책임에 적

합해야 한다.

4.2 시험은 PCR 시험에 대한 정규 교육을 받은 직원이 시행해야 한다. 교육 프로그램에는 시험 절차와 함께 시료 채취 및 취급 절차, 교차오염의 방지, 결과 취급, 품질 관리 기법에 대한 교육이 포함되어야 한다. 교육자료는 문서화하고 승인 절차를 거쳐야 한다. 교육에 대한 모든 기록을 유지해야 한다. 직원들이 모든 교육을 마치고 능력을 검증한 후에만 실제 시료를 분석할 수 있도록 해야 한다. 직원들의 능력을 지속적으로 유지할 수 있도록 정기적으로 평가해야 한다.

4.3 기술책임자

4.3.1 기술책임자는 최소한 생물학, 생화학, 화학, 식품공학, 분자생물학, 유전공학 등 관련학과에 대한 학사학위 또는 동급의 자격이 있어야 하며, 최소 4년 이상의 관련 시험 경력이 있거나 전문가 집단의 회원이어야 한다. 또한 서명 승인이 필요한 시험 분야에 대한 최소 1년 이상의 경험이 있어야 한다.

4.3.2 위에 언급된 자격이 없지만 관련된 시험 분야에 대한 최소 10년 이상의 풍부한 경험이 있는 사람도 특별히 고려할 수 있다.

4.3.3 어떤 경우에도 후보자들이 관련된 시험 분야에 대한 자신의 기술적인 능력을 입증한 후에 서명 승인 자격을 부여하도록 한다.

5 시설 및 환경 조건

5.1 일반 사항

시험실 시설은 깨끗하고 적정수준으로 정해진 온도 및 습도의 관리가 이루어져야 하며 시험대 위에 적절한 수준의 조명을 제공해야 한다. 핵산 및 핵산 분해 효소(DNA 분해 효소 및 RNA 분해 효소)에 의한 오염의 확산을 최소화할 수 있도록 PCR 시험 공간과 인접 공간을 효과적으로 차단하는 수단이 마련되어야 한다. 미량의 교차 오염도 핵산 증폭으로 인한 잘못된 결과로 이어질 수 있다. PCR 시험에는 별도의 시험실을 사용해야 한다. 오염의 방지는 필수적이다. 교차 오염을 방지하기 위한 절차 및 주의사항을 문서화해야 한다. 이러한 절차에는 시험실 기구의 세척, 증류수나 탈이온수 또는 시험수의 생산, PCR 분석 시험시 각 시료에 의한 장비의 오염 제거, 작업 표면의 청소 및 기타 관련 활동 등이 포함되어야 한다.

5.2 시약준비와 시료전처리 공간이 하나의 시험실에 위치한 경우에는, 이 과정들을 철저하게 분리시킬 수 있는 수단이 유지되어야 하며 교차 오염을 방지하기 위한 적절한 절차 및 관리 규정을 도입해야 한다.

5.3 시약, 소모품, 장비는 해당 목적에 따라 적절하게 정해진 위치에 두어야 한다. 시료 전처리후 얻어진 핵산 시료는 지정된 냉동 시설에 보관해야 한다. 전기영동이나 PCR 작업이 이루어지는 구역에 보관하면 안 된다. 핵산 시료의 이동은 가급적이면 한 방향으로, 즉 증폭 전 구역으로부터 증폭 후 구역으로 이루어져야 한다.

5.4 마이크로피펫은 휘발성분의 발생을 차단할 수 있는 제품을 사용하여

야 한다. 내연무제성 피펫 팁이나 직접 치환식 피펫을 사용하는 것이 좋다. 시료혼합기와 소형 원심분리기와 같은 일반적인 기기는 가능한 한 시료 조제 작업 장소로부터 멀리 떨어진 곳에 설치해야 한다. PCR 열순환기 증폭기는 지정된 장소에 설치해야 한다

5.5 다음과 같은 절차를 위한 최소 4개 이상의 방 또는 명확히 지정된 구역이 마련되어야 한다.

- a) 시료 전처리
- b) 추출
- c) 시약의 조제 및 반응혼합액 분주
- d) 증폭 및 증폭산물의 검출

5.6 다음과 같은 실험재료를 위한 별도의 방이나 시설이 마련되어야 한다.

- a) 인증표준물질
- b) GMO 음성 대조구
- c) GMO 양성 대조구/플라스미드/운반체
- d) 시료
- e) 시료 추출물
- f) 키트, 반응혼합액, taq 중합효소, 프라이머, 프로브, 시약 등

6 시험 및 교정방법과 시험방법의 검증

6.1 일반 사항

시험기관은 국가, 지역, 국제 표준방법을 사용하는 것이 좋지만 유효성이 검증된 자체 개발 방법을 사용할 수도 있다. 시험기관은 각 방법이

그 목적과 고객의 요구사항에 적합함을 입증해야 한다. 표준방법을 사용한다면, 인증표준물질을 활용하거나 숙련도 프로그램에 참여해서 방법의 문서화된 특징에 대한 만족스러운 결과를 얻을 수 있는 시험실의 능력을 검증해야 한다. 시험기관은 표준시험법에 제시된 검출한계, 정량범위, 시료의 매질 특성에 유의해야 한다. 해당 표준 시험 방법의 적용범위를 벗어난 시험을 행하는 경우에는 별도의 검증이 이루어져야 한다.

6.2 PCR 기술을 사용하는 현재의 GMO 시험에는 정성, 반정량, 실시간 정량 시험 등이 포함되어 있다. 여러 분석방법에 대한 유효성 검증의 요건은 약간씩 다르다.

6.3 시험 방법

6.3.1 GMO 시험 방법에는 GMO에 대한 배경 정보와 시험하는 형질 (예를 들면 어떤 형질에 35S 및/또는 nos가 함유되어 있는지에 대한 명확한 확인) 및 GM재료 (농작물)의 시장 유통에 대한 배경 정보 등을 포함시켜 부적절한 시험이 진행되거나 결과를 근거로 한 부적절한 주장이 도출되지 않도록 해야 한다.

6.3.2 GMO 스크리닝 시험 (35S 프로모터 및 nos 터미네이터)을 1차적인 검출 수단으로 활용하는 경우에는, 이러한 시험이 지정된 각 GMO 형질을 검출할 수 있는가에 대한 검증이 이루어져야 한다. 이러한 선별시험에서는 각 형질 간의 검출 한계가 다를 수 있기 때문에, 각 형질에 대한 검출 한계를 확인해야 한다.

6.3.3 GMO 스크리닝 시험이 음성으로 판별되면 더 이상의 시험을 수행하

지 않으며, GM 물질이 검출되지 않은 것으로 보고하고 제외된 형질에 대한 설명을 첨부해야 한다.

6.3.4 GMO 스크리닝 시험이 양성으로 판별된 경우에는 특정한 형질의 존재유무에 대한 확인 시험을 진행하거나 (시험실에서 각 형질에 대한 시험을 수행할 수 없는 경우에는) 존재할 수 있는 형질의 범위를 특정화하고 양성 결과라도 이러한 확인시험 절차 없이 증명할 수 없음을 분명히 해야 한다. 꽃양배추 모자이크 바이러스 DNA (35S) 에 의한 오염이 발생할 확률은 낮지만, 토양의 아그로 박테리움 (Agrobacterium) 박테리아에 의한 Nos DNA 오염 가능성은 매우 높다. 특정 형질이 확인되지 않았다면, 양성 결과가 오염에 의한 것일 가능성이 있다. 혹은 알려지지 않았거나 예상하지 못한 형질이 존재하는 것일 수도 있다.

6.4 시험방법의 검증

6.4.1 시험기관은 시험이 가능/불가능한 매질에 대해 명확히 규정해야 한다. 예를 들어, 정제유는 DNA가 없기 때문에 시험할 수 없다는 것이 일반적인 견해이다. 따라서 이러한 시험을 수행할 수 없다는 사실을 문서로 명확히 제시해야 한다.

6.4.2 시험의 유효성을 결정하기 위해 DNA의 파괴정도를 평가해볼 필요성이 있는 일부 가공식품 매트릭스(예를 들면 간장)도 있다.

6.4.3 시험기관은 어떤 매질에 대해 정량화할 수 있는가에 대해서도 명확히 규정해야 한다. 특정 매질에 대한 표준물질 결과치에 근거한 정

량화는 다른 매트릭스 (예를 들면 가공식품)의 동일한 형질에 적합하지 않을 수도 있다.

- 6.4.4** 정량화를 위한 GM 표준물질의 활용은 시장에 유통되는 형질보다 항상 늦기 때문에, 시험실은 100 % GM 물질로부터 자체적인 정량화 표준을 만들 수도 있다. 이를 위해서는 물질들(GM 및 비 GM)의 순도가 보장되고 적절한 검증이 시행되어야 한다.
- 6.4.5** 상용화된 검출 시스템(키트)은 공동연구 시험에 기초한 유효성 시험 자료가 있는 경우 별도의 검증을 필요로 하지 않는다. 그렇지 않은 경우에는 시험실은 자체방법의 검증에 대한 책임을 져야 한다. 시험실은 제조업체가 제시한 검출 한계를 달성할 수 있는 시험실의 능력, 그리고 위양성 및 위음성 반응이 발생하지 않을 것이라는 사실을 입증해야 한다.
- 6.4.6** 시험실은 정량 시험에 대한 검출 한계, 정밀도 등의 시험 방법 특성을 확인해야 한다.
- 6.4.7** DNA 평가: 다양한 성분이 포함되어 있거나 가공 과정을 거친 식품을 검사하는 경우, 시험실은 사용하는 추출 및 정제 절차가 양질의 증폭 가능한 DNA를 추출할 수 있으며, 추출물에 저해물질이 없음을 검증해야 한다. 사용하는 절차 및 방법은 핵산 증폭 저해물질의 존재나 제한 효소활동으로 인해 위 음성 결과가 발생할 수 있는 위험성을 최소화할 수 있도록 설계되어야 한다. 추출방법은 저해물질을 제거할 수 있는 능력이 검증 되어져야 한다.

6.4.8 모든 시료에서 추출한 DNA의 품질은 효과적인 방법(예를 들면, 전기영동을 통한 확인 및 내재 유전자의 증폭확인이 일반적으로 사용된다)으로 검사해야 한다. 이러한 방법으로 추출한 DNA의 결함 여부를 확인할 수 있다 (손실되었다면 더 이상의 시험을 수행하는 것이 부적절하다). 시험실이 하나의 시료에 대한 추출 방법을 수립하였다면, 유사한 모든 시료에 대해서 확립된 추출 방법이 효과적이고 분석을 위해 적합한 DNA를 추출할 수 있는 것으로 추정할 수도 있다.

6.4.9 저해물질의 제거에 대한 일관성이 확인되지 않은 추출 방법의 경우에는 저해물질 대조구가 사용되어진다. 저해정도는 모든 시료에 존재할 것으로 예상되는 다른 목표 유전자, 또는 알려진 농도로 시험 시료에 첨가한 DNA의 증폭을 통해 확인할 수 있다.

6.5 측정 불확도 추정

현재 모든 GMO 시험에 대한 측정 불확도 관련 지식의 범위는 제한되어 있다. 시험 분야 내에서 일반적으로 수용되고 있는, 유명한 전문 및 표준 규정 기관이 제시하는 불확도 산출 방식을 사용할 수 있다. 하지만 산출된 불확도는 "International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology" (VIM) 에 정의된 내용에 따른 것이어야 하며, 불확도의 모든 주요 요소가 포함되어야 한다. 영국 LGC에서 출판한 EURACHEM/CITAC 문서 "Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (측정의 불확도 추정)" 및 ISO 5725-3: 1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement method and results (측정 방법 및 결과의 정확도(진도 및 정밀도)의 Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method (표준 측정 방법의 중간

정밀도)에 유용한 내용이 제시되어 있다.

7 장비

7.1 일반 사항

GMO 시험에 일반적으로 사용되는 장비에는 저울, 온도계, pH 미터, 마이크로피펫, 타이머, 원심 분리기, 용량 측정 기구 등이 있다. 이러한 장비들의 성능 및 정밀도는 시험 규격을 만족해야 한다. 이러한 장비들의 유지보수 및 교정에는 KOLAS G-009 6.4에 제시된 기준이 적용된다.

7.2 PCR 장비

실시간증폭기 등과 같은 PCR 장비와 PCR 장비에 내장된 광분석장치는 정기적으로 성능을 확인하여 시험 표준에 제시된 오차 범위를 유지할 수 있도록 해야 한다. 시험실은 여러 시험에 사용되는 여러 장비들에 대한 적절한 교정 및 성능검사 일정을 수립해야 한다. 시험 결과의 유효성에 영향을 미치는 중요한 변수 (예를 들면, 온도 및 시간)에 대한 교정이 이루어져야 한다.

8 측정 소급성

8.1 인증표준물질

8.1.1 시험실은 국가 공인 기관 이나 국제 공인 기관(RMPs등)에서 입수한 인증표준물질(IRMM, AOCS등)을 활용하여 측정소급성을 입증해야 한다.

8.1.2 인증표준물질에서 추출된 핵산은 표준물질로 활용할 수 있도록 일정 농도로 보관한다. 저장된 표준물질은 핵산의 품질 저하를 최소화할 수 있는 환경에 보관해야 한다. 시험실은 인증표준물질 및 저장된 표준물질의 구매, 취급, 보관, 유지보수, 사용을 위한 정책과 절차를 수립해야 한다.

8.1.3 저장된 표준물질은 냉동 및 해동에 의한 피해를 최소화할 수 있도록 분주해야 한다. 시험실은 저장된 DNA의 안정성을 검증해야 한다. 그리고 저장된 표준물질의 검증 절차를 문서화해야 한다.

8.1.4 다음과 같은 기록이 유지되어야 한다.

- a) 인증표준물질의 출처, 제품번호, 수령 및 만기일, 사용 개시일
포장상태 및 완전성
- b) 저장 표준물질의 준비일, 만기일, 담당자 이름이 포함된 준비 기록
- c) 저장 표준물질의 검증 기록
- d) 저장 표준물질의 보존 환경에 대한 모니터링 기록

8.2 정량 분석을 위해서는 일반적으로 최소 3개 농도 이상의 표준 (0퍼센트 농도 제외)을 활용하여 선형 교정 그래프(표준 곡선)를 만들어야 한다. 사용하는 표준물질의 농도는 시험 시료의 모든 농도 범위를 포괄할 수 있어야 한다. 가장 낮은 표준물질의 농도는 시험 방법의 검출 한계에 근접한 수준이어야 한다. 선형 교정 그래프(표준곡선)의 상관계수 기준을 정의하고 도입해야 한다.

8.3 국가 기관이 아닌 다른 출처를 통해 입수한 양성 DNA 표준 물질 /플라스미드/운반체는 가능한 경우 사용하기 전에 최소 1가지 이상의 다른 제조업체의 표준물질과 비교 검증해야 한다. 8.1과 동일한 요건

이 적용되어야 한다.

- 8.4** 시험 결과에 중요한 장비의 교정은 국제단위계(SI)에 대한 소급성이 있어야 한다. SI에 대한 측정소급성이 불가능한 경우에는 다른 기준(예를 들면, 인증표준 물질이나 합의된 방식 또는 표준)으로 추적할 수 있어야 한다.

9. 샘플링

- 9.1** 시료 로트나 현장에서의 샘플링에 대한 내용은 본 "기준"에 제시되어 있지 않다. 자체적으로 시료를 준비하는 고객은 올바른 보관, 채취, 운송 절차에 대해 알고 있어야 한다.

- 9.2** 시험실은 특히 원재료(raw material)에서 최소 샘플크기와 의뢰된 시료에서 시험할 부분을 취하기 위한 샘플링 절차를 문서화해야 한다. 시험실은 시험하기 위한 시험분획분이 시험실 시료를 대표할 수 있도록 해야 하며, 시료의 구성이 확인 대상 DNA의 농도에 영향을 미치지 않도록 변경되지 않게 하기 위한 수단을 마련해야 한다. 시험실 시료 및 시험분획분의 준비가 표준시험법에 제시되어 있지 않은 경우에는 시험하는 제품에 대한 국가 및 국제 표준을 기반으로 해야 한다. 콩이나 곡물인 경우에는 시료의 양이 시험 방법의 검출 한계에 대해 통계적으로 유용한 결과를 제공할 수 있을 정도로 충분히 커야 한다. 수령한 시료의 양이 너무 적어서 유의미한 분석이 불가능한 경우에는 고객에게 통보해야 한다.

10. 시험 품목(test item)의 취급

- 10.1** 시험실은 시료를 수령할 때 외형 및 상태를 확인하고 기록해야 한다. 확인할 사항에는 시료의 성질 및 특성, 시료의 양, 시료 용기의 상태, 시료 채취상의 특성 (시료 채취 날짜 및 상태) 등이 있다. 시료의 양이 충분하지 못하거나 품질 저하, 포장 파손, 표기 오류 등으로 인해 시료의 상태가 악화된 경우에는 시료 수령을 거부하거나 고객으로부터의 서면 지침을 받은 후에 시험을 수행해야 하며, 시험 보고서에 시험 결과의 상태 및 발생 가능한 영향을 명시해야 한다.
- 10.2** 시험 대기 중인 시료는 품질 저하를 최소화할 수 있는 적절한 환경에 보관해야 한다. 시료 및 시료 추출물의 보관 상태는 문서화되어야 하며 시험 표준의 요건을 만족해야 한다.
- 10.3** 서로 다른 항목의 시험을 위해 시료를 분할하거나 옮겨야 하는 경우도 있다. 오염의 확산을 방지하기 위한 절차, 냉동 및 차광 등의 특별 운송에 대한 절차, 처리 및 오염 제거 절차, 보조 시료/시료의 완벽한 식별 체제 등이 마련되어야 한다.

11 시험 결과의 보증

- 11.1** 시험실은 측정 절차에 대한 철저한 관리가 이루어지며 시험 결과가 정확함을 입증하기 위한 품질 관리 계획을 수립하고 도입해야 한다. 이러한 계획에는 품질 관리 확인 사항, 확인 빈도 및 통과 기준, 규격 미달인 결과가 발생한 경우 취할 후속조치 등이 포함되어야 한다.
- 11.2** 품질 관리 계획은 시험 표준에 제시되어 있는 경우가 많다. 이러한 계획 및 그 기준은 엄격하게 준수해야 한다. 이러한 계획이 제공되지

않는 경우에는, 다음과 같은 규정을 준수해야 한다 (해당되는 경우).

11.2.1 처리 중의 관리 점검

다음과 같은 관리 점검은 각 시험을 수행할 때마다 최소 1회 이상 수행해야 한다.

11.2.1.1 추출 음성 대조구(또는 바탕시료 대조구)

DNA 추출을 위한 추출 완충제는 멸균수를 이용하여 조제해야 하며 사용하기 전에 멸균해야 한다.

11.2.1.2 음성 PCR 대조구

증류수 및 GM 함유량이 0 %인 인증표준물질(CRM)은 시료와 동일한 방식으로 PCR 분석과정을 수행해야 한다.

11.2.1.3 검출 한계 대조구

시험방법의 검출 한계에 근접한 알고있는 GM 함유량을 가진 시료나 인증표준물질(CRM) 시험시료에 정해진 양의 DNA를 첨가하는 방법은 시험 결과에 영향을 미칠 수 있기 때문에, 시료 추출물에 정해진 양의 DNA 농도의 혼입량을 확인하기 위한 절차와 정확한 농도를 제공하기 위한 적절한 희석 방법을 수립해야 한다.

11.2.1.4 양성 PCR 증폭 대조구

표준 DNA, 인증표준물질(CRM)에서 추출한 DNA, 또는 분석중인 유전자 서열을 대표할 수 있는 알려진 양성 시료 PCR 분석의 유효성을 확인할 수 있도록 이것을 도입해야 한다.

11.2.1.5 중복 분석

동일한 시료를 중복(두개를 동시) 추출하여 PCR을 행하면 오염에 의하지 않은 경우인데도 정성적으로 다른 결과 (하나는 양성, 하나는 음성)를 나타낼 수 있다. 이러한 상황은 검출 한계에 근접한 농도에 있거나 시료의 동시추출물에 일정 수준의 PCR 저해 현상이 발생한 경우에 가장 많이 볼 수 있다. 따라서 GM 식품의 정량, 반 정량, 정성 분석을 수행할 때는 같은 시료에 대해 최소 2 번 이상을 동시 분석해야 한다.

11.2.1.6 프라이머 세트의 수

일반적으로 시험 결과는 서로 다른 최소 2가지 이상의 GM 특이적인 프라이머 세트의 결과를 기반으로 해야 한다. 전기영동을 통해 증폭산물을 재확인하는 등 다른 결과확인 방법을 수립해서 (예를 들면, 예상되는 크기의 단편을 확인하기 위한 제한효소 절단) 시험 결과를 확인하는 경우에는 최소 2가지 이상의 프라이머 세트를 사용하는 요건을 완화할 수 있다.

11.2.2 숙련도 시험

11.2.2.1 숙련도시험 프로그램은 정기적으로 일정을 수립하고 시행해야 한다. 참여하는 빈도는 작업량에 상응하는 수준이어야 하며, 해당 중분류별로 최소 3년에 1회 이상이어야 한다.

11.2.2.2 시험실은 숙련도시험 결과가 만족스럽지 못한 경우 이를 시정하기 위한 절차를 문서화해야 한다. 결과가 만족스럽지 못한 경

우에는, 시험실이 관련된 문제점을 즉시 조사 및 시정하고 이후 해당 시험/방법에 대한 만족스러운 결과를 얻을 수 있음을 입증해야 한다. 만족스럽지 못한 결과와 관련하여 확인된 모든 사항을 기록해야 한다.

12 결과 보고

12.1 KOLAS G-009 7.8에 제시된 일반적인 요건이 적용되어야 하며, 시험 보고서는 내용이 명확해야 하고 오해의 소지가 없어야 한다. 보고서에는 수행한 프라이머 세트의 수와 얻은 결과를 정확하게 명시해야 한다. 그리고 검출 염기서열의 특이성을 명확히 제시해야 한다. 즉, ‘GMO가 검출되지 않음’이라는 일반적인 표현 대신 ‘35S 프로모터: 검출됨’이나 ‘Roundup Ready: 검출되지 않음’, ‘Bt-176: 검출되지 않음’ 등의 표현을 사용해야 한다. 전자의 표현은 가능한 모든 GM 품종에 대한 프라이머 세트를 시행했다는 의미가 될 수도 있다. 마찬가지로, 정량적인 결과는 ‘GM 함량 x.x %’ 대신 ‘Roundup Ready Soybean x.x %’ 라는 표현을 사용해야 한다.

12.2 시험 결과가 검출한계 미만인 경우에는, 검출한계를 시험 보고서에 명시해야 한다.

12.3 시험 결과의 올바른 해석을 위해 필요한 경우, 시료 전처리 절차를 명시해야 한다.

13. 재검토 기한

「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제394호)에 따라 이 고시 발령한 후의 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이

고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2023년 10월 13일까지로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날로부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 기준의 시행과 동시에 종전의 「유전자변형식품시험기관 인정을 위한 추가기술요건」(기술표준원 고시 제2012-0070호, 2012.02.17)은 폐지하며, 종전의 지침에 따른 기타 행위는 이 기준에 의하여 행한 것으로 본다.