

◎ 「유전자변형 식품시험기관 인정을 위한 추가기술요건」 신구조문대비표

현행	개정안	개정사유
<p>유전자변형 식품시험기관 인정을 위한 추가기술요건</p> <p>1.~3.3</p> <p>3.4 프라이머 셋트</p> <p>프라이머의 특성이나 서열정보를 나타내는 자료가 제공되어야 한다. 프라이머는 양성인 물질을 사용하여 <u>유효성을 확인</u> 해야한다.</p> <p>4.~7.</p> <p>7.1 일반 사항</p> <p>GMO 시험에 일반적으로 사용되는 장비에는 저울, 온도계, pH 미터, 마이크로피펫, 타이머, 원심 분리기, 용량 측정 기구 등이 있다. 이러한</p>	<p>유전자변형 식품시험기관 인정을 위한 추가기술요건</p> <p>1.~3.3 (현행과 동일, 생략)</p> <p>3.4 프라이머 셋트</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----<u>성능(performance)</u>을 검증(verification) 해야한다.</p> <p>4.~7. (현행과 동일, 생략)</p> <p>7.1 일반 사항</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>	<p></p> <p>자구수정, 의미명확화</p> <p></p> <p>KOLAS 인용 기준 현행화</p>

장비들의 성능 및 정밀도는 시험 규격을 만족해야 한다. 이러한 장비들의 유지보수 및 교정에는 KOLAS SG-1의 5.5항에 제시된 기준이 적용된다.

7.2.~8.4.

9. 시료채취

9.1 시료 더미나 현장에서의 시료채취에 대한 내용은 본 "기준"에 제시되어 있지 않다.

9.2 시험실은 특히 원료농작물의 경우 최소 필요 시료량과 실험 시료에서 시험할 부분을 취하기 위한 시료 채취 절차를 문서화해야 한다. 시험실은 시험하기 위한 검사분획분이 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

----- KOLAS G-009
6.4 -----
----- .

7.2.~8.4 (현행과 동일, 생략)

9. 샘플링

9.1 시료 로트나 현장에서의 샘플링에 대한 내용은 본 "기준"에 제시되어 있지 않다.

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

자구수정, 의미명확화

자구수정, 의미명확화

및 검사분획분의 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 유의적인 분석이 불가능한 경우에는 고객에게 통보해야 한다.

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. 검사 시료의 취급

10 시험 품목(test item)의 취급

목차명 변경(자구수정), 의미명확화

10.1~11.2

10.1~11.2 (현행과 동일, 생략)

11.2.1 처리 중의 관리 검사
다음과 같은 관리 검사는 각 시험을 수행할 때마다 최소 1회 이상 수행해야 한다.

11.2.1 처리 중의 관리 절검
다음과 같은 관리 절검은 각 시험을 수행할 때마다 최소 1회 이상 수행해야 한다.

자구수정, 의미명확화

11.2.1.1~11.2.1.2

11.2.1.1~11.2.1.2(현행과 동일, 생략)

11.2.1.3 검출 한계 대조구

11.2.1.3 검출 한계 대조구

자구수정, 의미명확화

시험방법의 검출 한계에 근접한 알고있는 GM 함유량을 가진 시료나 인증표준물질(CRM)

검사시료에 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.

11.2.1.4~11.2.2.

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

11.2.2.2~12.

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.

11.2.1.4~11.2.2(현행과 동일, 생략)

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

11.2.2.2~12. (현행과 동일, 생략)

자구수정, 오타수정

12.1 KOLAS SG-1의 5.10절에 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.

12.2~12.3.

(신 설)

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한

12.1 KOLAS G-009 7.8에 ---

----- .

12.2~12.3. (현행과 동일, 생략)

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

부 칙

제1조(시행일) -----

KOLAS 인용 기준 최신화

경과조치 규정 현행화

날로부터 시행한다.

제2조(폐지고시) 이 기준의 시행과 동시에 종전의 「유전자변형식품시험기관 인정을 위한 추가기술요건」(기술표준원 고시 제 2008-0243호, 2008.05.26)은 폐지하며, 종전의 지침에 따른 기타 행위는 이 기준에 의하여 행한 것으로 본다.

-----.

제2조(경과조치) 이 기준의 시행과 동시에 종전의 「유전자변형식품시험기관 인정을 위한 추가기술요건」(기술표준원 고시 제 2012-0070호, 2012.02.17)은 폐지하며, 종전의 지침에 따른 기타 행위는 이 기준에 의하여 행한 것으로 본다.