식품위생 시험기관의 국제 표준화 시스템
– 광주지방식품의약품안전청 사례를 중심으로 –
Establishment of International Standard in Testing and Analysis for Food Sanitation

*강길진 · 선남규 · 윤창용 · 정현아 · 배민석 · 국주희 · 서지우 · 박지원
*Kang Kil Jin, Sun Nam Kyu, Yoon Chang Yong, Bae Min Seok, Kuk Ju-Hee, Ji Woo Seo, Ji Won Park

식품의약품안전청 광주지방청
Gwangju Regional Korea & Drug Adminstration

서 론

WTO 자유무역협정에 따른 향후 식품의 무역량이 급증하고 있어, 국가간 상이한 시험분석 시스템으로 인한 무역 마찰과 TBT (Technical barrier to trade), SPS (Sanitary & phytosanitary measures) 협정 체결에 따른 국제 무역마찰이 예상됨에 따라, 각종 규제의 근거가 되는 시험분석의 결과는 국제적으로 표준화된 시스템에서 근거된 것이어야 한다.

시험분야 국제 표준화 시스템은 ISO 17025의 요구사항에 따라 그림 1과 같이 시험요원, 기술책임자, 품질책임자, 경영자 등의 인적 요소와 실험실 환경 및 시험장비, 기구, 표준물질 등의 기술적 요소 그리고 품질 보증을 위한 경영 요소 등의 시스템 운영 체계로 구성 되어 있다. 한편, 품질 시스템의 지속적인 유지 · 관리를 위한 내부감사, 시정조치, 예방조치 및 경영검토 등을 포함한다. 시험분야 국제 표준화 시스템(ISO 17025)은 품질 보증을 위한 경영 요구사항 15개 항목과 기술 요구사항 11개 항목(추가기술요건 포함)으로 구성되어 있다. 이들 요구사항을 구비하여 품질 보증 시스템을 구축하고 적합성 평가를 받은 후 국제 공인 시험 기관으로서 인정을 받게 된다. 광주식약청에서는 화학시험분야인 중금속 시험분야와 생물학적 시험분야인 미생물 시험분야에 대하여 ISO 17025 요건에 따른 국제 표준화 시스템을 구축하였으며, 이에 대한 실례를 소개하고자 한다.

1. 시험분석의 운영 시스템 구축

가. 국제적 시스템 구축

시험분야 국제표준화 시스템(ISO 17025)은 그림 1과 같이 시험요원, 기술책임자, 품질책임자, 경영자 등의 인적 요소와 실험실 환경 및 시험장비, 기구, 표준물질 등의 물적요소 그리고 시스템의 운영에 관한 체계로 구성 되어 있으며, 광주청은 이를 모델로 하여 구축된 시스템의 품질유지방안을 마련하였으며 시험결과의 신뢰성과 공정성을 위한 실험실 관리, 숙련도 관리, 소급성 유지 등과 시험결과의 객관성을 유지하기 위한 내부감사, 시정조치, 예방조치 등을 포함하였다.

*Corresponding Author : Kil-Jin Kang
Gwangju Regional FDA, Korea Food and Drug Administration, 1110-5 Ohryong-dong, Buk-gu, Gwangju, 500-480, Korea
Tel: +82-62-602-1508 / Fax: +82-62-602-1440
E-mail: kjkang@kfda.go.kr

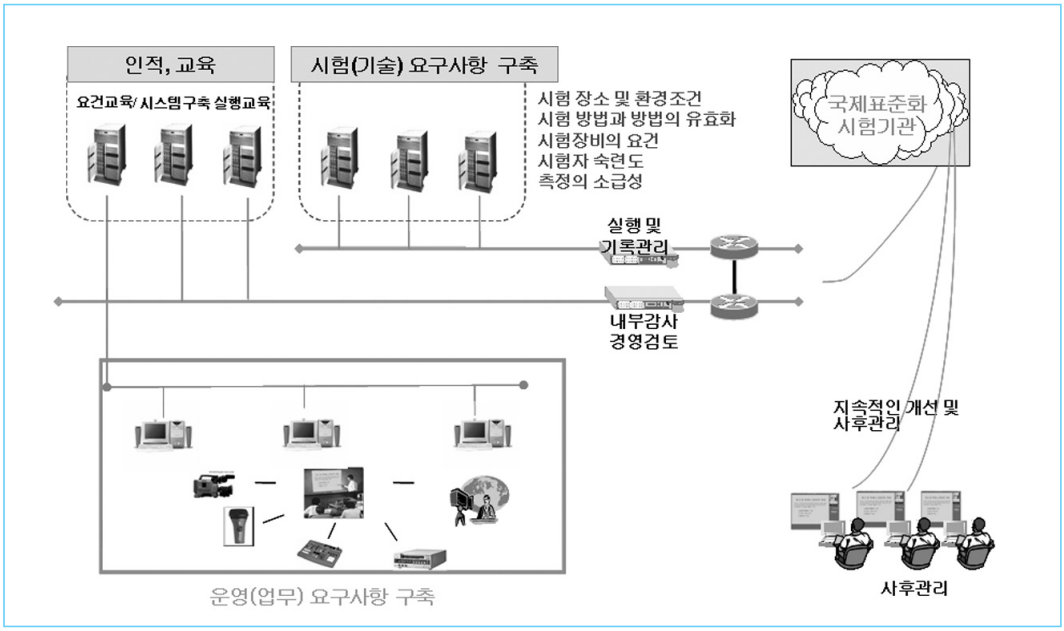

그림 1. 시험분석업무의 국제적 시스템화를 위한 ISO 17025 모델

나. 국제표준화를 위한 시험항목 선정

국제표준화를 위한 시험항목으로서 2005년 김치파동 시 타 분석기관과 식약청간의 시험분석결과가 각각 상이하여 시험분석 결과의 신뢰도에 문제가 되었던 중금속 분야에서 납과 카드뮴의 2 항목을 선정하였고, 최근 문제가 심각한 식중독 관련 미생물 분야에서 일반세균수, 대장균군 및 황색포도상구균의 3 항목을 선정하여 국제표준화 시험항목으로 하였다.

다. 국제표준시스템을 절차 및 지침서 작성

시험분석업무의 국제적 시스템을 위하여 시험업무 매뉴얼을 체계화하였으며 이에 따른 구체적인 업무 절차 및 지침을 체계화하여 시스템을 구축하였다 (표 1). 시험업무 매뉴얼은 품질경영방침, 품질시스템 문서체계 등의 일반사항 외에 국제표준 모델로 선정한 국제공인시험기관 (ISO 17025)에서 요구하는 경영요구사항 14개 항목과 기술요구사항 10 항목 등으로 구성하였다. ISO/ IEC 17025 국제규격을 기본으로 수립된 품질경영시스템을 바탕으로 시험업무를 공정하고 정확하게 수행하여 신뢰성 높은 시험결과를 내, 외부 고객에게 제공함으로서 국민의 보건향상 및 고객만족 실현을 품질경영방침으로 결정하였고, 경영요구사항은 시스템의 품질 유지 및 운영 전반에 걸쳐 투명성을 강조하고 있으며 조직, 품질시스템, 문서관리, 의뢰 · 입찰 및 계약의 검토, 시험 및 교정의 위탁, 서비스 및 물품구매, 고객에 대한 서비스, 불만 사항, 부적합 시험 및/또는 교정 작업의 관리, 시정 조치, 예방 조치, 기록의 관리, 내부 감사, 경영검토 등이 포함되었다. 기술요구사항으로는 시설 및 환경조건, 시험 및 교정 방법과 방법의 유효성 확인, 장비, 일반사항, 직원, 측정 소급성, 샘플링, 시험 및 교정 품목의 취급, 시험 및 교정 결과의 품질 보증, 결과보고 등 시험 결과에 직접 영향을 미치는 요인으로 구성하였다. 또한 구축된 업무 매뉴얼의 구체적인 절차와 지침으로서 24종의 업무절차서와 표준운영 지침을 포함한 21종의 지침서를 작성하였다. 업무 절차서는 조직운영 및 기밀유지 등의 일반 사항부터 시험업무, 시험장비 관리, 결과보고 등 시험업무 전반에 대한 내용으로 구성하였으며 절차서에 따른 세부지침으로서는 표준물질관리, 내부점검 지침, 숙련도시험 및 비교시험, 장비 관리 지침서 등이 마련되었다.

라. 시험분석 국제표준 조직 운영

국제공인시험기관이 갖추어야할 자격조건을 만족하고, 광주

표 1. 시험업무 매뉴얼, 절차서, 및 지침서

ISO/IEC 17025 요구사항 번호	품질매뉴얼 (GT-QM-01)	품질절차서 (GT-QP)	품질지침서 (GT-QI)	실행문서
4.1	조직	조직운영 (GT-QP-01) 기밀유지 (GT-QP-02)		- 소프트웨어 관리대장 - 제한구역 출입자 명부
4.2	품질시스템			
4.3	문서관리	문서 및 자료관리 (GT-QP-03) 양식관리 (GT-QP-04)		- 품질문서 배포처 목록 - 품질문서 제·개정 신청서 및 폐기신청서 - 자료(내·외부) 등록대장 - 표준양식 모음철 - 표준양식 관리대장
4.4	의뢰, 입찰 및 계약의 검토	시험의뢰 계약의 검토(GT-QP-05)		
4.5	시험 및 교정 위탁	위탁계약기관의 관리(GT-QP-06)		- 위탁계약 관련철
4.6	서비스 및 물품구매	서비스 및 물품구매(GT-QP-07)		
4.7	고객에 대한 서비스	서비스 및 불만처리(GT-QP-08)		
4.8	불만사항			- 불만등록대장
4.9	부적합시험 및/또는 교정 작업의 관리	부적합시험 관리(GT-QP-09)		
4.10	시정조치	시정조치 (GT-QP-10)		- 시정·예방조치
4.11	예방조치	예방조치 (GT-QP-11)		
4.12	기록의 관리	기록의 관리 (GT-QP-12)		- 기록폐기대장 - 기록이관목록 - 기록목록표
4.13	내부감사	내부감사 (GT-QP-13)		- 내부감사관련철
4.14	경영검토	경영검토 (GT-QP-14)		- 경영검토서
5.1	일반사항			
5.2	직원	교육 및 자격관리 (GT-QP-15)		- 직무기술서 - 사무분장철 - 서약서 및 서명 등록대장 - 교육 및 자격 관련철
5.3	시설 및 환경조건	환경관리 (GT-QP-16) 안전관리(GT-QP-17)	화학약품 관리 (GT-QI-01)	- 미생물실험실 환경 기록 - 안전점검대장
5.4	시험 및 교정방법과 방법의 유효성확인	시험업무 (GT-QP-18)	측정불확도 추정 (GT QI-02) 미생물시험지침서 (GT-QI-13) 중금속시험지침서 (GT-QI-14) 초자세척 지침서 (GT-QI-19)	- 배지 성능 평가서 - 배지 제조 관리대장 - 균주관련철 - 측정불확도 추정
5.5	장비	시험장비 관리 (GT-QP-19)	표준물질 관리 (GT -QI-03) 내부점검 (GT -QI-04) 유도결합플라즈마분석기 (GT-QI-08) 초순수 제조장치 (GT-QI-09) 세균동정기 (GT-QI-10) 초저온 냉동고 (GT-QI-11) 냉장고 (GT-QI-12) 배양기A (GT-QI-15) 무균대 (GT-QI-16) 배양기B (GT-QI-17) 멸균기 (GT-QI-18) 전자저울 (GT-QI-20)	- 교정장비대장 - ICP 점검기록표 - 냉장고 점검기록표 - 초순수 증류수 제조장치 - 전자저울 점검기록표 - 멸균기 점검기록표 - 무균대 점검기록표 - 세균동정기 점검기록표 - 배양기 점검기록표 - 초저온냉동고 점검기록표
5.6	측정의 소급성	측정 소급성 및 교정 관리 (GT-QP-20)	내부점검 (GT -QI-04) 부피계 자체교정 (GT -QI-05)	- 교정용 표준기 이력카드 - 교정성적서 - 표준물질관리 이력카드
5.7	샘플링	샘플링 (GT-QP-21)		
5.8	시험 및 교정품목의 취급	시료관리 (GT-QP-22)	폐기물관리 (GT -QI-06)	
5.9	시험 및 교정결과의 품질보증	시험결과의 품질보증숙 (GT-QP-23)	련도시험 및 비교시험 (GT -QI-07)	
5.10	결과보고	결과보고	(GT-QP-24)	

표 2. 시험분석팀원 역량강화 교육 실적

교육 과정	실적	교육시간
ISO 17025 운영실무	팀장 포함 9명 교육 완료	20시간
측정불확도 추정과정	팀장포함 3명 교육 완료	20시간
ISO 17025 시스템 평가사 과정	팀장 교육 완료	40시간

청 시험분석팀 조직체계에 맞도록 시험요원, 품질책임자, 기술책임자의 자격을 설정하였다. 시험요원의 자격 조건을 충족하고, 시험분석인력의 역량강화를 위하여 KS A 17025 운영실무과정 및 측정불확도 교육 계획을 수립하여 시행하였으며 국제 표준화 시스템 전문가 양성을 위한 KOLAS 평가사 과정에 대한 교육을 이수하였다(표 2). 또한 자체적으로 역량강화 교육프로그램의 일환으로 정기적인 시험분석 세미나를 개최(10회)하였다.

마. 시험분석의 품질관리시스템화

구축된 국제표준화 시스템의 객관적인 평가를 위해 내부감사 계획을 수립하였으며 외부기관(한국건자재시험연구원)으로부터 감사를 실시하였다. 내부감사는 ISO 17025의 품질경영시스템의 요구조건으로서 시험업무 전반에 관하여 실시하였으며 품질경영에서 시험결과까지의 시험업무 전 과정의 문제점을 파악하여 차기년도의 품질시스템 유지 및 품질 향상을 목적으로 이루어졌다. 내부감사 결과 지적된 사항에 대하여 시정조치 절차서(GT-QP-10) 및 예방조치절차서 (GT-QP-11)에 명시된 절차에 따라 품질문서 등의 수정을 통하여 문제점을 해결하였으며 차후 재발방지를 위한 방안을 마련하였다. 또한 품질시스템의 운영결과에 대하여 개선대책을 검토하여 품질시스템의 신뢰도를 높이고 차기년도 품질경영에 반영하고자 경영검토를 실시하였다.

2. 실험결과의 소급성 유지를 위한 조치

가. 실험실 환경 개선

국제공인시험기관에서 요구하는 실험에 적합한 시설 및 환경조건과 시험요원의 안전을 위한 대책을 수립하였으며 이에 따라 미생물 실험 조건과 기타 일반 실험으로 구분하여 환경조건을 설정하고 기록, 관리하여 온,습도 등의 환경적인 요인으로부터 시험결과에 대한 영향을 최소화 하였다.(표 3)

표 3. 실험실 환경 조건

실험실	구 분	온 도	습 도
일반실험실	조 건	15 ~ 35 ℃	≤ 85 %
미생물실험실	조 건	15 ~ 25 ℃	≤ 50 %

또한 교정용 표준기 관리, 실험실 환경개선, 실험실 안전 조치, 화학약품 관리(폭발성, 인화성), 인증표준물질관리, 시험용기 세척 조건, 실험실내 온,습도 기록 유지, 칭량실내 제습기 설치, 표준품 관리방안을 마련하고, 시험 중 안전사고 예방을 위하여 시험분석팀원에 대한 안전교육을 정기적으로 실시하였다. 시험요원 보호 대책으로서 유해/위험 시약 분리 및 관리, 각종 개인별 안전기구 구비, 각종 폐기물 처리방안 마련 및 실험실 안전관리 수칙을 마련하였다.

표 4. 시험분석 장비의 validation 및 교정

시험분석장비 Validaiton	수 량	시험분석장비/기구 교정	수 량
멸균기	1	배양기	2
		전자저울	4
무균대	2	온,습도계	4
		피펫	7
ICP	1	메스실린더	15
		용량플라스크	45

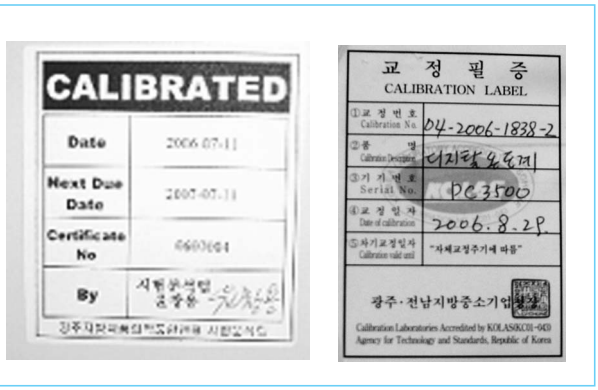

그림 2. 검 · 교정.

나. 시험분석장비/기구의 Validation 및 교정

시험결과에 영향을 미치는 시험분석장비 및 기구의 유효성 및 적절성을 유지하기위하여 공인교정기관에 Validation 및 교정을 실시하였다(표 4, 그림 2).

다. 내부 점검 절차

교정된 시험분석장비와 기구는 장비관리 절차서 및 내부점검관리 지침서를 마련하였으며, 각각의 장비지침서에 따라 중간점검 또는 일반점검으로 나누어 주기적으로 내부점검을 실시하여 기록 관리 하여 그 소급성을 유지하였다.

라. 표준물질 관리

일반성분 및 기타화학물질 시험관련 표준물질과 미생물 관련 표준물질(표준균주)로 구분하여 표준물질 관리지침에 따라 구매, 등록, 사용, 보관, 폐기를 체계적으로 마련하여 시행하였다. 그리고 표준물질 및 시약에 대해서도 소급성이 유지되도록 방안을 마련하여 시행하였다.

3. 시험분석 결과의 신뢰성

가. 측정불확도 산출

시험결과의 신뢰도 향상을 위해 선정된 시험 항목 중 정량시험에 해당하는 중금속 분야의 납, 카드뮴 함량과 미생물 분야의 일반세균수에 대한 불확도 요인을 검토하여 측정불확도를 산출하였다.

시험 초기의 샘플링부터 시험결과 도출까지의 전 과정에 걸쳐 소급성을 유지하고 측정불확도를 추정하였다. 측정불확도는 시험기관의 국제 표준화에 있어서 필수 요소로서 분석 결과의 신뢰도를 나타낸다.

1) 측정불확도 요인 분석

시험결과에 영향을 미치는 측정불확도 요인에는 검체 무게채취요인(measurement), 시료 용량요인(volume), 검출값 요인, 및 공시험 요인(blank) 등이 포괄적으로 작용하여 시험결과의 측정불확도를 결정하므로, 이들 요인의 오차범위를 종합적으로 검

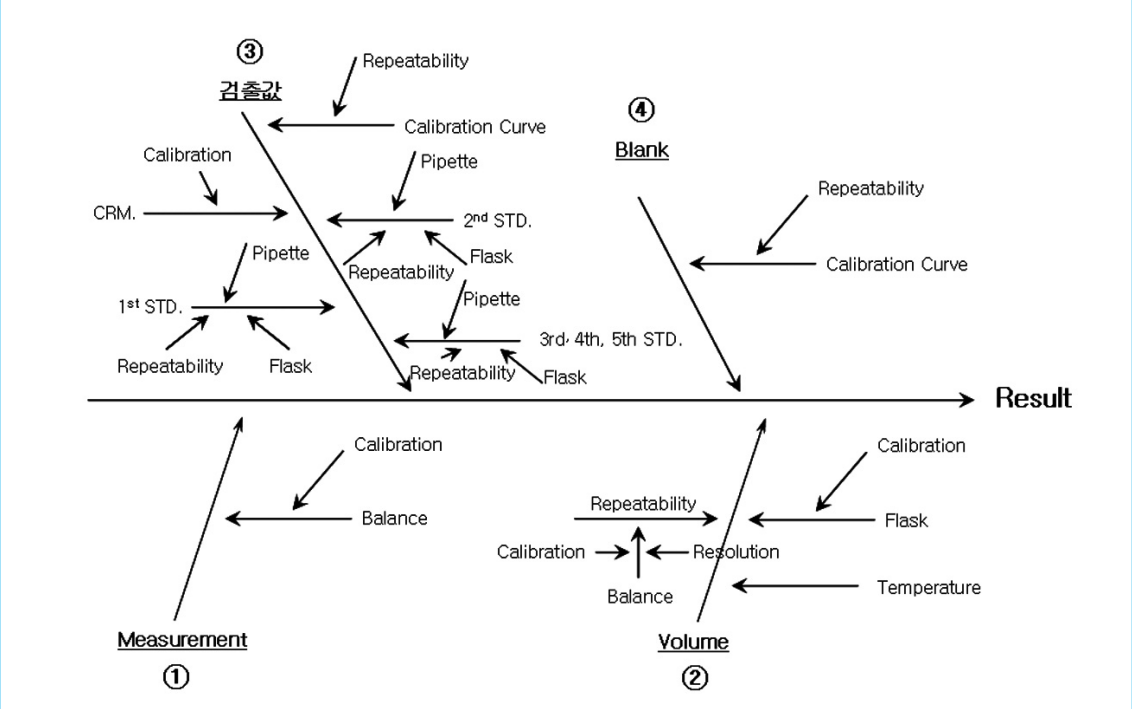

그림 3. 측정불확도 요인 분석.

토하여 시험결과의 측정불확도를 산출하였다(그림 3).

2) 중금속 분야중 카드뮴의 측정불확도

㉠ 시험방법

식품공전 제7. 일반시험법 6. 유해중금속시험법 1)시험용액의 조제, 2) 측정 ICP법 에 따라 시료 5.02 g을 취하였다. 카드뮴의 표준물질을 994 mg/L 농도로 이용하여 시험하였다.

㉡ 중금속 농도 계산의 수학적 모델링

중금속 농도 :

$$HM = \frac{(C' - B \times V)}{m}$$

C' : 검출값

B : 공시험 검출값

V : 시료 정용 부피

m : 시료 채취량

㉢ 재료 및 시약

시험에 이용된 시약 및 기기는 다음과 같다.

: 표준 물질 및 시약

· 카드뮴 : assay = 998 mg/L ± 4 mg/ kg
(약 95% 신뢰구간, k = 2)

· 질산액 : 유해물질측정용, Junsei (Cat #7697-37-2)

: 기기 및 장비

· 전자저울 : Sartorius (Lot # 61002349),
측정불확도 0.29 mg
(2006.07.02. 교정완료, 광주 · 전남중소기업청)

· 피펫 (5 mL) : Brand (Lot # 04D0764),
측정불확도 0.03 mg
(2006.09.01. 교정완료, 산업기술시험원)

· 플라스크 (25 mL) : WITEG, 측정불확도 0.006 5 mL
(2006.09.01. 교정완료, 산업기술시험원)

· 플라스크 (100 mL) WITEG, 측정불확도 0.016 mL
(2006.09.01. 교정완료, 산업기술시험원)

· ICP – Thermo, IRIS Intrepid II XSP
(validation 완료, 동일과학 (2006.09.14.))

㉣ 식품중 카드뮴의 측정불확도 산출

검체 무게 측정량의 측정불확도를 추정하기 위하여 교정된 전기식지시저울의 표준불확도를 산출하고, 시료용액부피의 측정불확도를 추정하기위하여 교정된 용량플라스크, 시험자의 표준불확도 및 온도에 의한 표준 불확도를 추정하여 시료용액부피의 합성표준불확도를 산출하였다. 또한 검출값의 측정불확도를 추정하기위하여 표준물질제조, 검량선, 반복시험, 공시험 및 검출값의 표준불확도를 산출하여 검출값의 합성표준불확도, 유효자유도 및 확장불확도를 종합적으로 계산하여 산출한 결과, 카드뮴 함량의 경우 3회 반복 시험 및 반복 측정에 따라 총 9회 측정된 결과에 대한 합성표준불확도는 0.005 790 194 였으며 자유도는 16.495였다. t-분포표로부터 95 % 신뢰도의 k 계수 2.12 곱하여 확장측정불확도를 산출한 결과 약 0.012 ㎍/g으로 이는 검출값 0.190 ㎍/g에 대하여 6.3 %에 해당하였다.

3) 미생물 분야중 일반세균수의 측정불확도

㉠ 시험방법

식품공전 제7. 일반시험법 8. 미생물시험법 2)세균수 에 따라 실시하였으며 시험대상으로는 판두부를 사용하였다. 검체(판두부) 25g을 무균적으로 잘라 멸균생리식염수 225 mL을 가한 후 균질기를 이용하여 균질화하여 이 시험용액(10배 희석액) 1 mL을 취하여 100배, 1 000배, 10 000배 및 100 000배까지 멸균생리식염수로 10배 계열희석한 후 100 000배 희석액 1 mL을 세균수 건조필름배지(3M) 10매를 1 set로 하여 2 set에 접종한 후 잘 흡수시키고 (35 ± 1) ℃에서 24시간 배양한 후 생성된 붉은 집락수를 계산하고 그 평균 집락수에 희석배수를 곱하여 세균수로 하였다.

㉡ 식품중 일반세균수의 측정불확도 산출

각 tube당 2회씩 10 회 반복 시험하여 측정된 결과로부터 A형 표준불확도 계산법에 의하여 log 상한값과 하한값을 산출하였다. 측정된 결과치는 log 평균치로부터 ± 0.048 284의 오차범위를 갖는 것으로 나타났으며 일반세균수는 평균값 10 395 000 에 대

해 신뢰구간(Confidence Interval)에서 9 289 920부터 11 603 243까지의 측정불확도를 가지고 있는 것으로 나타났다.

나. 숙련도 관리

1) 시험자간 비교 숙련도 시험

ISO 17025가 요구하는 시험요원의 자격기준에서 시험요원간의 비교 숙련도 시험 실시 결과를 요구하고 있으므로 선정된 시험분야 중 중금속분야에서 카드뮴의 정량시험과 미생물분야에서 일반 세균수와 황색포도상구균 (Staphylococcus aureus)시험을 실시하였으며 그 결과 95 %의 신뢰수준에서 시험요원간의 결과가 동일한 것으로 나타났다.

2) 국제 숙련도 시험

국제공인시험기관 인정제도 운영요령 제18조에 따라 숙련도 시험 참가실적을 요구하고 있어, 국제 숙련도 시험기관(FEPAS:www.fepas.com)에 중금속분야에서 납, 카드뮴, 철 및 주석의 정량시험 및 미생물분야에서 리스테리아 모노사이토제네스(Listeria monocytogenes)의 정성시험에 참가하여 적합한 결과를 받았다.

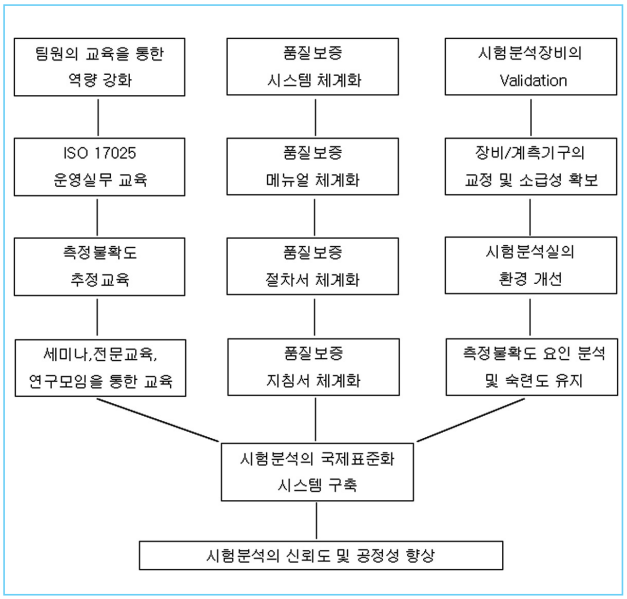

그림 4. 시험분석업무의 국제 표준화 시스템 구축.

5. 국제공인시험기관

ISO/IEC 17025 요건에 기초하여, 광주청이 도입한 품질시스템의 운영 결과와 인력배치, 교육 계획 및 이행사항, 품질보증 데이터 및 결과, 내부감사 결과 보고 및 시정조치 내역 등 시스템 전반에 걸쳐 종합적인 경영검토를 완료하고 이를 토대로 국제시험소인정협력체(ILAC) 상호인정협정(MRA)에 따라, 우리나라 기술표준원 KOLAS로부터 국제공인시험기관(중금속, 미생물 분야: KT-309호)으로 인정을 받았다(그림 4). 이러한 국제공인시험기관에서 발급된 성적서는 국제시험소인정협력체(ILAC) 상호인정협정(MRA)을 근거로 하여 국가 간의 시험결과를 상호 인정받을 수 있다. 따라서 수입 식품 업무를 수행하는 시험분석기관의 국제표준화는 이러한 국가 간 무역마찰을 해결하는 대안이 될 수 있으며 시험결과의 공정성과 신뢰성 향상에 도움이 될 수 있다.

결 론

1995년 WTO 체결 이후 식품의 국제 무역량이 크게 급증하고 있으며 이러한 상황에서 발생할 수 있는 국가 간의 무역마찰을 해결할 수 있는 방안을 마련하여야 한다. 수입 식품 업무를 수행하는 시험분석기관의 국제표준화는 이러한 국가 간 무역마찰을 해결하는 대안이 될 수 있으며 시험결과의 공정성과 신뢰성 향상에 도움을 주며 각기 다른 분석시스템에서 발생될 수 있는 시험결과의 부정확성을 줄이기 위한 방안으로 국제표준화 시스템의 도입이 매우 필요한 실정이다.

본 연구에서의 시험분석 국제표준화 시스템 구축을 위한 추진내용은 크게 4가지로 요약 할 수 있다.

첫째 ISO 17025 인정제도에 부합하는 시험분석에 대한 품질보증 시스템을 구축하였다. 앞에서 기술한 바와 같이 품질보증에 관한 매뉴얼 1종, 절차서 24종, 지침서 21종을 마련하여 시행하여, 시험의뢰부터 시험결과보고 까지의 전 과정을 체계화 하였다.

둘째 국제표준에서 요구하는 실험실 환경조건을 구비하였다. 국제표준에 적합한 시험분석 환경을 확보하는 것은 최우선 선결 조건이며, 이를 토대로 실험실 안전관리 수칙을 마련하여

시행하였다.

셋째 측정에 대한 소급성을 유지하는 방안을 마련하였다. 시험결과에 영향을 미치는 시험분석장비 및 계측기구의 검·교정 및 관리 시스템 구축은 필수적인 요소이며 이러한 과정을 통해 시험 장비 및 계측기구에서 발생할 수 있는 시험 오차를 최소화하였다. 또한 시험 초기의 샘플링부터 시험결과 도출까지의 전 과정에 걸쳐 소급성을 유지하도록 체계화함으로서 시험분석 결과의 역추적이 가능하도록 하였다. 시험결과의 표현에 있어 그 정확성을 높이고자 선정된 시험항목의 측정불확도를 추정하였으며 측정불확도는 국제공인시험기관 인정을 위한 필수 요소로서 분석 결과의 신뢰도를 나타낸다. 그러므로 측정불확도 산출은 시험 결과의 신뢰도를 입증하는 자료로써 시험결과의 신뢰도로 발생할 수 있는 국가 간 무역마찰을 예방하는 대안이 될 것으로 생각되어진다.

넷째 실험자의 실험 숙련도 및 분석능력에 대한 유지 및 관리 시스템을 마련하였다. 국제 숙련도 시험 참여, 국내 검사능력 관리 사업 참여, 실험자간 비교 숙련도 시험 실시 등을 통하여 실험자의 숙련도를 유지하였다.

결론적으로, 시험분석분야에 있어서 분석 장비에 대한 validation과 시험기구의 교정 및 내부점검 등을 실시하였으며 이러한 과정을 통해 시험 장비 및 기구에서 발생할 수 있는 시험 오차를 제거하였다. 또한 시험 초기의 샘플링부터 시험결과 도출까지의 전 과정에 걸쳐 소급성을 유지하도록 체계화함으로서 시험 분석 결과의 역추적이 가능하도록 하였다. 시험결과의 표현에 있어 그 정확성을 높이고자 선정된 시험항목의 측정불확도를 추정하였으며 측정불확도는 국제공인시험기관 인정을 위한 필수 요소로서 분석 결과의 신뢰도를 나타낸다. 그러므로 측정불확도 산출은 시험 결과의 신뢰도를 입증하는 자료로써 시험결과의 신뢰도로 발생할 수 있는 국가 간 무역마찰을 예방하는 대안이 될 것으로 생각되어진다.

참고 문헌

1. 법제처, 국가표준기본법 (2004)
2. 식품의약품안전청, 식품공전(별책) (2005)
3. 한국교정시험기관인정기구, ISO/IEC 17025 해설서 (2000)
4. KS A ISO/IEC 17025, 규격과의 적합성평가 및 보고를 위한 지침 (2000)
5. KS A ISO/IEC 17025, 시험분야 분류기준 (2005)
6. 기술표준원, 시험소 및 검사기관의 경영진 검토 지침 (2004)
7. 기술표준원, 공인기관인정신청 및 평가수행절차에 관한 규정 (2005)
8. KS A ISO/IEC 17025, 화학 및 생물학 시험기관 인정을 위한 추가 기술요건 (2004)
9. KS A ISO/IEC 17025, 국제공인시험기관 및 검사기관 인정제도 운영요령 (2006)
10. KS A ISO/IEC 17025, 숙련도 시험 운영기준 (2004)
11. KS A ISO/IEC 17025, 측정결과의 소급성 유지를 위한 지침 (2004)
12. KS A ISO/IEC 17025, 측정결과의 불확도 추정 및 표현을 위한 지침 (2002)
13. KS A ISO/IEC 17025, 시험소 및 검사기관에 대한 내부감사 (2005)
14. KS A ISO/IEC 17025, 인정마크 사용 및 국제공인기관 표시를 위한 지침 (2005)
15. 기술표준원, 시험소 조합 ILAC-MRA 사용 협정서 (2005)
16. 한국표준협회, KS A ISO/IEC 17025 (2006)
17. KS A ISO/IEC 17025, 화학 및 생물시험기관 인정을 위한 추가 기술요건 (2007)
18. 강길진, 선남규: 카드뮴 분석에서의 측정불확도 추정, Food Science and Industry, Vol.40, No.1, 27-35 (2007)
19. GUM:1995, 측정불확도 표현지침(ISO, IEC, BIPM, IFCC, IUPAC, IUPAP and OIML)