

국민의 더 건강한
내일을 위한 정부혁신

보다 나은 **식약처**

청렴 **韓** 세상

식품의약품안전처 지침서-0038-03

가금제품 미국 수출관련 검역·검사 지침

2021. 5. 17.



식품의약품안전처 · 농림축산식품부 · 농림축산검역본부

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	가금제품 미국 수출관련 검역·검사 지침
-----------	------------------------------

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)		
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.		

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2021 년 5 월 17 일

담당자 김 솔
 확인(부서장)

이 지침서는 한국 가공 제품의 미국 수출을 위하여 미 농무부(USDA) 식품안전검사청(FSIS)과 협의하여 만든 것으로 대미 수출 축산물 담당 공무원의 원활한 업무수행에 필요한 세부내용을 정한 것입니다.

따라서 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고, 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다.

또한, 동 자료에 포함된 사항은 2021년 5월 현재 유효한 내용을 토대로 작성되었으므로, 이후 최신 개정 사항 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 양지해 주시기 바랍니다.

※ "공무원 지침서"란 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 아래의 문의처로 연락하시기 바랍니다.

수출검사 : 식품의약품안전처 수입식품안전정책국 수입식품정책과

전화번호 : 043-719-2158

수출검역 : 농림축산식품부 국제협력국 검역정책과

전화번호 : 044-201-2077

농림축산검역본부 동물질병관리부 동물검역과

전화번호 : 054-912-0413

가금제품 미국 수출관련 검역·검사지침

제 · 개정이력

제·개정번호	승인일자	변경내용
-	'09. 2. 10	○ (농림수산식품부) 제정
-	'11. 4. 12	○ (농림수산식품부) 일부개정
-	'11. 7. 25	○ (농림수산식품부) 일부개정
-	'14. 7. 10	○ 일부개정
-	'16. 6. 02	○ 일부개정 - 가금육 도축검사 현대화 규정 반영 - 미 FSIS의 미생물 실험가이드라인 반영 - 축산물 시험·검사기관 품질관리 기준 도입 - 축산물 기준규격 개정사항 - 축수산물 잔류물질 검사법 추가 - 수출용 부적합 제품 처리방법 명확화
지침서-0038-02	'19. 3. 29	○ 일부개정 - 도축장 미생물학적 검사항목(캠필로박터) 추가 - 축산물 및 축산물가공품의 통합기준 개정사항 - 실험실 검사능력 관리 개정 사항 - 도축검사에 가축위생방역지원본부 검사원 참여 및 도축속도 명확화 - 축산물 시험·검사기관 품질관리 평가기준 개정사항
지침서-0038-03	'21. 5. 17.	○ 일부개정 - 미국과 동등성 유지를 위한 수출가공장 안전 관리인증기준에 리스테리아 관리기준 반영 - 열처리 및 밀봉 등 생산공정 관리하는 책임자의 전문 교육·훈련 이수 등 추가 - 수출작업장 지도 감독시 수출검사관(검역관) 업무 적정성 평가 관련 내용 추가 - 미국과 동등성 유지를 위한 도축장 살모넬라, 캠필로박터 검사 실행기준 변경

「가금제품 미국 수출관련 검역·검사지침」 일부개정

제정 2009. 02. 10.
일부개정 2011. 04. 12.
일부개정 2011. 07. 25.
일부개정 2014. 07. 10.
일부개정 2016. 06. 02.
일부개정 2019. 03. 29.
일부개정 2021. 05. 17.

1. 목적

이 지침은 가축전염병 예방법, 축산물 위생관리법과 이와 관련된 고시 및 세부 규정, 미국 관련 규정 등을 반영하여 대미 수출 가금제품 생산과 관련된 도축검사, 선형요건프로그램, 식품 및 축산물 안전관리인증기준, 성분규격검사, 미생물 및 잔류물질 검사절차에 대한 실행지침을 제공하기 위한 것이다.

2. 근거 법령

「가축전염병 예방법」 및 「축산물 위생관리법」

2.1. 기관별 담당 역할

- 1) 농림축산식품부(이하 “농식품부”라 한다) : 가금제품 미국 수출추진 관련 검역정책수립 및 규정 제·개정 등 총괄 담당
- 2) 식품의약품안전처(이하 “식약처”라 한다) : 가금제품 미국 수출추진 관련 검사정책수립 및 규정 제·개정 등 총괄 담당

- 식약처는 식육포장처리장 및 식육가공장의 수출작업장 지정·등록 및 관리업무를 담당
- 3) 농림축산검역본부(이하 “검역본부”라 한다) : 가금제품 미국 수출관련 검역 업무를 수행하는 중앙 수의기관으로 본부, 지역본부 및 사무소로 구성
 - 검역본부는 도축장의 수출작업장 지정·등록 및 관리업무 담당
- 4) 축산물 시험·검사기관 : 시·도 지자체 소속 기관으로 가금제품 미국 수출관련 실험실 검사업무를 수행하며, 본소와 지소로 구성
- 5) 가축위생방역지원본부(이하 “방역본부”라 한다) : 축산물위생관리에 관한 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 설립된 공공기관이며, 검사원의 양성 및 관리 등 담당
 - 방역본부는 가금제품 미국 수출관련 도축검사 업무를 지원하기 위한 검사원의 인력운용

3. 정의

- 3.1. 선형요건프로그램이란 수출작업장이 식품 및 축산물 안전관리인증기준(이하 “HACCP”이라 한다)을 적용하는데 있어 근거가 되는 「축산물 위생관리법」 시행규칙 제6조에 따른 위생관리기준 등을 포함하며, 위생 이행기준(SPS) 및 위생관리기준(SSOP) 등이 포함된다.
- 3.2. 위생관리기준(SSOP)이란 축산물의 직접적인 오염이나 제품불량을 예방하기 위하여 작업 전·중 매일 이행하는 수출작업장의 위생관리절차를 말한다.
- 3.3. HACCP이란 「축산물 위생관리법」 제9조에 따른 가축의 사육, 축산물의 원료관리·처리·가공·포장·유통 및 판매까지 전 과정에서 위해 물질이 해당 축산물에 혼입되거나 오염되는 것을 사전에 방지하기 위하여 각 과정을 중점적으로 관리하는 기준을 말한다.

3.4. 검역시행장이란 「가축전염병 예방법」 제42조 규정에 따라 가금제품 수출을 위해 수출업체가 검역본부장으로부터 지정받은 검역을 실시하는 장소를 말한다.

3.5. 수출작업장이란 수출업체가 미국으로 가금제품을 수출하기 위하여 「가축전염병 예방법」 제42조에 의한 검역시행장 지정 및 「축산물 위생관리법」 제9조에 의한 HACCP 적용 작업장으로 도축장, 식육포장처리장, 식육가공장 등을 말한다.

3.6. 관리책임자란 수출작업장 영업자가 HACCP 운영 등 위생관리를 직접 할 수 없는 경우 해당 작업장의 HACCP 운영 등 위생관리를 총괄적으로 책임지고 운영하도록 지정한 자(영업자를 포함한다)를 말한다.

3.7. 검역관이란 「가축전염병 예방법」 제30조 및 「축산물 위생관리법」 제13조에 따라 대미 수출 가금제품 수출을 위하여 수출작업장에서 도축 검사 및 검역 업무를 수행하는 검역본부 소속 수의사를 말한다.

3.8. 검사관이란 「축산물 위생관리법」 제13조에 따라 대미 수출 가금제품 수출을 위하여 수출작업장에서 검사업무를 수행하는 식약처 소속 수의사를 말한다.

3.9. 검사원이란 「축산물 위생관리법」 제14조에 따라 가금제품의 대미 수출을 위하여 수출작업장에서 검역관을 지원하고, 도축검사를 수행하는 방역본부 소속 직원을 말한다.

3.10. 수출작업계획서란 가금제품의 대미 수출을 위하여 도축 또는 가공 물량 및 일정이 포함된 계획을 말한다.

4. 수출작업장 지정 및 등록

4.1. 수출작업장으로 지정을 받고자 하는 업체는 「가축전염병 예방법」 제42조에 의한 검역시행장 지정 및 「축산물 위생관리법」 제9조에 의한

HACCP 적용 작업장이어야 하며, 수출작업장 지정신청 시 HACCP 기준서, 선행요건프로그램, 관련 자체 운영 1개월 이상 실적 등 작업장 위생 관련 서류를 사전에 제출하여야 한다.

4.2. 관할 지방식품의약품안전청장(이하 “지방청장”이라 한다) 및 검역본부 지역본부장은 수출작업장으로 지정받고자 하는 업체로부터 수출작업장 지정요청을 받은 때에는 대미 수출작업장 지정 및 사후관리 평가표 [별첨 1]에 따라 서류검토 및 현장조사 등의 방법으로 평가하여 검역·검사 업무에 지장이 없고 수입국 조건을 충족한다고 인정될 경우 수출 작업장으로 지정·등록하여야 한다.

4.3. 관할 지방청장 및 검역본부 지역본부장은 수출작업장이 지정사항 변경(영업자 및 회사명 등) 신청을 할 경우에는 서류검토 또는 현장조사 등의 방법으로 변경 사항을 확인하고 지정내용을 변경·등록 하여야 한다.

4.4. 식약처장 및 검역본부장은 수출작업장 지정·등록 및 변경 사항을 상호 간에 통보하여야 하며, 상대국 요청이 있을 경우 수출작업장 현황 등 관련정보를 제공할 수 있다.

5. 수출작업계획서 제출 및 검역관·검사관의 파견

5.1. 수출작업장은 수출작업 개시 최소 1개월 전까지 월별 대미 수출작업 계획서 [별첨 2]를 관할 지방청장 또는 검역본부 지역본부장(사무소장)에게 제출하여야 한다.

5.2. 수출작업계획서를 제출받은 관할 지방청장 또는 검역본부 지역본부장(사무소장)은 대미 수출 검역·검사업무를 수행하기 위하여 인력배치, 출장예산 등 수출검역·검사계획을 수립·운영하여야 하며, 수출작업장에 파견되는 인원이 부족하거나 결원이 있을 경우에는 미국규정을 교육·훈련받아 자격이 있는 검역관·검사관을 추가 배치하거나 수출검역·검사

계획을 조정하여 원활한 대미 수출업무가 수행되도록 조치할 수 있다.

5.3. 관할 지방청장 또는 검역본부 지역본부장(사무소장)은 수출검역·검사계획에 따라 검역관·검사관을 수출작업장에 파견하여 수출관련 도축검사 및 정부검증 업무를 수행하도록 하여야 하며, 검역관·검사관은 작업장 출입 시 관련 증표를 소지하여야 한다.

6. 수출작업장 위생관리

6.1. 관리책임자는 「축산물 위생관리법」, 「식품 및 축산물 안전관리인증기준」 및 「가금제품 미국 수출관련 검역·검사 지침」에 적합하도록 위생관리를 하여야 한다.

6.2. 관리책임자는 축산물 안전성에 대한 개선사항이 있거나 중요관리점의 한계기준 위반사실을 발견한 때에는 이를 신속하게 조사하여 원인을 규명하고, 이에 대한 적절한 개선조치를 취하여야 하며, 그 내용을 기록·보관하여야 한다.

6.3. 관리책임자는 운영중인 HACCP 계획에 대하여 HACCP 계획 점검표 [별첨 3]에 따라 최소한 연 1회 이상 재평가를 실시하여야 하며, 위해요소의 분석 또는 HACCP 계획의 변경이 있는 때에도 재평가를 실시하여야 한다.

6.4. 관리책임자는 도축검사 및 제품검사 결과 불합격한 가축·축산물에 대하여 「가축전염병 예방법」 제44조 및 「축산물 위생관리법」 시행령 제19조에 따라 처리하여야 한다.

6.5. 관리책임자는 선행요건프로그램 및 HACCP 관리 등 관련 기록을 최소한 2년 동안 보관하여야 하며, 기록에는 작성자의 이름·서명 및 작성일시가 명기되어야 한다.

6.6. 관리책임자는 수출 가금제품을 내수용과 구분·보관하고, 수출 가금제

품의 추적이 가능하도록 표시기록 등의 방법으로 관리하여야 한다. 또한
검역관·검사관의 지시 없이 다른 곳으로 이동하여서는 아니 된다.

6.7. 관리책임자는 검역관·검사관이 수출작업이 있는 날 업무수행을 위해
수출작업장 방문 시에는 위생관리 및 제품생산 관리일지 [별첨 4]를 검역
관·검사관에게 보고하여 확인을 받아야한다.

6.8. 관리책임자는 검역관·검사관의 수출검역·검사업무를 원활히 수행할
수 있도록 잠금장치가 가능한 공간을 제공하여야 한다.

6.9. 도축장 관리책임자는 원료 가금육에 대하여 장의 병원균과 분변으로
인한 오염에 대비한 공정관리의 유효성 감독을 위해 자체적으로 지표미
생물을 선택하여 냉각전/후에 검사하는 프로그램을 포함하는 「병원균 및
분변오염관리 계획」을 수립하여 자체 선행요건 프로그램 또는 HACCP
관리 프로그램에 반영하여 운영하여야 한다.

※ 지표 미생물은 대장균(*E.coli*), 호기성 세균(APC), 장내세균(*Enterobacteriaceae*),
대장균군(Total coliform) 등이 있음

6.10. 도축장 관리책임자는 가금이 도축된 이후 즉시 냉각하고 냉장온도 확인,
도체 심부온도 확인 등 병원성 미생물 관리기준을 자체 선행요건 프로그
램 또는 HACCP관리프로그램에 반영하여 운영하여야 한다.

※ 원료육에 대한 냉장 및 냉동기준은 9CFR 381.66 Temperatures and chilling
and freezing procedures를 참고하여 설정

6.11. 관리책임자는 수출가공장의 리스테리아 모노사이토제네스 오염 방지를
위하여 선행요건프로그램 또는 안전관리인증기준에 미국의 리스테리아 관리
기준(9CFR430 및 FSIS DIRECTIVE 10240.4)을 충족하는 리스테리아 관리기준
반영하여 수립·운영하고, 관리기준 유효성에 대하여 정기적으로 검증하여야 한다.

6.12 열처리 및 밀봉 등 생산공정을 관리하는 책임자는 열처리 및 밀봉 등 생산

공정과 관련한 자격을 보유하거나, 관련 교육·훈련을 이수하는 등 전문성을 갖추어야 한다.

7. 수출작업장 지도·감독

7.1. 관할 지방청 및 검역본부 지역본부(사무소) 소속 검역관·검사관은 수출작업 시 수출작업장의 자체위생관리기준 및 HACCP 운영에 대한 위생관리가 효율적으로 시행되고 있는지를 확인하기 위하여 수출작업장 위생관리 점검표 [별첨 5]에 따라 수출작업장에 대하여 작업전·중 위생점검을 실시하여야 하나, 수출작업장의 규모가 크거나 수출작업 물량이 많은 경우 일부 또는 전체구역을 선택할 수 있다. 또한 검역관·검사관은 수출작업장의 전체 CCP 또는 일부 CCP를 선택하여 수출작업장 HACCP 운영에 대한 검증을 실시하여야 한다. 점검결과 일부구역 또는 일부 CCP에서 부적합사항이 확인되는 경우에는 전체구역 또는 전체 CCP를 검증하여야 한다.

7.2. 삭제

7.3. 관할 지방청장 및 검역본부 지역본부장은 각각 「축산물 위생관리법」 제9조의3 및 동법 시행규칙 제7조의6에 따른 작업장 점검 및 「가축전염병 예방법」 제42조 및 동법 시행규칙 제42조의3에 따른 관할 검역시행장 점검을 하는 경우에는 수출작업 시 시행하는 검증업무와 관련이 없는 검역관·검사관을 파견하여 대미 수출작업장 지정 및 사후관리 평가표 [별첨 1]에 따라 수출작업장에 대하여 연 2회 이상 선행요건프로그램 및 HACCP 운영사항에 대하여 사후관리를 실시하여야 한다. 이때 수출검사관(검역관)의 업무 적정성 평가도 함께 실시 할 수 있다.

7.4. 검역관·검사관은 7.1 및 7.3항의 검증결과, 수출 작업장의 비위생적 상황이 확인되거나 작업장의 자체위생관리기준 미이행, 표시사항 오류

등 안전성이 확보되지 않은 제품이 출하될 우려가 있다고 판단한 경우에는 수출작업을 중지하고 관리책임자에게 부적합 통보서 [별첨 7]를 발급하고 업무수행 결과를 수출작업장 검증 점검표 [별첨 8]에 기록하여야 하며, 부적합사항에 대해 수출작업장이 소재하고 있는 관할 지방청장과 지역검역본부장에게 보고(통보)하여야 한다.

7.5. 검역관·검사관은 현장 점검 시 시설, 설비, 기구 및 작업구역 등에서 부적합 상황을 발견하면 사용금지 표식 [별첨 9]을 부착하고, 표식의 하단부분을 부적합 통보서 [별첨 7]에 근거자료로 첨부하여야 한다.

7.6. 부적합 통보서 [별첨 7]를 통보받은 관리책임자는 이를 즉시 시정·보완하도록 조치하고, 즉시 시정보완이 어려울 경우에는 수출작업장이 제시한 보완기한 내 개선조치 결과 [별첨 10]를 관할 지방청장 또는 검역본부 지역본부장(사무소장)에게 제출하여야 한다.

7.7. 관리책임자가 부적합 사항을 즉시 시정 또는 개선조치 결과 [별첨 10] 제출 시 검역관·검사관은 관리책임자가 제출한 개선조치 결과에 대한 이행사항을 확인하여 개선조치가 적합하게 이행되었다고 판단한 경우, 수출작업 재개를 지시할 수 있고 수출작업 재개사항에 대해 관할 지방청장과 검역본부 지역본부장(사무소장)에게 보고하고 관련 지방청 및 지역검역본부에 통보하여야 한다.

7.8. 관할 지방청장 및 검역본부 지역본부장(사무소장)은 수출작업장이 검역관·검사관의 지시사항을 이행하지 아니하거나 협조하지 않은 경우, 부적합 통보서 [별첨 7]를 받고도 개선조치를 하지 아니하는 경우, 동일한 내용으로 부적합 통보서가 지속적으로 발급되는 경우, 불량한 제품을 생산하거나 출하한 경우, 제품검사 등의 실험실 검사기준을 준수하지 않은 경우 등 수출작업장으로 적합하지 않다고 판단된 경우와 수출작업장

관할 축산물 시험·검사기관의 수출가금제품 검사능력 평가결과 부적합으로 판단될 경우에는 수출작업장에 대한 검역관·검사관 파견중단 등 수출검역·검사업무를 중지하거나, 수출작업장 지정을 취소할 수 있으며, 관련 사항에 대하여는 관할 지방청장 또는 검역본부 지역본부장(사무소장)에게 통보하여야 한다.

8. 수출업무 관리·감독

8.1. 식약처장 및 검역본부장은 관할 지방청 검사관 및 관할 검역본부 지역본부(사무소) 검역관, 수출작업장 관할 시·도 축산물 시험·검사기관의 실험담당자, 수출작업장 파견 방역본부 검사원 및 작업장 관련자 등에게 대미수출 가금제품 수출을 위한 미국 관련규정 정보제공 등 필요한 교육·훈련을 연 1회 이상 실시할 수 있다.

8.2. 식약처장과 검역본부장은 「축산물 위생관리법」 제9조의3 및 동법 시행규칙 제7조의6에 따라 수출작업장에 대하여 안전관리인증기준 및 운용의 적정성 검증을 연 1회 이상 실시할 수 있다.

8.3. 식약처장과 검역본부장은 8.2항의 검증결과 수출작업장에서 축산물의 안전성이 확보되지 않을 경우, 수출작업장의 HACCP 운용 및 위생관리에 중대한 문제가 있거나 소속 관할 지방청 또는 검역본부 지역본부(사무소)의 수출작업장에 대한 정부검증이 제대로 이행되지 않았을 경우에는 소속 관할 지방청장 또는 검역본부 지역본부장(사무소장)에게 수출검증업무 중단을 지시하거나 수출작업장, 관할 지방청장 또는 검역본부 지역본부장(사무소장)에 개선조치를 요구할 수 있다.

8.4. 식약처장과 검역본부장은 수출작업장, 관할 지방청 및 검역본부 지역본부(사무소)에 대한 내·외부고발이 있거나 수출작업장 생산제품이 사회적 문제를 일으키는 경우 그 원인 등을 파악하여 소속 관할 지방청장

또는 검역본부 지역본부장(사무소장)에게 수출검증업무 중단을 지시 하거나 수출작업장, 관할 지방청장 및 검역본부 지역본부장(사무소장)에 개선조치를 요구할 수 있다.

8.5. 식약처장과 검역본부장은 8.3항 및 8.4항의 감사결과, 필요 시 정부검증업무에 대한 관할 지방청 및 검역본부 지역본부(사무소) 소속 검역관·검사관의 재교육 및 수출작업장 관리·감독 체계에 대한 재평가를 실시할 수 있다.

9. 도축검사

9.1. 수출도축장은 대미 수출 가금제품 생산을 위하여 검역관 및 작업장 보조원 등이 도축검사 업무를 수행할 수 있도록 해체검사 시설기준 [별첨 11]에 따르는 필요한 시설·설비 등을 갖추어야 한다.

9.2. 작업장 보조원 등 검역관 업무지원을 위하여 가축위생방역지원본부장은 적정 검사원을 수출작업장에 배치할 수 있으며, 수출작업장의 신규 등록 등의 사유로 검사원의 추가 배치가 필요한 경우, 검역본부장은 방역본부장과 협의하여야 한다.

9.3. 검역관은 수출도축장 관리책임자로부터 도축검사신청서 [별첨 12]를 제출받아 검사대상 가축군별 도축검사신청서에 기재된 가축여부를 확인하고, 수출국의 요구조건이 있을 경우 농장 질병 비발생 증명서 등 관련 서류를 수출작업장으로부터 제출받아 확인하여야 한다.

9.4. 검역관은 「축산물 위생관리법 시행규칙」 제9조 제3항에 따라 도축하는 가축 및 그 식육의 검사기준과 세부검사방법 [별첨 13]에 따라 생체검사 및 해체검사를 실시하여야 한다.

9.5. 검역관·검사원은 해체검사 시 도체 내·외부 및 내장검사를 실시하고,

도축속도는 1인 기준 분당 35수의 최대라인 속도를 준수하여야 한다. 다만, 필요 시 검역관·검사원은 관리책임자에게 도축속도 조정을 요청할 수 있고, 관리책임자는 이를 이행하여야 한다.

- 검역관은 검사원의 업무 적정 이행 여부를 확인·지도하여야 하고, 검사원은 검역관을 지원하여 도축검사를 실시한다.

9.6. 수출도축장 및 검역관은 도체의 분변오염을 방지하기 위하여 가금도체 분변오염도 검사방법 [별첨 14]에 따라 도체에 대한 분변오염도 검사를 실시하여야 한다.

9.7. 수출도축장 및 검역관은 도축공정이 적절하게 운영되고 있는지를 도체관리기준 [별첨 15]에 따라 냉각전 및 냉각후 검사를 실시하여야 한다.

9.8. 수출도축장은 「축산물 위생관리법」 제4조 및 동법 시행규칙 제2조에 따라 냉각세척 후 도체의 중량증가 허용기준인 8%를 초과하여서는 아니되며, 도체의 수분함유율이 증가한 경우에는 도체중량의 8% 이하를 증명할 수 있는 근거자료와 시료채취 및 분석방법이 포함된 검사기준서(Protocol)를 문서화하여야 한다. 또한 도체 포장지에는 “8%이하 수분함유” 등의 표시를 하여야 한다.

9.8.1. 수출도축장은 9.8.에 따른 수분함유율 검사기준서 제정 또는 개정이 있을 경우에는 관련서류를 관할 검역본부 지역본부(사무소)에 제출하여야 한다.

9.8.2. 수출도축장으로부터 통보받은 검역본부 지역본부(사무소)장은 수출도축장의 제정 또는 변경된 수분함유율 검사기준서에 다음사항이 포함되는지를 검토하여 적합여부를 회신하여야 한다.

- ① 목적
- ② 세척 및 냉각시스템 유형
- ③ 냉각시스템 구조물의 배열 및 구성
- ④ 냉각공정의 특성
- ⑤ 수분함유율에 영향을 미치는 가변요소 서술
- ⑥ 냉

각시스템에 부합하는 관리기준 ⑦ 검사방법 ⑧ 자료작성 및 평가 ⑨ 판정

9.8.3. 검역본부 지역본부(사무소)장은 검토결과 부적합인 경우 부적합 사항을 표기하여 수출도축장에 통보하고, 수출도축장은 기준서를 보완하여 검역검사소(사무소)에 다시 제출하여야 한다.

9.8.4. 관할 검역본부 지역본부장은 7.3.에 따라 검역시행장 점검 및 9.8.1.에 따른 수출도축장이 수분함유율 검사기준서 제정 또는 개정 통보가 있는 경우에는 도체 수분함유율 검증절차 [별첨 33]에 따라 도체 수분함유율이 “도체중량의 8% 이하” 준수여부를 검증하고, 검증결과 부적합 사항이 확인되는 경우에는 7.4. 및 7.6.에 따라 조치하여야 한다.

9.8.5. 삭제

10. 가금육·가금제품 검사

10.1. 가금육

10.1.1. 도축장 관리책임자는 6.9에 따라 「병원균 및 분변 오염관리 계획」을 수립하고, 대미 수출도축장 미생물학적 검사방법 [별첨 16]에 따라 병원균 및 분변오염의 지표미생물에 대한 냉각전/후검사를 실시하며, 결과에 대한 적절한 조치를 하여야 한다.

10.1.2. 관리책임자는 검역관 감독하에 대미 수출도축장 미생물학적 검사방법 [별첨 16]에 따라 포장직전 공정에서 시료를 채취하되, 시료채취에 대한 세부사항은 「식품의 기준 및 규격」에 따른 대미 수출제품 미생물 검체채취 [별첨 17]에 따라 실시하고, 「식품의 기준 및 규격」에 명시된 대장균수 시험법으로 실시한다.

10.1.3. 검역관은 수출도축장에서 처리하는 수출 가금육에 대하여 대미 수출도축장 미생물학적 검사방법 [별첨 16]에 따라 포장직전 공정에서 검체를 채취하고, 대미 수출제품 미생물 등 시료채취 대장 [별첨 19]을 작

성하여 관리하며, 대미 수출제품 미생물검사 의뢰서 [별첨 20]를 작성하여 시·도 축산물 시험·검사기관에 살모넬라(*Salmonella* spp.), 캠필로박터 제주니/콜리(*Campylobacter jejuni/coli*) 검사를 의뢰하여야 한다.

10.1.4. 검역관은 채취된 시료에 대하여 시료고유번호를 부여하되, 이 고유번호는 시료가 이동되는 과정을 따라, 모든 관련문서에 동일하게 기재되어야 한다. 시료고유번호는 E-PA(소속기관코드)-P-작업장번호-YYYYMMDD-○○(일련번호)로 정해진다.

10.1.5. 검역관은 수출도축장에서 처리하는 수출 가금육에 대하여 대미 수출 가금육의 잔류물질검사방법 [별첨 21]에 따라 출하 또는 도축 시 출하농장별 무작위 시료를 채취하여 수출 가금육 잔류물질검사 시료채취 대장 [별첨 21의 서식1]을 작성·관리하고, 수출도축장 담당자에게 잔류물질검사를 실시토록 하여 검사결과에 대한 적절한 조치를 하여야 한다.

10.2. 가금제품 및 포장육

10.2.1. 검사관은 「축산물 위생관리법」 시행규칙 제14조 및 「식품의 기준 및 규격」에 따라 대미 수출 가금제품 또는 포장육에 대한 시료를 컨테이너별로 6개 이상 무작위로 채취하고, 대미 수출제품 미생물 등 시료채취대장 [별첨 19]을 작성한다.

10.2.2. 관리책임자는 검사관이 채취한 시료를 가금제품의 성분규격 및 시험실 검사기준 [별첨 22]에 따라 검사 항목을 설정하고, 대미 수출제품 미생물검사 의뢰서 [별첨 20]를 작성하여 관할지역 축산물 시험·검사기관에 검사를 의뢰한다.

10.2.3. 검사관 및 관리책임자는 결과에 따라 수출 제외 등 적절한 조치를 하여야 한다.

10.3. 수출국이 요구하는 검사기준이 있을 경우 수출국 기준에 따라 검사할

수 있으며, 대미 수출 가금제품의 살모넬라 검사 [별첨 23], 리스테리아 검사 [별첨 24], 세균발육시험법 [별첨 25]은 그것에 따른다.

10.4. 삭제

11. 축산물 시험·검사기관의 실험실 관리

11.1. 미생물 실험실 운영

11.1.1. 수출 제품의 미생물을 검사하는 수출작업장 관할 축산물 시험·검사기관장은 대미 수출 가금제품 축산물 시험·검사기관 미생물실험실 운영 가이드 [별첨 26]에 따라 실험실을 관리하고 관련 기록을 유지하여야 한다.

11.2. 잔류물질 실험실 운영

11.2.1. 수출 제품의 잔류물질을 검사하는 축산물 시험·검사기관장은 대미 수출 가금제품 축산물 시험·검사기관 잔류물질실험실 운영가이드 [별첨 27]에 따라 실험실을 관리하고 관련 기록을 유지하여야 한다.

11.3. 축산물 시험·검사기관 지도·감독

11.3.1. 실험실 현장평가

11.3.1.1. 식약처장은 수출 제품을 검사하는 검사기관에 대하여 연 1회 이상 현장평가를 실시하고 축산물 시험·검사기관 실험실 평가 기준표 [별첨 28]에 따라 평가결과서를 작성하여야 한다.

11.3.1.2. 현장평가 결과, 평가점수 평균이 80점 이하인 경우 축산물 시험·검사기관장은 부적합 원인을 파악하여 이를 즉시 시정하거나 개선할 계획을 수립하고, 일주일 이내에 관련사항을 식약처장에게 제출하여야 한다.

11.3.1.3. 식약처장은 부적합 시정 보고서에 기록된 조치사항 및 계획이 적절한 경우 2개월 이내에 다시 현장평가를 실시하여 확인하여야 한다. 부적합 시정 보고서의 내용이 적절하지 못한 경우 11.3.3에 따라 조치하여야 한다.

11.3.2 숙련도 평가

11.3.2.1. 식약처장은 수출 제품을 검사하는 축산물 시험·검사기관에 대해 연 1회 이상 숙련도 평가를 실시하여야 한다.

11.3.2.2. 숙련도 평가 결과 부적합이 발견되는 경우 식약처장은 현장점검을 통해 재평가를 실시하여야 한다.

11.3.2.3. 재평가에서도 다시 부적합 결과가 나오는 경우 11.3.3에 따라 조치하여야 한다.

11.3.3. 부적합시 조치사항

11.3.3.1. 식약처장은 해당 축산물 시험·검사기관의 부적합 사항을 검역본부장에게 통보하고, 개선조치가 완료될 때까지 식약처장 및 검역본부장은 축산물 시험·검사기관의 수출작업장에 대한 수출대상 제품 검사 업무 중단을 명해야 한다. 아울러, 식약처장은 당해 축산물 시험·검사기관장에 대해서는 부적합 사항의 개선을 명할 수 있다.

11.3.3.2. 해당 축산물 시험·검사기관장은 부적합사항에 대한 개선조치를 1개월 이내에 완료하여 식약처장에게 보고하여야 한다.

11.3.3.3. 식약처장은 해당 축산물 시험·검사기관이 적합한 개선조치를 완료하였는지 서류검토 및 현장점검을 실시한 후 적합여부를 검역본부장에게 통보하여야 한다.

11.3.3.4. 식약처장 및 검역본부장은 개선조치가 완료된 경우 축산물 시험·검사기관 관할 수출작업장에 대한 수출검역·검사업무 재개를 명할 수 있다.

12. 검역물의 운송

12.1. 검역관은 수출작업장으로부터 수출검역물을 타 지역으로 운송신청 요청을 받은 경우에는 수출 가금제품 선적전 확인 점검표 [별첨 29]에 따

라 해당제품 관련서류와 수출제품의 현물검사 및 포장상태 등을 확인한 후 이상이 없는 것에 한해 수출검역물 운송통보서 [별첨 30] 3부 [보관용, 관할 검역본부 지역본부(사무소) 통보용, 화주용]를 발급하여야 한다.

12.2. 수출검역물 운송통보서를 통보받은 검역관은 통보된 검역물의 검역을 실시하여야 한다.

13. 수출증명서 발급

13.1. 대미 가금제품을 수출하고자 하는 자는 「가축전염병 예방법」 시행규칙 제37조 및 「수입식품특별관리특별법」 시행규칙 제48조에 따라 축산물수출증명신청서에 다음의 각호의 서류를 첨부하여 관할 지방청 및 검역본부 지역본부장(사무소장)에게 발급신청을 하여야 한다.

13.1.1. 제품 생산내역서(도축장, 가공장 및 보관장 명칭, 주소, 도축 및 가공기간, 유통기한, 검사내용, 수출물량 등)

13.1.2. 가금제품의 가금 사육지역이나 사육농장의 가축전염병 비발생증명서(수입위생조건에 요구조건이 있을 경우)

13.1.3. 수출일정 등 관련 서류 (Invoice, B/L 등)

13.2. 수출증명신청을 받은 검역관·검사관은 첨부된 신청서 기재사항, 도축검사 신청서, 제품생산 내역서, 가축전염병 비발생 증명 등 상대국의 수입위생조건 준수여부 등 관련 서류를 검토하여야 한다.

13.3. 검역관·검사관은 서류검토결과 이상이 없는 경우 수출작업장에서 수출 가금제품 선적전 확인 점검표 [별첨 29]에 따라 해당 제품생산 관련 서류와 수출 제품의 현물검사 및 포장상태 등을 확인한 후 포장박스의 잘 보이는 부분에 “검역필” 및 “검사필” 검인을 표시한다.

13.4. 수출제품이 컨테이너에 적재된 후 검역관은 검역본부에서 제작한 잠금장치(seal)로 봉인조치 한다.

13.5. 검역관·검사관은 수출제품에 대한 수출검역·검사절차를 완료한 후 축산물수출증명서에 서명하여 증명서를 발급한다.

14. 출장결과 보고

검역관·검사관은 수출작업장 출장 중 수행사항에 대하여 다음 각호의 서류 중 해당서류를 첨부하여 소속 검역본부 지역본부장(사무소장) 또는 지방청장에게 보고하여야 한다.

14.1. 도축검사 신청서

14.2. 도축검사 결과보고서 [별첨 32]

14.3. 수출작업장 위생관리 점검표 및 HACCP 검증결과

14.4. 부적합 통보서 [별첨 7] 및 개선조치 결과

14.5. 수출작업장 검증결과표

14.6. 미생물 및 잔류물질 검사결과

14.7. 수출 가금제품 선적전 확인 점검표

14.8. 수출검역물 운송통보서

14.9. 위생관리 및 제품생산 관리일지

14.10. 축산물정밀검사의뢰서

14.11. 기타 업무수행 결과 등

< 별첨 목차 >

[별첨 1] 대미 수출작업장 지정 및 사후관리 평가표	20
[별첨 2] 월별 대미 수출작업계획서	29
[별첨 3] HACCP 계획 점검표	30
[별첨 4] 위생관리 및 제품생산 관리일지	32
[별첨 5] 수출작업장 위생관리 점검표	33
[별첨 6] 삭제	36
[별첨 7] 부적합 통보서	37
[별첨 8] 수출작업장 검증 점검표	38
[별첨 9] 사용금지 표식	39
[별첨 10] 개선조치 결과	40
[별첨 11] 해체검사 시설기준	41
[별첨 12] 도축검사신청서	44
[별첨 13] 도축하는 가축 및 그 식육의 검사기준과 세부검사방법	45
[별첨 14] 가금도체 분변오염도 검사방법	50
[별첨 15] 도체관리기준(Finished Product Standards: FPS)	53
[별첨 16] 대미 수출도축장 미생물학적 검사방법	68
[별첨 17] 대미 수출제품 미생물 검체채취	74
[별첨 18] 삭제	81
[별첨 19] 대미 수출제품 미생물 등 시료채취대장	82
[별첨 20] 대미 수출제품 미생물검사 의뢰서	83
[별첨 21] 대미 수출 가금육의 잔류물질검사방법	84
[별첨 22] 가금제품의 성분규격 및 실험실 검사기준	94
[별첨 23] 살모넬라(<i>Salmonella</i> spp.) 검사법	96
[별첨 24] 리스테리아 모노사이토제네스(<i>Listeria monocytogenes</i>) 검사법	108
[별첨 25] 세균발육시험법	124

[별첨 26] 대미 수출 가금제품 축산물 시험·검사기관 미생물실험실 운영가이드	126
[별첨 27] 대미 수출 가금제품 축산물 시험·검사기관 잔류물질실험실 운영가이드	174
[별첨 28] 축산물 시험·검사기관 실험실 평가 기준표	203
[별첨 29] 수출 가금제품 선적전 확인 점검표	210
[별첨 30] 수출검역물 운송통보서	211
[별첨 31] 축산물 수출증명신청서	212
[별첨 32] 도축검사 결과보고서	213
[별첨 33] 도체 수분함유율 검증절차	214

[별첨 1]

대미 수출작업장 지정 및 사후관리 평가표

□ 일반 현황					
작업장명			영업허가 번호		
업 종			수출작업장 등록번호		
소재지				전화번호	
생산품목			수출품목		
년간 품목별 생산량(kg)			일일 품목별 생산량(kg)		
대표자 성명			주민(법인)등록번호		
관리책임자	직 위			성 명	
HACCP 팀장	직 위			성 명	
관리수의사	직 위			성 명	
검사관 수			검사원수		
평가일자					
평가자	소속 및 직위		성 명	서 명	

□ 수출작업장 평가표		
평가내용	평가결과 (○,X)	비고
작업장 관리		
○ 작업장 부지 관리 및 방서·방충관리		
1. 작업장 부지 및 주위환경 청결유지 여부		
2. 작업장 내·외 해충·쥐 서식 예방절차 마련 및 운영여부		
3. 약품의 보관 및 사용기록 관리여부		
4. 약품오용으로 인한 제품오염 발생방지 여부		
○ 건물구조 및 유지·보수		
5. 불량제품 생산 또는 비위생적 상황을 예방하기 위한 견고한 건물 구조로 건축 및 유지·보수 관리 여부		
6. 벽, 바닥, 천정의 재질은 내수성이 있고 견고하며 청결 및 위생적 관리 여부		
7. 벽, 바닥, 천정, 문, 창, 환기시설, 배수시설, 기타 출입문 등 외부와 연결되는 곳에 대하여 해충·쥐 등의 유입방지를 위한 방서·방충 구조 설치 및 유지관리 여부		
8. 식용제품과 비식용제품의 구분관리 여부		
○ 조명		
9. 육안확인이나 제품 검사에 필요한 조명 제공 여부 - 해체검사장소 200 foot-candle(2152lux) 이상 - 완제품 검사장소 540lux) 이상		
10. 조명장치의 보호망 등 안전장치 설치 여부		
○ 환기		
11. 약취, 수증기 및 응결수를 적절하게 관리·조절할 수 있는 적합한 환기시설 여부		
○ 배관		
12. 작업장에 충분한 물 공급 여부		
13. 작업장으로부터 적절하게 하수 및 오수 배출 여부		
14. 바닥의 적절한 배수 여부		
15. 음용수와 비음용수간의 교차오염 방지여부		
16. 하수 및 악취 역류 방지 여부		

□ 수출작업장 평가표		
평가내용	평가결과 (○,X)	비고
○ 폐수처리		
17. 수질 및 수생태계보전에 관한 법률의 규정에 적합한 폐수 처리 시설 여부		
○ 용수공급, 물, 얼음 재사용		
18. 수돗물이나 먹는 물 관리법에 따른 먹는 물 수질검사기준에 적합한 지하수 사용 및 수질검사 여부		
19. 생산제품에 직접 접촉하는 얼음의 위생적 관리여부		
20. 물 및 얼음 등의 재사용 시 발생할 수 있는 위해요소 분석 및 기록 여부		
○ 탈의실, 세면실 및 화장실		
21. 지속적인 보수·유지관리 및 위생적인 상태 유지 여부		
22. 냉·온수공급, 비누, 수건 등의 수세설비 및 위생시설 구비 여부		
23. 쓰레기통의 적합한 재질 및 위생적 유지관리 여부		
○ 설비 및 기구		
24. 설비 및 기구의 세척 및 청결유지가 가능한 재질 여부		
25. 설비내부 점검이 가능하도록 덮개제거 가능 여부		
26. 비식용 보관 용기로 식용제품 취급 금지 및 구별 표시 여부		
○ 위생관리		
27. 설비 및 도구 등의 식품 접촉표면 청결·유지관리 여부		
28. 작업에 사용된 시설, 설비, 도구 등의 식품 비접촉 표면의 주기적인 청결·유지관리 여부		
29. 세척제, 소독제 등의 약품에 대한 안전한 사용, 취급 및 보관관리에 대한 구체적인 요령 포함된 문서보유 여부		
30. 작업환경(이물, 응결수 등)에 의한 오염 방지 여부		
31. 제품과 직접 접촉하는 포장재의 위생적 관리 여부		
32. 바닥에 튕 용수로 인한 제품의 오염방지 여부		
33. 상하차 및 운반 시 이물 또는 해충에 의한 오염방지 여부		
34. 모든 생산 공정에서 원료 및 제품의 위생적 취급 및 관리여부		

□ 수출작업장 평가표		
평가내용	평가결과 (○,X)	비고
○ 종업원 위생		
35. 종업원의 개인위생 및 위생기준 준수 여부		
36. 종업원의 청결한 작업복 착용 및 교체 등 청결관리 여부		
37. 종업원의 질병관리 여부		
○ 부적합제품 처리		
38. 부적합제품의 구분관리, 적절한 식별표시 및 기록관리 등 관리 절차 준수 여부		
○ 외부인 통제		
39. 외부인의 작업장 내 출입 통제 여부		
SSOP 기록관리 및 현장 이행사항		
○ SSOP 관리기준서		
40. 문서화 하여 영업장 비치 여부		
41. 작업전 및 작업중 위생관리 절차 명시 여부		
42. 작업전 위생관리 절차중 시설, 설비 및 도구의 제품 접촉면에 대한 청결관리 명시 여부		
43. 각 절차에 대한 빈도 설정여부		
44. 각 절차 이행 및 유지하는 담당 종업원 지정 여부		
○ SSOP 관리기준서 서명 및 날짜		
45. 최초 이행시 관리책임자 서명 및 날짜 명기 여부		
46. 개정 시 관리책임자 서명 및 날짜 명기 여부		
○ 모니터링 활동을 포함한 SSOP 이행		
47. 작업전 위생관리 절차 이행 여부		
48. 명시된 빈도에 따라 기타 절차 이행 여부		
49. 절차 이행여부에 대한 모니터링 실시 여부		
○ SSOP 효율성 유지 및 평가		
50. SSOP 기준 및 절차의 효율성에 대한 정기적 평가 여부		
51. 필요에 따라 시설, 도구, 작업과정, 종업원 등의 변경 시 SSOP 기준 및 절차 개정 여부		

□ 수출작업장 평가표		
평가내용	평가결과 (○,X)	비고
○ SSOP 이탈시 개선조치		
52. 오염가능성이 있는 제품의 처리여부		
53. 위생상태 개선여부		
54. 직접적 오염 및 불량제품의 재발방지조치 여부		
55. 적절한 재평가·수정 또는 개선 실시 여부		
○ SSOP 기록물		
56. 날짜, 시간, 구체적인 확인사항(예:온도), 확인자 서명이 포함된 SSOP이행, 모니터링, 개선조치 등에 대한 점검기록 및 효율성 평가 기록 및 보관여부		
57. 2년간 기록물 보관 여부		
HACCP 기록관리 및 현장 이행사항		
○ HACCP 관리기준서		
58. 문서화 하여 작업장 비치여부		
○ 위해분석 및 HACCP 개발		
59. 위해요소 분석 및 예방조치 명시 여부		
60. 각 공정별 제품흐름도 작성 여부		
61. 사용목적 및 완제품의 대상소비자 명시 여부		
62. CCP의 모니터링 및 한계기준 적합여부 검증결과, 한계기준 이탈시 개선조치의 적절성 입증 결과가 포함된 유효성 평가 여부		
63. 위해요소 존재여부에 영향을 줄 수 있는 변동사항이 있는 경우 위해요소분석 적절성 재평가 여부		
64. 신제품 생산 전 위해요소분석 이행, HACCP plan 추가 및 유효성 평가 여부		
○ HACCP plan 내용		
65. 품목에 따른 HACCP plan 마련 여부		
66. 위해요소분석 목록화 여부		
67. 중요관리점 설정 및 목록화 여부		
68. 한계기준 설정 및 목록화 여부		
69. 모니터링 절차 및 빈도의 목록화 여부		

□ 수출작업장 평가표		
평가내용	평가결과 (○,X)	비고
70. 개선조치 목록화 여부		
1) 이탈에 대한 원인분석 및 원인제거		
2) 개선조치 후 중요관리점의 정상적인 복귀		
3) 재발방지 대책 수립		
4) 영향 받은 제품의 처리		
71. 검증절차 및 빈도 목록화 여부		
1) 감시기구의 검·교정		
2) 모니터링 활동 및 개선조치에 대한 직접적인 관찰		
3) HACCP 계획에 의해 생산된 관련기록물에 대한 검토		
○ HACCP plan의 이행 및 모니터링에 대한 문서화된 기록		
72. HACCP plan 이행 및 모니터링활동과 관련된 기록물 목록 여부		
○ HACCP plan에 대한 관리책임자의 서명 및 일자 기록		
73. 최초 HACCP plan 시행 시 서명 및 일자 기록 여부		
74. HACCP plan 개정 시 서명 및 일자 기록 여부		
75. 변동사항 발생 및 규정에 의한 HACCP plan 재평가 시 서명여부		
○ HACCP plan의 모니터링 활동		
76. HACCP plan 모니터링 절차 및 빈도 이행여부		
77. 모니터링요원의 활동 이행여부		
○ HACCP plan의 검증 및 유효성 평가		
78. 모니터링 기구의 검·교정 이행 여부		
79. 모니터링 및 개선조치 활동에 대한 직접적인 관찰 이행 여부		
80. HACCP plan에 의해 생산된 관련 기록물에 대한 검토 이행 여부		
81. 위해요소분석 및 HACCP plan 개발 후 HACCP 이행 적합 여부에 대한 유효성평가 실시 여부		
○ HACCP plan의 개선조치 활동		
82. 이탈에 대한 원인분석 및 원인제거 여부		

□ 수출작업장 평가표		
평가내용	평가결과 (○,X)	비고
83. 개선조치 후 중요관리점이 관리 상태로 복귀 여부		
84. 이탈 재발 방지를 위한 절차 이행 여부		
85. 영향 받은 제품의 처리 여부		
1) 구분 및 보류된 제품 관찰 여부		
2) 유통허용 여부 결정을 위한 검토 및 허가된 제품만 출하되는지 관찰 여부		
○ HACCP plan의 적정성에 대한 재평가		
86. 매년 재평가 실시 여부		
87. HACCP plan 변경 시 또는 변경사항 발생 시 재평가 실시 여부 (원재료, 제품규격, 가공공정 및 체계, 제품중량, 포장, 유통구조, 사용목적, 대상소비자, 종업원 등의 인사이동 등)		
88. 예상치 못한 위해요소 및 새롭게 증명된 이탈에 대해 HACCP plan 추가 결정을 위한 재평가 실시 여부		
89. 재평가 결과 HACCP plan이 규정을 충족하지 못할 경우 즉시 개정 여부		
○ 문서화된 기록물		
90. 위해요소분석과 관련된 위해요소 및 모든 근거서류 마련 및 구비 여부		
91. HACCP 계획, 중요관리점 및 한계기준 설정, 모니터링 및 검증 절차와 빈도와 관련된 보조자료 마련 및 구비 여부		
92. 모니터링, 개선조치, 검증기록 등 관련 기록 작성 시 요구조건 충족여부		
1) 모니터링 : 날짜, 시간, 실제 관찰 수치, 담당자의 서명여부		
2) 개선조치 : 원인분석 및 원인제거, CCP의 정상복귀, 재발방지조치, 영향 받은 제품의 처리여부		
3) 검증 : 모니터링 기구의 검교정, 모니터링 및 개선조치의 직접적인 관찰, HACCP plan에 의해 생산되는 기록에 대한 검토여부		
93. HACCP plan에 의해 유지되는 기록사항(구체적인 상황 작성, 날짜 및 시간 기록, 기록자의 서명 기입)		
94. HACCP 교육받은 자에 의한 제품 출하전 제품생산과 관련 되어 문서화된 관련 기록(한계기준 적합여부, 제품폐기 등 적절한 개선 조치 검토 및 기록검토자의 서명, 날짜 등 기입) 종합 검토 여부		
95. 2년간 관련 기록보관 여부		

□ 수출작업장 평가표		
평가내용	평가결과 (○,X)	비고
시료채취 및 검사		
○ 미생물·잔류물질·성분규격 검사		
96. 시료채취 및 검사절차 수립 여부(시료채취 장소, 시료채취 방법, 검사방법 및 판정기준, 시료 본래 상태 유지를 위한 취급사항, 절차에 의한 채취 및 실험 종업원 지정 여부 등)		
97. 검출 및 부적합시 개선조치 절차 수립 및 이행 여부		
98. 검사기록 유지 여부		
○ 살모넬라 및 캠필로박터 검사		
99-1-1. 살모넬라 검출 여부		
99-1-2. 살모넬라 부적합 시 개선조치 절차 수립 및 이행 여부		
99-2-1. 캠필로박터 검출 여부		
99-2-2. 캠필로박터 부적합 시 개선조치 절차 수립 및 이행 여부		
100. 부적합 시 재평가 실시 여부		
101. 적절한 개선조치를 보증하는 문서보유 여부		
○ 냉각 전/후 지표미생물 검사		
102. 시료채취 및 검사절차 수립 여부		
1) 시료채취 및 검사절차 수립 여부		
2) 시료채취 장소 : 검사 전/후 시료 채취 적정성 여부		
103. 시료채취, 검사방법 및 빈도결과 판정기준의 적정성 여부		
104. 검사기록 유지 여부		
도축가금의 인도적 처리		
105. 동물복지에 관한 사항		
1) 작업장 종업원의 부적절한 취급 여부		
2) 기절, 방혈에 대한 관리 절차 수립 및 운영 여부		
106. 생체 현수 시 잘못된 취급으로 다리를 부러뜨리는지 여부		
107. 추운날씨에 동사 또는 더운 날씨에 열사병으로 인한 폐사 여부		
108. 전살 및 방혈설비의 적절한 작동여부		
109. 가금의 숨쉬는 상태로 탕지기로 들어가는지 여부		

□ 수출작업장 평가표		
평가내용	평가결과 (○,X)	비고
수분함유율 검증 (8%이하 증명여부)		
110. 도체 수분함유율이 8%이하로 관리토록 절차수립 및 운영여부		
도축 후 즉각적인 냉각 검증		
111. 도축 후 즉시 냉각을 실시하고 냉각온도, 냉각시간, 도계육 냉각 완료 여부 등 확인절차 관련 기록 등을 SSOP 및 HACCP에서 검증 여부 확인		
평가결과		
* “부적합 통보서” 및 “수출작업장 검증 점검표”에 상세하게 기술		

[별첨 2]

월별 대미 수출작업계획서

수출작업장명 :

가금종류 :

수출품목 :

도축일자	도축두수	가공일자	가공수량	선적일자	수출수량

[별첨 3]

HACCP 계획 점검표

점 검 목 록	적합여부	
<p>1. 축산물에 대한 기술</p> <p>가. HACCP 계획에는 다음의 사항이 포함되어 있는가?</p> <p style="margin-left: 20px;">1) 영업자·작업장명과 축산물명</p> <p style="margin-left: 20px;">2) 성분과 원료·축산물의 조성</p> <p style="margin-left: 20px;">3) 포장</p> <p style="margin-left: 20px;">4) 축산물 보관·유통·판매시의 온도</p> <p style="margin-left: 20px;">5) 소비 시 조리의 방법</p> <p>나. 당해 축산물의 처리·가공에 있어 명확하고, 단순하게 당해 공정의 각 단계를 확실히 설명하고 있는 처리공정흐름도가 만들어져 있는가?</p> <p>다. 처리공정흐름도가 실제공정과 전 작업 과정에 걸쳐 정확하게 부합되는지 여부가 검증되었는가?</p>	예	아니오
<p>2. 위해요소분석의 실시</p> <p>가. 공정의 모든 단계가 밝혀져 있으며, 특정의 위해가 발생할 수 있는 모든 단계가 위해목록에 들어있는가?</p> <p>나. 파악된 각각의 단계와 관련되는 모든 위해가 열거되었는가?</p> <p>다. 안전성에 관한 사항이 품질에 관한 사항과 분리되어 있는가?</p> <p>라. 확인된 위해를 통제하기 위한 예방조치들이 파악되어 있는가? 있다면 그 목록은?</p>	예	아니오
<p>3. 중요관리점의 확인</p> <p>가. 분명히 밝혀진 위해에 대한 중요관리점의 결정방법으로 중요관리점 결정계통도를 사용하고 있는가?</p> <p>나. 중요관리점을 서식에 의하여 명기하고 있는가?</p> <p>다. 밝혀진 모든 위해에 대한 검토가 이루어져 있는가?</p>	예	아니오
<p>4. 중요관리점의 한계기준 설정</p> <p>가. 각각의 중요관리점에서의 개별 예방조치들에 대하여 한계기준을 설정하였는가?</p> <p>나. 확인된 위해를 통제하기 위한 결정한계치의 유효성이 확립되었는가?</p> <p>다. 한계기준은 법률, 처리·가공 당국 등 어디에서 얻었는가?</p> <p>라. 한계기준의 적합성을 증명하는 서류들이 작업장에서 서류로 유지되는가?</p>	예	아니오
<p>5. 감시방법의 확립</p> <p>가. 각각의 중요관리점에서 통제에 필요한 예방조치들이 설정된 한계기준 내에서 유지되고 있음을 보증하기 위한 감시방법들이 개발되어 있는가?</p>	예	아니오

점 검 목 록	적합여부	
<p>나. 감시의 방법은 연속적인 것인가? 만약 연속적인 감시가 불가능하다면 감시의 빈도는 위해를 관리하는데 충분한가?</p> <p>다. 감시 자료를 체계적으로 기록하기 위한 방법이 개발되어 있는가?</p> <p>라. 감시를 담당하는 종업원이 선정되어 있으며, 충분히 훈련되어 있는가?</p> <p>마. 감시기록의 재검토를 담당하는 종업원이 선정되어 있으며, 충분히 훈련되어 있는가?</p> <p>바. 감시기록에 영업자·농장주의 서명을 요구하고 있는가?</p> <p>사. 감시의 결과를 이용하여 공정을 조정하고 통제를 유지하기 위한 방법들이 개발되어 있는가?</p>		
<p>6. 개선조치의 설정</p> <p>가. 각각의 중요관리점에 대한 구체적인 개선조치가 설정되어 있는가?</p> <p>나. 개선조치에는 다음의 사항이 고려되는가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 공정관리의 재설정 2) 영향을 받은(관리가 안된) 축산물·가축의 처리 3) 위반이 생긴 원인의 개선과 위반이 재발생되지 않도록 하는 조치가 취해져 있는가? <p>다. 개선조치를 기록하기 위한 방법이 설정되어 있는가?</p> <p>라. 개선조치 기록을 재검토하기 위한 방법이 설정되어 있는가?</p>	예	아니오
<p>7. 기록유지의 방법</p> <p>가. 작업장(농장)에서 HACCP 계획을 서류로 유지하기 위한 방법이 설정되어 있는가?</p> <p>나. HACCP 기록에는 다음의 사항이 포함되어 있는가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 축산물(가축) 및 이의 용도에 대한 기술 2) 중요관리점들이 표시되어 있는 공정에 대한 흐름도 3) 예방조치 4) 한계기준 5) 감시체계 : 한계기준으로 부터의 이탈사항에 대한 개선조치계획, 감시에 대한 기록유지방법 	예	아니오
<p>8. 검증방법의 확립</p> <p>가. 개발된 HACCP 계획에 모든 중요한 위해가 파악되었음을 검증하기 위한 방법이 설정되어 있는가?</p> <p>나. 확인된 위해를 관리할 수 있는 한계기준이 적절함을 검증하는 방법이 설정되어 있는가?</p> <p>다. HACCP 체계가 적절하게 운용중임을 검증하기 위한 방법이 있는가?</p> <p>라. 정기적으로 혹은 제품·제조공정 또는 포장에 변경사항이 있을 경우, HACCP 계획 또는 체계를 재평가하기 위한 방법이 있는가?</p>	예	아니오

[별첨 5]

수출작업장 위생관리 점검표

작업장명		승인번호				
구분	점 검 사 항			결 과 (○/X)	비고	
작 업 전 위 생 관 리	감시 활동	1. 작업장 관계자가 실시한 작업전(또는 작업후) 위생관리 감시활동 및 기록 여부 2. 위반사항에 대한 현장 개선조치 여부				
	출입구	3. 손세척, 건조 및 소독설비 작동상태 4. 에어샤워실 등 먼지제거설비 작동상태 5. 소독조 등의 적정량의 소독액 투입여부				
	작업장	6. 작업장의 바닥, 벽, 천정의 청결상태 7. 배수구 청결 및 배수관리 상태 8. 작업장 내 환기, 온도, 조명(조도, 보호망) 및 응축수 관리상태				
	시설 장비 도구 부자재	9. 축산물과 직접 접촉되는 시설, 장비, 도구 등의 청결상태 - 도축 및 가공라인 설비, 칼, 도마 등 10. 작업라인 칼 소독조 온도(83℃ 이상) 또는 소독관리 상태 11. 장비, 도구, 배관 등 부식 및 축산물 오염여부 12. 운반도구, 계육박스, 파렛트 등 청결상태 13. 축산물의 포장재 보관 및 위생관리 상태				
	용수	14. 저수조의 위생상태 15. 얼음, 탕적 및 냉각수 온도 및 소독제 적정 농도 관리상태 16. 탕적기/냉각기 적정수량/부유물질(깃털, 이물질 등) 제거상태				
	냉장 냉동 창고	17. 냉장 냉동·창고 온도관리 상태 18. 제품의 보관상태 19. 출입문 개폐관리 및 바닥, 벽의 청소상태				
	방충 방서	20. 창문 및 방충망의 파손상태 21. 작업장 내 쥐, 곤충 등 해충 유입 및 유입통로 여부 22. 방충방서설비(포충등, 쥐덫, 스크린 등) 작동여부				
	종업원	23. 위생복, 위생화, 위생모 착용 및 청결 여부 24. 앞치마, 장갑, 토시의 청결 여부 25. 반지, 시계 등 장신구 착용 및 수염, 두발 등 청결여부 26. 종업원의 피부병 등 건강상태 및 질병감염 여부 27. 작업장 출입시 손, 신발 등 소독여부				
	화장실 탈의실 휴게실	28. 화장실, 탈의실 및 휴게실 청결상태 29. 손세척, 건조, 소독설비, 샤워기 등 작동상태 30. 해충 관리 상태				

작업장명		승인번호		
구분	점 검 사 항		결 과 (○/X)	비고
	기타	31. 계류장 위생상태 및 시설 작동여부 32. 청소도구의 청결관리 상태 33. 세척제, 소독제 등 약품관리 상태 34. 작업장외부 청소상태 및 해충관리프로그램 운영여부		
	추가	35. 추가적으로 필요한 위생관리에 관한 사항(구체적으로 나열)		
작업중 위생관리	감시 활동	36. 작업장 관계자의 CP/CCP에 대한 감시(검증)활동 및 기록 여부(모니터링활동 및 검증활동을 구분하여 평가) 37. 위반사항에 대한 현장 개선조치 여부		
	출입구	38. 작업장 출입 시 손, 신발 세척 등 위생수칙 준수여부 39. 소독조 등의 적정량의 소독액 및 소독농도 준수여부 40. 종업원 등 관계자 이외의 사람 출입통제 여부		
	작업장	41. 작업장 바닥 물기제거, 배수상태 및 폐수 역류 여부 42. 작업장 내 환기, 온도, 조명(조도, 보호망) 및 응축수 관리상태		
	시설 장비 도구 부자재	43. 축산물과 직접 접촉되는 시설, 장비, 도구 등의 수시 세척·소독 여부 - 칼, 도구 등 뜨거운 물(83℃ 이상) 세척·소독 또는 이와 동등한 방법으로 소독여부 44. 작업대, 운반도구, 계육박스, 파렛트 등 청결상태 유지여부 45. 축산물의 포장재 보관 및 위생관리 상태		
	용수	46. 얼음, 탕적 및 냉각수 온도, 소독제 적정 농도 관리상태 47. 탕적기/냉각기 적정수량/부유물질(깃털, 이물질 등) 제거상태		
	냉장 냉동 창고	48. 냉장 냉동·창고 온도관리 상태 49. 제품의 보관상태 및 선입선출 여부 50. 출입문 개폐관리, 바닥의 물기제거 및 청결상태		
	방충 방서	51. 작업장 내 쥐, 곤충 등 해충 유입 및 유입통로 여부 52. 방충방서설비(포충등, 쥐덫, 스크린 등) 작동여부		
	종업원	53. 위생복, 위생화, 위생모 착용 및 청결 여부 54. 앞치마, 장갑, 토시의 청결 여부 55. 작업중 아프거나 다친 사람 여부 및 위생조치 여부 56. 위생복을 입은 상태에서 작업장 밖으로 출입여부 57. 장갑 및 앞치마 착용 상태로 화장실 사용여부 58. 음식물 섭취, 흡연, 껌 씹는 행위 등 금지여부 59. 종업원의 동선관리 준수여부		
	화장실 탈의실	60. 화장실, 탈의실 및 휴게실 청결상태 61. 손세척, 건조, 소독설비, 샤워기 등 작동상태		

작업장명		승인번호				
구분	점 검 사 항			결 과 (○/X)	비고	
	휴게실	62. 해충 관리 상태				
	축산물	63. 축산물이 벽, 바닥에 닿지 않도록 위생적 처리 및 운반여부				
		64. 바닥에 떨어진 축산물의 위생적인 처리여부				
65. 식용축산물(원료, 반제품, 부산물 포함)의 오염, 변질 방지 등 위생적 처리여부						
66. 도살 및 처리작업 중 지육이 분변 또는 장 내용물에 오염되지 않도록 위생적 처리 여부						
		67. 원료, 반제품 및 제품의 교차오염 방지 여부				
		68. 스티커, 박스 및 포장지의 적합한 표기상태 여부				
	기타	69. 부적합품 및 폐기물의 적절한 처리상태 여부				
		70. 폐기물처리시설의 정상 작동상태 여부				
	추가	71. 추가적으로 필요한 위생관리에 관한 사항(구체적으로 나열)				
평가 방법	○ 작업장 관계자의 자체위생관리기준 또는 HACCP 관리기준에 따라 감시 활동 및 기록 여부 관찰					
	○ 축산물과 접촉 또는 오염우려가 되는 장비, 도구, 시설 등에 대해 직접 위생검사를 실시					
평가결과	○ 작업장 자체위생점검 결과와 비교하여 축산물에 오염가능성이 있거나 직접적으로 오염된 축산물을 발견하였을 때에는 위반사항에 대하여 개선 조치 지시					
	* “부적합 통보서” 및 “수출작업장 검증 점검표“에 상세하게 기술					
점검일시		점검자	소 속			
			직·성명	(서명)		

[별첨 6]

수출작업장 주간 위생점검 요령

< 삭제 >

[별첨 7]

부적합 통보서

작업장명		승인번호	
일 자		발급번호	
수 신 자 (소속 및 직·성명)			
부적합 구분	<input type="checkbox"/> SSOP	<input type="checkbox"/> HACCP	<input type="checkbox"/> OTHER
<input type="checkbox"/> 부적합 내역 : 			
검역관 서명 (소속 및 직·성명)			
<input type="checkbox"/> 개선조치 내역 : 			
<input type="radio"/> 즉각적인 개선조치 : 			
<input type="radio"/> 향후 조치계획 : 			
작업장 확인자 (소속 및 직·성명)		일 자	
관계관 서명 (소속 및 직·성명)		일 자	

[별표 8]

수출작업장 검증 점검표

작업장명			승인번호	
구분	점 검 결 과			비 고
선 행 요 건 관 리	<input type="checkbox"/> 서류검토 <input type="checkbox"/> 현장관찰 <input type="checkbox"/> 기타			
H A C C P 관 리	<input type="checkbox"/> 서류검토 <input type="checkbox"/> 현장관찰 <input type="checkbox"/> 기타			
점 검 일 자		점 검 자	소 속 직·성명	(성명)

사용금지 표식

◎	
사용 금지	
< 주 의 > 검역관·검사관 외에는 이 표식을 함부로 사용하거나 제거할 수 없음	
◦ 발급 번호 : 예) PA-20110408-001	
◦ 부적합 구역(설비) :	
소속 기관 소속·직 : 성명 : (서명)	

◦ 발급 번호 :	
◦ 부적합 구역(설비) :	

* 발급번호 기록방법 : PA(소속기관번호)-YYYYMMDD(연월일)-001(일련번호)

* 검역관·검사관은 현장 점검 시 시설, 설비·기구, 작업구역 등 부적합 상황을 발견한 경우 표식부착하고 하단부분은 부적합통보서에 근거자료로 첨부할 것

해체검사 시설기준

1. 해체검사장소

- 1.1. 해체검사장소는 검역관·검사원의 해체검사 업무가 방해되지 않도록 개인별 최소한 4' x 2'¹⁾ (122cm x 61cm)의 공간이 충분히 확보되어야 한다. 다만, 검역관·검사원의 업무를 방해하지 않는 범위 내에서 작업장 규모 (도축공정의 길이) 및 작업환경 등에 따라 개인별 공간이 조정될 수 있다.
- 1.2. 한 개의 도축라인 안에 2개 이상의 해체검사구역이 있을 경우에는 각 구역의 검역관·검사원이 해체검사업무를 혼동 없이 진행할 수 있도록 필요한 설비(예. Selectors 또는 Kickouts)를 설치하거나 샤클의 색구분 등의 조치를 하여야 한다.
- 1.3. 해체검사장소의 조도밝기는 최소한 200 foot-candle²⁾ (2152 lux)가 되어야 하고 color rendering index value(CRI)³⁾가 최소한 85가 되어야 한다. 조명은 도체 검사 시 도체 색상의 변화를 유발하거나 그림자가 생겨서는 아니 된다.
- 1.4. 해체검사장소의 수세시설은 작업 중의 교차오염 방지를 위해 반드시 설치하여야 하며, 흐르는 온수와 냉수를 조절하여 사용할 수 있는 설비가 되어 있거나, 또는 물의 온도가 최소한 65°F⁴⁾(18°C)가 되어야 한다.

1) 1피트(feet) = 30.48cm

2) 1 foot-candle = 10.76391 lux

3) color rendering index value(CRI) : 태양광을 사물에 조사했을 때와 기타 인공적으로 제작한 조명을 조사했을 때 사물의 색깔이 달라지는 정도를 나타내며, 사물의 색깔이 태양광에서와 같을 때 CRI값을 100으로 정의한다.

4) °F= 9/5 * °C+ 32 [°C= 5/9 (°F-32)]

- 1.5. 해체검사장소에서 사용하는 부적합품 보관용기는 도체용(통마리용) 및 부분육용으로 구분하여 사용하여야 하며, 식용제품의 불량을 유발하거나 비위생적인 상황을 유발시키지 않는 재질 및 구조이어야 한다. 또한 이러한 용기들은 어떠한 식용제품도 보관하는데 사용되어서는 아니 되며, 구별된 표식을 가져야 한다.
- 1.6. 해체검사장소의 보류용 도체걸이대(Hangback racks)는 검역관·검사원이 의심스러운 도체의 재검사 및 폐기결정 업무를 수행할 수 있도록 설치되어야 하며, 작업장의 검사원이 쉽게 닿을 수 있도록 위치하여야 한다.
- 1.7. 해체검사장소의 라인중지 및 가동스위치(Start/stop switch)는 검역관·검사원이 쉽게 조작할 수 있는 위치에 설치되어야 한다.

2. 냉각 전 및 냉각 후 검사장소

- 2.1. 검사장소는 검사를 안전하게 수행할 수 있도록 모든 공장흐름과 상부 구조물로부터 보호되어야 하고 도체를 라인에서 쉽게 빼낼 수 있는 있는 3피트(91cm) 정도의 공간이어야 한다. 다만, 냉각 전 및 냉각 후 검사 업무를 방해하지 않는 범위 내에서 작업장 규모(도축공정의 길이) 및 작업환경 등에 따라 범위는 조정될 수 있다.
- 2.2. 검사장소의 조도밝기는 최소한 200 foot-candle⁵⁾ (2152 lux)가 되어야 하고 color rendering index value(CRI)⁶⁾가 최소한 85가 되어야 한다. 조명은 도체 검사 시 도체 색상의 변화를 유발하거나 그림자가 생겨서는 아니 된다.
- 2.3. 검사장소의 수세시설은 각 검사장소의 업무수행자들이 쉽게 사용할 수 있도록 위치하여야 한다.
- 2.4. 검사장소에는 10마리의 도체를 검사할 수 있는 보류용 도체걸이대(Hangback racks)가 검사장소의 업무수행자들이 쉽게 닿을 수 있는 위치에 제공되어야 한다.
- 2.5. 검사장소에는 검사를 위해 채취된 도체를 재검사하기 위한 탁자가 제공되어야 한다. 탁자는 최소한 2'(61cm)너비, 2'(61cm)깊이×3'(91cm)높이의 크기이고 청소가 용이하고 배수가 잘되도록 설계된 것이어야 한다.
- 2.6. 검사장소에는 기록지고정판이 제공되어 기록을 할 수 있도록 하여야 한다.

5) 1 foot-candle = 10.76391 lux

6) color rendering index value(CRI) : 태양광을 사물에 조사했을 때와 기타 인공적으로 제작한 조명을 조사했을 때 사물의 색깔이 달라지는 정도를 나타내며, 사물의 색깔이 태양광에서와 같을 때 CRI값을 100으로 정의한다.

[별첨 12]

■ 축산물 위생관리법 시행규칙 [별지 제2호서식] <개정 2018. 4. 25.>

도축검사신청서

※ 뒤쪽의 작성방법을 읽고 작성하시기 바랍니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	즉시
------	-----	------	----

검사 신청인	성명	생년월일(법인등록번호)
	업소명	사업자등록번호
	주소	전화번호

도축 의뢰인	성명	생년월일(법인등록번호)
	업소명	사업자등록번호
	주소	전화번호

도축목적	
------	--

출하농가	성명	생년월일
	주소	전화번호
	농장명 및 농장식별번호	절식 시작 일시

가축 운반자	성명	전화번호	차량번호
-----------	----	------	------

신청내용	가축의 종류 (품종)	성별	연령	생체량	총수량	개체식별번호	이력번호
	수입소의 경우	수출국가명			검역계류장 도착일		

「축산물 위생관리법」 제11조제1항·제12조제1항 및 같은 법 시행규칙 제8조제1항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

검사관 귀하

첨부서류	없음	수수료 「축산물 위생관리법」 제41조 및 같은 법 시행규칙 제59조에 따라 축산물 시험·검사기관의 장이(축산물위생검사기관의 장이) 정하는 수수료
------	----	---

210mm×297mm[백상지 80g/m² 또는 중질지 80g/m²]

도축하는 가축 및 그 식육의 검사기준과 세부검사방법

가. 닭·오리·칠면조 등 가금류 생체검사 기준

- (1) 검사는 군별검사와 개체별검사로 구분하여 실시하되, 군별검사는 도축장 안의 계류장에서 실시하고, 개체별 검사는 도축장 안의 생체검사대에서 실시한다.
- (2) 검사대상가축의 군별로 도축검사신청서에 기재된 가축인지의 여부를 확인한다.
- (3) 수송 중 죽었거나 손상이 심하여 식육으로 제공하기 어렵다고 판단되는 가축은 골라내어 폐기하도록 하여야 한다.
- (4) 군별검사는 가축의 자세·거동상태 등을 관찰한다.
- (5) 검사관은 생체검사결과 이상이 있는 가축에 대하여는 계류장에서 일정 시간 이상 계류시킨 후 재검사를 실시하여 도축허용여부를 결정할 수 있다.
- (6) 개체별검사는 군별검사결과 이상이 있는 경우에 실시하며, 털의 상태 및 안검·비강·항문 등의 이상 유무를 검사한다.
 - 가금의 비정상적 종창(머리 및 눈), 발목 부종, 호흡기 증상, 분변, 설사, 피부병변, 신경증상, 뼈와 관절의 종대 등
- (7) 검사관의 개체별 검사 수행 간 필요 시 방역본부 소속 검사원의 협조를 받을 수 있다.

나. 도축 금지

검역관은 가축의 검사결과 다음의 가축질병에 걸렸거나 걸렸다고 믿을만한 역학조사·정밀검사결과나 임상증상이 있는 가축에 대하여는 도축을 금지하도록 하여야 한다.

- (1) 뉴캐슬병·가금콜레라·추백리(雛白痢)·조류(鳥類)인플루엔자·닭전염성후두기관염·닭전염성기관지염·가금티프스
- (2) 현저한 증상을 나타내거나 인체에 위해를 끼칠 우려가 있다고 판단되는 과상풍·농독증·패혈증·요독증·황달·수종·종양·중독증·전신쇠약·전신빈혈증·이상고열증상·주사반응(생물학적제제에 의하여 현저한 반응을 나타낸 것에 한한다)

다. 닭·오리·칠면조 등 가금류 해체검사기준

(1) 검사구분

해체 전 검사 및 해체 후 검사로 구분하여 실시한다.

(2) 검사내용 및 방법

(가) 해체 전 검사

- 1) 우모 및 잔모의 제거상태
- 2) 발목부위의 기형과 목뼈의 적정제거여부의 확인
- 3) 백혈병·패혈증·독혈증·관절염·염증·농양·괴양·피부기생충증·황색종증의 감염여부 검사
- 4) 멍들거나 도살 전에 죽은 도체, 방혈불량도체, 이물질오염도체, 과탕지도체(껍질이 익은 것을 말한다), 부패도체, 복부팽만도체여부 검사

(나) 해체 후 검사

- 1) 정상적인 도체절단 및 장기제거상태 확인

- 2) 내부장기·조직·체벽을 검사하여 병변·삼출물 및 이물질 오염 여부 검사
- 3) 비장은 으깨어 보고 간은 손으로 진단하여 경변정도 및 표면의 이상 여부 검사

(다) 해체검사 시 참고사항

- 1) 관절의 염증, 삼출, 종창(건막염, 활막염)
- 2) 피부 아래조직과 피부 사이 노란 가피(염증 확인)
- 3) 기낭염 확인을 위한 기낭의 삼출 및 혼탁
- 4) 비정상 표면조직 및 조직 덩어리(종양)
- 5) 신장의 종대 및 발적(폐혈증 감염 의심)
- 6) 간과 비장의 육안적 종대 및 반점(백혈병 의심)
- 7) 폐와 심장의 노란색 또는 얇은 색 삼출물(기낭염)
- 8) 장을 포함한 장기 출혈 및 울혈 및 종창(폐혈증 암시)
- 9) 도체 외부 표면검사

- 검은 피부 및 근육, 표피 종양, 과당지 도체 확인(표면의 흰색 등), 도체 표면 및 목부위 암적색 또는 보라색 피부

(3) 검사기준 및 폐기범위

해체검사결과 다음질병에 감염되었다고 판단될 경우에는 지육 및 내장 등을 폐기하여야 한다.

- 1) 결핵, 패혈증 및 독혈증(Tuberculosis, septicemia and toxemia) : 전체 폐기
- 2) 복수/부종(Ascites/edema) : 전체 폐기
- 3) 타박상/골절(Bruising and fractures) : 병변이 심한 경우 전체 폐기, 국소성인 경우 해당부위 폐기
- 4) 봉와직염(Cellulitis) : 국소성인 경우 감염부위 폐기, 전신성인 경우 전체 폐기
- 5) 오염(Contamination) : 국소성인 경우 해당부위 폐기, 전신성인 경우 전체 폐기
- 6) 두부 미절단/방혈 불량(Uncut/Badly bled) : 전체 폐기

- 7) 피부염(Dermatitis) : 국소성인 경우 감염부위 폐기, 전신성인 경우 전체 폐기
- 8) 쇠약/왜소증(Emaciation/runts) : 전체 폐기
- 9) 간염(담관간염, 피사소)[Hepatitis(cholangiohepatitis/necrotic foci) :
간 폐기, 다른장기 및 지육 오염시 전체 폐기
- 10) 관절병변/관절염(Hock joint lesion/arthritits) : 국소성인 경우 해당부위
폐기, 전신성인 경우 전체 폐기
- 11) 기계적 손상(Machine damage) : 국소성인 경우 해당부위 폐기, 전신
성인 경우 전체 폐기
- 12) 과탕지(Overscald) : 전체 폐기
- 13) 심외막염(Pericarditis) : 진행형의 심한 심외막염 또는 2차 증상(질병)이
확인되는 경우 전체폐기, 치유되거나 아급성의 심외막염의 경우 심장폐기
- 14) 복막염/간포막염(Peritonitis/perihepatitis) : 전체 폐기
- 15) 호흡기질병/기낭염(Respiratory disease/airsacculitis) : 급성인 경우
전체 폐기, 만성인 경우 감염부위 폐기
- 16) 난관염(Salpingitis) : 2차 질병(증상)과 관련된 경우 전체폐기, 국소성인
경우 난관 폐기
- 17) 백혈병/종양/결절(Leukosis/Tumors/nodules) : 국소성인 경우를 제외
하고는 전체 폐기
- 18) 탈모불량(Poor plucking) : 깃털 제거, 깃털 제거가 어려운 경우 지육 폐기
- 19) 황달/백색근육(Jaundice/white muscle) : 전체 폐기
- 20) 선천성 기형(Congenital malformation) : 해당 부위 폐기

(4) 실험실검사

실험실검사는 식육의 검사결과 정밀검사가 필요하다고 인정되는 경우에 실시한다.

(가) 병리·조직학적 검사를 실시하여 질병감염여부를 확인한다.

<부검 시 주요병변 확인 사항>

- 1) 식도, 기도의 점액 및 삼출물 형태 및 성상
- 2) 전위, 근위의 출혈상태
- 3) 복강 내 출혈상태
- 4) 소장 및 맹장의 상태
- 5) 간, 신장, 심장, 폐 등 실질장기의 상태
- 6) F낭, 비장, 림프구 등 면역관계 장기 상태

(나) 식육 중의 유해성잔류물질·특정병원성미생물의 검사는 이화학적 또는 미생물학적 검사로 한다.

가금도체 분변오염도 검사방법

1. 목적

본 장은 검역관이 도축장(닭)에서 도축과정 중 최종세척이 끝나고 냉각탱크(시스템)에 들어가기 전 도체에 육안적으로 확인이 가능한 분변오염여부를 검증하기 위한 것이다.

2. 검사대상

도축과정 중 최종세척이 끝나고 냉각탱크(시스템)에 들어가기 전 도체

3. 검사 빈도 및 방법

가. 검사빈도 : 작업교대 주기별 무작위로 연속적 10수 또는 순차적으로 매 10수마다 1수씩 10수

나. 검사방법

- 1) 외부 등쪽 : 도체를 들고 도체의 등쪽을 관찰자의 앞으로 하여 닭 무릎 부분에서 시작하여 무릎, 다리 뒤쪽, 꽁지부분, 도체뒤쪽 그리고 날개의 위쪽까지 관찰한다.
- 2) 외부 배쪽 : 도체를 돌려서 날개 밑쪽, 그리고 다리의 앞쪽을 관찰 한다.
- 3) 내부 : 도체의 내부표면, 복부의 피부 및 지방을 관찰 한다
- 4) 목 피부부위 : 목 피부부위 및 흉강입구부위를 관찰 한다

4. 검사결과 판정

가. 검역관은 분변오염도 검사결과를 분변오염도 검사기록부 [서식1 : AT14-S-F1]에 기록 관리하여야 한다.

나. 검역관은 육안적 분변오염 검사결과 분변오염이 확인된 도체(부적합)가

있는 경우 우연한 부적합인지 도축시설 또는 시스템의 문제인지 판단하여야 한다.

다. 검역관은 육안적 분변오염 검사결과 반복적으로 부적합이 있는 경우에는 부적합품의 연속성, 부적합비율, SSOP 준수여부, HACCP 관리 준수여부, 대장균 검사결과, 살모넬라 검사결과, CCP 모니터링 검사결과 등을 검토하여 판정하여야 한다.

5. 조치사항

가. 검역관은 육안적 분변오염 검사결과 부적합 도체에 대하여 도축장으로 하여금 재처리(세척 및 소독)하도록 조치하여야 하며 재처리한 도체가 냉각 탱크(시스템)에 들어가기 전 위생 상태를 확인하여야 한다.

나. 검역관은 육안적 분변오염 검사결과 부적합이 동일한 원인으로 반복적으로 이루어지는 것이 확인되거나 관련 위생조치 사항을 검토한 결과 도축시설 또는 시스템의 문제로 인하여 분변오염이 되는 것으로 판정된다면 도축장으로 하여금 원인조사 및 개선조치토록 지시할 수 있으며 그 결과를 확인하여야 한다.

다. 검역관의 육안적 분변오염 검사결과 부적합이 도축시설 또는 시스템에 문제로 인하여 발생한 것으로 판정되고 해당 도축장의 HACCP 관리기준에서 육안적 분변오염 확인이 CCP로 관리하고 있지 않다면 CCP로 추가하여 관리하도록 조치하여야 한다.

라. 검역관은 육안적 분변오염 검사결과 부적합 사항에 대한 개선조치가 되지 아니하여 제품의 안전성을 확인할 수 없다면 수출도축검사 중단 등의 조치를 취할 수 있다.

마. 검역관은 육안적 분변검사 결과정보를 다음 도축검사에 참고하도록 하여야 한다.

분변오염도 검사기록부

작업장명 개체번호 검사일시							승인번호					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	합계	검사자

※ 기록방식 : 분변오염이 확인된 개체에 “V”를 표시한다.

도체관리기준(Finished Product Standards: FPS)

1. 목적

본 장은 가금도축장에서 도축된 도체에 대하여 냉각전 및 냉각후 검사를 통해 도체가 지속적으로 위생적이고 안전하다는 것을 검증하여 내장적출 및 해체 공정의 효과를 확인하고 수출작업장이 허용할 수 없는 도체를 생산하기 전에 필요한 조정이 이루어질 수 있도록 조치하는 기준이다. 도축 공정도체관리기준은 도축공정의 효과를 측정하기 위해 통계학적 개념인 누적합(CUSUM)을 사용하는데 누적합 결과가 설정된 기준과 동등하거나 더 좋다면 도축공정에서 적합한 도체를 생산되는 것을 의미한다.

2. 용어 정의

- 2.1. 누적합(CUSUM : Cumulative sum) : 도축공정이 제대로 운영되고 있는지 판단하기 위해 수출작업장이 이용하고 검역관이 검증 할 때 사용하는 정량화한 개념이며, 현재 소그룹합에 전 소그룹의 누적합을 더한 합계에서 최대허용값을 뺀 값을 말한다. 누적합은 0 이하 값이 나올 수 없다.
- 2.2. 최대허용값(Tolerance) : 도체가 정부가 제시하는 도체품질기준에 동등하게 생산된 측정값
- 2.3. 소그룹(Subgroup) : 한번에 채취되는 10수의 도체(10수/1회 검사)
- 2.4. 단위(Unit) : 1수의 도체(10수중 1수/1회 검사)
- 2.5. 무작위 채취(Random sampling) : 동등한 기회를 제공하고자 선택되어지는 각 생산단위의 시료채취 방법

- 2.6. 냉각전 검사(Prechill testing) : 냉각전 해체, 내장적출 및 정형 공정이 적절하게 관리되고 있는지를 확인하기 위하여 수출작업장이 실시하는 검사
- 2.7. 냉각후 검사(Postchill testing) : 냉각공정이 적절하게 관리되고 있는지를 확인하기 위하여 수출작업장이 실시하는 검사
- 2.8. 냉각후 검사장소에서 냉각전 검사(Prechill testing at the postchill location) : 냉각후 도체에서 해체, 내장적출 및 정형 공정이 부적절하게 관리되고 있다고 의심될 때 그 기간 동안 부적합한 도체가 생산되고 있는지를 확인하기 위하여 수출작업장이 실시하는 검사
- 2.9. 재작업(Rework) : 부적합으로 확인된 도체의 부적합 원인을 개선하기 위한 재처리 공정
- 2.10. 소그룹합(Subgroup total) : 10수 도체 단위 소그룹의 누적합
- 2.11. 소그룹 절대값(Subgroup absolute limit) : 최대허용값에 5을 더한 값
- 2.12. 개선조치값(Action number) : 공정이탈이 일어났다고 간주되어 그에 따른 개선조치 여부를 결정하는 기준값으로, 누적합이 개선조치값에 도달하면 해당공정이 부적절하게 관리되고 있다고 의심되며, 해당 도체에 대한 적절한 개선조치가 이루어져야 함
- 2.13. 시작값(Start number) : 개선 값과 0의 중간 값으로 다음 교대주기의 누적합을 확인하거나 누적합이 개선조치값과 같거나 많을 때에는 시작값을 재설정해야 함.

3. 도체관리 기준 및 작성방법

부적합 항목		세부항목	기준값
냉각전 검사	해체공정 검사	최대허용값(Tolerance ; T)	25
		소그룹 절대값(T+5)	30
		개선조치값	22
		시작값	11
	정형공정 검사	최대허용값(T)	12
		소그룹 절대값(T+5)	17
		개선조치값	15
		시작값	8
냉각후 검사		최대허용값(T)	5
		소그룹 절대값(T+5)	10
		개선조치값	10
		시작값	5

3.1. 해당검사일지의 부적합 항목의 세부항목에 따라 도체별로 확인하여 정해진 배점과 부적합 발견건수를 곱한 후 산출된 값을 더하여 소그룹합을 구한다.

3.2. 소그룹합과 전 소그룹의 합을 더한 후 최대허용값을 뺀 현재 누적합을 구한다. 처음 시작하는 경우 시작 누적합 대신 시작값 수치를 기록한다.

3.3. 계산식 : 현재 누적합 = (소그룹합+전 소그룹의 합) - 최대허용값

[예시 : 냉각전 검사]

설명	소그룹 1	소그룹 2	소그룹 3	소그룹 4
1~17 검사항목				
18. 소그룹합	34	26	23	26
19. 시작 누적합	시작값(11)	20	21	19
20. 20 + 21항목	45	46	44	45
21. 빼기 (최대허용값)	25	25	25	25
22. 현 누적합 (개선조치값을 초과한 경우 개선조치값으로 조정)	20	21	19	20

4. 검사 종류

4.1. 냉각전 검사(Prechill test) : 해체 및 정형공정 검사는 동일한 10수 소그룹에서 실시될 수 있으며 검사결과는 각각 기록한다. 소요시간은 약 8~10분 정도 소요 되며 검사장소의 조도는 85 index, 200 footcandle 이다.

4.1.1. 해체공정 검사(Processing test)

4.1.1.1. 해체 및 내장적출 공정이 적절하게 관리되고 있는지를 확인하기 위하여 실시하는 검사로, 해체 및 내장적출 작업 결과를 감시하는 것임. 부적합 도체는 즉석 조리제품 조건에 적합하도록 기계 또는 수출작업장 종업원에 의하여 제거되어야 함.

4.1.1.2. 부적합 항목 : 외부물질, 기름샘, 폐장, 내장, 총배설강, F낭, 식도, 소낭, 기관, 깃털, 숨털, 긴 정강이

4.1.2. 정형공정 검사(Trim test)

4.1.2.1. 비위생적인 병변 등을 확인하기 위하여 실시하는 검사로 비위생적인 병변 및 상태를 제거할 수 있는 업체의 능력을 감시하는 것임. 부적합 병변은 수출작업장 종업원에 의하여 제거되어야 한다.

4.1.2.2. 부적합 병변 : 가슴부위 물질, 타박상, 단일 종양, 활액낭 및 기낭염이 존재한 도체, 복합골절, 비절, 괴양, 가피, 염증부위, 외부손상

4.1.2.3. 검사는 최종 세척 후 냉각조에 들어가기 전 도체에 실시하며, 각 내장적출 라인별로 검사하여 결과를 작성한다.

4.2. 냉각후 검사(Postchill test) : 소요시간은 약 5~7분 정도 소요되며, 검사장소의 조도는 85 index, 200 footcandle 이다

4.2.1. 냉각후 도체의 외부물질을 확인하기 위하여 실시하는 검사로 시료는 냉각후 절단, 포장 및 냉동 등 개별공정으로 분리되기 전에 채취한다.

4.2.2. 검사는 각 냉각조별로 이루어져야 하며, 검사결과는 각각 기록한다.

5. 책임 및 역할

5.1. 수출도축장

5.1.1. 검사장소 및 관련시설 구비

5.1.1.1. 검사장소(내장적출라인 및 냉각라인 끝 지점) 및 검사대

5.1.1.2. 조명(200 foot candle, 약 2152 룩스 이상)

5.1.1.3. 기록지 고정판 (기타 기록에 용이한 방법을 이용할 경우 제외)

5.1.1.4. 도체 10수를 걸 수 있는 보류용 도체걸이대 (hangback rack)

5.1.1.5. 검사장소의 수세시설

5.1.2. 검사직원 배치

5.1.2.1. 능력 있고 훈련된 직원 배치

5.1.2.2. 매시간 생산된 도체에 대한 무작위 시료채취, 검사 및 기록

5.1.2.3. 누적합 계산

5.1.2.4. 검사결과 개선조치가 필요한 경우 검역관 및 수출작업장 책임자에게
통보하여 적절한 개선조치를 한다.

5.1.3. 수출도축장은 지속적으로 냉각전 검사기준에 부합되게 도체를 생산하
여야 한다.

5.2. 검역관

5.2.1. 무작위 모니터링 시간 결정

5.2.2. 교대주기별 2회 냉각전 및 냉각후 검사 실시

5.2.3. 수출작업장 검사결과와 비교

5.2.4. 불시검증을 통해 수출작업장의 모든 도체 및 공정조치 사항 감시

5.2.5. 다음의 부적합 사항 문서화

5.2.5.1. 개선조치값과 일치할 때

5.2.5.2. 재검사를 통과하지 못할 때

6. 검사 방법

6.1. 냉각전 검사

6.1.1. 수출작업장

6.1.1.1. 시료채취 장소 : 각 생산라인별 냉각시스템에 들어가기 전

6.1.1.2. 시료채취 수 : 연속적으로 10수 또는 순차적으로 매 10수마다 1수씩 10수

6.1.1.3. 시료채취 빈도 : 무작위로 각 생산라인별 매시간당 1회 (1회/시간)

6.1.1.4. 검사방법

6.1.1.4.1. 외부 등쪽 : 도체를 들고 도체의 등쪽을 관찰자의 앞으로 하여 닭 무릎 부분에서 시작하여 무릎, 다리 뒤쪽, 꽁지부분, 도체 뒤쪽 및 날개 위쪽까지 관찰

6.1.1.4.2. 외부 배쪽 : 도체를 돌려서 날개 밑쪽 및 다리 앞쪽 관찰 .

6.1.1.4.3. 내부 : 도체의 내부표면, 복부 피부 및 지방 관찰

6.1.1.4.4. 목 피부부위 : 목 피부부위 및 흉강입구 부위 관찰

6.1.1.5. 기록관리

6.1.1.5.1. 채취된 시료를 6.1.1.4항에 따라 검사를 철저히 실시한 후 해체공정 검사 및 정형공정검사 결과를 기록 한다

6.1.1.6. 냉각전 검사는 분변오염도 검사와 동시에 실시할 수 있다

6.1.2. 검역관

6.1.2.1. 검역관은 수출작업장이 냉각전 검사기준을 준수하는지를 확인하기 위하여 불시점검을 실시한다.

6.1.2.2. 시료채취 장소 : 각 생산라인별 냉각시스템에 들어가기 전

6.1.2.3. 시료채취 수 : 연속적으로 10수 또는 순차적으로 매 10수마다 1수씩 10수

6.1.2.4. 시료채취 빈도 : 무작위로 각 생산라인별 매 교대 주기당 2회

6.1.2.5. 검사결과를 수출작업장의 검사결과와 비교하여 결과가 일치하지 않으면 수출작업장 책임자에게 통보한다.

6.1.2.5.1. 소그룹합이 소그룹절대값을 초과한 경우 수출작업장 책임자에게 적절한 개선조치를 요구한다.

6.1.2.6. 검역관은 채취된 시료를 6.1.1.4항에 따라 검사를 철저히 실시한 후 검사결과, 개선조치 사항 등을 해체공정 검사일지 [서식1 : AT15-S-F1] 및 정형공정 검사일지 [서식2 : AT15-S-F2]에 기록한다.

6.1.2.7. 냉각전 검사는 분변오염도 검사와 동시에 실시할 수 있다.

6.2. 냉각후 검사

6.2.1. 수출작업장

6.2.1.1. 시료채취 장소 : 각 냉각시스템별 냉각후 개별공정에 들어가기 전

6.2.1.2. 시료채취 수 : 연속적으로 10수 또는 순차적으로 매 10수마다 1수씩 10수

6.2.1.3. 시료채취 빈도 : 무작위로 각 생산라인별 매 2시간당 1회 (1회/2시간)

6.2.1.4. 검사방법

6.2.1.4.1. 외부 등쪽 : 도체를 들고 도체의 등쪽을 관찰자의 앞으로 하여 닭 무릎 부분에서 시작하여 무릎, 다리 뒤쪽, 꽁지부분, 도체 뒤쪽 및 날개 위쪽까지 관찰

6.2.1.4.2. 외부 배쪽 : 도체를 돌려서 날개 밑쪽 및 다리 앞쪽 관찰 .

6.2.1.4.3. 내부 : 도체의 내부표면, 복부 피부 및 지방 관찰

6.2.1.4.4. 목 피부부위 : 목 피부부위 및 흉강입구 부위 관찰

6.2.1.5. 기록관리

6.2.1.5.1. 채취된 시료를 6.2.1.4항에 따라 검사를 철저히 실시한 후 그 결과를 기록한다.

6.2.2. 검역관

6.2.2.1. 검역관은 수출작업장이 냉각후 검사기준을 준수하는지를 확인하기 위하여 불시점검을 실시한다.

6.2.2.2. 시료채취 장소 : 각 생산라인별 냉각후 개별공정에 들어가기 전

6.2.2.3. 시료채취 수 : 연속적으로 10수 또는 순차적으로 매 10수마다 1수씩 10수

6.2.2.4. 시료채취 빈도 : 무작위로 각 생산라인별 매 교대주기당 2회

6.2.2.5. 검사결과를 수출작업장의 검사결과와 비교하여 결과가 일치하지 않으면 수출작업장 책임자에게 통보한다.

6.2.2.6. 소그룹합이 소그룹 절대값을 초과한 경우 수출작업장 책임자에게 적절한 개선조치를 요구하여야 한다.

6.2.2.7. 검역관은 채취된 시료를 6.2.1.4항에 따라 검사를 철저히 실시한 후 검사결과, 개선조치 사항 등을 냉각후 검사일지[서식3 : AT15-S-F3]에 기록한다.

7. 조치방법

7.1. 냉각전 검사

7.1.1. 소그룹합이 소그룹 절대값을 초과한 경우

7.1.1.1. 최근 5회 동일한 범위의 냉각전 검사(해체공정검사 또는 정형공정검사)에서 모든 5회 검사의 누적합이 시작값 이하라면 유효성 평가를 위해 즉시 냉각전 소그룹 재검사를 실시하여야 한다.

7.1.1.1.1. 재검사 결과 최대허용값 이하 시 기존대로 냉각전 검사를 재개한다.

7.1.1.1.2 재검사 결과 최대허용값 초과시 7.1.3.항(CUSUM이 개선조치값에 도달한 경우)의 개선조치를 하여야 한다.

7.1.1.2. 최근 5회 냉각전 검사에서 하나라도 누적합이 시작값을 초과하였다면 7.1.3.항(CUSUM이 개선조치값에 도달한 경우)의 개선조치를 하여야 한다.

7.1.2. 제거해야할 병변 확인 시

7.1.2.1. 검역관 또는 수출작업장 업무수행자가 명, 물질 등 정형공정일지에 서술된 항목들 중 제거해야할 병변을 발견하였다면, 작업장은 동일병변에 대해 추가적인 냉각전 소그룹 검사를 즉시 실시하여야 한다.

7.1.2.2. 재검사결과 동일한 항목의 병변이 발견되지 않았다면 기존대로 냉각전 검사를 재개한다.

7.1.2.3. 재검사결과 동일한 항목의 병변이 발견되었다면 그 해당 항목에 대한 7.1.3.항(CUSUM이 개선조치값에 도달한 경우)의 개선조치를 하여야 한다.

7.1.3. 부적합이 개선조치값에 도달할 경우

7.1.3.1. 수출작업장

7.1.3.1.1 부적합이 개선조치값에 도달하면 해당 공정이 이탈되었다고 판단하여 아래의 조치를 취하여야 한다.

7.1.3.1.1.1. 즉시 검역관 및 해당 내장적출공정 관리책임자에게 통보한다.

7.1.3.1.1.2. 부적합 판정과 관련된 해당 냉각전 및 냉각후 검사를 중단한다.

7.1.3.1.1.3. 생산부서 통보즉시 매 30분마다 해당 검사 방법(해체공정 또는 정형공정)을 냉각후 검사장소에서 냉각전 검사를 실시한다.

7.1.3.1.1.3.1. 검사결과 소그룹합이 최대허용값을 초과한 경우 냉각후 검사장소에서 재작업대상 도체를 구별하여 출하 전까지 재작업되어야 한다.

7.1.3.1.1.3.2. 소그룹 합이 최대허용값 이하로 될 때까지 계속 재작업을 해야 한다.

7.1.3.1.1.4. 연속 2회의 냉각전 검사결과가 최대허용값 이하인 경우 기존대로 냉각전 검사를 재개한다.

7.1.3.1.1.5. 재검사 대상이었던 마지막 도체에 표시를 하여 냉각후 검사장소에서 냉각전 검사가 종결되는 것을 확인한다.

7.1.3.1.1.6. 재검사 대상이었던 마지막 도체가 확인되면 기존대로 냉각후 검사를 재개한다.

7.1.3.1.1.7. 연속 2회의 냉각전 검사가 정상적인 관리 하에 있어 소그룹합이 최대허용값 이하이나, CUSUM이 시작값 이하로 떨어지지 않으면 CUSUM을 시작값으로 재조정한다.

7.1.3.2. 검역관

7.1.3.2.1. 수출작업장이 모든 검사기준에 부합하는지를 불시 현장검증을 통하여 업체의 도체와 생산공정 조치를 확인한다.

7.2. 냉각후 검사

7.2.1. 소그룹합이 소그룹 절대값을 초과할 때

7.2.1.1. 검역관 또는 작업장의 업무수행자가 냉각후 검사결과 소그룹합이 소그룹 절대값을 초과한 것을 발견하였다면, 작업장은 최근 5회 냉각후 검사에서 누적합이 시작값 이하인지를 판단하여야 한다.

7.2.1.2. 최근 5회 냉각후 검사에서 모두 누적합이 시작값 이하라면 유효성 평가를 위해 즉시 냉각후 소그룹 재검사를 실시하여야 한다.

7.2.1.2.1. 재검사 결과 최대허용값을 초과하면 항(CUSUM이 개선조치값에 도달한 경우)의 개선조치를 하여야 한다.

7.2.1.3. 최근 5회 냉각전 검사에서 하나라도 누적합이 시작값을 초과하였다면 항(CUSUM이 개선조치값에 도달한 경우)의 개선조치를 하여야 한다.

7.2.2. 누적합이 개선조치값에 도달할 경우

7.2.2.1 수출작업장

7.2.2.1.1. 수출작업장은 누적합이 개선조치값에 도달하면 해당 공정이 이탈되었다고 판단하여 다음의 적절한 개선조치를 하여야한다.

7.2.2.1.2. 즉시 검역관 및 해당 냉각공정 관리책임자에게 통보한다.

7.2.2.1.3. 냉각후 검사를 중단한다.

7.2.2.1.4. 즉시 추가 냉각후 검사를 실시한다.

7.2.2.1.4.1. 추가검사결과 소그룹합이 최대허용값을 초과한 경우 재작업대상 도체를 구별한다.

7.2.2.1.4.2. 냉각후 검사가 최대허용값 이하로 될 때까지 재작업을 계속해야 한다.

7.2.2.1.5. 연속 2회의 냉각후 검사결과가 최대허용값 이하인 경우 기존대로 냉각후 검사를 재개한다.

7.2.2.1.6. 연속 2회의 냉각전 검사가 정상적인 관리 하에 있어 소그룹합이 최대허용값 이하이나, CUSUM이 시작값 이하로 떨어지지 않으면 CUSUM을 시작값으로 재조정한다.

7.2.2.2. 검역관

7.2.2.2.1. 수출작업장이 모든 검사기준에 부합하는지를 불시 현장검증을 통하여 업체의 도체와 생산공정 조치를 확인한다.

8. 개선조치

8.1. 개선조치 임무 및 권한

8.1.1. 모든 개선조치는 영향받은 제품의 확인, 구분, 재작업을 통한 관리유지 등은 모두 작업장의 책임이다.

8.1.2. 작업장은 10수의 소그룹검사를 하고 난 뒤에 모든 냉각전 및 냉각후 공정 부적합 시료(도체)는 생산공정으로 되돌리기 전에 개선조치가 완료되어야 한다. 또한 정형검사 부적합 시료(도체)도 생산공정으로 되돌리기 전에 개선조치를 위하여 정형장소로 되돌려 보내야 한다.

8.1.3. 작업장이 이 책임을 수행하는데 실패한다면 검역관은 불량제품이 소비자에게 판매되지 않도록 예방하기 위하여 영향 받은 제품을 증명하고 구별하여 보류해야한다.

8.2. 이미 생산된 제품에 대한 개선조치

8.2.1. 작업장은 영향받은 제품을 확인하여 구별하고 재작업을 위해 별도로 관리하여야 한다.

8.2.2. 검역관은 작업장의 증명, 구분 및 재작업 관리 등이 규정에 부합한지 현장점검을 하여야 한다.

8.3. 재작업한 제품에 대한 개선조치

8.3.1. 작업장은 재작업한 제품에 대하여 재작업한 Lot에서 무작위로 선택하여 소그룹 검사를 하여야 한다.

8.3.2. 제품이 출하되기 전에 무작위 소그룹검사를 실시하여 소그룹합이 최대 허용값 이하가 되어야 한다.

8.3.3. 소그룹 검사에서 최대허용값을 초과하였다면 그 Lot는 다른 소그룹이 선택되기 전까지 다시 재작업을 하여야 한다.

8.4. 수출작업장

8.4.1. 모든 Lot가 재작업이 완료된 후에 소그룹을 무작위로 선택한다.

8.4.2. 모든 Lot에서 냉각전 또는 냉각후 검사 기준에 따라 동일한 범위를 사용하여 소그룹검사를 이행한다.

8.4.3. 재작업 소그룹검사에서 소그룹합이 최대허용값 이하인 경우 그 Lot는 출하한다.

8.4.4. 재작업한 소그룹합이 최대허용값을 초과하는 경우 재작업을 다시 해야할 Lot를 구분하여 관리하여야 한다.

8.5. 검역관

8.5.1. 검역관은 작업장의 모니터링 및 생산작업이 요구조건에 부합한지 현장 검증 하여야 한다.

해체공정 검사일지

작업장명				승인번호				
점검일시 및 시작시간		월 일		:	:	:	:	:
부적합 항목		배점 (a)	부위 (b)	소그룹1 (a)×(b)	소그룹2	소그룹3	소그룹4	소그룹5
1	이물질 ≤ 1.5mm 1~5개 : 1점 / 6~10개 : 2점 / 11 이상 : 3점 발견부위가 3군데 이상인 경우 : 3으로 간주	1	1					
		2	2					
		3	3					
2	이물질 ≥ 1.5mm~2.54cm 1항과 같은 물질, 가장 긴 지름 > 1.5mm~2.54cm 발견부위가 3군데 이상인 경우 : 3으로 간주	1	1					
			2					
			3					
3	이물질 > 2.54cm 1 및 2항과 같은 물질 > 2.54cm 발견부위가 2군데 이상인 경우 : 2로 간주	2	1					
			2					
4	폐 ≥ 6.4mm~전체 전체 폐보다 적거나 가장 긴 지름 ≥ 6.4mm 발견부위가 2군데 이상인 경우 : 2로 간주	1	1					
			2					
5	폐 전체 (한쪽 : 1점, 양쪽 : 2점)	2	1 2					
6	내장	5	1					
7	총배설강	5	1					
8	Fabricius 낭	2	1					
9	식도	2	1					
10	소낭 일부	2	1					
11	소낭 전체	5	1					
12	기관지 ≤ 2.54cm	1	1					
13	기관지 > 2.54cm	2	1					
14	털 ≥ 6.4mm, 26개이상	1	1					
15	깃털/숨털 ≤ 2.54cm 5~10개 : 1점 / 11~15개 : 2점, 16개 이상 : 3점	1	1					
		2						
		3						
16	깃털 > 2.54cm 1~3개 : 1점 / 4~6개 : 2점 / 7개 이상 : 3점	1	1					
		2						
		3						
17	long shank (한쪽 : 1점, 양쪽 : 2점)	2	1					
			2					
18	소그룹합 (1~17항)							
19	시작값 (전 소그룹의 합)							
20	18항 + 19항 (소그룹합 + 전 소그룹의 합)							
21	최대허용값 (25)							
22	현재 누적값 { (18항 + 19항) - 21항 }							
점검자	소속 · 직위			(서명)	(서명)	(서명)	(서명)	(서명)

※ 작업장은 현재 누적값이 개선조치값(22)에 도달했을 때 또는 소그룹 절대값(30)을 초과할 때에는 제품에 대한 조치를 기록하여야 한다. (* 업체는 별도 점검표 작성)

정형공정 검사일지

작업장명				승인번호				
점검일시 및 시작시간		월 일		:	:	:	:	:
부적합 항목		배점 (a)	부위 (b)	소그룹1 (a)×(b)	소그룹2	소그룹3	소그룹4	소그룹5
1	가슴수포 결절지름 > 1.27cm, 염증조직, 액, 농 제거	2	1					
2	가슴수포<부분정형> 흉골 유착부위를 포함한 염증조직 제거	2	1					
3	멍 1.27cm ~ 2.54mm 조직, 피부, 근육, 피하조직 등의 혈액 덩어리 제거 (멍 ≤ 1.27cm, 복합골절 멍은 배점 없음)	1	1 2 3 4 5					
4	멍 > 2.54mm 3항과 같은 기준 (복합골절 멍은 배점 없음)	1	1 2					
5	멍(흑색/녹색) 0.64mm ~ 2.54mm 적색이 시간이 지나면서 흑색,녹색 등으로 변함	2	1 2 3					
6	멍(흑색/녹색) > 2.54mm	5	2					
7	정형대상 병소 및 상태 종양 또는 이상부위, 활액막염/기낭염 병소, 기낭염, 신우염, 난관염 등 신장제거가 필요한 비장 또는 간의 상태	5	1					
8	표식시스템에서 지시된 일의 수행 실패 검사보조원의 정형표식도체 작업실패 (7항을 포함하여 총 10점으로 배점가능)	5	1					
9	복합골절 : 피부를 통과한 골절, 멍 동반	2	1					
10	날개끝 복합골절	2	1					
11	Short hock : 비절표면에 연골이 없고 건이 뼈에 부착되지 않았을 때	2	1 2					
12	상처 가피 염증진행 부위 등 ≤ 1.27cm	1	1					
13	상처 가피 염증진행 부위 등 > 1.27cm	2	1					
14	도축공정결과 발생한 외부손상 등	1	1 2 3					
15	소그룹합 (1~14항)							
16	시작 누적합							
17	15항 + 16항 (소그룹합 + 전 소그룹의 합)							
18	최대허용값 (12)							
19	현재 누적합 { (15 + 16항) - 18항 }							
점검자	소속 · 직위			(서명)	(서명)	(서명)	(서명)	(서명)

※ 작업장은 현재 누적값이 개선조치값(15)에 도달했을 때 또는 소그룹절대값(17)을 초과할 때에는 제품에 대한 조치를 기록하여야 한다. (* 업체는 별도 점검표 작성)

냉각후 검사일지

작업장명				승인번호					
점검일시 및 시작시간			월 일		:	:	:	:	:
부적합 항목			배점 (a)	부위 (b)	소그룹1 (a)×(b)	소그룹2	소그룹3	소그룹4	소그룹5
1	이물질 ≤ 1.5 mm 3~7개 : 1점 / 8~12개 : 2점 / 13이상 : 3점		1	1 2 3					
2	이물질 > 1.5 mm 에서 2.54cm		1	1 2 3					
3	이물질 > 2.54cm		2	1 2					
4	소그룹합 (1~3항)								
5	시작 누적합								
6	4항 + 5항 (소그룹합 + 시작 누적합)								
7	최대허용값 (5)								
8	현재 누적합 { (4항+ 5항) - 7항 }								
점검자	소속 · 직위				(서명)	(서명)	(서명)	(서명)	(서명)

※ 작업장은 현재 누적값이 개선조치값(10)에 도달했을 때 또는 소그룹절대값(10)을 초과할 때에는 제품에 대한 조치를 기록하여야 한다. (* 업체는 별도 점검표 작성)

대미 수출도축장 미생물학적 검사방법

1. 목적

본 장은 「축산물 위생관리법」 제9조 그리고 「식품 및 축산물 안전관리 인증기준」 제9조 및 제18조의 규정에 의한 HACCP 적용 대미 수출도축장에서 HACCP이 효율적으로 운용되고 있는지 여부를 검증하고자 함을 목적으로 한다.

2. 적용대상

이 검사방법은 대미 수출도축장을 대상으로 적용한다.

3. 미생물검사 항목

대미 수출도축장에 대한 미생물검사항목은 다음과 같다.

채취시기	검사대상
포장직전	대장균(<i>Escherichia Coli</i> Biotype I) 및 살모넬라(<i>Salmonella</i> spp.) 캠필로박터 제주니/콜리(<i>Campylobacter jejuni/coli</i>)
냉각전/후	영업자(관리책임자)가 정하는 지표미생물

4. 미생물검사 주체

가. 대미 수출도축장의 영업자는 도축장에서 처리하는 식육에 대하여 대장균(*Escherichia coli* Biotype I) 검사를 실시하여야 한다.

나. 축산물 시험·검사기관은 검역관이 의뢰한 수출 가금육에 대하여 살모넬라(*Salmonella* spp.), 캠필로박터 제주니/콜리(*Campylobacter jejuni/coli*) 검사를 실시하여야 한다.

다. 대미 수출작업 가금류 도축장의 영업자는 도축장에서 처리하는 식육에 대하여 장의 병원균과 분변으로 인한 오염에 대비한 공정관리의 유효성 감독을 위해 가장 효과적인 지표미생물을 선택하고 냉각 전/후 검사를 실시하여야 한다.

5. 검사주기

미생물검사는 닭 22,000, 오리3,000* 도체마다 각 1건의 검체를 채취하여 검사를 실시하되, 1일 도축두수가 이에 미달하는 경우는 최소한 축종별로 1건의 검체를 채취하여 검사를 실시한다.

* 미 FSIS 9 CER § 381.65 (g) : 동물 및 동물성 식품 중 가금제품 검사규정

* FSIS 준수 지침서('15.6) : 가금류 도축검사의 현대화(생가금류의 미생물학적 표본추출)

6. 검체채취 및 검사방법

가. 포장직전 공정의 대장균, 살모넬라, 캠필로박터 검사는 「축산물 위생관리법」 제4조제2항의 규정에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 「식품의 기준 및 규격」에 명시된 시험법에 따른다.

나. 냉각 전/후 지표미생물 검사는 대미 수출작업장의 자체 선행요건프로그램 또는 HACCP 관리 계획의 「병원균 및 분변 오염관리 계획」에 따라 시료채취 및 검사를 실시하고, 검사방법은 「식품의 기준 및 규격」과 동 지침이 정하는 방법을 따른다.

7. 미생물검사 실행기준

가. 포장직전 시료의 미생물검사 실행기준

1) 대장균수의 실행기준은 아래와 같다.

도축장	허용기준치 (CFU/cm ² ,ml)	최대허용한계치 (CFU/cm ² ,ml)	대장균수 평가기준	
			검사시료수	허용기준치 이상에서 최대허용한계치 이하 까지 최대 허용 시료수
닭·오리	100 미만	1,000	13	3

2) 살모넬라의 실행기준은 아래와 같다.

도축장	살모넬라 검출 허용기준		살모넬라 검출률(년간)
	검사시료수	최대허용 검출 시료수	
닭·오리	51	5	9.8% 이내

3) 캠필로박터의 실행기준*은 아래와 같다.

* 미 FSIS Docket No. FSIS-2014-0023(*Salmonella* 및 *Campylobacter* 검사 프로그램 변경 사항)

도축장	캠필로박터 검출 허용기준		캠필로박터 검출률(년간)
	검사시료수	최대허용 검출 시료수	
닭·오리	51	8	15.7% 이내

나. 도축장의 관리책임자는 자체 선행요건관리프로그램 또는 HACCP관리 계획의 「병원균 및 분변 오염관리 계획」에 따라 원료 계육의 냉각전/후 지표미생물에 대한 검사를 실시하고, 그 결과를 분석하여 도체의 미생물 감소를 위한 공정관리 등 필요한 조치를 하여야 한다.

8. 포장직전 채취시료의 미생물 검사결과 판정기준

가. 축산물 시험·검사기관의 장은 해당 도축장에 대한 미생물검사 결과가 나올 때마다 “7. 미생물검사 실행기준”에 따라 적합여부를 판정하여야 한다.

나. 대장균수 검사에 의한 판정기준은 다음 각 호와 같다.

- 1) 최근 13회 검사 중 1회 이상에서 대장균수가 최대허용한계치를 초과하는 경우에는 부적합으로 판정한다.
- 2) 최근 13회 검사 중 허용기준치 이상이면서 최대허용한계치 이하인 시료가 3회를 초과하는 경우에는 부적합으로 판정한다.

다. 살모넬라 검사는 최근 51회 검사시료 중 닭·오리는 5회를 초과하여 살모넬라가 검출되면 부적합으로 판정한다. 다만, 도축장에서 연간 살모넬라 검출률이 9.8%를 초과하면 부적합으로 판정한다.

라. 캠필로박터 검사는 최근 51회 검사시료 중 닭·오리는 8회를 초과하여 캠필로박터가 검출되면, 부적합으로 판정한다. 다만, 도축장에서 연간 캠필로박터 검출률이 15.7%를 초과하면 부적합으로 판정한다.

마. 대장균수, 살모넬라, 캠필로박터의 검사결과 이 중 2개 이상 동시에 부적합 판정을 받은 경우에는 1회 부적합으로 간주한다.

9. 검사기록

미생물검사를 실시한 도축장의 영업자 및 시·도 축산물 시험·검사기관의 장은 검사와 관련한 기록을 작성하고, 이를 최종기재일로부터 2년간 보관하여야 한다.

10. 검사결과 조치사항

가. 포장직전 채취시료의 미생물 검사결과 조치사항

- 1) 대미 수출도축장의 영업자는 대장균 검사결과 부적합으로 판정되었거나, 시·도 축산물 시험·검사기관의 장으로부터 살모넬라, 캠필로박터 검사결과 부적합으로 통보를 받은 경우 즉시 부적합 원인을 조사하고 적절한 시정조치를 하여야 한다.

- 2) 대미 수출도축장의 영업자는 지침에 의한 미생물검사 결과 부적합 판정 후 1년 이내 다시 부적합 판정이 있는 경우에는 도축장의 HACCP 계획을 재평가하고 수정·보완하여야 한다.
- 3) 시·도 축산물 시험·검사기관의 장은 살모넬라, 캠필로박터 검사결과 부적합으로 판정되는 경우 세부내역을 시·도지사에게 보고하고 해당 도축장의 영업자에게 즉시 통보하여야 한다.
- 4) 시·도 축산물 시험·검사기관의 장으로부터 살모넬라, 캠필로박터 검사결과 부적합 통보를 받은 도축장의 영업자는 원인 분석, 시정조치, HACCP 계획 재검토 등의 살모넬라, 캠필로박터 재오염을 예방하기 위한 적절한 조치를 실시하고, 결과를 조치 완료일로부터 1주일 이내에 관할지역 시·도지사 및 시·도 축산물 시험·검사기관의 장에게 제출하여야 한다.
- 5) 시·도지사는 이 검사방법에 의한 살모넬라, 캠필로박터 검사 결과 2회 연속 또는 최근 1년 동안 3회 이상 부적합 판정이 있는 도축장에 대하여는 당해 영업자로 하여금 외부 전문가 1명과 당해 도축장의 HACCP 팀이 도축장 HACCP 계획을 재검토하고 HACCP 계획 변경, 시설보완 등의 적절한 시정조치를 하도록 하여야 하며, 「축산물 위생관리법」 제27조의 규정에 의한 행정처분의 조치를 하여야 한다.

나. 도축장의 영업자는 「병원균 및 분변 오염관리 계획」에 따른 지표미생물에 대한 검사 결과를 분석하여 필요 시 공정 조정 또는 미생물 및 분변 오염관리 계획의 수정을 하고 자체 선행요건관리프로그램 또는 HACCP 관리 계획에 수정된 사항을 반영하는 등 적절한 조치를 하여야 한다.

11. 검사결과 통보(보고)

가. 시·도 축산물 시험·검사기관의 장은 이 방법에 의한 미생물검사 결과를 매월 관할 시·도지사 및 해당 도축장에 보고(통보)하여야 한다. 다만, 검사시료 중 살모넬라, 캠필로박터가 검출된 경우에는 즉시 결과를 시·도지사 및 해당 도축장에 통보하여야 한다.

나. 시·도지사는 소속 축산물 시험·검사기관의 장으로부터 보고 받은 미생물검사 결과 및 부적합 도축장의 시정조치내역을 분기별로 검역본부 장에게 다음 양식에 따라 보고(통보)하여야 한다.

대장균, 살모넬라, 캠필로박터 검사 결과

회사명				
적용축종				
대장균				
검사시료수	허용기준치 미만 판정건수	허용기준치 이상에서 최대허용한계치 이하	최대허용한계치 초과 건수	13회 검사 중 부적합 판정건수
살모넬라				
검사시료수	검출시료수	51회 검사 중 부적합판정건수	검출률(%)	
캠필로박터				
검사시료수	검출시료수	51회 검사 중 부적합판정건수	검출률(%)	

부적합 도축장의 시정조치내역

회사명	부적합사항	시정조치내역	비 고

대미 수출제품 미생물 등 검체채취

* 검체 : (식품공전) 검사대상으로부터 채취된 시료

가. 검체채취의 일반사항

미생물학적 검사를 위해서는 반드시 모든 과정이 무균적으로 수행되어야 하며, 동시에 시험과정 중의 교차오염을 방지하기 위하여 실험실 내는 항상 청결을 유지하여야 한다.

(1) 핀셋, 시약스푼 등 검체 채취기구는 건열 및 화염 멸균을 하고, 검체 1건마다 바꾸어 가면서 사용하여야 한다.

(2) 검체채취 시 환경, 손, 옷, 수송용기, 시료채취 도구 등에 묻어 있는 미생물에 의해 검체가 오염되어 결과의 오류를 가져올 수 있으므로 무균적으로 채취하는 것이 가장 중요하다.

(가) 미생물학적 검사를 위한 검체의 채취는 반드시 모든 과정이 무균적으로 수행되어야 하며, 채취장소로 이동하기 전에 깨끗한 실험복으로 갈아입는다.

(나) 검체채취 시 사용할 테이블은 미리 준비한 0.05%(500ppm) sodium hypochlorite나 다른 소독제 등을 수건에 묻혀 깨끗이 닦아내어야 한다.

(다) 검체채취 전 항균비누로 손을 팔꿈치부터 완전히 수세하고, 가능하면 50ppm 염소액으로 손을 소독한 후 종이수건으로 완전히 건조시킨다.

(라) 일정한 장소에서 시료를 채취하되 스테인레스 스틸로 된 테이블 및 작은 손수레를 이용하면 검체채취가 용이하다.

(마) 멸균장갑을 반드시 착용하여야 하며, 채취용기의 외부는 오염되어 있다는 것을 명심하고 채취용기의 내부를 함부로 만지지 않도록 한다.

- (바) 멸균 희석용액은 오염되지 않은 것인지를 확인하고 오염된 것은 버려야 한다.
- (사) 검체채취를 시작하기 전에 채취용기에 유성잉크 등으로 검체채취 장소, 검체의 종류, 채취일자 등을 명확히 표시하고, 만약 종이테이프를 사용할 경우 테이프가 떨어지지 않도록 주의한다(용기를 차가운 곳에 오래 보관하면 종이테이프가 떨어지는 경우가 있으므로 주의해야 한다).
- (아) 검체가 균질할 때에는 어느 일부분을 채취하여도 무방하나 불균질할 때에는 교반한 후에 채취하여야 하며, 여러 부위(최소 3개 부위)에서 약 500g(ml)이상의 시료를 채취하여야 한다.
- (자) 미생물학적 검사를 하는 검체는 잘 섞어도 균질화가 어렵기 때문에 실제와는 다른 검사결과를 가져올 경우가 많다. 그러므로 가능한 한 검체를 잘 섞어 균질에 가깝도록 하여야 한다.
- (차) 칼, 도마 및 식기류 등의 기구를 검사할 때에는 멸균한 탈지면 또는 가아제 등에 희석액을 적셔 검사하고자 하는 기구의 표면을 완전히 닦아낸 탈지면을 멸균용기에 넣어 시험용액으로 사용한다.

(3) 운송

- (가) 미생물의 증식을 막기 위하여 깨지지 않는 용기에 담아서 냉장상태를 유지하여 수송한다. 아이스박스에 시료를 담은 후 시료 위에 골판지를 덮고 그 위에 얼음 팩을 놓는다. 얼음팩이 직접 시료에 닿지 않도록 한다.
- (나) 일부세균들은 저온에 민감하므로 너무 차게 수송해서는 안된다. 시료는 반드시 냉동이 아니라 냉장상태($5\pm 3^{\circ}\text{C}$)로 수송해야 한다. 다만 냉동제품은 냉동상태로 운송하고 미생물학적 검사용 시료일

지라도 분유와 같이 건조되어 변질 또는 부패될 우려가 없는 시료는 냉장상태에서 운반할 필요는 없으나, 2차 오염을 방지하기 위하여 밀봉 또는 밀폐하여야 한다.

(다) 냉장운반을 위하여 얼음을 사용할 때에는 2차 오염을 방지하기 위하여 얼음이나 그 녹은 물이 시료에 직접 접촉되지 않도록 주의하여야 한다.

(라) 부득이 저온으로 시료를 유지할 수 없거나 즉시 운반이 곤란할 경우에는 반드시 채취일시 및 채취 당시의 시료 상태를 상세히 기록하여야 한다.

(4) 검사

(가) 검체는 반드시 채취당일 검사를 실시해야 하며 불가피하게 수송 등으로 당일 검사가 불가능할 경우 냉장상태로 보관하되 최소한 채취 후 36시간 이내에 검사를 실시해야 한다.

(나) 검체는 실험직전에 잘 균질화한 다음 검사를 실시하고, 액상검체인 경우에는 강하게 진탕하여 균질화하며 고형 및 반고형인 검체는 균질기(Homogenizer 또는 Stomacher)를 이용하여 적당량의 희석액과 혼합하여 균질화한다.

(5) 기타사항

(가) 배지 및 시약의 조제는 각 미생물시험법에서 정한 바에 따르며, 또는 이에 상응하는 제품을 구입하여 사용할 수 있다.

(나) 식중독균의 검출효율을 높이기 위하여 균분리 방법에 면역자기분리법(IMS:immunomagnetic separation) 등을 이용할 수 있다.

(다) 균의 확인을 위한 각종 생화학적 성장시험은 API 키트 또는

Vitek 등의 미생물 동정기를 이용할 수 있다.

(라) 미생물 규격에서 사용되는 용어(n , c , m , M)는 다음과 같다.

1) n : 검사하기 위한 시료의 수

2) c : 최대허용시료수, 허용기준치(m)를 초과하고 최대허용한계치(M) 이하인 시료의 수로서 결과가 m 을 초과하고 M 이하인 시료의 수가 c 이하일 경우에는 적합으로 판정

3) m : 미생물 허용기준치로서 결과가 모두 m 이하인 경우 적합으로 판정

4) M : 미생물 최대허용한계치로서 결과가 하나라도 M 을 초과하는 경우는 부적합으로 판정

※ m , M 에 특별한 언급이 없는 한 1 g 또는 1 mL 당의 집락수(CFU)이다.

나. 검체채취 및 준비

(1) 검체채취 및 방법

(가) 멸균 비닐봉지, 멸균 비닐장갑, 끈 등의 모든 채취도구는 작업하기에 편리한 곳에 두며 미리 어떤 시료를 채취할 것인가를 먼저 결정한 후에 시작한다.

(나) 식육, 포장육 등은 원칙적으로 3개 부위 이상에서 약 500g(ml) 이상을 채취하며, 기타 포장된 제품의 경우 무작위로 6개 이상을 채취한다.

(다) 액상시료는 충분히 교반한 후 500ml 이상을 채취하며, 공정중인 것은 멸균 피펫이나 채취관으로 채취하여 멸균시료병에 넣는다.

(라) 채취한 검체는 무균적으로 멸균비닐봉지에 넣은 다음 완전히 묶고,

봉지를 다시 다른 봉지 안에 넣은 다음 냉장상태(4.4℃이하)로 유지시킨다.

(2) 시험용액의 조제

(가) 미생물검사용 시료는 25g(ml)을 대상으로 검사함을 원칙으로 하나 시료량이 적을 경우에 10g(ml) 또는 그 이하의 양으로 검사할 수도 있으며, 미생물 정성시험을 할 때 5개 시료에서 각각 채취한 25g(ml)을 검사하거나 5개 시료에서 25g(ml)씩 채취하여 섞은 (Pooling) 125g(ml)을 검사할 수 있다.

(나) 검체는 희석액을 이용하여 필요에 따라 10배, 100배, 1000배 등 희석용액을 만들어 사용할 수 있다.

(다) 희석액은 멸균생리식염수, 멸균인산완충액 등을 사용할 수 있다. 단, 별도의 시험용액 제조법이 제시되는 경우 그에 따른다.

(라) 검체를 용기 포장한대로 채취한 때에는 그 외부를 물로 씻고 자연건조시킨 다음 마개 및 그 하부 5~10cm의 부근까지 70% 알콜탈지면으로 닦고, 화염멸균한 후 멸균한 기구로 개봉, 또는 개관하여 2차 오염을 방지하여야 한다.

(마) 지방분이 많은 검체는 Tween 80과 같은 세균에 독성이 없는 계면활성제를 첨가할 수 있다.

(바) 실험을 실시하기 직전에 검체에 따라 다음과 같이 시험용액을 조제한다.

1) 액상검체

채취된 검체를 강하게 진탕하여 혼합한 것을 시험용액으로 한다.

2) 반유동상검체

채취된 검체를 멸균 유리봉 등의 교반용기로 잘 혼합한 후 그 일

정량(10~25ml)을 멸균용기에 취해 9배량의 희석액과 혼합한 것을 시험용액으로 한다.

3) 고체검체

검체의 일정량(10~25g)을 멸균된 가위와 칼 등으로 잘게 자른 후 희석액을 가해 균질기를 이용해서 가능한 한 저온으로 균질화한다. 여기에 희석액을 가해서 일정량(100~250 ml)으로 한 것을 시험용액으로 한다.

4) 고체표면검체

검체표면의 일정면적(보통 100cm²)을 일정량(1~5ml)의 희석액으로 적신 멸균거즈와 면봉 등으로 닦아내어 일정량(10~100ml)의 희석액을 넣고 강하게 진탕하여 부착균의 현탁액을 조제하여 시험용액으로 한다.

5) 분말상 검체

검체를 멸균 유리봉과 멸균 시약스푼 등으로 잘 혼합한 후 그 일정량(10~25g)을 멸균용기에 취해 9배 양의 희석액과 혼합한 것을 시험용액으로 한다.

6) 삭제

7) 냉동축산물

냉동축산물은 냉동상태의 검사시료를 포장된 상태 그대로 40℃ 이하에서 가능한 한 단시간에 녹여 용기, 포장의 표면을 70% 알콜솜으로 잘 닦은 후 시험용액을 조제한다.

8) 기타 축산물

검체의 일정량(10~25g)을 취한 후 9배량의 희석액을 가해 균질기 등을 이용하여 균질화한 것을 시험용액으로 한다.

다. 식육의 세균학적 시험법

(1) 검체 채취 및 방법 : 검체 채취는 무작위로 채취하되 나름대로 기준이 있어야 하며, 작업 라인이 여러 개 있을 경우 어느 한 라인을 택해서 채취하나 다음번에는 다른 라인을 검사한다.

(가) 닭의 도체는 1마리 전체를 대상으로 한다.

도계육인 경우 냉장과정을 거친 것에서 택하되, 손질(Trimming)되지 않은 완전한 도계육에서 포장하기 직전의 것을 택하여 채취한다. 멸균된 3,500ml 용기의 비닐봉지, 400ml 멸균 BPW, 멸균장갑, 비닐끈 등을 준비한다.

가) 모든 장비를 준비한 다음 보조원은 계육이 담긴 시료채취용 비닐봉지에 BPW를 붓는 것을 도와준다.

나) 멸균장갑을 끼고 샘플채취 비닐봉지의 내부를 손으로 만지지 않도록 하면서 비닐봉지를 연다.

다) 무균적으로 계육을 비닐봉지에 넣고 멸균 BPW를 400ml 부은 다음 비닐봉지를 밀봉한 후 30회(약 1분간) 반원을 그리면서 흔들어준다.

라) 테이블 위에서 비닐봉지를 열고 멸균장갑을 낀 손으로 주의하면서 계육을 제거한다.

마) 채취된 액 중 40ml만 다른 멸균용기에 담아서 분석실로 보내고 나머지는 버린다.

[별첨 18]

대장균수(Generic *E. coli*) 시험법

< 삭 제 >

[별첨 19]

대미 수출제품 미생물 등 시료채취대장

연번	작업장명 (코드번호)	시료 고유번호	채취 일시	시료명 및 유형	시료채취자		도축장 시료만 기재		시료수	운송수단 및 온도	검사기관				작업장 담당자	관계관 서명 및 확인일	비고 (조치사항)
					소속	성명	출하농장명 (농장주)	도축 수수			기관명	의뢰 일시	결과 통보일	결과			
		PA-P-H0 044-20110 404-001		예)도체 행 금액													
				예) 식육추 출가공품													

[별첨 20]

대미 수출제품 미생물검사 의뢰서

1. 검역물	품명		중량(수량)	
	작업장명 (작업장코드)		생산일자	
	육안적 소견 (관능학적 검사소견)		시료유형	※예시: 도체행균액, 가열살균 식육추출가공품 등
2. 검사시료	시료 고유번호	※시료채취대장에서 부여한 시료번호 기재할 것	검사시료량	
	시료채취일시		시료채취자	
	운송수단		온도	
3. 검사항목				
4. 수신처				
5. 비고	대미수출가금제품			
6. 첨부	가. 참고서류		나. 검사시료	

위와 같이 정밀검사를 의뢰합니다.

년 월 일

농림축산검역본부 ○○지역본부장

○○회사 대표

[별첨 21]

대미 수출 가금육의 잔류물질검사방법

1. 목적

본 장은 「식육 중 잔류물질 검사에 관한 규정」(이하 잔류물질검사 규정)에 의한 축산물의 검사업무 중 수출 가금육에 대한 잔류물질 검사 세부내용을 정하여 수출 가금육과 이를 원료로 한 삼계탕을 비롯한 축산물가공품의 안전성을 확보하며, 지속적인 수출 촉진으로 축산업 발전에 기여한다.

2. 적용범위

미국 수출을 위하여 생산되는 삼계탕 등의 가금육 검사에 적용한다.

3. 검사시료 채취 방법

- 가. 검사시료는 검역관이 출하 또는 도축시 출하농장별 무작위 시료를 채취하여 수출 가금육 잔류물질검사 시료채취 대장 [서식1 : AT21-R-F1]을 작성·관리
- 나. 검사시료는 양계농가별 1일 출하분을 1롯트로 하며, 해당 농가별 구분이 가능하도록 시료번호를 표시한 후 검사시료(근육 등)를 채취하되, 제3항의 채취기준에 따라 운반차량 단위별로 적정 간격을 두어 채취

다. 농가별 시료채취(검사기준) 수수

출하수수	2만수 미만	2-5만수	5만수 초과
검사수수	3수 이상	5수 이상	6수 이상

※ 출하전 농장단계에서 항생제 잔류검사를 실시하는 수출업체의 경우 출하전 검사시료의 간이정성검사 결과 음성인 경우 출하규모에 관계없이 최소 3수에 대하여 검사할 수 있다.

4. 원료축산물에 대한 간이정성검사

- 가. 수출용 가금육에 대한 검사는 수출업체 품질관리 담당자가 실시
- 나. 검사항목은 설파제, 퀴놀론계 및 테트라싸이클린계 항생제로 함. 다만, 수입자가 요구하는 경우 검사항목을 조정하여 검사가능
- 다. 검사방법은 미생물학적·면역화학적 방법 등으로 하며, 제조회사의 검사방법에 의함
- 라. 결과판정은 제조회사의 판정기준에 따라 양성여부를 판정
- 마. 수출업체 품질관리담당자는 수출 가금육 검사결과서 [서식2 : AT21-R-F2]를 2부 작성하여 1부는 검역관에게 제출하고, 1부는 수출업체에 보관

5. 간이정성검사 결과에 대한 조치

- 가. 검역관은 수출용 가금육에 대한 간이정성검사 결과 모두 음성일 경우에는 수출가공작업을 허용하고, 양성판정 시료가 있을 경우에는 당일 출하농가가금육 전체를 수출가공작업에서 제외시키고, 각 검역본부 지역본부(사무소)장은 조치 결과를 검역본부장에게 보고
- 나. 수출용 가금육에 대한 간이정성검사 결과 양성으로 판정된 해당축산물은 출고를 보류하고, 해당 롯트에서 근육(500g)을 검사용 및 보관용으로 구분하여 채취한 후 수출업자로 하여금 수출 가금육 잔류물질검사 의뢰서 [서식3 : AT21-R-F3]를 작성하여 제5조2항에 의한 검사항목에 대하여 축산물 시험·검사기관에 정밀정량검사를 의뢰함

6. 정밀정량검사 결과에 대한 조치

- 가. 축산물 시험·검사기관으로부터 정밀정량검사 결과를 통보 받은 수출업자는 검사성적서 사본을 검역관에게 제출하여야 하며, 검사결과 국내 기준치를 초과한 경우에는 해당축산물을 「축산물 위생관리법」 제18조 및 같은 법 시행규칙 제24조에 따라 처리
- 나. 관할 검역본부 지역본부(사무소)장은 정밀정량검사 결과 기준치를 초과한 경우 해당 축산물의 출하농가가 잔류물질검사 규정에 따라 관리될 수 있도록 지체 없이 잔류위반 농가 현황 [서식4 : AT21-R-F4]을 해당 농가를 관할하는 시·도 축산물 시험·검사기관의 장에게 통보

7. 규제검사 대상농가 관리

잔류물질검사 규정에 의한 규제검사대상 농가는 규제검사기간 동안 수출용으로 가금육을 출하하지 못하도록 하는 것을 원칙으로 함. 다만 수출업체 및 출하농가에서 수출용으로 출하를 요청하는 경우, 동 규정에 따라 검사 실시

8. 수출가금제품에 대한 검사 등

수출업체는 수출가금제품에 대하여 자율적으로 검사를 실시하는 등 안전한 제품이 수출되도록 하여야 함

9. 수출업체의 준수사항

- 가. 수출업체는 출하농가가 동물용의약품의 휴약기간 준수, 사료 급여시 주의사항 및 출하전 생체잔류조사 실시 등 유해물질 잔류방지에 대한 지도와 홍보실시
- 나. 수출업체는 수출용 가금육이 출하농가에서 사육·출하되었음을 확인할 수 있는 출하계약서 등 자료를 비치하여야 하고, 수출 가금육 출하농가 현황 [서식5 : AT21-R-F5]에 의한 계약농가 등 출하농가 현황을 수출도축검사 신청 시 관할 검역본부 지역본부(사무소 포함)에 제출하여야 한다. 다만 변동사항이 없을 경우에는 이를 생략할 수 있으며, 변동사항이 있을 경우에는 변동사항만을 제출

10. <삭 제>

[서식 1 : AT21-R-F1]

수출 가금육 잔류물질검사 시료채취 대장

접수 번호	시료 고유번호	채취 일시	출하 농장명	도축 수수	수출국	시료채취자		시료 수수	시료 인수자	검사 방법	잔류검사			검역관 확인일	검역관 서명	비고 (조치사항)
						소속	성명				검사 결과	결과 통보일	검사 담당자			
	E-K0-P-H0044- 20110404-01~10	2011.4.4	은하농장	100,000	미국	호남지역 본부	김호남	10	홍길동	EEC-4 E.coli	양성	2011.4.5	박수정	김호남	2011.4.5	전북본소에 정밀검사 의뢰, 4월4일 출하분 가공작업에서 제외
	수출(E)-호남(K0)-가금(P)- 하림(H0044)-년월일(2011040 4)-일련번호(001)								하림업체 담당자				잔류검사 담당자			

[서식 2 : AT21-R-F2]

수출 가금육 검사결과서

시료번호 : PA(소속기관코드)-P-작업장번호-YYYY-MMDD-○○(일련번호)

검사일자 : 20 . . .

1. 원료검사 결과

출하농장명	도축수수	검사수수	검사결과				비 고
			MB양성 또는 TC 양성	MB음성 또는 SA 양성	IC양성 또는 QN양성	IC음성 또는 기타	
계							

※ MB는 설파제 및 테트라사이클린계 항생제 검사를 위한 미생물학적 검사키트 (Premi, KIS 등), IC는 엔로플록사신 등 퀴놀론계 약물의 검사를 위한 면역화학적 검사키트(ROSA, Parallax 등) TC양성은 테트라사이클린계 항생제양성, SA양성은 설파제 양성, QN양성은 퀴놀론계 항균물질 양성

2. 규제검사 결과

출하농장명	도축수수	검사수수	검사결과				비 고
			MB양성 또는 TC 양성	MB음성 또는 SA 양성	IC양성 또는 QN양성	IC음성 또는 기타	
계							

※ 「식육 중 잔류물질 검사에 관한 규정」에 따라 규제검사 대상일 경우에 한함

상기와 같이 수출 가금육 검사를 실시하였음

20 . . .

검사자 : ○ ○ ○ (인)

확인자 : 농림축산검역본부 ○○지역본부 ○ ○ ○ (인)

[서식 3 : AT21-R-F3]

수출 가금육 잔류물질검사 의뢰서			
① 회 사 명		② 전 화 번 호	
③ 의뢰물질명			
④ 의뢰목적			
⑤ 수 출 국		⑥ 품 명	
⑦ 의뢰내역			
시료번호	생산출하농가	시료량	비 고
⑧ 기 타			
<p style="text-align: center;">위와 같이 잔류물질검사를 의뢰하오니 검사하여 주시기 바랍니다.</p> <p style="text-align: center;">20 . . .</p> <p>의뢰인 주 소 :</p> <p style="padding-left: 40px;">성 명 : ○ ○ ○ (서명 또는 날인)</p> <p style="padding-left: 40px;">확인자 농림축산검역본부 ○○ 지역본부 검역관(서명 또는 날인)</p> <p style="text-align: center;">○ ○ 축산물시험·검사기관장 귀하</p>			

[서식 4 : AT21-R-F4]

잔류위반 농가 현황

축주명 (주민등록 번호)	농가소재지 (주소 및 연락처)	출하 일자	출하 가축	간이검사 방법	검출/검사 두수	검사결과		출하 도축장	검 사 기관명	비 고
						검출 물질	검출량 (ppm)			

[서식 5 : AT21-R-F5]

수출 가금육 출하농가 현황

1. 업 체 명 :
2. 업체주소 :
3. 농가내역 :

출하농가명 (대표자)	소재지	사육규모 (수)	연락처	비고

우리업체에 수출용으로 출하하는 가금육은 상기 농가에서 사육되어 출하된 것입니다.

20 . . .

수출업체명 :

대표자명 : (인)

[별첨 22]

가금제품의 성분규격 및 실험실 검사기준

1. 삼계탕 등 식육추출가공품

- 가. 식품의 기준 및 규격 제2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격 3. 식품일반의 기준 및 규격 4) 위생지표균 및 식중독균 (2) 식중독균
- 나. 식품의 기준 및 규격 제3. 장기보존식품의 기준 및 규격 1. 통·병조림의 성분규격 및 2. 레토르트의 성분규격
- 다. 식품의 기준 및 규격 제4. 식품별 기준 및 규격 16. 식육가공품 및 포장육 16-6. 식육추출가공품 (5) 성분규격

2. 포장육

- 가. 식품의 기준 및 규격 제2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격 3. 식품일반의 기준 및 규격 2) 이물
- 나. 식품의 기준 및 규격 제4. 식품별 기준 및 규격 16. 식육가공품 및 포장육 16-8 포장육 (5) 규격

3. 삼계탕 및 포장육 이외의 가금 식육가공품

- 가. 식품의 기준 및 규격 제2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격 3. 식품일반의 기준 및 규격 2) 이물 및 4) 위생지표균 및 식중독균 (2) 식중독균

나. 식품의 기준 및 규격 제4. 식품별 기준 및 규격 16. 식육가공품 및 포장육
16-1 햄류, 16-2 소시지류, 16-4 건조저장육류, 16-5 양념육류, 16-7 식
육함유가공품 (4) 규격

4. 시험방법(공통사항)

가. 미생물 및 성분규격에 대한 시험방법은 「식품의 기준 및 규격」 제 7.
일반시험법에 따른다. 다만, 동 시험방법에서 정하여진 시험방법이 없는
경우에는 타 법령에서 정했거나 공인시험방법(CODEX 규정, AOAC의
시험방법 등)에 따라 시험할 수 있다.

나. 잔류물질의 시험방법은 식품공전 중 식품중의 잔류물질 시험법 또는 식
약처장이 인정하는 시험법을 따른다. 다만, 간이시험법은 원료축산물의
신속한 검사를 위하여 식품중의 잔류물질 시험법 1) 총칙 (3) 간이시험
법의 규정에 의하여 국내외 공인검사기관에서 인정하는 검사키트를 사
용할 수 있다.

[별첨 23]

살모넬라(*Salmonella* spp.) 검사법

1. 검사법의 개요

가. 일반사항

이 검사법은 대미 수출 가공제품의 살모넬라 분석법으로 적용한다. 단, *Salmonella Typhi*의 확인을 위한 방법은 아니다. 살모넬라를 분리하는 것은 준비과정, 수집후에 샘플의 취급 등과 관련되어 있으므로 아래에 기술하는 절차를 준수하도록 한다. 식육샘플의 경우 경쟁적으로 존재하는 균이 가장 중요한 인자이며, 이 인자는 샘플마다 다르고 식육의 종류마다 다르다. 일반적 모니터링을 위한 것인지 또는 역학조사를 위한 것인지 검사시 고려되어야 한다. 역학적 분석을 위해서는 추가적인 증균단계나 배지, 두 가지 온도에서의 배양조건, 강화된 집락 선발, 신속 스크리닝법 등을 사용할 수도 있다. 모든 분리균주는 생화학적 검사와 혈청학적 검사를 반드시 실시해야 한다. 특별한 언급이 없다면 여기에서 측정하는 검사법의 허용오차는 0.2% 범위이다.

2. 안전에 대한 권고

살모넬라는 Biosafety Level 2 병원체로서, 병원성을 가진 입자가 발생할 수 있으므로 Class II laminar flow biosafety cabinet을 사용할 것을 추천한다.

분석에 사용된 배지, 화학약품, 시약, 균주에 대해 모두 안전정보시트 (Safety data sheet)를 확보해야한다. 그리고 모든 실험 관련 기구와 물질을 다루는 사람은 이 안전정보시트를 읽어보아야 한다.

3. 품질관리 절차

가. 검사법에 대한 대조군

모든 분석에서 최소한 세 개의 검사 대조군을 설정해야한다. 즉, *Salmonella* spp. 황화수소 음성 살모넬라균, 황화수소 양성 살모넬라균, 그리고 미접종 배지 대조군을 포함해야 한다. 대조군의 균주를 확인용으로 사용하기 위해서는 실험실에서는 흔히 사용하지 않는 혈청그룹의 균주를 사용하게 된다. *S. Abaetetuba* (serogroup F)는 황화수소 양성 대조군으로 사용가능한 것으로 추천되며, 이것은 육류와 육제품에서는 흔히 발견되지 않는다. 살모넬라 혈청형 *S. Cholerasuis*는 전형적으로 황화수소 음성이며, 이것은 구입하여 사용할 수 있다. 대조군의 배양은 육류 기질 혹은 검사할 시료와 동일한 기질에 접종한다. 시료와 함께 대조군을 배양하고 같은 방식으로 분석한다. 확인검사는 각각의 양성대조 샘플로부터 분리한 것으로 최소한 한 개의 균주로 시험한다. 양성샘플이 확인되지 않을 때는 분석 샘플과 동일한 시점에서 대조군의 배양이 끝날 수 있다.

나. 시험과정에 대한 대조군

확인검사를 위해 실시하는 생화학적 검사와 혈청학적 검사는 결과의 유효성을 증명할 수 있는 적당한 대조군을 필요로 한다. 살모넬라 O 항혈청은

사용전에 품질관리 Control 시험을 받은 것이어야 하고, 매 검사시 saline으로 시험해보아야 한다. 생화학실험 키트와 신속진단키트 제조업자는 제품을 제조할 때 사용된 대조균을 명시할 수 있다. 그렇지 않을 때는 생화학 시험과 배지시험을 위한 품질관리과정이 제품의 특성에 맞는 배양균을 포함해야 한다.

4. 장비, 용매, 배지 등

가. 장비

- a. 스푼, 가위, 칼, 핀셋, 유리막대, 피펫, 페트리디쉬, 시험관
- b. 혼합기 혹은 스토마커
- c. 멸균백
- d. 배양기($35\pm 2^{\circ}\text{C}$, $42\pm 0.5^{\circ}\text{C}$)
- e. 항온수조($48-50^{\circ}\text{C}$)
- f. 슬라이드 글라스
- g. 저울 : 2000 g 용량, 민감도 0.1g
- h. inoculating needle and loops
- I. vortex mixer
- j. VITEK system

나. 용매

- a. Crystal violet dye, 1% 액체용액
- b. Butterfield's phosphate 희석액

- c. Saline , 0.85%
- d. 편모항원 확인시험을 위한 0.6% formalin이 첨가된 0.85% Saline
- e. Calcium carbonate, sterile
- f. Salmonella polyvalent O antiserum
- g. Salmonella polyvalent H antiserum
- h. Salmonella individual O grouping sera for groups A-I (antisera for further O groups are optional)
- i. Oxoid Salmonella Latex Test (Unipath Company, Oxoid Division, Ogdensburg, NY) 또는 그와 동등한 것(선택 가능)
- j. 추가적인 생화학 시험 : VITEK(GNI cards)

다. 배지

- a. Buffered peptone water (BPW)
- b. **Tetrathionate broth (TT broth)**
- c. Modified Rappaport Vassiliadis (mRV) broth, Rappaport-Vassiliadis R10 broth, 또는 Rappaport-Vassiliadis Soya Peptone Broth (RVS)
- d. Brilliant green sulfa agar (BGS; 0.1% sodium sulfapyridine 포함)
- e. Xylose lysine Tergitol™ 4 agar (XLT4) 또는 Double modified lysine iron agar(DMLIA)
- f. Triple sugar iron agar (TSI)
- g. Lysine iron agar (LIA)

- h. Trypticase soy broth (TSB) or Tryptose broth
- i. Trypticase soy agar (TSA)
- j. Nutrient agar slants
- k. Nutrient broth, semi-solid
- l. Tryptic soy agar with 5% sheep blood agar
- m. Additional media as needed for biochemical tests

라. 배양

적어도 각 한 개의 황화수소 양성 살모넬라 균주와 황화수소 음성 살모넬라 균주를 검사법 대조균으로 사용한

5. 시료준비

포장된 부분은 시료 채취를 위해 개봉하기 직전에 반드시 소독을 해야 한다. 사용가능한 소독제에는 3% 과산화수소, 70% 알콜 또는 70% 이소프로판올이 있지만 다른 것을 사용해도 된다. 포장이 더러워 보이면 비눗물로 소독 전에 먼저 씻어낸다. 멸균된 칼날로 포장용기를 자르고 무균적으로 시료를 꺼낸다.

※ 주의 : 케이싱된 즉석섭취식품(RTE) 소시지는 껍질/케이싱이 시료의 주요 부분이며, 병원성 미생물과 독소가 없어야 한다. 일부 케이싱은 침투성이 있어 소독제가 제품 중심부로 투과될 수 있기 때문에 케이싱은 소독하지 않는다. 또한 소비자가 종종 비가식 케이싱을 자른 후 제거하므로 케이싱 표면 오염으로 인해 제품 속 가식부위가 오염될 수 있다.

6. 평균 및 분리배양

가. 즉석섭취식품

시료와 부시료(sub-sample)를 준비하기 위해서는 아래와 같은 추가 필요 사항을 따른다. 제출된 시료에서 대표적인 부분을 포함, 분석시료를 준비한다. 멸균된 칼날, 가위 스푼 등을 이용하여 시료에서 소량을 떼어내거나 여러 부분에서 일정 부분을 떼어 혼합 시료를 만든다.

- a. 샘플 325g을 분쇄 백(혹은 멸균병)에 넣는다.
- b. 상온의 BPW 2925ml 중 1/3을 채우고 스토마커에 갈거나 치댄 후 나머지 BPW를 모두 넣는다.
- c. $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 18-24시간 배양한다.
- d. TT broth 10ml에 배양액 $0.5\pm 0.05\text{ml}$ 을, mRV broth 10ml에 배양액 $0.1\pm 0.02\text{ml}$ 을 접종한다.
- e. $42\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 에서 22-24시간 배양한다.
- f. BGS agar와 XLT4(또는 DMLIA) agar 두 가지 종류의 배지에 계대한다. 이때 배지를 나누지 않고 전체를 사용하며, 한 개의 평균 배지로부터 한 개의 선택배지로 희석 도말한다.
- g. $35\pm 5^{\circ}\text{C}$, 18-24시간 배양 후 집락을 선택한다.
- h. 집락을 선택하여 관찰한 후 생화학 시험을 실시한다.
- I. 유의성 있는 집락이 발견되지 않을 경우에 모든 플레이트를 추가적으로 18-24시간 더 배양한다. 처음에 집락이 발견되지 않았던 플레이트를 다시

관찰하여 집락을 선택한다. 집락을 선택했던 플레이트는 냉장(2-8℃) 상태로 보관해둔다. 만약 살모넬라로 의심되는 집락이 확증되지 않으면, 다시 그 플레이트를 관찰하여 적당한 다른 집락을 선택해서 검사한다. “7. 집락의 선택 및 관찰”을 참고한다.

나. 생육

만약 시료가 이미 갈아지지 않은 것이면 가위로 세절하거나 아니면 통째로 실험(닭 날개 같은 부위)한다. 피부조직이나 연결조직이 블렌더에서 같이 뭉쳐지지 않도록 하기 위해서이다.

- a. 멸균병(혹은 팩)에 샘플 $25 \pm 0.5\text{g}$ 을 넣는다.
- b. BPW 225ml을 넣고 덩어리부분을 다져서(치대서) 액체상태로 만든다(샘플을 균질화 시킨다).
- c. $35 \pm 2^\circ\text{C}$ 에서 20-24시간 배양한다.
- d. TT broth 10ml에 $0.5 \pm 0.05\text{ml}$ 를, mRV broth 10ml에 배양액을 $0.1 \pm 0.02\text{ml}$ 를 접종한다.
- e. $42 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 에서 22-24시간, 또는 $42 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 항온수조에서 18-24시간 배양시킨다.
- f. BGS agar와 XLT4(또는 DMLIA) agar에 획선 도말한다. 이때 배지를 나누지 않고 전체를 사용하며, 한 개의 증균배지로부터 한 개의 선택배지로 획선 도말한다.
- g. $35 \pm 2^\circ\text{C}$, 18-24시간 배양 후 colony를 선택한다.

h. 집락을 선택하고 관찰한 후, 생화학 시험을 실시한다.

I. 유의성 있는 집락이 관찰되지 않으면 재배양한다(24시간 추가 배양한다).

6.가의 I와 동일함

다. 도체 스펀지

적셔진 스펀지가 들어있는 샘플 백에 50ml의 BPW를 넣고 총 부피가 60ml이 되게 하여 잘 섞어준 다음 $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 20-24시간 배양한다. 그 다음은 “나. 생육”의 “d-I”의 과정에 의하여 실험한다.

라. 가금도체 행균액

가금도체의 종류마다 크기가 다르기 때문에 주어진 특정의 과정을 준수한다. 닭 도체를 Stomacher 3500 또는 이와 동등한 멸균백에 넣고, BPW 400ml을 넣은 다음 행균 후 멸균된 병으로 옮긴다. 행균용액 $30\pm 0.6\text{ml}$ 에 멸균된 BPW $30\pm 0.6\text{ml}$ 을 첨가하여 잘 섞고 $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 20-24시간 배양한다. 다음은 “나. 생육”의 “d-I”까지 실험한다.

7. 집락의 선택 및 관찰

가. 집락의 선택

a. 성상

BGS : 붉은 색을 바탕으로 분홍색의 불투명한 집락이 형성, 집락(Colony)가 많이 자란 경우 초록색 바탕으로 황갈색 모양 집락 선택

XLT4 : 검은색 중심부(W/W0)에 검은색 집락 또는 빨간색 집락. 집락 가장자리가 24시간 동안 노란색 후에는 빨간색으로 변함

DMLIA : 검은색 중심부(W/W0)(검은색 중심부를 갖거나 갖지 않는)에 보라색 집락 형성

- b. 전형적인 성상을 지녔으나 분리가 되지 않는다면 다시 한번 선택배지에 계대한다. 혹은 TT broth나 mRV broth에 접종 후 하룻밤 배양하여 다시 선택배지에 접종하여 $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 18-24시간 배양한다.

나. 스크린용 배지

- a. 단일 집락을 TSI와 LIA 배지 밑 부분에 천자하여 접종하고 곧이어 사면에 도달한다. 스크류 캡을 약간 느슨한 상태로 유지하여 $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 24 ± 2 시간 배양한다.
- b. TSI와 LIA의 사면을 관찰한다. 밑 부분과 사면의 색깔, 배지가 검게 되었는지의 여부, 가스의 존재유무로서 배지가 갈라졌는지를 관찰한다. 또한 도달한 획선을 따라 사면부위에 균이 자랐는지 확인한다. LIA에서는 배지가 검은색으로(W/W0) 되고 배지의 아래가 보라색으로 된다. TSI에서는 배지가 검은색으로(W/W0) 되고 배지의 아래가 노란색, 사면이 빨간색이 된다. 원래 접종부위에서 부유균 상태를 보이면 버리거나 다시 도달접종을 한다. LIA에서 붉은 사면부위를 보이면 버린다. 전형적인 살모넬라의 성상을 보이는 것과 그렇지 않은 것들은 생화학적 시험과 혈청학적 검사를 통해서 확인 될 수 있다. 표 1을 참고하고, 운동성 시험은 선택사항이다.
- c. 생화학 시험에 대한 선택사항 : TSI와 LIA로부터 5% sheep blood가 첨가된 TSA배지로 획선 도달하여 $35\pm 2^{\circ}\text{C}$, 18-24시간 배양한다.

표 1. TSI와 LIA의 판독

Triple sugar iron agar			Lysine iron agar		polyvalent sera		비 고
Butt	Slant	H ₂ S	Butt	H ₂ S	O	H	
yellow	red	+	purple	+	+	+	생화학, 운동성 시험
yellow	red	+	purple	+	+	-	생화학, 운동성 시험
yellow	red	-	purple	-			생화학, 운동성 시험
yellow	red	-	yellow	-	+	+	생화학, 운동성 시험 <i>S. Typhisuis</i>
yellow	red	-	yellow	-	-	-	생화학, 운동성 시험
yellow	red	+	yellow	±			생화학, 운동성 시험
yellow	yellow	-	yellow or purple	-			버림
yellow	yellow	+	purple	+			생화학, 운동성 시험 <i>S. enterica subsp. arizonae</i> or <i>r. diarizonae</i>
no change	no change						버림

8. 생화학적 검사

만약 VITEK이 사용되면 cytochrome oxidase와 그람염색은 필수적인 것은 아니다. 그렇지 않으면 전통적인 생화학 검사를 실시해야 한다.

9. 혈청학적 검사

가. O 항원 응집시험

최소한 분리균주는 다가용 O 항혈청 A에서부터 I+Vi까지 응집시험을 실시해야한다. 다가 항혈청에 응집하면 개별 항혈청에 반응을 시킨다. 다가용 O 항혈청 양성시험이 끝나면, 분리된 균주를 개별적으로 A에서 I까지 Salmonella O 항혈청을 이용하여 타이핑을 해야 한다. 식육과 식육제품에

서 발견되는 대부분의 *Salmonella* 균주는 A에서 I+Vi까지 검사한다. 추가적인 개별 O 항혈청이 검사될 수 있지만 O 항혈청 A에서 I+Vi까지 검사가 식육과 식육제품에서 발견되는 대부분의 *Salmonella* 혈청형을 포함해야 한다. 때때로, 분리균주가 생화학적, 혈청학적으로 H-양성이었지만, 항혈청 A에서 I까지 중에서 반응하지 않는 균주가 있을 수 있다. 그런 균주는 “*Salmonella* non A-I+Vi” 또는 “*Salmonella* O group beyond I”로 보고한다.

TSI 또는 LIA slant에서 얻어진 배양 균주를 사용한다. 다가 O 항혈청을 먼저 이용하고, 각 균주마다 생리식염수(saline) 대조균을 포함시킨다. 만약 생리식염수 대조균에서만 응집반응이 일어난다면 그 배양균주는 생화학적 반응만을 가지고 판정한다. 만약 생리식염수 대조균은 응집반응이 없었으나, 다가 O 항혈청에서는 있었다면, 그 배양균주를 *Salmonella* O 항혈청을 이용하여 검사한다. 양성결과를 기록하고 H 응집 반응 시험으로 넘어간다.

나. H 항원 응집시험

TSB 또는 Tryptose broth에 접종하여 35±2°C overnight 하거나 McFarland No. 3 수준으로 배양한다. 0.6% formalin이 첨가된 동량의 saline용액을 첨가하여 한 시간 동안 반응시킨다. 이 중에서 1ml을 13×100mm tube에 각각 분주하여 하나에는 다가 H 항혈청을 혈청 역가에 따라 또는 제조자가 지시한 양만큼 넣는다. 다른 튜브는 자가응집반응

양성 대조균을 사용하고, 시료액과 항혈청이 응집반응을 일으키는지 48-50℃에서 1시간 배양하고 관찰한다. 필요하다면, Spicer-Edwards pooled 혈청이나 H 타이핑 혈청을 사용한다. 자세한 내용은 “Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae”를 참고한다. Oxoid Salmonella Latex Test, SSI H 항혈청 슬라이드 응집반응, 또는 그와 동등한 실험이 대체적으로 사용될 수 있다. 제조자의 매뉴얼에 따르면, 응집 반응으로 *Salmonella* 음성이라면 다가 H 시험관 응집실험을 위에 설명대로 실시한다.

다. 배양균주의 보관

단기간 동안(3개월 미만) 보관하기 위해 사면 영양배지에 접종하여 35±2℃에서 하루 동안 배양하고 2-8℃에 보관한다. 장기간 보관을 위해 동결건조 배양액이나 Cryo-beads를 이용해 동결 보관한다. 영양배지 또는 “활성 (Working)” *Salmonella* 배양균주를 보관한다. 한달 마다 새로운 영양배지로 균주를 옮겨 35±2℃에서 하루동안 배양하고 2-8℃에 보관한다. 활성균주로 사면배지 중 하나를 사용한다. 오염을 줄이기 위해 다른 Sub-culturing 사면배지를 사용한다.

[별첨 24]

리스테리아 모노사이토제네스(*Listeria monocytogenes*) 검사법

1. 서론

이 검사법은 대미수출 가공제품의 리스테리아 모노사이토제네스 분석법으로 적용한다. *Listeria monocytogenes*는 그람양성 간균으로 토양, 물, 상하수, 사일리지 등의 환경, 식물, 동물성 식품과 관련된다. 비록 보고되는 식중독 사례는 적지만, 발생했을 때 큰 위험성을 가지고 있다. 면역력이 저하되었거나, 임산부, 신생아, 노인이 특히 위험군이다. *Listeria* 속 균 중에서는 *Listeria monocytogenes*만 사람이 섭취하는 식품과 관련이 있다. 이 문서는 beta-용혈성 *Listeria monocytogenes*을 검출하기 위한 배지, 시험법 등이 설명되어 있다. 식육이나 조리된 적색육 또는 계육에 적용할 수 있다.

2. 안전에 주의할 사항

- a. 생물학적 안전성 level II에 준하여 준수사항을 숙지한다. 공기입자로 병원성 균이 빠져나갈 수 있으므로 Class II laminar flow cabinet을 준비하는 것이 좋다.
- b. 실험실 내부나 주위에 임산부나 면역력이 약한 사람은 접근을 금한다. 비록 실험이 진행되지 않는 순간일지라도 위험성에 노출될 가능성에 유의한다.

3. 품질관리과정

분석, 스크리닝 검사, 배양을 포함한 모든 확인시험에서 알맞은 방법을 사용해야 한다.

- a. 증균배양, 스크리닝 검사, 도말, 회전 운동성의 확인, 대조균 배양을 할 때에는 한 배지에서 다음 배지로 분석과정을 거쳐서 넘겨져야 한다. 각 단계에서 분석과정은 다음의 사항을 고려해야한다.
 - i. *Listeria monocytogenes*가 접종된 양성 대조균 하나와 미접종된 음성 대조균 하나가 분석할 시료마다 필요하다.
 - ii. 미접종배지에는 UVM broth를 소분해서 사용한다. 모든 미접종배지에는 실험과정에 명시된 용량의 1 unit씩 사용한다.
- b. 각 확인검사에 대한 자세한 사항은 나중에 해당 부분에서 언급한다.
- c. 실험실에 따라 추가로 대조균을 더 준비할 수도 있다.
- d. *Listeria monocytogenes*, *Listeria innocua* 대조균들은 검사할 배지에 알맞도록 준비되고 사용되어야하며, 실험적으로 표준화된 용량을 접종한다.

4. 기구, 준비물, 배지, 시약 등

가. 기구

- a. 전기식 지시저울
- b. Stomacher™ (model 400 by Tekmar, 또는 이와 동등조건), 또는 blade-type blender, sterilized blender (칼날과 용기 일체형)

- c. 배양기, $30\pm 2^{\circ}\text{C}$
- d. 배양기, $35\pm 2^{\circ}\text{C}$
- e. 배양기, 20 or $25\pm 2^{\circ}\text{C}$
- f. Vortex mixer
- g. Phase-contrast microscope (40X and 100X objectives)
- h. Fluorescent desk lamp 또는 natural spectrum light source

나. 배지

- a. 증균, 접종, 확인시험에 요구되는 배지
 - i. Modified University of Vermont broth(UVM, also known as UVM1)
 - ii. Morpholinepropanesulfonic acid-buffered *Listeria* enrichment broth(MOPS-BLEB) 또는
 - iii. Fraser broth(FB)
 - iv. Modified Oxford agar(MOX)
 - v. Horse blood overly agar (HL 또는 HBO라고 함)
 - vi. Trypticase soy agar with 5% blood (TS-SBA 또는 CAMP test agar라고 함)
 - vii. Brain Heart Infusion broth (BHI) broth
- b. 환경시료(Environmental samples)에 관한 추가배지 : Dey-Engly(D/E) neutralizing broth
- c. 선택배지

i. Trypticase Soy Agar-Yeast Extract (TSA-YE)

ii. Brain Heart Infusion (BHI) agar

다. 용액과 키트

a. β -lysin CAMP factor discs (Remel #21-120, 또는 그와 동등의 것)

b. Biochemical test panel (MICRO-ID Listeria, Listeria API system, VITEK 2 Compact or equivalent)

c. Ribosomal RNA-based test system (i.e. GenProbe Accuprobe *L. monocytogenes*-specific test, GeneTrak *L. monocytogenes*-specific test, 또는 그와 동등의 것)

라. 배양

a. 최소한 한 개의 *L. monocytogenes* 양성대조군을 사용한다. ATCC 19111, NCTC 7973 등 적당한 균주를 사용한다. 동일한 방식에 의해서 인증된 배양방법을 사용한다.

b. 최소한 한 개의 음성대조군을 사용한다. ATCC 33090 또는 다른 *L. innocua*를 배양한다.

c. 다른 리스테리아 그룹 예를 들어 *L. seeligeri*, *L. grayi*, *L. ivanovii*가 추가적인 확증시험에 대조군으로 사용하는데 필요하다.

d. 만약 β -lysin CAMP factor 검사를 하지 않으면 *Staphylococcus pseudintermedius* ATCC 49444 또는 *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 그리고 *Rhodococcus equi* ATCC 6939 가 고전적인 CAMP 검사를

하는데 필요하다.

5. 검출과 분리과정

가. 샘플준비

- a. 식육과 계육가공품 : 식육과 가공된 적색육과 계육 가공품 검사에는 $25\pm 1\text{g}$ 또는 $125\pm 5\text{g}$ 이 필요하다. 살균된 알가공품 검사는 $25\pm 1\text{g}$ 이 사용된다.

※ 주의 : 케이싱된 즉석섭취식품(RTE) 소시지는 껍질/케이싱이 시료의 주요 부분이며, 병원성 미생물과 독소가 없어야 한다. 일부 케이싱은 침투성이 있어 소독제가 제품 중심부로 투과될 수 있기 때문에 케이싱은 소독하지 않는다. 또한 소비자가 종종 비가식 케이싱을 자른 후 제거하므로 케이싱 표면 오염으로 인해 제품 속 가식부위가 오염될 수 있다.

- i. 포장된 부분은 샘플링 직전에 반드시 소독을 해야 한다. 사용가능한 소독제에는 3% 과산화수소, 70% 알콜, 또는 70% 이소프로판올이 있지만 다른 것을 사용해도 된다. 포장이 더러워 보이면 비눗물로 소독 전에 먼저 씻어낸다. 멸균된 칼날로 포장용기를 자른다. 무균적으로 샘플을 꺼낸다.
- ii. 멸균된 칼날, 가위, 스푼, 정 등을 가지고 샘플에서 조그만 부분을 떼어내거나 여러 부분에서 일정부분을 떼어 합성된 샘플을 만든다.
- iii. $25\pm 1.0\text{g}$ 의 샘플을 멸균된 필터가 없는 double-bag(예 지퍼백)에 넣는다. 만약 필요하다면 분쇄전에 지퍼백 같은 용기에 넣는다.
- iv. 한 시간 내에 실험을 시작할 수 없으면, -10°C 이하에서 보관한다. 분석을

시작하기 직전까지는 샘플을 희석시키지 않는다.

v. 분석은 5.나를 참고한다.

b. 발생/리콜 상품 : 식중독 발생과 관련된 샘플은 25g 샘플이 많게는 13개까지 필요하다. 실험에 사용되는 샘플은 전체 샘플에서 합성된 대표부분을 사용하거나, 일반적으로 구할 수 있는 샘플을 사용한다. 추가적인 샘플은 사례에 따라 다르게 조정한다.

c. Most probable number(MPN) 결정: MPN 요령을 따른다.

나. 1차 증균배양(UVM broth)

a. 모든 식육, 계육, 알가공품(발생/리콜제품 포함)에서 1차 증균 배양을 위해 $25 \pm 1.0\text{g}$ 샘플에 $225 \pm 5\text{ml}$ 의 UVM broth를 더하거나 또는 $125 \pm 5.0\text{g}$ 샘플에 $1125 \pm 25\text{ml}$ 의 UVM broth를 더한다. 2 ± 0.2 분 동안 섞은 후 잘 섞였으면 무균적으로 균질하게 적당한 멸균용기에 옮겨 담는다. 균질화 된 샘플을 $30 \pm 2^\circ\text{C}$ 에서 20-26시간 동안 배양하거나 또는 $125 \pm 5\text{g}$ 샘플은 $30 \pm 2^\circ\text{C}$ 에서 23-26시간 배양하고, 아래 다.에 따른다.

다. FB 또는 MOPS-BLEB을 이용한 2차 증균, UVM 1차 증균 배양액의 도말

a. 증균 배양한 $0.1 \pm 0.02\text{ml}$ 의 UVM을 $10 \pm 0.5\text{ml}$ 의 FB나 MOPS-BLEB에 옮긴다. 각 배지를 옮기기 전에 FB에 미리 필요한 모든 추가보충사항들이 이루어졌는지 확인한다. 접종된 FB 시험관은 $35 \pm 2^\circ\text{C}$ 에서 26 ± 2 시간동안, MOPS-BLEB는 $35 \pm 2^\circ\text{C}$ 에서 18-24시간동안 배양한다.

b. MOX plate에 도말한다. 표면에 UVM 배지의 0.1ml 정도를 도말하고, 또

는 UVM 배지에 멸균 면봉을 찍어서 표면의 25-50% 정도에 도달한다. 플레이트 주변에 남는 공간에 도달할 때는 loop를 사용한다. MOX를 35±2℃에서 26±2시간동안 배양한다.

라. UVM이 도달된 MOX 배지의 관찰, FB, MOPS-BLEB의 판단

- a. UVM 도달된 MOX를 확인하여 집락의 성상이 *L. monocytogenes*의 특징을 나타내는지 확인한다. 26±2시간정도 배양한 후에는 일반적으로 1mm 정도의 작은 집락 주변으로 esculin 가수분해 작용으로 인해 검은 영역이 나타나게 된다.
 - i. MOX에 의심되는 집락이 발견되었다면, HL agar에 옮긴 후 바. 균분리와 정제 과정에 따른다.
 - ii. 의심되는 집락이 없다면 MOX에 재도말하고 다시 26±2시간동안 추가 배양한다.
 - iii. FB배지는 b단계를 따르고, MOPS-BLEB은 c단계를 따른다.
- b. 26±2시간동안 배양한 후에 FB배지에서 *L. monocytogenes*의 특징인 esculin 가수분해에 의한 검게 변하는 현상을 관찰한다.
 - i. 검게 변하는 현상이 있다면, 무균적으로 0.1±0.02ml을 MOX 플레이트에 분주한다. 플레이트 면적 25-40%정도에 걸쳐서 도달한다. 플레이트를 네 부분으로 분할하고 남는 부분은 loop를 사용하여 처음 도달한 부분으로부터 도달해 간다. MOX를 35±2℃에서 26±2시간동안 배양하고 마. 로 넘어간다.
 - ii. 검게 변하는 현상이 없다면, 다시 35±2℃에서 총 배양시간이 48±2시간에

될 때까지 배양한다. 마. b로 넘어간다.

- c. 18~24시간 후에 MOPS-BLEB으로부터 MOX 플레이트로 도말한다. 또는 0.1ml를 플레이트에 떨어뜨리고 멸균면봉이나 loop로 도말한다. 플레이트 면적의 25-50%에 걸쳐서 실시한다. 분리된 부분에서 나머지 부분으로 도말할 때는 loop를 사용한다. MOX를 $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 26 ± 2 시간동안 배양하고 마. a로 넘어간다.

마. MOX 플레이트의 관찰, 48시간 배양된 FB배지의 판단

- a. 분석을 요하는 MOX 플레이트를 관찰한다.(26 ± 2 시간 배양된 FB, 18-24시간 배양된 MOPS-BLEB/UVM에서 도말하는 MOX Plate)
- b. 총 배양시간이 48 ± 2 시간이 되었으면 FB배지에서 검게 변하는 현상을 관찰한다.
- i. 만약 현상이 관찰되면, 라.b.i 에 쓰여진대로 도말하고 배양한다.
- ii. 현상이 관찰되지 않고 MOX와 HL에서 의심집락이 발견되지 않으면, *L. monocytogenes* 음성으로 간주한다.

바. 균 분리와 정제과정

- a. MOX에서 의심되는 집락이 발견된다면, loop를 사용해서 적어도 20개의 집락으로부터 하나 이상의 HL agar로 도말한다. 도말된 HL agar를 $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 22 ± 4 시간동안 배양한다.
- b. 배양 후에, 빛을 비추어 보아서 HL agar 플레이트에서 beta-용혈을 일으킨 불투명 집락이 관찰되는지 확인한다.

- i. 적어도 하나의 의심되는 집락이 분리되었다면, 6. 확인과정으로 가서 확인 작업을 한다. 의심된 콜로니가 발견된 HL agar플레이트는 냉장이나 상온에서 확인 작업이 끝날 때 까지 잘 보관한다.
- ii. 만약 의심되는 집락이나 beta-용혈성이 HL agar에서 발견되었으나 분명하게 균주가 분리되지 않았다면, 의심되는 부분을 다시 한번 새로운 HL agar에 도말하고 바.a에 따라 배양한다.
- iii. 의심되는 부분이 없다면, MOX나 HL 배양균주를 가지고 재분석을 한다. (FB 재분석 또는 UVM 1차 증균배양균주 도말 재분석). 만약 재분석결과도 HL agar에서 beta-용혈성을 보이지 않으면 *L. monocytogenes* 음성으로 간주한다.

주 : 몇 개의 집락을 제거하면 약하게 용혈을 일으키는 균주를 찾기 용이해진다.

6. 확인과정

*L. monocytogenes*의 확인과정은 예비확인과정과 생화학검사과정을 포함한다. CAMP/CAMP인자 검사와 유전자검사는 특정상황에서 요구될 수 있다. 모든 확인과정은 순수 배양 균주를 필요로 한다.

가. 예비확인과정

a. 예비확인 배지에 접종

HL agar에서 분리된 집락만을 사용하여 BHI broth에 접종하고, 새로운 HL agar에(선택사항) 재확인을 위해 도말한다. 참고로 다음에 생화학적 검사에

사용될 집락도 역시 이와 동등한 집락이거나 이것으로부터 배양된 집락이어야 한다. 적어도 하나 이상의 집락이 확인되어야 한다. 만약 처음 시도된 집락에서 *L. monocytogenes*가 의심되지 않으면, 또 다른 집락으로 확인 작업을 한다. 3개의 집락에서 확인 작업이 실패할 때까지 이 작업을 한다. 18~25°C에서 16~18시간동안 BHI broth를 배양한다. c. 회전 운동성 시험으로 진행한다. 선택사항으로 35±2°C에서 22±4시간동안 HL agar에 도말된 배지를 배양하고 생화학검사과정으로 넘어간다.

b. 순수 분리 검사(선택사항)

재도말된 HL agar 플레이트에서 특징적인 형상을 관찰한다. 이 재도말된 플레이트에서 나타나는 집락은 동일한 클론으로 취급할 수 있다. 만약 배양된 균주가 서로 섞인 것 같다면 바.b.ii를 반복한다. 모든 확인시험에는 순수 배양주가 필요하다.

c. 회전 운동성 시험(선택사항)

BHI broth에 접종하고 18~25°C에서 16~18시간동안 배양한 후에 wet-mount를 준비한다. immersion oil을 통한 100배 관찰(위상차 현미경 추천)을 통해서 *Listeria*의 특징적인 회전/선회 움직임을 나타내는 짧은 간균을 찾는다.

i. 세균의 형상이나 움직임이 *Listeria*와 맞지 않고, 배양된 균주가 순수 배양주라면 *L. monocytogenes* 음성으로 취급한다.

ii. *Listeria*의 특징적인 면을 보이는 세균과 그렇지 않은 것들이 혼합되어 있

- 다면, BHI broth를 다시 새로운 HL agar에 도말하여 정제과정을 거친다.
- iii. 16-18시간동안 성장이 관찰되지 않으면, 18-25°C에서 성장이 관찰될 때까지 재배양하여 최대 48시간까지 배양한다.
 - iv. 만약 움직임과 세균의 형상이 *Listeria*이고, 배양된 균주가 순수하다고 판정되면 생화학 검사로 넘어간다.

나. 생화학 검사

순수 배양된 균주를 이용하여, 생화학 확인검사를 거친다. 시중에 판매되는 MICRO-ID *Listeria*, *Listeria* API test system이나 VITEK 2 Compact 또는 그 동등한 시스템(전통적인 생화학 검사 배지 튜브를 포함한 방법 - Compendium of Methods for the microbiological examination of foods, Bacteriological analytical manual)이 사용될 수 있다. 그러나 이 생화학적 시스템을 사용할 때 통상적이지 않은 *Listeria* spp.를 검사할 때는 주의가 필요하다. "*L. monocytogenes/innocua*"로 표시된 균주나 다른 beta-용혈성 *Listeria* spp. 중 생화학적으로 검증이 되지 않은 균주, 또는 *L. innocua*로 확인된 균주들은 rRNA에 근거한 검사 시스템에 의해서 더 확인할 필요가 있다.

a. MICRO-ID *Listeria* 검사시스템

- i. 제조업자가 제공한 지시사항을 따른다.
- ii. 예비확인과정에서 설명된 사항에 의해 접종된 TSA-YE, BHI, TSA-SBA, HL 배지 등이 사용될 수 있다. 실험에 사용되는 모든 균주는

동일한 집락에서 얻어진 클론이어야 한다.

iii. 이 과정의 결과를 더 강화하기 위해서 CAMP/CAMP 인자 검사를 수행해야 한다.

iv. 샘플들과 함께 적어도 하나의 *L. monocytogenes* 양성 대조균이 함께 실험되어야 한다.

b. *Listeria* API test

i. 제조업자가 제공한 지시사항을 따른다.

ii. 예비확인과정에서 설명된 사항에 의해 접종된 TSA-YE, BHI, TSA-SBA, HL 배지 등이 사용될 수 있다. 실험에 사용되는 모든 균주는 동일한 집락에서 얻어진 클론이어야 한다.

iii. 샘플들과 함께 적어도 하나의 *L. monocytogenes* 양성 대조균이 함께 실험되어야 한다.

c. VITEK 2 Compact

i. 제조업자가 제공한 지시사항을 따른다.

ii. 예비확인과정에서 설명된 사항에 의해 접종된 TSA-YE, BHI, TSA-SBA, HL 배지 등이 사용될 수 있다. 실험에 사용되는 모든 균주는 동일한 집락에서 얻어진 클론이어야 한다.

iii. 샘플들과 함께 적어도 하나의 *L. monocytogenes* 양성 대조균이 함께 실험되어야 한다.

다. CAMP/CAMP factor 검사

기존의 생화학적 검사결과나 MICRO-ID 검사결과를 보충하거나 용혈능력이 확실하지 않은 균주를 평가하기 위해 필요하다. 아래 둘 중 하나를 선택한다.

a. beta-lysin CAMP factor 검사

전통적인 CAMP 검사보다 판독이 쉬우므로 이 방법이 추천된다.

- i. beta-lysin 디스크를 무균적으로 TS-SBA 플레이트 중앙에 위치시킨다. (9±1ml의 TS-SBA 플레이트가 더 두꺼운 플레이트보다 판독이 쉬우므로 추천된다.)
- ii. 무균적으로 4개에서 8개 정도의 분리균주를 디스크로부터 멀어지는 방향으로 직선으로 도말한다. 디스크에 인접하되 접촉해서는 안 된다. 양성, 음성대조균을 반드시 포함하도록 한다. 용혈성이 없는 *L. innocua*는 적당한 음성대조균이다.
- iii. 35±2°C에서 24±2시간동안 배양한다.
- iv. CAMP factor 양성일 때는 도말한 선을 둘러싸고 디스크 쪽으로 화살표 머리 모양의 beta-용혈 부분이 관찰된다. *L. monocytogenes*, *L. seeligeri*, *L. ivanovii*가 이 검사에 의해 양성을 나타낸다. 그러나 *L. ivanovii*는 상대적으로 디스크에서 먼쪽으로 더 강한 용혈을 나타내기 때문에 나머지 둘과 구분이 가능하다. 용혈성이 없는 *Listeria* spp는 CAMP factor 음성을 나타낸다.
- v. beta-용혈성 *Listeria*로 의심되는 균주가 24±2시간 후에도 CAMP인자 양

성을 나타내지 않는다면, 배양 균주를 $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 더 배양해서 총 배양시간이 48 ± 2 시간이 되도록 한다. 검사과정을 반복한다. 계속해서 양성이 나타나지 않는다면, ribosomal RNA에 기초한 검사가 그 분리주의 유전적 정체를 밝히기 위해 필요하다.

b. 기존 CAMP 검사

beta-lysin 디스크가 없을 때 사용된다.

i. 기존 CAMP 검사를 위해서는 TS-SBA 플레이트에 *S.pseudintermedius* 또는 *S. aureus* ATCC 25923와 *R. equi*(ATCC 6939)를 참고 균주로 3~4cm 정도 거리를 두고 평행하게 도말한다.

ii. 두개의 참고균주 사이로 시험할 균주를 수직으로 도말한다.(사다리에 줄 그을 때처럼) 참고균주와 2~4 mm정도 떨어지게 긋는다. 서로 교차하거나 접촉하면 안 된다.

iii. 24 ± 2 시간동안 $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 배양한다.

iv. 참고균주와 인접한 양 말단에서 증강된 beta-용혈이 있는지 관찰한다. 증강된 용혈부분은 화살표 머리 모양, 원 또는 직사각형 등의 모양일수 있다. 이 부분이 CAMP 양성 반응을 나타낸다. 증강된 부분이 없다면 CAMP 음성을 나타낸다. *L. monocytogenes*와 *L. seeligeri*는 *Staphylococcus*균과 CAMP 양성을 나타내고, *R. equi*와는 CAMP음성을 나타낸다. 반대로, *L. ivanovii*는 *R. equi*에 대해 CAMP양성을 나타내고, *Staphylococcus*균에 대해 CAMP음성을 나타낸다.

- v. 만약 의심되는 *Listeria* 집락이 CAMP 양성 반응을 나타내지 않으면, 35±2도에서 추가적으로 배양해서 총 배양시간이 48±2시간이 되도록 한 후, 다시 검사한다.
- vi. HL배지에서는 분명한 beta-용혈을 일으켰음에도 불구하고, *Staphylococcus*와 CAMP음성이라면, 유전학적 동정을 위해 ribosomal RNA에 근거한 검사가 요구된다.

라. 유전자 확인시험

a. Ribosomal RNA에 근거한 검사

Ribosomal RNA에 근거한 검사는 생화학적으로 동정된 모든 *L. monocytogenes* 균주 또는 확인시험을 하기 전 HL배지에서 전형적인 집락을 보이는 균주에 대해 수행한다. 더불어 통상적이지 않은 *L. monocytogenes* 균주의 성상을 밝히는데도 사용될 수 있다. 어떤 경우에는, 표현형을 관찰하는 실험에서 *L. monocytogenes*와 *L. innocua*를 확실히 구분할 수 없는 경우가 있다. 예를 들어서, rhamnose-음성 beta-용혈성 *L. monocytogenes*와 phospholipase C-음성, 약한 beta-용혈성을 가진 *L. monocytogenes*는 생화학 검사에서 *L. innocua*와 혼동되는 결과를 가져올 수 있다. 그리고 beta-용혈성을 가진 *L. innocua* 또한 존재한다. 몇 가지 *L. monocytogenes*용 ribosomal RNA에 근거한 검사가 있는데, 실험을 할 때에는 제조업자가 제공한 지시사항에 따른다.

실험 샘플과 함께 *L. monocytogenes* 양성대조군, *L. innocua* 음성대조군, 그

리고 접종되지 않은 무균대조군이 실험되어진다. 양성 결과는 통상적이지 않은 표현형을 가진 *L. monocytogenes*라는 것을 증명하고, 음성결과는 반대를 의미한다.

b. Pulsed-field 전기영동(PFGE)

PFGE는 분별성이 높고, 믿을 수 있는 *L. monocytogenes*의 subtyping 방법이다. Pulsotype은 다양한 식중독 사례나 발생사례에서 음식에서 분리된 균주와 임상적으로 분리된 균주를 서로 연결시키는데 사용된다. 정형화된 PFGE의 방법론이나 인터넷을 기반으로 한 실험실간의 정보교류는 역학적 조사를 용이하게 할 수 있다.

7. 균주보관과 운반

- a. 짧은 기간 보관을 위해서는 BHI나 TSA-YE 배지가 사용될 수 있다. 백금이 이를 사용해서 균주를 배지에 접종할 수 있으며, 튜브는 파라필름 등으로 밀봉한 뒤 2~8°C에서 보관한다. 이 상태에서 수개월 보관할 수 있다.
- b. 1년 이상의 긴 기간 동안 보관하고, 또 균의 성상이 변하지 않게 하기 위해서는 균주가 진공상태에서 동결 건조되어 -20 ~ -80°C에서 보관되어야 한다. 송아지태아혈청이나 시중에서 판매되는 cryobead 상품이 동결 건조된 *Listeria* spp.의 보관에 유용하다.

[별첨 25]

세균발육시험법

통·병조림, 레토르트 제품에서 세균의 발육 유무를 검사할 때 사용된다.

(1) 기구 및 재료

(가) 멸균기(건열 및 고압증기)

(나) 배양기(Incubator)

(다) 항온수조(40 ~ 80℃로 자동온도 조절 가능한 것)

(라) 냉동 및 냉장고

(마) 집락계산기(Tally register)

(바) 수소이온농도측정기(pH meter)

(사) 균질기(Homogenizer 또는 Stomacher)

(아) 피펫 : 1ml, 5ml, 10ml 등

(자) 시험관 및 희석병 (150ml 및 15ml 용량으로서 경질초자의 마개가 있는 것)

(차) 샤레 (직경 85mm, 깊이 15mm 이상)

(2) 배지 및 시액

(가) Fluid Thioglycollate Medium(치오글리콜린산염배지)

(나) 희석액 : BPD

(3) 가온보존실험

시료 5개를 개봉하지 않은 용기·포장 그대로 배양기에서 35~37℃에서 10일간 보존한 후, 상온에서 1일간 추가로 방치한 후 관찰하여 용기·포장이 팽창 또는 새는 것은 세균발육 양성으로 하고, 가온보존시험에서 음성인 것은 다음의 세균시험을 한다.

(4) 세균시험

세균시험은 가온보존시험한 검체 5관에 대해 각각 시험한다.

1) 시험용액의 조제

검체 5관(또는 병)의 개봉부의 표면을 70% 알코올탈지면으로 잘 닦고 개봉하여 검체 25 g을 희석액 225 mL에 가하여 균질화 시킨다. 이 액의 1 mL를 멸균시험관에 채취하고 희석액 9 mL에 가하여 잘 혼합한 것을 시험용액으로 한다.

2) 시험법

시험용액을 1 mL씩 5개의 티오글리콜린산염 배지(Fluid Thioglycollate Medium)에 접종하여 35~37℃에서 48±3시간 배양한 후, 5관 중 어느 하나라도 세균증식이 확인되면 세균발육 양성으로 한다.

[별첨 26]

대미 수출 가금제품 축산물 시험·검사기관 미생물실험실 운영가이드

1. 목적

본 장은 미국에 수출하는 가금제품을 검사하는 미생물실험실의 운영을 도모하기 위하여 ISO/IEC 17025 국제규격에 준하여 작성되었다.

2. 시험요원의 자격요건 및 숙련도 시험

2.1 모든 미생물 실험은 수의학 또는 미생물 등 관련 분야의 학위를 취득했거나 이와 동등한 자격의 소유자에 의해 실행 또는 감독되어야 한다.

2.2 모든 검사자는 충분한 과정을 거쳐서 실험과정과 기구의 사용을 객관적으로 인정받을 만큼의 숙련도를 지녀야 한다.

2.3 실험의 숙련도를 지속적으로 평가하기 위하여 식품의약품안전처에서 매년 실시하는 실험실 정도관리 프로그램에 참여하여 그 판정 결과를 유지한다. 미생물의 검출이나 식별과정 결과의 해석은 진행하는 분석자의 경험과 밀접하게 관련되어 있으므로, 실험을 수행하는 담당자에 대한 주기적인 평가가 이루어져야 한다.

3. 실험실의 환경관리

3.1 구비조건

3.1.1 실험과정의 종류에 따라서 미생물 실험실의 출입은 제한되어야 한다
[서식1 : AT26-M-F1]. 제한구역에 있어서 실험실원들은 다음 사항을
숙지해야 한다.

- (a) 특정한 공간의 사용 용도
- (b) 그 공간에 제한된 작업내용
- (c) 출입제한의 이유
- (d) 출입제한 단계

3.1.2 실험실은 진행되는 실험의 종류에 따라 교차오염의 위험을 최대한 줄일 수
있도록 설계되고 정리되어야 한다. 이 과정들은 다음에 의해 진행할 수 있다.

- (a) 실험실을 ‘일방통행’ 원칙에 의해 설계한다.
- (b) 실험을 순차적으로 진행하고, 실험과정이나 시료의 유효성을 유지하기
위한 조치를 취한다.(예로 밀봉된 용기를 사용)
- (c) 시간이나 공간에 따라 업무를 분류한다.

3.1.3 다음 사항에 해당되는 것은 따로 공간을 마련하거나 명확히 지시된 공
간을 가지고 있는 것이 좋다.

- 시료 접수, 저장 공간
- 시료 전처리 공간(분말 형태의 물질로 오염가능성이 많은 물질은 분리된
공간이 필요)

- 시료의 관찰, 배양
- 표준 균주의 유지
- 배지, 기구 준비, 멸균과정 공간
- 멸균 평가
- 오염 제거

오염 제거 이후, 세척을 위한 장소는 다른 분야와 공유될 수 있으나 미생물의 생장에 영향을 미칠 수 있는 미량 물질들의 전파가 없을 때만 가능하다. 실험실 기구들은 교차 오염의 가능성을 줄이기 위해서 여러 공간으로 이동을 시키지 않도록 한다. 분자생물학 실험실에서는 피펫, 팁, 원심분리기, 튜브 등은 제 위치에 있어야 한다.

3.1.4 작업환경이 깔끔하게 유지되도록, 넉넉한 공간이 확보되어야 한다.

3.1.5 작업실은 적절하게 환기되고, 적당한 온도를 유지하여야 한다 [서식2 : AT26-M-F2]. 자연 환기를 하거나, 에어컨을 이용하되, 에어컨의 필터는 적절하게 유지, 검사 또는 교체되어야 한다.

3.1.6 오염을 최소화할 수 있는 다음 과정을 권장한다.

- 벽면, 천정, 바닥, 가구표면을 매끄럽게 하고, 타일은 바닥 재질로 사용하지 않는다.
- 바닥과 벽, 바닥과 천정사이 접합부의 곡선화
- 실험 중 창문이나 문의 개방 최소화
- 외측면에 차양 설치

- 완전히 밀봉되어 있지 않은 이상, 작업장 위로 파이프 등이 지나가지 않도록 함
- 환기시스템 중 입구에 먼지필터 설치
- 격리된 세척장비(자동 세척을 추천함)
- 선반은 천장에 닿도록 설계
- 바로 노출된 원목이나 거친 목재 사용 금지
- 목재로 된 접합부위나 결합부위는 충분히 밀착되어야 함
- 실험에 필요한 장비 외에 가구, 문서, 기타 물품은 두지 않도록 함

천정은 매끈한 표면에 부착된 조명이 있어야 하며, 만약 조명이 천정에 걸려 있는 형태라면, 표면청소나 검사 프로그램을 마련해서 위생에 영향을 미칠만한 사항을 제거하는 조치를 제시하여야 한다.

3.1.7 만약 실험실이 공사 과정 중이라면, 오염의 가능성을 염두에 두고 오염 방지를 위한 조치를 취하여야 한다.

3.2 환경 감시

3.2.1 적절한 환경감시 프로그램이 마련되어야 한다. 예를 들어, 표면스왑 등의 실시를 포함한다[서식2 : AT26-M-F2, 서식3 : AT26-M-F3]. 허용 가능한 바탕계수(background counts)가 정해져 있어야 하며 이 기준을 넘었을 때의 상황에 대한 절차가 문서화 되어 있어야 한다. 자료의 분석은 오염의 단계를 결정할 수 있게 이루어져야 한다.

3.3 위생

- 3.3.1 실험실 기구, 설비에 대한 관리가 문서화되어 있어야 한다(주요 장비에 대한 사용 지침서 등). 환경감시의 결과와 교차오염의 가능성을 염두에 두어야 하고, 물질의 유출에 대비한 과정이 마련되어야 한다.
- 3.3.2 먼지의 축적을 막기 위한 노력이 필요하며, 실험실에서는 문서작업을 최소화한다. 그리고 식물이나 다른 개인용품은 실험실 내에서 사용하지 않는다.
- 3.3.3 복장은 실험의 종류에 따라 적절하게 갖추어져야 하며, 실험실내에서만 착용하고 공간을 벗어날 때는 벗어야 한다. 특히, 분자생물학적 실험을 하는 실험실에서는 고도의 DNA 작업을 하는 작업장에서 저도의 DNA 작업장으로 이동시에 교차오염이 발생할 수 있음을 유의한다.
- 3.3.4 세척시설이 충분히 구비되어야 한다.

4. 실험방법의 검증

- 4.1 실험방법의 검증은 실제 실험과정의 환경을 반영해야 한다. 실험실에서는 표준과정으로 명시되지 않은 부분에 대해 실험방법을 검증 할 수 있다.
- 4.2 정성적인 미생물 실험의 결과는 특이성(specificity), 상대적 정확도(relative trueness), 양성편차(positive deviation), 음성편차(negative deviation), 검출한계(limit of detection), 매질효과(matrix effect), 반복성(repeatability), 재현성(reproducibility)을 결정하여 검증이 이루어진다. 용어의 정의는 <별표1>를 참고로 한다.

4.3 정량적인 미생물 실험의 결과는 정의된 가변성의 범위 안에서 특이성, 민감성(sensitivity), 상대적 정확도, 양성편차, 음성편차, 반복성, 재현성, 결정한계(limit of determination) 등을 고려해야하고, 필요하다면 분석과정을 통해 양이 결정되어야 한다. 다른 종류의 시료를 취급할 때에는 기본적인 속성의 차이가 고려되어야 하며, 결과는 적절한 통계학적 방법을 통해서 평가되어야 한다.

4.4 실험실은 사용하는 상용 키트에 대해서 검증 정보를 가지고 있어야 한다. 만약 이런 정보가 없다면, 실험실에서 적당한 검증 과정을 통해 정보를 마련해야 한다.

4.5 만약 방법의 변형이 있었다면, 반복실험을 통해서 원래의 방법과 같은 기준을 만족하는지 비교가 되어야 하고, 실험설계나 결과분석은 통계학적으로 유효하게 이루어져야 한다.

4.6 검증이 끝난 후에도 주기적으로 그 기준이 준수되는지 확인해야 한다. 이 과정은 인위적으로 오염시킨 시료나 표준물질의 사용을 통해서 이루어진다.

5. 측정 불확도

5.1 ‘측정 불확도 (Uncertainty of measurement)’에 대한 국제적 기본 정의는 국제표준기구(ISO)의 용어집에 소개되어 있다.

5.2 미생물학적 실험은 측정의 불확실성의 계산이 엄격하거나, 계량학적이거나 통계학적으로 유효하게 이루어질 수 없는 분야에 속한다. 따라서 측정의 불확실성은 반복성과 재현성 자료에 기반을 두고 일반적으로 결정된다.

불확실성에 대한 개별적 구성요소가 확인되어야 하고, 조절 하에 있음이 명시되어야 하며 실험결과에 미치는 영향이 평가되어야 한다. 피펫팅, 계량, 희석 효과 등은 전체적인 불확실성에 영향이 미미한 것으로 이미 판명되거나 쉽게 평가될 수 있다. 시료의 안정성, 시료의 전처리 등은 직접 측정될 수 없고, 통계학적으로 그 영향이 명시될 수 없으나 실험결과에 미치는 영향은 고려되어야 한다.

5.3 미생물의 분포로 인한 불확실성은 실험실의 업무에 연관된 결과가 아니고 실험대상인 시료 각각의 특성일 수 있으며 실험방법에서 이러한 불균등한 상태를 고려하여 시료크기를 규정해야 한다.

6. 장비의 유지, 교정, 검증

실험실은 문서화된 장비의 관리, 교정, 검증에 관한 프로그램이 있어야 한다.

6.1 장비 유지

6.1.1 필수장비에 대한 관리는 명시된 시간간격에 따라 또는 사용빈도 등의 요소에 의거하여 이루어진다. 자세한 기록이 수반되어야 하며, 장비 관리와 시간간격에 대한 예시는 <별표6>를 참고한다.

6.1.2 장비에 의해 일어나는 교차 오염을 경계해야 한다.

- 일회용 용구는 사용 시 깨끗하고 멸균상태여야 한다.
- 재사용되는 유리용구는 적절하게 세척되고 멸균하여 사용해야 한다.
- 기본적으로 실험실에서는 오염물 제거를 위한 분리된 멸균기가 있어야 한다. 하지만 하나의 멸균기로 충분한 주의사항을 준수한다면 오염물 제

거와 멸균과정을 같이 수행할 수 있다.

6.1.3 일반적으로 다음 장비는 세척, 보수, 파손여부 검사, 일반적 검증 그리고 멸균을 통해서 관리되어야 한다.

- 기본 장비 - 환기설비, 유리나 플라스틱 용기, 유리나 플라스틱 페트리접시, 시료채취 기구, 백금/니켈/크롬 와이어나 루프, 일회용 플라스틱용품
- 수조, 배양기, 생물안전작업대, 멸균기, 균질기, 냉장고, 냉동고
- 계량기구 - 피펫, 자동 분주기, 나선형 플레이트
- 측정기구 - 온도계, 타이머, 저울, pH meter, 콜로니계산기

6.2 교정 및 검증활동

6.2.1 실험실에서는 실험결과에 직접적인 영향이 있는 기기의 교정 및 실행 검증을 위한 프로그램을 설정해야 한다. 교정 및 검증의 빈도는 기기의 종류에 따른 필요 요인들과 경험에 의해 결정되고, 문서화되어야 한다. 실험실의 다양한 기기를 위한 일반적인 확인 사항 및 교정 빈도의 예시는 <별표4>와 <별표5>를 참고로 한다.

6.2.2 온도 측정 장치

- (a) 온도가 분석의 결과에 직접적인 영향을 미치는 경우 또는 정확한 장비의 실행에 온도가 필수적인 요소가 되는 경우 예) 유리제 액체 온도계, 인큐베이터와 고압 멸균기에 사용된 열전대와 백금 저항 온도계(PRTs)
- (b) 기기의 검증 측정은 국가 또는 국제적인 표준 온도로 소급성을 확보할 수 있다. 이런 장치는 저장 냉장고 또는 인큐베이터, 항온수조의 허용 가능한 온도 범위를 위해 사용된다.

6.2.3 인큐베이터, 항온수조, 오븐

온도의 안정성, 온도 분배와 시간의 동등성은 인큐베이터, 항온수조, 오븐 및 온도 관리실에서 문서화되어야 한다. 실험실에서 이러한 장비는 온도를 감시하고 기록을 유지한다[서식4 : AT26-M-F4, 서식5 : AT26-M-F5]

6.2.4 배지 준비를 포함한 고압 멸균기 [서식6 : AT26-M-F6]

다음의 사항에 따라 일반적으로 교정 및 모니터링의 방식이 설정될 수 있다.

(a) 멸균은 허용된 온도와 시간을 명시할 수 있어야 한다. 센서는 제어장치 또는 모니터링 작용 주기에 검증된 시간의 교정 및 조치가 요구된다.

(b) 초기 검증은 실제로 운영 주기 및 실행 설정을 위한 연구(공간 온도 분포 조사)가 포함되어야 한다. 검증 및 재검증은 멸균 온도의 시간뿐만 아니라 하강 및 상승시간의 알맞은 시간을 고려해야 한다.

(c) 검증/재검증 확인 시 일반적으로 사용되는 온도에 기초하여 명확한 작동 설명서가 제공되어야 한다. 승인/거절 기준은 멸균 가동 기록, 각 주기를 유지하기 위한 온도와 시간을 포함하여 설정되어야 한다.

(d) 모니터링은 다음 사항을 통해 실시된다.

(i) 열전대 및 기록을 만들어내는 도표 또는 인쇄 출력 사용

(ii) 그 온도와 시간에 달성되는 최고 온도의 직접 관찰 및 기록

멸균 온도의 직접적인 모니터링 이외에, 각 주기가 효과적으로 작동되었는지 보기위해 화학적인 또는 생물학적인 지시용품을 사용하여 멸균의 목표가 달성되었는지 확인한다. 멸균테이프나 또는 지시 스트립은 수용할만한 주기를 완전히 마쳤다는 증거가 아니라 한 과정이 진행되었다는 표시이다.

6.2.5 저울과 분동

저울은 정기적인 간격으로 소급 가능하게 교정되어야 한다 [서식7 : AT26-M-F7]

6.2.6 부피 측정기기

(a) 자동 분주기, 분주기/희석장치와 같은 부피 측정기기, 피펫과 일회용 피펫은 미생물학 실험실에서 자주 사용된다. 실험실에서는 부피 측정 기기는 요구되는 설명서 내에서 실행하고 있다는 것을 보증하기 위해 정기적인 확인절차를 만들고 초기 검증을 실행해야 한다. 장비는 설정된 부피대로 실행되는지 정확도를 확인하되 반복해서 측정되어야 한다 [서식8 : AT26-M-F8].

(b) 일회용 부피 측정기기는 품질 제도를 가진 회사로부터 공급 받도록 한다. 기기의 정확한 초기 확인 후에 임의 조사를 실행하도록 추천한다. 만약 공급자가 품질 시스템을 인정받지 않더라도, 실험실에서 기기의 정확성을 위해 확인해야 한다.

6.2.7 기타 장비

Conductivity meter, oxygen meter, pH meter 및 다른 유사 기기는 정기적으로 사용에 앞서 확인되어야 한다. 검증 목적에 사용되는 buffer는 적절한 조건에서 저장되어야하고 유효기간을 표기해야 한다 [서식9 : AT26-M-F9]. 습도가 테스트 결과에 중요한 경우, 국내 또는 국제적인 표준에 소급성(traceability)이 적용될 수 있도록 습도계가 검증되어야 한다. 타이머는 멸균기 타이머를 포함하여 교정된 타이머를 사용한다. 원심분리

기가 시험과정에서 중요한 경우는 원심분리기의 교정을 받는다.

7. 시약 및 배양용 배지

7.1 시약

실험실에 사용되는 시약 즉 배지나 희석액 등의 품질은 시험을 통해 적합하다는 것을 보증해야 한다.

7.2 실험실에서 만드는 배지 준비

7.2.1 배양 배지, 희석액, 다른 현탁액은 확인된 곳에서 준비되어야 하고, 다음 사항에 대해서 적합해야 한다.

- 대상 미생물의 회수 또는 생존 유지
- 미대상(non-target) 미생물에 대한 억제력
- 생화학적 성질
- 물리적 성질(예, pH, 부피, 멸균여부)

7.2.2 원재료는 적합한 조건하에 저장되어야 한다(예, 냉동, 건조 및 어두운 곳).

모든 용기는 건조된 배지를 위해 특히 단단히 밀봉되어야 한다. 건조된 배지는 굳고, 부서지거나 색깔 변화가 일어나서는 안된다. 검사법에서 다른 종류를 규정하고있지 않다면, 세균이나 간섭 물질이 제거된 증류수를 사용해야 한다[서식10 : AT26-M-F10]

7.2.3 제조한 배지는 규정된 저장 조건하에서 유통기한이 확인되고 검증되어야 한다 [서식11 : AT26-M-F11, 서식12 : AT26-M-F12]

7.3 즉시 사용 가능한 배지

7.3.1 즉시 사용 가능하거나 또는 부분적으로 완성된 모든 배지는, 사용하기 전에 검증이 요구된다. 대상 미생물을 회수할 수 있는지, 생존 가능한 배지인지 비대상 미생물이 제어되는지 전체적으로 정량적인 검토가 필요하다. 속성(예, 물리적 및 생화학적 성질)은 객관적인 기준을 사용하여 평가되어야 한다.

7.3.2 검증의 한 부분으로, 실험자는 다음 사항을 포함한 배지 제조자의 품질 사양에 적절한 지식이 필요하다.

- 배지의 이름과 supplement를 포함한 배지의 구성요소들
- 유통기한 및 적용할 수 있는 허용된 기준
- 저장 조건
- 샘플 체제/비율
- 멸균여부 확인
- 사용된 대상 대조 미생물 및 비대상 대조 미생물의 성장 확인과 허용 기준
- 물리적 확인 및 적용할 수 있는 허용된 기준
- 설명서에 기재된 날짜

7.3.3 구입된 배지의 생산 단위(batch)는 확인 가능해야 한다. 받아둔 각각 생산 단위는 품질 설명서를 충족한다는 증거가 동반되어야 한다. 제조자로부터 알려지는 품질의 어떤 변화라도 실험자가 알 수 있도록 한다.

7.3.4 바로 사용될 수 있거나, 부분적으로 제조되어 공급되는 배지의 경우는 공급자가 이미 알려진 품질관리시스템(예를 들면, ISO 9000 시리즈)에 의해 검토가 되었다면, 실험실에서 공급받은 물품에 대한 처음의 검증작업이 이루어졌을 때, 품질이 유지될 것이라는 가정 하에 계속 그 후에도 적용될 수 있다. 다른 경우에는, 공급받는 부분 마다 검증이 필요할 수도 있다.

7.4 라벨링

실험실에서는 모든 시약, 배지, 희석액 등이 사용처, 물질, 농도, 저장조건, 제조일자, 유효기간, 권장 저장기간 등에 의해 올바르게 라벨링 되어 있는지 확인해야 한다. 라벨링한 실험실원도 명시되어야 한다.

8. 표준물질과 표준배양 균주

8.1 표준물질

표준물질과 검증된 표준물질은 중요한 소급성(traceability)을 제공하며, 다음의 경우에 사용된다.

- 실험결과의 정확성을 보여줘야 할 때
- 기구를 교정할 때
- 실험실 업무를 모니터링 할 때
- 실험과정을 검증할 때
- 실험방법을 비교할 때

만약 가능하다면, 표준물질은 적절한 기반하에 사용되어야 한다. [서식13 : AT26-M-F13] 참고

8.2 표준배양 균주

8.2.1 표준배양 균주들은 배지(kit도 포함)와 관련된 작업 등이 수용가능한지 판단할 때 사용되고, 실험방법이나 진행되는 과정의 평가나 검증에 사용된다. 소급성은 중요한 사항이며 실험용 kit에 포함된 배지의 유효성을 평가하거나 실험과정 검증에 이용된다. 소급성을 증명하기 위해서 실험실에서는 표준 균주를 이미 인정된 국내 또는 국제 관련 기관에서 인수해야 한다. 차선책으로, 균주의 모든 성분이나 기준들이 합당하다고 인정된 상용화된 균주도 사용 될 수 있다.

8.2.2 표준균주는 저장용 표준균주를 만들기 위해 한차례 계대 배양될 수 있다. 순도나 생화학적 특성들을 확인하고 동등하게 만들어야 한다. 표준균주는 분주하여 냉동고(deep-freezer)에 보관, 또는 동결 건조시킨다. 작업용 표준균주(working strain)는 표준균주에서 얻어진 하위 균주여야 하고 (작업용 표준균주에 대한 준비는 <별표2><별표3>을 참고한다), 저장용 표준 균주가 해동되면 다시 냉동하거나 다시 사용하지 않는다. [서식14 : AT26-M-F14]참고

8.2.3 작업용 표준균주는 표준방법에 의하거나, 또는 실험실이 검증했던 그 상태에서 수정되거나 변화된 사항이 없다는 것을 문서화된 증거로 제시될 수 없다면, 계대 배양될 수 없다.

작업용으로 저장된 균주는 표준균주를 대체하기 위해서 계대배양 될 수 없다. 상용화된 표준균주로 배양된 균주들은 오직 작업용 표준균주로만 사용할 수 있다. [서식15 : AT26-M-F15] 참고

9. 시료채취

- 9.1 많은 경우에 있어서는 실험을 진행하는 실험실은 1차 시료채취에 관여되지 않는다. 만약 1차 시료채취를 해당 실험실이 맡아서 진행하는 경우에는 시료채취 과정이 품질보증과 이상적인 승인 과정을 통해 검토되어야 한다.
- 9.2 운송과정과 저장은 시료의 특성을 그대로 유지할 수 있는 상태로 이루어져야 한다(냉동상태 등). 운송 및 저장 조건은 모니터링 되고 기록으로 남겨져야 한다. 만약 가능하다면, 시료채취 순간부터 실험실에 도착하기까지의 사항들이 명확하게 문서화 되어야 한다. 시료채취 후 가능하다면 빨리 실험이 진행되어야 하며, 국내/국제 기준에 맞게 진행되어야 한다.

10. 시료처리 및 확인

- 10.1 미생물은 온도나 저장기간, 운송 등에 민감하다. 그렇기 때문에 시료의 상태를 확인하고, 기록하는 과정이 필요하다.
- 10.2 실험실은 시료의 운송과정에 대한 검토와 시료의 확인과정을 거쳐야 한다. 만약 불충분한 양의 시료가 있거나 시료가 상태가 물리적 손상, 부적절한 온도, 밀봉상태의 손상, 라벨링 이상 등으로 정상적이지 않다면 실험실에서는 의뢰인과 실험을 진행할 건지, 아닐지를 상의해야 한다. 이 경우에는 실험실에서 보고서를 낼 때 시료의 상태를 정확히 명시해야 한다.
- 10.3 실험실에서는 다음 사항을 포함한 시료와 관련된 정보를 기록하여야 한다.

[서식16 : AT26-M-F16] 참고

(a) 날짜, 인수시각

(b) 시료의 상태, 도착 시 온도

(c) 시료채취가 진행된 상태(시료채취 날짜, 시료채취 환경 등)

10.4 실험대기 중인 시료는 적절한 환경하에 변화를 최소화할 수 있도록 보관되어야 한다. 저장조건은 기록되고 모니터링 되어야 한다.

10.5 시료의 상표와 포장은 오염이 많이 되었을 수 있으므로 다룰 때 오염이 확산되지 않도록 주의해야 한다.

10.6 실험 직전에 실험실에서 진행하는 2차 시료채취는 실험방법의 한 부분으로 생각한다. 이것은 국내/국제 기준에 맞게 진행되어야 하며, 또는 다른 통용되는 방법에 의해 검증되어야 한다. 2차 채취는 미생물의 불균 등한 분포를 고려해서 이루어져야 한다.

10.7 시료의 유지와 처리는 기록되어야 한다. 시료는 실험결과가 나올 때까지 저장되거나 필요에 따라 더 장기간 보관할 수도 있다. 실험실에서 진행된 실험대상 시료는 오염되었을 수 있으므로 실험 전 오염제거 과정을 거친다. [서식17 : AT26-M-F17] [서식18 : AT26-M-F18] [서식19 : AT26-M-F19]

11. 오염된 물질의 처리

11.1 오염된 물질의 처리는 시료분석과정의 품질에 영향을 직접적으로 미치지 않는 요소일수 있으나 주위 환경의 오염가능성을 최소화하기 위한 방향으로 설계되어야 한다. 또한, 이것은 실험실 관리를 올바르게 하는 지침 중의 하나로 국내/국제 환경 또는 보건 안전 기준에 따라야 한다.

12. 시험결과의 품질보증/작업의 품질관리

12.1 내부 품질 관리

12.1.1 내부 품질 관리는 실험실에서 착수된 모든 일의 지속적인 평가를 위해 모든 절차로 이루어져 있다. 주요 목표는 정의된 기준하에서 실험결과의 지속성을 매일 확보하기 위함이다.

12.1.2 정기적인 검토프로그램은 가변성이 통제 하에 있다는 것을 보여주기 위해 필요하다(분석자 간, 기구 간, 물질 간 등). 실험실의 범위에 포함되는 모든 실험은 검토되어야 하며, 이 프로그램은 다음을 포함 할 수 있다.

- 인위적으로 오염시킨 검사용 시료
- 표준물질의 사용
- 반복실험
- 반복실험결과의 평가과정

검토과정의 간격은 실제 진행되는 실험의 수나 프로그램 설계에 따라 달라질 수 있다. 가능하면 실험이 작업과정을 모니터 할 수 있게 관리과정을 포함하는 것이 권장된다.

12.1.3 특별한 경우, 한 실험에 대해 드물게 요청을 받는 경우 실험실이 승인을 받을 수도 있는데, 이 경우에는 이러한 내부 품질관리 프로그램은 적절하지 않고, 실험과정과 함께 진행되는 평가과정이 더 적절할 수도 있다.

12.2 시험결과의 품질보증(숙련도 시험)

12.2.1 실험실은 정기적으로 그들의 실험과 관련된 숙련도 평가에 참가해야 하고, 적절한 방법을 사용하는 평가과정을 사용해야 한다.

12.2.2 실험실에서는 외부 품질평가과정을 전체적인 품질 관리 시스템을 검토하는데 사용할 수도 있다.

13. 실험보고

13.1 만약 결과가 음성이라면, “불검출” 또는 “검출한계보다 낮음”이라고 기록되어야 하고, 필요하다면 규제되는 경우를 제외하고는 “정의된 단위에서 0”이라고 기록하지 않는다. 질적인 실험결과는 “정의된 양이나 부분에서 검출/불검출”이라고 기록해야 한다. 검출된 미생물의 수가 검출한계 밖에 있는 경우에는 의뢰자와의 동의하에 “정의된 단위에서 특정 수보다 적음”라고 표현할 수도 있다. [서식20 : AT26-M-F20]

13.2 실험결과의 측정 불확도가 보고서상에 기록되었다면(특히, 이 불확도의 측정이 시료 내에 있는 미생물 분포에 의한 요소를 포함하고 있지 않다면) 이 제약사항에 대해서는 의뢰자에게 명확히 설명해야 한다.

14. 참고문헌

EA-04/10(European co-operation for Accreditation)

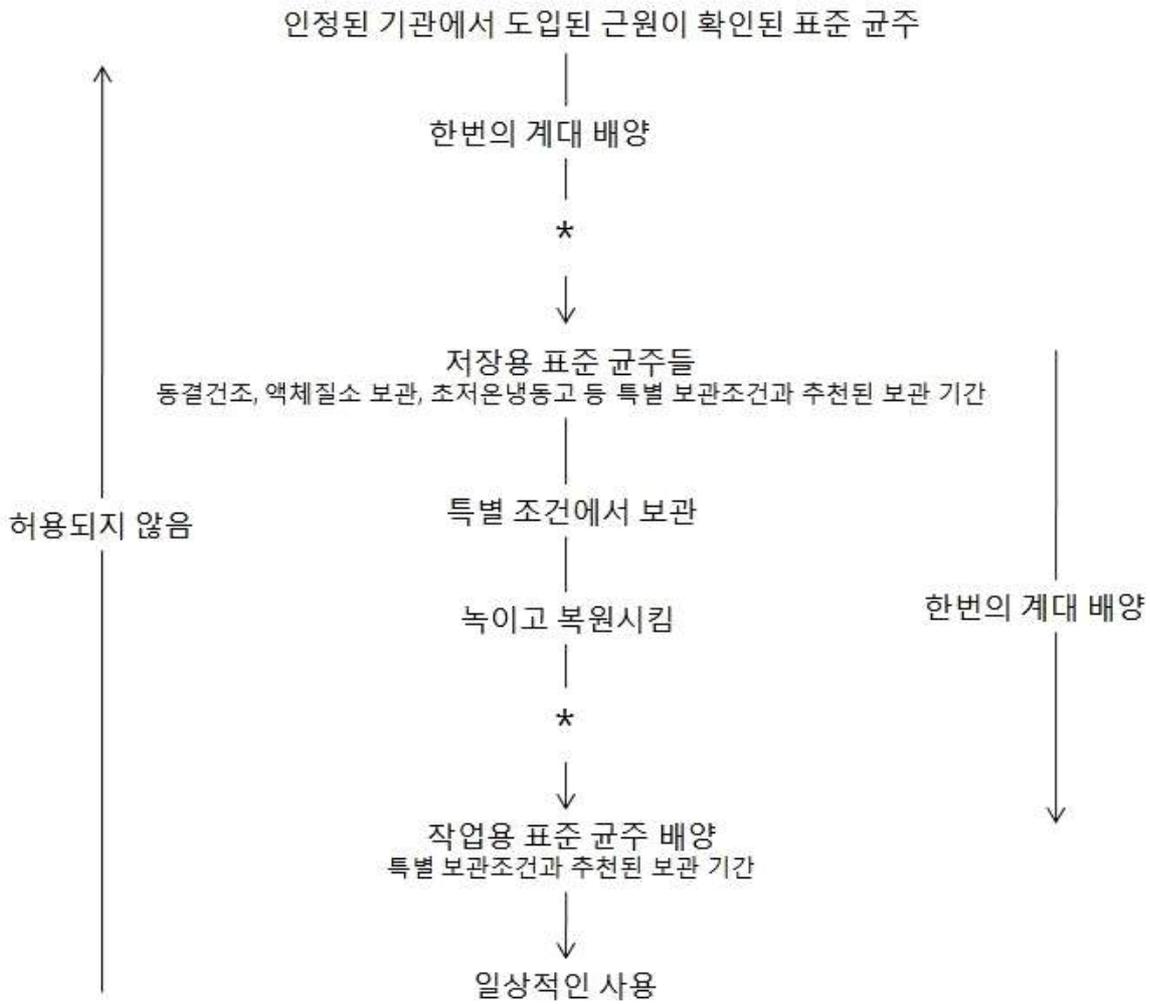
ISO/IEC 17025

<별표 1> 용어의 정의

구 분	정 의
교정 (calibration)	<p>특정한 조건하에서, 양적인 수치, 측정기구 또는 측정시스템, 물질의 측정결과나 표준물질이 나타내는 값과 표준규격에 의한 값과의 관계를 규정하는 과정</p> <p><u>비고</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 교정과정의 결과는 측정된 값의 적용이나 교정사항의 결정에 반영된다. 2. 교정과정은 영향을 주는 양적인 요인 같은 다른 계측 사항도 결정할 수 있다. 3. 교정과정의 결과는 문서로 기록될 수 있으며, 교정 인증서나 조정 보고서 등으로 명할 수 있다.
인증 표준매뉴얼 (certified reference manual)	<p>인증서를 동반한 표준물질은 하나 이상의 성질이 인정된 과정을 거쳐 증명된 것이며, 고유 성질을 표현함에 있어서 대상의 정확한 인식과 언급된 단계에서의 불확실성을 동반하는 각각의 가치에 대한 소급성(traceability)을 제공한다.(ISO 가이드 30:1992)</p>
결정한계 (limit of determination)	<p>양적인 미생물학적 실험에 적용된다. - 정의된 가변성 하에 평가과정에 있는 방법의 실험적 환경에서 결정될 수 있는 미생물 수의 가장 작은 값.</p>
검출한계 (limit of detection)	<p>질적인 미생물학적 실험에 적용된다. - 정확히 수치적으로 결정될 수는 없지만, 검출될 수 있는 미생물 수의 가장 작은 값.</p>
음성편차 (negative deviation)	<p>표준방법이 양성결과를 내었을 때, 차선방법이 음성결과를 내었을 때 발생. 이 편차는 실제결과가 양성이라는 확정이 되면, 가성음성결과로 처리된다.</p>
양성편차 (positive deviation)	<p>표준방법이 음성결과를 내었을 때, 차선방법이 양성결과를 내었을 때 발생. 이 편차는 실제결과가 음성이라는 확정이 되면, 가성양성결과로 처리된다.</p>
표준 배양균주 (reference culture)	<p>표준균주에 대한 집합적 용어로, 저장용 표준균주(reference stock), 작업용 표준균주(working culture)를 포함한다.</p>
표준균주 (reference strain)	<p>속, 종 단위까지 정의가 된 미생물로 특성과 기원에 따라 분류되고 설명된다. (ISO 11133-1:2000)</p> <p>보통은 인정된 국내/국제 기관에서부터 얻은 것을 말한다.</p>
표준물질 (reference material)	<p>성질이나 특성이 충분히 균등하고 장비의 조정에 쓰일 수 있을 만큼 인정되어, 측정방법이나 물질에 대해 측정값을 적용시키는데 사용될 수 있는 물질</p>
표준방법 (reference method)	<p>충분히 검토된 방법으로 필수 과정과 환경, 측정과 한 가지 이상의 성질에 대한 값에 대한 명확하고 정확한 설명이 되어있으며, 정확성이 의도된 용도</p>

구 분	정 의
	에 상응하는 방법. 다른 방법의 정확성을 평가하거나 표준물질의 결정을 인정할 때에도 사용되며, 보통 국내/국제 기준 방법이다.
저장용 표준균주 (reference stocks)	동일한 '배양균으로 각각 분리되어 저장된 집합으로 표준균주에서 계대배양을 통해서 얻어진 균주.
상대적 정확도 (relative trueness)	평가과정 중에 있는 방법의 결과와 인정된 표준방법에 의한 결과와의 일치 정도
반복성(repeatability)	동일한 조건하에서 이루어지는 연속된 측정에서 나타나는 결과의 일치성
재현성(reproducibility)	변화된 조건하에서 이루어지는 같은 대상에 대한 실험결과의 일치성
민감도(sensitivity)	추정 검사에서 올바르게 측정된 양성 배양균이나 집락의 비율
특이도(specificity)	추정 검사에서 올바르게 측정된 음성 배양균이나 집락의 비율
작업용 표준균주 (working culture)	표준균주에서 1차 계대된 배양균주
검증(validation)	객관적인 단서에 의해서 이루어지는 확인 작업으로 특정한 용도나 적용되는 분야에 대한 충족조건이 만족되었는지의 여부를 판단한다.
인가(verification)	객관적인 단서에 의해서 특정한 충족조건들이 만족되었는지의 여부를 판단한다.

<별표 2> 표준 배양균주의 적절한 사용



- *적절한 순도 확인 및 생화학적 시험
- 과정의 모든 부분은 문서화 되어야 하고 각 단계별 상세한 기록이 유지되어야 함

<별표 3> 표준균주의 보관 및 관리방법

1. 표준 균주의 확인동정

- 1.1 분양 받은 균주의 앰플 또는 바이알 외부를 70% 알코올을 적신 거즈로 잘 닦고 알코올 램프로 가볍게 화염 살균한다
- 1.2 멸균된 생리 식염수 혹은 배지 0.5~1ml를 첨가한 후 잘 섞는다.
- 1.3 현탁시킨 균주액은, 설명서에 명기된 멸균된 평판배지 및 액체배지(5~6ml)에 배양한다.
- 1.4 표준균주가 순수 분리되어 있음을 확인한 후, 균주의 동정을 실시한다. 표준균주가 순수 분리되어 있지 않거나 동정 결과 해당 균주로 확인되지 않을 경우, 분양 받은 균주를 모두 멸균하여 처리한 후, 재 분양신청을 한다.
- 1.5 균주의 동정은 API kit, Vitek 장비 혹은 검증 받은 방법을 이용하고 확인된 균주는 표준균주 성상확인대장(AT26-M-F14)에 기록한다.

2. 표준 균주의 보관

- 2.1 표준 균주의 최초 확인동정을 끝낸 후, 다음 중 한 가지 방법을 선택하여 보관한다.
 - (1) 액체배지에 배양된 경우 : 원심분리하여 상층액을 버리고 동일한 배지를 이용해 재부유시킨다. 동량의 20%(vol/vol) glycerol이 0.5 ml 첨가되어 있는 1.5 ml vial에 균액을 0.5 ml씩 분주하여 잘 흔든 후, -70 °C deep freezer에 보관한다.
 - (2) 고체배지에 배양된 경우 : 액체배지에 부유시키고 동량의 20%(vol/vol) glycerol 0.5 ml 첨가되어있는 1.5 ml vial에 균액을 0.5 ml씩 분주하여 잘 흔든 후, -70°C deep freezer에 보관한다.
 - (3) microbank 보관(ex.Cryocare) : 고체배지에 배양한 균주를 Cryocare vial에 McFarland 3-4 standard 정도 되게 부유시킨다. vial을 6번 invert 한 후 30초 동안 정

치시킨다. vial에 있는 액체를 완전히 제거한 후 -70℃ deep freezer에 보관한다.

2.2 연 1회이상 사용하는 표준균주는 1.5의 정상확인을 최소 연 1회이상 실시하고, 그 결과를 표준균주 정상확인대장(AT26-M-F14)에 기록한다. 연 1회미만 사용하는 균주는 저장된 표준균주를 꺼내어 사용할 때마다 1.5의 정상확인을 먼저 실시한다.

3. 표준균주의 계대 : 이하 과정은 표준균주사용대장(AT26-M-F15)에 기록한다.

3.1 일반 vial에 동결보관된 표준균주

3.1.1 보관용 표준균주를 녹여 액체배지에 배양시킨다.

3.1.2 원하는 갯수만큼 선택배지에 계대배양하고 각 plate마다 사용할 날짜를 기록한다.

3.1.3 plate는 랩에 싸서 냉장(4℃) 상태로 보관하며 해당 날짜에 사용 후 당일 폐기한다.

3.1.4 해동된 표준균주 vial은 사용 후 당일 폐기한다.

3.2 microbank에 보관된 표준균주

3.2.1 무균조건에서 보관용 표준균주를 개봉하고 멸균된 needle이나 핀셋을 사용하여 한 개의 bead를 꺼낸다. 개봉한 균주는 뚜껑을 닫고 가능한 신속하게 낮은 온도로 이동시킨다. 너무 과다한 온도변화는 균의 성장력을 떨어뜨릴 수 있다.

3.2.2 접종된 bead는 직접 고체배지에 희석 도말용으로 사용될 수도 있고, 적당한 액체배지에 배양될 수도 있다. 3.1.2와 3.1.3의 동일한 과정을 거친다.

3.2.3 추천대로 사용하면 microbank에 보관된 균주 한 vial은 25회 이상의 배양에 사용될 수 있다.

<별표 4> 교정과 교정 시 확인해야 할 사항에 대한 안내

장비형태	필요사항	추천되는 빈도
표준온도계 (유리제 액체)	(1) 전체적으로 재교정 (2) 어는점 등 확인	(1) 5년 간격 (2) 매년
표준열전대	(1) 전체적으로 재교정 (2) 표준온도계를 사용하여 확인	(1) 3년 간격 (2) 매년
온도계와 열전대	표준 온도계를 사용하여 어는점 등을 체크하거나 사용가능한 범위의 온도확인	매년
저울	전체적으로 교정	매년
교정용 분동	전체적으로 교정	5년 간격
분동	교정된 분동으로 확인하거나 방금 교정된 저울로 체크	매년
부피측정용 유리용품	요구되는 정도까지 부피교정	매년
현미경	마이크로미터 단계의 소급 가능한 교정	처음
습도계	소급 가능한 교정	매년
원심분리기	타코미터에 의한 소급 가능한 교정	매년

* 요약 : 위 장비들은 매년 교정기관에 교정을 의뢰하여 교정 성적서를 관리한다.

<별표 5> 장비 검증과 유효성 평가에 대한 안내

장비형태	필요사항	(3) 추천되는 빈도
온도가 제어되는 장치 (배양기, 항온수조, 냉장고, 냉동고 등)	(1) 온도의 안정성과 단일성을 확립 (2) 온도를 살핌	(1) 처음에, 2년마다 그리고 수리나 변경이후 (2) 매일 각각
멸균용 오븐	(1) 온도의 안정성과 단일성을 확립 (2) 온도를 살핌	(1) 처음에, 2년마다 그리고 수리나 변경이후 (2) 사용할 때마다
고압멸균기	(1) 주기와 이행에 대한 특성을 확립 (2) 온도와 시간을 살핌	(1) 처음에, 2년마다 그리고 수리나 변경이후 (2) 사용할 때마다
생물안전실험대 (safety cabinets)	(1) 실행여부 확립 (2) 미생물학적인 모니터링 (3) 공기 흐름 모니터링	(1) 처음에, 매년마다 그리고 수리나 변경이후 (2) 일주일마다 (3) 사용할 때마다
층류 무균작업대 (Laminar air flow cabinets)	(1) 실행여부 확립 (2) 멸균된 plate로 확인	(1) 처음에, 매년마다 그리고 수리나 변경이후 (2) 일주일마다
타이머	국가적인 시간으로 체크	매년
현미경	교정 체크	매일/사용할 때마다
pH meter	적당량의 최소 2가지 이상의 buffer로 맞춤	매일/사용할 때마다
저울	영점 체크, 분동에 의한 무게판독	매일/사용할 때마다
3차수 제조장치, 1차수 제조장치(De-ionisers, reverse osmosis units)	(1) conductivity 점검 (2) 미생물학적인 오염 체크	(1) 매주 (2) 매월
중량 희석기	(1) 분주된 부피의 중량 체크 (2) 희석배율 점검	(1) 매일 (2) 매일
배지 분주기	분주되는 양 체크	조절 또는 교체시 마다
피펫	부피 분주의 정확도와 정밀도 체크	빈도와 사용속성을 고려하여 정기적으로
나선형 플레이트 (Spiral platers)	(1) 사용중인 검사법에 대한 실행 확립 (2) 바늘 상태와 시작과 끝점 확인 (3) 분주되는 양의 체크	(1) 처음 그리고 매년 (2) 매일/ 사용할 때마다 (3) 매월
집락계수기	손으로 계수한 수와의 비교	매년
원심분리기	교정된 독립적인 타코미터에 의한 속도 체크	매년
혐기성 용기/ 배양기	혐기성 지시물로 체크	사용할 때마다
실험실 환경	공기중이나 표면에 미생물오염여부를 점검 예)공기포집기, plate를 두고 관찰, 플레이트 표면이나 스왑	매주

* 요약 : (1) 1년 혹은 2년마다 장비업체에 의뢰하여 실행평가를 하고 검증 결과서를 보관한다.
(2) 매일 점검사항은 사용자가 직접 체크하고 관리대장으로 기록을 유지한다.

<별표 6> 장비 유지관리에 대한 안내

장비형태	필요사항	추천되는 빈도
(1) 배양기 (2) 냉장고 (3) 냉동고, 오븐 등	내부의 청결여부	(1) 매달 (2) 필요시(3개월마다) (3) 필요시(매년)
항온수조	비워져 깨끗이 청소하고 소독한 다음 다시 채움	매달, 혹은 biocide를 사용한다면 6개월마다
원심분리기	(1) 기기회사의 서비스 (2) 청소와 소독	(1) 매년 (2) 사용할 때마다
고압멸균기	(1) gasket를 눈으로 보고 체크, 청소, chamber 배수 (2) 기기회사의 종합서비스 (3) 관의 압력에 대한 안전검사	(1) 제조사의 추천에 따라 정기적으로 (2) 매년 혹은 제조사의 추천에 따라 (3) 매년
생물안전실험대 또는 무균작업대 (safety cabinets Laminar air flow cabinets)	기기회사의 종합서비스와 기기적인 점검	매년 혹은 제조사의 추천에 따라
현미경	기기회사의 종합서비스	매년
pH meter	electrode의 청소	사용할 때마다
저울, 중량 회석기	(1) 청소 (2) 서비스	(1) 사용할 때마다 (2) 매년
증류기(Stills)	청소 및 물때제거	제조사의 추천에 따라 (예. 3개월마다)
3차수 및 1차수 제조장치 (De-ionisers, reverse osmosis units)	카트리지/membrane 교체	제조사의 추천에 따라
혐기성 용기	청소 및 소독	사용 후
배지 분주기, 부피장치, 피펫, 일반적인 서비스 장치	오염제거, 청소, 적당히 소독	사용할 때마다
나선형 플레이트 (Spiral platers)	(1) 기기회사의 서비스 (2) 오염제거, 청소와 소독	(1) 매년 (2) 사용할 때마다
실험실	(1) 표면의 청소, 소독 (2) 바닥청소, 싱크대와 물받이 소독 (3) 다른 면의 청소와 소독	(1) 매일, 사용하는 동안 (2) 매주 (3) 3개월마다

* 요약 : (1) 추천주기마다 장비 업체에 서비스를 의뢰하고 수리 등 조치내역을 보관한다.
(2) 사용자가 직접 청소하고 대장에 기록을 유지한다.(별표 5와 동시 실행가능)

[서식 1 : AT26-M-F1]

실 험 실 명

보 호 구 역 출 입 자 통 제 대 장

년월일	출 입 자			출입시간 부터~까지	용무	입 회 자			결 재
	소속(주소)	직급	성 명			직 급	성 명	인	
				: ~ :					
				: ~ :					
				: ~ :					
				: ~ :					
				: ~ :					
				: ~ :					
				: ~ :					
				: ~ :					
				: ~ :					
				: ~ :					
				: ~ :					

환경관리 점검표

실험실명						확인		
환경기준	온도(°C)		습도(%RH)					
청결관리 항목 및 주기	1	실험대 표면의 청소 및 소독				매일		
	2	바닥청소, 싱크대와 물받이 소독				매주		
	3	그 외 면의 청소와 소독				3개월		
환경 미생물점검	실험실 5개 지점에서 10*10cm 표면 스왑을 실시하여 세균수 확인, 100 CFU/cm ² 이하일 것					매주		
점검일시	온도(°C)	습도(%RH)	실행한 청결관리 항목			세균수	점검자	조치 사항
			1	2	3			

무균작업대 점검서

담당	확인

* 점검주기 : 매주

기기번호		점검 일자	
기기 점검	점검 항목	점검 결과	비 고
	Switch 작동 여부		
	자외선 Switch 작동여부		
	전등 Switch 작동여부		
	Fan Speed Control switch 작동여부		
	내부청결상태		
청결도 확인 : 낙하세균	시험항목	배지	세균수
	무균작업대 5군데에 표준한천평판배지를 올려놓고, 전원스위치를 켜 상태로 4시간 방치한다. 35±1℃에서 약 48시간 배양한 후, 배지에서 미생물의 성장유무를 확인한다. 낙하세균 시험결과 세균수는 전체 3 CFU /plate 이하이어야 한다.	1번	
		2번	
		3번	
		4번	
		5번	
		비고	

배양기 온도 점검 대장

확 인	
--------	--

점검일	관리번호				관리번호				점검자	비고
	설정온도		예) 35±2℃		설정온도		예) 42±0.5℃			
	오전		오후		오전		오후			
	지시 온도	내부 온도계	지시 온도	내부 온도계	지시 온도	내부 온도계	지시 온도	내부 온도계		
날짜	내부청결 확인		조치사항		날짜	내부청결 확인		조치사항		

냉장고 온도 점검 대장

확 인	
--------	--

* 주기 : 매일

관리번호					관리번호			
점검일	설정온도	지시온도	점검자	비고	설정온도	지시온도	점검자	비고
	예) 4±0.5℃	내부온도계 지시값 기록						
날짜	내부청결 확인	조치사항			날짜	내부청결 확인	조치사항	

고압멸균기 점검 대장

담당	확인

* 주기 : 사용할 때마다

점검일	점검항목	점검방법	판정기준	판정결과	조치내역 등
	전원스위치	ON/OFF 작동	작동여부		
	온도이행	최고 온도 확인	설정온도와 일치		
	시간이행	외부 타이머 확인	이행시간과 일치		
	청결상태	멸균기내 증류수 교체	교체여부		
	멸균기 작동효과	멸균테이프	지시결과		
		생물학적지시제	지시결과		
	전원스위치	ON/OFF 작동	작동여부		
	온도이행	최고 온도 확인	설정온도와 일치		
	시간이행	외부 타이머 확인	이행시간과 일치		
	청결상태	멸균기내 증류수 교체	교체여부		
	멸균기 작동효과	멸균테이프	지시결과		
		생물학적지시제	지시결과		
	전원스위치	ON/OFF 작동	작동여부		
	온도이행	최고 온도 확인	설정온도와 일치		
	시간이행	외부 타이머 확인	이행시간과 일치		
	청결상태	멸균기내 증류수 교체	교체여부		
	멸균기 작동효과	멸균테이프	지시결과		
		생물학적지시제	지시결과		

자동피펫 점검기록

작 성	확 인

* 주기 : 분기별

피펫 제조사 및 모델명			
피펫 사용가능 용량			
점검에 사용된 물의 온도			
실내온도 (표준온도 : 20℃)			
Barometric pressure			
보정계수(Correction factor) Z		(M-F-8-1 참고)	
상대습도(Relative atmospheric humidity, 50% 이상)			
Weighing Values from gravimetric test			
반복측정	피펫의 10% 부피를 잰 물의 중량(V1)	피펫의 50% 부피를 잰 물의 중량(V2)	피펫의 100% 부피를 잰 물의 중량(V3)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
Evaluation of gravimetric test			
Procedure	V1(10%)	V2(50%)	V3(100%)
Mean Volume (V)			
Standard Deviation(s)			
Accuracy A[%] found			
CV[%] found			
Accuracy A[%] nominal			
CV[%] found nominal			
결과	<M-F-8-2>를 참고		

* Mean Weight $\bar{x} = \frac{(x_1 + x_2 + x_3 + x_4 + x_5 + x_6 + x_7 + x_8 + x_9 + x_{10})}{10}$

* Mean volume $\bar{V} = \bar{x} \times Z$

* Standard deviation $s = Z \times \sqrt{\frac{(x_1 - \bar{x})^2 + (x_2 - \bar{x})^2 + (x_3 - \bar{x})^2 + \dots + (x_{10} - \bar{x})^2}{9}}$

* Accuracy $A[\%] = \frac{\bar{V} - V_{NOMINALVALUE}}{V_{NOMINALVALUE}} \times 100$

* Coefficient of Variation $CV[\%] = \frac{s}{\bar{x}} \times 100$

<M-F-8-1> 보정계수 (Correction factor) Z

Z values in microlitres per milligram

Temperature °C	Air pressure kPa						
	80	85	90	95	100	101,3	105
15,0	1,001 7	1,001 8	1,001 9	1,001 9	1,002 0	1,002 0	1,002 0
15,5	1,001 8	1,001 9	1,001 9	1,002 0	1,002 0	1,002 0	1,002 1
16,0	1,001 9	1,002 0	1,002 0	1,002 1	1,002 1	1,002 1	1,002 2
16,5	1,002 0	1,002 0	1,002 1	1,002 1	1,002 2	1,002 2	1,002 2
17,0	1,002 1	1,002 1	1,002 2	1,002 2	1,002 3	1,002 3	1,002 3
17,5	1,002 2	1,002 2	1,002 3	1,002 3	1,002 4	1,002 4	1,002 4
18,0	1,002 2	1,002 3	1,002 3	1,002 4	1,002 5	1,002 5	1,002 5
18,5	1,002 3	1,002 4	1,002 4	1,002 5	1,002 5	1,002 6	1,002 6
19,0	1,002 4	1,002 5	1,002 5	1,002 6	1,002 6	1,002 7	1,002 7
19,5	1,002 5	1,002 6	1,002 6	1,002 7	1,002 7	1,002 8	1,002 8
20,0	1,002 6	1,002 7	1,002 7	1,002 8	1,002 8	1,002 9	1,002 9
20,5	1,002 7	1,002 8	1,002 8	1,002 9	1,002 9	1,003 0	1,003 0
21,0	1,002 8	1,002 9	1,002 9	1,003 0	1,003 1	1,003 1	1,003 1
21,5	1,003 0	1,003 0	1,003 1	1,003 1	1,003 2	1,003 2	1,003 2
22,0	1,003 1	1,003 1	1,003 2	1,003 2	1,003 3	1,003 3	1,003 3
22,5	1,003 2	1,003 2	1,003 3	1,003 3	1,003 4	1,003 4	1,003 4
23,0	1,003 3	1,003 3	1,003 4	1,003 4	1,003 5	1,003 5	1,003 6
23,5	1,003 4	1,003 5	1,003 5	1,003 6	1,003 6	1,003 6	1,003 7
24,0	1,003 5	1,003 6	1,003 6	1,003 7	1,003 7	1,003 8	1,003 8
24,5	1,003 7	1,003 7	1,003 8	1,003 8	1,003 9	1,003 9	1,003 9
25,0	1,003 8	1,003 8	1,003 9	1,003 9	1,004 0	1,004 0	1,004 0
25,5	1,003 9	1,004 0	1,004 0	1,004 1	1,004 1	1,004 1	1,004 2
26,0	1,004 0	1,004 1	1,004 1	1,004 2	1,004 2	1,004 3	1,004 3
26,5	1,004 2	1,004 2	1,004 3	1,004 3	1,004 4	1,004 4	1,004 4
27,0	1,004 3	1,004 4	1,004 4	1,004 5	1,004 5	1,004 5	1,004 6
27,5	1,004 5	1,004 5	1,004 6	1,004 6	1,004 7	1,004 7	1,004 7
28,0	1,004 6	1,004 6	1,004 7	1,004 7	1,004 8	1,004 8	1,004 8
28,5	1,004 7	1,004 8	1,004 8	1,004 9	1,004 9	1,005 0	1,005 0
29,0	1,004 9	1,004 9	1,005 0	1,005 0	1,005 1	1,005 1	1,005 1
29,5	1,005 0	1,005 1	1,005 1	1,005 2	1,005 2	1,005 2	1,005 3
30,0	1,005 2	1,005 2	1,005 3	1,005 3	1,005 4	1,005 4	1,005 4

<M-F-8-2> ISO 8655 허용한계

Excerpt from DIN EN ISO 8655, part 5.

Nominal volume µl	1	2	3	10	20	50	100	200	500
A ±%	5	5	2.5	2	1.5	1.0	1	1	1
CV %	5	5	3.5	2.5	2.0	1.5	1.0	1.0	0.6
Nominal volume ml	1.0	2.0	5.0	10	25	50			
A ±%	1	0.8	0.6	0.5	0.5	0.5			
CV %	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3	0.25			

pH meter calibration 기록서

담당	확인

* 주기 : 사용할 때마다

제조사						표준 Buffer 의 control number		
모델명				pH Buffer 00	해당실험실에서 갖고있는 표준 buffer 의 종류, 제조사 및 번호를 적을것			
관리번호				pH Buffer 00				
Electrode 번호				pH Buffer 00				
사용일	calibration에 사용한 buffer			온도	slope(%)	재점검 pH 00		
	pH 00	pH 00	pH 00					
	(√ 표시할것)					예) 표준 buffer중 하나를 다시 측정해보고, 지시값을 기록		
	Electrode 청소여부			기타 조치사항				
사용일	calibration에 사용한 buffer			온도	slope(%)	재점검 pH 00		
	pH 00	pH 00	pH 00					
	Electrode 청소여부			기타 조치사항				
사용일	calibration에 사용한 buffer			온도	slope(%)	재점검 pH 00		
	pH 00	pH 00	pH 00					
	Electrode 청소여부			기타 조치사항				

초순수제조기 점검(미생물)

담당	확인

장비명	초순수제조 장치		규격			
점검일	점검항목	점검주기	기준	점검방법	점검결과	허용범위
	저항값	매주	18(±0.2)MΩ-cm	값 읽음		18±0.2
	세균학적특성시험	매월	잔류금속이나 화합물존재여부	잔류분석		불검출
	세균학적특성시험	매월	일반세균수 측정	균배양		10 CFU/ml
	저항값	매주	18(±0.2)MΩ-cm	값 읽음		18±0.2
	세균학적특성시험	매월	잔류금속이나 화합물존재여부	잔류분석		불검출
	세균학적특성시험	매월	일반세균수 측정	균배양		10 CFU/ml
	저항값	매주	18(±0.2)MΩ-cm	값 읽음		18±0.2
	세균학적특성시험	매월	잔류금속이나 화합물존재여부	잔류분석		불검출
	세균학적특성시험	매월	일반세균수 측정	균배양		10 CFU/ml
	저항값	매주	18(±0.2)MΩ-cm	값 읽음		18±0.2
	세균학적특성시험	매월	잔류금속이나 화합물존재여부	잔류분석		불검출
	세균학적특성시험	매월	일반세균수 측정	균배양		10 CFU/ml
특이사항						

배지성능 평가서

담 당	확 인

배 지 명		제 조 사	
유효기간		Lot. No.	
용 도		배양온도	
사용 표준균주		미접종 대조군	
성능 시험일자			
확인일자		확인자	
<p>[결과]</p>			

표준균주 성상 확인대장

		담당	확인								
균독주명 (학명)		품종(계통)명									
도입일시		도입처									
보 존 방 법	동결건조, 동결, 냉장, 실온등 구분 / 온도 명시	보존단위 및 갯수	앰플, 일반 바이알, microbank, 튜브 등 균독주 보관단위 및 개수 기록								
균독주 내력	균독주 분리 숙주명, 역학적 사항, 균독주의 병원성, 배양방법, 배양종류, 보관방법, 참고문헌, 기타 참고사항 기록										
계 대 및 성상시험 (계대 및 성상시험 일자, 평가결과 기록)	확인일										
	결과										
	재고량										
	확인일										
	결과										
	재고량										
성상평가기준	형태학적, 생화학적, 생물학적 성상평가 기준 기록										

[서식 16 : AT26-M-F16] 실험실명

담당	확인

대미 수출 가금제품 시료접수대장

연번	작업장명 (코드번호)	시료 고유번호	채취 일시	농장명 (또는 제품명)	시료 유형	시료수	시료채취자		의뢰 번호	접수 일시	시료상태 및 온도	시료 인수자	보관 장소	결과처리			비고	
							소속	성명						결과	통보일	담당자		
					예)도체 행 곰액													
					예) 식육추 출가공품													

[서식 17 : AT26-M-F17] 실험실명

대미 수출 가금제품 살모넬라 검사대장

담당	확인

시료 고유 번호	시료 접수일	BPW	TT/RV		XLT4	BGS	TSI	LIA	Vitek	혈청학적검사		기타	최종 결과 (날짜)
										O	H		
			TT										
			RV										
			TT										
			RV										
			TT										
			RV										
			TT										
			RV										

[서식 18 : AT26-M-F18] 실험실명

대미 수출 가금제품 리스테리아 검사대장

담당	확인

시료고유 번호	(1st)		(2nd)		MOX	HL agar	예비 확인검사 (활동성검사)	Vitek 2	CAMP test	비 고	결 과
	UVM/ LEB		FB								
	UVM/ LEB		FB								
	UVM/ LEB		MOX								
	UVM/ LEB		FB								
	UVM/ LEB		MOX								
	UVM/ LEB		FB								
	UVM/ LEB		MOX								

[서식 19 : AT26-M-F19] 실험실명

대미 수출 가금제품 세균발육 검사대장

담당	확인

시료 번호	가온보존실험 (35~37℃ 10일 + 상온 1일)			세균시험(35~37℃, 48±3시간)								동정시험	동정결과	
	시작일	종료일	결 과	시작일	종료일	10 ×		100 ×		Fluid Thioglycollate Medium 접종				결 과
						시료량	PBS량	10 × 희석 시료량	PBS량	접종량	배지량			
NC														
1														
2														
3														

[서식 20 : AT26-M-F20]

대미 수출 가금제품 미생물검사 성적서

품 명		시료유형	예) 도체 행금액 예) 식육추출가공품(멸균)		
작업장명 (작업장코드)		시료 접수일			
상태	(냉장 혹은 냉동)	중량 (수량)			
시료고유번호	(의뢰서의 시료고유번호와 일치 시킬것)				
구분	검사항목	검사방법	시험에 사용된 시료량	검사결과	검사자
	예) 살모넬라	식품공전 미생물검사법 (FSIS MLG 4.04)	30 ml	불검출	
비 고					
수신처					

위와 같이 정밀검사를 결과를 알려드립니다.

년 월 일

○○ 축산위생연구소장

[별첨 27]

대미 수출 가금제품 축산물 시험·검사기관 잔류물질시험실 운영가이드

1. 총칙

- 가. 본 장은 「국가표준기본법」 제23조 및 동 법 시행령 제16조에 따른 「공인기관 인정제도 운영요령」, 「식품·의약품 분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에서 규정한 시험·검사기관 관련 법적 요구사항, ISO/IEC 17025 국제규격에 준하는 축산물 시험·검사기관의 실험실 운영을 목적으로 하며, 잔류물질검사를 담당하는 축산물 시험·검사기관의 실험실 운영에 적용한다.
- 나. 본 장에서 규정한 것 이외에는 「축산물 위생관리법」, 「식품·의약품 분야 시험·검사 등에 관한 법률」 및 「식품의 기준 및 규격」에서 정한 사항을 준용한다.
- 다. 시험에 이용되는 표준시약 및 용매는 관련 규정의 시험법에서 정하는 규격의 동등품 이상을 사용하며, 별도 규정이 없는 한 잔류시험등급(residue grade) 또는 HPLC 분석급 이상을 사용한다.
- 라. 시약을 이용하여 조제하는 시험용액은 6. 표준시약의 관리에 준하여 조제하고, 조제자(preparer)·조제일자(date prepared)·시험용액 조제 시 사용된 시약의 고유번호를 명시하며, 시험용액의 농도 및 사용기한을 표시하거나 라벨을 부착하여 지정된 적합한 장소에 보관 관리하여야 한다.

2. 실험실의 일반 관리

가. 목적

축산물 시험·검사기관(이하 “시험기관”이라 한다)에서 시험 활동에 참여하는 모든 직원의 독립적인 판단과 시험결과의 신뢰성을 유지할 수 있도록 부서별 업무분장과 직무권한의 한계를 명확히 하여 효율적인 업무 수행을 하고자 한다.

나. 용어의 정의

- 1) 시험(test)이란 해당 제품, 물질, 장비, 유기체, 물리적 현상, 공정 또는 서비스의 하나 또는 여러 특성이나 성능을 정해진 절차에 따라 결정하는 일련의 기술적 조작을 말한다.
- 2) 시험기관(testing laboratory)이란 시험을 수행하는 시험기관을 말한다.
- 3) 시험방법(test method)이란 시험을 수행하기 위하여 규정된 기술적 절차를 말한다.
- 4) 시험결과(test result)란 규정된 측정방법을 완전히 수행하여 얻은 특성값을 말한다.

다. 책임과 권한

- 1) 실험실 책임자는 시험업무와 관련하여 업무 분장표를 작성하고 해당 시험요원의 직무기술서를 작성 관리하여야 한다. 직무기술서에는 담당 업무, 담당업무 수행에 필요한 자격 및 교육여건, 담당업무별 보고 및 위임전결사항, 업무대행자, 교육훈련에 관한 사항 등을 포함하여야 한다.
- 2) 실험실 책임자 및 시험요원은 시험업무를 수행하는데 있어 시험의뢰자의 소유권 및 비밀사항에 대하여 보호를 보장하여 해당기관의 공

- 신력을 유지함과 시험의뢰자의 기밀을 보호하고자 하여야 한다.
- 3) 실험실 책임자는 시험업무 수행과 관련한 문서 및 자료들을 최신본으로 관리하여야 한다.
 - 4) 실험실 책임자는 고객의 시험의뢰에 대한 절차에 대하여 구체적으로 마련하여 시험요원이 절차에 따라 이행될 수 있도록 하여야 한다.
 - 5) 실험실 책임자는 시험업무에 사용되는 물품(시약, 장비, 표준물질, 소모품 등)의 신뢰성을 유지할 수 있도록 물품 구매 절차를 마련하여야 하며, 시험요원은 물품구매 의뢰, 인수 및 검수 절차에 따라 입고하고 해당 시험기관별 정해진 물품관리대장을 작성·관리하여야 한다.

3. 실험실 환경 및 안전관리

가. 목적

실험실의 환경조건 및 안전을 효율적으로 유지 관리하여 원활한 시험업무를 수행하고, 정확한 시험결과를 확보하고자 한다.

나. 책임과 권한

- 1) 실험실 책임자는 시험설비의 정밀도를 유지하고 시험환경 및 근무조건이 시험업무수행에 적절한지 확인 및 관리하도록 하여야 한다.
- 2) 실험실 책임자는 온도, 습도 등 환경조건에 민감한 시험설비에 대해서 적합한 환경조건을 유지토록 하여야 한다.
- 3) 실험실 책임자는 실험실의 온도, 습도 등 환경기준과 안전관리지침을 정하고 실험실의 환경점검 및 안전관리점검 기록을 검토하고 승인하

여야 한다.

- 4) 시험요원은 실험실의 환경관리점검표 및 안전관리점검 대장을 작성하여 실험실 책임자에게 검토 승인을 받아야 한다.

다. 실험실 환경관리

- 1) 시험요원은 구획화된 실험실별로 『환경관리점검표』 [서식1 : AT27-R-F1]에 따라 매일 14:00-16:00 사이에 실험실의 온·습도 등의 점검결과를 작성하여 월 1회 이상 실험실 책임자에게 검토승인을 받아야 한다.
- 2) 실험실의 온·습도 등 환경조건이 정해진 환경기준에 벗어날 경우 즉시 실험실 책임자에게 보고하고 개선조치를 하여야 한다.

라. 실험실 안전관리

- 1) 시험요원이 실험실에서 시험을 실시하는 경우 개인 안전을 위해서 실험복, 보안경, 보호장갑, 발등을 보호할 수 있는 신발을 착용하여야 한다.
- 2) 시험설비의 정밀도와 신뢰성 향상 및 보안 유지를 위하여 모든 실험실은 외부인의 출입을 통제하여야 하며, 실험실 출입문에 “관계자의 출입금지”와 같은 제한구역 식별표를 부착하여야 한다.
- 3) 부득이하게 외부인이 실험실을 출입하여야 하는 경우는 실험실 책임자의 승인 하에 『보호구역 출입자 통제 대장』을 기록하고 해당 시험요원과 함께 출입을 하여야 한다.
- 4) 시험요원이 시험업무 수행 중 자리를 비워야 하는 경우에는 해당 시험이 “시험 진행 중”임을 식별표시를 부착하여야 한다.

- 5) 실험실 책임자는 시험업무 관련 직원에 대해 매년 1회 이상 안전교육을 실시하여야 하며, 안전점검은 매월 마지막 주에 『안전점검대장』 [서식 2 : AT27-R-F2]에 따라 정기 점검을 실시하고, 필요시 수시로 안전점검을 실시하여 대장에 작성 관리하여야 한다.

4. 시료채취 및 관리

가. 목적

시험대상 시료의 대표적인 시료채취절차를 마련하고, 시료의 접수·운반·시험·보관·반환·폐기까지의 과정을 통해 변질, 훼손 및 파손되지 않도록 하여 시험결과의 신뢰성과 정확성을 유지하고자 한다.

나. 책임과 권한

- 1) 실험실 책임자는 접수된 시료에 대하여 보관, 파손, 훼손, 폐기 등에 대하여 관리 감독하여야 한다.
- 2) 시험요원은 시료의 접수 및 인수, 취급 및 관리, 시료 식별 표시 등 시험이 끝날 때까지 시료의 변질, 훼손 및 파손이 되지 않도록 관리하여야 한다.
- 3) 시험요원은 시료의 특성에 따라 지정된 적절한 장소에 보관 관리하여야 한다.

다. 시료의 채취, 접수 및 보관

- 1) 시료 채취에 관한 사항은 「축산물 위생관리법 시행규칙」 제16조 1항 및 제26조 1항 관련 “별표6 검사시료의 채취 및 축산물의 수거기준”, 「식품의 기준 및 규격」에서 정하고 있는 검체의 채취 및 취급방법에

- 따른다.
- 2) 시료채취는 해당 도축장의 검사관이 하며, 검사대상 선정, 검사시료 채취, 취급, 운반, 시험 등의 효율성을 확보하면서 과학적인 방법으로 실시하여야 한다.
 - 3) 검사시료는 검사 목적, 검사 항목 등을 참고하여 검사 대상 전체를 대표할 수 있는 최소량을 채취하여야 한다. 가식부위별로 시료채취하는 경우 포유류는 해당 조직별 각 500g, 가금은 한 농장 출하분으로부터 무작위로 6마리 도체를 선정, 근육 500g, 지방 50~100g, 간과 신장 전체(250~500g)를 채취하여 해당 조직별로 구분 포장하며, 검사항목 등에 따라 필요한 경우 검사관에 증량을 요구할 수 있다.
 - 4) 시료채취 시 시료 채취자는 시료의 추적성을 확보하기 위하여 시료 채취자 성명, 시료채취일자, 시료채취방법, 시료번호 등 기타 필요한 정보를 기록하고 봉인하여 냉장상태로 운반하여야 한다. 장거리 송부가 필요한 경우 검사시료를 냉동한 후 냉동 상태를 유지하여 운반하여야 한다.
 - 5) 시험요원은 의뢰받은 시료에 시료명, 접수일자, 의뢰자, 기타 필요한 사항 등에 대하여 직접 표기하여 시료를 식별하거나 별도의 태그(tag), 스티커 등을 이용하여 식별하고, 『시료접수대장』 [서식 3 : AT27-R-F3]에 기록하여야 한다.
 - 6) 시험요원은 식별표시가 완료된 시료는 시험 진행 시료와 시험완료된 시료 등이 혼동되지 않도록 구분하여 보관 관리하여야 한다.
 - 7) 시험이 완료된 시료는 정해진 장소에 보관하며 보관기간이 경과된

시료는 정해진 방법에 따라 폐기처리하고, 시료접수대장 또는 폐기물처리대장에 폐기일자, 폐기방법, 폐기량 등을 기록하여야 한다.

5. 시험장비의 관리

가. 목적

시험업무에 사용하는 장비와 측정기기에 대한 정기적인 관리를 통하여 장비의 충분한 성능과 정밀도 및 정확도 유지로 시험결과의 신뢰성을 확보하고자 한다.

나. 용어의 정의

- 1) 시험장비(testing equipment)란 시험에 사용하는 장비로서 단독으로 또는 보조장치와 결합하여 측정하는데 사용하는 측정기기(measuring instrument)를 포함한다.
- 2) 교정(calibration)이란 특정한 조건 하에서 측정기기, 측정 시스템 등에 의해 나타나는 결과와 알려진 측정 대상에 대해 인정된 값 사이의 관계를 설정하는 일련의 업무를 말한다.
- 3) 내부점검 대상 장비(internal calibration equipment)란 시험장비의 지속적인 신뢰성 유지를 위하여 외부교정 대상 장비를 포함하여 내부적으로 설정한 점검 주기별로 점검을 수행하는 주요 장비를 말한다. 내부 점검에는 정기 점검과 수시 점검이 있으며, 정기 점검은 점검 주기별로 수행하고 수시 점검은 장비의 이상 발생시나 일정기간 사용하지 않은 경우 수행하여야 한다.
- 4) 외부교정 대상 장비(external calibration equipment)란 온도(temperature),

습도(humidity), 속도/회전수(velocity/revolution), 질량(mass), 부피(volume) 등과 관련한 측정기기를 교정기술 능력이 있는 국가표준교정기관에 위탁하여 교정하는 장비로서 온·습도계, 저울, 분동, 용량플라스틱, 피펫을 포함한 초자기구 등을 포함한다.

다. 책임과 권한

- 1) 실험실 책임자는 시험장비의 구입, 취급, 운반, 보관, 점검 및 사용에 필요한 업무를 담당하는 시험장비 담당자(정, 부)를 지정하여 관리하여야 한다.
- 2) 시험요원은 매년 3월말까지 보유하고 있는 시험장비에 대한 연간 교정계획을 수립하고 해당연도에 구매할 시험장비가 시험규격에서 요구하는 성능에 부합하는 장비인지 규격을 파악하여 실험실 책임자에게 보고하여야 한다.
- 3) 시험요원은 시험장비의 효율적인 운영, 유지 및 관리를 위하여 시험장비의 사용 기록, 주기적인 점검 및 교정을 실시하고 그 결과를 시험장비 사용(점검)대장에 기록하고 교정결과서 등 관련서류를 보관 관리하여야 한다.

라. 시험장비의 구매 및 등록 관리

- 1) 신규로 구매하여 검수를 완료한 장비에 대해서는 관리부서로부터 물품분류번호를 부여받아 각 장비에는 물품 스티커를 아래와 같이 품명, 규격, 취득일자 등을 표시하여 부착하여야 한다.

관리책임자(정)		취급자(부)	
분류번호		회 계	
품 명		물품용도	
규 격			
운용부서		사용위치	
취득일자		취득단가	

- 2) 각 시험장비에는 시험장비 담당자(정, 부)를 지정하고 시험장비의 성능 저하 및 오작동을 막기 위해 지정된 담당자 이외에 다른 사람은 직접 사용하지 않아야 한다.
- 3) 시험장비는 정밀도를 유지할 수 있도록 적절한 위치에 설치하고, 장비 매뉴얼은 사용하기 편리한 위치에 보관, 관리하여야 한다.
- 4) 시험요원은 시험장비의 사용 또는 점검시 이상이 발견되면 실험실 책임자에게 보고하고 원인을 파악한 후 부품교체 또는 수리 등에 의해 정상적 성능을 갖출 때까지 시험에 사용하지 않아야 한다.
- 5) 일정기간 동안 장비를 시험업무에 사용하지 않은 경우 시험업무 수행을 다시 시작하기 전에 장비의 기능 및 교정 상태를 점검하여 적절함을 입증하여야 한다.

마. 시험장비의 점검

- 1) 시험장비의 내부점검은 개별 장비 특성에 따라 필수 점검사항을 정하고, 장비별 점검 기준 및 절차에 따라 실시하여야 한다.
- 2) 시험요원은 시험장비의 주요 부품 교체 또는 수리 등이 발생할 때나 일정기간 사용하지 않아 수시점검을 실시할 때마다 그 내역을 『시험 장비 사용(점검)대장』 [서식4 : AT27-R-F4]에 작성·관리하여야 한다.
- 3) 시험요원은 시험결과에 미치는 영향에 따라 장비의 교정상태에 대한

신뢰성을 유지하기 위하여 내부적으로 규정한 점검 주기별로 장비의 중간점검을 실시하고 그 결과를 기록 유지하여야 한다.

- 4) 냉장·냉동고, 인큐베이터 등 내부 온도관리가 필요한 장비에 대하여는 교정받은 온도계를 내부에 설치하고 매일 1회 이상 온도를 확인·기록하여야 한다.
- 5) 초순수 제조장치는 매일 1회 이상 저항값 등 점검 항목을 확인하고, 그 결과를 『초순수제조장치 점검대장』 [서식5 : AT27-R-F5]에 기록·관리하여야 한다.

바. 시험장비의 교정

- 1) 시험요원은 교정이 필요한 장비에 대하여 교정계획을 수립하여 실험실 책임자에게 보고하고 계획에 따라 교정을 실시하여야 한다.
- 2) 시험장비 중 내부점검이 아닌 교정이 필요한 장비는 장비별 교정주기 및 교정 유효기간 내 국가교정기관으로부터 교정을 받아야 한다. 다만, 온·습도계와 저울(balance)은 매 12월마다, 분동(weights)은 매 24개월마다, 용량플라스크, 피펫 등의 초자 기구는 적어도 60개월마다 교정을 실시하여야 하며, 기타 교정이 필요한 측정기는 한국인정기구(KOLAS)의 관련 규정에서 정하는 측정기의 교정대상 및 주기를 준용하여 실시한다.
- 3) 시험요원은 교정을 실시한 후 교정계획 및 결과서에 교정내용을 기록하고 교정성적서를 인수하여 보관, 관리하여야 한다.

6. 표준시약의 관리

가. 목적

표준시약의 관리 절차를 수립하여 시험장비의 정확성 및 시험결과의 신뢰성을 유지하고자 한다.

나. 용어의 정의

- 1) 표준시약(reference standard material)이란 기준용 표준, 표준물질, 인증 표준물질을 포함한다.
- 2) 기준용 표준(reference standard)이란 일반적으로, 주어진 장소나 주어진 기관에서 이용할 수 있는 최고의 측정학적 성능을 가진 표준으로, 그곳에서 이루어지는 측정은 이 표준으로부터 유도된다.
- 3) 표준물질(reference material ; RM)이란 측정기의 교정, 측정방법의 평가 또는 물질의 값을 결정하는데 사용하는 것으로 한 개 혹은 그 이상의 특성치가 충분히 확정되어 있는 균일한 소재 또는 물질을 말한다. 표준물질은 순수 또는 혼합된 기체, 액체 또는 고체의 형태를 가질 수 있다.
- 4) 인증 표준물질(certified reference material ; CRM)이란 특성치를 표현하는 단위의 정확한 실현을 위하여 소급성이 확립된 방법에 따라 하나 또는 그 이상의 특성치를 인증한 인증서가 첨부되어 있는 표준물질로서 각 인증치에는 정해진 신뢰도 수준에서 불확도가 표시되어 있다.
- 5) 소급성(traceability)이란 명시된 불확도를 갖는 끊어지지 않는 비교의 사슬을 통하여, 규정한 기준(일반적으로 국가 또는 국제표준)과 연관될 수 있는 측정결과 또는 표준값의 특성을 말한다.
- 6) 측정 불확도(uncertainty of measurement)란 합당하게 측정량으로 추

정할 수 있는 값들의 산포를 특성 짓는, 측정결과와 관련된 파라미터를 말한다.

다. 책임과 권한

- 1) 실험실 책임자는 표준시약의 구입, 취급, 운반, 보관, 점검 및 사용에 필요한 업무를 담당하는 시험요원을 지정하여 관리하여야 한다.
- 2) 시험요원은 표준시약 관리대장을 작성하고, 매년 12월말까지 표준시약의 재고현황을 파악하여 실험실 책임자에게 보고하여야 한다.

라. 표준용액의 조제 및 관리

- 1) 시험요원은 해당 기관의 구매절차에 따라 구입된 표준시약에 대하여 조제회사, 중량/용량, 순도, 개봉일자, 유효기한, 보관방법 등 내용을 『표준시약 관리대장』 [서식6 : AT27-R-F6])에 작성하고, 각 물질별 인증서(certification)를 보관하여야 한다. 이때 해당 표준시약 용기에는 표준시약 관리대장의 고유번호를 표시하거나 라벨을 부착하여야 한다.
- 2) 표준시약은 오염이나 품질저하를 방지하기 위하여 소정의 자격을 인정 받은 자에 한하여 사용하도록 제한하여야 하며, 물질별 특성을 고려하여 관리대장에 지정한 적합한 장소(냉동/냉장/실온)에 보관하여야 한다.
- 3) 표준시약을 이용하여 표준용액(stock solution 및 working solution)을 조제한 때는 조제자, 조제일자, 칭량무게, 조제농도, 희석용매 및 용매사용량, 유효기한 등을 시험노트에 기록하여야 한다. 이때 표준시약에 염(salt), HCl 등이 함유되어 있는 경우 이들 무게를 환산하여 칭량하여야 한다.
- 4) 조제한 표준용액(standard solution)의 용기에는 조제자(preparer), 조

제일자(date prepared), 표준시약명(표준용액 조제시 사용된 표준시약의 고유번호 명시), 표준용액농도(standard concentration) 및 사용기한을 표시하거나 라벨을 부착하여야 한다.

- 5) 표준용액(stock solution 및 working solution)의 보관은 해당 물질별 특성을 고려하여 적절한 보관조건에 따라 지정된 장소(냉동/냉장/실온)에 보관하여야 한다.
- 6) 유효기한이 경과한 표준시약 및 표준용액은 시험에 사용하지 않으며, 적합한 절차에 따라 폐기하고 각각 관리대장 및 시험노트에 폐기일자를 기록하여야 한다.

7. 잔류물질 시험업무 관리

가. 목적

시험업무를 객관적이고 공정하게 실시하여 정확성 및 정밀성을 확보하고, 시험결과에 대한 신뢰도 및 공신력을 유지하고자 한다.

나. 용어의 정의

- 1) 정확도(accuracy)란 분석물질 농도의 참값과 동일 시료를 반복 실험을 통해 얻은 평균값간의 일치도를 말한다. 인증표준물질(CRM)을 이용할 수 없는 경우 회수율(recovery)을 측정한다.
- 2) 정밀도(precision)란 규정된 분석조건에서 동일한 시료로부터 얻어진 독립된 분석결과들 간 일치도를 나타내는 것으로 다른 실험실간의 분석오차는 재현성으로 나타내며, 한 실험실에서 반복된 분석 결과의 변이는 반복성으로 나타낸다.

- 3) 반복성(repeatability)이란 동일한 시료 및 분석법을 이용하여 같은 실험실, 장비 및 분석자에 의해 연속적으로 측정하여 얻은 분석결과 간의 일치하는 정도를 말하며, 동일한 측정조건에서 반복 시험하여 얻은 정밀도를 의미한다.
- 4) 재현성(reproducibility)이란 동일한 시료 및 분석법을 이용하여 서로 다른 실험실, 장비 및 분석자에 의해 측정된 분석결과 간의 일치하는 정도를 말한다. 실험실 내 재현성은 같은 실험실에서 이미 결정된 조건하에서 시간간격을 두고 측정하여 얻은 정밀도를 말한다.
- 5) 검출한계(LOD)란 어느 주어진 시험법으로 시료에 대한 잔류분석 전 과정을 실시한 후 분석대상물질의 유무를 확인할 수 있는 최소 검출농도를 말한다. 즉, 한 시료에서 반드시 정량성이 있는 것은 아니지만 검출해낼 수 있는 분석물질의 최소농도를 의미한다. 해당 품목의 조직표준곡선 y -절편에 표준곡선의 선형회귀분석으로부터 얻은 표준편차의 3배를 더하여 산출하거나 이와 동등한 수준의 합리적인 신뢰도를 갖는 방법으로 산출한다.
- 6) 정량한계(LOQ)란 어느 주어진 시험법으로 시료에 대한 잔류분석 전 과정을 실시한 후 분석대상물질을 합리적인 신뢰성을 가지고 정량할 수 있는 최소 검출농도를 말한다. 즉, 한 시료에서 수용할 수 있는 정밀도를 가지고 정량적 측정결과를 산출해낼 수 있는 최소농도를 의미한다. 해당 품목의 조직표준곡선 y -절편에 표준곡선의 선형회귀분석으로부터 얻은 표준편차의 10배를 더하여 산출하거나 이와 동등한 수준의 합리적인 신뢰도를 갖는 방법으로 산출한다.

- 7) 설정값(assigned value)이란 특정량에 귀속된 값으로서, 주어진 목적에 적합한 불확도를 갖는 것으로 때로는 합의에 의해 인정된 값을 말한다.
- 8) 이상값(outlier)이란 일련의 값들에서 다른값들과 일치하지 않는 값을 말한다.
- 9) 조직표준곡선(tissue standard curve)이란 분석물질의 정량시 매질 효과를 최소화하기 위하여 음성대조시료를 시험법에 따라 추출 후 분석 물질을 첨가하여 분석한 후 작성하는 검량선을 말하며, $r^2 \geq 0.98$ 를 권장한다.
- 10) 숙련도시험(proficiency testing)이란 시험기관의 능력을 확인하기 위해 설계 및 운영되는 시험기관간 비교를 통하여 시험기관의 시험 수행도를 판정하는 것을 말한다.
- 11) 시험기관간 시험 프로그램(inter-laboratory testing scheme)이란 참가하는 시험기관들에게 공동시험을 할 수 있도록 하나의 시료 또는 하나의 재료원으로부터 임의로 선택된 부차시료(sub-sample)를 동시에 배부하는 방법이다. 때로는, 이 기법이 시험기관간 측정 프로그램에 이용되기도 한다. 시험 완료 후, 그 결과는 운영기관으로 보내져 개개 시험기관과 그룹전체의 수행도 지표를 부여하기 위하여 설정값과 비교된다.
- 12) 시험기관간 비교시험(inter-laboratory comparison)이란 둘 또는 그 이상의 시험기관이 미리 설정된 조건에 따라 같거나 유사한 시험물에 대하여 시험을 구성, 수행 및 평가하는 것을 말하며, 어떤 경우에는 시험기관간 비교에 참가한 시험기관 중 하나가 시험물의

설정값을 부여하는 역할을 수행할 수도 있다.

- 13) 시험자간 비교시험(within laboratory comparison)이란 하나의 시험기관이 미리 설정된 조건에 따라 같거나 유사한 시험품에 대하여 시험기관내 시험자간에 시험을 수행 및 평가하는 것을 말한다.
- 14) 실험실내 시료점검(intra-laboratory sample check)이란 시험요원의 숙련도를 모니터링하기 위하여 수행하는 내부점검(internal check)을 말한다.
- 15) 품질관리(quality control)란 시험장비, 표준시약, 저울 및 보관온도 관리, 피펫, 용량플라스크 등 초자기구의 교정관리, 시험요원의 교육관리 등 시험업무 전반에 걸쳐 체계적인 관리절차를 갖추고, 일상적인 시험업무 과정에서 첨가시료(spike sample)의 시험, 양성검출 시 재시험(re-testing) 등을 통해 시험요원의 시료분석과 관련된 요소들을 모니터링하고 실험실내 시험결과의 품질을 높이는 것이다.
- 16) 품질보증(quality assurance)이란 실험실내 시료점검(internal check), 인증표준물질(CRM)이나 실험실내 표준물질(in-house reference materials)을 사용하여 실험실내 시험자간 비교시험이나 시험기관간 비교시험 또는 다른 실험실에 의해 검증받거나 시험기관 숙련도시험 등을 통해 고객에게 신뢰성 있는 시험결과를 제공하고 실험실간 시험결과의 품질을 비교할 수 있는 기회를 보장하는 것이다.

다. 책임과 권한

- 1) 실험실 책임자는 시험업무와 관련된 제반 업무를 관리 감독하고, 시험성적서의 검토 및 결과를 승인하여야 한다.

- 2) 실험실 책임자는 숙련도 시험이나 시험기관간 또는 시험자간 비교시험 참여에 대한 계획을 수립하고, 실시하여야 한다.
- 3) 실험실 책임자는 신규 시험요원의 임용시 시험업무를 수행하기전 전문교육기관 또는 분석기기업체 등으로부터 기술교육을 받은 후 시험에 참여하도록 하여야 한다.
- 4) 실험실 책임자는 시험요원이 담당하는 분석물질의 분석을 시작하기전, 표준품, 첨가시료, 점검시료(check sample) 순으로 분석경험을 익히도록 한 후 공식적인 시료분석을 하도록 하여야 한다.
- 5) 실험실 책임자는 시험요원의 숙련도를 모니터링하기 위하여 적어도 주 1회 또는 분석작업이 부정기적으로 행해진다면 실험 때마다 실험실내 시료점검을 실시하여야 한다.
- 6) 실험실 책임자는 담당분야 시험요원별로 control chart(회수율의 분포도)를 작성, 관리하여야 한다. 이 control chart에는 회수율에 대한 control limits(UCL, UWL, LCL, LWL)를 표시하여야 한다.

* UCL(upper control limit), LCL(lower control limit) : $\text{Mean} \pm 3\text{SD}$

UWL(upper warning limit), LWL(lower warning limit) : $\text{Mean} \pm 2\text{SD}$

- 7) 실험실 책임자는 시험결과 발생한 이상값(outlier)의 원인을 분석하고, 불만족 시 개선 및 시정조치를 통하여 향후 재발 방지하여야 한다.
- 8) 시험요원은 해당 시험방법을 준수하여 시험업무를 수행하여야 하며, 시험 관련 기록을 유지, 관리하여야 한다.
- 9) 시험요원은 시험에 대한 측정결과를 시험노트에 작성하여야 한다. 시험노트에는 시료번호, 시료명, 시험항목, 시험방법, 시험일자, 시험자,

사용 장비명, 표준시약명, 시험결과 등을 작성하여야 한다.

- 10) 시험요원은 컴퓨터나 자동화된 장비를 이용하여 시험데이터를 수집, 처리, 기록, 보관 및 검색을 하는 경우에는 전자매체를 이용한 측정 데이터를 주기적으로 확인하고 유지·관리하여야 한다.
- 11) 시험요원은 연간계획에 따라 숙련도 시험이나 시험기관간 또는 시험자간 비교시험에 적어도 연 1회 이상 참여하여야 한다.

라. 실험실내 시료점검(내부점검)

- 1) 실험실책임자는 시험요원이 해당 물질의 분석을 시작할 때 표준품과 첨가시료의 분석경험을 익힌 후 적어도 음성대조시료 1개, 회수율 점검용 첨가시료 3개 시료(기준설정물질의 경우 MRL 1.0x, 불검출 물질의 경우 LOQ 1.0x), 미지시료(unknown sample) 2개 이상을 포함하여 최소 6개의 점검시료를 제공하여 분석결과를 보고하도록 하여야 한다.
- 2) 실험실책임자는 시험요원이 정기적으로 분석하는 물질의 경우 해당 시료로서 적어도 주당 1개의 점검시료를, 비정기적으로 분석하는 물질의 경우 매번 적어도 1개의 점검시료를 제조하여 제공하여야 한다.
- 3) 시험요원은 각 실험실내 점검시료별 분석을 실시하여 음성대조시료의 결과, 회수율, 반복성, control chart 등 기록을 유지하고 실험실책임자에 보고하여야 한다.
- 4) 실험실 책임자는 내부점검결과 음성대조시료에서 위양성(false positive) 이거나 회수율 점검용 첨가시료에서 위음성(false negative)인 경우 시료분석을 중단하고 개선조치를 취하여야 한다.

마. 시험자간 비교시험

- 1) 실험실 책임자는 식품의약품안전처가 주관하는 숙련도시험 이외에 연간 계획에 따라 표준물질 또는 인증표준물질을 구매하거나 실험실내 첨가시료(spike sample)를 조제하여 시험자간 비교시험을 실시하여야 한다.
- 2) 실험실책임자가 실험실내 첨가시료(spike sample)를 조제하여 시험자간 비교시험을 실시하는 경우 시험요원별 적어도 조직표준곡선 작성을 위한 음성대조시료 6개 시료, 회수율 점검용 첨가시료 3개 시료(기준설정물질의 경우 MRL 1.0x, 불검출 물질의 경우 LOQ 1.0x), 미지시료(unknown sample) 3개 이상을 포함하여 최소 12개 시료를 제공하여 분석결과를 보고하도록 하여야 한다.
- 3) 시험요원은 점검시료에 대한 분석을 실시한 후 정확도, 반복성(정밀도), LOD, LOQ 등 분석결과 기록을 작성하고 실험실책임자에 보고하여야 한다.
- 4) 실험실 책임자는 시험요원별 정확도와 반복성(정밀도)이 별표 1의 권장기준 내 있는지, 최저검량농도(lowest calibrated level)은 잔류허용기준의 1/2이하인지 등을 확인하고 필요시 개선조치를 취하여야 한다.

바. 시험결과의 품질관리

- 1) 시험요원은 시료(test sample)를 분석하는 시험단위(batch)마다 음성대조시료(blank sample) 및 회수율 점검용 첨가시료(spike sample) 3개 이상, 주 1회 이상 점검시료(check sample)를 분석한 후 음성대조시료의 결과, 회수율 등 시험결과를 시험노트에 기록하여야 한다.

- 이때 첨가시료(양성대조시료)는 잔류허용기준이 있는 물질의 경우 적어도 기준 농도(MRL 1.0x)를, 불검출 물질의 경우 정량한계 농도(LOQ 1.0x)를 포함하여야 한다.
- 2) 스크리닝 검사에 양성 시료에 대한 정량분석 시에는 한 시료에 대하여 시험을 2회 이상 반복하여 시험결과값을 산출하여야 한다. 그 결과를 시험노트에 기록하고 크로마토그램 등 실험데이터는 디스켓, 문서 등으로 보관하여야 한다.
 - 3) 시험결과값은 지정된 시험법에 따라 시험한 후 정량하되, 매질효과(matrix effect)를 최소화할 수 있는 조직표준곡선(tissue standard curve)를 이용하여 정량한다. 만약, 표준용액을 이용하여 정량하여야 할 경우 회수율에 의한 보정을 하지 않는다.
 - 4) 표준용액의 검량선 또는 조직표준곡선 작성은 기기상의 최저검출량을 포함하여 분석하고자 하는 농도가 가능한 검량선의 중심에 오게 하여, 기기의 측정값(peak height/peak area)이 등간격이 되도록 6단계로 하여야 한다. 이때 표준용액 조제시 사용한 용매를 reagent blank로 하거나 blank sample을 포함하여야 한다.
 - 5) 시험결과 판정이 모호한 측정치(peak)가 있는 등 확인이 필요한 경우, 재시험(re-testing)을 실시한다.
 - 6) 질량분석 시 분석물질의 최종확인을 위해서는 최소 2개의 MSMS transition product ion이 있어야 하고(별표 2와 3), 시료내 상대이온 강도(relative ion intensity)가 허용범위(별표 4)내에서 표준용액 및 첨가시료(spike sample)에서의 분석물질 양상과 일치하여야 한다.

- 7) 시험결과는 시험노트에 기록으로 관리 유지하여야 하며, 실험 데이터, 보고서, 시험성적서 등 실험 관련 자료는 발행 날짜 등을 표시하여 향후 분쟁 시 기록된 내용을 확인할 수 있도록 디스켓, 문서 등으로 보관하여야 한다.
- 8) 시험결과의 전달은 해당 시험요원이 해당 실험실 규정에 따라 시험 의뢰자에게 시험성적서와 함께 공문을 통해 시험결과를 전달하여야 한다.
- 9) 시험성적서에는 제목, 주소, 기관명칭, 소재지, 시료번호, 시료명, 접수일자, 시험일자 또는 시험기간, 의뢰자의 이름 및 주소, 시험항목, 성적서 승인권자의 이름 및 서명, 기타 시험에서 요구되는 추가 정보를 기재하여야 한다.

<별표 1>

정확도 및 정밀도 권장기준

첨가농도	정확도	반복 정밀도
≤1 µg/kg	50-120%	35%
≥1 µg/kg, ≤10 µg/kg	60-120%	30%
≥10 µg/kg, ≤100 µg/kg	70-110%	20%
≥100 µg/kg	80-110%	15%

1) 정확도는 평균 분석농도를 설정농도로 나눈 값에 100을 곱하여 산출한다.

$$\text{정확도} = (\text{평균분석농도} / \text{설정농도}) \times 100$$

2) 정밀도는 변이계수(Coefficient of variation, CV)를 구하여 산출한다. 변이계수는 표준편차를 평균분석농도로 나눈 값에 100을 곱하여 산출한다.

$$\text{변이계수(Coefficient of variation, CV)} = (\text{표준편차} / \text{평균분석농도}) \times 100$$

<별표 2>

특이이온당 부여점수

질량분석법	특이이온당 부여점수
Mass spectrometry	1
MS ⁿ precursor ion	1
MS ⁿ product ion	1.5

<별표 3>

특이이온의 획득점수표

질량분석법	특이이온수	획득점수
LC-MS	N	n
LC-MS/MS	1 precursor, 2 products	4
GC-MS/MS	1 precursor, 2 products	4
LC-MS/MS	2 precursor, 각각의 1 product	5
GC-MS/MS	2 precursor, 각각의 1 product	5

* 잔류허용기준이 설정된 물질의 경우 획득점수(identification point)가 3 이상이어야 하고, 불검출 물질의 경우 4 이상이어야 한다.

<별표 4>

상대이온강도에 대한 최대 허용치

상대이온강도 (base peak의 %)	EI-GC-MS	LC-MS, LC-MS ⁿ , CI-GC-MS
> 50 %	± 10 %	± 20 %
> 20 %, ≤ 50 %	± 15 %	± 25 %
> 10 %, ≤ 20 %	± 20 %	± 30 %
≤ 10 %	± 50 %	± 50 %

안전점검대장

점검일자	실험실명				작성	
					확인	
분 야	점 검 항 목	점 검 결 과			비 고	
		양호	보통	불량		
개인장비 및 일반안전	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 실험에 적합한 안전보호구의 확보 및 착용은? ◦ 후드는 정상적으로 작동하며, 성능은 양호한가? ◦ 실험실 내에서 금연금식을 준수하고 있는가? ◦ 보행자 통행에 장애요소는 없는가? ◦ 실험실 정리정돈 및 청결상태는? 					
화학약품 및 위험물안전	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 실내에 위험물을 과다 보관, 사용하고 있지 않은가? ◦ 유독가스가 발행되는 화학약품의 취급은 후드 내에서 실시하고 있는가? ◦ 화학약품의 특성을 이해하고, 취급 시 안전지침에 따르는가? 					
가스안전	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 가스 실린더의 전도방지 장치 설치여부 ◦ 가스 실린더 주위에 인화성 물질은 없는가? ◦ 가스 조절기는 안전용품을 사용하며, 연결부분 밸브는 누설되지 않는가? ◦ 인체에 유해한 가스 사용 시 안전대책은 있는가? 					
전기안전	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 전기코드, 배선기구의 정격용량 사용여부 ◦ 전선피복, 콘센트 등이 손상 없이 기능을 유지하는가? ◦ 분전함 앞에 물건이 적재되어 지장을 주지 않는가? 					
소방안전	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 소화기가 제자리에 위치하는가? ◦ 소화기 기능의 상태가 양호한가? ◦ 소방위치의 위치 및 상태가 양호한가? 					
폐기물안전	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 실험 종료 후 발생하는 폐액은 지정 폐액통에 분리, 수거하고 있는가? ◦ 폐액통 마개의 닫힘 상태는? (실내유출방지) 					
기타	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 기타 안전 저해 요소는 없는가? 					

시료접수대장

접수 번호	접수 일자	시료 번호	품 명	수량	검사 항목	운송자	시료 상태	접수자 서 명	확인자 서 명	비고 (수거일)
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										

초순수제조장치 점검대장

담당자	확인자

장비명	초순수제조 장치			규	격	
용 도	초순수제조					
점검항목에 따른 점검결과						
점검일자	점검항목	기준	점검방법	허용범위	점검결과	비고
	저항값	18(±0.2)MΩ-cm	값 읽음	18±0.2		
특 기 사 항						

[별첨 28]

축산물 시험·검사기관 실험실 평가 기준표

품질관리 기준 평가표

1. 평가 대상 기관 개요

기 관 명		대 표 자	
소 재 지			
전 화 번 호		F A X 번 호	
기 관 의 종 류	<input type="checkbox"/> 식품 등 시험·검사기관 <input type="checkbox"/> 의료기기 시험·검사기관 <input type="checkbox"/> 축산물 시험·검사기관 <input type="checkbox"/> 화장품 시험·검사기관 <input type="checkbox"/> 의약품 등 시험·검사기관 <input type="checkbox"/> 위생용품 시험·검사기관		
업 무 범 위	<input type="checkbox"/> 자가품질위탁검사 <input type="checkbox"/> 수입·수거 또는 검사명령검사 <small>* 식품 등 또는 축산물 시험·검사기관에 한함</small>		
평 가 항 목			

2. 평가 결과

최종 평가결과	<input type="checkbox"/> 적 합	필수항목	적합()개 / 부적합 ()개
	<input type="checkbox"/> 부적합	종합점수	
평가내용	평가자 의견		
조직의 운영			
시설 및 장비			
시험·검사			
품질 보증			

3. 평가단

소속	직위(급)	성명	서명(인)
			(인)
			(인)
			(인)

4. 품질관리 기준 점검 및 평가표

평가 항목		평가기준			
		우수	보통	미흡	해당없음
I. 조직의 운영					
1. 품질관리체계(6점)					
필수 항목	조직 및 기능에 대한 공식적인 권한을 가진 자로 운영책임자 지정·운영 여부	<input type="checkbox"/> 적합		<input type="checkbox"/> 부적합	
	시험·검사책임자(1명 이상) 및 업무대행자 지정·운영 여부	<input type="checkbox"/> 적합		<input type="checkbox"/> 부적합	
	품질보증책임자(1명 이상) 및 업무대행자 지정·운영 여부	<input type="checkbox"/> 적합		<input type="checkbox"/> 부적합	
	시험·검사 능력을 보유한 적절한 수의 검사원 확보 여부	<input type="checkbox"/> 적합		<input type="checkbox"/> 부적합	
가. 품질보증책임자의 독립된 업무 수행 여부		1.0	-	0	
나. 해당직원이 갖추어야 하는 학력, 전공 또는 경력 등의 자격요건 규정 여부		1.0	-	0	
다. 책임자 및 시험·검사원의 자격 부여가 절차에 따라 적절하게 실시되고 있는지 여부		1.0	-	0	
라. 보조 시험·검사원을 활용할 경우 이에 관한 절차 및 업무 범위 규정 여부 (해당하는 경우)		1.0	-	0	
마. 시험·검사기관의 모든 직원이 외부의 부당한 압력으로부터 독립성을 확보하기 위한 예방책 마련 여부		1.0	-	0	
바. 책임자 및 검사원의 책임과 권한, 업무범위 및 위임전결사항 규정 여부		1.0	-	0	
2. 교육 및 훈련(4점)					
필수 항목	시험·검사원이 업무를 수행하는데 필요한 교육훈련(수시 교육훈련 포함) 절차에 대한 문서화 여부	<input type="checkbox"/> 적합		<input type="checkbox"/> 부적합	
가. 시험·검사 업무와 관련된 교육훈련 기회를 직원에게 제공하기 위한 교육계획 수립 여부		1.0	-	0	
나. 교육계획에 따라 책임자 및 검사원의 교육을 이수하고 교육 기록을 유지·관리하는지 여부		2.0	-	0	
다. 교육계획이 변경된 경우 관련기록의 유지·관리 여부(해당하는 경우)		1.0	-	0	
3. 품질관리 문서(8점)					
필수 항목	시험·검사 결과의 정확성과 신뢰성을 확보하기 위한 품질관리 문서 보유 여부	<input type="checkbox"/> 적합		<input type="checkbox"/> 부적합	
가. 품질관리 문서의 제정, 개정 및 폐지 시에 권한이 있는 책임자의 승인 여부 및 최신본 유지·관리 여부		2.0	1.0	0	
나. 품질관리 문서의 제정, 개정 및 폐지 시 그 내용과 날짜를 기록하고 유지·보존하는지 여부		1.0	0.5	0	
다. 식품의약품안전처의 정책 및 관련 규정 등이 변경되면 품질관리 문서에 신속히 반영하여 운영하는지 여부		2.0	-	0	
라. 유효하지 않은 품질관리 문서로 인해 발생할 수 있는 오류를 방지하기 위한 대비책을 마련하는지 여부		1.5	-	0	
마. 핵심 책임자 및 시험·검사원 등이 승인된 품질관리 문서를 효율적으로 활용할 수 있도록 하는지 여부		1.5	-	0	
4. 문서 및 기록물의 보관(4점)					
필수 항목	시험·검사와 관련한 문서 및 기록물을 시험·검사성적서의 보관기간과 동일하게 보관하는지 여부	<input type="checkbox"/> 적합		<input type="checkbox"/> 부적합	

가. 시험·검사와 관련한 문서 및 기록물의 내용을 변경하는 경우에는 변경 전의 기초자료, 변경내용, 변경자의 이름, 변경 일자, 변경 이유를 명확히 기재하는지 여부		2.0	1.0	0
나. 모든 문서 및 관련기록은 읽기 쉽게 작성되었는지 여부		1.0	-	0
다. 모든 기록물은 안전하고 비밀이 보장되도록 관리되고 있는지 여부		1.0	-	0
5. 물품구매(3점)				
가. 시험·검사와 관련된 물품의 구매, 검수 및 보관 등에 관한 절차를 보유하고 절차에 따라 이행하는지 여부		1.0	-	0
나. 시험·검사 결과의 신뢰성에 영향을 미칠 수 있는 물품(주요장비 등)은 구매 전에 기술적인 내용을 검토하는지 여부		1.0	-	0
다. 절차서에 따라서 물품을 구매, 검수, 관리하는지 여부		1.0	-	0
II 시설 및 장비				
1. 시설 및 환경(3점)				
필수 항목	시험검사실은 교차오염 방지를 위하여 일반실험실, 전처리실, 미생물실 등으로 분리되어 있는지 여부	<input type="checkbox"/> 적합		<input type="checkbox"/> 부적합
가. 시험·검사의 신뢰성에 영향을 주는 간섭이 최소화되도록 시험·검사 업무에 필요한 시설 등을 확보하여 적절하게 배치하고 있는지 여부		0.5	-	0
나. 필요한 경우, 시험·검사 업무에 사용되는 장비 및 기구 등이 교차오염원 으로부터 분리되어 있는지 여부		0.5	-	0
다. 화학물질, 감염성 물질, 고전압 장치 등을 적절히 분리하여 보관하는지 여부		0.5	-	0
라. 시험·검사 항목의 특성에 따라 적합한 환경조건(온·습도, 환기, 조명)을 설정하고 이러한 조건들이 항상 유지됨을 보장하기 위해 기록·관리하고 있는지 여부		1.0	0.5	0
마. 시험·검사 결과에 영향을 미치지 않도록 시험·검사구역을 설정하고 외부인의 접근 및 이용을 적절히 통제할 수 있는 절차를 보유하고 이행하는지 여부		0.5	-	0
2. 장비 및 기구(11점)				
필수 항목	시험·검사를 위한 적절한 장비 및 기구의 확보 여부	<input type="checkbox"/> 적합		<input type="checkbox"/> 부적합
가. 시험·검사 업무에 필요한 주요 장비에 대한 지침서 마련 여부		2.0	1.0	0
나. 시험·검사에 사용되는 주요 장비를 식별표시하고 담당자를 지정하여·관리 하는지 여부		2.0	1.0	0
다 정기 점검을 실시하고 이에 대한 기록을 유지·관리하는지 여부		2.0	1.0	0
라. 장비 등에서 이상이 발견된 경우 정비 또는 수리를 실시하고 이에 대한 기록을 유지·관리하는지 여부(해당하는 경우)		1.0	0.5	0
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		2.0	1.0	0
바. 장시간 사용하지 않는 장비에 대하여 별도의 장소에 배치하거나 별도의 표식을 하여 사용자가 인지할 수 있도록 하는지 여부		1.0	0.5	0
사. 장비에 대한 수리 등 이력을 기록·관리하는지 여부		1.0	0.5	0
3. 보관 시설(4점)				
가. 시료를 변질·손상 없이 유지·보관하기에 적합하도록 보관시설을 갖추었는지 여부		2.0	-	0
나. 시험·검사에 필요한 시약 등은 감염이나 오염 또는 품질저하를 방지할 수 있는 적절한 보관 시설을 갖추었는지 여부		2.0	-	0

4. 시험·검사실 안전관리(5점)				
가. 시험·검사실 안전관리에 대한 절차(예방 대비책 포함)를 보유하고 있는지 여부		1.0	-	0
나. 시험·검사실 안전사고 예방·대비책 수립 및 시설·장비(비상샤워기, 소화기 등) 구비 여부		1.0	-	0
다. 시약, 고압가스 등은 관계법령을 준수하여 사용 및 보관하는지 여부		1.0	-	0
라. 직원이 위험에 노출되지 않도록 적절한 보호장비(안전보호구 등)를 제공하고 이를 사용하여 시험·검사 업무를 수행하는지 여부		1.0	-	0
마. 실험실 안전대비 연 1회 교육·훈련 실시 여부		1.0	-	0
5. 폐기물 관리(2점)				
가. 폐기물을 안전하게 처리할 수 있는 시설·설비를 갖추고 있는지 여부		1.0	-	0
나. 폐기물의 수집, 보관, 처리, 오염제거, 운반 등이 관련 법규를 준수하는지 여부		1.0	-	0
Ⅲ 시험·검사				
1. 시료의 취급(5점)				
필수 항목	시료 접수 시 고유의 식별표시를 하여 관리하고 있는지 여부	<input type="checkbox"/> 적합	<input type="checkbox"/> 부적합	
가. 시료의 취급 절차(부적합 시료 취급 포함)를 문서화하고 있는지 여부		1.0	-	0
나. 시료를 운송 시 적절하게 운송하는지 여부(시료를 채취하는 경우만 해당)		1.0	-	0
다. 시료를 인수 시 시료의 정보, 상태, 양 등을 적절하게 확인하는지 여부		1.0	-	0
라. 시료는 혼동되지 않도록 식별하고, 시료는 오염·변질·손상되지 않도록 관리하는지 여부(부적합 시료 포함)		1.0	-	0
마. 시료의 보관·폐기·반환에 대하여 기록하고 있는지 여부		1.0	0.5	0
2. 시약 및 재료(7점)				
필수 항목	표준품, 시약 및 배지는 유효기간이 지나지 않은 것을 사용 하는지 여부(다만, 유효성을 증명한 경우에는 유효기간이 지난 것이라도 사용할 수 있음)	<input type="checkbox"/> 적합	<input type="checkbox"/> 부적합	
가. 시약(키트 포함), 배지, 표준물질(표준원액 포함), 표준균주 등의 식별·관리에 대한 절차를 문서화하고 관리담당자 지정 여부		1.0	0.5	0
나. 시험·검사에 사용되는 표준물질(표준원액 포함)에 대한 주기적인 유효성 검증 실시 여부(단, 유효기간 내의 표준물질을 사용하는 경우 '해당없음')		1.0	0.5	0
다. 제조 용액 등의 명칭, 제조자, 제조일, 제조방법 및 유효기간과 관련된 정보를 라벨 등을 이용하여 사용자가 쉽게 이용할 수 있도록 기록하는지 여부		1.0	0.5	0
라. 미생물 배지를 제조하여 사용하는 경우 유효성을 정기적으로 확인하고 시험하는지 여부		2.0	1.0	0
마. 시약제조 등 시험·검사 업무에 사용하는 증류수 등의 관리 여부(증류수 사용하지 않는 경우 '해당없음')		1.0	-	0
바. 변질 또는 유효기간 경과 시약 등을 절차에 따라 적절하게 처리하는지 여부(시약을 사용하지 않는 경우 '해당없음')		1.0		
3. 시험·검사의 실시 및 기록(10점)				
필수 항목	시험·검사 방법은 관련 규정에 적합한지 여부	<input type="checkbox"/> 적합	<input type="checkbox"/> 부적합	
	실험실정보관리시스템 사용 여부	<input type="checkbox"/> 적합	<input type="checkbox"/> 부적합	
	시험·검사 장비에 시험·검사결과 수정 등을 포함한 모든 작업기록을 유지·보존할 수 있는 기록관리시스템을 설치·운영하는지 여부	<input type="checkbox"/> 적합	<input type="checkbox"/> 부적합	

	미생물 등 수기로 기록하는 시험·검사 항목은 시험·검사 과정 및 결과를 확인할 수 있는 사진, 실험노트 등의 자료를 기록, 보관하는지 여부	<input type="checkbox"/> 적합	<input type="checkbox"/> 부적합
	시험·검사 실시 절차의 문서화(소요 기간, 수수료, 적정검사 건수 규정) 및 준수여부	<input type="checkbox"/> 적합	<input type="checkbox"/> 부적합
가.	시험·검사에 사용된 시약, 표준물질, 장비 등의 품질은 시험·검사의 목적에 적합한지 여부	2.0	- 0
나.	시험·검사 판정 관련 기록은 내용을 정확하게 지워지거나 훼손되지 않는 방법으로 기록하는지 여부	1.0	- 0
다.	컴퓨터 온라인체제로 저장된 기록(기초자료 포함)의 보호 및 백업(back-up), 이들 기록에 대한 무단 검색 또는 수정 방지를 위한 절차의 보유 여부	0.5	- 0
라.	분석·측정 장비의 출력물을 기초자료로 활용하기 위하여 출력물의 전체 또는 일부만을 취급하는 경우, 그 취급 부분의 여백에 시료 식별 번호, 시험·검사원 성명 또는 서명, 시험·검사 일자 등을 기재하는지 여부	0.5	- 0
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.)	1.0	- 0
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	5.0	2.5 0
4. 시험·검사 결과의 보고(3점)			
필수 항목	시험·검사책임자에게 보고한 후 시험·검사성적서를 발급하는지 여부	<input type="checkbox"/> 적합	<input type="checkbox"/> 부적합
	시험·검사성적서는 오해, 오용 및 위·변조의 가능성을 방지하도록 설계되었는지 여부	<input type="checkbox"/> 적합	<input type="checkbox"/> 부적합
가.	시험·검사원이 시험·검사 종료 후 시험·검사가 절차와 방법에 맞게 수행하였는지 확인 여부	1.0	- 0
나.	시험·검사 결과에 문제가 발생한 경우 시험·검사성적서의 회수 등 시정조치가 적절하게 이루어지는지 여부 및 그 내용의 기록·관리 여부(해당하는 경우)	1.0	- 0
다.	반복적으로 시험·검사의 신뢰성에 중대한 영향을 미칠 가능성이 있는 사항의 경우에는 그 내용 및 예방조치 결과 등을 상세히 기록하는지 여부(해당하는 경우)	1.0	- 0
IV 품질보증			
1. 품질보증 업무(5점)			
필수 항목	판정이 모호한 경우, 판정이 확실해질 때까지 시험·검사 실시	<input type="checkbox"/> 적합	<input type="checkbox"/> 부적합
가.	품질보증책임자 또는 품질보증담당자는 시험·검사 업무와 직접적인 관련이 없는 상태에서 품질보증 업무를 수행하는지 여부	3.0	0
나.	품질보증 절차의 문서화 여부 및 품질보증 절차에 따른 업무 수행 여부	1.0	0.5 0
다.	책임자 및 검사원 등의 품질관리기준 숙지 및 이해 여부	1.0	0.5 0
2. 내부심사(4점)			
필수 항목	내부심사를 매년 1회 이상 실시하는지 여부	<input type="checkbox"/> 적합	<input type="checkbox"/> 부적합

가. 내부심사에 대한 연간계획 수립 여부		1.0	-	0	
나. 계획에 따른 내부심사 실시 및 내부심사 결과보고 작성·유지 여부		1.0	0.5	0	
다. 내부심사 결과 시정조치가 필요한 경우 원인분석을 포함한 시정조치 및 유효성 검토결과를 운영책임자에게 보고하였는지 여부 및 관련 기록의 유지·관리 여부		1.0	0.5	0	
라. 운영책임자가 개선이 필요하다고 판단하여 지시한 개선요구사항은 원인분석을 포함한 시정조치를 실시하고 관련 기록을 유지·관리하는지 여부		1.0	-	0	
3. 미흡 및 시정조치(3점)					
필수 항목	품질보증체계에서 벗어나거나, 행정기관이 지적하거나, 시험·검사의뢰자가 이의를 제기하거나, 내부심사에서 미흡하다고 지적된 사항에 대한 시정조치 절차 문서화 여부	<input type="checkbox"/>	적합	<input type="checkbox"/>	부적합
가. 미흡사항 발견시 시정조치 절차에 따른 이행여부(필요시 중요도 평가 실시) (해당하는 경우)		1.0	-	0	
나. 시정조치 결과(원인분석 포함) 검토 후 시험·검사 재개 또는 유효성 확인 여부(해당하는 경우)		1.0	-	0	
다. 시정조치 결과에 기록 유지·관리 여부		1.0	0.5	0	
4. 숙련도 평가(3점)					
필수 항목	시험·검사원이 식품의약품안전처장이 실시하는 숙련도 평가 등의 내·외부 숙련도 평가에 1회/2년 이상 참가하였는지 여부	<input type="checkbox"/>	적합	<input type="checkbox"/>	부적합
가. 숙련도 평가에 대한 연간계획 수립 여부		0.5	-	0	
나. 숙련도 평가 계획에 따른 숙련도 평가를 실시하였는지 여부		1.0	0.5	0	
다. 내·외부 숙련도 평가에 대한 결과보고서의 작성·평가 및 유지·관리 여부		1.0	0.5	0	
라. 숙련도 평가 결과 미흡하여 시정조치가 필요한 사항에 대한 시정조치 실시 및 관련기록 유지·관리 여부(해당하는 경우)		0.5	-	0	
5. 측정불확도의 추정 및 검토(4점)					
가. 측정불확도 추정과 관련한 절차 또는 지침서 보유 여부		1.0	-	0	
나. 주요 장비를 이용한 측정불확도 추정 여부		1.0	0.5	0	
다. 측정불확도 요인 검토에 대한 적절성 여부		1.0	0.5	0	
라. 측정불확도 추정의 방법과 절차가 국제적 지침 또는 이에 준하는 기준에 적합한지 여부		0.5	-	0	
마. 시험·검사 결과가 기준 및 규격에서 벗어나고 고객 및 행정기관이 요구하는 경우, 측정불확도 추정하고 보고하였는지 여부(해당하는 경우)		0.5	-	0	
6. 소급성(3점)					
가. 소급성 관리를 위한 절차의 보유 여부		0.5	-	0	
나. 소급성 관리에 필요한 연간 교정계획 수립 여부		0.5	-	0	
다. 교정 계획에 따른 실시 및 기록 관리 여부		1.0	0.5	0	
라. 시험·검사 결과가 국제단위계(International system of units, SI)로 소급가능한지 여부(단, 관련 규정에서 별도로 정한 경우는 제외한다.)		1.0	-	0	
7. 시험검사 방법의 유효성 확인 및 검증(3점)					
가. 시험·검사 방법의 유효성 확인에 관한 절차를 보유하고 있는지 여부		0.5	-	0	
나. 시험·검사기관에서 실시하는 시험·검사 방법의 유효성 확인 또는 검증 여부		1.0	0.5	0	

다. 분석 장비를 이용하는 시험·검사 방법의 검증 시 인증표준물질(CRM), 표준물질(RM) 또는 이에 상응하는 표준품 등 사용 여부 및 검증 요인의 적정성 여부	1.0	0.5	0
라. 시험·검사 업무와 관련된 모든 지침, 규격 및 참고자료를 반드시 최신본으로 보유·적용하고 규격 등의 갱신여부를 정기적으로 파악하는지 여부	0.5	-	0
<환산점수 계산>			
평점합(해당점수의 합계)			
평점제외 점수			
환산 점수 : { 평점합 / (100 - 평점제외 점수) } x 100			

[별첨 29]

수출 가금제품 선적전 확인 점검표

작업장명		승인번호	
보관장소		보관온도	
수출자		수출국	
구분		확인사항	
제품 현황	제품명		
	수량(중량)		
	도축일자		
	가공(처리)일자		
	유통기한		
	출고일		
서류 확인	생산일지		
	CCP		
	실험 검사내역		
	개선조치 내역		
적합여부	※ 부적합판정 시 부적합 사유 기술		
관계관	확인일자 : 소속 : 직·성명 :		(서명)

[별첨 32]

도축검사 결과보고서

작업장명												승인번호												
도축일자				축종(품종)				수량 (중량)																
출하농장명 (전화번호)		(Tel)				농장주소																		
운반차량 번호								도착 시 폐사두수 (중량)																
도축검사신청서 등 관련서류 확인 결과																								
생 체 검 사	계군별 검사결과																							
	개체별 검사결과																							
	합격 수량(중량)								불합격 수량(중량)															
해 체 검 사	폐기 수량 중량	합계	결핵	백혈병	종양 결절	패혈 증독 혈증	쇠약	호흡기 질병 기낭염	복수 부종	간염	심외 막염	복막 염간 포막염	난 관염	피부 염	봉와 직염	관절 병변 관절염	타박 상골 절	두부 미절 단방 혈불 량	기계 적손 상	과당 지	오염	기타 질병	기타 공정 부적 합	
		전체																						
		부분																						
불합격 처리내역		총 불합격 수량(중량)		처 리 방 법																				
				랜더링	소각	매몰	용도외	기타																
도축 검사자		보고일자 :																						
		소 속 :		직 · 성명 :				(서명)																

[별첨 33]

도체 수분함유율 검증절차

1. 점검대상 : 대미 수출도축장

2. 점검시기

- 검역시행장 점검 시 (연 2회 이상)
- 수출도축장의 도체 수분함유율 검사기준서 제정 또는 개정 시

3. 점검자 : 관할 검역본부 지역본부(사무소) 소속 검역관

4. 검증내용

- 수분함유율 검사기준서 제정 또는 개정사항 및 검사자료
- 수출작업장 수분함유율 검사과정 현장관찰
- 수분함유율 직접 검사

5. 수분함유율 검사 절차

① 시료채취장소 : 내장적출후단계(prior to final wash, pre-chiller), 냉각직 후단계(post-chiller) 및 최종포장전단계(prior to packing & Labeling)

② 시료채취 및 검사방법

가. 내장적출후단계(prior to final wash)에서 시료 10마리를 채취하여 각 무게를 측정하고, 각 도체에 대하여 태그를 부착한다.

나. 냉각전단계(post-chiller) 및 최종포장전단계(prior to packing & Labeling)에서 태그가 부착된 각 도체의 중량을 측정한다.

③ 계산방법

$$\text{수분함유율(retained water) \%} = \frac{(\text{포장전 중량} - \text{냉각전 중량})}{\text{포장전 중량}} \times 100$$

④ 판정기준 : 도체 수분함유율이 8%이하

6. 점검결과 기록

① 수출작업장 수분함유율 검사기준서 제정 또는 개정시

- 검역관은 수출작업장 위생관리 점검표 [별첨 5]에 추가 점검란에 4항을 검증하고 그 결과를 기재

② 검역시행장 점검 시

- 검역관은 대미수출작업장 지정 및 사후관리 평가표[별첨 1]에 따라 4항을 점검하고 결과를 소속 검역본부 지역본부(사무소)장에게 보고

③ 위반사항 확인 시 「가금제품 미국 수출관련 검역·검사 지침」에 따라 “부적합 통보서” 발급

- 수출작업장의 개선조치 사항 확인 및 점검결과를 소속 기관장에게 보고