



KOLAS-SR-009 : 2022

경마시험기관 인정을 위한 추가기술요건

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

제 1 장 서론

1.1 이 문서는 경마시험기관으로 인정받기 위해 준수하여야 할 특별 요건을 기술한 것으로, KS Q ISO/IEC 17025 및 KOLAS가 발행한 기술 문서 시리즈와 함께 검토되어야 한다.

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

1.3 본 문서 제2장은 KS Q ISO/IEC 17025의 일부 요건에 대해 경마시험기관이 갖추어야 할 사항이며, 제3장과 제4장은 일반적으로 적용되는 운영 기준에 대한 설명이다. 해석에 차이가 있는 경우에는 KS Q ISO/IEC 17025를 우선 적용하고, 미해결 부분은 KOLAS 사무국에서 심의하여 결정해 나간다.

1.4 제3장에서는 금지물질의 존재를 입증하기 위한 권고안을 다룬다. 경마시험기관은 본 권고안을 준수하는 것이 바람직하다.

1.5 제4장은 관련 기관의 요구에 따라 적절한 성능 사양을 준수, 시험자가 일반적으로 사용하는 용어에 대한 조화된 정의의 채택과 같은 권고 사항을 포함한다.

제 2 장 KS Q ISO/IEC 17025 요건의 적용

KS Q ISO/IEC 17025에 따라 운영하는 경마시험기관은 다음 요건을 만족해야 한다.

2.1 시험기관은 '위음성(false-negative: 측정이나 해석 오류로 인한 가짜 음성)' 발생을 최소화한다는 것을 보장하는 방안을 마련하여야 한다. 이 방안은 다음사항을 포함하는 것을 권장한다.

- 음성시료를 다른 유사시험기관과 교차 시험하거나 이것이 불가능할 경우, 분석시스템에 일정 비율의 음성시료 내역에 대해 사전에 공지하지 않고 블라인드 테스트(Blind test)를 재의뢰한다.

- 표준물질을 소량 첨가한 시료 또는 양성으로 판단된 시료를 시료 내역에 대해 사전에 공지하지 않고 분석시스템에 블라인드 테스트(Blind test)를 의뢰한다.

[관련 조항 : KS Q ISO/IEC 17025 7.7항]

2.2 모든 분석 배치(batch: 일정량의 묶음)에는 바탕시험시료의 분석, 적절한 화학표준물질분석을 통한 장비성능 보정, (해당하는 경우) 대표성이 있는 매질에 소량 첨가한 시험분석을 통한 회수율 파악 등을 포함한 품질 관리 방안이 있어야 한다.

[관련 조항 : KS Q ISO/IEC 17025 7.7항]

2.3 마약류 등 법적규제 약물의 보관과 취급(handling)은 관련 법규에 따라야 한다.

2.4 여러 형태의 시료에 대한 스크리닝 시험의 최소한의 일정 등 절차를 문서화하여야 하며, 각 시료에 대해 어떤 시험이 행해졌는지도 기록하여야 한다.

[관련 조항 : KS Q ISO/IEC 17025 7.2.1항]

2.5 각 스크리닝 시험지침서에는 확인시험을 실시할 필요가 있는 시료를 결정하는 방법을 문서화해야 한다.

[관련 조항 : KS Q ISO/IEC 17025 7.2.1항]

2.6 각 시험방법에 명시된 대표 약물성분의 검출한계를 결정하고 문서화해야 한다. 만약, 대표약물 리스트나 방법이 추가된다면 그에 따라 해당 문서를 보완해야 한다.

[관련 조항 : KS Q ISO/IEC 17025 7.2.2항]

2.7 음성결과를 포함한 모든 기록물은 자격을 갖춘 다른 한 명의 분석자에 의해 체계적으로 검토되어야 한다.

[관련조항 : KS Q ISO/IEC 17025 7.11.6항]

상기 시험방법에 관한 요구사항은 종합적인 것은 아니며, KOLAS는 위의 요건 이외에 추가로 요구할 수 있다.

제3장 금지물질의 존재를 입증하기 위한 지침

서론

1. 본 지침은 국제경마화학자협회(Association of Official Racing Chemists 'AORC')뿐 아니라 국제경마협회(International Federation of horseracing Authorities, 'IFHA')과 국제경마위원회(Association of Racing Commissioners International, 'ARCI')와 관련된 시험기관 대표간의 논의를 통해 채택된 사항이다.
2. 금지물질의 존재는 충분히 타당한 분석 데이터로 확인할 수 있고 이를 반박할 만한 데이터가 없을 때 입증된다.
3. 본 지침은 엄격히 표준화된 개념을 적용하지는 않지만, 금지물질의 존재를 입증하기 위해 국제적으로 합의된 권고안을 제공한다.
4. 본 지침은 금지물질의 존재를 확인하는데 필요한 다른 과학적인 고려사항을 배제한 채 배타적으로 사용되어서는 안 된다.
5. 일부 시험기관에서는 다른 시험기관에 비해 보다 광범위하고 저농도의 금지물질을 시험할 수 있는 능력을 갖추고 있으므로, 이러한 우수한 시험능력을 지속적으로 개선 및 발전시키도록 보장하여야 한다.

법과학적 무결성(Forensic Integrity)

6. 모든 시료는 시험기관의 문서화된 절차에 따라 접수, 식별 및 기록되어야 하며, 적절한 조건 하에 보관하여야 한다.
7. 엄격하게 문서화된 관리절차 없이 원 시료에 어떤 것도 넣어서는 안된다. 어떠한 이유로 무언가(희석액 또는 세척한 피펫과 같은)를 넣어야 한다면 잠재적인 오염을 통제하기 위해 절차를 따라야 하며(희석액 또는 피펫 세척액 일부를 향후 참조를 위해 보관하는 등) 문서화해야 한다.

8. 관리체계를 유지·기록하여야 한다.

8.1 원 시료는 권한을 부여받은 자만 취급할 수 있도록 안전하게 관리해야 한다.

8.2 증거로써 사용하는 시험을 하는 동안, 부분적으로 시험이 진행중인 시료는 접근을 허가하는 보안 규정이 없다면 방치해서는 안된다.

9. 최초 분석 혹은 “A”시료를 분석에 있어서, “A”시료가(대조시료와 함께) 독자적으로 분석되지 않았을 경우에 양성확인시험이나 정량시험은 원시료의 두 부분을 취하여 분석하여야 한다. 이 경우 반드시 같은 시험방법을 사용할 필요는 없으나 일관된 결과를 제공해야 한다.

10. 모든 분석 자료(품질관리 데이터 포함), 데이터 전송, 계산, 시료관리 과정에 관한 기록 및 보고된 결론에 대하여 적어도 다른 한명의 자격을 갖춘 분석자에 의해 검증되어야 한다.

11. 담당 시험자와 그 결과를 검증하는 자는 적절한 자격과 경험이 있어야 하며, 시험에 관한 제반사항을 증명하기 위한 전문가의 역할을 할 수 있어야 한다.

정성적 확인 규정

일반 고려사항

12. 독립적이고 진단 가능한 데이터의 사용은 필수적이다. 금지물질의 검출은 1차 분석기법의 결과가 확실치 않다면 다른 분석원리에 기초한 2차 분석기법에 따라 확인하여야 한다. 분석하고자 하는 시료에 적용이 가능하다면 질량분석법을 또는 그와 유사한 정도로 결정적인 분석기법을 적용하여야 한다.

13. 금지물질의 보고서는 문서화된 시험방법을 해당 시료에 적용하여 얻은 것이어야 한다.

13.1 문서화된 시험방법은 품질관리 절차를 포함해야 하며 유효성이 검증되어야 하지만 특정 분석물질에만 적용될 필요는 없다.

13.2 문서화된 과정과 크게 다른 차이를 갖는 과정을 기록하여야 한다.

14. 데이터 기록은 분석 시스템의 안정성과 무결성의 증거, 그리고 연속적으로 시험 시료의 분석이 이루어졌을 경우에는 시료간 간섭 부재의 증거를 포함하여야 한다.

14.1 바탕시험 시료(system blank : 분석 성분이 없는 물, 완충용액, 혹은 생물학적 시료)를 시험대상시료와 같이 추출 및 분석함으로써 분석과정 전반에 오염이 없음을 입증할 수 있어야 하며, 이 경우 바탕시험 시료의 분석기기 주입은 시험시료 직전에 하여야 한다.

14.2 주입구의 오염 효과가 없음을 입증하기 위해서는 음성대조시료(해당하는 분석물질이 없음이 입증된 생체 시료 혹은 추출물)를 주입함으로써 입증하여야 하는데, 의문시되는 분석물 시료를 주입하기 전과 후에 수행된다. 이때 음성 대조시료에는 분석물질이 분석시료에서의 양보다 2%이하이면 된다.

14.3 바탕시험시료나 음성대조군 분석이 불가능한 경우, 예를 들어 총이산화탄소 혹은 내인성 물질 분석시, 시료에서 함유된 것보다 더 낮은 분석물의 농도를 포함하고 있는 것으로 알려진 대조군이 대신 사용될 수 있다.

15. 한계농도가 설정된 성분이 아닌 경우에는 양성결과 보고시 해당 성분을 정량할 필요는 없다.

15.1 정량시험이 필요한 경우에는, 본 문서의 정량시험 규정을 별도로 적용한다.

15.2 분할시료(split-sample)에 대한 확인시험결과가 판정요건에 들어갈 경우, 확인시험시 검출능력을 점검하기 위해 일정량의 표준물질을 첨가한 시료에(spiked control sample) 대한 분석을 실시할 수 있다. 이때, 표준물질을 첨가한 시료와(spiked control sample) 시험대상시료간의 교차오염이 없음을 입증하기 위해 적절한 주의를 기울여야 하며, 관련 사항을 기록하여야 한다.

15.3 약리학적으로 관련성이 없거나 분석적으로 중요하지 않은 수준의 합법적 치료 물질 또는 환경 물질이 많은 시험에 존재할 수 있다. 따라서 당국은 시험관이 국제적으로 조화된 스크리닝 한계(<http://www.ifhaonline.org/default.asp?section>

=IABRW&area=1) 또는 국제적으로 조화된 잔류 허용 한계(www.ifhaonline.org/resources/Feed_Contaminants_Environmental_Substances_Guidelines.pdf)를 통해 이러한 한계농도 금지 약물의 검출(및 보고)를 통제하도록 요구할 수 있다.

15.4 가능한 경우 스크리닝 한계 적용 통제를 위한 AORC 가이드라인을 따르며, 이 지침은 AORC 웹사이트의 다음 링크를 통해 찾을 수 있다.

<http://www.aorc-online.org/documents/guidelines-for-controlling-screening-limits/>

16. 금지물질의 확인은 시험대상시료와 표준물질이 함유된 시료를 병행 분석 혹은 연속 분석을 통하여 기준물질의 결과와 비교하여 식별해야 한다.

16.1 해당 표준물질을 분석한 데이터가 아닌 기기에 내장된 스펙트럼 목록이나 다른 데이터를 사용한다면 이에 대한 정당한 사유가 제시되어야 한다.

16.2 인증표준물질과 표준물질은 되도록이면 NMI(국가측정표준대표기관) 또는 ILAC MRA에 서명한 ISO Guide 34로 인정받은 표준물질생산기관이거나 적절한 인정을 받은 기관(LGC, USP, WHO, The British Pharmacopoeia, The United States Pharmacopoeia 및 기타 국제 제약관련 기구)에서 구할 수 있으며 간단한 동질성 검사 후에 사용할 수 있다.

16.3 표준물질은 안정된 구조를 가진 화학물질이면 사용이 인정되며, 이는 인증표준물질이나 공식적으로 인정된 데이터와 비교하여 시험기관에서 타당성이 확인되었고 구조적 특성이 밝혀진 것이다.

16.4 (i)적합한 절차에 따라 약물을 투여한 후 소변이나 혈액 시료나 혹은 (ii) 간 세포, 마이크로솜, 혈장 혹은 혈청으로 시험관내(in-vitro) 배양으로부터 분리해낸 물질도 또한 표준물질로 간주할 수 있는데, 이는 분리된 물질에 대한 분석 데이터가 해당 물질을 투여하거나 배양된 물질의 대사체임이 완전히 확인되었을 경우에 가능하다.

16.5 조건에 맞는 표준물질은 확실하고 논란의 여지가 없는 화학적인 방법을 통한 어미(Parent) 약물 또는 물질의 화학적 변형의 생성물일 수도 있는데, 이 경우에도 화학적 구조 규명에 적합한 충분한 데이터가 제공되어야 한다.

17. 시험기관은 표준물질과 시료중의 해당성분 간의 일치정도를 파악하는 문서화된 판단기준을 가져야 한다.

정성적 확인 방법에 대한 유효성 확인(Validation)

18. 정성적 스크리닝 및 확인 방법을 위해 유효성 확인이 필요하며 과학계(표준 또는 출판된 논문 방법의 경우) 또는 시험기관 자체(자체 개발한 방법 또는 수정한 방법의 경우)가 수행할 수 있다.

스크리닝 방법은 정성적으로 규명되어 보고된 결정적인 확인 분석을 수행하지 않고서는 단독으로 사용될 수 없다.

19. 다른 곳에서 시험방법을 유효성 확인한 경우, 시험기관은 의도하는 목적에 부합하는지 확인하고 그 방법을 수행하는 역량을 입증하고 이를 문서화해야 한다.

20. 유효성 확인은 시험결과에 영향을 줄 수 있는 요인(대표적인 분석물에 대한 검출 한계 및 특이성/선택성과 같은)을 평가하고 문서화하여야 하며 이 방법이 신뢰성 있고 의도한 목적에 부합한다는 객관적인 증거를 제공하여야 한다.

21. 분석물질의 범위가 매우 클 수 있고 알려진 정량적 정보가 있는 표준물질을 항상 이용할 수 있는 것은 아니므로, 다중 타겟 스크리닝 시험에서 모든 분석물질이 대해 검출 한계를 결정해야 할 필요는 없다. 이와 유사하게 정성적 확인 시험에도 모든 분석물에 대한 확인 한계를 결정 할 필요는 없다. 정성 스크리닝 및 확인 분석에 대해 측정 불확도를 결정할 필요는 없다.

분석방법에 대한 일반적인 기준

22. 질량분석법

22.1 시료를 분석하는 기간 동안에 적절한 질량분석기 점검용 표준물질을 사용하여 질량분석기의 성능을 점검하고 기록해야 한다. 점검할 인자로는 질량의 정확도, 이온 분해능, 동위원소 존재비율(Tandem 질량분석기의 경우는 제외) 등을 포함한다.

22.2 시험기관은 시험시료의 해당 성분에 대한 스펙트럼과 표준물질의 질량 스펙트럼이 서로 일치하는 이온을 가져야 한다는 판단기준을 문서화해야 한다. 풀스캔(fullscan) 기법에서, 기준 피크(base peak)와 분자 이온 또는 준분자 이온이 존재할 경우 이들 이온에 대한 기준을 포함하여야 한다.

22.3 단일 또는 평균 스펙트럼, 혹은 재구성이온 크로마토그램들은 이온-세기 비율 측정에 사용될 수 있다.

22.4 풀스캔(full-scan) 데이터가 선택이온 모니터링(SIM)이나 선택반응 모니터링(SRM)보다 우선시 되는데 이는 동시에 용출되는 방해물질들을 쉽게 알 수 있고 처리할 수 있기 때문이다.

22.5 선택이온 모니터링(SIM) 혹은 선택반응모니터링(SRM)은 풀스캔 기법이 적합하지 않거나 정량을 해야 할 경우에 사용한다.

22.6 풀스캔 대신에 선택이온 모니터링(SIM)이나 선택반응 모니터링(SRM)을 사용할 경우 특별히 복잡한 매질 내에 있는 분석물질을 정성적으로 규명하는 다중 SRM이 널리 사용되는 경우에는 충분한 식별 데이터가 필요하다. SIM이나 SRM 기법이 적용될 경우 다른 분석방법을 적용하여 산출한 데이터와 비교할 때 적절한 법과학적인 규명임을 확인하기 위하여 특정이온(들)과 중요한 이온들을 모니터링해야 한다. 신호 대 잡음비는 규정 한계치보다 더 커야 한다.

22.7 해당되는 경우 '크로마토그래피 및 질량분석에 의한 최소구분기준에 대한 AORC지침'을 준수해야 하고, 관련 파일은 AORC웹사이트 (<http://www.aorc-online.org/AORC MS Criteria.pdf>)에서 다운 가능하다.

23. 가스/액체 크로마토그래피

23.1 시험시료 중 해당 성분의 머무름시간(또는 상대 머무름시간)은 지정된 머무름시간(retention time) 범위 내에서 표준물질의 머무름시간에 부합해야 한다. 머무름시간의 범위는 크로마토그래피 시스템의 분리능에 적합하게 설정하여야 한다.

23.2 해당되는 경우, '크로마토그래피 및 질량분석에 의한 최소구분기준에 대

한 AORC지침'을 준수해야 하고, 관련 파일은 AORC웹사이트 (<http://www.aorc-online.org/AORC MS Criteria.pdf>)에서 다운 가능하다.

24. 박층(Thin-layer) 크로마토그래피

24.1 시험시료 중 해당 성분의 R_f 값은 동일한 박층판에서 전개된 표준물질의 R_f 값과 지정된 범위 내에서 일치해야 한다. 표준물질은 동일한 박층판상에서 시험시료와 나란히 전개시켜야 한다.

24.2 시험시료 중의 해당 성분과 표준물질은 발색방법에 동일하게 반응해야 한다.

24.3 이 기법은 단독으로 스크리닝에 사용할 수 있지만 확인에는 사용할 수 없다.(정성적 규명)

25. 면역분석방법(Immunoassays)

25.1 면역분석방법의 검출한계, 재현성, 특이성(specificity)에 대해 문서화하여야 한다

25.2 일정량의 표준물질을 첨가한 대조시료(또는 대조용 투여 후 채취 시료)와 음성대조시료를 시험시료와 같은 세트에서 시험을 실시하여 적절한 시험이 수행되었음을 보증하여야 한다.

25.3 면역분석방법을 정량시험용이나 반정량시험에(semiquantitative) 이용할 경우에는 육안판독이 아닌 기기판독이 필수적이다.

25.4 문서화한 시험방법에는 결과 판독시 참고할 수 있는 일정 수준을 설정해 두어야 하는데, 이는 확인불가한 이상반응이 비교적 적게 발생하는 수준이어야 한다.(단, 이 기준을 공식적인 한계수준으로 간주하면 안 된다).

25.5 면역 측정법 단독으로는 스크리닝에 사용할 수 있지만 시험 결과의 확인으로 사용할 수 없다.

정량시험 규정

26. 장비

26.1 장비는 측정 목적에 적합해야 한다.

26.2 질량, 부피, 온도 등의 간단한 물리적 파라미터를 측정하는 장치는 최종 결과 산출에 필요한 정확도로 교정/확인하여야 한다.

26.3 이러한 교정/점검은 CIPM MRA의 서명기관인 국가측정기관(MRA 범위 내) 또는 ILAC MRA 서명기관인 인정기구로부터 ISO/IEC 17025에 따라 인정을 받고, 인정범위에서 구체적으로 적절한 교정을 식별하는 기관이 교정한 기준 표준에 대하여 소급할 수 있어야 한다.

26.4 모든 분석 장비에 대해 교정 및 관리 주기에 대한 일정을 문서화해야 하며, 교정주기를 벗어난 장비를 측정에 사용해서는 안 된다.

27. 시험방법

27.1 매질이나 시험조건의 변화에 크게 영향을 받지 않는 시험방법을 사용해야 한다. 또, 불가피한 경우에 한해 오차허용한도를 정해두어야 한다.

27.2 시험방법은 명확하게 문서화하여야 한다. 문서화된 과정과 다르게 시험한 경우에는 그 내용을 기록해 두어야 한다.

27.3 해당 매질에 표준물질을 첨가하여 조제한 일정 농도범위의 검량용 시료와 시험시료를 동시에 분석해야 하며, 관련 데이터를 기록해야 한다.

27.4 검량용 시료범위는 분석에 적합해야 한다. 해당 성분을 첨가하지 않은 시료를(zero-level) 준비하여 시스템 바탕시료로 포함하여야 한다.

27.5 특정방법으로 확립된 실험 한계농도측정량(예, 총이산화탄소)은 동일한 방법으로 결정되어야 한다. 시료 내에 그 물질이 존재함을 규명하는 데 추가적인 분석 방법이 필요하지 않을 수 있다.

28. 내부표준물질(Internal standards)

28.1 내부표준 분석기법은 추출 후 크로마토그래피를 이용한 방법이 선호되지만, 다른 정량분석방법도 가능하다.

28.2 내부표준물질은 가능한 한 시험절차의 초반에 추가하는 것이 바람직하다.

28.3 내부표준물질은 적절한 순도를 가져야 한다.

28.4 내부표준물질은 분석대상물과 유사한 화학/물리적인 특성을 가져야 한다. 질량분석법으로 정량시험을 실시할 경우에는, 가급적 시험성분과 같은 동위원소로 표시된 내부표준을 이용하는 것이 바람직하다.

28.5 내부표준물질은 기본적으로 분석과정 전반에 걸쳐 안정해야 한다.

29. 표준물질 (Reference material)

29.1 취급 권고사항을 준수하여 사용한다면, 인증표준물질의 순도는 표준물질생산기관에서 명시한대로 인정할 수 있다.

29.2 다른 표준물질의 경우에는 다음의 방법으로 순도를 결정해야 한다.

- 인증표준물질과의 비교
- 분석을 통해 공급자의 데이터를 점검
- 두 가지 이상의 방법으로 분석

29.3 공급자가 명시한 저장 및 유통기한에 유의하고, 표준물질을 장기간보관한 후에는 안정성을 점검(check) 하는 것이 바람직하다.

30. 유효성 확인

30.1 충분히 근거있는 유효화 데이터를 확보하여 해당 시험방법의 적합성을 입증하여야 한다.

30.2 시험기관은 판정 기준값(cut-off value)이 설정된 물질에 대한 유효성 테

이터를 구체적으로 입증할 수 있어야 한다.

30.3 시료간의 이월(carry over)은 무시할 수 있을 정도로 적다는 것을 입증하여야 한다.

30.4 정밀도 및 진도에 대한 유효성 확인을 하여야 한다.

30.5 검출한계가 한계농도를 초과하거나 근처의 농도일 경우에는, 검출한계도 시험방법의 유효성 확인에 포함시켜야 한다.

30.6 시험기관은 측정불확도 표현과 측정불확도 관련 신뢰수준의 추정을 위한 절차를 결정하고, 이를 문서화해야 한다.

30.7 측정불확도는 한계농도 또는 한계농도 수준에서, 정량한계가 한계농도(threshold)보다 큰 시험방법일 경우, 정량한계 농도에서 알려진 방법을 사용하여 결정한다. 시료측정값이 한계농도와 측정불확도를 합한 값을 초과할 시, 한계농도는 인용한 신뢰수준을 초과한 것으로 간주한다. 또다른 방법으로 측정불확도는 시료에서 결정된 특정값 근처의 값으로 측정될 수 있고, 한계농도는 측정값에서 측정불확도를 뺀 값이 정해진 한계농도값을 초과할 시 정해진 신뢰수준에서 초과된 것으로 간주된다.

31. 품질 관리

31.1 시료는 최소 2회 이상 분석하여야 한다.

31.2 표준물질의 표준용액(stock solution) 안정성을 파악하고 있어야 한다.

31.3 교정용 표준용액과 품질관리 표준용액은 각각 표준물질을 따로 측정하여 제조해야 한다.

31.4 품질관리는 적정 농도에서 시험시료와 동시에 분석해야 한다.

31.5 품질관리 시료 검사결과에 대한 수용기준을 결정하고 문서화하여야 한다.

32. 잠정적 한계농도

32.1 절대량이나 비율 형태의 기준이 아니라, 경마시행기관과 합의한 사항으로 한계농도를 규정하는 경우가 있는데, 이에 대해서는 본 문서 정량시험의 일부 조항은 적용하지 않을 수도 있다.

비교확인분석

33. 비교확인분석(Referee analysis, B-시료 분석 혹은 분할시료분석으로 알려져 있는)은 ISO/IEC 17025 공인기관의 초기 분석결과에 대하여 시료의 분할 혹은 잔여량을 분석하여 보고된 물질에 대한 확인을 수행하면서 바로잡는 것을 목적으로 한다.

34. 비교확인분석은 아직 밝혀지지 않은 물질들에 대한 스크리닝과 확인시험에 필요한 새로운 분석법을 목적으로 하지는 않는다.

35. 가능하다면, '비교확인분석에 대한 AORC지침(2008.3 버전 혹은 최신버전)'을 준수해야 하고, 사본은 AORC웹사이트에서 다운 가능하다.

제4장. 추가 권고 사항

국제경마협회(IFHA)의 생산, 경주 및 경마에 관한 국제 협약(International Agreement on Breeding, Racing and Wagering(IABRW)의 관련 조항에 대한 서명 당국은 경마 시험기관이 IFHA가 채택한 수행기준에 신뢰할 수 있는 정도로 부합할 수 있다는 것을 근거로 인정을 요청할 것을 기대한다.

이러한 기준은 IABRW의 국제경마협회에서 요구하는 도핑 관리를 위한 시험기관의 수행기준(Performance specification of the Laboratories for Doping Control Required by the International Federation of Horseracing Authorities)(2019.02, 6A조 19항)에 나와 있다.

대표 목록	검출 최소 농도(말의 뇨중 ng/mL)
2-(1-hydroxyethyl)pro-mazine sulfoxide	10
16β Hydroxy stanozolol	1
Atenolol	50
Benzoylecgonine	20

대표 목록	검출 최소 농도(말의 뇨중 ng/mL)
Boldenone Sulphate	40
Nortriptyline	2
Butorphanol	5
Caffeine	100
Chlorpromazine	20
Clenbuterol	2
Dexamethasone	0.2
Betamethasone	0.2
Flunixin	50
Dermorphin	10
Hydrochlorothiazide	200
Detomidine, 3'-hydroxy	5
Methocarbamol	200
Morphine-3-glucuronide	50
Nikethamide	100
Nordazepam	20
Pethidine(Meperidine)	10
Ephedrine	20
Firocoxib	20
Flufenamic acid	50
Flumethasone	20
Fluoxetine	20
Fluphenazine	5
Frusemide	100
Guanabenz	10
Glycopyrrolate	2
Hydromorphone	2
Ipratropium	1
Ketoprofen	100
Lidocaine, 3'-hydroxy	25
Meclofenamic Acid	100
Meloxicam	25
Mephentermine	10
Nalorphine	20
Oxazepam	20
Oxymorphone	2
Phenobarbital	100
Pseudoephedrine	20
Ractopamine	5
Ritalinic acid	20
Salbutamol(Albuterol)	2
Sildenafil	5
Tenoxicam	20
Terbutaline	2
Tramadol, O-desmethyl	5
α -trenbolone	1
Triamcinolone acetonide	2
Xylazine, 4'-hydroxy	10
Bumetanide	20

대표 목록	검출 최소 농도(말의 혈장중 ng/mL)
Acepromazine	1
Atenolol	1
Amitriptyline	1
Benzoylecgonine	2
Betamethasone	0.2
Boldenone	0.1
Caffeine	10
Chlorpromazine	1
Clenbuterol	1
Codeine	10
Detomidine	0.1
Dexamethasone	0.2
Diazepam	10
Diclofenac	5
Ephedrine	10
Firocoxib	20
Flufenamic acid	10
Flunixin	20
Flumethasone	1
Fluphenazine	0.2
Ketoprofen	10
Lidocaine	1
Meloxicam	5
Mepivacaine	5
Mepivacaine	0.1
Methocarbamol	1
Methylphenidate	1
Methylprednisolone	0.1
Nandrolone	1
Nordazepam	1
Pethidine	20
Pentazocine	1
Pseudoephedrine	10
Prednisolone	5
Reserpine	1
Salbutamol	1
Sildenafil	1
Stanozolol	1
Terbutaline	1
Testosterone	0.5
Tramadol	1
Triamcinolone acetonide	0.1
Xylazine	0.1

N.B. : These concentrations must not be construed as regulatory thresholds.

경마 시험기관이 인정을 요구할 수 있는 기타 수행기준:

- (1) 국제경마화학자협회(AORC) 숙련도시험 약물 목록
- (2) Canadian Pari-Mutuel Agency Reference & Research Laboratory의 숙련 도시험 파라미터(parameters) 매트릭스

위에 명시된 것과 다른 수행기준을 적용하는 경우 해당 경마 시험기관은 해당 수행기준에 신뢰할 수 있는 정도로 부합해야 한다.

오해 및 혼동의 방지를 위해, 정의된 용어를 채택할 것을 권고하고 있으며, AORC문서 '경마화학분야에서 통용되는 용어집'은 AORC 웹 사이트 (http://www.aorc-online.org/AORC_Glossary.pdf)에서 다운 가능하다.

재검토 기한

「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시 시행일부터 매 3년이 되는 시점까지 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 유지 또는 개정 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(일반적 경과조치) 이 기준의 시행과 동시에 종전의 「경마시험기관 인정을 위한 추가기술요건」(국가기술표준원 고시 제2021-0088호, 2021.04.08.)의 규정 중 그에 해당하는 규정이 이 요령에 있는 경우, 종전 고시에 따른 행위는 이 요령에 의하여 행한 것으로 본다.