

시험·검사기관의 지정 요건(제2조제3항 관련)

1. 식품 등 시험·검사기관

가. 시험·검사 인력에 관한 요건

1) 시험·검사기관은 시험·검사에 필요한 시험검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 시험·검사 항목별로 각 1명 이상의 시험검사를원을 두어야 한다. 다만, 이 화학, 미생물, 잔류농약, 잔류동물용의약품을 시험·검사하는 식품전문 시험·검사기관의 경우 시험·검사 항목별로 각 2명 이상의 시험검사를원을 두어야 한다.

2) 시험·검사 인력은 다음 중 어느 하나에 해당하는 사람이어야 한다.

가) 다음의 요건을 모두 갖춘 사람

(1) 고등학교를 졸업하거나 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람
일 것

(2) 관련 종목의 자격증을 보유할 것

(3) 관련 종목의 시험·검사 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있을 것

나) 관련 학과의 전문대학 졸업 또는 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람으로서 관련 시험·검사 업무에 6개월 이상 종사한 경력(졸업 또는 학력 인정 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람

다) 관련 학과의 대학 졸업 또는 이와 같은 수준의 학력을 가진 사람

3) 시험·검사 인력의 관련 학과와 관련 종목은 다음과 같다. 다만, 방사능 시험·검사 인력은 「원자력안전법 시행령」 제148조에 따라 방사선작업종사자 교육을 이수하여야 한다.

가) 관련 학과: 농화학, 농산제조학, 수산제조학, 식품가공학, 식품공학, 식품과학, 식품영양학, 식품제조학, 식품화학, 축산학, 축산가공학, 화학, 화학공학, 환경공학, 생물학, 미생물학, 분자생물학, 유전공학, 생명공학, 바이러스학, 약학, 수의학, 물리학, 원자력공학, 그 밖에 이와 유사한 학과

나) 관련 종목: 농화학기술사, 수산제조기술사, 수산제조기사, 식품산업기사, 식품기사, 식품기술사, 식품가공기능사, 식육가공기사, 축산기능사, 축산산업기사, 축산기사, 축산기술사, 식육처리기능사, 화공기사, 화공기술사, 화학분석기능사, 화학분석기사, 생물공학기사, 방사선관리기술사, 원자력기사, 원자력발전기술사, 위생사 등 가)에 따른 학과와 관련이 있는 자격

4) 2) 및 3)에도 불구하고 품질보증책임자의 경우에는 관련 학과 요건을 적용하지 아니할 수 있다. 이 경우 품질보증책임자는 제21조제2항제2호에 따른 최초 교육을 이수하여야 한다.

나. 시설에 관한 요건

- 1) 시험·검사실은 교차오염 방지를 위하여 일반 실험실, 전처리실, 기기분석실, 미생물실 등으로 각각 분리되어야 한다.
- 2) 다이옥신 등 특정 시험·검사 항목을 시험·검사하려는 경우에는 다음 가)부터 라)까지의 요건에 적합하여야 한다.
 - 가) 다이옥신을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 전처리실에 후드시설을 갖추고, 고분해능 가스크로마토그래프/질량분석기(HRGC/HRMS)실은 분리하여야 한다.
 - 나) 방사능을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 방사능 오염에 대하여 적절한 차폐 등의 물리적 안전조건을 갖추어야 한다.
 - 다) 식품용수 등의 노로바이러스, 유전자변형확인 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 유전자추출실이 분리되어 있어야 하고, 기기분석실 내에 PCR실, 전기영동실, 유전자분석실은 구획되어 있어야 한다.
 - 라) 실험동물을 사용하는 시험·검사기관은 동물실험실을 별도로 분리하여야 한다.

다. 시험·검사 설비(장비 및 기구)에 관한 요건

- 1) 식품 등 시험·검사기관이 갖추어야 하는 장비 및 기구는 지정을 신청한 시험·검사기관의 분야·품목 및 항목에 따라 다음의 기준 및 규격에서 정하는 요건에 적합하여야 한다.
 - (가) 「식품위생법」 제7조제1항에 따른 식품 또는 식품첨가물에 관한 기준 및 규격
 - (나) 「식품위생법」 제9조제1항에 따른 기구 및 용기·포장에 관한 기준 및 규격
 - (다) 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 건강기능식품의 제조·사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격
 - (라) 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제1항에 따른 건강기능식품의 원료 또는 성분의 기준과 규격
- 2) 다이옥신, 유전자변형식품확인 시험·검사시설의 초자(硝子)류는 검사실마다 별도로 갖추어야 한다.
- 3) 식품조사처리확인을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 전처리실에 광자극발광법(Photostimulated Luminescence, PSL), 열발광법(Thermoluminescence, TL)을 위한 차광 조건을 갖추어야 한다.
- 4) 삭제 <2017. 12. 29.>
- 5) 삭제 <2017. 12. 29.>

2. 축산물 시험·검사기관

가. 시험·검사인력에 관한 요건

- 1) 시험·검사기관은 시험·검사에 필요한 시험검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 시험·검사 항목별로 각 1명 이상의 시험검사를원을 두어야 한다. 다만, 수입 축산물 또는 수거 축산물을 시험·검사하는 축산물 시험·검사기관의 경우 이화학, 미생물 항목별로 각 2명 이상의 시험검사를원을 두어야 한다.
- 2) 시험·검사 인력의 자격 및 관련 학과와 관련 종목에 관하여는 제1호가목2)부터 4)까지를 준용한다.

나. 시설에 관한 요건

- 1) 시험·검사실은 교차오염 방지를 위하여 일반 실험실, 전처리실, 기기분석실, 미생물실 등으로 각각 분리되어야 한다.
- 2) 다이옥신 등 특정 시험·검사 항목을 시험·검사하려는 경우에는 다음 가)부터 마)까지의 요건에 적합하여야 한다.
 - 가) 다이옥신을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 전처리실에 후드시설을 갖추고, 고분해능 가스크로마토그래프/질량분석기(HRGC/HRMS)실은 별도로 분리하여야 한다.
 - 나) 방사능을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 방사능 오염에 대하여 적절한 차폐 등의 물리적 안전조건을 갖추어야 한다.
 - 다) 식품조사처리확인을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 전처리실에 광자극발광법(Photostimulated Luminescence, PSL), 열발광법(Thermoluminescence, TL)을 위한 차광 조건을 갖추어야 한다.
 - 라) 한우확인을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 유전자추출실이 분리되어 있어야 하고, 기기분석실 내에 PCR실, 전기영동실, 유전자분석실은 구획되어 있어야 한다.
 - 마) 실험동물을 사용하는 시험·검사기관은 동물실험실을 별도로 분리하여야 한다.

다. 시험·검사 설비(장비 및 기구)에 관한 요건

- 1) 축산물 시험·검사기관이 갖추어야 하는 장비 및 기구는 지정을 신청한 시험·검사기관의 분야·품목 및 항목에 따라 「축산물 위생관리법」 제4조제2항제1호 및 제2호에 따른 축산물의 가공·포장·보존 및 유통의 방법에 관한 기준 및 축산물의 성분에 관한 규격에서 정하는 요건에 적합하여야 한다.
- 2) 다이옥신, 유전자변형식품확인 시험·검사시설의 초자(硝子)류는 검사실마다 별도로 갖추어야 한다.
- 3) 진동이 발생할 수 있는 기기인 BeadXpress와 원심분리기는 진동에 충분히 견딜 수 있는 실험대에 설치하여야 한다.

- 4) 삭제 <2017. 12. 29.>
- 5) 삭제 <2017. 12. 29.>

3. 의약품 등 시험·검사기관

가. 시험·검사인력에 관한 요건

- 1) 시험·검사기관은 시험·검사에 필요한 시험검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 시험검사원 1명 이상을 두어야 한다. 다만, 한약에 대한 관능검사를 실시하는 의약품 등 시험·검사기관은 다음 가)부터 다)까지의 요건을 모두 갖춘 관능검사 인력을 3명 이상 두어야 한다.

가) 한의사·약사·한약사 또는 한약업사(한약 수출입업 및 한약 제조업에 종사하는 사람은 제외한다)

나) 한약 감별 관련 업무에 10년 이상 종사한 사람

다) 「약사법」 제18조에 따른 중앙약사심의위원회 심의위원 또는 식품의약품안전처장이 정하는 전문가단

- 2) 시험·검사 인력의 자격 및 관련 학과와 관련 종목에 관하여는 제1호가목2)부터 4)까지를 준용한다.

나. 시설에 관한 요건

- 1) 시험·검사실은 교차오염 방지를 위하여 일반 실험실, 전처리실, 기기분석실, 미생물실 등으로 각각 분리되어야 한다.

- 2) 실험동물을 사용하는 시험·검사기관은 동물실험실을 별도로 분리하여야 한다.

다. 시험·검사 설비(장비 및 기구)에 관한 요건

의약품 등 시험·검사기관이 갖추어야 하는 장비 및 기구는 지정을 신청한 시험·검사기관의 분야·품목 및 항목에 따라 다음에서 정하는 요건에 적합하여야 한다.

(가) 「약사법」 제51조제1항에 따른 대한민국약전

(나) 「약사법」 제52조제1항에 따른 생물학적 제제 및 대한민국약전에 실리지 아니한 의약품에 대한 기준

(다) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제10조제1항에 따라 의약품 등의 허가를 받기 위한 의약품 등의 제조와 품질관리를 위한 기준 및 시험방법

4. 의료기기 시험·검사기관

가. 시험·검사인력에 관한 요건

- 1) 시험·검사기관은 시험·검사에 필요한 시험검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 3명 이상의 시험검사원을 두어야 한다.

- 2) 시험·검사 인력의 자격에 관하여는 제1호가목2) 및 4)를 준용한다.

- 3) 시험·검사 인력의 관련 학과와 관련 종목은 다음과 같다.

가) 관련 학과: 화학, 화학공학, 환경공학, 생물학, 미생물학, 분자생물학, 유전공학, 생명공학, 바이러스학, 약학, 제약학, 수의학, 물리학, 전기·전자공학, 의공학, 의학, 치의학, 임상병리학, 방사선학, 재료공학, 그 밖에 이와 유사한 학과

나) 관련 종목: 화공기사, 화공기술사, 화학분석기능사, 화학분석기사, 생물공학기사, 방사선관리기술사, 원자력기사, 원자력발전기술사, 전기기능사, 전기산업기사, 전기기사, 전기기능장, 전기응용기술사, 광학기능사, 광학기사, 광학기기산업기사, 산업계측제어기술사, 전자기기기능사, 전자기기기능장, 전자산업기사, 전자기사, 전자응용기술사, 의공기사, 의공산업기사, 의료전자기능사, 비파괴검사기술사, 누설비파괴검사기사, 방사선비파괴검사기사, 와전류비파괴검사기사, 자기비파괴검사기사, 초음파비파괴검사기사, 침투비파괴검사기사, 방사선비파괴검사산업기사, 자기비파괴검사산업기사, 초음파비파괴검사산업기사, 침투비파괴검사산업기사, 금속재료산업기사, 금속재료기사, 금속재료기능장, 금속재료기술사, 금속재료시험기능사 등 가)에 따른 학과와 관련이 있는 자격

나. 시설에 관한 요건

의료기기 시험·검사업무를 수행하기에 적합한 시설을 갖추어야 한다.

다. 시험·검사 설비(장비 및 기구)에 관한 요건

의료기기 시험·검사기관이 갖추어야 하는 장비 및 기구는 지정을 신청한 시험·검사기관의 분야·품목 및 항목에 따라 다음에서 정하는 요건에 적합하여야 한다.

(가) 「의료기기법」 제19조에 따른 의료기기에 대한 기준규격

(나) 의료기기법 제6조제2항, 제15조제2항에 따른 기준

5. 화장품 시험·검사기관

가. 시험·검사인력에 관한 요건

1) 시험·검사기관은 시험·검사에 필요한 시험검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 3명 이상의 시험검사원을 두어야 한다.

2) 시험·검사인력의 자격에 관하여는 제1호가목2)부터 4)까지를 준용한다.

나. 시설에 관한 요건

시험·검사실은 교차오염 방지를 위하여 일반 실험실, 전처리실, 기기분석실, 미생물실 등으로 각각 분리되어야 한다.

다. 시험·검사 설비(장비 및 기구)에 관한 요건

화장품 시험·검사기관이 갖추어야 하는 장비 및 기구는 지정을 신청한 시험·검사기관의 분야·품목 및 항목에 따라 다음의 기준에서 정하는 요건에 적합하여야

한다.

(가) 「화장품법」 제8조에 따라 식품의약품안전처장이 고시하는 화장품에 대한 기준

(나) 「화장품법 시행규칙」 제9조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 식품의약품안전처장이 고시하는 기능성화장품에 대한 기준

6. 위생용품 시험·검사기관

가. 시험·검사 인력에 관한 요건

1) 시험·검사기관은 시험·검사에 필요한 시험·검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 시험·검사 항목별로 시험·검사원 각 1명 이상을 두어야 한다.

2) 시험·검사 인력의 자격 및 관련 학과와 관련 종목에 관하여는 제1호가목 2)부터 4)까지를 준용한다.

나. 시설에 관한 요건

시험·검사실은 교차(交叉)오염 방지를 위하여 일반 실험실, 전처리실, 기기분석실, 미생물실 등으로 각각 분리되어야 한다.

다. 시험·검사 설비(장비 및 기구)에 관한 요건

위생용품 시험·검사기관이 갖추어야 할 장비 및 기구는 지정을 신청한 시험·검사기관의 품목에 따라 「위생용품 관리법」 제10조제1항에 따른 위생용품에 관한 기준 및 규격에서 정하는 요건에 적합하여야 한다.

7. 그 밖의 지정 요건

가. 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장이 현장조사에서 제20조제1항 제2호에 따른 품질관리 기준에 따라 평가한 결과 적합한 것으로 나와야 한다. 다만, 국제표준화기구에서 정한 시험 및 교정기관의 적격성에 관한 일반 요구사항과 동등한 수준 이상의 실험실 운영 기준을 갖추었음을 입증하는 서류를 제출하는 경우에는 품질관리 기준에 따른 평가를 면제할 수 있다.

나. 2개 이상의 종류에 대하여 시험·검사기관으로 지정받으려는 경우 각 시험·검사기관에 대한 인력, 시설, 설비(장비 및 기구)에 관한 기준을 중복하여 갖추지 아니하여도 된다.

다. 시험·검사 수행 능력 평가

1) 식품의약품안전처장이 2)의 분야별 평가 항목에 대하여 고시하여 정하는 평가기준과 방법에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장이 현장조사에서 시험·검사기관의 시험·검사 수행 능력을 평가한 결과 적합한 것으로 나와야 한다. 다만, 시험·검사기관 지정 신청일 전 1년 이내에 국내·외 숙련도 평가에 참여하여 적합한 결과를 제출한 경우에는 해당 평가 항목의 시험·검사 수행 능력 평가를 면제할 수 있다.

2) 분야별 평가 항목

분야별	시험·검사의	평가 항목
-----	--------	-------

	품목 또는 항목		
가) 식품 등 시험· 검사 기관	이화학	식품	타르색소, 보존료, 산화방지제, 인공감미료, 중금속, 영양성분, 곰팡이독소
		건강기능 식품	비타민, 무기질(칼슘, 마그네슘 등), 지방산, 식이섬유, 글루코사민
		식품 첨가물	소브산칼륨, 식용색소 황색4호, 부틸히드록시톨루엔, 삭카린나트륨, 프로피온산나트륨, 파프리카추출색소, 스테비올배당체, 혼합제제
		기구 및 용기·포장	재질시험항목, 용출시험항목
	미생물		세균수 또는 대장균(군), 식중독균
	잔류농약		단성분, 다중농약다성분
	잔류동물용의약품		항균제 9종, 성장보조제
	다이옥신		정량검사
	방사능		정량검사
	식품용수 등의 노로바이러스		식품용수 등의 노로바이러스
	유전자변형식품		유전자변형식품 확인
	식품조사처리확인		정성검사
나) 축산 물 시험· 검사기관	이화학		수분, 회분, 조단백, 조지방, 탄수화물, 무기물, 비타민(수용성, 지용성), 발색제, 보존료, 산화방지제, 착색료, 산도, 무지유고형분, 휘발성염기질소, 산가, 비누화가, 요오드가, 비비누화물, 지방산, 중금속
	미생물		세균수, 대장균(군), 식중독균
	잔류농약		잔류농약(단성분 및 동시다분석 검사대상 5종)
	잔류동물용의약품		항균제 9종, 성장보조제
	다이옥신		정량검사
	방사능		정량검사
	식품조사처리확인		정성검사
다) 한약 시험· 검사 기관	한우확인시험		한우확인시험
	관능검사		성상(이물 포함)
	위해물질검사		중금속, 잔류농약, 이산화황, 곰팡이독소, 벤조피렌
라) 화장 품 시험· 검사 기관	정밀검사		확인시험, 건조감량/회분/산불용성, 엑스/정유함량, 정량법
	일반 화장품		중금속(안티몬포함), 메탄올/디옥산, 포름알데하이드, 프탈레이트류, 미생물한도시험
	퍼머넌트웨이브 및 헤어스트레이트너 제품		환원성물질, 철, 비소, 산화력, 시스테인, 환원 후 환원성물질(시스틴)
	기능성화장품		알부틴의 히드로퀴논, 알파-비사보롤 함량, 유용성감초추출물 함량, 레티놀 함량, 아데노신 함량, 부틸메톡시디벤조일메탄 함량, 비스-에칠헥실옥시페놀, 메톡시페닐트리아진 함량, 에칠헥실메톡시신나메이트 함량, 에칠헥실살리실레이트 함량, 이소아밀 p-메톡시신나메이트 함량, 징크옥사이드 함량, 티타늄디옥사이드 함량, 알부틴·아데노신, 나이아신아마이드·아데노신

	화장품 색소류	적색계열(타르) 확인, 청색계열(타르) 확인, 황색계열(타르) 확인, 녹색계열(타르) 확인, 안나토/라이코펜 확인, 카라멜 확인, 타르색소 이외의 색소 확인
마) 의약품(한약제외) 시험·검사기관	제형	시험·검사하려는 제형별 평가 항목 중에서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 평가 항목
바) 의료기기 시험·검사기관	품목	시험·검사하려는 품목별 평가 항목 중에서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 평가 항목
사) 위생용품 시험·검사기관	이화학	비소, 납, 카드뮴, 수은, 바륨, 코발트, 구리, 셀레늄, 안티몬, 주석, 아연, 중금속, 메탄올, 니트로사민류, 니트로사민류 생성가능 물질, 형광증백제, 포름알데히드, 파라벤류, 다환방향족탄화수소, 아조염료, 프탈레이트계 가소제, 재질시험항목, 용출시험항목, 유해원소 용출량, 유해원소 함유량, 강도(強度), 모 다발 유지력 시험, 칫솔 손잡이 충격 시험
	미생물	대장균, 일반세균수, 진균수, 무균시험