

국외시험·검사기관의 지정 요건(제7조제1항 관련)

1. 지정신청기관이 법 제8조제1항제1호·제2호에 해당하는 경우

수출국 정부에서 정한 지정 요건이나 국제표준화기구에서 정한 시험 및 교정기관의 적격성에 관한 일반 요구사항을 적용할 수 있다.

2. 지정신청기관이 법 제8조제1항제3호에 해당하는 경우

가. 시험·검사인력

- 1) 시험·검사기관은 시험·검사에 필요한 시험검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 시험·검사 항목별로 각 1명 이상의 시험검사를원을 두어야 한다. 다만, 이화학, 미생물, 잔류농약, 잔류동물용의약품은 시험·검사하는 식품전문 시험·검사기관의 경우 시험·검사 항목별로 각 2명 이상의 시험검사를원을 두어야 한다.
- 2) 시험·검사인력은 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 종목 기능사 이상의 자격증을 보유할 것
- (3) 관련 분야 시험·검사 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있을 것

나) 관련 학과의 전문대학 졸업 또는 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람으로서 관련 분야 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·검사인력의 관련 학과와 관련 종목·분야는 다음과 같다. 다만, 방사능 시험·검사인력은 「원자력안전법 시행령」에 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

나) 관련 종목·분야: 식품기술사, 식품기사, 식품산업기사, 수산제조기사, 수산제조산업기사, 위생사, 위생시험사

나. 시설

- 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 유전자추출실은 분리되어 있어야 하고, 기기분석실 내에 PCR실, 전기영동실, 유전자분석실이 구획되어 있어야 한다.

라) 실험동물을 사용하는 시험·검사기관은 동물실험실을 별도로 분리하여야 한다.

다. 시험·검사 설비(장비 및 기구)

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

(마) 「축산물 위생관리법」 제4조제2항제1호 및 제2호에 따른 축산물의 가공·포장·보존 및 유통의 방법에 관한 기준 및 축산물의 성분에 관한 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.>

3. 그 밖의 사항

가. 별표 2 제7호다목에 따른 시험·검사 수행 능력 평가 결과 적합한 것으로 나와야 한다.

나. 식품의약품안전처장이 현장조사에서 제20조제1항제2호에 따른 품질관리 기준에 따라 평가한 결과 적합한 것으로 나와야 한다.

다. 지정받으려는 시험·검사 대상에 대한 3년의 시험·검사 실적을 갖추어야 한다. 다만, 법 제8조제1항제3호에 따른 기관은 이를 설립·운영하는 국내 식품전문 시험·검사기관의 최근 3년간의 실적으로 대신할 수 있다.

4. 제1호부터 제3호까지의 요건에도 불구하고 수출국 정부(그 정부의 지방자치단체를 포함한다)가 설립한 공공검사기관 및 수출국 정부가 공인한 검사기관(검사기관의 지부를 포함한다)은 수출국 정부의 지정 요건을 따를 수 있다.