

우수시험·검사기관의 지정 요건(제16조제2항 관련)

1. 우수시험·검사기관은 신청한 시험·검사 대상 분야·품목 및 시험·검사 항목별로 별표 2의 지정 요건을 갖추어야 한다.
2. 우수시험·검사기관으로 지정받으려는 기관은 지정받으려는 시험·검사의 분야·품목 및 항목에 대하여 식품의약품안전처장이 실시하는 제20조제1항제1호의 숙련도 평가를 받거나 국제표준화기구의 기준에 따라 운영하는 숙련도평가 프로그램에 참여하여 시험·검사 능력을 검증받은 실적을 보유하여야 한다.
3. 품질관리 요건
 - 가. 국제 품질관리 기준(국제표준화기구에서 정한 시험 및 교정기관의 적격성에 관한 일반 요구사항에 적합한 품질관리 문서를 보유하고, 이에 따라 3년 이상 식품·의약품 분야에 대한 시험·검사 업무를 적합하게 수행하여야 한다.
 - 나. 법 제13조제1항제1호의 시험·검사기관은 3년간의 품질관리 기준 평가 시 그 평가 점수가 각각 식품의약품안전처장이 정하는 수준 이상이어야 한다.