

검정기관의 지정기준 및 평가기준(제129조 관련)

1. 농산물 검정기관의 지정기준

가. 일반기준

국립농산물품질관리원장은 농산물 검정기관을 지정하는 경우에는 별표 30에 따른 분야 및 검정항목별로 구분하여 지정할 수 있다. 이 경우 농산물 및 농산가공품 중 무기성분·유해물질 분야의 검정기관을 지정할 때에는 잔류농약 검정항목은 반드시 포함하고, 그 외의 항목만 신청에 따라 검정항목별로 지정할 수 있다.

나. 품위·품종·일반성분 검정(품위, 발아율, 도정률, 품종, 일반성분에 대한 검정)

1) 검정실의 면적

검정실은 품위·품종·일반성분 검정 업무 수행에 지장이 없어야 한다.

2) 검정인력의 자격 및 인원 수

가) 검정인력의 일반 자격기준: 다음 어느 하나에 해당하는 자격을 갖춘 사람 2명 이상

- (1) 「고등교육법」에 따른 전문대학에서 농학 계열(농학, 원예학 등), 식품과학 계열(식품공학, 식품가공학 등), 자연과학계열(생화학, 유전공학 등) 등 품위·품종·일반성분의 검정·분석과 관련이 있는 학과를 졸업한 사람(졸업예정자를 포함한다) 또는 법령에 따라 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람
- (2) 농산물품질관리사, 농산물검사관, 종자기사, 생물공학기사 등의 농학 계열, 식품 과학 계열 관련 자격을 소지한 사람 또는 이와 같은 수준 이상의 자격을 갖춘 사람
- (3) 농산물검사·검정 분야에서 2년 이상 종사한 경험이 있는 사람

나) 개별 자격기준

- (1) 품위 검정을 담당하는 사람 중 1명은 국립농산물품질관리원에서 시행한 농산물검사관 자격(곡류, 특작·서류, 과실·채소류)을 갖추거나 농산물의 품위 검사·검정과 관련된 기관에서 3년 이상 해당 분야 시험연구·검사·검정업무 경력이 있어야 한다.
- (2) 품종 검정을 담당하는 사람 중 1명은 다음의 어느 하나에 해당하는 요건을 갖추어야 한다.
 - (가) 국립농산물품질관리원 시험연구소의 유전자분석 교육을 이수했을 것
 - (나) 4년제 대학을 졸업한 사람으로서 유전자 분석 등의 시험연구·검사·검정과 관련된 기관에서 해당 분야의 시험연구·검사·검정업무에 2년 이상 종사한 경력(졸업 전의 경력을 포함한다)이 있을 것
 - (다) 전문대학을 졸업한 사람으로서 유전자 분석 등의 시험연구·검사·검정과 관련된 기관에서 해당 분야의 시험연구·검사·검정업무에 4년 이상 종사한 경력(졸업 전의 경력을 포함한다)이 있을 것
- (3) 일반성분 검정을 담당하는 사람 중 1명은 다음의 어느 하나에 해당하는 요건을 갖추어야 한다.

(가) 4년제 대학을 졸업한 사람으로서 시험연구·검사·검정과 관련된 기관에서 해당 분야의 시험연구·검사·검정업무에 2년 이상 종사한 경력(졸업 전의 경력을 포함한다)이 있을 것

(나) 전문대학을 졸업한 사람 또는 가)(2)의 자격을 갖춘 사람으로서 시험연구·검사·검정과 관련된 기관에서 해당 분야의 시험연구·검사·검정업무에 3년 이상 종사한 경력(졸업 또는 자격 취득 전의 경력을 포함한다)이 있을 것

3) 시설 및 장비기준

가) 검정시설은 전처리실, 일반실험실, 조사·분석실 등의 실험실이 구분되어 오염을 방지할 수 있어야 한다.

나) 장비는 검정항목 별로 해당 검정항목의 검정방법을 운용하는데 필요한 최소한의 기본 장비를 갖추어야 한다.

다. 무기성분·유해물질 검정(농산물 및 농산가공품의 무기성분·유해중금속·잔류농약·곰팡이독소·항생물질·방사능·병원성 미생물에 대한 검정과 농지, 용수, 자재의 무기성분·유해물질에 대한 검정)

1) 검정실의 면적

검정실은 무기성분·유해물질 검정 업무 수행에 지장이 없어야 한다.

2) 검정인력의 자격 및 인원 수

가) 검정인력의 일반 자격기준: 다음 어느 하나에 해당하는 자격을 갖춘 사람 4명 이상

(1) 「고등교육법」에 따른 전문대학에서 농학 계열(농화학, 농산제조학, 축산학, 축산가공학 등), 식품과학 계열(식품공학, 식품가공학, 식품영양학, 식품제조학 등), 자연과학 계열(화학, 환경공학, 생물학, 생명공학 등) 등 무기성분·유해물질의 검정·분석과 관련이 있는 학과를 졸업한 사람(졸업예정자를 포함한다) 또는 법령에 따라 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람

(2) 식품기술사, 식품기사, 식품산업기사, 농화학기술사, 농화학기사, 위생사, 위생시험사, 농림토양평가관리기사 또는 무기성분·유해물질의 검정·분석과 관련된 이와 같은 수준 이상의 자격을 갖춘 사람

(3) 농산물 검사·검정 분야에서 2년 이상 종사한 경험이 있는 사람

나) 개별 자격기준: 이화학 분야를 담당하는 사람 중 1명과 미생물 분야를 담당하는 사람 중 1명은 각각 다음의 어느 하나에 해당하는 요건을 갖추어야 한다.

(1) 4년제 대학을 졸업한 사람으로서 시험연구·검사·검정과 관련된 기관에서 해당 분야의 시험연구·검사·검정업무에 2년 이상 종사한 경력(졸업 전의 경력을 포함한다)이 있을 것

(2) 전문대학을 졸업한 사람 또는 가)(2)의 자격을 갖춘 사람으로서 시험연구·검사·검정과 관련된 기관에서 해당 분야의 시험연구·검사·검정업무에 4년 이상 종사한 경력(졸업 또는 자격 취득 전의 경력을 포함한다)이 있을 것

3) 시설 및 장비기준

가) 검정시설은 전처리실, 일반실험실, 기기분석실 등이 구분되어 오염을 방지할 수 있어야 한다.

나) 장비는 검정항목 별로 해당 검정항목의 검정방법을 운용하는데 필요한 최소

한의 기본 장비를 갖추어야 하며, 방사능 분석 장비에 대해서는 해당 장비를 보유하고 있는 기관과 이용계약을 체결한 경우에는 해당 장비를 갖추지 않을 수 있다.

라. 검정기관의 품질관리기준

1) 상부 기관의 주요직원에 대한 책임사항

가) 검정기관이 검정 외의 다른 활동도 수행하는 상부 조직의 일부일 경우 잠재적인 이해상충을 파악하기 위하여 검정기관의 검정 활동에 참여하거나 영향을 미치는 상부 조직의 주요 직원에 대한 책임사항을 규정하여야 한다.

나) 검정기관이 검정 외의 다른 활동도 수행하는 상부 조직의 일부일 경우 제조, 마케팅 또는 재정과 같은 이해상충 소지가 있는 부서들이 검정기관의 검정 업무에 관한 규정 준수에 악영향을 미치지 않도록 하는 조직적 합의가 있어야 한다.

다) 검정기관의 검정 인력은 신뢰성 있는 검정 결과를 산출하는 과정에서 검정 업무와 관련하여 내부조직의 부당한 압력으로부터 독립된 업무수행이 보장되어야 한다.

라) 내부조직에서 부당한 압력을 행사할 경우에 대비한 방지책(매뉴얼 또는 규정 및 서약서)이 있어야 한다.

마) 방지책 내용은 영업, 재정 및 인사 부서 등의 책임자에게 배포되고, 당사자가 이러한 내용을 숙지하고 준수하여야 한다.

2) 검정 기록의 관리

가) 검정기관은 관찰 사항, 데이터 및 계산 결과를 즉시 기록하여야 하고, 특정 작업에 대한 동일함을 증명할 수 있어야 한다.

나) 기록에 잘못이 발생할 경우, 잘못된 부분을 지우거나 읽지 못하게 삭제하지 말고 가로줄을 긋고 그 옆에 정확한 값을 기록하여야 한다. 이러한 기록에 대한 변경에는 수정한 사람이 반드시 서명을 하여야 한다.

3) 검정 인력의 기술적 능력

가) 검정 인력의 자격요건을 학력, 기술자격, 경력, 교육훈련 등 세부적으로 규정하고, 기술능력평가방법과 자격부여 절차를 규정하여야 하며, 해당 규정에 따른 학력, 기술자격, 경력, 교육훈련 등에 기초하여 자격을 부여하여야 한다.

나) 검정기관의 장은 특정 장비를 운용하고, 검정을 실시하며, 결과를 평가하고, 검정증명서에 서명을 하는 모든 검정 인력의 역량을 보장하여야 한다.

다) 검정증명서에 포함된 의견 및 해석에 대해 책임을 지는 검정 인력은 실시하는 검정에 대한 다음 지식을 갖추어야 한다.

(1) 검정 품목, 재료, 제품의 제조에 사용된 기술 및 사용 방법과 서비스 중에 발생할 수 있는 결함 및 품질을 저하하는 사항에 대한 관련 지식

(2) 관련 법령 및 규정에 따른 검정 관련 사항에 대한 지식

4) 교육 및 훈련의 목표설정, 방침, 절차의 수립 및 효과성 평가

가) 검정기관의 장은 검정 인력의 교육, 훈련 및 기술에 관한 목표를 설정하여야 한다.

나) 검정기관은 훈련의 필요성을 파악하고, 검정 인력에 훈련을 제공하는 방침 및 절차를 보유하여야 한다.

다) 훈련 프로그램은 검정기관의 현행 및 예견되는 향후의 작업을 위한 것이어야 하며, 실시한 훈련에 대한 효과성을 평가하여야 한다.

5) 검정방법의 선정

- 가) 검정기관은 농산물 검사·검정방법 및 절차에 관하여 국립농산물품질관리원장이 고시하는 바에 따라 「농수산물 품질관리법」, 「식품위생법」 등 관련 법령에서 정한 분석법과 공인분석법 등 국제적으로 통용되는 분석법을 우선적으로 사용할 수 있다.
- 나) 검정기관은 분석법의 최신판을 이용하는 것이 적절하지 않거나 불가능한 경우를 제외하고는 최신판 사용을 보장하여야 한다.
- 다) 검정기관은 검정하기 전에 검정방법을 정확히 운영할 수 있는지를 확인하여야 한다.

6) 장비의 중간점검

- 가) 장비의 교정 상태에 대한 신뢰성 유지를 위하여 중간 점검이 필요한 경우, 점검은 정해진 절차에 따라 실시하여야 한다.
- 나) 중간점검 항목 및 기준은 적절하게 선정되어야 하며, 점검 결과는 기록하고 보존하여야 한다.

7) 검정시료의 취급

- 가) 검정기관은 검정시료의 상태 및 해당 검정기관과 신청인의 이해를 보호하기 위해 필요한 검정시료의 운반·수령·취급·보호·저장·보관 및 처분을 위한 절차를 갖추어야 한다.
- 나) 검정기관은 검정시료를 식별하는 시스템을 갖추어야 한다. 이러한 식별은 검정기관 내에서 시료를 사용하는 전 과정 동안 유지하여야 한다.
- 다) 검정시료를 인수할 때, 해당 방법에서 명시한 조건에서 벗어난 특이 사항 또는 결함 사항을 기록하여야 한다.
- 라) 검정시료의 적절성에 의문이 발생하거나, 문제가 있을 경우, 검정 실시 전에 세부 지침에 관하여 신청인과 상의하고, 해당 논의사항을 기록하여야 한다.
- 마) 검정기관은 검정시료의 보관, 취급, 준비 중에 검정시료의 변질, 분실 또는 손상을 방지하는 절차 및 적절한 시설을 갖추어야 한다.

8) 검정기관의 표준물질 사용에 관한 사항

- 가) 정확한 표준물질(RM, Reference Material) 또는 인증표준물질(CRM, Certified Reference Material)의 사용을 요구하는 검정에서, 검정기관은 해당 특성화된 물질을 사용해야 하며, 사용된 표준물질(RM) 또는 인증표준물질(CRM)이 특별히 지정되지 않을 경우, 국제기구 또는 국가기구에서 제공하는 적절한 표준물질(RM) 또는 인증표준물질(CRM)을 검증 없이 사용할 수도 있다.
- 나) 표준물질(RM) 또는 인증표준물질(CRM)은 다른 물질과 혼재되지 않도록 표준물질(RM) 또는 인증표준물질(CRM)을 구분 관리하여야 하며 유효기한까지 안정성과 효과성이 유지되도록 관리하여야 한다.

9) 검정기관의 표준용액 사용에 관한 사항

- 가) 검정기관은 품명·조제일·조제자 등을 기재한 표식을 표준용액의 용기에 부착하여야 하고, 유효기한까지 안정성과 효과성이 유지되도록 관리하여야 하며, 검증에 관한 자료를 모두 기록하고 보관하여야 한다.
- 나) 사용된 표준용액은 다른 물질과 식별할 수 있도록 구분하여야 하고, 사용 관련 정보를 기록하고 보관하여야 한다.
- 다) 표준용액의 명칭, 농도, 농도 계산 과정, 조제방법, 조제일, 조제자 등 조제 관련 정보를 기록하고 보관하여야 하며, 적절한 방법으로 표준용액을 보관하여야

한다.

10) 표준 미생물

- 가) 검정기관은 추적성을 증명할 수 있는 승인된 국내기관 또는 국제기관에서 분양 받은 미생물의 표준균주(reference culture)를 보유해야 한다.
- 나) 배양 받은 표준균주는 공인된 검정방법에 따라 동정시험(同定試驗: 분리된 미생물이 원래 어떤 종류에 해당하는지 알아보는 염색 시험이나 생화학적 성상 시험)을 실시하여 관리하여야 한다.
- 다) 보관용 표준균주(reference stock)로 사용하기 위해 표준균주를 2차 배양할 수 있으며, 보관용 표준균주는 일상 작업에 사용되는 작업용 표준균주(working stock)를 준비하는데 이용할 수 있다.
- 라) 보관용 표준 균주를 해동시킨 다음에는 재동결하거나 재사용해서는 안 되며, 작업용 표준균주를 2차 배양하여 보관용 표준균주로 대체사용해서는 안 된다.
- 마) 표준 균주에 관한 모든 사용 관련 정보를 기록하고 보관하여야 한다.
- 바) 검정에 필요한 특정 계통(strain)의 특징이 보존될 수 있도록 적절한 방법으로 표준균주를 보관하여야 한다.
- 사) 모든 균주의 관리에 대한 문서화된 지침이 있어야 하며 이에 따라 유지 관리하여야 한다.

11) 그 밖의 검정기관 품질관리기준

- 가) 그 밖에 품질관리기준이 필요하다고 인정되는 경우, 한국인정기구(KOLAS)의 시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항인 KS Q ISO/IEC 17025 및 관련 지침의 요구사항을 준용할 수 있다.
- 나) 한국인정기구(KOLAS)의 시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항인 KS Q ISO/IEC 17025와 동등한 수준 이상의 시험기관 운영 기준을 갖추었음을 입증하는 서류를 제출하는 경우에는 품질관리기준에 따른 평가를 생략할 수 있다.

2. 수산물 검정기관의 지정기준

가. 조직 및 인력

- 1) 검사의 통일성을 유지하고 업무수행을 원활하게 하기 위하여 검사관리 부서를 두어야 한다.
- 2) 검사대상 종류별로 3명 이상의 검사인력을 확보하여야 한다.

나. 시설

검사관이 근무할 수 있는 적정한 넓이의 사무실과 검사대상품의 분석, 기술훈련, 검사용 장비관리 등을 위하여 검사 현장을 관할하는 사무소별로 10㎡ 이상의 분석실을 설치하여야 한다.

다. 장비

검사에 필요한 기본 검사장비와 종류별 검사장비를 갖추어야 하며, 장비확보에 대한 세부 기준은 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.

3. 검정기관의 평가기준 및 방법

가. 검정능력 평가 항목별 배점기준

구 분	평 가 항 목	배 점	평가 점수
일반사항	○ 검정실 면적, 검정인력 등이 검정기관의 지정기준을 충족하는가?	10	
	○ 검정장비를 갖추고 있으며, 검정장비가 정상적으로 가동되고 적절하게 설치되어 있는가?	3	
	○ 시약 및 장비 관리지침을 갖추고 이에 따른 관리가 이루어지고 있는가?(검정장비의 검정·교정 등)	3	
	○ 검정실 안전수칙을 만들어 운용하고 있으며, 유기용매 등 폐액(廢液)은 특성에 맞게 분리 처리되고 있는가?	5	
	○ 검정기록 및 검정결과물의 정리 및 보관은 적절하게 하고 있는가?	5	
검정과정	○ 품위계측 및 분석방법 등을 공인된 방법으로 하고 있는가?	10	
	○ 표준계측·분석지침서(SOP, Standard Operating Procedures)를 갖추고 이에 따라 검정하고 있는가?	5	
	○ 시료는 균질하고 대표성 있게 균분·수거하고 있는가?	3	
	○ 시료의 전처리(유기용매의 추출 등)가 적절하게 이루어지고 있는가?	3	
	○ 오염을 방지하기 위한 작업이 이루어지고 있는가?	3	
검정에 대한 이론적 지식 등	○ 품위계측 및 분석과정에 대한 이해도 및 숙련도	5	
	○ 시료의 전처리(유기용매의 추출 등)에 대한 이해도 및 숙련도	3	
	○ 기기운용 및 분석결과에 대한 이해도 및 숙련도	3	
	○ 분야별 용어의 개념 및 검정 결과에 대한 이해도	3	
검정능력	○ 시료에 대한 검정능력 평가 결과	10	
품질관리	○ 검정 활동에 참여 또는 영향을 미치는 상부 조직의 주요직원에 대한 책임사항 규정 여부	3	
	○ 특정작업을 실시하는 직원에 대한 학력, 기술자격, 경력, 교육훈련 등에 기초한 자격 부여 여부	5	
	○ 검정인력의 교육 및 훈련의 목표 설정, 방침, 절차의 수립 및 효과성 평가 여부	3	
	○ 정해진 절차에 따른 장비의 중간점검 시행 여부	3	
	○ 검정 시료의 운반, 수령, 취급, 보호, 저장, 보관 및 처분을 위한 절차와 적절한 시설의 구비 여부	3	
	○ 정확한 표준물질·표준용액·표준균주(이하 “표준물질”이라 한다) 또는 인증표준물질의 사용 여부	3	
	○ 사용한 표준물질 또는 인증표준물질의 분류 및 기록 여부		
	○ 사용한 표준물질의 기록과 확실한 식별을 위한 구분 여부 ○ 표준물질 조제 관련 정보의 기록유지 및 그 내용의 적합 여부	3	
	○ 추적성이 보장된 표준물질의 보유 여부 ○ 보관용 표준물질 및 작업용 표준물질의 적합 사용 여부	3	
합 계		100	
<작성요령> ○ 각 배점에 따른 평가점수는 아래와 같이 5단계로 구분하여 점수를 매긴다. - 우수: 100%, 양호: 80%, 보통: 60%, 미흡: 40%, 불량: 20%			

나. 평가방법

- 1) 검정능력평가는 배점기준 표에 따라 평가점수를 부여한다. 다만, 검정기관의 품질관리기준 규정에 따라 품질관리 평가를 생략할 경우에는 품질관리 분야의 배점은 100%를 부여할 수 있다.

2) 검정능력평가 결과 다음과 같이 평가한다.

가) 평점평균 80점 이상: 적합. 다만, 평점평균이 80점 이상인 경우라도 시료에 대한 검정능력 평가가 배점기준의 60% 이하이거나, 검정능력 외의 항목별 배점기준 중 평가항목 1개 이상이 배점기준의 40% 이하 점수로 평가된 경우에는 부적합으로 처리

나) 평점평균 80점 미만: 부적합

4. 검정업무에 관한 규정

검정업무에 관한 규정에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

가. 검정의 절차 및 방법

나. 검정수수료 및 그 징수 방법

다. 검정 담당자의 준수사항 및 검정 담당자 자체 관리·감독 요령

라. 검정인력 자체 교육방법

마. 그 밖에 국립농산물품질관리원장 또는 국립수산물품질관리원장이 검정업무의 수행에 필요하다고 인정하여 정하는 사항