

국내 사료시험검사기관의 지정요건(제27조제2항 관련)

1. 검정인력에 관한 요건

가. 사료시험검사기관은 검정에 필요한 검정책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 검정 항목별로 각 1명 이상의 검정인력을 두어야 한다. 다만, 이화학, 미생물, 잔류농약, 동물용의약품을 검정하는 사료시험검사기관의 경우 검정 항목별로 각 2명 이상의 검정인력을 두어야 하며, 이때 책임자와 검정인력은 겹침할 수 없다.

나. 검정인력은 다음 중 어느 하나에 해당하는 사람이어야 한다.

- 1) 고등학교 졸업 또는 이와 같은 수준의 학력을 가진 사람으로서 관련 종목에서 기능사 이상의 자격증을 취득하고, 관련 분야 검정 업무에 1년 이상 종사한 사람
- 2) 관련 학과의 전문대학 졸업 또는 이와 같은 수준의 학력을 가진 사람으로서 관련 분야 검정 업무에 6개월 이상 종사한 사람
- 3) 관련 학과의 대학 졸업 또는 이와 같은 수준의 학력을 가진 사람

다. 검정인력의 관련 학과·학부와 관련 종목·분야는 다음과 같다. 다만, 방사능 검정인력은 「원자력안전법 시행령」에 따라 방사선작업종사자 교육을 이수하여야 한다.

- 1) 관련 학과·학부: 농산제조학, 농화학, 동물자원학과, 물리학, 미생물학, 바이러스학, 분자생물학, 생명공학, 생물학, 생화학, 수산제조학, 수의학, 식품가공학, 식품공학, 식품과학, 식품영양학, 식품제조학, 식품화학, 약학, 원자력공학, 유전공학, 축산가공학, 축산학, 화학, 화학공학, 환경공학, 기타 이와 유사한 학과 및 학부
- 2) 관련 종목·분야: 수산제조기사, 수산제조산업기사, 수의사, 식품기사, 식품기술사, 식품산업기사, 약사, 위생사, 위생시험사, 축산기사, 축산기술사, 축산산업기사, 기타 이와 유사한 종목 및 분야의 자격증

2. 시설에 관한 요건

가. 검정실은 교차오염 방지를 위하여 일반 실험실, 전처리실, 기기분석실, 미생물실 등으로 각각 분리되어야 한다.

나. 방사능을 검정 항목으로 하는 검정기관은 방사능 오염에 대하여 적절한 차폐 등의 물리적 안전조건을 갖추어야 한다.

다. 중합효소연쇄반응을 검정 항목으로 하는 검정기관은 유전자추출실이 분리되어 있어야 하고, 기기분석실 내에 PCR실, 전기영동실, 유전자분석실은 구획되어 있어야 한다.

3. 검정 설비(장비 및 기구)에 관한 요건

가. 사료시험검사기관이 갖추어야 할 장비 및 기구는 아래 표와 같다. 다만, 이화학, 미생물, 잔류농약, 동물용의약품 등 일부를 검정 항목으로 지정받는 기관은 해당 검정에 필요한 장비 및 기구만을 갖추 수 있다.

나. 중합효소연쇄반응 검정시설의 초자(硝子)류는 검정실마다 별도로 갖추어야 한다.

다. 조사처리확인을 검정 항목으로 하는 사료시험검사기관은 전처리실에 광자극발광법(Photostimulated Luminescence, PSL), 열발광법(Thermoluminescence, TL)을 위한 차광 조건

을 갖추어야 한다.

라. 중합효소연쇄반응, 조사처리 확인을 검정 항목으로 하는 경우 아래의 장비 및 기구를 반드시 갖추어야 한다.

마. 그 밖의 검정 설비(장비 및 기구)에 관하여는 「사료 등의 기준 및 규격」 별표 5와 별표 6에 따른 기준 및 규격을 준용한다.

번호	장비 및 기구	이화학, 미생물 잔류농약 동물용의약품	방사능	중합효소 연쇄반응	조사처리 확인
1	pH미터(pH Meter)	○			
2	가스압 측정기	○			
3	가스크로마토그래프(Gas Chromatograph) - ECD · NPD · FPD(잔류농약), FID	○			
4	가스크로마토그래프질량분석기(GC/MS)	○			○
5	가열판(Hot Plate) 또는 가열교반기(Hot Plate magnetic stirrer)	○			
6	건조기(Dry oven)	○	○	○	○
7	고순도게르마늄 감마핵종분석기(감마선 측정)		○		
8	고압멸균기(Autoclave)	○		○	
9	교반기(Stirrer)	○		○	
10	굴절계(Refractometer)	○			
11	광자극발광분석장치(photostimulated Luminescenc, PSL)				○
12	균질기(Stomacher)	○			
13	냉동고(Freezer)	-70℃ 이하	○		
		-18℃ 이하	○	○	○
14	냉장고	○	○	○	○
15	데시케이터(Desiccator)	○			
16	동결건조기 또는 진공건조기				○
17	무균작업대(Clean Bench)	○		○	○
18	박층크로마토그래프(TLC) 전개조	○			
19	배양기(Incubator)	○			
20	분액여두 진탕기(Separatory Funnel Shaker)	○			
21	비색계 또는 색차계	○			
22	선광광도계(Polarometer)	○			
23	수은분석기(Hg-Analyzer)	○			
24	시료분쇄기(Grinder)		○	○	○
25	실시간 중합효소연쇄반응기(Real-time PCR) 또는 중합효소연쇄반응기(PCR)	○		○	
26	액체크로마토그래프(HPLC) - UVD 또는 PDA, RI,FLD(post column reactor 포함)	○			
27	엑스-대 전자스핀공명분광계 (Electron Spin Resonance Spectroscopy)				○
28	열발광분석장치(Thermoluminescence, TL)				○
29	원심분리기(Centrifuger, 고정식)(4℃ 이하)			○	

번호	장비 및 기구	이화학, 미생물 잔류농약 동물용의약품	방사능	중합효소 연쇄반응	조사처리 확인
	1.5 mL 튜브 원심분리용로터 2.0 mL 튜브 원심분리용로터				
30	원심분리기(Centrifuger)(4℃ 이하) 50 mL 튜브 원심분리용로터 15 mL 튜브 원심분리용로터	○		○	
31	원심분리기(50 ~ 500 mL 튜브)				○
32	원자흡광광도계(AAS) 또는 유도결합플라즈마 분광광도계(ICP)	○			
33	이온크로마토그래프(IC)	○			
34	자동저울(Balance)	0.0001g 35	○	○	○
35	자동 증류장치(초자세트로 대체 가능)	○			
36	자외선 등(UV Lamp)	○			
37	자외선 분광광도계(UV-VIS Spectrophotometer)	○		○	
38	적외선분광도계(Infra-Red Spectrophotometer)	○			
39	전기영동 및 사진촬영 시스템	○		○	
40	중금속시료 Microwave 전처리장치	○			
41	지방추출장치(S Soxhlet Extractor)	○			
42	진공계(Vacuum Gauge)	○			
43	진공펌프(Vacuum Pump)	○			
44	진탕혼합기(Vortex mixer)	○			
45	질소/단백질 분석 장치	○			
46	초순수제조장치	○			
47	초음파교반기(Sonicator)	○			○
48	항온수조(Water Bath)	○		○	
49	현미경(Microscope)(1,000배 이상)	○			
50	혐기배양 Jar 또는 CO ₂ 배양기	○			
51	호모게나이저(Homogenizer)	○			
52	회전식점도계	○			
53	회전증발농축기(Rotary Evaporator)	○			○
54	회화로(Furnace)	○			
55	휘발성유기화합물분석기(Purge & Trap 또는 Head space)	○			
56	흡 후드(Hume Hood)	○			

4. 검정 수행 능력평가에 관한 요건

가. 사료시험검사기관 신청기관 현장심사는 검정능력 평가를 위한 정성평가와 정량평가를 실시하여야 한다. 검정 능력평가는 “평가용 시료”로 하며, “평가용 시료”는 표준물질(Reference material, RM)이나 인증표준물질(Certified Reference Material, CRM)등 검정 능력 평가를 목적으로 제공되는 시료를 말한다.

나. 검정능력 평가 분야는 업무의 효율성 등을 고려하여 이화학, 미생물, 잔류농약, 동물용의약품 등

일부를 검정항목으로 선정하여 실시 할 수 있으며, 국립농산물품질관리원장이 필요하다고 인정하는 경우 추가로 실시할 수 있다.

다. 검정능력평가 시험결과에 대한 평가방법은 아래의 방법을 따른다.

○ Z값(Z-score)에 근거하여 다음의 방식에 따라 종합적으로 평가한다. 다만, 사료시험검사기관 신청기관에 대한 평가 시에는 제공된 시료의 참값과의 편차를 계산하여 평가한다.

1). Z-score (개별 측정치에 대한 정확도)

측정값의 정규분포 변수로서 검사기관의 측정값과 설정값(또는 참값)의 차를 결과값의 분산정도(목표표준편차, Target Standard Deviation)로 나눈 값(Z)으로 산출한다.

$$Z = \frac{x - X}{s}$$

이 식에서 x 는 검사기관의 측정값, X 는 설정값(또는 참값), s 는 설정된 표준편차
가) 설정값(또는 참값)의 선정은 시료의 균질성 등의 요인을 고려하여 다음의 4가지 중 한 가지 방법을 선택할 수 있다.

- (1) 전문분석기관의 분석값
- (2) 시료에 첨가한 값
- (3) 인증된 표준시료와 비교한 값
- (4) 대상 검사기관으로부터 얻은 평균값

나) 설정된 표준편차의 선정은 다음 중 한가지 방법을 선택할 수 있다.

- (1) 전문분석기관 반복시험자료의 상대표준편차를 이용한 방법

$$s = \frac{RSD_R}{100} \times c$$

RSD_R = 전문분석기관의 반복시험 자료의 상대표준편차, c = 설정값(또는 참값)의 농도

(2) Horwitz 공식의 예측모형을 이용한 방법

(가) $c < 120$ ppb

$$s = \frac{0.22c}{mr}$$

(나) $120\text{ppb} \leq c \leq 13.8\%$

$$s = \frac{0.02c^{0.8495}}{mr}$$

(다) $c > 13.8\%$

$$s = \frac{0.01c^{0.5}}{mr}$$

c = 설정값(또는 참값)의 농도

mr = 무차원질량비(dimensionless mass ratio) (예시: 1ppm $\equiv 10^{-6}$ or % $\equiv 10^{-2}$)

(3) 대상기관 결과값의 표준편차를 이용한 방법

검사기관의 검사능력 및 분석방법의 향상을 고려하여 목표 표준편차 값을 설정한다.

(예시 : 대상기관 분석 결과값 중 백분위수 5% 이상 95% 이하의 표준편차를 이용한 목표표준편차 설정)

2). 병원성미생물분야의 경우 시료에 첨가한 성분과 검사결과가 일치하는지 여부를 정성 평가한다.

라. 평가기준은 아래와 같이 실시한다.

1) 항목별 평가

(가) 정량분석

각 평가항목의 검사결과는 Z값에 따라 각각 $|Z| \leq 2$ 를 만족할 경우 “양호”, $|Z| > 2$ 는 “미흡”으로 평가한다.

(나) 정성분석

각 평가항목의 검사결과는 시료에 첨가한 성분과 분석결과가 일치할 경우 “양호”, 일치하지 않을 경우 “미흡”으로 한다.

2) 분야별 평가

각 분야의 검사결과는 각 평가항목이 모두 양호일 경우 “양호”로 판정하고, 미흡이 있는 경우에는 “미흡”으로 판정한다.

마. 평가결과의 제출은 다음과 같다.

- 1). 사료시험검사기관 지정을 받기 위해 신청한 기관의 심사에서 정성평가는 현장에서 결과를 제출하여야 한다. 다만, 미생물 등 현장에서 결과 제출이 불가능한 성분은 「사료 등의 기준 및 규격」 [별표 25] 사료표준분석방법에 따른 분석 소요기간에 따라 분석완료 후 별지 제8호 서식에 의한 검정능력평가 시험결과보고서를 제출하여야 한다.
- 2). 사료시험검사기관 신청기관은 국립농산물품질관리원장이 제공하는 검정능력평가(정량평가)용 시료 등을 수령한 날부터 5일 이내에 시험결과 등을 기재한 다음 별지 제8호 서식에 의한 검정능력평가 시험결과보고서를 제출하여야 한다. 다만, 「사료 등의 기준 및 규격」 [별표 25] 사료표준분석방법에 따른 분석 소요기간이 5일 이상인 경우에는 그 기간을 분석기간으로 한다.
- 3). 신청일 기준으로 1년 이내에 공인된 국·내외 숙련도 평가프로그램에 참여한 결과를 제출할 경우에는 해당 평가항목의 검정 수행 능력 평가를 면제할 수 있으며, 평가용 시료를 확보하기 어려운 경우에는 검정 수행 능력 과정을 종합적으로 평가할 수 있다.
- 4). 국립농산물품질관리원장은 검정능력평가 대상기관으로부터 제출받은 검정능력평가 시험결과보고서를 검토하고 필요한 경우 해당 검사기관에 대하여 시험원본자료(raw data)의 제출을 요구할 수 있다.

바. 검정능력평가 결과에 대한 조치

- 1). 정성평가에서 “미흡”으로 판정 시 정량평가 절차는 생략하며, 해당기관에서는 교육·훈련, 장비 점검 및 내부 숙련도 시험 등을 충분히 실시한 후 관련 자료를 첨부하여 재신청 할 수 있다.
- 2). 정량평가에서 “미흡”으로 판정이 된 기관은 사료관련 국·내외 숙련도 평가에 참여 한 후 그 결과가 “양호 또는 만족”등의 결과서를 신청서에 첨부 한 경우 재신청 할 수 있다.

5. 그 밖의 요건

- 가. 국립농산물품질관리원장의 서류검토 및 현장조사에서 규칙 제22조제3항에 따른 요건에 적합한 것으로 나와야 한다. 다만, 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 의해 지정된 시험·검사 기관은 현장조사의 일부를 면제할 수 있다.
- 나. 2개 이상의 종류에 대하여 사료시험검사기관으로 지정받으려는 경우 각 기관에 대한 인력, 시설, 설비(장비 및 기구)에 관한 기준을 중복하여 갖추지 아니하여도 된다.

6. 사료시험검사기관 지정의 유효기간

- 가. 사료시험검사기관의 지정에 관한 유효기간은 지정받은 날부터 3년으로 한다.
- 나. 가목에 따른 유효기간은 1년을 초과하지 아니하는 범위에서 1회에 한정하여 그 기간을 연장할 수 있다.
- 다. 가목 및 나목에 따라 유효기간이 만료되는 사료시험검사기관으로서 제1호부터 제5호까지의 지정요건을 갖춘 경우에는 다시 지정할 수 있다.

7. 사료시험검사기관 지정 유효기간의 연장

- 가. 사료시험검사기관 지정의 유효기간을 연장하려는 자는 별지 제5호의2서식에 따른 유효기간 연장신청서에 사료시험검사기관의 지정서 원본 및 연장 사유를 증명하는 서류를 첨부하여 지정의 유효기간이 끝나기 2개월 전까지 국립농산물품질관리원장에게 제출하여야 한다.
- 나. 국립농산물품질관리원장은 제1항의 유효기간 연장신청에 대하여 유효기간을 연장하기로 결정한 경우에는 그 결과를 농림축산식품부장관에게 보고하여야 하며, 농림축산식품부장관은 규칙 별지 제22호서식에 따른 지정서를 신청인에게 다시 발급하여야 한다.
- 다. 국립농산물품질관리원장은 사료시험검사기관 지정의 유효기간이 끝나기 90일 전까지 사료시험검사기관으로 지정받은 자에게 가목에 따른 유효기간 연장 신청기간과 연장 절차를 알려줄 수 있다.
- 라. 다목에 따른 통지는 휴대폰 문자전송, 전자우편, 팩스, 전화 또는 문서 등으로 할 수 있다.

8. 사료시험검사기관의 재지정

- 가. 사료시험검사기관으로 다시 지정받으려는 자는 사료시험검사기관 지정의 유효기간이 끝나기 2개월 전까지 규칙 별지 제21호서식의 사료시험검사기관지정신청서에 규칙 제22조제2항 각 호의 서류(전자문서를 포함하며, 변경된 사항이 있는 경우에만 제출한다) 및 사료시험검사기관지정서 원본을 첨부하여 국립농산물품질관리원장에게 제출하여야 한다.
- 나. 가목에 따른 사료시험검사기관 재지정에 관하여는 제1호부터 제4호를 준용한다. 이 경우 "지정" 및 "연장"은 각각 "재지정"으로 본다.

9. 사료시험검사기관의 지정취소 등

- 가. 농림축산식품부장관은 사료시험검사기관으로 지정을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나 시정명령 등 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 1)부터 3)까지에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.
 - 1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
 - 2) 고의 또는 중대한 과실로 사료검정증명서를 사실과 다르게 발급한 경우
 - 3) 업무정지처분기간 중에 자가품질검사 위탁업무를 행한 경우
 - 4) 지정받은 검정 범위를 벗어나 사료검정증명서를 발급한 경우

- 5) 제1호부터 제4호에 따른 지정요건에 미달하게 된 경우
- 6) 규칙 제31조를 위반하여 농림축산식품부장관의 변경승인을 받지 아니하고 변경하거나 변경신고를 1개월 이내에 하지 아니한 경우
- 7) 제16조에 따른 관계 공무원의 출입 또는 열람을 방해한 경우
- 8) 제28조제1항에 따른 검정능력관리에 협조하지 않거나, 검정능력을 평가한 결과에 따른 시정조치를 이행하지 아니한 경우
- 9) 제30조제1항을 위반하여 문서를 작성하지 아니하거나 보관하지 아니한 경우
- 10) 제30조제3항을 위반하여 농림축산식품부장관이 정한 기준·방법·절차에 따라 검정을 하지 아니한 경우
- 11) 제31조제1항을 위반하여 사료검정증명서를 발급하지 아니하거나 기재사항이 누락된 사료검정증명서를 발급한 경우
- 12) 규칙 제33조제1항을 위반하여 거짓으로 보고하거나 보고를 게을리한 경우

가의2. 사료시험검사기관의 지정취소 또는 업무정지 등에 대한 세부기준은 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 제10조제1항과 별표 5의 기준을 적용한다.

나. 가목에 따라 사료시험검사기관의 지정이 취소된 경우로서 다음 각 세목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 규칙 제22조에 따른 사료시험검사기관으로 지정을 받을 수 없다.

- 1) 지정이 취소된 사료시험검사기관을 설립·운영한 자(법인인 경우 그 대표자를 포함한다)가 그 지정이 취소된 날부터 2년이 지나지 아니하는 경우
- 2) 지정이 취소된 날부터 2년 이내에 같은 장소에서 사료시험검사기관을 설립·운영하고자 하는 경우

10. 사료시험검사기관의 준수사항

가. 사료시험검사기관은 지정받은 사항 외의 업무를 지정받은 것으로 표시하여서는 아니 된다.

나. 제31조제1항에 따라 특별한 사유가 없는 한 10일 이내의 검정기간을 준수하여 사료검정증명서를 발급하여야 한다.

다. 사료시험검사기관은 농림축산식품부장관으로부터 승인받은 검정에 관한 업무규정에 따른 수수료를 준수하여야 한다.

라. 시료는 제31조제3항에 따라 보관하여야 한다.

마. 검정 결과 판정이 모호한 경우에는 판정이 확실해질 때까지 다시 검정을 실시하여야 한다.

바. 표준품, 시약 및 배지(培指)는 유효기간이 지나지 않은 것을 사용하여야 한다. 다만, 유효성을 증명한 경우에는 유효기간이 지난 것이더라도 사용할 수 있다.

사. 제13조에 따라 검정성분에 해당하는 성분을 적용하여 검정을 하여야 하고, 검정성분의 전부 또는 일부를 빼놓고 검정해서는 아니 된다.

아. 시료가 다른 시료와 섞이지 않도록 시료 채취부터 검정 실시까지 시료에 식별 표시를 하여야 한다.

자. 검정에 관한 업무규정 중 품질관리 기준에 따라 주기적으로 내부심사를 하고 그 결과 필요한 경우 원인분석 및 시정을 하여야 하며, 내부심사 결과, 원인분석 및 시정 결과를 기록하여야 한다