

# 식품의약품안전처 공고 제2016-57호

## 시험·검사 능력 평가 실시

「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제16조, 같은 법 시행규칙 제20조에 따라 2016년도 시험·검사 능력 평가 계획을 다음과 같이 공고합니다.

2016. 2. 18.

식품의약품안전처장

시험·검사 능력 평가는 평가용 시료에 대한 시험·검사 결과를 평가하는 ‘숙련도 평가’와 품질보증에 관한 품질관리 기준의 준수 여부를 평가하는 ‘품질관리 기준 평가’로 구성됩니다.

### 1. 숙련도 평가

#### 가. 평가 대상 : 206개 기관

- 분야 : 식품 등(80), 축산물(53), 의약품 등(33), 화장품(33), 국외(7)
- 제외 : 의료기기\*, 지정범위가 제한적인 기관, 검사 실적이 없는 기관(국외) 등

\* 전기·전자파·기계·재료 및 동물시험 등 평가항목의 다양성과 인증표준물질(CRM)의 부재

구분	전체기관	대상기관	제외기관 및 제외사유
식품 등	84 <sup>1)</sup>	80	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 평가원 : 표준시료 위탁제조 주관 및 검증</li> <li>· 국세청주류면허지원센터 : 특별법(주세법)에 의한 시험검사 및 자체 숙련도 관리</li> <li>· 위앤라이프(주),(주)고바이오랩 : 노로바이러스검사에 한정</li> </ul>
축산물	55 <sup>2)</sup>	53	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 평가원 : 표준시료 위탁제조 주관 및 검증</li> <li>· 농림축산검역본부 : 검사실적 없음</li> </ul>
의약품 등 (의약품, 한약제)	35 <sup>3)</sup>	33	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 평가원 : 표준시료 위탁제조 주관 및 검증</li> <li>· 산업안전보건연구원 : 황사용 및 방역용 마스크검사에 제한됨</li> </ul>
화장품	35 <sup>4)</sup>	33	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 평가원 : 표준시료 위탁제조 주관 및 검증</li> <li>· (주)대웅제약 : 이지에프 검사에 제한됨</li> </ul>
국외	59 <sup>5)</sup>	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 국내 수출목적으로 최근 3년간('13~'15) 시험·검사 실적이 없는 시험·검사기관</li> </ul>

구분	전체기관	대상기관	제외기관 및 제외사유
계	268	206	

- 1) 법정시험·검사기관(25) : 평가원(1), 지방청(6), 국제청주류면허지원센터(1), 시·도보연(16), 세종시가축위생연구소(1)  
민간시험·검사기관(59)
- 2) 법정시험·검사기관(27) : 평가원(1), 검역본부(1), 지방청(6), 시·도보연(7), 지자체 축산물 시험·검사기관(12)  
민간 시험·검사기관(28)
- 3) 법정시험·검사기관(23) : 평가원(1), 지방청(6), 시·도보연(16)  
민간시험·검사기관(12) : 의약품 등(5), 한약재(7)
- 4) 법정시험·검사기관(23) : 평가원(1), 지방청(6), 시·도보연(16)  
민간시험·검사기관(12)
- 5) 국외시험·검사기관(59) : 중국(28), 태국(12), 베트남(7), 대만(1), 인도(5), 미국(3), 호주(1), 핀란드(1), 프랑스(1)

#### 나. 평가 항목 : 식품첨가물, 잔류·오염물질 등 28개 항목(중복 제외)

분야별	평가항목	세부 평가항목 또는 성분	평가대상 항목(성분)수	평가대상 기관수	
식품 등 (80)	식품첨가물	데히드로초산, 소르빈산, 안식향산(정량)	3	73	
	미량영양성분	아연, 철(정량)	2	67	
	기능성분	셀레늄	1	35	
	미생물		일반세균수(정량)	1	71
			대장균군(정량)	1	73
			식중독균(4종)(정성)	4	68
	방사능	<sup>137</sup> Cs(정량)	1	12	
	잔류오염물질		잔류농약 (정량) ( $\gamma$ -BHC(Lindane), $\beta$ -endosulfan)	2	32
			다이옥신(정량)	1	2
유전자변형식품확인	유전자재 조합식품(정성, 3종)	3	30		
축산물 (53)	보존료	데히드로초산, 소르빈산, 안식향산(정량)*	(3)	19	
	조단백	조단백(정량)	1	47	
	발색제	아질산이온(정량)	1	49	
	산화방지제	BHA, BHT, PG(정량)	3	49	
	잔류동물용의약품	설파메타진, 설파티아졸(정량)	2	26	
	미생물		세균수(정량)*	(1)	18
			대장균군(정량)*	(1)	18
			식중독균(4종)(정성)*	(4)	19
한우 확인시험	한우 확인(정성)	1	22		
의약품 등 (33)	보존료	데히드로초산, 소르빈산, 안식향산(정량)*	(3)	4	
	잔류농약	$\gamma$ -BHC(Lindane), $\beta$ -endosulfan(정량)*	(2)	6	

분야별	평가항목	세부 평가항목 또는 성분	평가대상 항목(성분)수	평가대상 기관수
화장품 (33)	중금속	비소(정량)	1	33
국외 (7)		$\gamma$ -BHC(Lindane), $\beta$ -endosulfan(정량)*	(2)	7
		셀레늄(정량)*	(1)	7
		아연, 철(정량)*	(2)	7
계 (206)			28 (중복제외)	

\* 평가시료 공동 활용 (분야: 식품 등, 축산물, 의약품 등)

## 다. 시료 배포 일정

<국내 시험·검사기관>

○ (제1차) 숙련도 평가 설명회 개최 및 시료배포 : '16. 6. 22.

- 배포시료(15항목)

식품 등(식품첨가물, 영양성분, 기능성분, 방사능, 잔류농약, 다이옥신), 축산물 (보존료, 조단백, 아질산이온, 산화방지제), 의약품 등(보존료, 잔류농약)

보존료(디히드로초산, 소르빈산, 안식향산), 미량영양성분(아연, 철), 기능성분(셀레늄), 방사능 ( $^{137}\text{Cs}$ ), 잔류농약( $\gamma$ -BHC,  $\beta$ -endosulfan), 다이옥신, 조단백, 아질산이온, 산화방지제(BHA, BHT, PG)

○ (제2차) 숙련도 평가 설명회 개최 및 시료배포 : '16. 9. 21.

- 배포시료(13항목)

식품 등(미생물, 유전자재조합식품), 축산물(미생물, 잔류동물용의약품, 한우확인), 화장품(중금속)

미생물(세균수, 대장균군, 식중독균 4종), 잔류동물용의약품(설과메타진, 설과티아졸), 유전자재조합식품(3종), 한우확인, 중금속(비소)

<국외 시험·검사기관>

○ 시료 배포 : '16. 7.

- 배포 시료 : 잔류농약( $\gamma$ -BHC,  $\beta$ -endosulfan), 영양성분(아연, 철), 기능성분(셀레늄)

라. 결과 보고서 제출

- 시료 배포 후 1개월 이내

마. 평가 결과의 판정

○ 항목 평가

- (정량 평가) 제출한 결과값을 설정값과 비교하여 통계학적으로 양호, 주의, 미흡으로 판정
- (정성 평가) 제출한 결과와 평가용 시료의 결과를 비교하여 양호, 미흡으로 판정

○ 기관 평가

- 참여한 모든 항목 평가결과 '양호'인 경우 : 양호
- 참여한 항목 평가결과 '미흡'은 없으나, '주의'가 있는 경우 : 주의
- 참여한 항목 평가결과 '미흡'이 있는 경우 : 미흡

2. 품질관리 기준 평가

가. 평가 대상 : 47개 기관

- 법정 검사기관 : 지자체 축산물위생검사기관 11개

- 민간 검사기관 : 식품, 축산물, 의약품 검사기관 36개

\* 국외검사기관은 정기 지도·점검 계획과 병행하여 따로 계획 수립 후 통보

나. 평가 항목 : '품질관리 기준 평가표'에 따른 필수 22항목, 일반 87항목

분야	평가항목	배점	필수항목	일반항목	분야	평가항목	배점	필수항목	일반항목
조직의 운영	품질관리체계	8	5	8	시험 검사	시료의 취급	3	1	5
	교육 및 훈련	3	1	3		시약 및 재료	7	1	6
	품질관리문서	7	1	5		시험·검사의 실시 및 기록	10	5	6
	문서 및 기록물의 보관	4	1	3		시험·검사 결과의 보고	7	2	3
						품질 보증	품질보증 업무	5	1
					내부심사		5	1	4

	물품구매	1	-	2		미흡 및 시정조치	4	1	2
시설 및 장비	시설 및 환경	3	-	5		숙련도 평가	5	1	3
	장비 및 기구	8	1	7		측정불확도의 추정 및 검토	3	-	5
	보관 시설	2	-	4		소급성	4	-	4
	시험·검사실 안전관리	5	-	5		시험검사 방법의 유효성 확인 및 검증	4	-	4
	폐기물 관리	2	-	2		계	100	22	87

### < 최초 평가기관 >

- 품질관리 기준 매뉴얼, 절차서, 지침서 **보유 여부**
- 교육·내부심사·숙련도 평가·소급성 관리 **계획 수립 및 이행 여부**
- 시료·시약·배지 및 주요 장비 등에 **식별 표시 및 관리**, 담당자 지정 여부

### < '15년 평가기관 >

- '15년 지적사항 및 부적합 사항 시정조치 여부
- 숙련도 평가 결과 및 검사인력 역량에 대한 검사능력 확인
- 내부심사, 교육 등 연간 계획 이행 여부

### 다. 평가 일정 : 3 ~ 9월

- 기관별 평가 일정은 평가 1개월 전에 추후 통보

### 라. 평가 결과 판정

- 필수항목이 모두 적합이고, 일반항목이 80점 이상인 경우 '적합'
- 필수항목이 하나라도 부적합하거나, 일반항목이 80점 미만인 경우 '부적합'

## 3. 평가 결과에 대한 조치

### 가. '원인 분석 및 시정조치 결과 보고서' 제출 요구

- 대상기관 : 숙련도 평가 '주의' 또는 '미흡' 기관, 품질관리 기준 평가 '부적합' 기관
- 제출일시 : 30일 이내

## 나. 재평가

- 대상기관 : 숙련도 평가 '미흡' 기관, 품질관리 기준 평가 '부적합' 기관
- 평가일시 : 향후 통보

## 4. 기타사항

- 평가 결과에 따라 '원인 분석 및 시정조치 결과 보고서' 미제출 기관 또는 '재평가 결과 부적합 기관'은 행정처분
  - \* 1차 : 업무정지 1월 → 2차 : 업무정지 3월 → 3차 : 지정취소

붙임 : 1. 숙련도 평가 대상기관 목록

2. 품질관리 기준 평가 대상기관 목록, 끝.

< 숙련도 평가 대상기관 목록 >

1. 식품 등 시험·검사기관

구분	번호	기관명
법정	1	서울지방식품의약품안전청
법정	2	부산지방식품의약품안전청
법정	3	경인지방식품의약품안전청
법정	4	대구지방식품의약품안전청
법정	5	광주지방식품의약품안전청
법정	6	대전지방식품의약품안전청
법정	7	서울특별시 보건환경연구원
법정	8	부산광역시 보건환경연구원
법정	9	대구광역시 보건환경연구원
법정	10	인천광역시 보건환경연구원
법정	11	광주광역시 보건환경연구원
법정	12	대전광역시 보건환경연구원
법정	13	울산광역시 보건환경연구원
법정	14	경기도 보건환경연구원
법정	15	강원도 보건환경연구원
법정	16	충청북도 보건환경연구원
법정	17	충청남도 보건환경연구원
법정	18	전라북도 보건환경연구원
법정	19	전라남도 보건환경연구원
법정	20	경상북도 보건환경연구원
법정	21	경상남도 보건환경연구원
법정	22	제주특별자치도 보건환경연구원
법정	22	세종특별자치시 가축위생연구소
민간	23	한국식품산업협회 부설 한국식품과학연구원
민간	25	한국식품산업협회 부설 한국식품과학연구원 부산지소
민간	26	한국식품연구원
민간	27	한국기초과학지원연구원 서울센터
민간	28	한국산업기술시험원
민간	29	(주)한국분석기술연구원
민간	30	(사)한국건강기능식품협회부설 한국기능식품연구원
민간	31	(주)동진생명연구원
민간	32	한국에스지에스(주) 안양지점
민간	33	한국어육연제품공업협동조합
민간	34	한국장류협동조합

구분	번호	기관명
민간	35	부산어육제품공업협동조합
민간	36	농협중앙회 식품안전연구원
민간	37	롯데쇼핑(주)안전센터
민간	38	한국김치·절임식품공업협동조합
민간	39	(주)현대그린푸드 식품위생연구소
민간	40	(사)한국인삼제품협회
민간	41	(재)한국건설생활환경시험연구원
민간	42	삼성웰스토리(주)식품연구소
민간	43	순창군장류사업소
민간	44	계명대학교 전통미생물자원연구센터
민간	45	(재)전라북도생물산업진흥원
민간	46	수원여자대학교 식품분석연구센터
민간	47	다산생명과학원(주)
민간	48	(재)경북테크노파크 대구한의대학교특화센터 식품위생검사소
민간	49	제주대학교 생명과학기술혁신센터
민간	50	(주)산업공해연구소
민간	51	중앙생명과학원(주)
민간	52	인하대학교 부설 식품안전연구센터
민간	53	(주)푸드머스 에이치앤에스연구소
민간	54	CJ프레시웨이 (주)식품안전센터
민간	55	한국에스지에스(주) 김해지점
민간	56	건국대학교 글로벌캠퍼스바이오 식·의약 연구센터
민간	57	(재)전남생물산업진흥원식품산업연구센터
민간	58	부경대학교 식품분석센터
민간	59	(재)창녕양파장류연구소
민간	60	(주)아워홈식품연구원
민간	61	한서대학교 산학협력단 식품분석센터
민간	62	에스피씨(주)식품생명공학연구소
민간	63	(주)한국친환경유기인증센터
민간	64	(주)우솔환경연구원
민간	65	서원대학교 산학협력단 친환경바이오소재 및 식품센터
민간	66	한국인터텍테스팅서비스(주)
민간	67	(사)한국식용유지고추가공업중앙회 부설 시험분석연구소
민간	68	(재)진안홍삼연구소
민간	69	신라대학교산학협력단 식품분석센터
민간	70	한화호텔앤드리조트 (주)식품연구소
민간	71	(재)경북바이오산업연구원
민간	72	(재)금산국제인삼약초연구소
민간	73	(주)오르비텍분석기술센터

구분	번호	기관명
민간	74	동해안해양생물자원연구센터
민간	75	(사)KOTITI 시험연구원
민간	76	(주)코젠바이오텍
민간	77	(주)정피엔씨연구소
민간	78	조선대학교 산학협력단
민간	79	제주대학교 원자력과학기술연구소
민간	80	(주)네오시스코리아
계		80개

## 2. 축산물 시험·검사기관

구분	번호	기관명
법정	1	서울지방식품의약품안전청
법정	2	부산지방식품의약품안전청
법정	3	경인지방식품의약품안전청
법정	4	대구지방식품의약품안전청
법정	5	광주지방식품의약품안전청
법정	6	대전지방식품의약품안전청
법정	7	서울특별시 보건환경연구원
법정	8	부산광역시 보건환경연구원 축산물위생검사소
법정	9	대구광역시 보건환경연구원
법정	10	인천광역시 보건환경연구원
법정	11	광주광역시 보건환경연구원
법정	12	대전광역시 보건환경연구원
법정	13	울산광역시 보건환경연구원 축산물위생시험소
법정	14	경기도 축산위생연구소
법정	15	경기도북부 축산위생연구소
법정	16	강원도 가축위생시험소
법정	17	충청북도 축산위생연구소
법정	18	충청남도 가축위생연구소
법정	19	전라북도 축산위생연구소
법정	20	전라북도 축산위생연구소 북부지소
법정	21	전라남도 동물위생시험소
법정	22	경상북도 가축위생시험소
법정	23	경상남도 축산진흥연구소
법정	24	제주특별자치도 동물위생시험소
법정	25	세종특별자치시 가축위생연구소
민간	26	한국식품산업협회 부설 한국식품과학연구원
민간	27	한국식품산업협회 부설 한국식품과학연구원 부산지소

구분	번호	기관명
민간	28	(주)한국분석기술연구원
민간	29	(사)한국건강기능식품협회부설 한국기능식품연구원
민간	30	(주)동진생명연구원
민간	31	한국에스지에스(주) 안양지점
민간	32	롯데쇼핑(주)안전센터
민간	33	(주)현대그린푸드 식품위생연구소
민간	34	삼성웰스토리(주)식품연구소
민간	35	계명대학교 전통미생물자원연구센터
민간	36	수원여자대학교 식품분석연구센터
민간	37	(주)산업공해연구소
민간	38	(주)엔텍분석연구원
민간	39	(주)푸드머스 에이치앤에스연구소
민간	40	CJ프레시웨이 (주)식품안전센터
민간	41	(주)아워홈식품연구원
민간	42	(주)우솔환경연구원
민간	43	한화호텔앤드리조트 (주)식품연구소
민간	44	축산물안전관리인증원
민간	45	(주)랩프런티어
민간	46	농협중앙회 축산연구원
민간	47	농업기술실용화재단
민간	48	(주)에스엔피제네틱스
민간	49	(사)KOTITI 시험연구원
민간	50	(주)정피엔씨연구소
민간	51	슬젼트(주)
민간	52	(주) 바이오코아푸드랩
민간	53	(주)동원에프앤비 식품안전센터
<b>계</b>		<b>53개</b>

### 3. 의약품 등 시험·검사기관

구분	번호	기관명
법정	1	서울지방식품의약품안전청
법정	2	부산지방식품의약품안전청
법정	3	경인지방식품의약품안전청
법정	4	대구지방식품의약품안전청
법정	5	광주지방식품의약품안전청
법정	6	대전지방식품의약품안전청
법정	7	서울특별시 보건환경연구원
법정	8	부산광역시 보건환경연구원
법정	9	대구광역시 보건환경연구원
법정	10	인천광역시 보건환경연구원
법정	11	광주광역시 보건환경연구원
법정	12	대전광역시 보건환경연구원
법정	13	울산광역시 보건환경연구원
법정	14	경기도 보건환경연구원
법정	15	강원도 보건환경연구원
법정	16	충청북도 보건환경연구원
법정	17	충청남도 보건환경연구원
법정	18	전라북도 보건환경연구원
법정	19	전라남도 보건환경연구원
법정	20	경상북도 보건환경연구원
법정	21	경상남도 보건환경연구원
법정	22	제주특별자치도 보건환경연구원
민간	23	한국식품산업협회 부설 한국식품과학연구원
민간	24	(주)에스엘에스
민간	25	메타바이오주
민간	26	지엘팜텍주
민간	27	(사)한국의약품수출입협회 부설 한국의약품시험연구원
민간	28	(재)충북테크노파크
민간	29	(재)한국한방산업진흥원
민간	30	(주)동의한약분석센터
민간	31	대구한의대학교 한약재 품질관리센터
민간	32	(재)경남한방약초연구소
민간	33	케일럽멀티랩주
계		33개

#### 4. 화장품 시험·검사기관

구분	번호	기관명
법정	1	서울지방식품의약품안전청
법정	2	부산지방식품의약품안전청
법정	3	경인지방식품의약품안전청
법정	4	대구지방식품의약품안전청
법정	5	광주지방식품의약품안전청
법정	6	대전지방식품의약품안전청
법정	7	서울특별시 보건환경연구원
법정	8	부산광역시 보건환경연구원
법정	9	대구광역시 보건환경연구원
법정	10	인천광역시 보건환경연구원
법정	11	광주광역시 보건환경연구원
법정	12	대전광역시 보건환경연구원
법정	13	울산광역시 보건환경연구원
법정	14	경기도 보건환경연구원
법정	15	강원도 보건환경연구원
법정	16	충청북도 보건환경연구원
법정	17	충청남도 보건환경연구원
법정	18	전라북도 보건환경연구원
법정	19	전라남도 보건환경연구원
법정	20	경상북도 보건환경연구원
법정	21	경상남도 보건환경연구원
법정	22	제주특별자치도 보건환경연구원
민간	23	한국식품산업협회 부설 한국식품과학연구원
민간	24	(사)한국건강기능식품협회 부설 한국기능식품연구원
민간	25	(재)한국건설생활환경시험연구원
민간	26	한국인터텍테스팅서비스(주)
민간	27	(주)랩프런티어
민간	28	(재)한국화학융합시험연구원
민간	29	(재)한국기계전기전자시험연구원
민간	30	순천향대학교 산학협력단
민간	31	(주)오르비텍분석기술센터
민간	32	(재)대한화장품산업연구원
민간	33	(사)KOTITI 시험연구원
계		33개

## 5. 국외 시험·검사기관

구분	번호	기관명
미국	1	해외검정공사 미국 OMIC (Oversea Merchandise Inspection Co,) USA Inc.)
중국	2	Shandong entry-exit inspection and quarantine bureau, technology center of inspection and quarantine
중국	3	Liaoning Entry-Exit Inspection Quarantine Bureau. Technology Center
중국	4	SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co. Ltd.
중국	5	청도한중식품공업연구유한공사(Qingdao Korea-sino Foods Industry Co. Ltd.)
태국	6	Overseas Merchandise Inspection Co. Ltd(OMIC BANGKOK)
호주	7	OMIC Australia Pty Ltd
<b>계</b>		<b>7개</b>

[붙임 2]

< 품질관리 기준 평가 대상기관 목록 >

1. 본부 품질관리 기준 평가 대상 기관

구분	번호	기관명
법정	1	경기도 축산위생연구소
법정	2	경기도북부 축산위생연구소
법정	3	강원도 가축위생시험소
법정	4	충청북도 축산위생연구소
법정	5	충청남도 가축위생연구소
법정	6	전라북도 축산위생연구소
법정	7	전라남도 동물위생시험소
법정	8	경상북도 가축위생시험소
법정	9	경상남도 축산진흥연구소
법정	10	제주특별자치도 동물위생시험소
법정	11	세종특별자치시 가축위생연구소
민간	12	케일럽멀티랩(주)
민간	13	한국식품공업협회 부설 한국식품과학연구원
계		13개

2. 지방청 품질관리 기준 평가 대상 기관

구분	번호	기관명	지방청
민간	1	롯데쇼핑(주)안전센터	서울청
민간	2	(주)산업공해연구소	
민간	3	에스피씨(주) 식품생명공학연구소	
민간	4	한국인터텍테스팅서비스(주)	
민간	5	(사)한국식용유지고추가공업중앙회 부설 시험분석연구소	
민간	6	동해안해양생물자원연구센터	

구분	번호	기관명	지방청
민간	7	(주)오르비텍분석기술센터	
민간	8	(주)고바이오랩	
민간	9	(주)에스엔피제네틱스	
민간	10	(사)한국인삼제품협회	
민간	11	(주)바이오코아푸드랩	
민간	12	(주)동진생명연구원	부산청
민간	13	한국건강기능식품협회 부설 국기능식품연구원	경인청
민간	14	한국에스지에스(주)안양	
민간	15	(주)정피엔씨연구소	
민간	16	(주)현대그린푸드 식품위생연구소	
민간	17	삼성웰스토리(주) 식품연구소	
민간	18	(주)푸드머스 에이치앤에스연구소	
민간	19	수원여자대학교 식품분석연구센터	
민간	20	한화호텔앤드리조트(주) 식품연구소	
민간	21	(사)KOTITI 시험연구원	
민간	22	CJ프레시웨이(주) 식품안전센터	
민간	23	(주)혜성환경	
민간	24	축산물안전관리인증원	
민간	25	(주)랩프런티어	
민간	26	농협중앙회 축산연구원	
민간	27	농업기술실용화재단	
민간	28	(주)동원에프앤비 식품안전센터	
민간	29	계명대학교 전통미생물자원연구센터	
민간	30	진안홍삼연구소	광주청
민간	31	한서대학교 산학협력단 식품분석센터	대전청
민간	32	(주)우솔환경연구원	
민간	33	서원대학교 산학협력단 식품센터	
민간	34	솔젠트(주)	
계		34개	