

품질관리기준

I. 업무 개요

1. 행정업무의 적용

행정업무	내용	관련법령
시험·검사 기관 지정 신청	제출 서류 및 지정 요건	규칙 제2조제2항제4호나목 및 별표 2, 제6호가목
시험·검사능력 평가	시험·검사기관 준수 사항	법 제12조, 규칙 제20조제1항제2호

2. 품질관리기준

시험·검사 결과의 신뢰성 확보를 위하여 품질관리 체계 등 시험·검사기관 운영, 실험실 안전관리 등 시설 및 장비 관리, 시료의 관리 등 시험·검사 실시, 소급성 유지 등 품질보증에 관한 업무 수행을 평가합니다.

II. 평가 방법 및 평가 기준

품질관리기준은 「식품·의약품분야 시험·검사기관 평가에 관한 규정」 별표 4의 내용에 대하여 별표 5의 평가표를 이용하여 평가합니다.

1. 서류평가

품질관리기준 운영에 적합한 매뉴얼, 절차서, 지침서 등을 보유하여야 합니다.

1) 조직의 운영

운영 매뉴얼	운영 절차서	운영 지침서
품질관리체계	채용 및 자격 부여 절차 외부 압력으로부터 독립성 확보 절차	
교육 및 훈련	교육 훈련 절차	
품질관리 문서	품질관리문서 제·개정 절차	
문서 및 기록물 보관	문서 및 기록물 작성 보관 절차	
물품구매	물품 구매, 검수, 보관 등에 관한 절차	

2) 시설 및 장비

운영 매뉴얼	운영 절차서	운영 지침서
시설 및 환경	시험·검사구역에 외부인의 접근 및 이용을 적절히 통제할 수 있는 절차	
장비 및 기구 - 식별관리, 수리 내역관리	주요 장비 및 기구에 대한 교정 또는 검증 등의 절차	주요 장비에 대한 지침서
보관시설	보관 구역의 관리 절차 시약 등 관리 절차	
시험·검사실 안전관리	유해화학물질, 고압가스, 위험물 등의 사용 관리 절차	
폐기물 관리	폐기물 수집, 처리, 운반 절차	

3) 시험·검사

운영 매뉴얼	운영 절차서	운영 지침서
시료의 취급	시료 운송, 취급·보관, 인수·인계절차	
시약 및 재료	시약(키트 포함), 배지, 표준물질(표준원액 포함), 표준균주 등의 식별·관리에 대한 절차 표준품의 유효성 검증 절차 폐기 절차 시험 용수 관리 절차	
시험·검사의 실시 및 기록	시험 검사 실시 절차 컴퓨터 온라인체제로 저장된 기록(기초자료 포함)의 보호 및 백업(back-up), 이들 기록에 대한 무단 검색 또는 수정 방지를 위한 절차	
시험·검사 결과의 보고	시험·검사 결과 보고 절차 시정 조치 절차	

4) 품질보증

운영 매뉴얼	운영 절차서	운영 지침서
품질보증 업무	품질보증 절차	
내부심사	내부 심사 및 개선 절차	
미흡 및 시정조치	시정 조치 절차	
숙련도 평가	숙련도 평가 절차	
측정불확도의 추정 및 검토	측정불확도 추정 절차	
소급성	소급성 관리 절차	
시험·검사 방법의 유효성 확인 및 검증	유효성 확인 절차	

2. 현장조사 시 품질관리기준 평가

품질관리기준 관련 문서, 특히 시험·검사 업무와 관련된 모든 지침, 규격 및 참고 자료를 반드시 최신본으로 보유·적용하여야 하고, 규격 등의 갱신여부를 정기적으로 확인하여야 합니다.

1) 조직의 운영

- 운영책임자, 시험·검사책임자, 품질보증책임자, 적절한 수의 시험·검사원 확보·자격 및 업무 수행 여부
- 시험·검사를 위한 적절한 시설 및 장비 확보 여부 등
- 교육 관련 기록물, 품질관리문서, 시험·검사 기록물 등의 유지·관리 여부

2) 시설 및 장비

- 시험·검사에 적합한 시설 및 설비의 배치, 환경조성 여부
- 장비 및 기구의 식별·관리 및 기록물 등 관리 여부
- 시료, 시약 등 보관의 적절성 여부
- 관련 법령을 준수한 유해화학물질 등으로부터 안전관리여부

3) 시험·검사

- 시료, 시약 등의 식별 관리 여부
- 시험·검사 기초 자료에 필수 항목 기재 및 관련 자료의 관리 여부
- 시험·검사 성적서의 오용방지 설계 확인 및 시험·검사 결과 검토 절차

4) 품질보증

- 내부 심사 실시 및 결과보고 작성 유지 여부
- 미흡 및 지적사항 등에 대한 시정조치 이행 여부
- 내·외부 숙련도 평가에 대한 기록물 유지 관리
- 주요 장비를 이용한 측정불확도 추정 등 여부
- 교정실시 및 교정 기록 유지 여부
- 시험·검사 방법의 유효성 확인 및 검증 여부
- 인증표준물질(CRM), 표준물질(RM) 또는 이에 상응하는 표준품 등 사용 여부 및 검증

3. 평가 기준

	우수 시험·검사기관	식품전문 시험·검사기관 수입·수거 축산물 시험·검사기관	그 외
필수항목	모두 적합	모두 적합	모두 적합
일반항목	90점 이상	85점 이상	80점 이상