생활화학제품 및 살생물제 시험·검사기관 지정·평가 및 관리 등에 관한 규정

[시행 2019. 3. 29.] [국립환경과학원고시 제2019-5호, 2019. 3. 29., 제정]

국립환경과학원(화학물질연구과), 032-560-7180

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 생활화학제품 및 살생물제 시험·검사기관의 지정·평가 및 관리를 위하여 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제41조, 제42조 및 제43조, 동법 시행령(이하 "영"이라 한다) 제33조 및 제34조, 동법 시행규칙(이하 "규칙"이라 한다) 제39조, 제40조의 규정에 따라 시험·검사기관에 대한 지정기준 및 절차(숙련도평가, 현장평가)와 사후관리(정기평가, 수시평가) 등에 필요한 세부적인 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. "생활활화학제품 및 살생물제 시험·검사기관(이하 "시험·검사기관"이라 한다.)"이라 함은 법 제41조 및 영 제33조, 제34조에 따라 국립환경과학원장(이하 "과학원장"이라 한다)이 지정하여 법 제10조 제1항의 안전확인대상생활화학제품의 안전기준 적합 확인을 위한 시험·검사 업무를 수행하는 기관을 말한다.
2. "숙련도평가"라 함은 시험·검사기관 지정 및 사후관리 평가의 일부로서 시험·검사 업무에 대한 업무수행 적합성, 기술능력을 확인하기 위하여 표준시료에 대한 시료채취 및 전처리, 분석능력, 장비운영 능력 등을 종합적으로 평가하는 것을 말한다.
3. "현장평가"라 함은 시험·검사기관 지정 및 사후관리 평가의 일부로서 시험·검사기관의 시험·검사 업무수행의 적합성, 시험·검사 기술능력의 유지여부를 확인하고 평가하기 위하여 공무원 및 전문가로 구성된 조사단이 해당기관을 직접 방문하여 시험·검사 능력을 평가하고 기술인력·시설·장비 및 운영 등에 대한 실태와 이와 관련된 자료를 검증·평가하는 것을 말한다.
4. "정기평가"이라 함은 과학원장이 지정한 시험·검사기관에 대하여 적합한 수준의 기술능력을 유지하는지 정기적으로 평가하는 것을 말하며 숙련도평가와 현장평가를 말한다.
5. "수시평가"이라 함은 과학원장이 지정한 시험·검사기관에 대하여 시험·검사 결과의 신뢰성 및 적정성을 확인하기 위하여 비정기적으로 평가하는 것을 말한다.
6. "정도관리"라 함은 과학원장이 지정한 시험·검사기관이 수행하는 시험·검사 업무의 신뢰도를 확보하기 위하여 기관 내부적으로 정도관리 시스템을 확립, 시행하고 과학원장의 주기적 검증·평가를 받는 것을 말한다.
7. "기술책임자"라 함은 시험·검사 업무 수행에 대한 책임을 갖고 있는 자로서 지정 시험·검사기관의 장이 선임한 자를 말한다.

8. "시험자"라 함은 시험·검사 지정분야 시험업무를 수행하는 자로서 지정 시험·검사기관의 장이 선임한 자를 말한다.

제3조(시험·검사기관의 업무) ① 생활화학제품 및 살생물제 시험·검사기관은 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다.

1. 법 제10조, 영 제5조 및 규칙 제5조에서 정한 시험·검사 업무
2. 법 제14조제2항 및 법 제22조제2항에서 정한 시험·검사 업무의 대행
3. 법 제41조제3항에서 정한 시험·검사 업무
4. 규칙 제47조제3항에 따른 지방환경관서의 장이 요청한 사항
5. 그 밖에 국립환경과학원장이 필요하다고 인정하는 사항

제2장 시험·검사기관의 지정 및 평가

제4조(지정요건) ① 안전확인대상 생활화학제품의 시험·검사의 지정 대상항목은 별표 1과 같다.

② 법 제41조제1항제3호에 따른 시험·검사기관으로 지정을 받으려는 기관의 장(이하 신청자)은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다.

1. 별표 1에서 정한 기술인력, 시설, 장비의 기준을 갖출 것

③ 과학원장은 제2항의 요건을 갖춘 신청기관이 안전확인대상생활화학제품의 안전기준 확인 업무를 수행하기 위한 기술능력을 갖추어 시험·검사기관 지정에 적합한지를 확인하기 위해 다음 각호의 사항을 확인여야 한다.

1. 지정신청 분야에 대한 분석능력과 숙련도평가 및 현장평가 판정 적합 여부
2. 지정신청 분야에 대하여 제21조제1항 및 제2항에서 정한 정도관리 사항 적합 여부

④ 제3항의 안전기준 확인 업무를 수행하기 위한 기술능력은 다음 각 호의 내용을 포함한다.

1. 안전확인대상생활화학제품에 함유될 수 없는 화학물질 분석
2. 안전확인대상생활화학제품에 함유된 화학물질의 함유량, 용출량 또는 발산량 분석
3. 용기, 포장 또는 그 용기 또는 포장에 관한 기준 확인 등

제5조(신청절차) ① 신청자는 제4조의 요건을 갖추어 별지 제1호 서식의 "시험·검사기관 지정신청서"를 작성하여 제출하여야 하며 첨부 자료로서 다음 각 호의 서류를 과학원장에게 제출하여야 한다. 이 경우 담당공무원은「전자정부법」제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증, 법인등기부 등본 등을 확인하여야 한다.

1. 사업자 등록증 사본 및 법인등기부등본 사본(법인에 한한다)
2. 운영 현황 내역서 및 증빙자료(기술인력의 자격 및 현황, 조직 및 업무분장 현황)
3. 시설 현황 내역서 및 증빙자료(시설 현황, 기구 및 장비 보유 및 검·교정 현황)
4. 시험·검사 항목별 표준업무절차서(SOP) 및 업무흐름도
5. 시험·검사 항목별 기술능력을 입증하는 자료(정확도, 정밀도, 직선성, 정량한계 등)

6. 사업계획서(인원 및 조직, 시설·장비의 유지관리 계획, 정도관리 계획, 기타 운영 관련 추진계획을 포함한다.)

② 지정신청에 대한 처리기간은 지정신청 수리 후 30일 이며, 다만 지정신청서 및 제출서류의 보완, 숙련도평가의 실시, 현장평가에 따른 보완에 소요되는 기간은 처리기간에서 제외한다.

③ 과학원장은 지정신청의 사무처리가 제2항의 기한 내 처리가 곤란한 경우 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제21조에 따라 지정신청 업무의 처리기간 범위 내에서 1회에 한하여 그 처리기한을 연장할 수 있으며, 그 경우 연장 사유와 처리 완료 예정일을 신청인에게 통지하여야 한다.

④ 시험·검사기관으로 지정받은 기관(이하 지정기관)은 지정받은 분야 외의 항목의 시험·검사 업무를 해당 분야에 대해 지정을 받은 타 지정기관에 위탁할 수 있으며, 지정기관 간의 결과는 분쟁사항이 없을 경우 상호인정을 할 수 있다.

제6조(지정평가) ① 과학원장은 서류평가, 숙련도평가 및 현장평가의 결과로 신청기관의 지정분야별 시험·검사기관 지정 적합여부를 평가하여야 한다.

② 과학원장은 제출된 "시험·검사기관 지정신청서" 및 첨부서류에 대하여 심사·평가를 완료한 뒤 적합한 신청기관을 숙련도평가 대상 신청기관으로 선정하고 표준시료의 배포를 통보한다.

③ 해당 신청기관은 과학원에 방문하여 표준시료를 수령하며 수령한 날 부터 20일 이내에 그 결과를 제출하여야 한다.

④ 과학원장은 숙련도평가 결과를 해당 신청기관에 통보하여야 한다.

⑤ 과학원장은 숙련도평가에서 일부 항목에 대하여 "불만족" 평가를 받은 신청기관을 대상으로, 해당 항목에 대한 재시험을 1회에 한하여 시행할 수 있다.

⑥ 과학원장은 숙련도평가가 최종 "적합"으로 판정된 신청기관을 현장평가 대상 신청기관으로 선정하고 방문일정을 협의하여 현장평가의 일정을 통보한다.

⑦ 과학원장은 제18조에 따라 선임된 조사관으로 구성된 조사단을 파견하여 현장평가를 수행할 수 있다.

⑧ 조사단은 현장평가 대상 신청기관을 방문하여 시험·검사 능력 및 운영관리 능력을 평가하고 평가결과를 과학원장에게 제출한다.

⑨ 과학원장은 현장평가 평가결과를 해당 신청기관에 통보하여야 한다.

⑩ 현장평가 평가결과가 최종 "적합"으로 판정되어 최종 시험·검사기관으로 지정되었으나 숙련도평가 결과 일부 항목에 대하여 "불만족" 평가를 받은 기관은 과학원과 일정을 상의해 해당 항목에 대한 자체 정도관리 결과 등의 필요한 사항을 6개월 이내에 제출하여야 한다.

제7조(지정 평가기준) ① 숙련도평가는 별표 2 "숙련도평가 방법 및 판정기준"에 따라 판정한다.

② 현장평가는 조사단이 각각 별지 2호 서식의 "안전확인대상생활화학제품 시험·검사 능력 평가표"와 별지 3호 서식의 "생활화학제품 및 살생물제 시험·검사기관 운영관리 심사표"의 각 항에 배정된 점수 이내로 평점을 부여한 후, 별표 3의 "현장평가 세부절차 및 판정기준"에 따라 적합 여부를 판정한다.

③ 현장평가는 별지 제2호, 제3호 서식을 통한 평가결과가 모두 적합인 경우 별지 서식 4호의 "현장평가보고서"에 종합의견을 "적합"으로 표기한다.

④ 과학원장은 별지 제4호 서식의 "현장평가보고서"의 평가 결과가 "적합"하고, 보완요구 사항이 적절하게 보완된 경우 최종 "적합"으로 판정하며, 평가결과가 "부적합"인 경우 또는 보완요구 사항에 대한 보완이 미흡한 경우 평가를 종료하고 신청자에게 그 결과를 통보한다.

제8조(지정서 교부) ① 과학원장은 제7조에 따라 판정한 결과, "적합"한 신청기관에 대하여 별지 제5호 서식의 "시험·검사기관 지정서"를 발급한다.

② 과학원장은 "시험·검사기관 지정서"를 발급 시 지정분야 및 항목, 유효기간을 지정서에 기재하여 교부한다.

③ 과학원장은 다음 각 호의 지정 내용을 관보 또는 인터넷 게시판에 공고하고, 환경부장관에게 보고하여야 한다.

1. 시험·검사기관의 기관명·대표자·소재지
2. 지정번호
3. 시험·검사기관의 지정 유효기간
4. 시험·검사 지정분야 및 항목
5. 그 밖에 국립환경과학원장이 필요하다고 인정하는 사항

④ 법 제41조제6항에 따라 시험·검사기관으로 지정받은 기관의 지정 유효기간은 변경지정 및 추가지정에 관계없이 지정된 날로부터 5년으로 한다. 유효기간이 종료된 후에도 계속하여 시험·검사업무를 하고자하는 기관은 유효기간이 종료되는 날부터 3개월 전까지 제10조에 따른 재지정을 신청하여야 한다.

⑤ 시험·검사기관으로 지정받은 기관은 지정받은 분야에 한하여 시험·검사업무를 수행하여야 하며 지정분야는 사후관리의 대상이 된다.

제3장 시험·검사기관의 지정변경 및 재지정 등

제9조(지정기관의 지정변경) ① 시험·검사기관은 영 제34조 제3항에 따른 다음 각 호의 사항을 변경하고자 하는 경우 변경사항이 발생하기 전에 별지 제6호 서식의 "시험·검사기관 지정 변경신청서"를 작성하고 시험검사기관 지정서 원본과 증명서류를 첨부하여 과학원장에게 제출하여야 한다.

1. 시험·검사기관의 명칭
2. 시험·검사기관의 대표자
3. 시험·검사기관 또는 부속 시설 소재지
4. 시설, 장비 및 기술인력(기술책임자 및 시험기술자)
5. 지정 시험·검사 분야

② 과학원장은 제1항 및 제2항의 변경사항이 적합한 경우, 시험·검사기관에서 제출한 "시험·검사기관 지정서" 원본에 변경이력을 기재하여 재교부한다.

③ 과학원장은 제1항 제3호 또는 제4호를 변경하는 경우 제18조에 따라 구성된 조사단을 파견하여 변경사항을 확인할 수 있다. 변경사항이 적합한 경우 "시험·검사기관 지정서" 원본에 변경이력을 기재하여 재교부한다.

④ 지정변경사항에 따라 "시험·검사기관 지정서"가 재교부되어도 시험·검사기관의 지정 유효기간은 최초로 교부된 지정서와 동일하게 적용한다.

⑤ 과학원장은 시험·검사기관의 변경지정 내용을 관보 또는 인터넷 게시판에 공고하여야 한다.

⑥ 과학원장은 시험·검사기관 변경 사무의 처리기간 및 절차는 제5조의 제2항부터 제3항을 준용하여 적용한다.

제10조(지정기관의 재지정 신청 및 절차) ① 지정기관은 법제41조 제6항에 따라 변경지정 여부와 관계없이 지정 유효기간이 종료되는 날부터 3개월 전까지 별지 제1호서식의 "시험·검사기관 지정 신청서"를 작성하고, 제5조 제1항의 각 호의 서류를 첨부하여 과학원장에게 제출하여야 한다.

② 과학원장은 재지정 신청 시험·검사기관에 대하여 제6조에 따른 지정평가를 실시한다. 단, 지정서 유효기간 동안 정기평가의 결과를 모두 "적합" 판정 받은 기관의 경우 숙련도평가를 면제할 수 있다.

③ 과학원장은 제2항에 따라 판정한 결과, 적합한 시험·검사기관에 기 교부된 시험·검사기관 지정서를 반납하도록 통보하고 반납된 지정서를 폐기한다.

④ 과학원장은 변동이력 및 지정 유효기간을 기재하여 지정서를 재교부한다. 단 재발급 당시 연월일을 기준으로 하며 지정 유효기간은 5년으로 한다.

⑤ 과학원장은 제8조제3항에 따라 재지정 내용을 관보 또는 인터넷 게시판에 공고하고, 환경부장관에게 보고하여야 한다.

⑥ 과학원장은 시험·검사기관 변경 사무의 처리기간 및 절차는 제5조의 제2항부터 제3항을 준용하여 적용한다.

제4장 사후관리

제11조(사후관리) ① 과학원장은 법 제41조제7항 및 규칙 제40조에 따라 지정기관의 사후관리를 위하여 정기평가와 수시평가를 실시하여야 한다.

② 정기평가는 지정기관이 적합한 시험·검사 능력을 유지하고 있는지 확인하기 위하여 2년 마다 실시하며 숙련도평가와 현장평가를 실시한다.

③ 지정기관은 지정일로부터 2년이 도래하면 제12조에 따라 과학원장이 수립한 정기평가 계획에 따라 제13조의 숙련도평가 및 제14조의 현장평가에 참여하여야 한다.

④ 수시평가는 지정기관에 대하여 다음 각 호의 사항에 해당하는 경우 실시하며 해당 지정기관에 출입하여 시료의 전처리, 기기분석 등의 업무 수행 과정 및 기술인력, 시설, 장비 등의 적정여부를 확인 할 수 있다.

1. 시험·검사기관의 결과에 분쟁이 발생한 경우
2. 숙련도평가의 판정결과가 이상 값을 산출한 경우
3. 사후관리에 필요한 자료의 제출을 거부하는 경우
4. 그 밖에 과학원장이 필요하다고 인정하는 사항

⑤ 수시평가 결과 해당 기관에 별표 4 "생활화학제품 및 살생물제 시험검사기관 행정처분 기준"에 해당하는 사항이 발견될 시, 별지 제7호 서식 "행정처분 대상 위반사항 보고서"를 작성하고 조사관의 확인 및 해당기관 장의 확인을 받아 과학원장에게 제출하여야 한다.

⑥ 과학원장은 지정기관의 사후관리를 위한 정기평가 및 수시평가의 결과가 부적합하거나 미흡한 경우 제15조에 따른 행정처분 등의 조치를 하여야 한다.

제12조(정기평가 계획수립) ① 과학원장은 사후관리 대상 지정기관의 숙련도평가 및 현장평가 등을 포함한 정기평가 계획을 수립하고 일정기간을 정하여 정기평가를 실시한다.

② 과학원장은 수립된 정기평가 계획에 따라 평가일정을 평가실시 전에 해당기관에 통보하며 변경사항이 있는 경우 이를 해당 기관에 통보하고 평가를 실시한다. 지정기관은 과학원장이 정한 정기평가 기간의 변경을 원할 경우, 과학원장에게 통보하여 일정을 조정할 수 있다.

제13조(정기평가의 숙련도평가) ① 과학원장은 정기평가를 위한 숙련도평가는 별표 2의 숙련도평가 방법 및 판정기준에 따라 판정한다.

② 과학원장은 숙련도평가 결과를 해당 지정기관에 통보하여야 한다.

③ 과학원장은 지정분야와 유사한 ISO/IEC 17043 규정을 준수하는 국제숙련도평가 등에 관하여 검토를 거친 후 숙련도평가의 면제를 명할 수 있다.

④ 정기평가의 숙련도평가를 면제 받고자 하는 기관은 숙련도평가 실시 30일 전까지 과학원장에게 국제숙련도 결과를 제출하고 통보하여야 하며 과학원장은 이를 검토하여 면제의 범위를 정할 수 있다.

제14조(정기평가의 현장평가) ① 과학원장은 숙련도평가가 최종 "적합"으로 판정된 지정기관에 한하여 방문일정을 협의하여 현장평가의 일정을 통보한다.

② 과학원장은 제18조에 따라 선임된 조사단을 파견하여 현장평가를 수행 할 수 있다.

③ 조사단은 해당 지정기관을 방문하여 현장평가를 실시하며 시험·검사 기술능력, 운영관리 유지 및 제20조부터 제23조에서 정한 시험·검사기관의 준수사항 이행여부 등을 평가하여 과학원장에게 보고한다.

④ 조사단장은 별지 제4호 서식의 "현장평가보고서"의 평가결과가 적합하고, 보완요구 사항이 적절하게 보완된 경우 최종결과를 ‘ 적합 ’ 으로 판정하며, 평가결과가 부적합하거나 보완요구 사항에 대한 보완이 미흡한 경우 최종결과를 ‘ 부적합 ’ 으로 판정하여 과학원장에게 보고한다.

제5장 시험·검사기관의 지정취소 등

제15조(지정취소) ① 과학원장은 시험·검사기관의 지정분야 전부 또는 일부에 대해 지정을 취소하거나 또는 업무정지를 할 경우 청문을 실시하여야 한다.

② 법 제43조에 따른 시험·검사기관 지정분야의 일부 또는 전부에 관한 취소 및 업무정지의 행정처분 세부기준은 별표 4의 "생활화학제품 및 살생물제 시험·검사기관 행정처분 기준"과 같다. 행정처분 위반 차수의 기준은 최초 지정을 받은 날로부터 산정한다.

③ 과학원장은 시험·검사기관이 지정서를 자진하여 반납하는 경우 해당 시험·검사기관의 지정을 취소하여야 한다.

④ 과학원장은 시험·검사기관 지정취소 또는 업무정지를 한 경우에는 시행령 제32조에 따른 사항을 공표하여야 한다.

⑤ 업무정지의 처분을 받은 시험·검사기관이 업무정지 기간 만료 후 시험·검사 업무를 재개하고자 할 때는 과학원장에게 시험·검사업무 재개 일자를 통지하고 업무 재개 전, 과학원장이 실시하는 수시평가를 받아야 한다.

제16조(지정 취소에 대한 재신청의 제한) ① 과학원장은 제15조에 따라 시험·검사기관의 지정 및 그 업무의 전부에 대해 취소된 시험·검사기관에 대하여 법제42조제4호에 따라 2년간 시험·검사기관 지정 신청을 제한하여야 한다.

② 제15조에 따라 시험·검사기관의 지정 및 그 업무의 전부에 대해 취소된 시험·검사기관이 시험·검사기관 지정을 신청할 경우, 평가 기준을 처음 신청한 기관과 동일하게 적용한다.

제6장 조사단의 구성 및 운영

제17조(조사단의 업무) ① 조사단은 다음 각 호의 업무를 담당하여 수행할 수 있다.

1. 시험·검사기관 지정, 변경지정, 추가지정 및 재지정 평가에 관한 업무
2. 시험·검사기관의 사후관리(정기평가 및 수시평가)에 관한 업무
3. 그 외 과학원장이 필요하다고 인정한 업무

제18조(조사단의 구성 및 운영) ① 과학원장은 시험·검사기관의 지정, 평가 및 사후관리를 수행하기 위하여 과학원 소속 공무원 또는 관계 전문가를 조사관으로 선임하고 3인 이상의 조사관을 조사단으로 구성하며 지정분야 및 항목, 기관 시설규모 등에 따라 조사단 인원을 조정하여 구성할 수 있다.

② 과학원장은 조사단의 업무를 수행함에 있어서 특정분야의 기술자문 등을 구하기 위하여 별도의 자문위원을 위촉할 수 있다.

③ 조사단장은 시험·검사기관의 평가 및 사후관리에 참여하는 조사관 중에서 선출되며 조사단의 수행업무를 총괄한다.

④ 필요한 경우 시험·검사기관 평가절차 및 그 결과의 타당성을 확인하기 위하여 조사에 참여하지 않은 조사관이 평가보고서의 내용을 검토할 수 있다.

⑥ 조사단장 또는 조사관은 평가보고서를 작성하여 과학원장에게 보고한다.

제19조(수당 등 지급) ① 과학원장은 자문위원 중 공무원이 아닌 자에게는 당해 연도 예산집행지침의 기준에 따라 위원회 수당에 상당하는 금액을 회의참석 수당으로 지급할 수 있다.

② 과학원장은 시험·검사기관의 지정 및 사후관리에 참여한 조사관에게는 공무원여비규정 기준에 따라 여비를 별도로 지급할 수 있다.

제7장 시험·검사기관 준수사항

제20조(자료의 보관) ① 지정기관은 시험·검사 결과의 투명성을 확보하기 위하여 시료의 채취·의뢰, 시험·검사 등과 관련된 다음 각호의 자료는 의뢰자에게 통보한 날로부터 5년간 보관하여야 한다.

1. 시료접수 관련 자료
2. 시료의 채취 및 시료 준비 관련 자료

3. 시험·검사 분석 관련 자료

4. 시험·검사 결과 및 성적서 발급 관련 자료

5. 그 외 과학원장이 필요하다고 인정하는 자료

② 과학원장은 필요한 경우 제1항제4호의 자료를 요청할 수 있으며 지정기관은 과학원장의 요청 시 해당 자료를 제출하여야 한다. 그 외의 자료에 대하여 지정기관은 과학원장의 요구가 있는 때에는 특별한 사유가 없는 한 해당 자료를 제출하여야 한다.

③ 지정기관은 보관 자료를 전자문서로 관리할 경우에는 수정이 불가능한 파일로 변환하여 보관하여야 한다. 지정기관이 생산한 자료는 시험·검사 결과가 발송된 이후, 수정변경을 방지하기 위한 적절한 조치를 하여야 한다.

제21조(정도관리) ① 기술책임자는 시험일지 및 장비관리대장의 작성여부, 장비의 교정 및 정상 상태 유지, 분석방법의 적정성 등에 대하여 감독하여야 한다.

② 시험기술자는 시험·검사업무에 적합한 수준으로 시설, 장비, 기술능력을 유지하여야 하며 관련 기록을 작성하고 관리여야 한다.

제22조(시설유지) ① 지정기관은 별표 1의 기술인력, 시설 및 장비기준을 항상 만족하여야 한다.

② 지정기관은 실험 및 분석과정에서 발생되는 모든 폐수 및 폐기물을「수질 및 수생태계 보전에 관한 법률」 제35조제2항 및「폐기물관리법」 제18조제1항에 따라 적절하게 처리하여야 한다.

제23조(시험·검사 자료의 수시검증) ① 과학원장은 시험·검사 결과의 정확성 및 통일성을 확인하기 위하여 표본조사 등의 방법으로 시험·검사 자료를 수시로 확인할 수 있다.

제7장 보 칙

제24조(재검토기한) 환경부장관은「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2019년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2019-5호,2019.3.29.>

제1조 (시행일) 이 고시는 공표한 날부터 시행한다.

제2조 (경과조치) 고시가 시행된 후 1년 동안 사후관리(정기평가)에 대비하여 숙련도평가의 시범운영기간(2019.1.1. 2019.12.31.)을 운영한다.

제3조 (시험·검사기관에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 시험분석기관에 해당하는 한국환경공단, 한국환경산업기술원, (재)한국건설생활환경시험연구원, (재)한국기계전기전자시험연구원, (재)한국의류시험연구원, (재)한국화학융합시험연구원, (재)FITI시험연구원, (사)KOTITI시험연구원은 본 고시에 따라 안전확인대상 생활화학제품의 안전기준 확인분야의 시험·검사기관으로 지정받은 것으로 하며 유효기간은 5년(2019.1.1. 2024.12.31.)으로 한다.

[별표 1]

안전확인대상생활화학제품 시험·검사기관 지정기준

(제4조제1항 및 관련)

1. 시험·검사기관 지정 대상 항목

가. 공통항목

구분	항목
공통기준	환경부 고시, 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전표시기준」 [별표 2]의 I. 공통기준에 규정된 **분사형 제품 내 함유금지물질**(주1)
품목별 안전기준	환경부 고시, 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전표시기준」 [별표 2]의 Ⅱ. 품목별 안전기준에 규정된 **품목별 함유금지물질**
	환경부 고시, 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전표시기준」 [별표 2]의 Ⅱ. 품목별 안전기준에 규정된 **품목별 함량제한물질**
	환경부 고시, 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전표시기준」 [별표 2]의 Ⅱ. 세탁세제 안전기준에 규정된 **생분해도**
표시사항	환경부 고시, 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전표시기준」 [별표 5]에 규정된 **품목별 표시사항물질**
용기 또는 포장, 중량	환경부 고시, 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전표시기준」 [별표 3]에 규정된 **용기 또는 포장, 중량에 관한 안전기준**

주1. 단, 분사형 제품 내 함유금지물질 중 구아니딘계 고분자화합물 3종(PHMG, PGH, PHMB)은 제외한다.

나. 선택항목(주2)

구분	항목	비고
공통기준	구아니딘계 고분자화합물(PHMG, PGH, PHMB)	환경부 고시, 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전표시기준」 [별표 2]의 I. 공통기준에 규정된 **분사형 제품 내 함유금지물질 중 구아니딘계 고분자화합물**
품목별 안전기준	자동차 워셔액 및 부동액 안전요구사항	환경부 고시, 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전표시기준」 [별표 2]의 Ⅱ. 품목별 안전기준에 규정된 **자동차워셔액 및 부동액의 안전요구사항**
어린이 보호포장	어린이 및 성인 시험	환경부 고시, 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전표시기준」 [별표 4]

주2. 선택항목은 신청기관이 시험·검사기관 지정 신청시 해당항목의 지정여부를 선택할 수 있다.

2. 기술인력 기준

가. 「고등교육법」 제2조제1호부터 제6호까지의 학교 또는 같은 법 제29조에 따른 대학원에서 환경, 화학 등 관련 전공의 학사 이상의 학위를 취득한 후 또는 법령에 따라 이와 같은 수준의 학력을 갖춘 후 환경, 화학 등 관련 분야의 시험·검사 경력이 있는 기술책임자 : 2명 이상

나. 「초·중등교육법」 제2조제3호에 따른 고등학교 또는 고등기술학교를 졸업한 후 또는 법령에 따라 이와 같은 수준의 학력을 갖춘 후 환경, 화학 등 관련 분야의 시험·검사 경력이 있는 시험기술자 : 5명 이상

3. 시설 및 장비 기준

가. 제3조제1항에 따른 안전확인대상생활화학제품의 안전기준에 따른 시험·검사업무를 수행할 수 있는 적절한 시험시설을 갖추어야 한다.

나. 국소배기장치 등을 갖춘 실험실

4. 장비 기준

가. 시료 전처리 장비 등

나. 정량분석 장비 등

다. 세부 기준

라. 필수장비

장비명	수량
1. 분석용 저울(0.0001g)	1
2. 수소이온 농도(pH) 측정기	1
3. 초음파추출장치	1
4. 자석교반기	1
5. 회전증발농축기	1
6. 볼텍스 믹서	1
7. 원심분리기	1
8. 마이크로파 분해장치	1
9. 헤드스페이스 시료주입장치(Headspace sampler)	1
10. 기체크로마토그래프장비(GC 또는 GC/MS 등 동등이상의 장비)	1
11. 액체크로마토그래프장비(HPLC-UV/DAD 또는 LC/MS 동등이상의 장비)	1

12. 유도결합플라스마 원소분석장비(ICP-AES 또는 ICP-MS)	1
13. 수은 환원기화장치-원자흡수분광광도계(CV-AAS) 또는 열적 분해 아말감 원자흡수분광광도계	1
14. 자외/가시선 분광광도계(UV/VIS)	1
15. 흄후드	1
16. 수소이온농도(pH) 측정기	1
17. 배양기	1
18. 유기탄소측정기	1
19. 항균처리필터 소모량 측정장치	1
20. 적정시험 장치	1
21. 그 밖에 시험에 필요한 기구 및 장비	

마. 선택장비(구아니딘계 고분자화합물)

장비명	수량
1. 매트릭스보조레이저탈착이온화 시간비행형 질량분석기(MALDI-TOF MS)	1
2. 액체크로마토그래프/질량분석계 (LC/MS/MS)	1
3. 그 밖에 시험에 필요한 기구 및 장비	

바. 선택장비(자동차 워셔액 및 부동액 안전요구사항)

1) **자동차 부동액**

장비명	수량
1. 어는점 시험기	1
2. 수소이온농도(pH) 측정기	1
3. 금속부식성 시험기	1
4. 비중계	1
5. 끓는점시험기	1
6. 수분측정기	1
7. 순환부식시험기	1
8. 저울	1
9. 버니어캘리퍼스	1

2) **자동차 워셔액**

장비명	수량
1. 기체크로마토그래프장비(GC 또는 GC/MS 등 동등이상의 장비)	1
2. 어는점 시험기	1

3. 수소이온농도(pH) 측정기	1
4. 세척성시험기	1
5. 교반기	1
6. 접촉각측정기	1
7. 금속부식성 시험기	1
8. 저울	1
9. 버니어캘리퍼스	1
10. 경도시험기	1
11. 항온수조	1
12. 저온안정성시험기	1
13. 인화점시험기	1

사. 선택장비(어린이보호포장)

장비명	수량
1. 수소이온농도(pH) 측정기	1
2. 동점도 측정장비	1
3. 그 밖에 시험에 필요한 기구 및 장비	

[별표 2]

숙련도평가 방법 및 판정기준(제7조제1항 및 제13조제1항 관련)

1. 숙련도평가 항목 및 표준시료

가. 숙련도평가를 위한 표준시료는 안전확인대상 생활화학제품의 시험·검사 분야의 제품 및 물질을 대표하도록 제작되어야하며, 표준시료 내의 화학물질, 표준시료의 개수와 같은 구체적인 사항은 과학원장이 정할 수 있으며, 필요한 경우 조사단 또는 외부전문가의 자문을 반영할 수 있다.

2. 숙련도평가 및 판정기준

가. 숙련도평가는 오차율 또는 Z값을 이용해 판정해야 하나, 정성분석을 실시하는 항목 또는 위 두 가지 방법에 따라 평가할 수 없는 경우 과학원장이 별도의 기준을 정하여 평가할 수 있다.

나. 오차율에 의한 숙련도평가

1) 대상기관에서 제출된 숙련도평가의 결과는 <표1>에 따라 항목별로 평가하여 점수를 채점한다. 숙련도평가의 최종결과는 각각의 항목에 채점된 점수의 산술평균값으로 산출하며 70점 이상이면 "적합", 70점 미만이면 "부적합"으로 판정한다.

<표1> 오차율에 따른 점수(주1)

오차율	점수
± 30 % 이하	100
± 30 % 이상	0

(주1) 항목별 오차율 결과는 ± 30 % 이하에 해당하는 경우 만족, ± 30 % 초과에 해당하는 경우 불만족으로 판정한다.

2) 오차율 산정방법

오차율은 다음과 같은 방법으로 산정한다.

$$\text{오차율}(\%) = \frac{\text{대상기관의 분석값} - \text{기준값}}{\text{기준값}} \times 100$$

단, 기준값은 시료의 제조방법, 시료의 균질성 등을 고려하여 표준시료 제조

값, 전문기관에서 분석한 평균값, 인증표준물질과의 비교로부터 얻은 값, 대상기관의 분석 평균값 중 하나를 선택한다.

다. Z값에 의한 숙련도평가

1) 대상기관에서 제출된 숙련도평가 결과는 <표2>에 따라 항목별로 평가하여 점수를 채점한다. 숙련도평가의 최종결과는 각각의 항목에 채점된 점수의 산술평균값으로 산출하며 70점 이상이면 "적합", 70점 미만이면 "부적합"으로 판정한다.

<표2> Z값에 따른 점수(주2)

Z값	점수
$\|Z\| \leq 2$	100
$\|Z\| > 2$	0

(주2) 항목별 Z값 결과는 Z값이 2 이하인 경우 만족, 2 초과인 경우 불만족이라 판정한다.

2) Z값의 도출

측정값의 정규분포 변수로서 대상기관의 측정값과 기준값의 차를 측정값의 분산정도 또는 목표표준편차로 나눈 값으로 산출한다.

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

여기서, x 는 대상기관의 측정값, X 는 기준값, s 는 측정값의 분산정도 또는 목표 표준편차

단, 기준값은 시료의 제조방법, 시료의 균질성 등을 고려하여 표준시료 제조값, 전문기관에서 분석한 평균값, 인증표준물질과의 비교로부터 얻은 값, 대상기관의 분석 평균값 중 하나를 선택한다.

5) 개별 항목의 Z값이 2 이하인 경우 "만족", 2를 초과인 경우 "불만족"으로 판정한다.

라. 일부 항목에 대한 결과가 "불만족"인 경우에는 "적합" 여부와 관계없이 해당 항목에 대하여 1회에 한해 재시험을 실시할 수 있으며, 재시험 결과를 반영하여 숙련도평가 기준에 따라 "불만족"일 경우 최종 "불만족"으로 평가한다.

3. 숙련도평가의 결과에 따른 사후조치

가. 제6조제10항에 따라 과학원장은 시험·검사기관 지정 시 실시한 숙련도평가의 최종결과가 "적합"으로 판정되었으나 일부 항목이 최종 "불만족" 판정을 받은 경우 6개월 이내의 기간에 해당 항목의 자체 정도관리 결과 등의 필요한 사항의 제출을 명할 수 있다.

나. 과학원장은 정기평가(또는 수시평가) 시 실시한 숙련도평가의 최종결과가 "적합"으로 판정된 시험·검사기관이 일부 항목이 최종 "불만족" 판정을 받은 경우 3개월 이내의 기간에 해당 항목의 자체 정도관리 결과 등의 필요한 사항의 제출을 명할 수 있다

[별표 3]

현장평가 세부절차 및 판정기준

(제6조제6항부터 제10항까지 및 제14조제1항부터 제4항 관련)

1. 현장평가의 세부절차

조사단에 의한 현장평가는 시작회의, 시험실 순회, 정도관리 확인, 시험성적서 확인, 시험분야별 평가, 현장평가보고서 작성 및 종료회의 등으로 이루어지며, 제출서류 및 기록물은 현장평가일 이전에 사전검토 또는 평가할 수 있다.

가. 시작회의

시작회의는 대상기관의 대표자(또는 위임받은 대리인) 및 해당 분야 담당자가 참석하며 조사단장은 참석자들에게 현장평가의 목적, 대상, 방법 등의 평가계획에 대해서 설명한다. 대상기관은 현장평가에 필요한 정도관리 품질문서 등을 제출하고, 조사관들이 필요한 장비(컴퓨터 등), 시설(조사관 회의실 등) 등을 사용할 수 있도록 한다.

나. 시험실 순회

조사관은 시험분야별 시험책임자 및 담당자와 함께 다음 각 호의 구역을 포함한 대상기관의 시설을 순회하고 시설기준 준수여부 등을 확인한다.

1) 시료 접수 및 보관시설
2) 해당 분야의 실험실 및 시험자료 보관시설 등
3) 지정분야 관련 장비 관련 시설 등
4) 그 밖에 시험·검사와 관련된 시설 등

다. 시험성적서 확인

조사관은 숙련도평가, 시험성적서(원자료 및 산출근거 포함) 등에 대해 확인한다.

라. 평가 요소

별지 제9호 서식의 시험분야별 분석능력 점검표를 바탕으로 평가를 진행한다. 시험분야별 평가는 다음 각 호의 요소들을 포함하여야 한다.

조사단은 현장 평가에 있어서 다음 각 호의 요소들을 포함하여야 한다.

1) 시험책임자, 시험자 등 관련자 질의응답

2) 채취·운반·보관에 관한 사항 및 시험실 환경 관련 사항

3) 표준용액(물질), 시약의 조제·관리현황 및 시험·검사업무 자료 관련 사항

4) 장비의 교정, 관리 기록 및 시험성적서 등 보관된 원자료·산출근거 관련 사항

5) 필요시 현장입회 시험 및 기타 시험·검사 등과 관련 된 사항

마. 현장평가 점검표의 작성

1) 조사관은 별지 제2호 서식의 "안전확인대상생활화학제품 시험·검사 능력 평가표"와 제3호 서식의 "생활화학제품 및 살생물제 시험·검사기관 운영관리 평가표"에 평점을 기재한다. 별지 제2호 서식에 없는 항목이라도 평가가 필요하다고 판단되는 경우에는 과학원과 사전 협의 후에 분석능력 점검표를 추가 할 수 있다.

2) 조사관은 별지 제2호 서식의 "안전확인대상생활화학제품 시험·검사 능력 평가표"와 제3호 서식의 "생활화학제품 및 살생물제 시험·검사기관 운영관리 평가표"의 평가내용이 부적합일 경우 별지 제5호 서식의 현장평가 보고서의 1. 현장평가 부적합 세부사항 요약에 그 내용을 기록한다. 미흡사항 중 대상기관이 쉽게 시정 가능한 경미한 미흡사항은 즉시 시정토록 하는 방법으로 평가를 할 수 있다.

바. 중대한 미흡사항

조사단장은 현장평가를 종료시킬 정도의 중대한 미흡사항이 발견되면 대상기관의 대표자 또는 위임받은 자에게 이를 설명하고 그 시점에서 평가 종료여부를 협의할 수 있으며 별지 제6호 서식의 확인서를 작성한다. 대상기관의 대표자 또는 위임받은 자는 이에 대한 동의로서 확인서에 서명한다.

조사단장은 현장평가 종료를 결정한 경우는 현장평가 부적합으로 판정됨을 대상기관에 알린다.

사. 현장평가 보고서의 작성

1) 조사단장은 평가가 종료되면 별지 제2호 서식의 "안전확인대상생활화학제품 시험·검사 능력 평가표"와 제3호 서식의 "생활화학제품 및 살생물제 시험·검사기관 운영관리 평가표"를 모두 취합하여 별지 제4호 서식의 현장평가 보고서를 최종 작성한다.

2) 조사단장은 대상기관의 평가결과를 7 "2. 현장평가 판정기준"에 따라 적합

부적합으로 구분한다.

3) 조사단장은 미흡사항에 대해 별지 제45호 서식의 현장평가 보고서의 1. 현장평가 부적합 세부사항 요약에 기록하되 발견된 미흡사항에 대한 적절한 보완조치 필요사항과 품질시스템 및 기술 향상을 위한 사항을 미흡사항 보고서에 포함할 수 있다.

4) 조사단장 및 조사관은 즉시 시정이 가능한 경미한 미흡사항에 대하여는 별지 제45호 서식의 현장평가 보고서의 1. 현장평가 부적합 세부사항 요약에 즉시 시정으로 표기하여 제출한다.

아. 종료회의

조사단장은 평가결과와 발견된 미흡사항에 대해 대상기관 참석자에게 설명하며, 기관과 의견이 불일치된 평가결과에 대해서는 현장평가 종료일로부터 7일 이내에 과학원장에게 이의 신청 할 수 있음을 알린다.

조사단장은 별지 제5호 서식의 현장평가 보고서의 1. 현장평가 부적합 세부사항 요약을 대상기관에 제시하고, 대상기관의 대표자 또는 위임받은 자는 발견된 미흡사항에 대한 동의로서 미흡사항 보고서에 서명한다.

자. 현장평가 보고서의 제출

조사단장은 현장평가 완료 후, 과학원장에게 별지 제6호 서식의 현장평가 보고서를 제출한다. 과학원장은 현장평가 보고서를 검토한 후, 추가 확인이 필요한 경우 전담부서의 직원 또는 평가를 담당하였던 조사단을 통하여 확인할 수 있다.

차. 대상기관의 보완조치 결과 제출 등

1) 대상기관은 미흡사항에 대한 보완조치 계획 또는 결과를 별지 제5호 서식의 현장평가 보고서의 2. 현장평가 부적합사항 보완조치 결과보고서로 작성하여 현장평가 완료일로부터 30일 내에 과학원장에게 제출하여야 한다. 단, 즉시 시정이 가능한 경미한 미흡사항은 보완조치 결과 보고서에 즉시 시정으로 표기하여 제출할 수 있다.

2) 과학원장은 대상기관이 제출한 미흡사항 보완조치 결과보고서를 평가하며 담당 조사관으로 하여금 적절성을 확인하게 할 수 있다.

2. 현장평가 판정기준

가. 현장평가는 별지 제2호 서식의 "안전확인대상생활화학제품 시험·검사 능력 평

가표" 및 제3호 서식의 "생활화학제품 및 살생물제 시험·검사기관 운영관리 평가표" 에 따라 평가한다. 별지 제2호 서식의 "안전확인대상생활화학제품 시험·검사 능력 평가표"에서는 시험·검사를 위한 분석 능력을 평가하며, 별지 제3호 서식의 "생활화학제품 및 살생물제 시험·검사기관 운영관리 평가표"에서는 기술인력, 장비보유현황, 운영관리에 관한 사항 등을 평가한다.

나. 별지 제2호, 제3호 서식에 종합의견을 작성하고, 평가 점수가 70점 이상일 경우 적합, 70점 미만일 경우 부적합으로 평가한다.

다. 별지 제 2호, 제 3호 서식의 결과를 취합하여 별지 제 4호 서식의 "현장평가보고서"를 작성하고 과학원장에게 제출한다. 별지 제2호, 제3호 모두 적합 할 경우 "현장평가보고서"에 적합으로 판정한다.

라. 과학원장은 현장평가 결과 보완사항이 있을 경우에는 신청자에게 즉시 요구하여야 하며, 신청기관은 30일 이내에 보완내용을 이행하고, 그 결과를 제출하여야 한다. 단, 30일 이내에 보완을 완료할 수 없는 경우 과학원장에 그 사유를 제출하고 승인을 받아 1회에 한하여 연장 할 수 있다.

마. 과학원장은 "현장평가보고서"의 결과가 ~~모두~~ 적합하고, 보완요구사항에 대한 보완이 완료된 경우 생활화학제품 및 살생물제 시험·검사기관 지정을 승인하고 신청자에게 그 결과를 통보한다.

[별표 4]

생활화학제품 및 살생물제 시험·검사기관 행정처분 기준(제15조제4항 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 차수에 따른 처분기준은 최초의 지정을 받은 날짜로부터 누적하여 적용한다. 이 경우 위반횟수별 처분기준의 적용일은 위반행위에 대하여 처분을 한 날과 다시 같은 위반행위(처분 후의 위반행위만 해당한다)를 적발한 날을 기준으로 한다.

나. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 처분기준에 따르고, 각각의 처분기준이 업무정지인 경우에는 각각의 처분기준을 합산한 기간을 넘지 않는 범위에서 무거운 처분기준의 2분의 1까지 가중하여 처분할 수 있다.

다. 처분권자는 위반행위의 동기, 내용, 횟수 및 위반의 정도 등 다음의 사유를 고려하여 처분기준의 2분의 1 범위에서 제2호에 따른 처분을 감경할 수 있다. 이 경우 그 처분이 업무정지인 경우에는 그 처분기준의 2분의 1의 범위에서 감경할 수 있고, 지정취소인 경우에는 6개월 이상의 업무정지 처분으로 감경(법 제43조제1항제1호 또는 제3호에 해당하는 경우는 제외한다)할 수 있다.

1) 고의적이거나 악의적이 아닌 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우

2) 위반의 내용·정도가 경미하여 국민건강 및 환경에 미치는 피해가 적다고 인정되는 경우

3) 위반 행위자가 처음 해당 위반행위를 한 경우로서 5년 이상 시험·검사기관의 업무를 모범적으로 해 온 사실이 인정되거나 법 제41조제7항에 따른 평가 결과가 아주 우수한 것으로 인정되는 경우

4) 위반 행위자가 해당 위반행위로 인하여 업무정지 이상의 처분을 받을 경우 공익에 지장을 가져오거나 위반 행위자가 생계를 유지하기 곤란하게 되는 등의 사유가 인정되는 경우

2. 개별기준

위반사항	근거법령	행정처분 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제41조제1항제3호에 따른 지정을 받은 경우	법 제43조 제1항 제1호	지정취소			
2) 법 제41조제2항 전단에 따른 시설, 장비 및 기술능력 기준에 미달하게 된 경우	법 제43조 제1항 제2호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	지정취소
3) 업무정지기간 중 시험업무를 한 경우	법 제43조 제1항 제3호	지정취소			
4) 법 제41조제7항에 따른 평가 결과가 환경부령으로 정하는 기준에 미달하는 경우	법 제43조 제1항 제4호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	지정취소
5) 법 제42조제1호부터 제3호까지 또는 제5호에 해당하게 된 경우	법 제43조 제1항 제5호	지정취소			
6) 고의 또는 중대한 과실로 시험·검사 결과를 사실과 다르게 작성한 경우	법 제43조 제1항 제6호	업무정지 12개월	지정취소		
7) 지정을 받은 후 정당한 사유 없이 계속하여 3년 이상 휴업한 경우	법 제43조제1항 제7호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	지정취소

[별표 5]

시험·검사기관의 지정 및 평가 절차 업무흐름도(처리기간 : 30일)

절차	관련조항	별표 및 서식
지정신청	제4조(지정요건)	[별표 1] 안전확인대상생활화학제품 시험·검사 지정기준(제4조제1항 관련)
	제5조(신청절차)	[별지 1호 서식] 시험·검사기관 지정신청서
▼		
지정평가		
서류검토	제6조(지정평가)의 제1항	
▽		
숙련도 시험	제6조(지정평가)의 제2항에서 제5항까지 제7조(지정 평가기준)의 제1항	[별표 4] 숙련도평가 방법 및 판정기준 (제8조제1항 및 제13조제1항 관련) [별표 5] 현장평가 세부절차 및 판정기준 (제7조제6항부터 제10항까지 및 제14조제1항부터 제4항 관련)
▽		
현장평가	제6조(지정평가)의 제6항에서 제10항까지 제7조(지정 평가기준)의 제2항에서 제4항	[별지 2호 서식] 안전확인대상생활화학제품 시험·검사 능력 평가표 [별지 3호 서식] 생활화학제품 및 살생물제 시험·검사기관 운영관리 심사표 [별지 4호 서식] 현장평가 보고서
▼		
지정서 교부 및 공고	제8조(시험·검사기관의 지정서 교부)	[별지 5호 서식] 시험·검사기관 지정서

[별표 6]

시험·검사기관의 사후관리 절차 업무흐름도(주기 : 매 2년)

절차	관련조항	별표 및 서식
계획수립 및 통보	제11조(사후관리) 제12조(정기평가 계획수립)	
▼		
정기평가		
숙련도 시험	제13조(정기평가의 숙련도평가)	[별표 4] 숙련도평가 방법 및 판정기준(제8조제1항 및 제13조제1항 관련)
▽		
현장평가	제14조(정기평가의 현장평가)	[별표 5] 현장평가 세부절차 및 판정기준(제6조제6항부터 제10항까지 및 제14조제1항부터 제4항 관련) [별지 2호 서식] 안전확인대상생활화학제품 시험·검사 능력 평가표 [별지 3호 서식] 생활화학제품 및 살생물제 시험·검사기관 운영관리 심사표 [별지 4호 서식] 현장평가 보고서
▼		
정기평가의 결과 통보		

[별지 1호 서식]

■ 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제44호서식]

시험·검사기관 지정신청서

※ 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 아니하며, [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일시	처리기간

신청인	상호(명칭)	사업자등록번호
	성명(대표자)	담당자 성명 및 연락처 (전자우편:)
	소재지(사업장) (전화번호:) (팩스번호:)	

구분	[ ] 신규지정	[ ] 재지정

시험·검사 분야	[ ] 안전확인 대상 생활화학제품의 안전기준 확인	[ ] 시험·검사업무의 대행
	세부분야 - (선택항목1) 구아니딘계 고분자화합물 분석 □ 신청 □ 미신청 - (선택항목2) 자동차워셔액 및 부동액 안전요구사항 □ 신청 □ 미신청 - (선택항목3) 어린보호보장 □ 신청 □ 미신청	

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제41조제2항 전단, 제41조제6항 단서 및 같은 법 시행규칙 제46조제1항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

국립환경과학원장 귀하

신청인 제출서류	1. 시설 현황 내역서 2. 운영 현황 내역서 3. 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행령」 제38조제1항에 따른 시설, 장비 및 기술인력의 기준을 갖추었음을 입증하는 자료 1부 4. 지정 분야 및 항목에 대하여 분석능력을 입증하는 자료 1부	수수료 없 음
담당공무원 확인사항	1. 사업자등록증(개인의 경우만 해당합니다) 2. 법인 등기사항증명서(법인의 경우만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인 사항 중 제1호를 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 아니하는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청인 (서명 또는 인)

처 리 절 차

신청서 작성	→	접 수	→	검 토 (심사·평가)	→	현장평가	→	기안 · 결재	→	지정서 발급
신청인				처리기관 : 국립환경과학원						

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

[별지 2호 서식]

안전확인대상생활화학제품 시험·검사 능력 평가표

대상기관:

1. 공통항목

평 가 내 용	평점	배점기준
1. 전처리 과정		**20**
1-1. 전처리에 필요한 물품을 보유하고 있는가?		4
1-2. 전처리에 필요한 시약을 보유하고 있는가?		4
1-3. 시료채취 및 준비 과정이 적절한가?		4
1-4. 시료의 추출 과정은 적절한가?		4
1-5. 시료 필터링이 적절하게 시행되는가?		4
2. 기기분석 과정		**40**
2-1. 사용 장비의 운영 매뉴얼과 분석일지 등의 적절하게 비치되었는가?		3
2-2. 필요한 분석 장비의 정상적으로 작동하는가?		3
2-3. 분석 컬럼의 종류와 사용조건이 적절한가?		5
2-4. 검정 곡선 작성을 위한 적정 농도의 검정용액 제조하였는가?		6
2-5. 검정곡선은 적정량의 표준용액으로 3 점 이상 작성하였는가?		6
2-6. 검정곡선의 결정계수가 0.98 이상인가?		6
2-7. 시료의 희석배율 또는 농축이 적절한가?		6
2-8. 바탕시험을 수행하였는가?		5
3. 분석결과에 대한 적절성		**15**
3-1. 바탕시험 값을 적절하게 보정하였는가?		3
3-2. 시료 측정값이 적절한가?		5
3-3. 시험결과 및 계산과정(계산식)이 정확한가?		4
3-4. 결과표기를 적절하게 하였는가?		3
4. 시험자의 표준시험절차의 이해 및 숙지 여부		**25**
합 계		**100**

2. 공통항목(생분해도)

평 가 내 용	평점	배점기준
1. 배지		**20**
1-1. 배지의 준비에 필요한 물품을 보유하고 있는가?		3
1-2. 배지의 준비에 필요한 시약을 보유하고 있는가?		3
1-3. 배지의 준비에 적합한 정제수 또는 탈이온수를 보유하고 있는가?		3
1-4. 배지의 준비과정이 적절한가?		5
1-5. 배지에 대한 pH는 확인하고 있는가?		3
1-6. 제조된 배지에 대한 기록은 적절한가?(pH, 제조일자, 제조자, 보관방법 등)		3
2. 접종 및 배양		**25**
2-1. 무균조작이 가능한 실험대의 청결 상태 및 오염 예방에 대한 대처는 적절한가?		5
2-2. 배양에 적절한 인큐베이터를 보유하고 있는가?		5
2-3. 인큐베이터는 정상적으로 작동되고 있는가?		5
2-4. 접종액의 준비과정이 적절한가?		5
2-5. 배양 시간 및 배양온도의 준수 및 기록은 적절한가?		5
3. 기기분석 과정		**10**
3-1. 필요한 분석 시스템 및 측정장비를 보유하고 있는가?		5
3-2. 필요한 분석 장비의 정상적으로 작동하는가?		5
4. 결과에 대한 적절성		**20**
4-1. 이산화탄소의 이론적인 양은 적절하게 산출하였는가?		5
4-2. 시료 결과값이 적절한가?		5
4-3. 시험결과 및 계산과정(계산식)이 정확한가?		5
4-4. 결과표기를 적절하게 하였는가?		5
5. 시험자의 표준시험절차의 이해 및 숙지 여부		**25**
합 계		**100**

3. 공통항목(용기 또는 포장, 중량)

평 가 내 용	평점	배점기준
1. 시험장비		**20**
1-1. 시험에 필요한 장비를 보유하고 있는가?		10
1-2. 시험에 필요한 장비를 검교정이 되어 있는가?		10
2. 시험 과정		**40**
2-1. 시험장비의 운영 매뉴얼 등의 적절하게 비치되었는가?		10
2-2. 필요한 시험 장비의 정상적으로 작동하는가?		15
2-4. 시료의 시험 과정은 적절한가?		15
3. 시험결과에 대한 적절성		**15**
3-2. 시료 측정값이 적절한가?		5
3-3. 시험결과 및 계산과정(계산식)이 정확한가?		5
3-4. 결과표기를 적절하게 하였는가?		5
5. 시험자의 표준시험절차의 이해 및 숙지 여부		**25**
합 계		**100**

5. 선택항목(구아니딘계화합물)

평 가 내 용	평점	배점기준
1. 전처리 과정		**20**
1-1. 전처리에 필요한 물품을 보유하고 있는가?		4
1-2. 전처리에 필요한 시약을 보유하고 있는가?		4
1-3. 시료채취 및 준비 과정이 적절한가?		4
1-4. 시료의 추출 과정은 적절한가?		4
1-5. 시료 필터링이 적절하게 시행되는가?		4
2. 기기분석 과정		**40**
2-1. 사용 장비의 운영 매뉴얼과 분석일지 등의 적절하게 비치되었는가?		3
2-2. 필요한 분석 장비의 정상적으로 작동하는가?		3
2-3. 분석 컬럼의 종류와 사용조건이 적절한가?		5
2-4. 검정 곡선 작성을 위한 적정 농도의 검정용액 제조하였는가?		6
2-5. 검정곡선은 적정량의 표준용액으로 3 점 이상 작성하였는가?		6
2-6. 검정곡선의 결정계수가 0.98 이상인가?		6
2-7. 시료의 희석배율 또는 농축이 적절한가?		6
2-8. 바탕시험을 수행하였는가?		5
3. 분석결과에 대한 적절성		**15**
3-1. 바탕시험 값을 적절하게 보정하였는가?		3
3-2. 시료 측정값이 적절한가?		5
3-3. 시험결과 및 계산과정(계산식)이 정확한가?		4
3-4. 결과표기를 적절하게 하였는가?		3
4. 시험자의 표준시험절차의 이해 및 숙지 여부		**25**
합 계		**100**

6. 선택항목(자동차워셔액 및 부동액 안전요구 사항)

평 가 내 용	평점	배점기준
1. 시험장비		**20**
1-1. 시험에 필요한 장비를 보유하고 있는가?		10
2-2. 시험에 필요한 장비를 검교정이 되어 있는가?		10
2. 시험 과정		**40**
2-1. 시험장비의 운영 매뉴얼 등의 적절하게 비치되었는가?		10
2-2. 필요한 시험 장비의 정상적으로 작동하는가?		15
2-4. 시료의 시험 과정은 적절한가?		15
3. 시험결과에 대한 적절성		**15**
3-2. 시료 결과값이 적절한가?		5
3-3. 시험결과 및 계산과정(계산식)이 정확한가?		5
3-4. 결과표기를 적절하게 하였는가?		5
4. 시험자의 표준시험절차의 이해 및 숙지 여부		**25**
합 계		**100**

7. 선택항목(어린이 보호포장)

평 가 내 용	평점	배점기준
1. 일반사항		**10**
1-1. 시험에 필요한 시험참가자(유아 및 성인)를 확보하기 위한 절차는 적절한가?		10
2. 시험 과정		**45**
2-1. 시료의 예비 점검과정은 적절한가?		15
2-1. 시료의 시험 과정은 적절한가?		15
2-2. 시료의 시험 과정의 기록은 적절한가?		15
3. 시험결과에 대한 적절성		**15**
3-1. 시료 결과값이 적절한가?		5
3-2. 시험결과 및 계산과정(계산식)이 정확한가?		5
3-3. 결과표기를 적절하게 하였는가?		5
4. 시험자의 표준시험절차의 이해 및 숙지 여부		**25**
합 계		**100**

□ 종합의견

□ 종합결과(적합, 부적합) 평가점수 /100

	소 속	이 름	서 명
조사단장			
조사단 위원			
법제처			

[별지 3호 서식]

생활화학제품 및 살생물제 시험·검사기관 운영관리 심사표

대상기관 :

□ 보유현황

○ 기술인력 보유 현황

구분		성명	직급	최종학력 (전공)	경력	적정 여부
기술책임자	정					
	부					
시험책임자						
시험자						

※ 기술 인력에 대한 적합여부는 별표 1의 기술인력 보유기준에 따라 "적합"여부로 판단

○ 시설 현황

시설현황	적합 여부
실험실	

○ 장비보유 현황

장비명	수량	보유 여부 (O/X)
□ 필수장비		
1. 분석용 저울(0.0001g)	1	
2. 수소이온 농도(pH) 측정기	1	
3. 초음파추출장치	1	
4. 자석교반기	1	
5. 회전증발농축기	1	
6. 볼텍스 믹서	1	
7. 원심분리기	1	
8. 마이크로파 분해장치	1	
9. 헤드스페이스 시료주입장치(Headspace sampler)	1	
10. 기체크로마토그래프장비(GC 또는 GC/MS 등 동등이상의 장비)	1	
11. 액체크로마토그래프장비(HPLC-UV/DAD 또는 LC/MS 동등이상의 장비)	1	
12. 유도결합플라스마 원소분석장비(ICP-AES 또는 ICP-MS)	1	
13. 수은 환원기화장치-원자흡수분광광도계(CV-AAS) 또는 열적 분해 아말감 원자흡수분광광도계	1	
14. 자외/가시선 분광광도계(UV/VIS)	1	
15. 흄후드	1	
16. 수소이온농도(pH) 측정기	1	
17. 배양기	1	
18. 유기탄소측정기	1	
19. 항균처리필터 소모량 측정장치	1	

20. 적정시험 장치	1	
□ 선태장비(구아니딘계 고분자화합물)		
1. 매트릭스보조레이저탈착이온화 시간비행형 질량분석기(MALDI-TOF MS)	1	
2. 액체크로마토그래프/질량분석계 (LC/MS/MS)	1	
□ 선태장비(자동차 부동액)		
1. 어는점 시험기	1	
2. 수소이온농도(pH) 측정기	1	
3. 금속부식성 시험기	1	
4. 비중계	1	
5. 끓는점시험기	1	
6. 수분측정기	1	
7. 순환부식시험기	1	
8. 저울	1	
9. 버니어캘리퍼스	1	
□ 선태장비(자동차 워셔액)		
1. 기체크로마토그래프장비(GC 또는 GC/MS 등 동등이상의 장비)	1	
2. 어는점 시험기	1	
3. 수소이온농도(pH) 측정기	1	
4. 세척성시험기	1	
5. 교반기	1	
6. 접촉각측정기	1	
7. 금속부식성 시험기	1	
8. 저울	1	
9. 버니어캘리퍼스	1	
10. 경도시험기	1	
11. 항온수조	1	

12. 저온안정성시험기	1	
13. 인화점시험기	1	
□ 선태장비(어린이보호포장)		
1. 수소이온농도(pH) 측정기	1	
2. 동점도 측정장비	1	

□ 운영관리 심사표

평 가 내 용	평점	배점기준
○ 기술 인력에 대한 사항		**24**
1. 업무량 대비 기술인력을 적절히 보유하였는가? (업무 보조원의 적정성)		5
2. 자체 숙련도 시험 계획(실적 기록)이 적절한가?		5
3. 기술인력 능력 향상을 위한 교육계획(실적)이 적절한가?		5
4. 담당자의 변경에 따른 교육 및 숙련도 평가 절차수립이 적절한가?		5
5. 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법에 대한 이해도 및 문제해결 능력이 적절한가?		4
○ 환경 요인 및 안전 관리에 관한 사항		**18**
1. 항온·항습기가 정상가동 되고 있는가?		3
2. 기기실 및 전처리실의 온도계와 습도계 비치 되어있는가?		1
3. 기기실 및 전처리실의 적정 온도, 습도 유지하고 있는가?		1
4. 환기시설은 적정하게 설치되어 있는가?		3
5. 환기시설은 정상가동 되고 있는가?		3
6. 고압가스 실린더에 지지대를 설치하는 등 안전하게 관리하고 있는가?		3
7. 실험실 폐액은 적절하게 수집, 보관, 처리되고 있는가?		2
8. 실험실 폐기물은 적절하게 수집, 보관, 처리되고 있는가?		2
○ 측정분석 장비 및 물품 관리에 대한 사항		**30**
1. 업무량 대비 측정분석 장비를 적절하게 보유하고 있는가?		5
2. 전처리 장비(시설) 및 초자를 적절하게 보유하고 있는가?		5
3. 분석장비를 주기적으로 점검하고 있는가?		4
4. 교정 대상 장비의 교정 성적서를 보유하고 있는가?		3
5. 부피측정 유리기구에 대한 내부 교정을 실시하고 있는가?		2
6. 유리기구를 적절한 방법으로 보관하고 있는가?		3
7. 장비관리 및 사용대장을 적절하게 보유 및 기록 관리하고 있는가?		3
8. 저울의 정상적으로 작동되고 있으며, 저울의 수평은 적절하게 조절되고 있는가?		3
9. 저울 설치장소가 적절한가?		1
10. 저울 내·외부의 청결 상태 유지하고 있는가?		1
○ 표준물질 및 시약 관리에 관한 사항		**14**

1. 시약 및 표준물질 구매·소모에 대한 기록을 하고 있는가?		3
2. 시약, 표준물질(표준용액) 및 시료 보관이 적절하게 이루어지는가?		5
3. 제조된 시약 관리를 잘하고 있는가?		3
4. 시료의 식별은 가능한가?		3
○ 자료의 보관 및 관리에 관한 사항		**14**
1. 측정결과에 대한 원자료 기록 및 관리가 적절한가?		5
2. 모든 기록에 대한 접근이 용이한가?		4
3. 모든 기록의 수정·변경에 대한 보안 조치가 적절한가?		3
5. 검출한계, 정확도 등 정도관리 계획(실적)이 적절한가?		2

□ 종합의견

□ 종합결과(적합, 부적합) 평가점수 /100

	소 속	이 름	서 명
조사단장			
조사단 위원			
법제처			

[별지 4호 서식]

현장평가 보고서

신 청 자	
대 표 자	
주 소	
종합의견	
평가결과	□적합 □부적합

위 신청자에 대하여 「생활화학제품 및 살생물제 시험·검사기관 지정·평가 및 관리 등에 관한 규정」에 따라 현장평가의 결과를 제출합니다.

년 월 일

조사단장 소속 성명 서명

국립환경과학원장 귀하

1. 현장평가 세부사항 요약

번호	세부사항 요약	평가의견
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

1) 대상기관의 주의사항

가. 대상기관은 미흡사항에 대해 보완조치 완료예정일(현장평가완료일로부터 30일 이내)까지 과학원장에게 미흡사항 보완결과 또는 미흡사항 보완 계획을 제출하여야 한다.

나. 미흡사항 보완 결과는 이행결과를 입증할 수 있는 문서, 기록, 사진 등을 포함하여야 하며, 이러한 보완조치 결과의 관련 자료에는 미흡사항별로 번호를 기입한다.

2. 현장평가 보완조치 결과보고서

☐ 기관명 : ☐ 제출일 :

번호	보완사항	조치내용	비고
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

붙임 1. 보완조치에 대한 관련 자료

※ 이 서식은 대상기관이 작성하여야 할 "현장평가 보완조치 결과보고서" 양식으로 현장평가 완료일로부터 30일 내에 국립환경과학원으로 제출하여야 함

[별지 5호 서식]

■ 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제46호서식]

(앞면)

제 호

시험 · 검사기관 지정서

1. 기 관 명 :

2. 대 표 자 :

3. 소 재 지 :

4. 시험·검사 분야(세부분야) :

5. 지정 유효기간 :

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제41조제1항, 제2항 및 같은 법 시행규칙 제46조제4항에 따라 위와 같이 지정합니다.

년 월 일

국립환경과학원장 직인

210mm×297mm[백가법령정보센터

(뒷면)

지정 이력	
일자	내 용

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

[별지 6호 서식]

■ 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제45호서식]

시험·검사기관 변경지정신청서

* 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

접수번호	접수일시	처리기간

신청인	상호(명칭)	사업자등록번호
	성명(대표자)	담당자 성명 및 연락처 (전자우편:)
	소재지(사업장) (전화번호:) (팩스번호:)	
변경사항	명칭	
	대표자	
	소재지(사업장)	
	시설, 장비 및 기술인력	
	세부 시험·검사분야	

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제41조제4항 및 같은 법 시행령 제34조제2항, 시행규칙 제46조제2항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

국립환경과학원장 귀하

신청인 제출서류	1. 시험·검사기관 지정서 원본 2. 변경사항을 입증하는 자료	수수료 없 음
담당공무원 확인사항	1. 사업자등록증(개인의 경우만 해당합니다) 2. 법인 등기사항증명서(법인의 경우만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인 사항 중 제1호를 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 아니하는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청인 (서명 또는 인)

처 리 절 차

신청서 작성	→	접 수	→	검 토 (심사·평가)	→	현장심사	→	기안 · 결재	→	지정서 발급
신청인		접수기관		처리기관 : 국립환경과학원						국가법령정보센터

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

[별지 7호 서식]

행정처분 대상 위반사항 보고서

- 대상기관 :
- 점검기간 :
- 점검내용(제10조제4항 행정처분 기준) :

일반 기준	
개별 기준	

- 위반사항 :

위반사항		처분 내용
일반 기준		
개별 기준		

- 붙임 1. 위반사항 상세내용 및 의견

이 보고서는 위 기관에 대하여 제17조제3항에 따른 수시평가 점검결과 위반사실에 대하여 작성한 보고서이며 대상기관(장)은 이 미흡사항 보고서에 이의 없음을 확인합니다.

년 월 일

조사단장 : (인)
조사위원 : (인)
조사위원 : (인)
자문위원 : (인)

대상기관의 장 : (인)

국립환경과학원장 귀하

1. 위반사항 상세내용 및 의견

번호	관련조항	위반사항 상세내용	점검 의견
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			

(종합의견)