

## 자가품질검사 업무처리지침

(보건복지부 고시 제1997-1호)

식품위생법 제19조 및 동법시행규칙 제19조의 규정에 의한 자가품질 검사업무처리지침을 다음과 같이 제정한다.

1997. 1. 4  
보건복지부장관

### 제1장 총칙

제1조(목적) 이 지침은 식품위생법(이하 “법”이라 한다) 제19조 및 식품위생법시행규칙(이하 “규칙”이라 한다) 제19조의 규정에 의한 자가품질검사업무에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “자가품질검사”라 함은 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장(이하 “식품 등”이라 한다)을 제조·가공하는 영업을 하는 자(이하 “영업자”라 한다)가 자신이 제조·가공한 식품 등 또는 원료에 대하여 법 제7조 제1항·제2항 또는 법 제9조 제1항·제2항의 규정에 의한 식품 등의 제

조·가공 등에 관한 기준 및 성분에 관한 규격(이하 “식품 등의 기준 및 규격”이라 한다)에 적합한지 여부를 검사하는 것을 말한다.

2. “자가품질검사기관”이라 함은 자가품질검사 시설의 미비 등으로 직접 검사하기 어려운 식품 등의 영업자의 의뢰를 받아 자가품질검사를 대신하여 실시하는 검사기관을 말한다.

제3조(자가품질검사의 대상) 자가품질검사 대상업종은 다음 각호와 같다.

1. 식품위생법시행령(이하 “령”이라 한다) 제7조 제1호의 식품제조·가공업
2. 영 제7조 제2호의 즉석판매제조·가공업
3. 영 제7조 제3호의 식품첨가물제조업
4. 영 제7조 제7호의 용기·포장류제조업

## 제2장 자가품질검사의 방법 등

### 제4조(자가품질검사의 항목 및 검사방법)

- ① 자가품질검사항목은 규칙 제19조의 [별표 8] 자가품질검사기준에 의한다.
- ② 자가품질검사 방법은 제7조 제1항·제2항 또는 법 제9조 제1항·제2항의 규정에 의한 식품 등의 기준 및 규격에 의한다. 다만, 성상 및 이물에 대한 검사는 맛, 냄새, 색깔 등을 종합하여 그 적부를 판단하는 관능검사로 가름할 수 있다.
- ③ 자가품질검사항목 중 농약, 항생물질 등에 대하여는 보건복지부장관이 사용실태, 유해성 등을 감안하여 따로 정할 수 있다.

제5조(위탁검사의 범위) ① 자체 검사실을 갖추지 아니한 영업자는 제4조의 규정에 의한 검사항목 전부를 자가품질검사기관에 위탁하여 검사할 수 있다.

- ② 자체검사실을 갖춘 영업자는 직접 검사할 수 없는 검사항목에 한하여 자가품질검사기관에 의뢰하여야 한다.

제6조(검사의뢰 및 검체의 채취 등) ① 자가품질검사 의뢰를 위한 검체는 영업자 또는 식품위생관리책임자가 식품 등의 기준 및 규격 중 검체의 채취 및 취급방법과 규칙 제13조 관련 [별표 7]에 의하여 검사에 필요한 양을 직접 채취하여야 한다.

- ② 자가품질검사 의뢰를 하고자 하는 영업자는 [별지 제1호 서식]에 의하여 의뢰하여야 한다.

제7조(검사결과 등의 통보) ① 자가품질검사기관이 영업자가 의뢰한 검사를 완료한 때에는 그 검사결과를 즉시 영업자에게 통보하여야 한다.

- ② 영업자와 자가품질검사기관은 규칙 제19조의 규정에 따라 자가품질 검사에 관한 기록서를 2년간 보관하여야 하고, 자

가품질검사기관은 규칙 제18조의 규정에 따라 검사대장을 최종 기재일로부터 3년간 보존하여야 한다.

제8조(검사결과 부적합품의 처리) ① 영업자는 자가품질검사결과 식품 등의 기준 및 규격에 적합하지 아니한 경우에는 당해 제품을 지체없이 회수·폐기·재가공 등 필요한 조치를 취하여야 한다.

- ② 제1항의 규정에 의하여 회수·폐기·재가공 등 조치를 한 경우에는 그 결과에 대한 기록을 2년간 보관하여야 한다.

## 제3장 자가품질검사기관 지정 등

제9조(지정신청대상) ① 자가품질검사기관으로 지정을 신청할 수 있는 자는 다음 각 호와 같다.

1. 국공립 식품연구 또는 검사기관
2. 대학의 공인된 식품연구·검사기관
3. 법 제44조의 규정에 의하여 설립된 동업자조합

- ② 규칙 제16조의 규정에 의하여 지정된 식품위생검사기관은 이 지침에 의한 자가품질검사기관으로 지정된 것으로 본다.

제10조(지정요건) ① 자가품질검사기관으로 지정을 받고자 하는 자는 다음 각호에서 정한 요건에 적합하여야 한다.

1. [별표 1]에서 정하는 검사시설 및 기계·기구류

2. [별표 2]에서 정하는 검사인력

- ② 규칙 제19조 제3항의 규정에 의거 동업자조합의 공동검사실에서 특정 식품의 규격·기준만을 검사하고자 하여 보건복지부장관으로부터 그 식품의 검사에 필요한 시설과 인력이 충분하다고 인정받은 때에는 제1항의 규정에 의한 시설·인력의 일부를 갖추지 아니할 수 있다.

제11조(신청 및 지정) ① 자가품질검사기관

으로 지정을 받고자 하는 자는 다음 각호의 서류를 첨부하여 [별지 제2호 서식]의 지정신청서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 검사업무의 개요
2. 검사대상 식품 등과 검사항목별 검사 소요기간
3. 검사시설의 평면도 및 구조
4. 검사시설 및 기계·기구류
5. 검사원의 인적사항, 자격 및 경력의 확인서류
6. 검사대상식품 등과 검사항목별 검사수수료 및 산출근거

② 자가품질검사기관으로 지정한 때에는 [별지 제3호 서식]의 지정서를 교부하여야 한다.

제12조(자가품질검사업무운영 규정 제정 등) 자가품질검사기관으로 지정을 받은 자는 다음 각호의 사항이 포함된 자가품질검사업무에 관한 운영 규정을 제정하여야 한다.

1. 검사대상 식품 등과 검사항목별 검사 소요기간
2. 검사의 절차와 보존에 관한 사항
3. 검사수수료에 관한 사항
4. 검사성적서의 발급에 관한 사항
5. 검사원의 준수사항
6. 기타 검사업무에 필요한 사항

제13조(지정사항의 변경승인) 자가품질검사기관은 다음 각호의 1에 변경사항이 있을 경우에는 [별지 제2호 서식]에 의하여 변경신청서를 제출하고 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다.

1. 검사기관의 소재지 변경
2. 검사대상 식품 등 또는 검사항목의 변경
3. 휴업 등 신고
4. 검사수수료 변경

제14조(지정취소 등) 자가품질검사기관이 다음 각호의 1에 해당되는 때에는 자가품질검사기관의 지정을 취소하거나 6월 이내의 기간을 정하여 자가품질검사업무의 정지를 명할 수 있다.

1. 검사성적서를 허위로 발급한 때
2. 검사결과와 발표 및 광고 등 금지사항을 위반한 때
3. 변경승인사항을 승인없이 변경한 때
4. 검사기록서 또는 검사대장을 보관하지 아니한 때

제15조(검사의 정도관리) 보건복지부장관은 자가품질검사기관의 검사능력 등의 향상을 위하여 검사의 정도관리를 실시할 수 있다.

## 제 4장 보칙

제16조(검사결과와 공표 및 광고 등 금지) 영업자 및 자가품질검사기관은 검사의 결과를 검사의뢰 목적 이외의 발표나 광고 등에 이용할 수 없으며 제품이나 용기·포장 등에 이를 표시할 수 없다.

### 부 칙

이 지침은 공포한 날부터 시행한다.

(별표 1)

## 검사시설 및 기계·기구류

일련 번호	품 명	규 격	단 위	수 량	비 고
1	자동천평	0.0001g	대	2	
2	자동상명천평	0.001g	대	1	
3	냉장고		대	2	
4	증류수 제조장치		조	1	
5	수욕조		개	2	
6	건조기		대	1	
7	항온건조기		대	1	
8	원심분리기		대	1	
9	전기로		대	1	
10	믹서		대	1	
11	pH미터		대	1	
12	자외선등		대	1	
13	비중계		조	1	
14	비소 시험장치		조	5	
15	수증기 증류장치		조	1	
16	압배 굴절기		대	1	
17	광전 분광광도계		대	1	
18	가스크로마토그래피		대	1	
19	원자흡광광도계		대	1	
20	박층 크로마토그래피		조	1	
21	여지 크로마토그래피		조	1	
22	단백질 증류장치		조	1	
23	칼헷샤 수분 측정장치		대	1	
24	흙 후드(Hume Hood)		대	1	
25	피펫세척기		대	1	

일련 번호	품 명	규 격	단 위	수 량	비 고
26	가열판(Hot Plate)		대	2	
27	지방추출장치		조	6	
28	구데나다니쉬 농축기		조	1	
29	당도계		개	1	
30	진공계		개	1	
31	압력계		개	1	
32	쌍안 현미경		개	1	
33	고압 멸균기		개	1	
34	부란기		개	1	
35	건열 멸균기		개	1	
36	항온 수조		개	1	
37	호모지나이저		개	1	
38	코로나 카운터		개	1	
39	무균상자		개	1	
40	드래프트 시설		조	1	
41	진열장(시약 보관용)		대	1	
42	시험대	높이 1m 이상 세로 1.5m ×가로 2m 이상	개	5	
43	급수시설		대	1	
44	기타 초자류			적당량	

[별표2]

## 검사원의 자격 및 수

### 1. 검사원의 자격

- 교육법의 규정에 의한 대학 또는 전문대학에서 약학, 식품가공학, 식품공학, 식품영양학, 축산학, 축산가공학, 수산제조학, 농산제조학, 식품제조학, 농화학, 식품화학, 수의학, 생물학, 미생물학 등 식품검사와 관련이 있는 위생분야의 학과 또는 학부를 이수하여 졸업한 자 또는 이와 동등 이상의 자격이 있는 자
- 위생사 위생시험사 또는 식품제조가공기사
- 보건복지부장관이 동등 이상의 자격 또는 경험이 있다고 인정하는 자

### 2. 검사원의 수

- 이화학분야 2명 이상, 미생물학분야 2명 이상, 이중 이화학분야 1명과 미생물학분야 1명의 경우에는 공공연구기관에서, 대학 졸업자는 1년 이상, 전문대학 졸업자는 3년 이상, 기타의 자는 5년 이상 이화학적 검사 또는 미생물학적 검사업무에 종사한 경험이 있어야 한다.

[별지 제1호 서식]

자 가 품 질 검 사 의 퇴 서			
의 퇴 인	업소명		대표자
	소재지		영업허가(신고)번호
	전화번호		FAX
	제 품 명		제조일자
	검 체 량		유통기한
참 고 사 항			
<p>자가품질검사업무처리지침 제6조 제2항의 규정에 따라 자가품질검사를 의뢰합니다.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">년      월      일</p> <p style="text-align: center;">의뢰인</p> <p style="text-align: right;">(서명 또는 인)</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">귀하</p>			

31311-12411 민  
96. 12. 23 제정

210mm×297mm  
일반용지 60g/m<sup>2</sup>

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

	처 리 기 관	수 수 료
신 청 자	식품위생검사기관 (자가품질검사기관 포함)	검사·시험 등의 수수료 규정 참조
<pre> graph TD     A[신청서 작성] --&gt; B[접 수]     B --&gt; C[검토 및 분리]     C --&gt; D[검 사]     D --&gt; E[결 재]     E --&gt; F[통 보]     F --&gt; A             </pre>		
처 리 기 간	18일	



(별지 제2호 서식)

자가품질검사기관 <input type="checkbox"/> 지정 <input type="checkbox"/> 변경 신청서				
의뢰인	업 소 명		대 표 자	
	소 재 지			
	전 화 번 호		FAX	
내 용	검사대상식품			
	검 사 항 목			
	수 수 료			
	기 타			
자가품질검사업무처리지침 제11조 제2항 또는 제13조의 규정에 따라 자가품질검사기관 지정(변경)을 받고자 신청합니다.				
년 월 일				
신청인			(서명 또는 인)	
보 건 복 지 부 장 관 귀 하				
※ 구비서류				
1. 검사업무의 개요				
2. 검사대상식품 등과 검사항목별 검사소요기간				
3. 검사시설의 평수 및 구조				
4. 검사시설 및 기계기구류				
5. 검사원의 인적사항, 자격 및 경력확인서류				
6. 검사항목별 검사수수료 및 산출근거				

31311-12511 민

96. 12. 23 제정

90 한국육가공협회

210mm×297mm

일반용지 60g/m<sup>2</sup>

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신 청 자	처 리 기 관	수 수 료
	보 건 복 지 부	없 음
<pre> graph TD     A[신청서 작성] --&gt; B[접수]     B --&gt; C[검토]     C --&gt; D[시설조사]     D --&gt; E[결재]     E --&gt; F[통보]     F --&gt; A             </pre>		
처 리 기 간	15일	

[별지 제3호 서식]

제 호

## 자가품질검사기관 지정서

명 칭

소재지

대표자

주소

검사대상 및 검사항목

자가품질검사업무처리지침 제11조 제2항의 규정에 따라 자가품질검사기관으로 지정함.

년 월 일

보건복지부장관 직인