

자체검사업체의 시설·인력 등의 기준(제5조 관련)

1. 시설 기준

가. 제조장의 시설은 다음 사항에 적합하여야 한다.

- 1) 제조장은 인삼류제조 시에는 인삼류제조 외의 다른 목적에 사용해서는 아니 된다. 다만, 인삼제품류 및 「약사법」에 따른 인삼제제 의약품의 제조를 위하여 사용하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- 2) 원료와 완제품은 분리하여 보관하여야 하며, 다른 법령에 따라 분리하여 보관하도록 되어 있는 물품의 경우 그 보관장소는 각각 분리되어 있어야 한다.

나. 검사장에는 66㎡ 이상의 전용검사장을 설치하여야 하며, 다음의 검사기구를 갖추어야 한다.

1) 이화학적 검사기구

- 가) 화학저울(최소측정 단위가 0.1mmg 이하인 것만 해당한다)
- 나) 고속 액체 크로마토그래피
- 다) 가스 크로마토그래피
- 라) 비색계(比色計)(Spectrophotometer 방식인 것만 해당한다)
- 마) 무기원소분석기[HPIC(High Pressure Ion Chromatography) 기종, ICP(Inductively Coupled Plasma) 기종 또는 AA(Atomic Absorption) 기종인 것만 해당한다]
- 바) 회전감압농축기
- 사) 건조기(최고온도 조절 범위가 $200 \pm 3^{\circ}\text{C}$ 인 것만 해당한다)
- 아) 저온냉동고(최저온도 조절 범위가 -20°C 이하인 것만 해당한다)
- 자) 조분쇄기(粗粉碎機)
- 차) 수분측정기(전기저항식·전열건조식 또는 적외선 조사식인 것만 해당한다)

2) 생물학적 검사기구

- 가) 배양기
- 나) 고압살균기(최고압력 범위가 15파운드 이상인 것만 해당한다)
- 다) 현미경(최고확대 배율이 600 이상인 것만 해당한다)
- 라) 세균 계수기

다. 나목1)에서 규정한 검사기구 중 나목1)가)부터 바)까지의 검사기구에 대해서는 인삼류검사기관 또는 「농수산물 품질관리법」 제64조제1항에 따른 안전성 검사기관과 문서로 이용계약을 체결하여 해당 기관의 검사기구를 이용할 수 있다. 이 경우 품질에 관한 최종 책임은 해당 자체검사업체인 제조업자에게 있다.

2. 조직 및 인력 기준

가. 제조업자는 제조장에 제조관리부서와 검사관리부서를 두어야 한다.

나. 제조장에 관리책임자 1명 이상을 두어 가목에 따른 부서를 관리하게 하여야 한다.

다. 원료와 제품의 품질관리를 위하여 제조관리부서 또는 검사관리부서에 제5조의

2제1호 또는 제2호에 따른 자격을 갖춘 사람 1명 이상과 제5조의2제3호 또는 제4호에 따른 자격을 갖춘 사람 1명 이상을 검사원으로 배치하여야 한다.

3. 검사실적

자체검사업체의 지정신청서 접수일 기준으로 최근 1년 동안 인삼의 종류별로 자가제조하여 인삼류검사기관의 검사를 받은 실적이 다음 각 목의 구분에 따른 기준을 충족하여야 한다. 다만, 국립농산물검사기관의 장이 인삼의 종류별 수급 상황 등을 고려하여 부득이하다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

가. 홍삼·백삼 또는 **그 밖의 인삼**: 각각 본삼(本蔘) 2톤 이상을 포함하여 3톤 이상

나. 태극삼: 본삼 2톤 이상

4. 제조관리기준서 등

가. 인삼류의 제조관리 및 검사관리 업무를 적절히 수행하기 위하여 작성·비치하여야 할 기준서의 종류는 다음과 같다.

- 1) 제조관리기준서
- 2) 검사관리기준서

나. 제조관리기준서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 제조공정관리에 관한 사항
- 2) 시설 및 기구 관리에 관한 사항
- 3) 원료관리에 관한 사항
- 4) 반제품(半製品)·완제품 및 검사품 등을 연근별(年根別)로 구분한 제품관리 및 보관관리 등에 관한 사항
- 5) 품명·형태 및 성질·상태에 관한 사항
- 6) 작업 중 주의할 사항
- 7) 위생관리에 관한 사항

다. 검사관리기준서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 원료 및 제품의 시험기록(시험항목·시험성적·판정결과·시험자·시험일)
- 2) 검사 대상물의 채취량·채취장소 및 채취방법
- 3) 시험결과를 관련 부서에 통지하는 방법

라. 소비자의 불만은 다음과 같이 처리되도록 하여야 한다.

인삼류의 품질에 대하여 소비자가 불만을 신고하였을 때에는 신속하게 조사하여 그 원인을 밝히고, 보상이나 그 밖의 적절한 조치를 하여야 하며, 이에 관한 기록을 유지하여야 한다.