

인증기관의 지정기준(제23조의3제1항 관련)

1. 조직 및 인력

국제표준화기구(ISO)와 국제전기표준회의(IEC)가 정한 제품인증시스템을 운영하는 기관을 위한 요구사항(ISO/IEC Guide 17065)에 적합한 경우로서 다음 각 목의 조직 및 인력을 모두 갖춰야 한다.

가. 조직

- 1) 인증업무를 수행하는 상설 전담조직을 갖추고 인증기관의 운영에 필요한 재원을 확보할 것
- 2) 인증업무와 인증업무 외의 업무를 함께 수행하고 있는 경우 인증기관[대표, 인증업무를 담당하는 자(인증담당자) 등 소속 임직원을 포함한다]은 천연화장품 또는 유기농화장품의 제조·유통·판매나 인증, 인증을 위한 컨설팅 또는 관련 제품이나 서비스를 제공함으로써 인증업무가 불공정하게 수행될 우려가 없을 것

나. 인력

인증담당자를 2명 이상 갖추어 것. 다만, 인증기관 지정 이후에는 인증업무량 등에 따라 인증담당자를 추가적으로 확보할 수 있다.

2. 시설

인증기관으로 지정받으려는 자는 다음 각 목의 시설을 갖추어야 한다.

가. 인증기관이 인증품의 계측 및 분석을 직접 수행하는 경우 다음의 어느 하나에 해당하는 시험·검사기관(이하 "시험·검사기관"이라 한다)이어야 하고, 인증품의 계측 및 분석 등에 필요한 시설을 갖추어야 한다.

- 1) 「국가표준기본법」 제23조에 따라 인정받은 시험·검사기관
- 2) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 화장품 시험·검사기관
- 3) 그 밖에 1) 및 2)와 동등한 것으로 식품의약품안전처장이 인정한 시험·검사기관

나. 인증기관이 다른 시험·검사기관 등에 위탁하여 인증품의 계측 및 분석 등의 업무를 수행할 경우에는 인증품의 계측 및 분석 등에 필요한 시설을 갖추지 않을 수 있으며, 이 경우 인증기관은 인증품의 계측 및 분석을 위탁받은 기관(이하 "수탁기관"이라 한다)이 그 결과의 신뢰성과 정확성을 확보하기 위해 다음의 조치를 취해야 한다.

- 1) 인증기관은 수탁기관이 해당 분야의 시험·검사기관으로 인정 또는 지정 받았는지 여부와 그 인정 또는 지정을 유지하고 있는지를 확인하고 관련 증명자료를 비치할 것
- 2) 인증기관의 장은 수탁기관이 준수해야 하는 다음의 사항을 수탁기관에

통보하고 수탁기관이 성실하게 이를 준수하지 않는 경우 해당 수탁기관에 대한 위탁을 중지할 것

가) 관련 규정에서 정한 절차와 방법에 따라 계측 및 분석을 실시할 것

나) 계측 및 분석 관련 해당 시료는 15일 이상 보관하고 검사결과의 원본 자료(raw data)는 2년간 보관해야 하며, 인증기관의 장 또는 식품의약품안전처장의 요구가 있는 경우 제공할 것

다) 인증기관 또는 식품의약품안전처장이 수탁기관이 수행하는 검사의 절차 및 방법 등에 대한 현장 확인을 요구하는 경우 이에 협조할 것

라) 시험·검사기관의 업무정지, 지정취소 시 인증기관에 통지할 것

3) 인증기관의 장은 수탁기관이 검사 관련 기록을 위조·변조하여 검사성적서를 발급하거나 검사를 하지 않고 검사성적서를 발급하는 등 검사성적서를 거짓으로 발급하는 것으로 확인되는 경우에는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고하고 해당 기관에 인증품의 계측 및 분석 위탁을 중지할 것

3. 인증업무규정

인증기관으로 지정받으려는 자는 제23조의3제5항 및 다음 각 목의 사항을 적은 인증업무규정을 갖추어야 하며, 이를 준수해야 한다.

가. 인증업무 실시방법

나. 인증의 사후관리 방법

다. 인증 수수료

라. 인증담당자의 준수사항 및 인증담당자의 자체 관리·감독 요령

마. 인증담당자에 대한 교육계획

바. 인증의 품질을 보장할 수 있는 관리지침

사. 인증업무와 관련하여 제기된 불만 및 분쟁에 대한 처리 절차와 조치방법에 관한 사항

아. 인증 심사, 인증 결정, 인증 활동 등 인증업무를 독립적으로 수행할 수 있는 관리체계에 관한 사항

자. 모든 신청자가 인증서비스를 이용할 수 있고, 인증의 심사·유지·확대·취소 등의 결정에 대해 어떠한 상업적·재정적 압력으로부터 영향을 받지 않는다는 사항

차. 그 밖에 인증업무 수행에 필요하다고 인정하여 식품의약품안전처장이 정하는 사항