

## ●환경부고시 제2022-9호

### 화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 규정 일부개정고시

「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제22조, 같은 법 시행령 제17조, 같은 법 시행규칙 제29조제5항 및 제30조제4항에 따라 환경부 고시 「화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 규정」(제2018-23호, 2018.2.9)을 다음과 같이 개정·고시합니다.

2022년 1월 11일

환경부장관

화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1호 중 “이란”을 “이란 화학물질 등록을 위한 시험자료의 생산을 목적으로”로 한다.

제5조제1호 중 “화장품법 또는”을 “화장품법, 의료기기법 및”으로 한다.

제8조 본문 중 “법 제14조제1항제4호 및 제5호”를 “법 제14조제1항제5호 및 제6호”로 한다.

제9조 중 “환경부장관은”을 “환경부장관은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라”로 하고, “2018년 7월 1일”을 “2022년 1월 1일”로 한다.

별표 1, 별표 2, 별표 3 및 별표 5를 각각 별지와 같이 한다.

### 부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

#### [별표 1]

#### 우수실험실 운영규정(제3조 관련)

##### 1. 목적

이 규정은 제3조에 따른 시험기관에서 행해지는 시험의 계획·실행·점검·기록·보고되는 체계적인 과정과 이와 관련된 전반적인 사항을 규정함을 목적으로 한다.

##### 2. 범위

이 규정은 화학물질 등의 성질에 대한 시험이나 인간건강과 환경 안전성에 대한 비임상시험에 적용할 수 있다. 시험물질은 주로 합성화학물질이나 자연 또는 생물에 근원을 두는 물질이거나 생물 그 자체일 수도 있다. 이 경우 시험은 주로 실험실 내에서 이루어지나 온실 또는 야외에서 실시될 수도 있다.

##### 3. 용어의 정의

###### 가. 우수실험실 운영규정(GLP)

시험기관에서 행해지는 시험의 계획·실행·점검·기록·보고되는 체계적인 과정과 이와 관련된 전반적인 사항을 규정한 것으로 경제협력개발기구(이하 “OECD”라 한다)에서 정한 GLP를 원칙으

로 한다.

#### 나. 시험기관의 조직과 관련된 용어

- 1) “시험기관(Test facility)”이란 시험물질의 성질에 대한 시험이나 인간건강과 환경 안전성에 대한 비임상시험을 실시하는데 필요한 사람, 건물, 시설 및 운영단위(들)를 의미한다. 두개 이상의 장소에서 시험이 수행되는 다지점시험의 시험기관은 시험책임자가 있는 장소와 모든 각각의 시험 장소로 구성되는데 이는 각기 혹은 집합적 시험기관으로 간주될 수 있다.
- 2) “시험장소(Test site)”란 다지점시험과 관련하여 각 단위시험이 실시되는 장소를 말한다.
- 3) “운영책임자(Test facility management)”란 시험기관의 조직 및 기능에 대한 권한과 공식적인 책무를 가진 자를 말한다.
- 4) “다지점시험장소 운영책임자(Test site management)”란 다지점시험의 시험장소에서 단위시험이 GLP에 따라 수행되도록 할 책임을 가진 자를 말한다.
- 5) “시험의뢰자(Sponsor)”란 시험기관에 시험을 의뢰하는 자를 말한다.
- 6) “시험책임자(Study director)”란 해당 시험의 운영·실시에 관하여 전반적인 책임을 가진 자를 말한다.
- 7) “주임시험자(Principal investigator)”란 다지점시험에서 시험책임자를 대신하여 활동하고, 시험책임자로부터 위임받은 사항에 대해 책임지는 자를 말한다. 시험계획서 및 시험계획서 **변경안**의 승인, 최종보고서의 승인 및 GLP 준수여부 등 시험실시 전반에 대한 시험책임자의 책임을 주임시험자에게 위임할 수 없다.
- 8) “신뢰성보증업무(Quality assurance programme)”란 시험결과의 신뢰성을 확인하기 위해 운영책임자가 지명하는 자에 의하여 이루어지는 해당 시험 및 시설에 대한 점검과 그 밖의 관련 업무를 말한다.
- 9) “**표준작업지침서**(Standard operating procedures)”란 시험계획서나 시험지침에 상세하게 기록되어 있지 않는 실험조작, 기기 정비 또는 점검 등의 실시 방법이나 순서를 기술해 놓은 문서를 말한다.
- 10) “시험일정총괄표(Master schedule)”란 시험기관에서 각 시험과정들을 추적 조사하고, 업무량 평가에 필요한 정보를 파악할 수 있도록 마련한 전체 시험계획표를 말한다.

#### 다. 화학물질 등의 성질이나 인간건강과 환경 안전성에 대한 비임상시험과 관계된 용어

- 1) “화학물질 등의 성질이나 인간건강과 환경 안전성에 대한 비임상시험(이하 “시험”이라 한다)”이란 해당물질을 관리하는 관계 중앙행정기관의 장에게 필요한 자료를 제출할 목적으로 시험물질의 특성 혹은 안전성에 관계된 자료를 얻기 위하여 실험실이나 온실 또는 야외에서 수행된 일련의 실험을 말한다.
- 2) “시험계획서(Study plan)”란 시험기관에서 각각의 시험에 대한 목적, 방법, 범위 및 실험계획을 기술해 놓은 문서를 말하며 모든 **변경**사항도 포함한다.
- 3) “시험계획서의 **변경**(Study plan amendment)”이란 시험개시일 이후에 시험계획서를 의도적으로 수정하는 것을 말한다.
- 4) “시험계획서의 이탈(Study plan deviation)”이란 시험이 시작된 이후에 시험계획서로부터 비의도적으로 벗어나는 것을 의미한다.

- 5) “시험계(Test system)”란 시험에 이용되는 동물, 식물, 미생물과 물리적·화학적 매체 또는 이들의 구성성분으로 이루어지는 것을 말한다.
- 6) “시험 기초자료(Raw data)”란 시험의 관찰이나 과정을 기록한 시험기관의 기록이나 문서 또는 그 복사본을 말한다. 시험기초자료에는 사진, 마이크로필름 또는 마이크로피시카피, 컴퓨터로 읽을 수 있는 매체, 관찰기록, 자동기기로부터의 출력자료, 실험종료일까지 정보를 확실하게 보관할 수 있다고 인정받고 있는 기타 자료저장 매체가 포함될 수 있다.
- 7) “검체(Specimen)”란 검사나 분석 또는 보관하기 위하여 시험계로부터 얻어진 것을 말한다.
- 8) “시험개시일(Study initiation date)”이란 시험책임자가 시험계획서에 서명한 날을 말한다.
- 9) “실험개시일(Experimental starting date)”이란 시험특유 자료가 처음으로 수집된 날을 말한다.
- 10) “실험종료일(Experimental completion date)”이란 시험으로부터 자료가 직접 수집된 마지막 날을 말한다.
- 11) “시험종료일(Study completion date)”이란 시험책임자가 최종보고서에 서명한 날을 말한다.

#### 라. 시험물질과 관계된 용어

- 1) “시험물질(Test item)”이란 시험의 대상이 된 물질을 말한다.
- 2) “대조물질(Reference item / Control item)”이란 시험물질과 비교할 목적으로 시험에 사용되는 물질을 말한다.
- 3) “제조단위(Batch)”란 균질성을 갖도록 설계되고, 동일한 제조공정으로 만들어진 시험물질 또는 대조물질의 특정 양 또는 로트를 말한다.
- 4) “부형제(Vehicle)”란 시험물질 또는 대조물질이 시험계에 용이하게 적용되도록 혼합, 분산, 용해 시키는데 이용되는 물질을 말한다.

### 4. 조직과 인원

#### 가. 운영책임자의 책무

- 1) 운영책임자는 우수실험실 운영규정이 시험기관 내에서 적용되도록 한다.
- 2) 운영책임자의 기본 책무는 다음과 같다.
  - 가) 운영책임자는 시험기관에 소속된 자로 우수실험실 운영규정에 명시된 운영의 책무를 성실히 수행하고 있음을 보증할 수 있는 진술서를 작성한다.
  - 나) 적절한 시험수행을 위하여 자격을 갖춘 충분한 인력 과 적절한 시설, 장비, 기자재 등이 확보될 수 있도록 한다.
  - 다) 전문성과 기술을 가진 인원의 자격, 훈련, 경험, 업무분장에 대한 기록을 관리유지 한다.
  - 라) 각각의 시험담당자들이 수행해야 하는 업무를 명확하게 이해할 수 있도록 조치하고, 이들의 업무와 관련된 훈련을 실시한다.
  - 마) 표준작업지침서가 기술적으로 타당하게 작성되고, 준수되고 있는지를 확인한다. 또한 모든 표준작업지침서의 제정, 개정 및 폐기를 승인한다.
  - 바) 신뢰정보증업무는 지정된 담당자에 의해 우수실험실 운영규정에 따라 실시되도록 한다.
  - 사) 각 시험 마다 시험을 실시하기 전에 적절한 자격, 훈련, 경험 등을 갖춘 자를 시험책임자로 임명한다. 시험책임자를 교체할 경우에는 시험기관에서 마련한 절차에 따라 교체하고, 문서화해

야 한다.

아) 다지점시험에서 주임시험자를 임명할 경우 다지점시험 운영책임자와 협의하여 자격과 경험이 충분한 자를 임명하여야 한다. 주임시험자를 교체할 경우에는 시험기관에서 마련한 절차에 따라 교체하고, 문서화해야 한다.

자) 시험계획서는 시험책임자에 의해 승인되도록 한다.

차) 신뢰정보증업무 담당자가 시험책임자에 의해 승인된 시험계획서를 이용할 수 있도록 한다.

카) 모든 **표준작업지침서**가 보관되도록 한다.

타) 자료의 보관 및 관리를 위하여 자료보관책임자를 정해야 한다.

파) 시험일정총괄표가 작성되고, 유지되도록 한다.

하) 시험용도에 적합한 물품이 시험기관에 공급되도록 한다.

가) 다지점시험의 경우에는 시험책임자, 주임시험자, 신뢰성 보증업무 담당자 및 시험담당자 간에 명확한 의사전달 수단이 마련되도록 한다.

나) 시험물질과 대조물질의 특성이 정확하게 파악되도록 한다.

다) 컴퓨터 시스템이 우수실험실 운영규정에 따라 검증, 작동, 유지되고 있는 지를 확인할 수 있는 절차를 마련한다.

라) 다지점시험의 경우 지정된 다지점시험장소 운영책임자는 2)의사), 자), 차) 및 가)을 제외한 책무를 수행하도록 한다.

#### 나. 시험책임자의 책무

1) 시험책임자는 시험관리자로서 그 시험의 전반적인 실시와 최종보고서에 대해 책임을 진다.

2) 시험책임자의 기본 책무는 다음과 같다.

가) 시험계획서와 **변경된** 시험계획서를 날짜를 기재하고, 서명함으로써 승인한다.

나) 신뢰정보증업무 담당자가 시험계획서와 **변경된** 시험계획서의 사본을 적절한 시기에 보유할 수 있도록 한다. 시험수행 중에 신뢰정보증업무 담당자와 효과적으로 의사소통을 하여야 한다.

다) 시험담당자가 시험계획서와 **변경된** 시험계획서, **표준작업지침서**를 이용할 수 있도록 한다.

마) 다지점시험의 경우 시험계획서와 최종보고서에 주임시험자의 역할, 시험을 실시하는 시험장소 및 시험기관 등을 명시 한다.

바) 시험계획서에 규정된 절차가 준수되고 있는지를 확인한다. 시험계획서로부터의 이탈이 시험의 신뢰성과 완전성에 미치는 영향에 대한 평가결과를 기록하고, 필요시 적절한 조치를 취해야 한다. 시험실시 중에 **표준작업지침서**부터의 이탈여부를 확인한다.

사) 생성된 모든 시험 기초자료가 문서화되어 기록되고 있는지를 확인한다.

아) 시험에 이용된 컴퓨터시스템의 유효성을 확인한다.

자) 자료의 정당성에 대해 책임진다. 또한 시험이 우수실험실 운영규정에 따라 수행되었음을 확인하기 위하여 최종보고서에 서명하고, 날짜를 기입한다.

차) 시험종료 후에 시험계획서, 최종보고서, 시험기초자료, 검체 및 시험과 관련된 자료를 자료보관실로 이관한다.

#### 다. 주임시험자의 책무

주임시험자는 위임받은 각 시험 단계가 우수실험실 운영규정에 따라 실시되도록 한다.

라. 시험담당자의 책무

- 1) 시험의 실시에 관련된 모든 시험담당자는 시험에 관련된 해당 GLP 조항을 숙지한다.
- 2) 시험담당자는 시험계획서와 그 시험과 관련된 **표준작업지침서**를 검토하여야 한다. 시험담당자는 이러한 문서에서 지시한 내용을 따라야 하며 이탈이 발생할 경우 문서상으로 기록하고, 시험책임자 또는 주임시험자에게 직접 알려야 한다.
- 3) 시험담당자는 시험기초자료를 GLP에 따라 신속·정확하게 기록하고, 그 시험기초자료의 신뢰성에 책임을 진다.
- 4) 시험담당자는 자신에 대한 위해성을 최소화하고, 시험의 완전성을 확보하기 위하여 개인의 건강 유지에 주의해야 한다. 또한 자신의 건강상태를 시험책임자 등에게 알리고, 시험에 영향을 줄 수 있는 과정에서 배제되도록 한다.

5. 신뢰성보증업무

가. 일반사항

- 1) 시험기관은 우수실험실 운영규정에 따라 시험을 실시했다는 것을 증명하기 위하여 신뢰성보증업무 수행 내용과 결과를 문서화한다.
- 2) 운영책임자는 그 시험의 절차에 익숙한 자를 신뢰성보증업무 담당자로 임명하여 관련 업무를 수행하도록 한다. 신뢰성보증업무 담당자는 운영책임자의 관리를 따라야 한다.
- 3) 신뢰성보증업무 담당자는 자신이 관리(보증)해야 할 시험에 참여할 수 없다.

나. 신뢰성보증업무 담당자의 책무

- 1) 시험기관에서 승인된 모든 시험계획서와 **표준작업지침서**의 사본을 유지하며 최신의 시험일정총괄표 사본을 보유한다.
- 2) GLP준수를 위해 필요한 사항이 시험계획서, **표준작업지침서** 등에 포함되어 있는지를 확인하고, 그 결과를 문서화한다.
- 3) 모든 시험이 GLP에 따라 수행되고 있는지를 확인하기 위하여 점검을 실시한다. 점검결과를 토대로 시험담당자들이 시험계획서와 **표준작업지침서**에 따라 시험하고 있는지를 판단하고, 그 결과를 기록하여야 한다. 점검은 신뢰성보증업무 **표준작업지침서**에 따라 다음 세 가지로 분류할 수 있다.
  - 시험위주의 점검
  - 시설위주의 점검
  - 수행절차의 점검
- 4) 시험방법, 시험절차, 관찰결과가 정확하고 완전하게 서술되고 있는지, 보고서에 기재된 결과가 시험기초자료를 정확하고 완전하게 반영하고 있는지를 확인하기 위하여 최종보고서를 점검하여야 한다.
- 5) 점검결과는 운영책임자, 시험책임자, 주임시험자 및 관련된 책임자에게 신속하게 문서로 보고하여야 한다.
- 6) 신뢰성보증확인서를 작성하고, 서명한다. 신뢰성보증확인서에는 점검을 수행한 시험의 단계, 점검날짜, 점검의 종류 및 운영책임자·시험책임자·주임시험자에게 보고한 날짜 등이 포함되어야

한다. 서명된 신뢰성보증확인서는 최종보고서가 시험기초 자료를 반영하고 있다는 것을 증명하는 것으로 최종보고서에 포함되어야 한다.

## 6. 시 설

### 가. 일반사항

- 1) 시험시설은 시험의 신뢰성에 영향을 주는 간섭을 최소화하며 연구에 필요한 사항이 충족되도록 적절한 크기, 구조 및 배치를 갖추어야 한다.
- 2) 시험시설은 여러 구역이 적절하게 분리되어 각각의 시험이 적절하게 실시될 수 있도록 설계되어야 한다.

### 나. 시험계의 시설

- 1) 시험기관은 생물학적 위해성이 의심되거나 알려진 물질 또는 생물을 포함하여 개개의 시험계 및 프로젝트를 적절히 분리하기 위한 충분한 수의 실 또는 구역을 갖추어야 한다.
- 2) 시험계가 허용치 이상의 장애를 받지 않도록 질병의 진단, 치료 및 제어를 위한 적절한 실 또는 구역을 갖추어야 한다.
- 3) 시험물품이나 장비를 보관하기 위한 보관실이나 보관구역이 있어야 한다. 보관실이나 보관구역은 시험계를 수용하고 있는 실 또는 구역으로부터 격리되고, 감염, 오염 및 품질저하를 방지하기 위한 적절한 보호장치를 갖추고 있어야 한다.
- 4) 생물을 이용하여 시험을 실시하는 시험기관은 생물을 적절하게 사육하고 관리하기 위한 시설, 사료, 보급품 등을 보관하는 공급시설 및 기타 필요한 시설을 보유하여야 한다.

### 다. 시험물질 및 대조물질의 취급시설

- 1) 오염이나 혼동을 방지하기 위하여 시험물질과 대조물질의 수령, 보관 및 부형제와 시험물질의 혼합을 위한 분리된 실 또는 구역을 마련해야 한다.
- 2) 시험물질 등을 보관하는 실이나 구역은 시험계를 수용하고 있는 실 또는 구역으로부터 분리되어야 한다. 또한 시험물질 등의 동일성, 농도, 순도 및 안정성을 유지하고, 유해물질을 안전하게 보관할 수 있는 조건을 갖추어야 한다.

### 라. 시험작업구역

시험기관은 혈액검사, 병리검사, 수술, 부검 등 시험실시에 따른 각종 작업을 수행하는데 필요한 분리된 작업구역을 갖추어야 한다.

### 마. 자료보관실

자료보관실은 시험계획서, 시험기초자료, 최종보고서, 시험물질 샘플 및 검체의 보관과 검색을 위하여 갖추어야 하며 보관물이 보관기간 중에 손상되지 않도록 설계되고 관리되어야 한다.

### 바. 폐기물처리

폐기물의 취급과 처리는 시험의 완전성을 손상하지 않도록 수행되어야 한다. 폐기물 수집, 보관 및 처리시설, 오염방지, 운반절차 등의 방침을 마련하여야 한다.

## 7. 기기, 재료, 시약

### 가. 자료의 작성, 보관 및 검색에 사용되거나 시험환경조건의 제어에 사용되는 검증된 컴퓨터시스템

등의 기기는 적합하게 배치되고, 적합한 설계와 충분한 처리능력을 갖추어야 한다.

나. 시험에 이용되는 기기는 **표준작업지침서**에 따라 정기적으로 점검, 청소, 보수, 교정되어야 하며 작업 기록은 유지·보존되어야 한다. 시험기기의 교정은 국내 또는 국제적인 기준에 따라야 실시되어야 한다.

다. 시험에 이용되는 기기와 재료는 시험계에 악영향을 주어서는 안 된다.

라. 화학물질, 시약 및 용액은 식별이 용이하게 관리하고, 농도를 포함하여 유효기한과 보관조건이 표시되어야 한다. 또한 공급처, 조제일, 안정성에 관련된 정보는 사용자가 이용할 수 있도록 해야 한다. 유효기한은 문서화된 평가나 분석 자료에 근거하여 연장될 수 있다.

## 8. 시험 계

가. 물리적/화학적 시험계

1) 물리적/화학적 시험자료 작성을 위하여 사용되는 기기는 적합하게 배치되고, 적합한 설계와 충분한 처리능력을 갖추어야 한다.

2) 물리적/화학적 시험계는 완전성이 확보되어야 한다.

나. 생물학적 시험계

1) 생물학적 시험계는 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 보관, 취급 및 사육에 대한 적합한 조건을 규정하고, 이를 유지·관리하여야 한다.

2) 새로이 도입된 동물 및 식물의 시험계는 건강상태가 판정될 때까지 격리되어야 한다. 질병이나 사망이 발생한 경우 해당 로트는 시험에 사용될 수 없으며 인도적인 방법으로 폐기해야 한다. 시험계는 실험개시일에 시험의 목적과 실시에 지장을 초래할 수 있는 질병이나 기타 사항 등이 없어야 한다. 시험 진행 중에 발병하거나 손상을 입은 시험계는 시험의 완전성을 유지하는데 영향을 줄 수 있다고 판단될 경우 격리시키거나 치료받도록 한다. 시험 전이나 진행 중에 이루어진 질병의 진단이나 치료는 기록되어야 한다.

3) 시험계의 공급처, 도착날짜, 도착시의 상태 등은 기록·보관되어야 한다.

4) 생물학적 시험계는 시험물질이나 대조물질의 첫 번째 투여 또는 시험 전에 일정기간 시험환경에서 순화되어야 한다.

5) 시험계의 식별에 필요한 모든 정보는 사육장소나 사육장에 명기되어 있어야 한다. 시험 중에 사육장소나 사육장으로부터 이동되는 개개의 시험계는 명확하게 식별되도록 한다.

6) 시험기간 중 시험계의 사육장소나 사육장은 적절한 주기로 청소와 소독을 해야 한다. 시험계와 접촉하는 재료(예 : 사료, 물, 깔짚 등)는 시험에 영향을 미칠 수 있는 정도의 오염물이 없어야 한다. 깔짚은 최적의 사육 조건을 유지하기 위하여 적절히 교체하여야 한다. 살충제 등을 사용할 경우에는 기록을 유지하여야 한다.

7) 야외시험에 사용되는 시험계는 타 물질의 분무·비산에 의해 영향을 받지 않아야 하며 과거에 사용했던 농약의 영향을 피할 수 있는 장소에 있어야 한다.

## 9. 시험물질 및 대조물질

가. 수령, 취급, 샘플추출 및 보관



- 1) 시험물질 및 대조물질의 특성, 외관 및 물리화학적 성상, 수령날짜, 유효기한, 수령한 양과 시험에 이용된 양은 기록하고, 그 기록은 보관하여야 한다.
- 2) 균질성과 안정성을 확보하고 오염이나 혼동을 막기 위하여 취급, 샘플추출, 보관 절차가 마련되어야 한다.
- 3) 보관용기에는 식별에 필요한 정보, 유효기한, 특이한 보관조건 등이 기재되어야 한다.

#### 나. 특성

- 1) 각 시험물질 및 대조물질은 코드, CAS번호, 화학물질명, 생물학적 매개변수 등을 이용하여 명확히 식별되도록 한다.
- 2) 각 시험의 시험물질 또는 대조물질은 제조번호, 순도, 조성, 농도, 기타 특성 등이 명확하게 식별되도록 한다.
- 3) 시험물질이 시험의뢰자에 의해 공급될 경우 시험물질을 명확하게 식별하기 위한 시험기관과 시험의뢰자 간의 의사전달체계가 확립되어야 한다.
- 4) 보관 및 시험조건 하에서 시험물질과 대조물질의 안정성에 관한 정보는 최대한 확보되어야 한다.
- 5) 시험물질이 부형제와 함께 투여 또는 적용되는 경우에는 해당 부형제 내에서 시험물질의 균질성, 농도와 안정성이 가능한 확인(결정)되어야 한다. 탱크 혼합물과 같이 야외시험에 사용하기 위한 시험물질은 별도의 실험실에서 실험을 통하여 균질성 등을 확인(결정)할 수 있다.
- 6) 모든 시험에 사용된 시험물질은 각 제조단위에서 분석용 샘플로 채취하여 유해성 심사 기간 동안 보관해야 한다.

### 10. 표준작업지침서

가. 시험기관은 시험자료의 신뢰성과 완전성을 확보하기 위하여 운영책임자가 승인한 문서화된 **표준작업지침서**를 보유하여야 한다. **표준작업지침서**의 제정, 개정 및 폐기는 운영책임자의 승인을 받아야 한다.

나. 시험기관은 각 부서 또는 구역에서 수행하는 활동과 관련된 최신의 **표준작업지침서**를 언제라도 이용할 수 있도록 비치해 두어야 한다. **표준작업지침서**의 보조수단으로 출판된 교과서, 분석 방법, 문헌 및 매뉴얼 등을 이용할 수 있다

다. 시험책임자 및 주임시험자는 시험과 관련된 **표준작업지침서**로부터 이탈이 발생된 경우 이를 기록하고, 숙지하여야 한다.

라. **표준작업지침서**를 개정할 경우에는 개정 내용과 날짜를 기록하고 유지·보존하여야 한다.

마. **표준작업지침서**에는 다음과 같은 사항이 포함되어야한다. 또한 더 많은 사항이 추가될 수 있다.

- 1) 시험물질 및 대조물질 : 수령, 식별, 라벨링, 취급, 샘플추출, 보관
- 2) 기기, 재료 및 시약
  - 가) 기기 : 사용, 보수, 청소 및 교정
  - 나) 컴퓨터시스템 : 검증, 조작, 보수, 보안, 변경관리 및 백업
  - 다) 재료, 시약 및 용액 : 조제와 라벨링
- 3) 기록의 보존, 보고, 보관 및 검색 : 컴퓨터시스템의 사용을 포함하여, 시험의 코드화, 자료 수집,



보고서 작성, 검색시스템, 자료취급

#### 4) 시험계

- 가) 시험계의 사육실 관리 및 환경조건
- 나) 시험계의 수령, 이동, 배치, 특성, 식별, 관리를 위한 절차
- 다) 시험 전, 시험 중 및 시험 종료 시 시험계의 준비, 관찰 및 검사
- 라) 시험기간 중 빈사상태 또는 사망한 개체의 취급
- 마) 부검 및 조직병리검사를 포함한 검체의 수집, 식별과 취급
- 바) 시험구역에서의 시험계의 설치 및 배치

#### 5) 신뢰성보증 절차

시험의 계획·일정·실시·기록·보고에 대한 점검 시 수행할 신뢰성보증업무 담당자의 활동

### 11. 시험의 실시

#### 가. 시험계획서

시험계획서는 각각의 시험개시 전에 작성되어야 한다. 시험계획서는 시험책임자가 날짜를 명시하고, 서명을 함으로써 승인된다. 또한 시험계획서는 신뢰성보증업무 담당자에 의해 GLP를 준수하고 있다는 것이 확인되어야 하고, 운영책임자와 시험의뢰자의 승인을 받아야 한다.

- 1) 시험계획서의 **변경**은 시험책임자가 날짜를 명시하고, 서명을 함으로써 승인된다. 또한 그 **변경사항**은 시험의뢰자의 확인을 받고, 당초 시험계획서와 함께 유지되어야 한다.
- 2) 시험계획서로부터 이탈된 경우 시험책임자 또는 주임시험자는 적시에 이탈내용을 인식하고, 이탈 내용, 사유 및 일자 등을 기록하여 시험 기초자료와 함께 보관하여야 한다.

#### 나. 시험계획서의 내용

- 1) 시험의 종류, 시험물질 및 대조물질의 식별
  - 가) 서술적인 제목
  - 나) 시험 목적
  - 다) 코드 또는 명칭(IUPAC, CAS번호, 생물학적 매개변수 등)에 의한 시험물질의 식별
  - 라) 대조물질
- 2) 시험의뢰자 및 시험기관 관련 정보
  - 가) 시험의뢰자의 명칭과 주소
  - 나) 관련된 모든 시험기관과 시험장소의 명칭과 주소
  - 다) 시험책임자의 성명과 주소
  - 라) 다지점시험의 경우 주임시험자의 성명과 주소, 시험책임자가 위임하여 주임시험자가 책임을 갖는 시험의 단계
- 3) 날짜
  - 가) 시험책임자, 운영책임자 및 시험의뢰자의 서명에 의한 시험계획서의 승인일
  - 나) 예정된 실험개시일 및 실험종료일
- 4) 시험에 사용할 시험지침(기준과 방법) 또는 OECD 시험지침 등 시험방법
- 5) 기타 사항 (적용 가능한 경우)

가) 시험계 선정사유

나) 시험계의 특성 (예 ; 종류, 계통, 아계통, 공급원, 수량, 체중범위, 성별, 연령, 기타의 필요한 정보)

다) 투여방법과 그 선택이유

라) 투여용량 또는 농도, 투여횟수, 투여 또는 적용기간

마) 시험의 경시적 순서, 모든 방법, 시험재료 및 조건, 분석 유형 및 빈도, 측정, 실시된 검사 및 관찰, 사용된 통계학적방법을 포함하여 시험계획과 관련된 상세한 정보

## 6) 기 록

보관해야할 문서목록

### 다. 시험의 실시

- 1) 각 시험마다 고유의 식별기호를 사용하여야 한다. 식별기호는 시험과정에서 모든 자료나 검체에 공통적으로 사용되어야 하고, 시험 중에 채취한 검체는 그 기원을 알 수 있도록 해야 한다.
- 2) 시험은 시험계획서에 따라 실시하여야 한다.
- 3) 시험 실시 중에 생성된 모든 자료는 입력담당자가 직접, 신속, 정확, 명료하게 기록하여야 한다. 이 기록에는 서명이나 개인의 약어와 날짜가 명시되어야 한다.
- 4) 시험 기초자료를 변경할 경우 이전 기록을 명확하게 확인할 수 있도록 변경하여야 한다. 또한 변경 사유를 명확하게 기재하고, 변경하는 담당자의 서명이나 약어와 날짜를 기재하여야 한다.
- 5) 컴퓨터에 직접 입력함으로써 생성된 자료는 자료를 직접 입력하는 책임을 가진 자가 입력 시 확인하여야 한다. 컴퓨터시스템의 자료를 변경할 경우 이전 자료를 명확하게 확인할 수 있도록 변경해야 하며 자료 변경과 관련된 모든 사실을 알 수 있도록 설계되어야 한다. 또한 모든 변경사실 및 이유에 날짜나 (전자)서명 등을 사용함으로써 변경한 자와 변경내용을 연계시켜 확인할 수 있도록 하여야 한다.

## 12. 시험결과의 보고

### 가. 일반사항

- 1) 시험마다 최종보고서가 작성되어야 한다.
- 2) 시험에 참여한 주임시험자나 전문가가 작성한 보고서에는 이들의 서명과 날짜가 기입되어야 한다.
- 3) 최종보고서는 자료의 정당성에 대한 책임을 분명히 하기 위해 시험책임자가 서명하고, 날짜가 명기되어야 한다. 또한 GLP 준수의 내용도 명시되어야 한다.
- 4) 최종보고서에 대한 정정 및 추가는 개정의 형식으로 이루어져야 한다. 이 경우 정정이나 추가의 사유가 명확하게 기재되어야 하며 시험책임자가 서명하고, 날짜를 명기하여야 한다.
- 5) 등록을 위해 **최종보고서를 편집하여 제출하는 경우는** 명시되어 있는 내용에 대한 정정, 추가 또는 개정을 **해서는 안 된다. 다만 등록심사를 담당하는 평가부서 요청에 의해 최종보고서를 편집하여 제출하는 경우는 제외한다.**

### 나. 최종보고서의 내용

- 1) 시험, 시험물질 및 대조물질의 식별

가) 표제

나) 코드 또는 명칭(IUPAC, CAS번호, 생물학적 매개변수)에 따른 시험물질의 식별

다) 화학물질명에 의한 대조물질의 식별

라) 순도, 안정성, 균일성을 포함한 시험물질의 특성

2) 시험의뢰자 및 시험기관과 관련된 정보

가) 시험의뢰자의 명칭과 주소, 연락처

나) 관련된 모든 시험기관과 시험장소의 명칭과 주소

다) 시험책임자의 성명과 주소

라) 다지점시험의 경우 주임시험자의 성명과 주소, 위임받은 시험의 단계

마) 최종보고서의 작성에 기여한 외부전문가의 성명과 주소

3) 날 짜

실험 개시일 및 종료일

4) 신뢰성보증확인서

신뢰성보증확인서에는 점검의 종류, 점검날짜, 점검시험단계, 점검결과, 운영책임자와 시험책임자(다지점시험의 경우 주임시험자 포함) 보고날짜 등이 포함되어야 한다. 또한 최종보고서가 시험 기초자료를 반영하고 있음을 보증하는 내용이 포함되어야 한다.

5) 시험재료와 시험방법

가) 사용한 시험방법과 시험재료

나) 시험에 사용한 시험지침(기준과 방법) 또는 OECD 시험지침

6) 결 과

가) 시험결과의 요약

나) 시험계획서에 제시된 관련 정보 및 자료

다) 통계학적 유의성 결정 및 계산과정을 포함한 결과

라) 결과의 평가와 고찰 또는 결론

7) 보 관

시험계획서, 시험물질과 대조물질의 샘플, 검체, 시험 기초자료 및 최종보고서의 보관 장소

13. 기록 및 재료의 보관과 유지

가. 화학물질 등록 등의 업무를 수행하는 관계부처에서 각각의 시험결과에 대한 신뢰성평가를 수행할 수 있는 시점까지 다음 자료를 자료보관실에 보관하여야 한다.

1) 각 시험의 시험계획서, 시험 기초자료, 시험물질과 대조물질의 샘플 및 검체, 최종보고서

2) 신뢰성보증업무에 의하여 실시된 모든 점검기록과 시험일정총괄표

3) 시험담당자의 자격, 훈련, 경험, 업무분장 기록

4) 기기의 보수, 교정의 기록과 보고

5) 컴퓨터시스템에 대한 검증기록

6) 과거의 모든 **표준작업지침서**

7) 환경 모니터링 기록

- 나. 보관기간이 정해져 있지 않은 시험재료를 폐기할 경우 폐기에 대한 기록을 모두 남겨야 한다.
- 다. 시험물질과 대조물질의 샘플과 검체가 불가피한 사유로 보관기간이 만료되기 전에 폐기될 경우  
정당한 절차를 거쳐 기록으로 남겨져야 한다.
- 라. 보관된 재료 등은 색인을 붙여 질서정연하게 자료보관실에 보관하여야 한다.
- 마. 운영책임자가 지정한 자료보관 담당자만이 자료보관실에 출입하여야 한다.
- 바. 자료보관실로부터 시험재료의 반입과 반출은 상세하게 기록되어야 한다.
- 사. 시험기관 또는 해당 시험기관과 계약한 자료보관실이 관련 업무를 정지하고 법적 인수자도 없는  
경우 보관 자료는 해당 시험을 의뢰한 시험의뢰자에게 전달해야 한다.

[별표 2]

시험기관 지정 또는 변경지정의 방법(제4조 관련)

1. 목적

이 규정은 제4조에 의한 화학물질 시험기관(이하 “시험기관”이라 한다)의 지정 또는 변경지정의 방법에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

2. 지정신청서의 제출

제4조에 의한 시험기관 지정을 받고자 하는 자는 규칙 별지 제21호 서식에 의한 시험기관 지정 신청서에 다음 각 호의 첨부서류를 첨부하여 환경부장관에게 제출하여야 한다. 환경부장관은 지정신청서를 접수한 경우 즉시 국립환경과학원장에게 통보하여야 한다.

가. 시설 현황 내역서

나. 운영 현황 내역서

다. 시험능력(시험분야 또는 시험항목)을 증명하는 자료

3. 첨부서류의 작성방법

가. 시설 현황 내역서는 다음과 같은 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 시설의 배치, 구조 및 면적
- 2) 시험계의 취급 및 유지시설
- 3) 시험계를 위한 물품공급시설
- 4) 시험물질 및 대조물질의 취급시설
- 5) 시험작업구역
- 6) 자료보관시설
- 7) 관리용 시설
- 8) 장비 및 배치
- 9) 폐기물취급시설

나. 운영 현황 내역서는 다음과 같은 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 인원 및 조직

- 2) 운영책임자 및 시험책임자의 준수사항
- 3) 신뢰성보증업무 부서의 구성·운영 및 활동
- 4) 시험계의 취급 및 관리사항
- 5) 기록 등 자료의 보관관리상태
- 6) 기타 시설 및 운영 관련 추진계획

다. 지정 신청하는 시험분야 또는 시험항목의 최종보고서 등 시험능력을 증명하는 자료는 다음과 같다.

- 1) 단기·급성독성 시험항목 각 3건 이상 시험계획서 및 최종보고서
- 2) 반복·만성독성 시험항목 각 1건 이상 시험계획서 및 최종보고서
- 3) 양성·음성 대조물질시험 수행결과(양성·음성 대조물질시험이 필요한 경우에 한함) 등

라. 시설 현황 내역서, 운영 현황 내역서는 평가 자료로 활용됨으로 상세하게 기록하여야 한다.

#### 4. 지정신청서의 검토

제7조의 규정에 따른 조사단은 지정신청서의 적정성, 첨부서류의 누락 및 구체성 여부를 고려하여 제출된 지정신청서를 검토한다.

#### 5. 자료의 보완

가. 환경부장관은 조사단의 지정신청서 검토 결과를 토대로 지정신청기관에게 필요한 자료의 보완을 요청할 수 있다.

나. 환경부장관은 필요한 자료의 보완을 요청할 경우 보완내용, 보완사유 및 보완기간을 구체적으로 전달하여야 한다.

다. 환경부장관은 제시한 일정기간 내에 지정신청기관이 보완자료를 제출하지 않거나 보완한 후에도 지정신청서가 적정하지 않다고 판단될 경우 지정신청서를 반려할 수 있다.

#### 6. 현지조사

지정신청서의 적정성이 판단되면 시험기관 및 조사관들의 일정을 고려하여 현지조사일을 확정 한 후 지정신청기관에 대한 현지조사를 실시하되 그 절차는 제4조 별표3의 시험기관 평가 및 시험감사 규정에 따른다.

#### 7. 시험기관의 책무

시험기관의 운영책임자는 조사단의 현지조사 결과에 따라 보완요청이 있는 경우 보완기간 내에 보완자료를 제출하여야 한다.

#### 8. 시험기관지정 여부의 판정

판정기준은 원칙적으로 조사단의 시험기관 평가결과 지적사항 및 이에 대한 보완자료를 근거로 다음 어느 하나와 같이 판정한다.

가. 적합 : 지적사항이 없거나 경미한 우수실험실 운영규정 이탈사항에 대하여 타당한 보완자료가

제출된 경우

나. 부적합 : 시험의 신뢰성을 훼손하는 중대한 우수실험실 운영규정 이탈사항이 발견되거나 경미한 우수실험실 운영규정 이탈사항에 대하여 타당한 보완자료가 제출되지 않은 경우

## 9. 평가보고서

조사단은 시험기관 지정판정 완료 후 제4조 별표3의 시험기관 평가 및 시험감사 규정 중 보고서작성규정에 따라 평가보고서를 작성하여 환경부장관에게 제출하여야 한다.

## 10. 지정

환경부장관은 조사단이 적합하다고 판정한 기관에 대하여는 규칙 별지 제22호 서식에 의한 화학물질 시험기관 지정서를 발급한다.

## 11. 지정사항의 변경

가. 시험기관으로 지정을 받은 기관이 다음과 같은 사항을 변경하고자 할 때에는 규칙 별지 제23호 서식에 의한 화학물질 시험기관 변경지정 신청서를 작성하고, 지정서 원본과 기타 필요하다고 판단되는 첨부 서류와 함께 변경지정 신청을 하여야 한다.

- 1) 시험기관으로 지정된 기관의 명칭, 대표자 또는 운영책임자의 변경
- 2) 지정 받은 시험의 범위(시험분야 또는 시험항목), 소재지

나. 환경부장관은 변경지정신청을 받은 경우에는 다음과 같이 해당사항에 대하여 검토하고, 신청 내용이 타당하다고 판단된 경우에는 변경 지정한다.

- 1) 제11호가목1)의 경우에는 환경부장관이 사실 여부 등을 확인하여 타당하다고 판단된 경우 변경 지정
- 2) 제11호가목2)의 경우 및 기타 필요하다고 판단되는 경우에는 제4조의 지정 및 지정평가에 준하여 변경 지정

다. 환경부장관은 변경지정신청이 적합하다고 판단되는 경우 변경지정 사항에 대하여 기 발급된 지정서에 이면기재하여 시험기관에 발급한다.

## 12. 기타

지정신청 등에 대한 보완, 반려 등 이 규정에서 정하지 아니한 사항에 대하여는 「민원 처리에 관한 법률」에 의한다.

[별표 3]

### 시험기관 평가 및 시험감사 규정(제4조 관련)

1. 이 규정은 화학물질, 의약품, 의약외품, 화장품, 의료기기 및 농약 등의 비임상시험을 수행할 수 있

는 시험기관의 지정을 위한 평가 및 사후관리에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

## 2. 용어의 정의

- 가. “시험기관 지정평가”란 시험기관의 지정과 관련하여 실시되는 조사단의 실태조사를 말하며 시험기관의 운영과 시험수행이 우수실험실 운영규정에 부합되는지를 평가하는 것을 말한다. 동 평가에는 지정신청서를 검토하는 사전조사, 해당 시험기관에 대한 현지조사, 시험기관의 조직·운영·시설에 대한 점검, 주요 인력에 대한 면담 등이 포함되며 시험감사도 함께 실시된다.
- 나. “사후관리”란 시험기관으로 지정된 기관에 대하여 우수실험실 운영규정 준수여부를 확인하는 것으로 정기평가와 시험감사를 말한다.
- 다. “정기평가”란 시험기관으로 지정된 기관에 대하여 지정 후 매 2년마다 우수실험실 운영규정 준수상태를 정기적으로 평가하는 것을 말한다.
- 라. “시험감사”란 시험기관에서 실시한 시험에 대하여 시험 기초자료의 정확성, 시험계획서와 **표준작업지침서**의 준수여부, 최종 또는 중간보고서와 관계된 기록과 시험 기초자료의 비교, 최종보고서에 기재되지 아니한 부가정보 확인 등을 목적으로 실시하는 감사를 말한다.
- 마. “조사관”이란 시험기관의 지정평가와 사후관리 업무를 수행하는 자로서, 환경부, 국립환경과학원, 식품의약품안전처 및 농촌진흥청 소속의 시험기관 지정 및 사후관리 업무를 수행하고 있는 공무원 또는 환경부장관이 인정하는 관련분야 전문가를 말한다.
- 바. “조사단”이란 지정평가와 사후관리 업무에 참여하는 조사관의 모임을 말한다. 우수실험실 조사단은 부처간 시험기관의 상호인정과 관련하여 해당 부처 소속 조사관들 공동의 모임으로 운영될 수 있다.
- 사. “자문위원”이란 조사관이 시험기관 지정평가와 사후관리 업무를 수행함에 있어 기술적 자문을 받을 수 있도록 정한 조사관 외의 전문가를 말한다.

## 3. 시험기관 지정평가 및 정기평가

### 가. 일반사항

- 1) 지정평가는 화학물질 등을 등록하기 위하여 관계부처에 제출하는 시험자료를 생산하기 위한 목적으로 시험기관 지정을 신청하는 모든 시험기관에 대해 실시한다.
- 2) 정기평가는 시험기관으로 지정된 모든 시험기관에 대해 실시한다.
- 3) 지정평가 및 정기평가는 사전조사와 현지조사를 포함하며 시험감사도 함께 실시될 수 있다.
- 4) 조사관은 화학물질 등의 물리적·화학적 특성, 독성학적 성질, 약리학적 성질, 생태독성학적 성질, 분해성 및 생물농축성 등과 관련된 시험자료에 대한 신뢰성을 평가하기 위해 관련 자료를 요구할 수 있고, 자문위원의 도움도 받을 수 있다.
- 5) 조사관들은 시험기관의 정상적인 업무수행에 대한 불편을 최소화하기 위하여 해당 시험기관의 운영책임자 요청을 최대한 존중하여 지정평가 및 정기평가의 실시계획을 수립하여야 한다.
- 6) 지정평가 및 정기평가를 수행하는 조사관, 자문위원 등은 시험기관의 비밀정보, 시험결과, 상업적 가치가 있는 정보 등을 외부로 누설해서는 안된다. 조사관 등은 지정평가 및 정기평가를 받은 시험기관에서 요청할 경우 정보보호와 관련된 보안각서를 작성해야 한다.



## 나. 평가절차

### 1) 사전조사

가) 조사관은 평가대상 시험기관에 대한 필요한 정보를 사전에 알기 위하여 운영체계, 건물의 설계, 평가와 관련된 시설, 조직과 인원, 시험보고서, 시험계획서, 개인기록, 이전 평가보고서 등의 자료를 사전조사 할 수 있다. 또한 이전에 시험기관 평가가 실시되지 않은 시험기관에 대해서는 관련정보를 얻기 위해 사전에 방문을 할 수 있다.

나) 지정평가의 경우 별표2의 시험기관 지정 및 변경지정의 방법 규정에 따른 지정신청서를 검토하는 것으로 사전조사를 갈음할 수 있다.

다) 조사관은 현지조사를 나가기 전에 해당 시험기관에 현지조사의 일정, 목적, 보고해야 하는 자료 등을 미리 알려주어 현지조사에 대한 준비할 수 있도록 한다.

### 2) 개시회의

가) 조사관은 현지조사에 대한 타당성을 조사대상 시험기관의 경영진과 직원에게 알리고, 조사대상 시설 범위, 감사 대상 시험, 관련 문서와 관련 직원 등의 사항을 확인하기 위하여 개시회의를 개최할 수 있다.

나) 현지조사 시작 시에 실시되는 개시회의에서는 조사에 대한 세부적인 절차를 시험기관 운영진과 논의하고, 조사관은 다음과 같은 사항을 수행한다.

(1) 조사의 목적, 범위 및 일정에 대해 개괄적으로 설명을 한다.

(2) 진행 중이거나 완료된 시험의 목록, 시험계획서, [표준작업지침서](#), 시험보고서 등 시험기관 조사에 필요한 [서류를 요구하고](#), 시험기관의 동의를 얻어 관련 서류를 복사할 수 있다.

(3) 시험기관의 조직도와 직원에 대한 정보를 요청한다.

(4) 조사대상 시험기관에서 우수실험실 운영규정에 따르지 않는 시험이 있을 경우 해당 시험의 종류 및 관련 정보를 요청해야 한다.

(5) 조사대상이 되는 시설 범위를 결정한다.

(6) 감사 대상으로 선정된 완료 또는 진행 중인 시험과 관련된 서류 및 검체를 알린다.

(7) 조사 후에는 종결회의가 개최됨을 알린다.

다) 조사를 진행할 때 신뢰정보증업무담당자와 수시로 연락될 수 있도록 하고, 시설조사 시에는 신뢰정보증업무담당자를 대동하여야 한다. 또한 문서검토와 다른 활동을 위하여 별도의 공간을 요구할 수 있다.

### 3) 평가대상

#### 가) 조직과 인원

(1) 조사관은 시험기관이 자격을 갖춘 직원을 충분히 보유하고 있는지, 조직구성은 적합한지, 운영책임자는 시험기관에서 수행하는 시험에 적합하게 직원 교육과 건강관리정책을 수립했는지를 확인하여야 한다.

(2) 조사관은 운영책임자에게 시험기관의 조직과 인원에 대한 주요 정보를 파악하기 위하여 다음과 관련한 자료를 준비하도록 요청한다.

- 시험기관의 평면도

- 시험기관의 전반적 운영계획과 관련한 서류

- 시험기관의 조직도 (경영진 및 연구진 포함)
- 감사대상이 되는 시험에 참여한 직원의 개인기록
- 현재 진행 중이거나 완료된 시험의 목록 (시험의 종류, 시험 개시일 및 종료일, 시험계, 시험물질의 적용방법, 시험책임자의 성명 등의 정보 포함)
- 직원의 건강관리 정책
- 직원의 업무 분장, 직원 교육프로그램 및 교육기록
- 시험기관이 보유하고 있는 **표준작업지침서** 목록
- 조사 또는 시험감사의 대상이 되는 시험이나 절차와 관련된 **표준작업지침서**
- 시험감사의 대상이 되는 시험의 시험책임자와 시험의뢰자 명단

(3) 조서관은 다음 사항에 대하여 반드시 확인해야 한다.

- 시험기관의 업무량을 파악하기 위하여 시험기관이 수행중이거나 완료된 시험목록
- 시험책임자, 신뢰정보증업무 담당자, 기타 직원의 신원과 자격
- 시험과 관련되는 모든 분야의 **표준작업지침서** 구비여부

#### 나) 신뢰정보증업무

(1) 조서관은 시험기관이 우수실험실 운영규정에 적합하게 시험을 수행하고 있는지를 자체적으로 점검(보증)할 수 있는 역량을 확보하고 있는가를 확인하여야 한다.

(2) 조서관은 (1)에 명시된 사항을 확인하기 위하여 신뢰정보증업무 책임자에게 신뢰정보증업무의 체계, 방법, 기록 등을 설명하도록 요청한다.

(3) 조서관은 시험기관의 신뢰정보증업무를 평가하기 위하여 다음사항을 확인하여야 한다.

- 신뢰정보증업무 수행부서의 책임자 및 담당자의 자격
- 신뢰정보증업무 수행부서와 시험에 참여하는 직원들과의 업무 독립성
- 신뢰정보증업무 수행부서의 점검계획, 수행방법, 시험의 단계별 점검, 점검에 사용되는 자료의 종류
- 시험실시단계별 점검의 수준
- 일상적인 시험기관 운영에 관한 점검의 수준
- 최종보고서와 시험 기초자료의 일치에 관한 점검 과정
- 신뢰정보증부서에서 시험의 신뢰성과 완전성에 영향을 미칠 수 있는 문제들에 관하여 운영 책임자에게 관련 보고서를 제출하고 있는지 여부
- 시험시설이 미흡한 상태에서 시험이 실시될 경우 신뢰정보증부서의 역할
- 시험기간이 너무 짧아 각각의 시험을 점검하는 것이 불가능할 때 취할 수 있는 점검의 형태
- 이탈사항이 발견되었을 때 신뢰정보증부서의 조치
- 시험의 전체 또는 일부가 계약에 의해 다른 실험실에서 수행될 때 신뢰정보증부서의 역할
- **표준작업지침서**의 검토, 개정과 관련된 신뢰정보증부서의 역할

#### 다) 시설

(1) 조서관은 시험시설이 시험이 수행되기에 적절한 크기, 구조 및 배치를 갖추었는지 확인한다.

(2) 조서관은 시설의 적합성 여부를 판단하기 위하여 다음사항을 확인하여야 한다.

- 시험물질, 실험동물, 사료, 병리학적인 검체 등이 다른 시험의 것과 혼동되지 않도록 적절하게 설계되었는지 여부
- 시험시설의 환경관리와 모니터링 과정이 해당지역 (동물 사육실, 다른 생물학적 시험계실, 시험물질 보관구역, 실험구역)에 적합하게 설정되고 유지되는지 여부
- 다양한 시설에 대한 전반적인 관리와 유해물(해충 등)의 관리가 적합하게 이루어지는지 여부

라) 생물학적 시험계의 관리, 사육, 통제

(1) 조사관은 시험기관이 동물이나 다른 생물학적 시험계를 사용하여 시험을 진행한다면 시험계와 시험자료의 질에 영향을 미칠 수 있는 문제를 예방하기 위하여 시험계의 관리, 사육, 통제에 적절한 시설과 환경을 제공하고 있는지 확인하여야 한다. 또한 시험기관은 시험을 진행하기 위해 다양한 종류의 동물종이나 식물종 뿐만 아니라 미생물, 세포나 아세포, 미세조직까지도 사용할 수 있으므로 사용하는 시험계의 종류에 따라 확인할 시험계의 관리, 사육, 통제 방법이 결정되어야 한다.

(2) 조사관은 다음사항을 확인하여야 한다.

- 시험계와 시험에 필요한 적당한 시설의 구비 여부
- 시험시설에 반입할 동·식물을 검역할 수 있는 체계가 갖추어져 있고 이 체계가 잘 운영되고 있는지 여부
- 병을 옮길 여지가 있다고 알려져 있거나 그럴 여지가 있는 동식물 또는 죽은 동·식물을 격리시킬 수 있는 체계가 갖추어져 있는지 여부
- 동물의 건강상태, 행동 등에 대한 모니터링과 기록보관체계
- 각각의 시험계에 필요한 환경조건을 유지하기 위한 장비
- 동물의 사육장과 선반, 탱크, 기타 사육실, 부속 장비의 청결도
- 환경조건 및 지원체계를 점검하기 위한 분석이 이루어지고 있는지 여부
- 시험계에서 배출되는 동물의 배설물과 쓰레기를 제거·처리할 시설의 구비 여부 및 이러한 시설이 해충의 번식과 냄새, 질병 및 환경오염을 최소화 할 수 있는지 여부
- 모든 시험계에 공급될 동물사료 등 먹이를 보관할 구역이 있는지 여부(동 구역은 시험물질이나 살충제, 소독약을 저장하기 위한 장소로 사용되어서는 안 되며 동물을 사육하거나 다른 생물학적 시험계를 취급·유지하기 위한 구역과도 격리되어야 한다)
- 저장된 사료와 깔짚이 부적당한 환경조건과 균 번식, 오염으로부터 안전한지 여부

마) 기기, 재료, 시약, 검체

(1) 조사관은 시험기관에서 수행되는 시험에 맞게 적절한 수량과 성능을 갖춘 기기를 사용하고 있는지와 재료, 시약 및 검체를 적합하게 표시하여 사용·보관하고 있는지 등을 확인하여야 한다.

(2) 조사관은 기기, 재료, 시약, 검체에 대해 다음사항을 확인하여야 한다.

- 기기의 청결도 및 정상적인 작동 여부
- 컴퓨터시스템을 포함하여 측정장비 및 기기 등의 작동, 보수, 교정, 검증 등의 기록
- 재료와 시약에 대한 적절한 표시 부착 및 적절한 온도에서 보관 여부, 폐기일의 준수여부,

시약 표시와 관련된 출처, 화학적 동질성, 농도 및 관련 사항 기재 여부

- 각 검체와 관련된 시험계, 시험, 성질, 수집일의 확인 가능 여부
- 사용된 기기와 재료가 시험계를 변형시킨 사례가 있었는지 여부

바) 시험계

(1) 조서관은 시험기관에서 수행되는 시험에 필요한 물리화학계, 세포 및 미생물계, 동식물 등 각종 시험계를 취급·관리하기 위한 적합한 절차를 마련하고 있는지 여부를 확인하여야 한다.

(2) 조서관은 다음 사항을 확인하여야 한다.

○ 물리·화학계

- 시험계획서에 명시된 대조물질이 사용되었고, 시험물질과 대조물질의 안정성이 확인되었는지 여부
- 자동화시스템(기록기, 컴퓨터 등)을 통해 출력된 자료(그래프, 데이터 등)가 시험 기초자료로 문서화되고, 보존되는지 여부

○ 생물학적 시험계

3)의 라)항에서 언급된 사항을 고려하여 조서관은 다음 사항을 확인하여야 한다.

- 시험계획서에 시험계가 명시되었는지 여부
- 시험 전반에 걸쳐 적합하고 동일한 시험계가 사용되었는지 여부, 시험계의 수령과 관련된 기록이 적절한지 여부, 각 시험계의 입수, 사용, 교체, 처분수량과 관련된 기록이 있는지 여부
- 시험계의 사육장이나 사육실 등이 모든 필요한 내용을 포함하여 식별되는지 여부
- 서로 다른 시험물질을 적용한 시험이 동일 동물종 또는 동일 생물학적 시험계를 이용하여 수행하는 경우 각각의 시험이 적절하게 분리되고 있는지 여부
- 동물종이나 생물학적 시험계를 공간이나 시간적인 면에서 적절하게 분리하고 있는지 여부
- 생물학적 시험계의 온도나 명암주기 등이 시험계획서나 [표준작업지침서](#)에 따라 적절하게 이루어지고 있는지 여부
- 시험계의 수령, 취급, 사육, 관리, 건강상태 등이 적절하게 이루어져 있는지 여부
- 시험에 사용되는 동·식물에 대한 검사, 검역, 격리, 이병률, 사망률, 행동인자, 진단 및 처치 등의 기록이 적절하게 유지되고 있는지 여부
- 시험 종료 후 시험계의 처분에 대한 대책이 있는지 여부

사) 시험물질 및 대조물질

(1) 조서관은 시험기관에서 시험물질 및 대조물질의 물질명, 농도, 수량, 조성 등이 관련 자료와 일치하는지를 확인하는 절차와 물질의 입수, 보관에 대한 절차가 적절한지를 확인하여야 한다.

(2) 조서관은 다음 사항을 확인하여야 한다.

- 시험물질 및 대조물질의 수령(책임자의 확인 포함), 취급, 샘플채취, 사용, 저장에 관한 기록
- 시험물질 및 대조물질 보관용기의 표시
- 시험물질 및 대조물질의 동일성, 순도, 조성, 안정성 등의 결정 및 오염방지와 관련된 기록
- 시험물질 및 대조물질의 농도, 순도, 안정성 유지와 관련된 보관상태

- 시험물질 및 대조물질이 함유된 혼합물에 대한 균질성 및 안정성을 결정할 수 있는 절차
- 시험물질 및 대조물질의 희석액 또는 혼합액을 담은 용기의 표시부착 여부와 내용물의 균질성과 안정성에 대한 기록
- 각 배치 또는 로트에서 시험물질 및 대조물질의 일부를 분석용 샘플로 채취하고, 일정 기간 동안 보관하고 있는지 여부
- 혼합물을 다루는 경우 식별의 오류나 교차오염을 예방하기 위한 절차가 있는지 여부

#### 아) 표준작업지침서

- (1) 조사관은 시험기관 운영과 관련된 모든 중요 요소에 대한 **표준작업지침서**를 작성, 보유하고 있는지의 여부를 확인하여야 한다.
- (2) 조사관은 다음 사항을 확인하여야 한다.
  - 각 시험구역에 인증된 **표준작업지침서** 구비 여부
  - **표준작업지침서**의 제정 및 개정 절차에 대한 사항
  - **표준작업지침서**의 제정, 개정 및 폐기가 승인되고, 날짜가 명시되는지 여부
  - 과거의 **표준작업지침서** 유지 여부
  - 기본적으로 갖추어야 할 **표준작업지침서**는 다음과 같다.
    - 시험물질 및 대조물질의 수령, 동일성 · 순도 · 조성 · 안정성에 대한 결정, 표시(라벨링), 취급, 샘플채취, 사용 및 보관
    - 측정기기, 컴퓨터시스템, 환경조절시스템의 사용, 보수, 청소, 교정 및 검증에 관한 사항
    - 시약과 투여제의 준비
    - 기록 유지, 보고서 작성 및 기록과 보고서의 보관과 검색
    - 시험계를 포함한 시험구역의 준비 및 환경조절
    - 시험계의 수령, 이전, 배치, 특성파악, 식별 및 관리
    - 시험 전, 시험 중 및 시험 종료 시 시험계의 취급
    - 시험계의 처분
    - 방충제 및 세척제의 사용
    - 신뢰성보증프로그램의 운영

#### 자) 시험의 실시

- (1) 조사관은 시험이 시험계획서에 따라 진행되었는지, 시험계획 및 시험의 진행이 우수실험실 운영규정에 따라 수행하였는지를 확인하여야 한다.
- (2) 조사관은 기본적으로 다음 사항을 확인하여야 한다.
  - 시험책임자가 날짜를 명시하고, 서명하여 시험계획서를 승인하였는지 여부
  - 시험책임자가 날짜를 명시하고, 서명하여 시험계획서의 **변경**이 이루어졌는지 여부
  - 시험의뢰자가 시험계획서를 확인한 날짜가 기록되었는지 여부
  - 측정, 관찰, 검사 등이 시험계획서와 관련된 **표준작업지침서**와 일치하는지 여부
  - 측정, 관찰, 검사 등의 결과가 즉시, 신속 · 정확 · 명확하게 기록되고 있는지와 날짜 기재 및 서명 여부
  - 시험 기초자료(컴퓨터 저장자료 포함)의 변경 시 기존 자료가 명확하게 남아 있는지, 변경

이유와 변경자 및 변경일이 정확하게 기록되어 있는지 여부

- 컴퓨터를 통해 생산된 자료가 승인되지 않고 수정되거나 손실되지 않도록 방지할 수 있는 안전장치 구비 여부
- 시험에 사용되는 컴퓨터시스템의 정확성과 신뢰성 검증이 적합하게 이루어지고 있는지 여부
- 시험 기초자료에 기록된 예상하지 못한 사항에 대한 평가가 적절하게 이루어졌는지 여부
- 시험보고서에 기재된 결과가 시험 기초자료를 정확·완전하게 반영하고 있고, 일관성이 있는지 여부

#### 차) 시험결과의 보고

(1) 조사관은 최종보고서가 우수실험실 운영규정에 따라 작성되었는지 여부를 확인하여야 한다.

(2) 조사관은 다음 사항을 확인하여야 한다.

- 시험이 우수실험실 운영규정에 따라 수행되었다는 것을 보증하는 시험책임자의 서명 및 날짜
- 최종보고서에 공동연구결과가 포함된 경우 공동연구를 수행한 사람의 서명 및 날짜
- 신뢰성보증진술서의 첨부 여부 및 진술서의 서명 및 날짜
- 최종보고서가 개정되었을 경우 관련 시험책임자에 의해 개정되었는지 여부
- 모든 샘플, 검체 및 시험 기초자료의 보관 위치에 대한 명시

#### 카) 기록의 보관과 유지

(1) 조사관은 시험기관이 적절한 기록과 보고서를 생산하고 있는지와 기록 및 재료 등을 안전하게 보관·유지할 수 있도록 적절한 규정을 마련하고 있는 지를 확인하여야 한다.

(2) 조사관은 다음사항을 확인하여야 한다.

- 자료보관실 책임자의 지정여부
- 시험계획서, 시험기초자료(중단된 시험자료 포함), 최종 보고서, 인원의 교육과 훈련 기록, 샘플 및 검체 등의 보관을 위한 적절한 보관시설
- 보관자료의 반출 및 열람 절차
- 승인된 담당자에 의한 자료보관실의 출입절차 및 기록
- 자료보관실에서 자료의 반입 및 반출 명부
- 기록 및 재료가 필요기간 또는 적정기간동안 유지되는 지 여부
- 화재 등 재난으로부터 자료보관시설을 보호할 수 있는 적절한 설비 및 절차

### 4. 시험감사

#### 가. 일반사항

- 1) 시험기관 지정평가나 정기평가는 일반적으로 시험감사를 포함하며 시험감사는 진행 중이거나 완료된 시험에 대한 신뢰성을 검토한다. 시험감사는 화학물질 등록 등의 업무를 수행하는 관계부처의 요청에 따라 수행될 수 있고, 시험기관 지정평가나 정기평가와 별도로 수행될 수도 있다.
- 2) 시험감사는 일반적인 감사지침을 마련하여 수행할 수 있으며 감사의 범위 및 성격에 따라 시험의 신뢰성 여부를 정확하게 판단할 수 있도록 수행되어야 한다.

3) 조사관 및 자문위원은 시험감사 시 취득한 시험기관의 비밀정보, 상업적 가치가 있는 정보, 시험 결과 등을 외부에 누설해서는 안된다. 조사관 등은 시험기관의 요청 시 정보보호와 관련한 보안 각서를 작성해야 한다.

나. 시험감사의 목적은 최종보고서와 시험계획서, [표준작업지침서](#), 시험기초자료 및 기타 보관되어 있는 재료 등을 비교하여 시험을 재구성하고, 시험결과에 대한 신뢰성을 판단하기 위한 것이다. 조사관은 시험감사를 효과적으로 수행하기 위하여 자문위원의 도움을 받을 수 있다.

다. 시험감사 시 확인사항

- 1) 시험에 참여한 시험책임자 및 관련자 일부의 업무분장, 훈련 및 업무경험 등의 개인기록
- 2) 시험을 수행하기 위한 충분한 인원과 숙련된 인력확보 여부
- 3) 시험에 사용된 특수 장비나 기기의 목록과 각각에 대한 교정, 보수 및 서비스 기록
- 4) 시험물질의 안정성 및 분석, 시료의 조성 및 분석 등과 관련된 기록
- 5) 시험에 참여한 담당자가 관련 시험을 수행하는데 충분한 시간을 할애하였는지 여부
- 6) 다음의 서류에 관한 사항
  - 시험계획서
  - 시험수행 시 사용된 [표준작업지침서](#)
  - 실험일지, 실험노트, 파일, 시험일정표, 컴퓨터 저장 데이터 출력지 등
  - 최종 보고서
- 7) 실험동물이 사용된 시험일 경우 일부 실험동물이 시험기관에 도착한 시점부터 부검 시까지의 전 과정을 추적해보아야 한다. 특히 다음 사항은 면밀하게 점검하여야 한다.
  - 동물체중, 음식/수분 섭취, 투여물질의 조성 및 투여방법
  - 일반관찰
  - 임상 화학
  - 해부학적 소견과 병리학

## 5. 평가의 종결 및 조치에 관한 사항

가. 조사관은 시험기관의 현지조사 또는 시험감사가 종료된 후에 조사결과에 따른 종결회의를 개최하여야 한다.

- 1) 조사관은 조사관 자체회의를 열어 현지조사 또는 시험감사시 발견된 사항에 대해 논의하여 평가 의견서초안을 작성한다.
- 2) 조사관은 조사관 자체회의 이후 운영책임자 등 시험기관 관계자가 참석하는 종결회의를 개최하여 현지조사 또는 시험감사시 발견된 사항에 대해 설명한다. 또한 조사관은 우수실험실 조사단의 평가의견에 대한 시험기관 측의 이의제기 및 소명의 기회를 주고 논의과정을 거쳐 최종 평가의견서를 작성한다.

나. 시험결과의 신뢰성에 심각한 영향을 미칠 수 있는 경우에는 우수실험실 운영규정에 적합하게 운영되지 않고 있다고 최종적으로 판단할 수 있다.

다. 우수실험실 조사단은 현지조사 또는 시험감사 후 다음과 같은 조치를 취한다.

- 1) 현지조사 또는 시험감사 결과 우수실험실 운영규정에 적합하지 않거나 개선이 필요하다고 판단



될 경우 시험기관에게 이에 대한 보완조치와 조치결과를 제출하도록 요청할 수 있으며 다시 보완조치 후에 해당 시험기관을 다시 방문하여 조치결과를 확인할 수 있다.

2) 조사단은 제출된 보완자료를 포함한 현지조사 또는 시험감사 결과에 대해 검토하고, 평가보고서를 작성하여 환경부장관 및 국립환경과학원장에게 보고한다.

3) 조사단은 최종 평가결과를 시험기관에 통보한다.

4) 현지조사 또는 시험감사 결과 우수실험실 운영규정으로부터 중대한 이탈사항이나 허위자료 제출 사례 등이 발견되는 경우 관련법에 따라 해당 시험기관에 대한 적절한 조치를 취할 수 있다.

5) 정기평가 결과의 판정

가) 적합 : 지적사항이 없거나 사소한 우수실험실 운영규정 이탈사항에 대하여 타당한 보완자료를 제출한 경우

나) 보류 : 법 제23조 제2항의 규정에 따라 업무정지에 해당하는 이탈사항이 발견되는 경우

다) 부적합 : 시험의 신뢰성을 훼손하는 중대한 우수실험실 운영규정 이탈사항이 발견되는 등 법 제23조 제1항의 규정에 따라 시험항목 지정이나 시험기관 지정 취소에 해당하는 이탈사항이 발견되는 경우

라. 시험감사가 화학물질 등을 등록하는 관계부서 또는 부처의 요청으로 수행되는 경우 평가보고서를 해당 관계부서 또는 부처로 송부하여 적절한 검토가 이루어지도록 한다.

## 6. 평가보고서 작성

가. 일반사항

시험기관 지정평가, 정기평가 또는 시험감사 결과 및 관련정보의 공유를 위해 일정한 양식의 평가보고서를 작성할 수 있으며 관계부처간 시험기관의 상호인정에 대한 근거자료로 활용할 수 있을 것이다.

나. 보고서 표제

평가보고서 표제는 화학물질 등록 등의 업무를 수행하는 관계부처에서 요구하는 정보수준을 충족해야 한다. 일반적으로 표제는 요약, 서론, 서술, 종결회의 및 최종검토 결과 요약문, 부록으로 구성된다. 또한 시험기관의 우수실험실 운영규정 준수정도 및 감사대상이 되는 시험보고서의 질적 수준이 서술되어야 한다.

1) 요약

요약문에는 시험기관의 기본정보, 평가형태, 우수실험실 운영규정으로부터 이탈사항, 이탈사항에 대한 시험기관의 소명내용 등을 기록한다. 또한 조사관의 최종 판정에 대한 사항도 포함될 수 있다.

2) 서론

서론에는 다음과 같은 사항을 기록 한다(일부 생략 가능).

가) 평가의 목적, 조사관의 법적 지위, 평가기준, 일반사항

나) 조사관의 신분, 조사일

다) 평가형태(예; 시험기관 지정평가, 시험감사 등)

라) 회사명, 주소, 관련자를 포함한 시험기관의 일반사항

(전화, Fax번호 포함)

마) 시험물질의 종류 및 범위, 완료된 시험, 시험시설의 평면도 및 인력에 대한 정보 등 시험기관의 현황

바) 이전에 수행된 평가 일시, 평가 당시의 우수실험실 운영규정 준수정도, 평가 후 시험기관의 변화사항

#### 다. 서술

보고서는 평가과정 중에 수행된 활동과 관찰한 사항에 대해 사실적이고, 완전하게 기록되어야 한다. 특히 우수실험실 운영규정에서 이탈된 사항은 문서화(예; 사진복사, 사진, 검사 샘플 등)되어야 하며 모든 이탈사항은 부록으로 첨부될 수 있다. 시험감사의 평가보고서에는 데이터의 일부분 또는 실제 시험된 시험에 대한 내용이 포함된 감사수행 과정을 기술해야 한다. 또한 감사 중에 발견된 경미한 사항도 기술되어야 하며 이는 부록으로 첨부될 수 있다.

보고서는 다음 사항이 충분히 반영될 수 있도록 기록되어야 한다.

- 1) 조직과 인원
- 2) 신뢰성보증업무
- 3) 시설
- 4) 기기, 재료, 시험물질, 검체 및 샘플
- 5) 시험계
- 6) 시험물질 및 대조물질
- 7) [표준작업지침서](#)
- 8) 시험의 실시
- 9) 시험결과의 보고
- 10) 기록의 저장과 보존

#### 라. 종결회의

- 1) 조서관은 시험기관의 지정평가, 정기평가 및 시험감사 종료 시에는 운영책임자 등 시험기관 관계자와 종결회의를 가져야 한다. 종결회의에서는 현지조사 또는 시험감사 중에 발견된 우수실험실 운영규정 이탈사항 목록이 제시되고, 이에 대해 논의하여야 한다. 시험기관은 종결회의 중에 우수실험실 운영규정 이탈사항에 대해 이의를 제기를 할 수 있다. 종결회의 내용은 요약해서 기술한다.
- 2) 종결회의 날짜와 시간을 기록해야 한다. 또한 참석자 (조서관, 자문위원, 시험기관 관련자 등)의 성명, 소속, 이탈사항에 대한 요약, 시험기관 운영책임자의 소명내용 등을 기술하여야 한다.
- 3) 조서관은 평가결과에 따라 시험기관에 요청한 보완조치와 제출된 보완자료를 토대로 최종 검토 결과를 기술한다.

#### 마. 부록

부록은 보고서에서 언급된 문서의 사본 등을 포함하여 다음과 같은 문서가 포함될 수 있다.

- 시험기관의 조직도
- 현지조사/시험감사 진행일정
- 현지조사/시험감사 중 제출된 [표준작업지침서](#)의 목록
- 우수실험실 운영규정 이탈 사항목록

- 우수실험실 운영규정 이탈사항이 발견된 문서사본 또는 사진

조사관이 시험기관으로부터 문서를 제공받을 경우 이에 대한 확인증에 운영책임자의 서명을 받고, 시험기관 관계자에게 확인증을 전달할 수 있다. 확인증의 사본은 부록에 첨부될 수 있다.

바. 기타정보

위에 서술된 사항 이외의 정보를 추가할 수 있다. 또한 최종 평가보고서는 부분적으로 변경될 수 있다.

사. 승인

조사관은 보고서에 날짜를 기재하고 서명해야 한다.

[별표 5]

다지점시험 운영규정(제3조 관련)

1. 목적

이 규정은 제3조에 의한 다지점시험의 계획, 실행, 점검, 기록, 보고 및 보관 등에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

2. 용어의 정의

“단위시험”이란 하나의 다지점시험을 수행함에 있어 명확하게 규정된 시험 또는 일련의 시험을 말한다.

3. 다지점시험에서의 의사소통

가. 다지점시험을 수행하기 위해서는 모든 시험 관련자들이 본인의 책무를 정확히 파악하고, 시험수행 중에 발생한 문제 등을 해결하기 위해 시험의뢰자, 운영책임자, 시험책임자, 주임시험자, 시험담당자 및 신뢰정보증부서 간에 충분한 정보전달과 의사소통이 이루어져야 한다.

나. 다지점시험을 수행하는 시험 관계자 간의 의사소통 방법은 사전에 협의되고, 문서화되어야 한다.

4. 시험운영

가. 운영책임자는 시험의뢰자 및 시험책임자와 협의하여 다지점시험을 수행할 수 있다.

나. 시험책임자가 지리적으로 또는 조직적으로 분리되어 하나의 시험장소에서 모든 책무를 수행할 수 없을 경우에는 다른 시험 장소에 주임시험자를 지정한다.

다. 운영책임자는 시험의 완전성을 확보하기 위하여 시험장소의 운영책임자와 긴밀한 협조관계를 유지해야 한다.

5. 역할과 책무

가. 시험의뢰자

1) 시험개시 전에 운영책임자와 협의하여 다지점시험의 수행여부를 결정한다.

2) 시험의뢰자가 단위시험을 수행하는 경우 다지점시험장소의 운영과 시험에 참여한 자에 대한 관리는 시험책임자에게 있으며 운영책임자, 시험책임자, 주 신뢰정보증부서의 점검도 받을 수 있다.

#### 나. 운영책임자

- 1) 시험장소는 원활한 의사소통 가능 여부, 신뢰정보증업무의 적절성, 시험장비와 전문성 등을 고려하여 선택한다.
- 2) 주 신뢰정보증부서를 지정하여 전체시험의 신뢰정보증에 대한 총괄적인 책임을 지도록 한다.
- 3) 모든 다지점시험 장소의 신뢰정보증부서에 주 신뢰정보증부서의 소재지 및 연락처를 알려준다.
- 4) 우수실험실 운영규정 준수에 대한 조사체계가 없는 국가의 시험기관을 이용할 경우에는 해당 시험기관의 선택사유를 상세하게 문서화 한다.
- 5) 다지점시험장소 운영책임자에게 시험장소가 위치하고 있는 국가의 GLP 조사기관에 의해 조사를 받을 수 있다는 사실을 알려준다. 만일 GLP 조사기관이 없는 국가의 시험장소는 시험결과가 제출될 국가의 GLP 조사기관에 의해 조사를 받을 수 있음을 알려준다.

#### 다. 다지점시험장소 운영책임자

- 1) 시험수행에 적합한 시험장소를 준비하고, 해당 시험에 숙련된 자를 주임시험자로 선정한다.
- 2) 주임시험자를 교체해야 할 경우 시험의뢰자, 시험책임자 및 운영책임자와 충분히 협의하여 새로운 주임시험자를 지정한다. 변경된 주임시험자를 시험책임자에게 알려 시험계획서의 개정이 이루어질 수 있도록 한다. 새로 지정된 주임시험자에게 교체시점 이전에 수행된 시험의 우수실험실 운영규정 준수여부를 평가하도록 한다.

#### 라. 시험책임자

- 1) 시험책임자는 선정된 시험장소가 적합한지를 확인해야 한다. 이를 확인하기 위해 시험장소를 방문하거나 시험장소의 담당자와 회의를 할 수 있다.
- 2) 다지점시험장소에서 수행되는 시험을 주임시험자를 지정하지 않고 스스로 관리하고자 하는 경우 운영책임자와 상의하여 결정해야 한다. 운영책임자는 시험책임자가 다지점시험장소에서 수행되는 시험을 직접 관리하는 경우 구체적인 신뢰정보증 점검절차를 마련하여야 한다. 신뢰정보증 점검절차는 시험장소의 신뢰정보증부서 또는 주 신뢰정보증부서에 의해 수행될 수 있다.
- 3) 주임시험자의 책무가 포함된 시험계획서를 승인해야 한다. 또한 다지점시험장소에서 수행되는 시험에 대한 내용을 포함하여 시험계획서의 **변경**을 승인하고, 이탈을 확인해야 한다.
- 4) 모든 관련 담당자들이 해당 시험의 요구사항을 정확하게 숙지하도록 하고, 시험계획서와 **변경된** 시험계획서를 이용할 수 있도록 해야 한다.
- 5) 각각의 주임시험자와 의사소통할 수 있는 구체적인 수단(팩스, 전화, 전자우편, 우편 등)을 만들어야 한다. 또한 불가피한 경우(통역이 필요한 경우 등) 외에는 각각의 주임시험자에게 직접 연락한다.
- 6) 다지점시험을 수행하는 동안 수시로 주임시험자와 연락하여 시험일정 조정과 검체, 샘플 및 시험자료의 이동이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다. 또한 주임시험자가 시험자료 등의 보관절차를 정확하게 이해하도록 해야 한다.
- 7) 시험장소의 신뢰정보증 점검사항에 대하여 주임시험자와 연락해야 한다. 신뢰정보증 점검과 관련된 시험책임자, 주임시험자, 다지점시험장소의 신뢰정보증부서 간의 의사소통 내용은 상세하게 문서화해야 한다.
- 8) 주임시험자가 담당한 시험이 최종보고서에 포함되어 있는지를 확인하고, 최종보고서를 주 신뢰

정보증부서에 제출하여 점검을 받는다.

- 9) 해당 시험이 GLP에 따라 실시되었을 확인하고, 최종결과보고서의 신뢰성을 보증하기 위하여 최종보고서에 날짜를 기재하고 서명한다. 이와 관련된 일부 사항은 주임시험자가 작성한 확인서에 근거하여 신뢰성 보증 등을 할 수 있다.
- 10) 주임시험자가 임명되지 않은 시험장소에 대해서는 시험담당자와 직접 연락해야 한다. 이러한 경우 시험계획서에 해당 시험담당자를 명시하여야 한다.

#### 마. 주임시험자

- 1) 시험책임자를 대신하여 위임된 단위시험을 우수실험실 운영규정에 따라 수행해야 할 책임이 있고, 시험책임자와 상호 협조적인 관계를 유지하여야 한다.
- 2) 시험계획서와 우수실험실 운영규정에 따라 위임된 단위시험을 수행한다는 합의사항을 문서화하여야 한다. 이는 시험계획서에 서명하는 것으로 갈음할 수 있다.
- 3) 주임시험자는 시험계획서 또는 **표준작업지침서**의 이탈 사항을 문서화하여 시험책임자에게 보고하고, 승인을 받아야 한다.
- 4) 최종보고서가 작성될 수 있도록 본인이 담당한 시험에 대한 결과를 시험책임자에게 제공하여야 한다. 또한 해당 시험이 우수실험실 운영규정에 따라 수행되었음을 확인하는 문서도 포함되어야 한다.
- 5) 모든 시험자료와 검체가 시험책임자에게 전달되었는지 또는 시험계획서에 기술된 바와 같이 보관되고 있는지를 확인하여야 한다. 시험자료와 검체가 시험책임자에게 전달되지 않은 경우에는 해당 시험자료 등의 보관장소와 보관시점을 시험책임자에게 알려야 한다.
- 6) 시험수행 중에 생산된 모든 시험자료와 검체를 시험책임자의 사전 허가문서 없이 폐기할 수 없다.

#### 바. 시험담당자

- 1) 다지점시험을 수행하는 모든 시험담당자(연구원, 연구보조원 등)는 업무분장이 되어 있어야 한다. 또한 시험 수행능력을 확인할 수 있는 교육훈련, 자격 및 경험에 대한 기록도 있어야 한다.
- 2) 시험담당자가 다른 시험장소에서 승인된 **표준작업지침서**에 따라 시험을 수행하는 경우에는 해당 **표준작업지침서**와 관련된 추가적인 교육을 받아야하고, 이에 대한 교육기록을 작성하여야 한다.
- 3) 다지점시험장소에서 임시로 고용된 자가 시험자료를 생산, 기록 등 시험수행과 관련된 활동을 하는 경우에는 그들의 교육훈련, 자격 및 경험에 대한 기록을 유지해야 한다. 다만 일정 자격을 갖춘 감독자의 관리 하에 시험생물 사육관리 등 일상적인 업무를 수행하는 자의 개인기록은 유지하지 않아도 된다.

### 6. 신뢰성보증

#### 가. 주 신뢰성보증부서의 책무

- 1) 시험이 수행되는 동안 시험장소의 신뢰성보증부서에서 신뢰성보증업무를 적합하게 수행할 수 있는지를 확인한다.
- 2) 시험장소 간의 의사소통과 의사소통 내용을 문서화하는 것에 특별히 유의하여야 한다.
- 3) 여러 시험장소의 신뢰성보증업무는 시험 개시 전에 확정해야 한다.

- 4) 시험계획서의 유효성을 확인하고, 최종보고서의 우수실험실 운영규정 준수여부를 점검하여야 한다.
- 5) 최종보고서에 주임시험자의 책무가 적합하게 포함되어있는지(시험장소의 신뢰성보증확인서 포함)를 확인한다.
- 6) 시험기관의 신뢰성보증확인서는 모든 시험장소의 신뢰성보증확인서를 포함하거나 반영하여 작성해야 한다.

#### 나. 시험장소 신뢰성보증부서의 책무

- 1) 각각의 시험장소 운영책임자에게는 해당 시험장소에서 수행되는 단위시험에 대한 신뢰성 보증이 수행되도록 할 통상적인 책무가 있다.
- 2) 각각의 시험장소의 신뢰성보증부서는 해당 장소에서 수행되는 시험과 관련된 사항에 대해 면밀하게 점검하고, 승인된 시험계획서와 **변경된** 시험계획서의 사본을 유지한다.
- 3) 시험장소의 신뢰성보증부서는 주 신뢰성보증부서에서 별도로 요구한 사항이 없다면 해당 시험장소의 **표준작업지침서**에 따라 점검하고, 점검결과를 신속하게 주임시험자, 다지점시험장소 운영책임자, 시험책임자, 운영책임자 및 주 신뢰성보증부서에 보고한다.
- 4) 시험장소의 신뢰성보증부서는 해당 시험장소의 **표준작업지침서**에 따라 주임시험자의 담당업무를 점검하고, 신뢰성 보증 활동과 관련된 확인서를 주 신뢰성보증부서에 제공한다.

### 7. 시험일정총괄표

- 가. 운영책임자 및 다지점시험장소 운영책임자는 주임시험자가 지정된 다지점시험의 모든 시험일정이 시험일정총괄표에 기재되도록 해야 한다.
- 나. 시험의 고유한 식별기호는 각 시험장소의 시험일정총괄표에 명시되어야 한다. 필요한 경우 시험장소의 식별기호도 명시한다.
- 다. 시험책임자는 시험일정총괄표에 기재되어야 하고, 주임시험자는 각 시험장소의 시험일정총괄표에 기재되어야 한다.
- 라. 모든 시험장소의 시험일정총괄표에는 각 단위시험의 시험개시일과 시험종료일을 표시한다.

### 8. 시험계획서

- 가. 각 다지점시험에 대해 하나의 시험계획서가 작성되어야 하고, 관련된 모든 시험장소의 명칭과 주소를 명확하게 명시하여야 한다.
- 나. 주임시험자의 이름, 주소, 위임된 단위시험을 명시하여야 한다. 또한 주임시험자와 직접 연결할 수 있는 전화번호 등의 정보도 명시할 수 있다.
- 다. 시험장소에서 생산된 자료가 어떻게 시험책임자에게 제공되고, 최종보고서에 반영되는지를 확인할 수 있는 절차를 명시하여야 한다.
- 라. 시험장소에서 생산된 시험자료, 시험물질 및 대조물질의 샘플, 검체 등의 보관장소를 명시하여야 한다.
- 마. 주임시험자에게 위임된 단위시험에 대한 이해도를 높이고, 시험계획서(안)에 대한 주임시험자의 기술적인 의견을 수렴하기 위해 시험계획서(안)을 주임시험자에게 제공할 수 있다.

바. 시험계획서는 일반적으로 시험책임자가 사용하는 단일 언어로 작성되어야 한다.

- 1) 여러 국가에서 수행되는 다지점시험의 경우 시험계획서는 하나 이상의 언어로 번역될 수 있다.
- 2) 원본 시험계획서에 하나 이상의 언어로 번역된 시험계획서를 작성한다는 내용을 기술해야 한다.
- 3) 번역된 모든 시험계획서에도 원본 시험계획서를 번역하여 작성되었다는 내용을 기술해야 한다.
- 4) 번역된 시험계획서의 정확성과 완결성을 확인(검증)하기 위한 절차를 마련해야 한다.
- 5) 번역된 시험계획서의 정확성에 대해 책임은 시험책임자에게 있다.
- 6) 시험책임자가 번역된 시험계획서의 정확성에 대한 책임을 번역 전문가에게 위임한 경우에는 이와 같은 사실을 문서화한다.

## 9. 시험의 수행

### 가. 시설

- 1) 시험담당자가 시험기간 동안에 시험장소에 없을 경우에는 시험물질, 검체 및 시험자료의 물리적인 안전성을 확보하기 위한 방안을 마련하여야 한다.
- 2) 시험장소 간에 시험자료 또는 시험물질을 이동시킬 경우에는 시험자료 등의 완전성을 유지하기 위한 방안을 마련한다. 시험자료를 전자적인 방법(이메일, 인터넷 등)으로 이동시킬 경우에는 각 별한 주의가 필요하다.

### 나. 시험장비

- 1) 시험에 사용되는 장비는 사용목적에 적합하여야 한다. 특정 장소에서 사용되는 큰 운반기구 또는 고도로 전문화된 장비 또한 사용목적에 적합해야 한다.
- 2) 시험장비가 사용시점에 사용목적에 적합한지를 확인하기 위해서는 해당 시험장비의 보수 및 교정 기록서가 있어야 한다.
- 3) 특정 시험장비(큰 동물의 무게를 재는 저울, 분석 장비 등의 임대 장비)는 주기적인 점검, 세척, 보수 및 교정에 대한 기록서가 없을 수 있다. 이러한 경우에는 시험 기초자료에 해당 시험장비가 사용목적에 부합함을 증명할 수 있는 정보를 기록해야 한다.

### 다. 시험물질의 관리 및 기록 보존

- 1) 시험물질이 시험장소에 적절한 시점에 제공되는지 확인할 수 있는 절차를 마련해야 한다.
- 2) 시험물질은 완전성/안정성의 유지가 필수적임으로 신뢰할 수 있는 운송수단을 통해 운반되고, 운반기록은 문서화되어야 한다. 또한 명확하게 기술된 운반절차와 책임소재 확인을 위한 업무분장이 마련되어야 한다.
- 3) 시험물질은 운반되기 전에 법적(관세법, 보건법, 안전법 등) 요구사항을 충족시키기 위한 문서가 마련되어야 한다. 상기 문서에는 모든 시험장소에서 시험물질 도착 시 사용목적에 적합한지를 확인하는데 필요한 정보도 포함되어야 한다.
- 4) 시험물질이 각각의 시험장소로 동시에 운반될 때 혼합 또는 교차오염을 방지하기 위하여 명확하게 분리되고, 식별될 수 있도록 해야 한다.
- 5) 시험물질이 운반 중에 예상치 못한 환경조건에 의해 악영향을 받을 수 있는 경우에는 운송되는 시험물질의 완전성을 유지하기 위한 절차가 마련되어야 한다. 이와 관련해서는 시험물질의 완전성 유지에 필요한 환경조건이 유지되는지를 사전에 점검하는 확인절차를 두는 것이 바람직하다.



- 6) 시험장소에서 사용된 시험물질 및 대조물질의 잔여량에 대한 저장, 반환 및 폐기를 명확하게 기록하고, 관리해야 한다.

## 10. 최종보고서

- 가. 다지점시험의 최종보고서는 모든 단위시험에서 생산된 시험자료를 포함하여 하나로 작성되어야 한다.
- 나. 주임시험자는 최종보고서에 포함되는 단위시험에 대한 보고서를 작성하여 날짜를 명시하고, 서명하는 것이 바람직하다.
- 다. 주임시험자가 작성하는 보고서에는 해당 시험장소에서 신뢰성보증을 위한 점검이 적합하게 수행되었다는 진술과 시험책임자가 최종보고서를 작성하기에 충분한 설명이 포함되어야 한다.
- 라. 시험책임자는 주임시험자로부터 전달된 시험 기초자료가 최종보고서에 반영되도록 해야 한다. 또한 시험책임자는 최종보고서에 주임시험자와 해당 주임시험자가 책임을 맡아 수행한 단위시험을 명시해야 한다.
- 마. 주임시험자는 자신이 담당한 시험을 우수실험실 운영규정에 따라 적합하게 수행되었음을 확인하고, 해당 시험장소에서 이루어진 신뢰성보증 점검 확인서를 제공해야 한다.
- 바. 최종보고서에는 제10호마목의 내용을 직접 포함시키거나 필요한 사항을 발췌하여 시험책임자의 우수실험실 운영규정 준수확인서(진술서) 및 신뢰성보증확인서에 포함시킬 수 있다. 필요한 사항을 발췌하는 경우에는 근거자료를 기재하고, 해당 근거자료는 보관해야 한다.
- 사. 시험책임자는 모든 시험자료의 신뢰성을 보증하기 위해 최종보고서에 날짜를 명시하고, 서명해야 한다.
- 아. 시험책임자는 우수실험실 운영규정 준수정도를 OECD GLP 및 관련 규정의 세부사항에 근거하여 구체적으로 기재한다.
- 자. 아에 대한 사항은 모든 단위시험에 해당되며 주임시험자 진술서에 있는 정보와 일치하여야 한다.
- 차. OECD GLP를 따르지 않는 시험장소는 반드시 최종보고서에 기술되어야 한다.
- 카. 최종보고서에는 시험계획서, 시험물질 및 대조물질의 샘플, 검체, 시험 기초자료 및 최종보고서의 보관 장소가 명시되어야 한다. 주임시험자가 작성한 보고서에는 시험물질의 보관과 관련된 정보가 포함되어야 한다.
- 타. 최종보고서의 개정은 시험책임자에 의해서만 가능하다. 시험책임자는 시험장소에서 수행된 시험과 관련된 내용을 개정할 경우 주임시험자에게 연락하여 개정 내용에 대하여 동의를 구해야 한다. 최종보고서 개정과 관련된 모든 사항은 문서화되어야 한다.
- 파. 주임시험자가 보고서를 작성하게 되는 경우에는 최종보고서 작성에 요구되는 사항을 모두 반영하여 보고서를 작성해야 한다.

## 11. 표준작업지침서

- 가. 다음 사항은 다지점시험에 특별히 요구되는 절차의 예이다.
- 1) 시험장소의 선택과 점검

2) 주임시험자의 지정과 교체

3) 시험장소 간 시험자료, 검체 및 샘플의 이동

4) 시험계획서 또는 **표준작업지침서**에 대한 번역의 검증과 승인

5) 멀리 떨어진 시험장소에서 사용되는 시험물질 및 대조물질의 보관, 반환 및 폐기

나. 시험담당자는 그들의 업무수행 장소와 관계없이 그들이 수행하고 있는 업무와 관련된 **표준작업지침서**를 사용할 수 있어야 한다.

다. 시험담당자는 해당 단위시험이 수행되는 시험장소의 **표준작업지침서**에 따라 시험하여야 한다.

라. 시험장소의 시험담당자는 시험책임자가 별도의 **표준작업지침서**(운영책임자에 의해 제공된 **표준작업지침서** 등)를 따르도록 요구한 경우 요구한 **표준작업지침서**에 따라 시험하여야 한다. 이러한 경우 시험장소의 시험담당자들이 따라야 하는 **표준작업지침서**가 시험계획서에 명시되어 있어야 한다.

마. 주임시험자는 시험장소의 시험담당자들이 시험절차를 충분히 숙지하고, 필요한 문서를 이용할 수 있도록 조치해야 한다.

바. 시험장소의 시험담당자가 운영책임자에 의해 제공된 **표준작업지침서**에 따라 시험할 경우 다지점 시험장소 운영책임자의 서면 동의가 있어야 한다.

사. 운영책임자는 시험장소에서 사용할 목적으로 발행된 **표준작업지침서**가 시험 중에 개정된 경우 개정된 **표준작업지침서**를 시험장소에 제공하고, 개정 이전의 **표준작업지침서**가 사용되지 않도록 조치해야 한다. 또한 주임시험자 모든 시험담당자들이 **표준작업지침서**의 개정 사실을 알고, 개정된 **표준작업지침서**를 사용하도록 조치해야 한다.

아. 운영책임자에 의해 제공된 **표준작업지침서**가 다른 언어로 번역되어 시험장소에서 사용되는 경우에는 번역된 내용과 의미가 원본의 **표준작업지침서**와 일치하는가를 철저하게 확인해야 한다.

## 12. 기록과 자료의 보관 및 관리

가. 다지점시험을 수행하는 동안 시험물질은 안전하고 완전하게 보관되도록 해야 한다.

나. 시험자료가 시험기관으로부터 떨어져 보관되고 경우 검토하고자 하는 자료를 시험장소에서 쉽게 찾을 수 있도록 해야 한다.

다. 시험장소의 보관시설이 우수실험실 운영규정에 적합하지 않을 경우 기록과 시험자료는 우수실험실 운영규정에 적합한 보관시설로 옮겨져야 한다.

라. 다지점시험장소 운영책임자는 해당 시험장소가 해당 다지점시험에 참여하고 있음을 확인할 수 있도록 관련 기록을 유지해야 한다.