

자가품질위탁 시험·검사기관 대상

2026년 상반기 주요 전달사항

2026. 6.



식품의약품안전처

부산지방식품의약품안전청

식품안전관리과

목 차

I. 시험·검사결과 정정 사례 공유	1
II. 법령/고시 등 개정사항	2
III. 자주하는 질문	5
IV. 참고자료	6
- 확인검사 진행절차	
- 최초 자가품질검사기관 봉인 방법 및 주의사항	
- 최종 확인검사 대상(검체) 인계·인수증	
- 미생물 시험법(건조필름배지) 개정 관련 FAQ	

※ 해당 내용은 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 2026년 6월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법률 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

1

시험 · 검사결과 정정 사례 공유

시험·검사기관에서 시험·검사결과를 부적합 판정하는 경우 제품 회수, 행정처분 등의 조치가 수반되므로 제품 상태, 원재료, 제조공정 등을 면밀히 검토·확인 후 최종 부적합 판정 필요

사례① 두부류 또는 묵류의 대장균군 규격 적용

- ☞ 두부류 제품의 대장균군 시험·검사결과를 최초 부적합으로 판정하였다가 제품이 단순 밀봉한 제품임을 확인하고 적합으로 정정
 - 두부류 또는 묵류의 대장균군 규격 적용 : '충전, 밀봉한 제품'에 한한다'로 규정
 - * 포장재 내부를 주내용물로 메워서 채우거나, 정제수, 조미액 등을 넣어 메워서 채운 제품이 이에 해당.
 - ** 단순히 넣어 밀봉한 제품은 위 규격 적용대상에 해당하지 않음
 - 예시) 즉석 제조한 판두부를 씰링기로 단순 포장한 제품, 절단, 유통처리한 유부를 단순 밀봉한 제품, 포두부를 제조, 성형하여 단순 밀봉한 제품

사례② 과자류 세균수 규격 적용

- ☞ 과자류 제품의 세균수 시험·검사결과를 최초 부적합으로 판정하였다가 원재료(시즈닝분말)에 발효된 원료가 함유되어 있어 적합으로 정정
 - 과자류 세균수 규격 적용: '과자, 캔디류 밀봉제품에 한하며, 발효제품 또는 유산균 함유제품은 제외한다'로 규정

사례③ 코코아가공품류 및 초콜릿류 제품의 금속성 이물(씻가루) 시험법 적용

- ☞ 코코아가공품류 및 초콜릿류 제품의 금속성 이물(씻가루) 시험을 분말제품 시험법을 적용하여 부적합으로 판정하였다가 시험법 오적용으로 확인되어 적합으로 정정

※ 「식품의 기준 및 규격」 제8. 일반시험법. 1.식품일반시험법. 1,2 이물, 1.2.1 일반이물,
마. 금속성이물(씻가루)
3) 시험조작
가) 분말제품(태움·용융소금 포함, 침출차 티백 제품 제외), 환제품, 액상 및 페이스트제품
나) 침출차 티백제품
다) 코코아가공품류 및 초콜릿류

2

법령/고시 등 개정사항

■ 식품의 기준 및 규격 일부개정고시 제2026-40호(시행 '26.5.19.)

주요내용

- 식중독균의 신속·정확한 검출을 위해 분자생물학적 시험법을 활용한 스크리닝 시험으로 불검출 판정이 가능하도록 개선하고, 여시니아 엔테로콜리티카의 분자생물학적 시험법 신설 및 일부 시험법 명확화 등 개선
- 세균수, 대장균, 대장균군 건조필름배지 조성을 삭제하고 국제적으로 공인된 건조필름 배지를 사용할 수 있도록 개선
 - * 미생물 시험법(건조필름배지) 개정안에 대한 FAQ 참고
- 총 아플라톡신, 벤조피렌 시험법 개선

■ 건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시 제2026-32호(시행 '26.4.13.)

주요내용

- 기능성 원료의 기능성 내용 확대(안 제3.2.2-49 1), 2), 3) 및 4), 제4.3.3-82)
 - 1) 키토올리고당 제품의 활성화를 위하여 기능성 내용을 추가하여 고시 필요
 - 2) 키토올리고당의 기능성 내용(식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음), 제조기준 및 시험법을 추가·신설하여 고시형 원료에 반영함
 - 3) 고시형 원료의 기능성 내용 확대에 따른 제품 생산 활성화를 기대함
- 개별성분별 시험법 개정(안 제4.2.2-1.4.2.6, 제4.3.3-6, 제4.3.3-8, 제4.3.3-12, 제4.3.3-13, 제4.3.3-32, 제4.3.3-57, 제4.3.3-58)
 - 1) 시험 대상 명확화, 시료 채취량 확대, 정제방법 추가, 관련 규정의 개정 사항 반영 등 시험법 개선 필요
 - 2) 봉해시험법, 비타민 B1, 나이아신, 비타민 B12, 비오틴, 지방산, 유산균수, 유산간·구균 및 비피더스균 시험법을 개선하고자 함
 - 3) 시험법 개정으로 효율적이고 정확한 분석 가능

■ 기구 및 용기·포장의 기준 및 규격 일부개정고시 제2026-24호(시행 '26.3.27.)

주요내용

- 용어의 풀이 신설 및 조문체계 개선
 - 기구 및 용기·포장 관련 업계 및 검사기관 등 사용자의 불편을 해소코자 기준 및 규격에 사용되는 용어의 풀이 추가 및 조문의 체계를 개선(Ⅰ. ~ Ⅶ.)

○ 기준·규격 적용 규정 정비

공통제조기준의 디에틸헥실프탈레이트(DEHP) 사용금지, 용도별 규격의 랩 중 디에틸헥실아디페이트(DEHA) 사용금지 규정과 폴리염화비닐(PVC) 재질의 용출규격 적용을 명확히 하기 위해 용출규격 정비(V. 1. 1-8. 가. 3))

○ 폴리프로필렌(PP) 재생원료 인정기준 신설 및 정비

소비자의 사용 및 폐기 과정에 의한 오염을 방지할 수 있는 식품 외 다른 오염원에 노출되지 않은 폴리프로필렌(PP)를 투입원료로 사용하도록 재생원료 인정기준 신설(Ⅳ. 및 [별표4])

■ 자가품질검사 확인검사 절차 개선('26.4.13.시행)

「2026년도 식품안전관리지침」 자가품질검사 확인검사 절차 개선에 따라 시험·검사기관의 업무처리 방안 마련

① 최초 자가품질위탁 시험·검사기관

○ 의뢰(접수) 단계

- 의뢰자가 확인검사에 대비하여 추가 검체 2개를 의뢰하는 경우

→ 2개 검체는 각각 봉인 조치하여 사진촬영 후 영업자에게 인계하고, 남은 검체로 자가품질검사 수행

* 자가품질검사 검체만 접수하더라도 시험·검사 결과 부적합시 동일제품으로 확인검사 실시 가능

○ 결과 판정 후 검체 관리

- (적 합) 각 기관별 품질관리문서(시료관리 절차서 등)에 따라 처리

- (부적합) 잔여검체 봉인* 및 사진촬영 후 부적합확인점검표와 함께 LIMS 등록** 후 보관

* 확인검사가 가능한 시험항목 부적합 검체에 한함

** 의뢰(접수)단계에서 촬영한 추가검체 사진도 함께 등록 필요

○ 검체 인계·인수

- '자가품질검사 최종 확인검사 대상(검체) 인계·인수증'을 작성하여 봉인된 검체와 함께 의뢰자에게 인계한 후, 인계·인수증(사본) 보관·관리

② 확인검사기관(2곳 이상의 식품 등 시험·검사기관)

○ 의뢰(접수) 단계

- 봉인 검체를 의뢰한 경우 → 봉인 훼손여부를 확인하고, 시험·검사 진행

* 봉인 사진 확인이 필요한 경우, 시험검사정책과로 사진 요청

③ 최종 확인검사기관(지방식약청)

○ 의뢰(접수) 단계

- 잔여검체(최초 자가품질검사기관)를 의뢰하는 경우 → 의뢰자에게 인수받은 잔여검체의 봉인 훼손여부 확인 후, 인계·인수증(원본) 서명 및 보관·관리

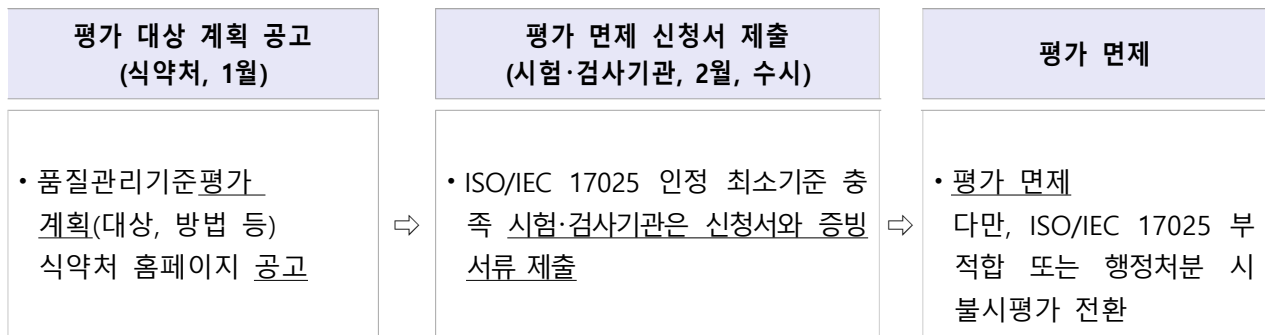
* 봉인 사진 확인이 필요한 경우, 시험검사정책과로 사진 요청

■ ISO/IEC 인정기관 정기 품질관리기준 평가 면제

- 시험·검사기관이 ISO/IEC 17025 인정 최소 의무기준을 충족하고 2년 내 KOLAS 평가 결과 적합 시 평가 면제

구분	ISO/IEC 17025 인정 최소 의무기준	항목 수
식품 등, 축산물 화장품, 위생용품, 의약품 등	<ul style="list-style-type: none"> ▲ 대분류(화학시험) 중 무게분석, 부피분석, 분석장비별*, 역학(의약외품 한정) 각 1항목 이상 * LC(LC/MS), GC(GC/MS), ICP(ICP/MS) ▲ 대분류(생물학시험) 중 정성, 정량 시험법 각 1항목 이상 	7항목
의료기기	<ul style="list-style-type: none"> ▲ 대분류 전기시험(의료기기, 전자기적합성) 각 1항목 이상 ▲ 대분류(화학시험, 생물학시험) 중 용출시험, 미생물 1항목 이상 	4항목

- 평가 면제 절차



※ ISO/IEC 17025 인정을 유지하지 못하는 경우 평가 대상으로 전환

※ 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) > 법령/자료 > 고시·훈령·예규

※ 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서

- 2026년 시험검사기관 관리지침, 식품의약품안전처 시험검사기관 FAQ

3

자주하는 질문

Q1) 부적합 판정된 검체의 보관기간(60일) 이후 잔여검체 반환 가능 여부

- ☞ 식품의약품검사법 시행규칙 제12조제3항에 의거하여 시험·검사기관은 시험·검사결과가 부적합한 경우 시험검사가 끝난 날부터 60일간 해당 시료를 보관하여야 함

※ 「식품의약품검사법 시행규칙」

제12조(시험·검사의 절차) ③ 시험·검사기관은 의뢰된 시료에 대한 시험·검사 결과 제11조에 따른 기준에 부적합한 경우에는 그 시험·검사가 끝난 날부터 60일간 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 해당 시료의 전부 또는 일부를 보관하여야 한다. 다만, 보관하기 곤란하거나 부패하기 쉬운 시료의 경우에는 그러하지 아니한다.

- ☞ 「시험·검사 등 잔여검체 처리규정」 제6조제1항에 따라 시험·검사를 한 후에도 그 형태가 변경되지 아니하거나 사용가치가 있는 잔여검체(시험·검사결과 적합 판정되고 무상수거한 검체에 한함)에 한해 반환 신청 및 반환을 허용하므로 **부적합 판정 잔여검체는 반환대상이 아님**

※ 「시험·검사 등 잔여검체 처리규정」

제6조(잔여검체의 반환) ① 식약처장은 「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의뢰 규칙」제9조제1항에 따라 잔여검체를 반환하지 아니한다. 다만, 시험·검사를 한 후에도 그 형태가 변경되지 아니하거나 사용가치가 있는 잔여검체(시험·검사결과 적합 판정되고 무상수거한 검체에 한함)는 시험·검사 의뢰인 또는 피수거인이 반환을 신청하면 반환하여야 한다.

Q2) 재지정 신청 횟수 제한(재지정 부적합시 유효기간 만료전 지정 신청 가능 여부)

- ☞ 현행 식품의약품검사법에는 유효기간이 만료되는 시험·검사기관이 다시 지정받고자 하는 경우 **유효 재지정 신청시기(유효기간 끝나기 45일전)**, 제출 서류 및 지정 요건 등이 규정되어 있으나 질의와 같은 경우에 민원 신청 자체를 제한하는 명시적 규정은 없음

※ 「식품의약품검사법 시행규칙」

제6조(시험·검사기관의 재지정) ① 법 제7조제3항에 따라 시험·검사기관으로 다시 지정받으려는 자는 시험·검사기관 **지정의 유효기간이 끝나기 45일 전까지** 시험·검사기관의 종류에 따라 별지 제1호서식, 별지 제2호서식, 별지 제3호서식, 별지 제4호서식, 별지 제5호서식 또는 별지 제5호의2서식에 따른 시험·검사기관 재지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제2조제2항 각 호의 서류(전자문서를 포함하며, 변경된 사항이 있는 경우에만 제출한다) 및 시험·검사기관 지정서 원본(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)을 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

- ☞ 아울러 식품의약품검사법 제6조제6항 및 제10조제3항에 지정 제한 대상이 열거되어 있으나 질의와 같은 경우는 포함되어 있지 않음
- ☞ 따라서 재지정 평가시 부적합을 받았으나 유효기간 만료가 **45일 이상 남았다면** 재지정 신청을 한번 더 하는 것을 제한할 수 없음. 유효기간이 **45일이 남지 않았을 경우에는** 재지정 신청을 할 수 없으며, 이 경우에는 **신규 지정신청**으로 간주함

참고 1

확인검사 진행절차

◆ 확인검사의 진행절차는? (「식품위생법 시행규칙」 제31조의3, 제31조의5)



가. 자가품질검사

- ① 자가품질검사 의뢰: **한글표시사항이 부착되어 있는 최소 판매단위 제품을 채취**하여 자가품질위탁 시험·검사기관에 검사를 의뢰
※ 확인검사에 대비하여 자가품질검사용 검체와 함께 2개의 검체를 추가로 의뢰할 수 있음. 이 경우 시험검사기관은 이를 봉인하여 영업자에게 인계함
- ② 자가품질검사 결과 통보: 자가품질위탁 시험·검사기관에서 자가품질검사 결과를 영업자에게 통보

나. 확인검사

- ③-1 확인검사 요청: **최초 자가품질위탁 시험·검사기관에서 봉인한 2개 검체를 2곳 이상의 다른 시험·검사기관에 확인검사 요청**
※ 같은 날 같은 제조공정으로 제조한 다른 제품으로도 확인검사를 의뢰할 수 있음
- ③-2 확인검사 요청사실 보고: 영업자는 관할 지자체와 지방식약청에 확인검사 요청 사실을 보고(「식품위생법 시행규칙」 별지 제17호의4서식)
- ④ 확인검사 결과 확인: 2곳 이상의 시험·검사기관에서 성적서 수령

다. 최종 확인검사

- ⑤ 최종 확인검사 요청: 확인검사 결과를 통보받은 날부터 60일 이내 자가품질검사를 수행하고 **남아 있는 검체를 수령하여 관할 지방식품의약품안전청에 최종 확인검사를 요청**(「식품위생법 시행규칙」 별지 제17호의6서식)
※ 자가품질위탁검사기관에 잔여 검체가 없는 경우 같은 날 같은 제조공정으로 제조한 다른 제품으로 최종 확인검사를 의뢰할 수 있음
- ⑥ 최종 확인검사 결과 확인: 관할 지방식품의약품안전청에서 최종 확인검사 요청일로부터 20일 이내 통보

참고 2

최초 자가품질검사기관 봉인 방법 및 주의사항

√ 봉인방법

- ① 검체가 새거나 오염되지 않도록 개봉(가능)부위에 봉인지를 붙여 봉인
- 기관명이 확인가능한 봉인지에 접수번호, 봉인일자, 봉인자 기입
- ② 봉인 훼손시 확인 가능하도록 검체와 봉인지에 걸쳐서 또는 봉인지 끝부분 등에 봉인자가 서명



√ 사진촬영시 주의사항: 검체 식별정보(봉인지 정보)가 명확히 되도록 촬영 후 보관

봉인지 예시



규격: 200×30mm

참고 3**최종 확인검사 대상(검체) 인계 · 인수증**

[]: 해당되는 곳에 √ 표시

자가품질검사 최종 확인검사 대상(검체) 인계 · 인수증

번호	실온	냉장	냉동	국내	수입
자가품질위탁 시험·검사기관	대표자 소재지		기관명 전화번호		
제품명(식품유형)	(식품유형)				
제조연월일					
소비기한 또는 품질유지기한					
검체 반환 사유					
부적합 항목(기준/결과)					
검체 반환 인계·인수 일시	년	월	일	시	분

해당 검체는 년 월 일에 자가품질검사 의뢰된 검체로,
최종 확인검사를 위해 00지방식품의약품안전청으로 검체를
이송하기 위해 0000 제조업소 영업자 000에게 봉인된 검체를 인계함을 확인합니다.

검체 인계 확인자 (시험·검사기관)	(서명 또는 인)	
제조업체	대표자	상호
	소재지	전화번호

검체의 봉인이 훼손되지 않은 상태에서 검체를 인수하였고,
안전하게 00지방식품의약품안전청으로 이송할 것임을 확인합니다.

영업자 (검체 인수·인계자)	소속:	(서명 또는 인)
	성명:	
00지방식품의약품안전청	부서명	전화번호

검사자 (검체 수령자) 소속: (서명 또는 인)
성명:

※ 지방청의 검체 수령자는 검체 봉인 여부, 검체의 훼손 여부 등을 확인 후 검체 수령

참고 4

미생물 시험법(건조필름배지) 개정 관련 FAQ

Q1) 「식품의 기준 및 규격」제8. 4. 미생물 시험법에 등재된 세균수·대장균군·대장균의 건조필름배지 조성을 삭제하고, 국제적으로 공인된 건조필름배지를 사용할 수 있도록 개정된 취지는 무엇인가요?

☞ 이번에 개정된 규정은 그간 특정 조성으로 한정되어 있던 세균수·대장균군·대장균의 정량 시험을 위한 건조필름배지를 국제적으로 공인된 제품으로 폭넓게 사용할 수 있도록 하여 시험자의 선택권과 편의성을 향상시키기 위해 마련한 것입니다.

* (개정규정) 「식품의 기준 및 규격」제8. 4. 4.1 4.1.1 나.

Q2) 미생물 시험법에 등재된 건조필름배지란 무엇인가요?

☞ 건조필름배지란 미생물이 증식할 수 있도록 영양성분 등의 배지성분을 필름, 패드 등의 형태로 건조·고정화한 것으로서, 시험용액 접종 시 수분을 흡수하여 미생물의 증식, 집락 계수가 가능하도록 만들어진 미생물 시험용 배지입니다.

Q3) 개정된 규정이 시행되면, 삭제된 건조필름배지 조성은 사용할 수 없게 되는 건가요?

☞ 이번에 삭제된 건조필름배지 조성(세균수·대장균군·대장균 Ⅰ·Ⅱ)은 개정규정이 시행되더라도 사용할 수 있습니다. 해당 건조필름배지 조성은 고시 등재 당시 동등성 검토 및 심의 등을 거친 것으로, 공인된 시험법으로 계속 사용할 수 있습니다.

Q4) 개정된 규정에서 ‘국제적으로 공인된 건조필름배지’의 범위는 어떻게 되나요?

☞ 국제적으로 공인된 건조필름배지의 범위에는 시험의 신뢰성 등을 고려할 때, 다기관 시험·검증 결과 등을 토대로 인증된 ‘AOAC OMA’* 또는 ‘ISO 16140-2** 기반 인증’ 제품이 해당됩니다.

* 국제분석화학회 공인분석법(Association of Official Analytical Chemists Official Methods of Analysis)

** 국제표준화기구 16140-2(International Standard Organization; Microbiology of the food chain – Method validation – Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method)

⇒ 식품 등 미생물 분석을 위한 대체시험법의 유효성

Q5) 시험기관에서 국제적으로 공인된 건조필름배지 사용 시 별도의 검증이 필요한가요?

☞ 국제적으로 공인된 건조필름배지를 시험·검사에 사용하는 경우 별도의 검증은 필요로 하지 않으나, 각 시험기관의 품질관리 기준에 따라 필요한 경우 사용자 확인 또는 검증은 자율적으로 수행할 수 있습니다. 아울러, 시험기관은 해당 제품의 인증서 등 관련 자료를 통해 인증 범위 등을 확인하여야 하며, 결과에 의문이 있다고 인정될 때에는 건조필름법 외에 「식품의 기준 및 규격」에서 규정한 시험법에 따라 시험하고 판정하여야 합니다.