

KOLAS-G-018: 2015

# 공인기관의 기술기록 관리에 관한 기본지침

## 한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

1. 적용범위 이 문서는 공인기관에서 인정받은 범위의 결과를 포함하는 성적서(이하 "성적서"라 함)의 발행관련 업무를 위해 사용하고 있는 정보시스템 및 IT환경이 준수해야하는 기본지침 등을 기술한 것으로서 공인기관의 신규·갱신 및 사후관리평가 등의 인정기준으로 적용한다.

#### 2. 용어의 정의

- 2.1 공인기관: KOLAS로부터 인정을 받은 교정기관, 시험기관, 검사기관, 표준물질생산기관, 메디컬시험기관, 숙련도시험운영기관을 말한다.
- 2.2 기술직원 : 공인기관에서 성적서의 작성·발행·관리의 업무에 참여하는 기술책임자를 포함한 모든 직원
- 2.3 IT환경: 하드웨어 및 소프트웨어를 포함한 컴퓨터와 네트워크 등의 정보기술을 사용하는 모든 자원의 환경
- 2.4 정보시스템 : 여러명의 사용자가 시험·검사·교정 성적서와 관련된 업무수행시 컴퓨터 네트워크를 이용하여 공동으로 사용하는 여러 개의 컴퓨터프로그램 집합
- 2.5 원시데이터(Raw Data): 최초 관찰사항에 대한 기록으로, 수기로 작성한 측정기록지, 측정시 직접 입력한 전산자료 또는 자동화된 장비에 의해 수집된 데이터를 말함. 단 직접 입력한 전산자료중 측정당시의 정황상 컴퓨터에 원활하게 입력할 수 있는 환경이 안되거나 데이터파일 저장일시가 측정당시와 다르면 원시데이터로 인정되지 않음
- 2.6 가공데이터 : 원시데이터의 내용을 입력하여 얻은 계산결과 또는 가공된 데이터로써 결과값의 계산시트, 성적서 등을 말함
- 2.7 파일: 데이터의 모임으로서 보조기억장치에 저장된 것을 말한다. 즉 문서, 그림 등의 자료를 모아놓은 것이다. 파일은 컴퓨터의 하드디스크나 플로피디스크의 보조기억장치에 일정한 형식을 가지고 저장된다.

- 2.8 성적서파일: 성적서 내용이 포함된 2.7에 정의된 형태의 파일로서, 데이터, 가공데이터, 불확도추정보고서 등이 함께 포함될 수 있다.
- 2.9 기업지원플러스(G4B)서비스 : 기업경쟁력을 지원하기 위한 기업민 원처리 정부포탈로서 시험·검사·교정성적서의 온라인 신청 및 발급 등의 전자민원처리 서비스(www.g4b.go.kr)
- 2.10 진위확인시스템: 공인기관이 자체 발급한 성적서의 진위여부(내용 포함)를 고객이 확인할 수 있는 시스템
- 3. IT환경 및 정보시스템의 범위 성적서의 작성·발행·관리 등을 위한 IT환경 및 정보시스템의 범위는 다음과 같다.
- 3.1 공인기관에서 성적서 작성·발행·관리 등을 위해 여러 기술직원이 공동 으로 사용하는 정보시스템
- 3.2 성적서 작성을 위해 사용되는 단위 응용프로그램
- 3.3 성적서 작성 또는 성적서파일의 보관에 사용되는 컴퓨터(하드웨어 및 운영체제 포함)
- 3.4 기타 공인기관에서 성적서 작성·발행·관리를 위해 사용되는 모든 IT자원

#### 4. 접수 및 성적서번호와 대장관리

- 4.1 접수번호는 1년 단위로서, 누락된 번호가 없는 일련번호(문자를 포함할 수 있음)를 사용하여야 함을 원칙으로 하고 유일하여야 한다.
- 4.2 성적서에 명시되는 성적서번호는 다음의 조건을 모두 만족하여야 한다.
  - ① 동일한 공인기관에서 발행한 성적서번호는 유일하여야 한다.
  - ② 수정내용 없이 재발행한 성적서는 재발행임을 표시하여야 한다.
  - ③ 성적서번호와 관련 접수번호는 관련대장의 기록 또는 관련 전산 조회 등을 이용하여 추적이 가능해야 한다.

4.3 접수대장과 성적서발급대장이 관리되어야 하며, 접수대장에는 접수번호, 접수일자, 신청사, 기기(시료)명, 기기(시료)수량, 성적서 발급일자가 필수로 기입되어야 한다.

#### 5. 성적서 및 파일명 작성

- 5.1 자동 계산식이 포함된 응용 프로그램 및 정보시스템에 의해 성적서를 작성하는 경우, 원시데이터(Raw Data)의 입력만으로, 결과가 자동으로 계산되어 성적서가 작성되어야 한다.
- 5.2 발급된 성적서를 수정할 때에는 일자, 수정자, 내용, 사유 및 승인자 등 성적서 수정발급에 필요한 정보가 기록되어야 한다.
- 5.3 성적서파일은 다음 사항을 만족하여야 한다.
  - ① 성적서파일 생성은 성적서 발급번호 1개당 1개의 파일로 한다. 1 개의 성적서번호에 여러 형태(한글, 엑셀 등의 혼합)의 파일이 있는 경우에는 압축하여 1개의 파일로 만든다.
  - ② 성적서파일에는 원시데이터, 불확도추정보고서 등이 포함될 수 있다.

#### 6. 성적서의 보관 및 위변조 방지

- 6.1 성적서관련 기술기록이 파일로 존재하는 경우, 다음 사항을 만족 하여야 한다.
  - ① 승인된 성적서, 원시데이터 및 불확도추정보고서 등 기술기록은 수정방지 절차(암호설정 등)를 갖추어야 한다.
  - ② 성적서 관련 기술기록 파일은 1개월 이내에 백업을 받아야하며, 승인권자의 승인없이는 임의로 유출되지 않도록 보안조치되어야 한다.
- 6.2 의뢰자에게 성적서를 발송할 때는 위변조 방지를 위해 홀로그램, QR코드, 공인전자문서, 타임스탬프, 2D 바코드 및 검증 되었거

나 검증이 가능한 기타 방법 및 이들의 조합 등으로 적절한 보안 조치를 취하여야 한다.

- 7. **정보시스템 기능 요구사항** 성적서의 작성·발행·관리 등의 업무에 사용되는 정보시스템을 사용하는 경우에는 다음의 기능을 갖추어야 한다.
- 7.1 사용자 식별 및 인증
- 7.1.1 사용자 ID는 모든 기술직원을 유일하게 식별할 수 있어야 한다.
- 7.1.2 사용자의 패스워드는 사용자 ID와 동일해서는 안되며, 사용자의 주민 번호 등 알려진 정보를 사용해서는 안된다.
- 7.1.3 사용자 패스워드의 자수는 6자 이상이며, 영문자, 특수문자, 숫자 중 2가지 이상의 조합으로 구성되어야 한다.
- 7.1.4 사용자 패스워드는 암호화되어 저장되어야 한다.
- 7.2 일자의 자동생성 및 성적서 수정 승인
- 7.2.1 접수번호, 성적서번호, 접수일자, 승인일자, 발급일자는 정보시스템에 의해 자동부여 되어야 한다.
- 7.2.2 승인된 성적서는 승인권자의 승인 없이 수정해서는 안된다.
- 7.3 정보시스템은 발급된 성적서에 대해 별도의 성적서파일을 생성하여야 한다. 이때 정보시스템에 의해 생성된 성적서파일은 5.3항의 내용을 만족하여야 한다.
- 7.4 정보시스템내에 성적서와 관련된 모든 자료는 백업되어야 하며, 정보시스템의 장애시 백업자료를 사용하여 정보시스템을 복구할 수 있어야 한다.
- 7.5 정보시스템내에 보관된 성적서와 관련된 모든 자료와 7.4항에 의한 백업자료는 승인권자의 승인없이 임의로 유출되지 않도록 보안 조치되어야 한다.
- 8. 성적서의 진위확인 시스템 활용 성적서의 위변조 확인, 성적서

파일의 원본과의 추적성 확보를 위하여 공인기관이 발급한 성적서는 진위확인시스템을 통하여 확인되거나, 사후관리 등의 평가 시에이를 활용하여 성적서의 유효성이 확인되어야 한다.

- 8.1 공인기관은 운영실정 등을 고려하여 성적서의 진위여부를 확인할 수 있는 성적서 진위확인시스템을 갖추어야 하며, 고객이 성적서의 진위여부에 대한 확인을 요청하는 경우에는 지체 없이 요청받은 관련 서비스를 제공하여야 한다. 단 내부 고객을 위한 경우, 또는 고객과 서면으로 합의된 경우에는 진위확인시스템을 간소화된방식으로 적용할 수 있다.
- 9. 기업지원플러스서비스 이용 발급성적서의 유효성 인정 기업지원플 러스서비스를 이용한 발급성적서는 6항(성적서의 보관 및 위변조 방지), 7항(정보시스템 기능 요구사항) 및 8항(성적서의 진위확인 시스템 활용)의 평가기준에 대한 유효성을 인정하여 평가항목에서 생략한다.

#### 10. 재검토 기한

「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령한 후의 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2018년 7월 14일까지로 한다.

#### 부 칙 【고시 제275호(2015.07.15.)】

제1조(시행일) 본 지침은 고시일로부터 시행한다.

제2조(유예기간) 본문의 8항은 2016년 1월 1일부터 시행한다.

## 부속서 주요항목 해설 및 체크리스트

- I. 제정배경 본문의 지침은 대부분 KSQISO/IEC17025에 규정되어 있는 내용이나, 내용을 자세히 한 것은 공인기관에게는 정확한 평가기준을 제시하고, 평가사에게는 평가 가이드라인을 제시하여 성적서의 작성·발행·관리 등에 무결성과 신뢰성을 갖추도록 하기 위한 것이다.
- Ⅱ. **대장관리 해설** 접수 및 발급본문의 주요항목에 대한 이해를 돕기 위하여 아래와 같이 보충 설명하였다.

#### 1. 접수 및 성적서발급 대장관리

- ① 종이문서 또는 컴퓨터 파일로 관리하는 접수대장에는 공인성적서와 비 공인성적서를 혼합하여 접수할 수 있으나 비고란 등에 공인성적서인지 비 공인성적서인지를 나타내야 한다.
- ② 현장평가시 평가반에게 인정 유효기간내의 접수 및 성적서발급 대장을 제시할 수 있어야 한다.

### Ⅲ. 공인기관 기술기록 관리에 관한 기본지침 체크리스트

	-2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	평가결과	
	평가세부요건	적합	부적합
1.	접수번호는 1년 단위로서, 누락된 번호가 없는 일련번호를 사용하여 부여되어야 하고 유일하여야 한다.		
2.	관련대장의 기록 또는 정보시스템 조회 등을 이용하여 성적서 번호와 연관된 접수번호를 알 수 있어야 한다.		
3.	접수목록에는 ①번호, ②일자, ③신청사, ④기기(시료)명, ⑤기기(시료)수량, ⑥성적서 발급일자가 필수로 기입되어야 한다.		
4.	자동 계산식이 포함된 응용 프로그램 및 정보시스템에 의해 성적서를 작성하는 경우에는 원시데이터(Raw Data)의 입력만으로, 결과가 자동으로 계산되어 성적서(갑·을지)가 작성되어야 한다.		
5.	발급된 성적서를 수정하고자 할 때는 ①일자, ②수정자, ③내용, ④사유 및 ⑤승인자 등 성적서 수정발급에 필요한 정보가 기록 유지되어야 한다.		
6.	성적서가 파일로 존재하는 경우, 다음 사항을 모두 만족하여야 한다.  - 승인된 성적서, 불확도추정보고서 및 원시데이터 등 기술기록 은 수정방지 절차(암호화 등)를 갖추어야 하고, 백업파일을 1 개월 이내에 생성하여 안전하게 보관하여야 한다.		

평가세부요건	평가결과	
	적합	부적합
7. 정보시스템에 의해 성적서가 발행되는 경우 다음 사항을 만족하여야 한다.  - 발급한 성적서는 파일형태로 별도로 생성되어 관리되어야 하며, 생성된 성적서파일은 5.3항의 내용(성적서 파일명 작성형식)을 만족하여야 한다.		
<ul> <li>8. 성적서를 발송할 때는 위변조 방지를 위한 적절한 조치를 취하여야 한다.</li> <li>(성적서를 발송할 때는 위변조 방지를 위해 홀로그램, QR코드, 공인전 자문서, 검증 되었거나 검증이 가능한 기타 방법 및 이들의 조합 등으로 위변조 방지를 하거나, 성적서를 파일로 전달하는 경우 파일내용을 수정하지 못하도록 암호설정 등을 이용한 수정방지를 하면 위의 요건을 만족한다고 볼 수 있다)</li> </ul>		
9. 정보시스템 기능 요구사항 ① 사용자 식별(ID 및 PW) 및 일자의 자동기록 설정유무 ② 승인된 성적서 자료는 승인권자의 승인 없이는 수정이 되어서는 안된다.		
10. 진위확인시스템 기능 요구사항 ① 성적서 갑지의 진위 확인 여부 ② 성적서 결과값의 진위 확인 여부		

주) 본 체크리스트는 기본지침의 전부가 아닌 주요한 항목만으로 하였다.