



KOLAS-G-011 : 2022

공인기관의 기술기록 관리에 관한 기본지침

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

제1조(적용범위) 이 지침은 KOLAS 공인기관에서 인정받은 범위의 결과를 포함하는 KOLAS 공인성적서(이하 “성적서”라 한다.)의 발행과 관련된 업무를 위해 사용하고 있는 정보시스템 및 IT환경이 준수해야하는 기본지침 등을 기술한 것으로서 KOLAS 공인기관의 신규·갱신 및 정기검사 평가 등의 인정기준으로 적용한다.

제2조(용어의 정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 「적합성평가 관리 등에 관한 법률」에 규정된 관련 정의, 「한국인정기구 운영요령」(KOLAS-R-001) 제2조(용어의 정의), 「KOLAS 공인기관 인정제도 운영요령」(KOLAS-R-002) 제2조(용어의 정의) 및 다음의 각 호에 따른다. 이 지침에서 달리 정의하지 않은 용어는 “KS Q ISO/IEC 17000” (적합성평가 - 용어 및 일반원칙)에 따른다. 다만, 연도표기가 없는 기준은 최신본을 적용한다.

1. “기술직원”이란 KOLAS 공인기관에서 성적서의 작성·발행·관리의 업무에 참여하는 기술책임자를 포함한 모든 직원을 말한다.
2. “IT환경”이란 하드웨어 및 소프트웨어를 포함한 컴퓨터와 네트워크 등의 정보기술을 사용하는 모든 자원의 환경을 말한다.
3. “정보시스템”이란 여러명의 사용자가 성적서와 관련된 업무수행시 컴퓨터 네트워크를 이용하여 공동으로 사용하는 여러 개의 컴퓨터프로그램 집합을 말한다.
4. “원시데이터(Raw Data)”란 최초 관찰사항에 대한 기록으로, 수기로 작성한 측정(심사)기록지, 측정(심사)시 직접 입력한 전산자료 또는 자동화된 장비에 의해 수집된 데이터를 말한다. 다만, 직접 입력한 전산자료 중 측정당시의 정황상 컴퓨터에 원활하게 입력할 수 있는 환경이 안되거나 데이터파일 저장일시가 측정당시와 다르면 원시데이터로 인정되지 않는다.
5. “가공데이터”란 원시데이터의 내용을 입력하여 얻은 계산결과 또는 가공된 데이터로써 결과값의 계산시트, 성적서 등을 말한다.

6. “파일”이란 데이터의 모임으로서 보조기억장치에 저장된 것을 말한다. 즉 문서, 그림 등의 자료를 모아놓은 것이다. 파일은 컴퓨터의 하드디스크나 플로피디스크의 보조기억장치에 일정한 형식을 가지고 저장된다.
7. “성적서파일”이란 성적서 내용이 포함된 6호에 정의된 형태의 파일로서, 데이터, 가공데이터, 불확도추정보고서 등이 함께 포함될 수 있다.
8. “기업지원플러스(G4B)서비스”란 기업경쟁력을 지원하기 위한 기업민원처리 정부포탈로서 시험·검사·교정성적서의 온라인 신청 및 발급 등의 전자민원처리 서비스(www.g4b.go.kr)를 말한다.
9. “진위확인시스템”이란 KOLAS 공인기관이 자체 발급한 성적서의 진위 여부(내용 포함)를 고객이 확인할 수 있는 시스템을 말한다.

제3조(IT환경 및 정보시스템의 범위) 성적서의 작성·발행·관리 등을 위한 IT 환경 및 정보시스템의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. KOLAS 공인기관에서 성적서 작성·발행·관리 등을 위해 여러 기술직원이 공동으로 사용하는 정보시스템
2. 성적서 작성을 위해 사용되는 단위 응용프로그램
3. 성적서 작성 또는 성적서파일의 보관에 사용되는 컴퓨터(하드웨어 및 운영체제 포함)
4. 기타 KOLAS 공인기관에서 성적서 작성·발행·관리를 위해 사용되는 모든 IT자원

제4조(접수 및 성적서번호와 대장관리) ① 접수번호는 1년 단위로서, 누락된 번호가 없는 일련번호(문자를 포함할 수 있음)를 사용하여야 함을 원칙으로 하고 유일하여야 한다.

- ② 성적서에 명시되는 성적서 번호는 다음 각 호의 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 전산조회

등을 이용하여 추적이 가능해야 한다.

③ 시험, 교정, 검사성적서 및 제품인증서는 접수대장과 성적서발급대장이 관리되어야 하며, 접수대장에는 접수번호, 접수일자, 신청사, 기기(시료)명, 기기(시료)수량, 성적서 발급일자가 필수로 기입되어야 한다.

제5조(성적서 및 파일명 작성) ① 시험, 교정, 검사성적서 및 제품인증서는 자동 계산식이 포함된 응용 프로그램 및 정보시스템에 의해 성적서를 작성하는 경우, 원시데이터의 입력만으로 결과가 자동으로 계산되어 성적서가 작성되어야 한다.

② 발급된 성적서를 수정할 때에는 일자, 수정자, 내용, 사유 및 승인자 등 성적서 수정발급에 필요한 정보가 기록되어야 한다.

③ 성적서파일은 다음 각 호를 만족하여야 한다.

1. 성적서파일 생성은 성적서 발급번호 1개당 1개의 파일로 한다. 1개의 성적서번호에 여러 형태(한글, 엑셀 등의 혼합)의 파일이 있는 경우에는 압축하여 1개의 파일로 만든다.
2. 성적서파일에는 원시데이터, 불확도추정보고서 등이 포함될 수 있다.

제6조(성적서의 보관 및 위변조 방지) ① 성적서관련 기술기록이 파일로 존재하는 경우, 다음 각 호를 만족하여야 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 승인없이 임의로 유출되지 않도록 보안조치되어야 한다.

② 의뢰자에게 성적서를 발송할 때는 위변조 방지를 위해 홀로그램, QR 코드, 공인전자문서, 타임스탬프, 2D 바코드, 검증되었거나 검증이 가능한 기타 방법 및 이들의 조합 등으로 적절한 보안조치를 취하여야 한다.

제7조(정보시스템 기능 요구사항) 성적서의 작성·발행·관리 등의 업무에 사용되는 정보시스템을 사용하는 경우에는 다음 각 호의 기능을 갖추어야 한다.

1. 사용자 식별 및 인증

가. 사용자 ID는 모든 기술직원을 유일하게 식별할 수 있어야 한다.

나. 사용자의 패스워드는 사용자 ID와 동일해서는 안되며, 사용자의 주민번호 등 알려진 정보를 사용해서는 안된다.

다. 사용자 패스워드의 자수는 6자 이상이며, 영문자, 특수문자, 숫자 중 2가지 이상의 조합으로 구성되어야 한다.

라. 사용자 패스워드는 암호화되어 저장되어야 한다.

2. 일자의 자동생성 및 성적서 수정 승인

가. 접수번호, 성적서번호, 접수일자, 승인일자, 발급일자는 정보시스템에 의해 자동부여 되어야 한다.

나. 승인된 성적서는 승인권자의 승인 없이 수정해서는 안된다.

3. 정보시스템은 발급된 성적서에 대해 별도의 성적서파일을 생성하여야 한다. 이때 정보시스템에 의해 생성된 성적서파일은 제5조제3항을 만족하여야 한다.

4. 정보시스템내에 성적서와 관련된 모든 자료는 백업되어야 하며, 정보시스템의 장애시 백업자료를 사용하여 정보시스템을 복구할 수 있어야 한다.

5. 정보시스템내에 보관된 성적서와 관련된 모든 자료와 제4호에 의한 백업 자료는 승인권자의 승인없이 임의로 유출되지 않도록 보안조치되어야 한다.

제8조(성적서의 진위확인 시스템 활용) ① 성적서의 위변조 확인, 성적서 파일의 원본과의 추적성 확보를 위하여 KOLAS 공인기관이 발급한 성적서는 진위확인시스템을 통하여 확인되거나, 정기검사 등의 평가 시에 이를 활용하여 성적서의 유효성이 확인되어야 한다.

② 공인기관은 운영실정 등을 고려하여 성적서의 진위여부를 확인할 수

있는 성적서 진위확인시스템을 갖추어야 하며, 고객이 성적서의 진위여부에 대한 확인을 요청하는 경우에는 지체없이 요청받은 관련 서비스를 제공하여야 한다. 다만, 내부 고객을 위한 경우 또는 고객과 서면으로 합의된 경우에는 진위확인시스템을 간소화된 방식으로 적용할 수 있다.

제9조(기업지원플러스서비스 이용 발급성적서의 유효성 인정) 기업지원플러스 서비스를 이용한 발급성적서는 제6조(성적서의 보관 및 위변조 방지), 제7조(정보시스템 기능 요구사항) 및 제8조(성적서의 진위확인 시스템 활용)의 평가 기준에 대한 유효성을 인정하여 평가항목에서 생략한다.

제10조(요령의 재검토) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 요령 시행일부터 매 3년이 되는 시점까지 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 요령의 유지 또는 개정 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제품인증기관의 경우 3년의 유예을 부여한다.

제2조(일반적 경과조치) 이 기준의 시행과 동시에 종전의 「공인기관의 기술기록관리에 관한 기본지침」(국가기술표준원 고시 제2021-0091호, 2021.04.08.)의 규정 중 그에 해당하는 규정이 이 요령에 있는 경우, 종전 고시에 따른 행위는 이 요령에 의하여 행한 것으로 본다.

■ 공인기관의 기술기록관리에 관한 기본지침 [별표 1]

주요항목 추가 해설

1. 제정배경

본문의 지침은 대부분 KS Q ISO/IEC17025에 규정되어 있는 내용이나, 내용을 자세히 한 것은 KOLAS 공인기관에게는 정확한 평가기준을 제시하고, 평가사에게는 평가 가이드라인을 제시하여 성적서의 작성·발행·관리 등에 무결성과 신뢰성을 갖추도록 하기 위한 것이다.

2. 대장관리 해설 접수 및 발급본문의 주요항목에 대한 이해를 돕기 위하여 아래와 같이 보충 설명하였다.

가. 접수 및 성적서발급 대장관리(시험, 교정, 검사, 제품인증기관)

- 1) 종이문서 또는 컴퓨터 파일로 관리하는 접수대장에는 공인성적서와 비공인성적서를 혼합하여 접수할 수 있으나 비고란 등에 공인성적서인지 비공인성적서인지를 나타내야 한다.
- 2) 현장평가지 평가반에게 인정 유효기간내의 접수 및 성적서발급대장을 제시할 수 있어야 한다.

■ 공인기관 기술기록 관리 평가 체크리스트 [별지 제1호 서식]

평가세부요건	평가결과	
	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 원시데이터의 입력만으로, 결과가 자동으로 계산되어 성적서(갑·을지)가 작성되어야 한다.		
5. 발급된 성적서를 수정하고자 할 때는 ①일자, ②수정한 자, ③내용, ④사유 및 ⑤승인한 자 등 성적서 수정발급에 필요한 정보가 기록 유지되어야 한다.		
6. 성적서가 파일로 존재하는 경우, 다음 사항을 모두 만족하여야 한다. - 승인된 성적서, 불확도추정보고서 및 원시데이터 등 기술기록은 수정방지 절차(암호화 등)를 갖추어야 하고, 백업파일을 1개월 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 제5조제3항의 내용(성적서 파일명 작성형식)을 만족하여야 한다.		
8. 성적서를 발송할 때는 위변조 방지를 위한 적절한 조치를 취하여야 한다. (성적서를 발송할 때는 위변조 방지를 위해 홀로그램, QR코드, 공인전자문서, 검증 되었거나 검증이 가능한 기타 방법 및 이들의 조합 등으로 위변조 방지를 하거나, 성적서를 파일로 전달하는 경우에는 파일내용을 수정하지 못하도록 암호설정 등을 이용한 수정방지를 하면 위의 요건을 만족한다고 볼 수 있다)		
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 감지의 진위 확인 여부 ② 성적서 결과값의 진위 확인 여부		

※ 숙련도시험운영기관, 표준물질생산기관, 메디컬시험기관, 생물자원은행은 상기 체크리스트의 제3호와 제4호는 평가에서 제외

주) 본 체크리스트는 기본지침의 전부가 아닌 주요한 항목만으로 하였다.