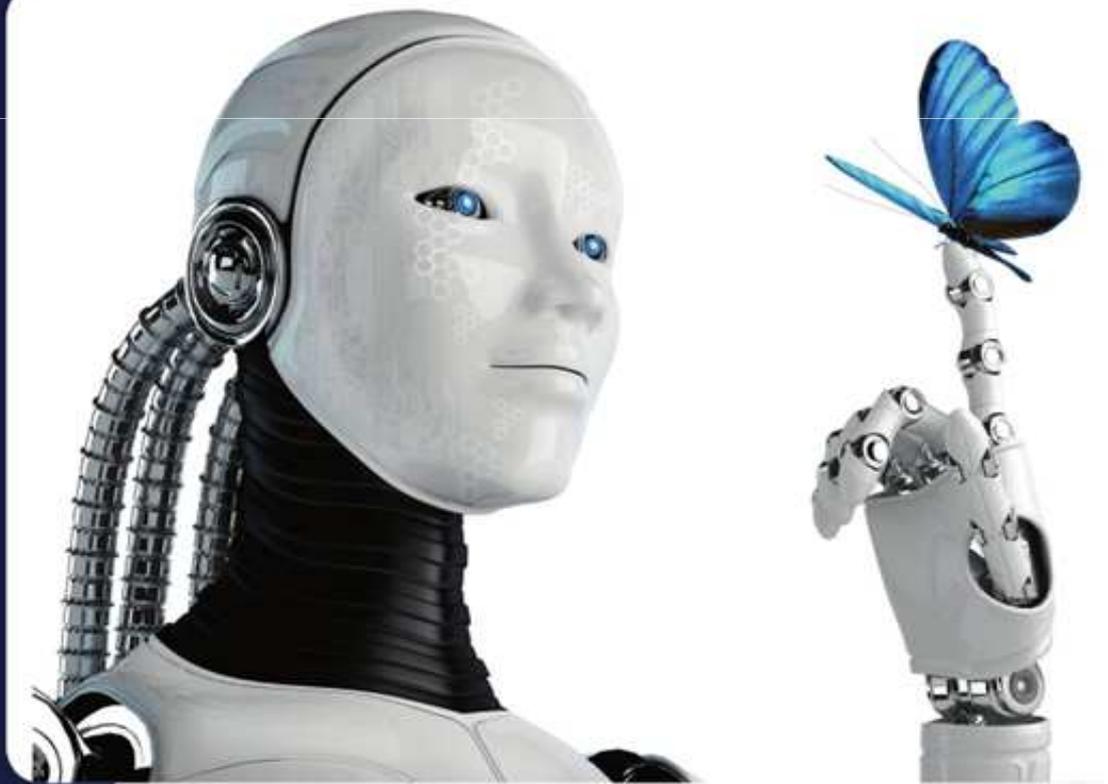


Newsletter February, 2020



ICR



Address :3611, Hagun-ri, Yangchon-eup, Gimpo-si,
Gyeonggi-do , South Korea (10048)

Company Id No : 110111-243147
Tax & VAT Id No : 105-86-35114

Tel : (+82)2-6351-9001~5 / Fax : (+82)2-6351-9007
Home page : www.icrqa.com

목 차

1. 인지컨트롤스(주) 와 MOU 체결
2. ISO 45001:2018 전환
3. 2020년 심사원 과정 교육 계획
4. 의료기기 최신 규격 현황
5. 중국의 CCC 방폭 인증 제도
6. 주요 국가별 전기용품안전인증제도 운영 현황
7. 국가별 안전인증 표시(Labeling) 요구사항



인지컨트롤스(주) 와 MOU 체결



ICR은 인지컨트롤스(주)와 2020년 1월 16일 상호 협력을 위한 업무 협약을 체결하였습니다.

ICR은 이번 업무 협력을 통해 인지컨트롤스(주)의 설계 및 양산 시험 전 영역에 대해 신뢰성 시험을 담당하기로 협약하였습니다.

ISO 45001:2018 전환



- 단체표준 안전보건경영시스템(OHSAS 18001:2007)이 2018년 3월 **국제표준 ISO 45001:2018로 전환**되었습니다.
- IAF(International Accreditation Forum)은 해당 내용과 전환 요구 사항을 담은 MD21 문서를 발행하였으며, **ICR은** 해당 문서를 바탕으로 **ISO 45001:2018 인증전환지침(OHSI-08)을 수립**하였습니다.
- 해당 지침에 따라 인증고객께서는 다음의 사항을 확인하시기를 바랍니다.
 - ISO 45001 규격 확보
 - 기존 안전보건경영시스템과의 GAP 분석 실시
 - 전환 계획 수립
 - 안전보건경영시스템의 효과성에 영향을 미치는 인원들의 적격성 확보
 - 안전보건경영시스템의 개정
 - 인증기관에 전환 요청
- **전환**은 IAF 기술위원회의 의결에 따라 **2021년 3월 31일까지** 이루어져야 합니다.

2020년 심사원 과정 교육 계획



순번	교육일	교육 과정	교육일수	비고
1	2020-01-28 ~02-13	AU 모듈 (심사) / TL 모듈 (선임심사원)	2일/1일	개최 예정
		QM 모듈 (품질경영시스템)	2일	
		EM 모듈 (환경경영시스템)	2일	
		FS 모듈 (식품안전경영시스템)	2일	
		OH 모듈 (안전보건경영시스템)	2일	
		MD 모듈 (의료기기품질경영시스템)	2일	
2	2020-04-01~21 (예정)	AU 모듈 (심사) / TL 모듈 (선임심사원)	2일/1일	개최 예정
		QM 모듈 (품질경영시스템)	2일	
		EM 모듈 (환경경영시스템)	2일	
		FS 모듈 (식품안전경영시스템)	2일	
		OH 모듈 (안전보건경영시스템)	2일	
		MD 모듈 (의료기기품질경영시스템)	2일	
3	2020-07-06~21 (예정)	AU 모듈 (심사) / TL 모듈 (선임심사원)	2일/1일	개최 예정
		QM 모듈 (품질경영시스템)	2일	
		EM 모듈 (환경경영시스템)	2일	
		OH 모듈 (안전보건경영시스템)	2일	
		FS 모듈 (식품안전경영시스템)	2일	
		MD 모듈 (의료기기품질경영시스템)	2일	
4	2020-09-07~24 (예정)	AU 모듈 (심사) / TL 모듈 (선임심사원)	2일/1일	개최 예정
		QM 모듈 (품질경영시스템)	2일	
		EM 모듈 (환경경영시스템)	2일	
		OH 모듈 (안전보건경영시스템)	2일	
		FS 모듈 (식품안전경영시스템)	2일	
		MD 모듈 (의료기기품질경영시스템)	2일	
5	2020-11-09~26 (예정)	AU 모듈 (심사) / TL 모듈 (선임심사원)	2일/1일	개최 예정
		QM 모듈 (품질경영시스템)	2일	
		EM 모듈 (환경경영시스템)	2일	
		OH 모듈 (안전보건경영시스템)	2일	
		FS 모듈 (식품안전경영시스템)	2일	
		MD 모듈 (의료기기품질경영시스템)	2일	

☐ **교육 확정 일정은 교육과정 개최 약 1개월 전에 ICR 홈페이지 (www.icrqa.com)를 통해 공지하여 드립니다.**

의료기기 최신 규격 현황



- 지난 2019년에는 IEC에서 많은 의료기기 와 관련된 규격들이 업데이트 되었습니다.

(신규 규격 현황)

규격 번호	날짜	규격명	상태
IEC 60601-2-22:2019	2019-11	레이저 진료기	Published
IEC 80601-2-26:2019	2019-05	뇌파계	Published
IEC 60601-2-43:2010+A1:2017+A2:2019	2019-10	방사선 중재술 X선 장치	Published
IEC 80601-2-60:2019	2019-06	덴탈기기	Published
IEC 60601-2-66:2019	2019-10	보청기	Published
IEC 80601-2-77:2019	2019-07	로봇 보조 수술 장비	Published
IEC 80601-2-78:2019	2019-07	재활, 평가, 보정 또는 경감을 위한 의료용 로봇	Published
IEC 60601-2-83:2019	2019-05	가정용 광선치료 장치	Published
ISO 80601-2-12	-	인공호흡기	Draft
ISO 80601-2-84	-	응급 및 이동형 인공호흡기	Draft



중국의 CCC 방폭 인증 제도



■ CCC 방폭 인증

중국에서 판매 및 사용되는 방폭 제품에 대하여 2019년 10월 1일부터 새로운 CCC 인증 제도가 적용되고 있으며, 1년의 유예 기간을 거쳐 2020년 10월 1일부터는 강제 적용됩니다.

■ 대상 품목

Category	Product	Category	Product
1	Ex motors	10	Ex communication, signal devices
2	Ex pumps	11	Ex air conditioning, ventilation system
3	Ex power distribution devices	12	Ex electrical heating devices
4	Ex switches, control and protective device	13	Ex accessories, Ex components
5	Ex starters	14	Ex instruments
6	Ex transformers	15	Ex sensors
7	Ex actuators, valves	16	Safety barriers
8	Ex plugs and sockets	17	Ex instrument cabinet
9	Ex monitoring devices	-	-



중국의 CCC 방폭 인증 제도



■ CCC 인증 과정

1. 형식시험 (방폭 제품 평가, 시험 및 인증)
2. 최초 공장심사
3. 사후심사 (전환심사 및 갱신심사)

■ 특이사항

- ATEX의 QAN과 IECEX의 QAR 보유 및 유효성과 상관 없이 공장심사가 진행됩니다.
- 공장심사의 등급에 따라 사후심사 주기 및 평가 범위가 달라집니다.

등급	주기	평가 범위
A	1회/2년	생산현장에서의 품질시스템 심사 또는 샘플 시험
B	1회/1년	생산현장에서의 품질시스템 심사 또는 샘플 시험
C	1회/1년	생산현장에서의 품질시스템 심사 또는 샘플 시험
D	2회/1년	생산현장에서의 품질시스템 심사 또는 샘플 시험

주요 국가별 전기용품안전인증제도 운영 현황



구분	한국	유럽
법령명	전기용품안전관리법	LVD지침 2006/95/EC
적용 대상	공급되는 교류 전원이 50V 이상, 1000V 이하에서 사용되는 것으로서, 직류전원장치 또는 전기충전기에 연결되어 사용하는 전기용품 - 전선, 전기설비용부속품, 절연변 압기, 전기기기, 전동공구, 오디오 /비디오기기, 조명기기 등 148종	교류 50-1000V, 직류 75-1500V에 사용되는 모든 전기/전자 기기
제도 운영 형태	안전인증 : 53종 자율안전확인 : 95종 공급자적합성확인: 33종	자기적합선언 (SDOC)
안전기준 적용 (전기안전, 전자파적합성)	전기안전, 전자파적합성 모두 적용	전기안전, 전자파적합성 모두 적용
인증기관 (민간/정부 기관으로 구분)	3개 민간인증기관 - 한국기계전기전자시험연구 원(KTC), 한국화학융합시험연구원(KTR), 산업기술시험원(KTL)	민간인증기관(NB) - KEMA 등 166개
정기검사주기	연 1회	해당 없음

주요 국가별 전기용품안전인증제도 운영 현황



구분	미국	일본
법령명	29 CFR 1910.303 및 1910.307	전기제품안전법
적용 대상	50V 이상에서 동작하는 전선 및 전기 기기 (UL 등 민간 인증의 경우 모든 전기/전자제품 적용)	DC제품을 제외하고 고시된 특정 제품 115종 및 특정 외 제품 338종
제도 운영 형태	NRTL 승인	특정 인증 : 115종 특정 외 인증 : 338종
안전기준 적용 (전기안전, 전자파적합성)	전기안전	전기안전, 전자파적합성(EMI) 모두 적용
인증기관 (민간/정부 기관으로 구분)	민간기관 - UL 등 16개 기관	민간 국내 - JET 등 5개 민간 해외 - TUV 등 7개
정기검사주기	기관에 따라 상이 연 1~4회 수행	연 1회

주요 국가별 전기용품안전인증제도 운영 현황



구분	중국	캐나다	기타(아르헨티나)
법령명	강제성제품인증관리 규정	캐나다전기법 및 개별주법	결의안 92/98
적용 대상	22분류 156품목	모든 전기전자제품	교류 50-1000V, 직류 75-1500V에 사용되는 모든 전기/전자 기기
제도 운영 형태	CCC 강제인증	안전인증	안전인증
안전기준 적용 (전기안전, 전자파적합성)	전기안전, 전자파적합성 모두 적용	전기안전	전기안전
인증기관 (민간/정부 기관으로 구분)	민간기관 - CQC 1개 - 지정시험기관은 100개 이상	민간기관 - CSA 등 6개	민간기관 - IRAM
정기검사주기	연 1회	기관에 따라 상이 연 1~4회 수행	연 1회

국가별 안전인증 표시(Labeling) 요구사항



No.	항목	국가별 강제여부										
		중국	네덜란드	일본	스웨덴	노르웨이	미국	대만	싱가포르	브라질	멕시코	아르헨티나
1	인증번호	X	X	X	X	X	X	X	O	X	X	X
2	인증마크	O	O	O	X	O	O	O	O	O	O	O
3	모델명	O	O	-	O	-	O	O	O	O	O	O
4	A/S 번호	X	X	-	X	-	X	O	X	X	X	O
5	제조국가	O	O	-	X	-	O	O	X	X	X	O
6	제조사	O	O	O	O	O	O	O	O	O	X	O
7	인증기관	X	X	O	X	X	X	X	X	O	O	O
8	규정이름	T.1 참조	T.2 참조	T.3 참조	T.4 참조	T.5 참조	T.6참조	T.7참조	T.8참조	-	-	T.11 참조

T.1 중국

No.	Item	필요여부	비고
1	인증번호	X	
2	인증마크	O	CCC/CQC label
3	모델명	O	China Product Quality Law
4	A/S 번호	X	
5	제조국가	O	China Product Quality Law
6	제조사	O	China Product Quality Law
7	인증기관	X	
8	규정이름	-	Regulation of Certification Mark on Compulsory Products.

T.2 네덜란드

No.	Item	필요여부	비고
1	인증번호	X	
2	인증마크	O	CE is mandatory
3	모델명	O	
4	A/S 번호	X	
5	제조국가	O	
6	제조사	O	Can be trade mark
7	인증기관	X	
8	규정이름	-	Regulation of IEC/NEN standard

국가별 안전인증 표시(Labeling) 요구사항



T.3 일본

No.	Item	필요여부	비고
1	인증번호	X	
2	인증마크	O	
3	모델명	-	적용 규격에 따름
4	A/S 번호	-	적용 규격에 따름
5	제조국가	-	적용 규격에 따름
6	제조사	O	수입업자명
7	인증기관	O	Diamond PSE인증에만 적용
8	규정이름	-	93/68/EEC

※ 일본의 경우 품목별로 표시 요구사항이 다르기 때문에 정확한 정보는 품목을 알아야 함.

T.4 네덜란드

No.	Item	필요여부	비고
1	인증번호	X	
2	인증마크	X	Voluntary (대부분의 제품)
3	모델명	O	대부분의 적용 규격에서 요구함
4	A/S 번호	X	
5	제조국가	X	
6	제조사	O	대부분의 적용 규격에서 요구함
7	인증기관	X	
8	규정이름	-	LVD/EMC-directive & CE-Mark Directive

T.5 노르웨이

No.	Item	필요여부	비고
1	인증번호	X	
2	인증마크	O	CE Mark
3	모델명	-	적용 규격에 따름
4	A/S 번호	-	적용 규격에 따름
5	제조국가	-	적용 규격에 따름
6	제조사	O	수입업자
7	인증기관	X	
8	규정이름	-	CE 규정 따름

국가별 안전인증 표시(Labeling) 요구사항



T.6 미국

No.	Item	필요여부	비고
1	인증번호	X	UL 인증번호 없음, 대신 UL file No. 들어감
2	인증마크	O	
3	모델명	O	
4	A/S 번호	X	
5	제조국가	O	
6	제조사	O	
7	인증기관	X	로고 자체가 인증기관명임, 별도 표기되지 않음.
8	규정이름	-	제품별 규격에 따름

T.7 대만

No.	Item	필요여부	비고
1	인증번호	X	수입업자 ID 번호 필요.
2	인증마크	O	
3	모델명	O	
4	A/S 번호	O	연락처와 주소
5	제조국가	O	
6	제조사	O	수입업자 또는 제조자
7	인증기관	X	
8	규정이름	-	Commodity labeling Act

T.8 싱가포르

No.	Item	필요여부	비고
1	인증번호	O	인증마크 밑에 고유번호 기입 (xxyyyy-zz : xx 는 년도, yyyy는 serial 번호, zz는 CAB 식별번호(0~9))
2	인증마크	O	
3	모델명	O	
4	A/S 번호	X	
5	제조국가	X	
6	제조사	O	제조사명 또는 Trademark 또는 식별마크
7	인증기관	X	
8	규정이름	-	Singapore Consumer Protection (Safety requirements) registration scheme

국가별 안전인증 표시(Labeling) 요구사항



T.11 아르헨티나

No.	Item	필요여부	비고
1	인증번호	X	control No. 필요없음
2	인증마크	O	
3	모델명	O	
4	A/S 번호	O	아르헨티나 내 수입업자 또는 Dealer 명과 주소가 표시 사항과 패키지에 있어야함
5	제조국가	O	표시사항에 포함되어야 함.
6	제조사	O	주소도 표시사항과 패키지에 있어야함.
7	인증기관	O	
8	규정이름	-	Resolution 92/98, Resolution 100/83 (Regulation of Law 22,802) Resolution 799/99

T.9 브라질

No.	Item	필요여부	비고
1	인증번호	X	
2	인증마크	O	
3	모델명	O	
4	A/S 번호	X	
5	제조국가	X	
6	제조사	O	Trademark 또는 제조자명
7	인증기관	O	
8	규정이름	-	

T.10 멕시코

No.	Item	필요여부	비고
1	인증번호	X	
2	인증마크	O	
3	모델명	O	
4	A/S 번호	X	
5	제조국가	X	
6	제조사	X	
7	인증기관	O	
8	규정이름	-	



*May this Christmas and New Year bring you joy and peace.
We wish you new challenges, new horizons and new successes,
in business as well as your private lives.*

