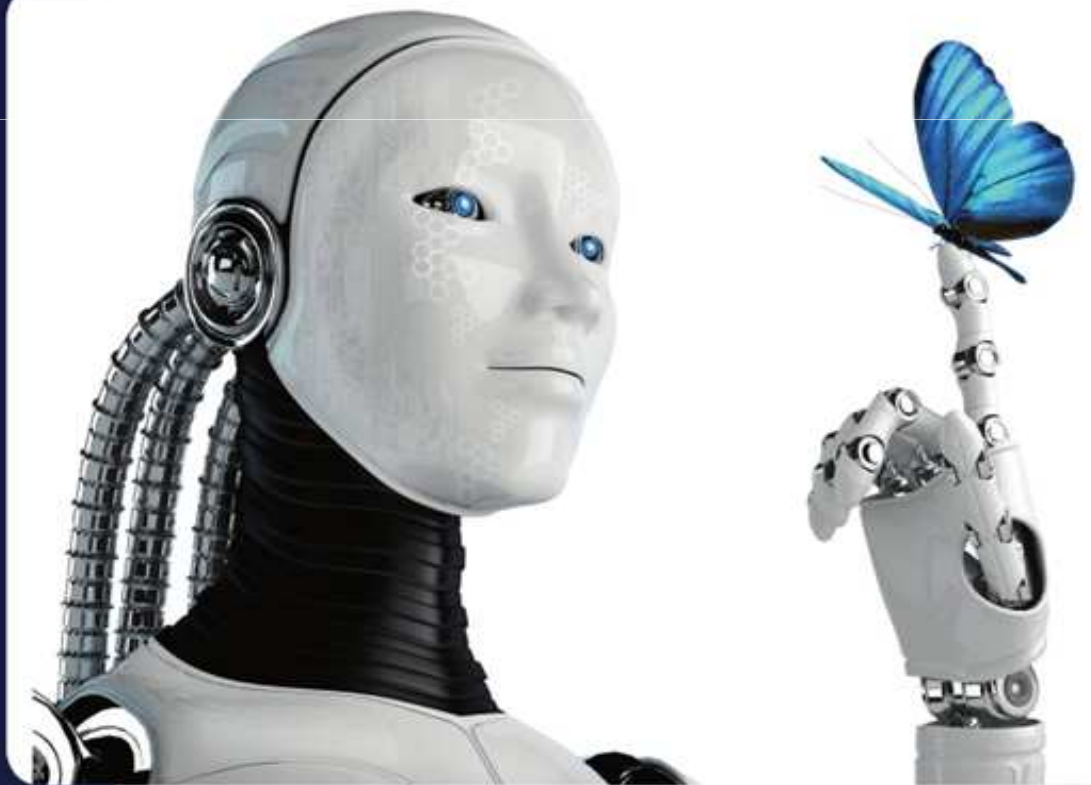


# Newsletter February, 2020



# ICR



## 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
- **전환은 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](http://www.icrqa.com))를 통해 공지하여 드립니다.**

# 의료기기 최신 규격 현황



- 지난 2019년에는 IECCE에서 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.*



**ICR**

