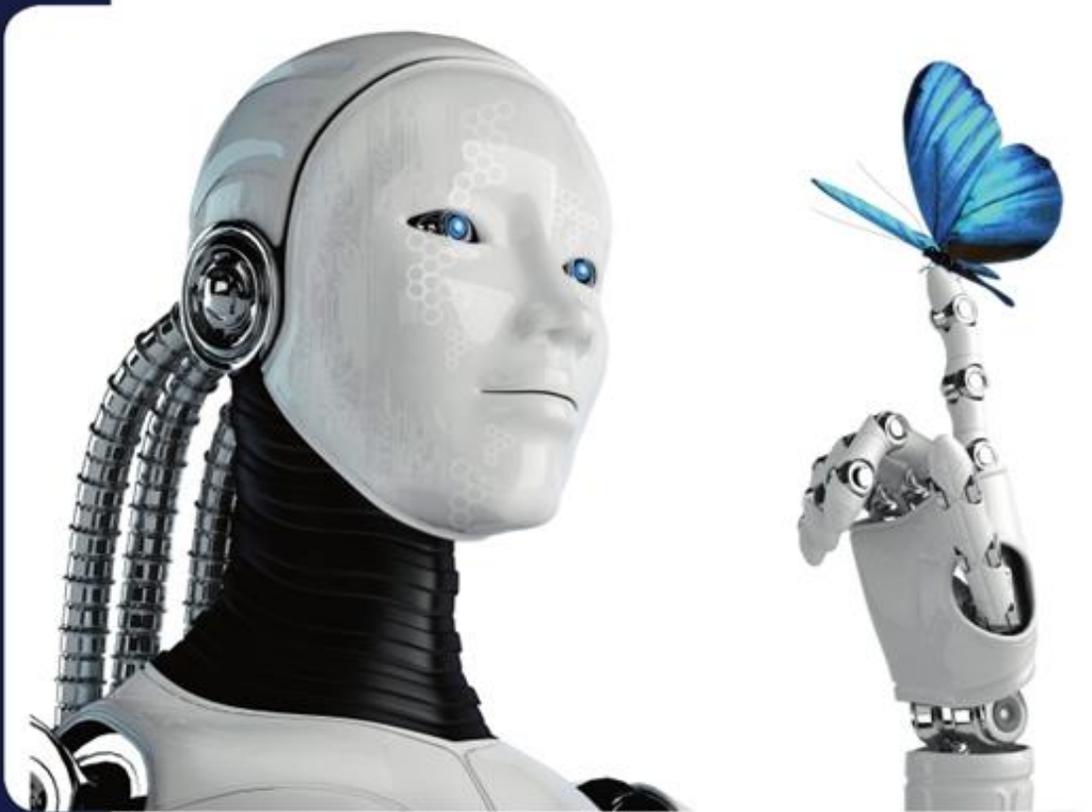


Newsletter October, 2019



ICR



목 차

1. FSSC 22000 V.5
2. ISO 22000 : 2018
3. 의료기기 최신 규격 현황
4. EN 300 328 V2.2.2 업데이트
5. 자율안전확인신고(KCs 마크) 전자파 적합성 시험안내
6. 자율안전확인신고 대상 (전자파 적합성 시험 적용 제품)



FSSC 22000 V.5



- ICR은 2019년 8월 15일 FSSC 재단으로 부터 FSSC 22000 V.5에 대한 임시 라이선스를 취득하였습니다.
- FSSC 22000은 국제 식품안전 협회 (GFSI)에서 인정한 식품 안전 경영시스템 인증 제도로, 식품안전 분야에서 국제적으로 높은 위상을 지니고 있습니다.
- 임시 라이선스 취득 즉시 FSSC 22000 V.5 인증 심사가 가능하며, 오는 10월 KAB으로 부터 정식 라이선스 취득을 위한 최초 인정 심사가 진행 될 예정입니다.
- 정식 라이선스 획득 이후, 임시 라이선스 기간에 발행된 인증서는 정식 인증서로 전환 발급될 예정입니다.
- ICR의 라이선스 현황은 FSSC 재단 홈페이지에서 확인 하실 수 있습니다.

CERTIFICATION BODIES

Please find an overview of the FSSC 22000 licensed Certification Bodies below. Are you interested in becoming a licensed FSSC 22000 Certification Body? [Click here](#) to find information about the Scheme requirements, application procedure and fees.

Scope Country ICR

SEARCH Remove all filters

Found 1 Certification Bodies

Certification Body	Scope	License	Country
ICR International Certification Registrar	C - Food and manufacturing	Provisional License	Korea, Republic of

WANT TO STAY IN TOUCH?

Windows 정품 인증

OK PRIVACY POLICY

ISO 22000 : 2018



- 2018년 6월 ISO 22000:2018이 개정 발행 되었습니다.
이에 따라 기존 ISO 22000:2005 인증 조직은 **2021년 6월까지** 전환을 완료해야 합니다.

- ISO 22000:2018은 최근 발행된 다른 경영시스템들과 마찬가지로 High Level Structure가 적용되었습니다.

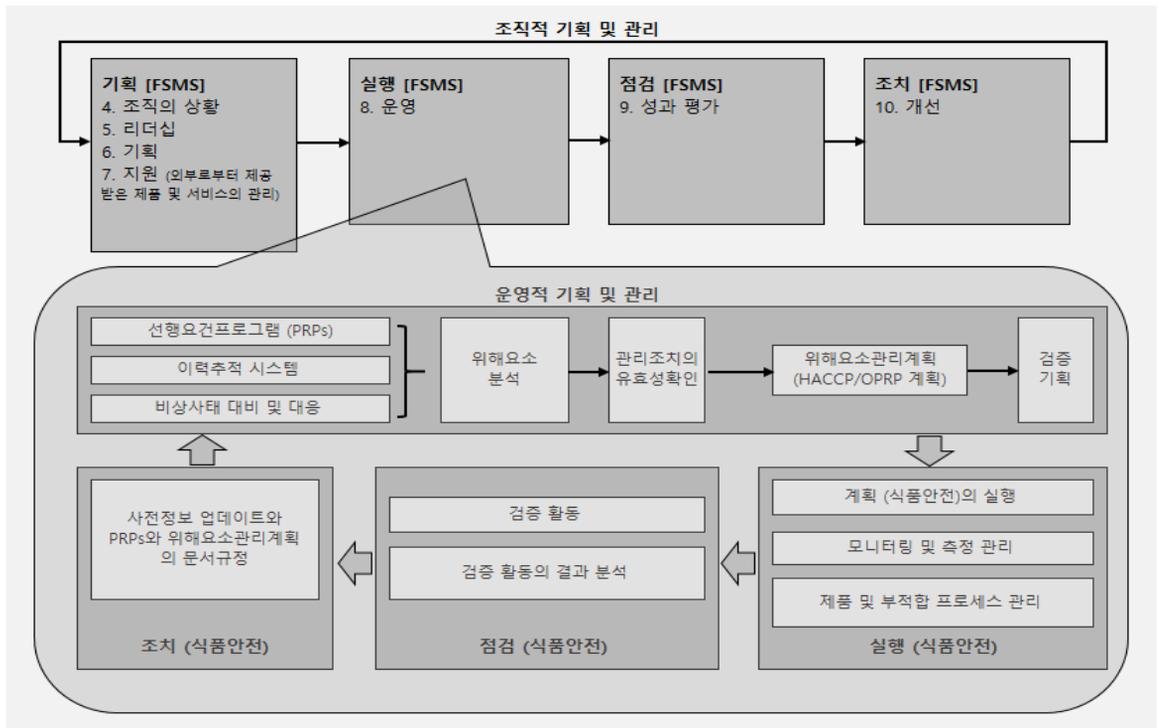
- 이 규격은 기존의 프로세스 접근법과 함께 리스크-기반 사고를 다루고 있으며, 다음의 주요 요소들을 포함하도록 요구하고 있습니다.
 - 양방향 의사소통
 - 시스템 경영
 - 선행요건프로그램을 위해 분석 및 중요 관리점

ISO 22000 : 2018

■ 추가적으로 다른 경영시스템 규격과 같이 아래사항들에 대한 경영원칙을 다루고 있습니다.

- 고객중심
- 리더십
- 인원의 참여
- 프로세스 접근
- 개선
- 근거 기반 의사결정
- 관계관리

■ ISO 22000:2018 프로세스 접근 모델



의료기기 최신 규격 현황



- 2019월과 9월 IECEE(국제전기기기인증제도)에서 의료기기 관련 신규 규격을 업데이트 하였습니다.
- 업데이트 된 규격은 기존에 규격이 없었던 **로봇 수술기**와 기존에 있던 규격을 업데이트한 **인공 호흡기**입니다.
- 인공 호흡기규격은 Draft만 나온 상태이며, **올 12월에 발행 될 예정**입니다.

■ 신규 규격 현황

번호	규격번호	날짜	규격명	상태
1	IEC 80601-2-77	2019-07	로봇 보조 수술장비	Published
2	IEC 80601-2-78	2019-07	재활, 평가, 보정 또는 경감을 위한 의료용 로봇	Published
3	ISO 80601-2-12	-	인공호흡기	Draft
4	ISO 80601-2-84	-	응급 및 이동형 인공호흡기	Draft

EN 300 328 V2.2.2 업데이트



- 무선랜 블루투스 등 2.4 GHz 대역의 CE 규격인 EN 300 328 V2.2.2가 발행되었습니다.
- 2.2.2 버전은 2020년 04월 30부터 적용이 가능하며, 2.1.1 버전은 2021년 10월 31일 이후부터 사용이 불가능합니다.
(2020. 04. 30 ~ 2021. 10. 31에는 두 버전 모두 사용 가능합니다.)
- 변경 내용 : “Receiver Blocking”의 요구사항 중 “Wanted signal”의 값이 변경

National transposition dates	
Date of adoption of this EN:	1 July 2019
Date of latest announcement of this EN (doa):	31 October 2019
Date of latest publication of new National Standard or endorsement of this EN (dop/e):	30 April 2020
Date of withdrawal of any conflicting National Standard (dow):	31 October 2021



자율안전확인신고(KCs 마크) 전자파 적합성 시험안내

- 자율안전확인신고(KCs 마크)란 자율안전확인대상 기계·기구 및 설비를 제조 또는 수입하는 자가 해당 제품의 안전에 관한 성능이 자율안전기준에 적합함을 확인하여 고용노동부 장관에게 신고하는 제도입니다.
- 자율안전확인신고 대상 중 전자파 적합성 시험을 진행해야 하는 제품군은 연삭기 & 연마기(CNC 방식), 공작기계, 고정형 목재가공용 기계, 산업용 로봇이며, 저희 ICR에서는 위의 4가지 제품군에 대해 전자파 적합성 시험 서비스도 제공하고 있습니다.
- ICR은 이동의 제한이 많은 산업용 장비의 특성을 고려하여 설치 현장에서 시험을 진행할 수 있도록 고객의 편의를 제공하고 있습니다.



자율안전확인신고 대상 [전자파 적합성 시험 적용 제품]

번호	기계, 기구	규격 및 형식별 적용범위
1	연삭기 또는 연마기	- 동력에 의해 회전하는 연삭숫돌 또는 연마재 등을 사용하여 금속이나 그 밖의 가공물의 표면을 깎아내거나 절단 또는 광택을 내기 위해 사용되는 것
2	산업용 로봇	- 직교좌표로봇을 포함하여 3축 이상의 메니플레이터(엑추에이터, 교시 펜던터를 포함한 제어기 및 통신 인터페이스를 포함한다)를 구비하고 전용의 제어기를 이용하여 프로그램 및 자동제어가 가능한 고정식 로봇
3	공작기계	<p>가. 선반 : 회전하는 축(주축)에 공작물을 장착하고 고정되어 있는 절삭공구를 사용하여 원통형의 공작물을 가공하는 공작기계</p> <p>나. 드릴기 : 공작물을 테이블 위에 고정시키고 주축에 장착된 드릴공구를 회전시켜서 축방향으로이송시키면서 공작물에 구멍가공하는 공작기계</p> <p>다. 평삭기 : 공작물을 테이블 위에 고정시키고 절삭공구를 수평왕복시키면서 공작물의 평면을 가공하는 공작기계</p> <p>라. 형삭기 : 공작물을 테이블 위에 고정시키고 램(ram)에 의하여 절삭공구가 상하운동하면서 공작물의 수직면을 절삭하는 공작기계</p> <p>마. 밀링기 : 여러 개의 절삭날이 부착된 절삭공구의 회전운동을 이용하여 고정된 공작물을가공하는 공작기계</p>
4	고정형 목재가공용기계	<p>가. 등근톱기계 : 고정된 등근톱 날의 회전력을 이용하여 목재를 절단가공을 하는 기계</p> <p>나. 기계대패 : 공작물을 이송시키면서 회전하는 대패날로 평면 깎기, 홈 깎기 또는 모떼기 등의 가공을 하는 기계</p> <p>다. 루타기 : 고속 회전하는 공구를 이용하여 공작물에 조각, 모떼기, 잘라내기 등의 가공작업을 하는 기계</p> <p>라. 띠톱기계 : 프레임에 부착된 상하 또는 좌우 2개의 톱바퀴에 엔드레스형 띠톱을 걸고 팽팽하게 한 상태에서 한 쪽 구동 톱바퀴를 회전시켜 목재를 가공 하는 기계</p> <p>마. 모떼기기계 : 공구의 회전운동을 이용하여 곡면절삭, 곡선절삭, 홈불이 작업 등에 사용되는 기계</p>



www.icrqa.com

ICRO-31/R20161125 본 문서는 법률 제 14088호 저작권법의 보호대상이며, ICR의 지적 자산으로 불법 편집 및 복사를 금합니다.

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