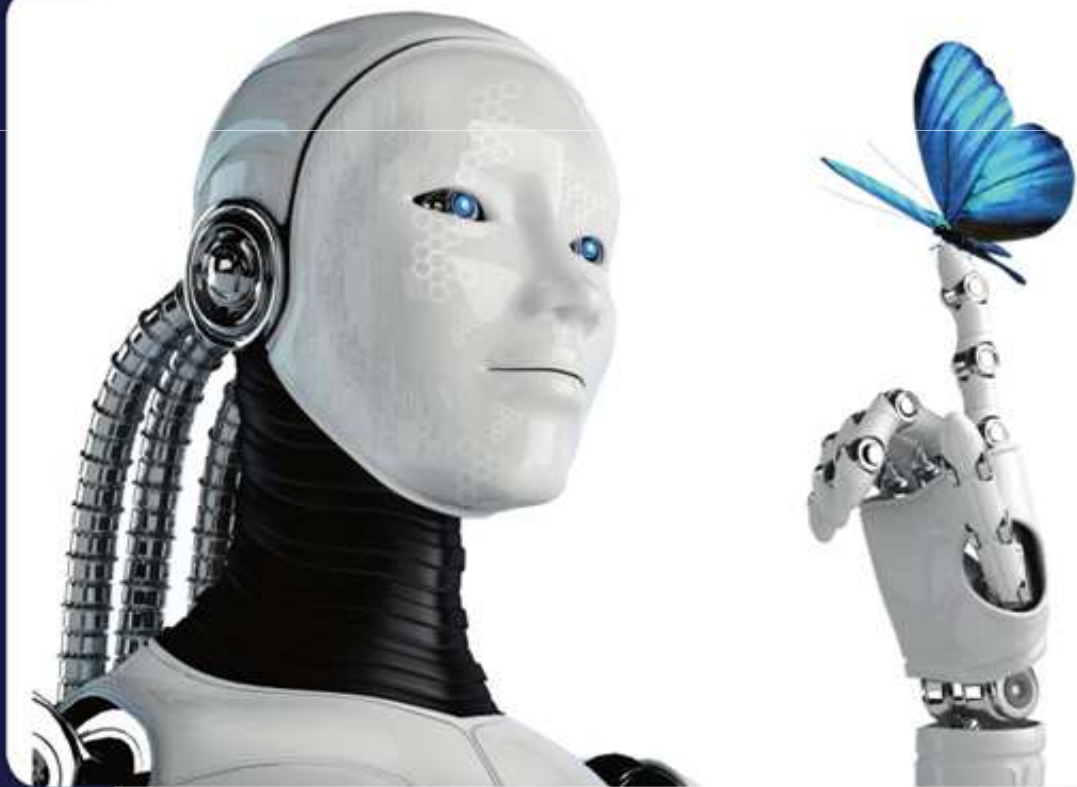


Newsletter May, 2020



ICR



목 차

1. KOLAS 전환 인증 완료
2. EG-RTP 및 ICR 교육프로그램
3. 국제방폭 개인자격인증 취득 (IECEX CoPC)
4. 의료기기 법 개정
5. 고,저온 6축 BSR 시험 시스템
6. 비 형식 승인 통신기기에 관한 아프리카 뉴스



KOLAS 전환 인증 완료



Korea Laboratory Accreditation Scheme

KOLAS 공인시험기관 인정서

주식회사 아이씨알 (ICR)

인 정 번 호 : KT652
법 인 등 록 번 호 : 110111-2431479
(또는 고유번호)
사 업 장 소 재 지 : 경기도 김포시 양촌읍 황금3로7번길 112
최 초 인 정 일 자 : 2015년 1월 16일
인 정 유효 기 간 : 2019년 1월 16일 ~ 2023년 1월 15일
인 정 분 야 및 범 위 : 별첨
발 행 일 : 2020년 4월 28일

상기 기관을 국가표준기본법 제 23 조 및 KS Q ISO/IEC 17025:2017 에 의거하여 KOLAS 공인시험기관으로 인정합니다. 또한 ISO-ILAC-IAF 공동 성명에 언급된 바와 같이 인정된 분야 및 범위에 대한 기술적 능력과 시험 기관의 품질경영시스템이 적절함을 인정합니다.



한국인정기구장

(Korea Laboratory Accreditation Scheme)



한국인정기구(KOLAS)는 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협정(MRA) 서명기구입니다.

1/212

2020년 04월 28일자로 ICR은 KOLAS로부터 KS Q ISO/IEC 17025:2017에 대한 전환 인증을 받았습니다.

EG-RTP 및 ICR 교육프로그램



▣ Exemplar Global – RTP 교육프로그램

- ▶ ICR은 심사원 교육 및 관리 기관인 Exemplar Global에 등록된 ISO 인증 심사원 교육 기관 입니다.
- ▶ RTP 교육 프로그램은 교육 기관이 인증된 프로그램의 요구 사항을 지속적으로 충족하는 한, 교육 과정을 자유롭게 개발하고 제공할 수 있는 교육 프로그램 입니다.
- ▶ ICR은 RTP 및 TPECS 프로그램에 따라 다양한 교육 과정을 개발하고 제공할 것 입니다.

▣ ICR 자체 교육프로그램

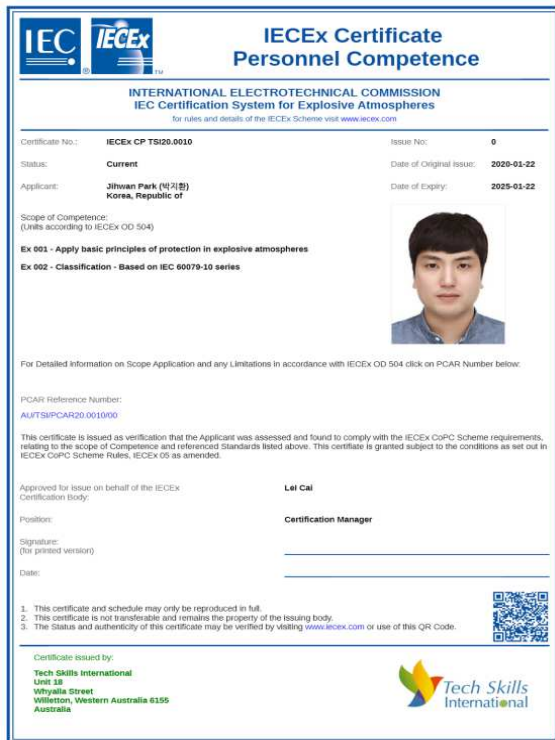
- ▶ ICR은 자체 교육프로그램을 개발하여 고객들에게 다양한 교육 서비스를 제공할 것 입니다.
- ▶ 자세한 내용과 일정은 5월에 홈페이지에 공지될 예정 입니다.

☎ 문의처
시스템인증본부 / 김 채 린 주임연구원
T.02-6351-9001 / kcl@icrqa.com

국제방폭 개인자격인증 취득 (IECEX CoPC)



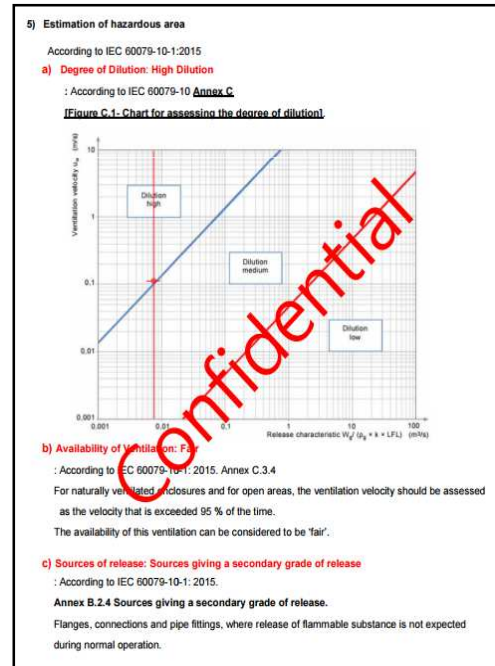
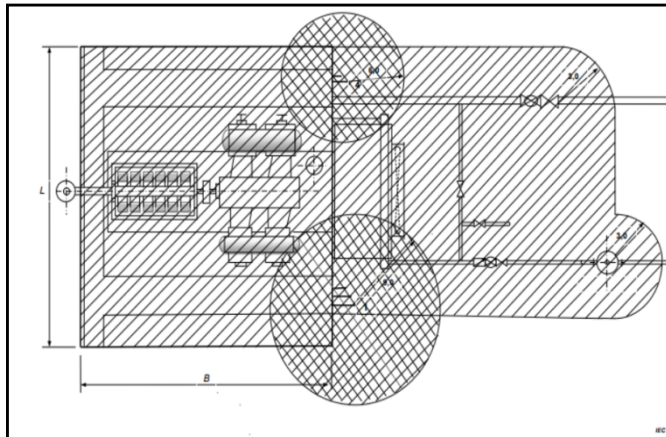
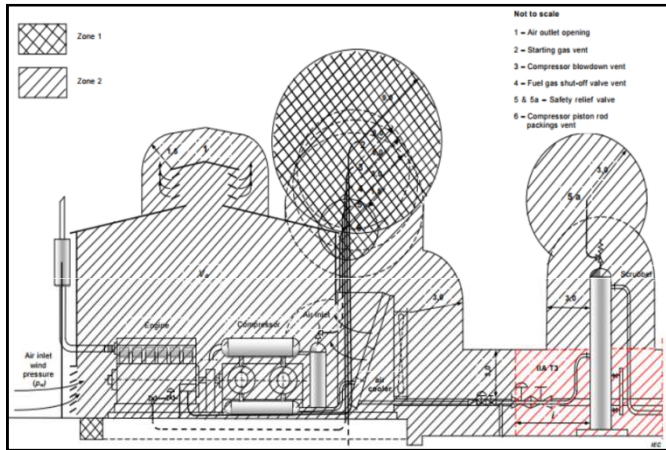
■ ICR 방폭인증팀 직원들은 국제방폭 개인자격인증 (IECEX CoPC)을 취득하여 전문적인 지식과 기술을 바탕으로 인증을 진행하는 고객분들에게 기술적인 지원을 제공함으로써 보다 쉽고 빠르게 인증을 취득할 수 있도록 도움을 드리고 있습니다.



국제방폭 개인자격인증 취득 (IECEX CoPC)



■ ICR 방폭인증팀 직원들은 IECEx CoPC Unit 002 (위험지역구분)를 취득하면서 IEC 60079-10-1, IEC 60079-10-2에 따라 위험지역을 구분하고 그 영역을 산정하는 서비스를 고객들에게 제공하게 되었습니다.



☎ 문의처

산업안전센터 / 양대송 선임연구원

T.02-6351-9001 / yds@icrqa.com



의료기기 법 개정

- 지난 4월 7일 공표된 **개정 의료기기법 법률안**에 따르면 제조허가, 제조인증, 제조신고와 수입허가, 수입인증, 수입신고의 **유효기간**은 허가·인증을 받거나 신고가 수리된 날부터 **5년**으로 한다고 합니다. 다만 수출용 의료기기는 유효기간을 적용하지 않습니다.
- 의료기기 제조허가 등에서 갱신제도를 규정하고 있지만 그 유효기간이 명확하지 않아 그동안 제대로 운영되지 않았으나 이번 개정된 법률안으로 유효기간이 정해졌습니다.
- 앞으로 국내에서 제조되거나 수입되는 **의료기기는 5년마다 재심사**를 받아야 합니다.
- 해당 법률은 **2020년 10월 8일부터 시행**되며 의료기기 업체들의 추가적 비용이 발생할 것으로 예상됩니다.

제49조(제조허가등의 갱신) ① 제6조제2항에 따른 제조허가·제조인증·제조신고 및 제15조제2항에 따른 수입허가·수입인증·수입신고(이하 '제조허가등'이라 한다)의 유효기간은 허가·인증 받거나 신고가 수리된 날부터 5년으로 한다. 다만, 수출만을 목적으로 생산하는 수출용 의료기기 등 총리령으로 정하는 의료기기의 경우에는 유효기간을 적용하지 아니한다.

② 제1항에도 불구하고 제8조에 따른 재심사 대상 의료기기에 대한 유효기간은 해당 의료기기에 대한 재심사 기간이 끝난 후부터 5년으로 한다.

③ 제조업자 및 수입업자는 제1항 및 제2항에 따른 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의료기기를 제조 또는 수입하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 식품의약품안전처장에게 제조허가등을 갱신받아야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 의료기기의 안전성 또는 유효성에 중대한 문제가 있다고 인정하는 경우 또는 제조업자·수입업자가 제3항에 따른 갱신에 필요한 자료를 제출하지 아니하는 경우 등에는 해당 의료기기에 대한 제조허가등을 갱신하지 아니할 수 있다.

⑤ 제조업자 및 수입업자는 제1항에 따른 유효기간 동안 제조 또는 수입되지 아니한 의료기기에 대해서는 제3항에 따라 제조허가등을 갱신받을 수 없다. 다만, 총리령으로 정하는 부득이한 사유로 제조 또는 수입되지 못한 의료기기의 경우에는 그러하지 아니하다.

⑥ 제1항 및 제2항에 따른 유효기간의 산정방법과 제3항부터 제5항까지에 따른 제조허가등 갱신의 기준, 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[전문개정 2020. 4. 7.]

*링크주소: <http://www.law.go.kr/lsSc.do?menuId=0&subMenu=1&query=%EC%9D%98%EB%A3%8C%EA%B8%B0%EA%B8%B0%EB%B2%95#undefined>

☎ 문의처
전기안전평가센터 / 김 영 빈 전임연구원
T.010-5522-2974 / kyb@icrqa.com

고,저온 6축 BSR 시험 시스템



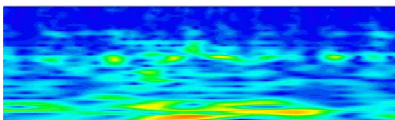
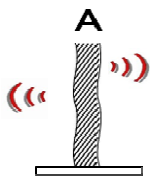
평가 목적

- ▶ 제품 및 부품 공차에 대한 소음 특성 평가
- ▶ 단품 및 완제품에 대한 구조적인 설계 타당성 평가
- ▶ 장시간 내구에 따른 품질 저하 정도를 평가
- ▶ 조립, 생산 과정에서 발생할 수 있는 소음 문제를 사전평가

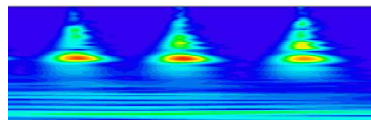
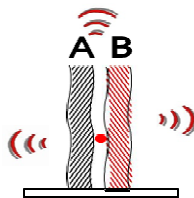


BSR

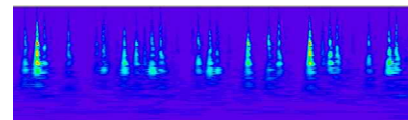
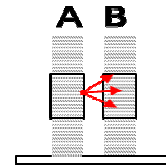
- ▶ BUZZ(버즈), Squeak(스퀴크), Rattle(래틀)
- 차량 주행 중에 발생하는 소음으로 고객의 불만을 야기시키는 거슬리는 소리를 총칭



Buzz Noise
공진음



Squeak Noise
비빔음



Rattle Noise
타격음

고,저온 6축 BSR 시험 시스템



▣ 발생 원인

▶ 설계 및 생산 단계

- 조립 특성, 이음새 마감, 재료 선정, 체결부 특성, 강성 부족 등

▶ 사용자 단계

- 작동내구, 진동내구, 환경내구, 체결부 조건 변화 등

▣ 장비 구성

▶ 6축 가진기(MB Dynamics)

• 파워 앰프

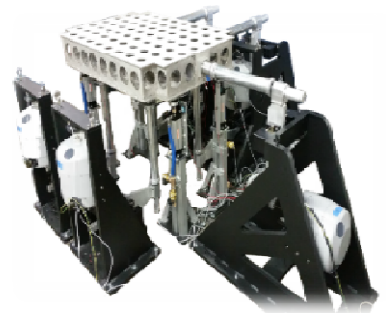
- 가진기의 진동 증폭장치로 전기 공급을 통한 진동 생성

• 가진기

- 센서를 통해 PC에서 제어하며 차종에 적합한 프로파일 가진
- **6축 동시 가진을 위한 7대 가진기 설치**

• 가진기 제어 PC

- 가진 프로파일, 진동 Level, 진동 Mode 등 가진기를 제어



고,저온 6축 BSR 시험 시스템



장비 구성

▶ 고,저온 복합환경 무향실(STI)

- 무향실
공조기 Off : $\leq 25\text{dB(A)}$
공조기 On : $\leq 30\text{dB(A)}$
- 공조실
온도 : $-40 \sim 80^{\circ}\text{C}$
습도 : $50 \pm 5\%$



▶ 소음 계측 장비(HEAD Acoustics)

- HEADlab Front-End
 - 발생하는 소음을 측정하여 데이터로 저장
- 마이크로폰
 - 진동에 의해 제품에서 발생하는 소음을 측정



고,저온 6축 BSR 시험 시스템

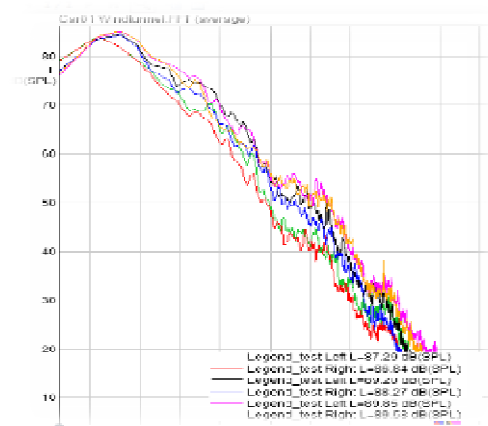


장비 구성

▶ 소음 분석 장비(HEAD Acustics)

- HEAD Artemis

- Front-End를 통해 생성된 소음 데이터를 Spec.에 적합한 조건으로 분석
- 음향 심리학 모듈
- Loudness, Sharpness, Roughness 등 분석



고,저온 6축 BSR 시험 시스템



장비 사양

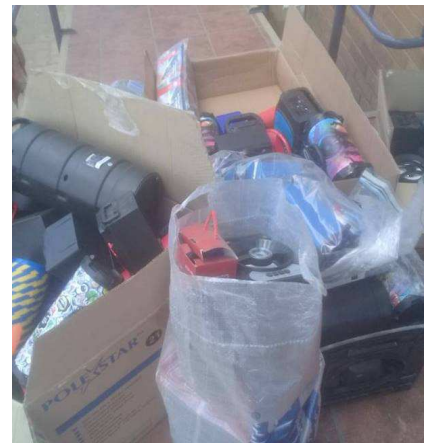
Shaker type	Permanent Magnet Electro-Dynamic Shaker	
Background Noise	≤30dB(A), 1.5 sone at running	
Frequency Range	DC – 200Hz	
Dynamic Stroke	50mm pk to pk (vertical direction) 25mm pk to pk (Fore-aft, Lateral, Roll, Pitch, Yaw)	
Max Payload	Up to 500kg	
Temperature Range	-40 ~ 80°C	
	다축 (최대 6축) 동시 또는 순차 가진 / 7 대	
Control	Sine/Random/Time History	
Feature	Comply with HKMC ES SPEC, GMW, Ford Spec	
Effective Size	7.0 (W) × 7.2 (L) × 3.0 (H)m	
Background Noise	Facilities Off	≤25dB(A)
	Facilities On	≤30dB(A)
Cut-off Frequency	250 Hz	
Temperature Condition	-40 ~ 80°C	
Humidity Condition	50±5% (23±3°C)	
Completion Date	December. 2017	

☎ 문의처
모빌리티센터 / 이 한 국 선임연구원
T.010-5522-1825 / lhk9876@icrqa.com

비 형식 승인 통신기기에 관한 아프리카 뉴스



- 지난 2월 14일 남아프리카 공화국 ICASA (Independent Communications Authority of South Africa)는 남아프리카 공화국 경찰국과의 공동 작업으로 Mahikeng에서 다양한 비 승인(무면허) 통신 기기를 압수했습니다.
(55개의 전화기와 350개의 Bluetooth 스피커 포함)
- ICASA에서 승인하지 않은 통신 장비 및 장치를 수입, 판매 또는 사용하는 것은 불법입니다.
- ICASA 형식 승인에 대한 문의 사항 있으시면 언제든지 ICR로 연락하시면 도움을 드리겠습니다. 4주 이내에 형식 승인 인증서를 제공하고 필요한 경우 인증서 번호를 미리 발급합니다.



☎ 문의처
의료가전팀/ 박종민 책임연구원
T.010-5522-2754 / kaelu@icrqa.com