

Newsletter July, 2020





목차

- 1. 대원산업(주)와 MOU 체결
- 2. 미국, 캐나다, 베트남 MRA 갱신 완료
- 3. ISO 45001:2018 IAF MLA 멤버 등록
- 4. 2020년 4차 심사원 양성과정 계획
- 5. TTA GS 1등급 소프트웨어품질인증서
- 6. 수입통관 제품 전자파 적합성 기준 집중 단속
- 7. 의료기기 GMP 종합 해설서(5개정) 개정 8. 국제단위계(SI)의 이해 및 사용법



대원산업(주)와 MOU 체결





- (주)ICR은 대원산업(주)와 2020년 6월 12일 상호 협력을 위한 업무협약을 체결하였습니다.
- 이번 업무협력을 통해 (주)ICR은 대원산업(주)의
 설계 및 양산 시험 전 영역의 신뢰성 시험을 담당하기로 협약하였습니다.

☎ 문의처

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

미국, 캐나다, 베트남 MRA 갱신 완료



- 지난 5월 20 ~ 21일 양일간에 걸쳐 미국, 캐나다 MRA분야 유효기간 갱신 심사를 **국립전파연구원**으로부터 받았으며 6월 17일 자로 갱신이 완료되었습니다.
- ICR은 미국, 캐나다 및 베트남의 MRA가 되어 있습니다.



☎ 문의처 전파시험센터 / 이 홍 규 전임연구원 T.010-5522-2943 / hklee@icrqa.com

ISO 45001:2018 IAF MLA 멤버 등록



- IAF MLA 멤버 리스트가 기존 2019년 11월 13일 버전에서 2020년 06월 03일로 업데이트 되었습니다.
- 업데이트 내용으로 KAB_ISO 45001:2018이 IAF MLA 멤버로 등록되었음을 안내해드립니다.
- 따라서, ICR은 앞으로 KAB_ISO 45001:2018 인증 고객의
 인증서에 IAF 마크를 표기하여 발행할 것입니다.

Korea Main scopes

Management Systems Certification - ISO/IEC 17021-1
Korea Accreditation Board (KAB)
Certification of Persons - ISO/IEC 17024 - 26 Oct 2018

Mr. Sang-Jae Yun Sub scopes
Level 4

MS: ISO/TS 22003 - 21 Oct 2015
Email: international@kab.or.kr

MS: ISO/IEC 17021-3 - 29 Sep 1999
MS: ISO/IEC 17021-2 - 09 Oct 2004

MS: ISO/IEC TS 17021-10 - 20 May 2020

Level 5

MS: ISO 22000 (FSMS) - 21 Oct 2015 MS: ISO 9001 (QMS) - 29 Sep 1999 MS: ISO 14001 (EMS) - 09 Oct 2004 MS: ISO 45001 (OH&SMS) - 20 May 2020

☎ 문의처

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

2020년 4차 심사원 양성과정 계획



- ICR은 심사원 교육 및 관리 기관인 Exemplar Global에 등록된 ISO 인증 심사원 교육기관입니다.
- ICR은 2020년 08월 심사원 양성과정 교육을 개최할 예정 입니다.
- AU, TL, QM, EM, OH, FS, MD 교육과정을 통해 교육생분들이 각 모듈별로 적격성을 확보할 수 있도록 교육이 진행됩니다.
- ICR은 투명, 신뢰, 공정한 심사를 모토로 실력있는 심사원 배출을 위하여 지속적으로 교육과정을 개최할 것입니다.

※ 2020년 08월 심사원양성과정 상세 일정은 아래와 같습니다.

AU/TL 모듈	08월 03일~05일(3일간)	8시간/1일, 총 24시간(3일간)
QM 모듈	08월 06일~07일(2일간)	8시간/1일, 총 16시간(2일간)
EM 모듈	08월 10일~11일(2일간)	8시간/1일, 총 16시간(2일간)
OH 모듈	08월 12일~13일(2일간)	8시간/1일, 총 16시간(2일간)
FS 모듈	08월 18일~19일(2일간)	8시간/1일, 총 16시간(2일간)
MD 모듈	08월 20일~21일(2일간)	8시간/1일, 총 16시간(2일간)

※ 각 교육은 모집 인원 10명 미만일 경우 취소 됩니다.

TTA GS 1등급 소프트웨어품질인증서



- 2020년 5월 13 ~ 28일 **한국정보통신기술협회(TTA)**로 부터 소프트웨어품질인증 심사를 받았습니다.
- 심사 결과, ICR은 2020년 6월 08일 한국정보통신기술협회 TTA로 부터 컴퓨터 복구 소프트웨어 PC Clean V8.0 GS(GOOD Software) 1등급 소프트웨어품질인증서 (인증번호 20-0250) 받았습니다.
- **GS인증은** 소프트웨어산업진흥법 제 13조에 의거한 소프트웨어 품질 인증으로, ISO/IEC 25023, 25041, 25051 국제표준을 기반으로 기능적합성, 성능효율성, 사용성, 신뢰성, 보안성 등에 대한 시험 수행입니다.
- 이에 따라, 조달청 제3자 단가계약 체결 및 나라장터 등록을 통한 구매기관과 수의계약 체결 지원, GS인증 제품을 공공기관 우선구매 대상 기술개발 제품으로 지정, 우선구매 대상 기술개발제품에 대한 구매자 면책제도, 국가기관 등에서 상용 SW구매 시 GS시험 결과를 SW 기술성 평가에 우선 반영할 수 있습니다. 자세한 사항은 ICR 홈페이지를 통해 확인하실 수 있습니다.

☎ 문의처

IT 사업부/ 김 종 희 주임연구원 T.02-6351-9001 / jhkim@icrqa.com

TTA GS 1등급 소프트웨어품질인증서





수입통관 제품 전자파 적합성 기준 집중 단속



전 파시험 인증센터, 수입통관 제품을 집중 단속한다.

- 인천공항, 부산항 등에서 관세청과 합동으로 전자파 장해 여부 조사 -
- 과학기술정보통신부 (장관 최기영) 소속 국립전파연구원 전파시험인증센터 (경기도 이천시 소재)는 관세청과 합동으로 6월 11일부터 6월 30일까지 수입기기가 전자파 적합성 기준 (기기가 전자파를 발생시켜 다른 정보통신·전자 기기를 오작동 시키거나, 다른 기기로부터 나오는 전자파 때문에 해당 기기가 오작동 되는 것을 막기 위해 마련된 기술기준)을 제대로 준수하고 있는지 집중 단속한다고 밝혔다.
- 이번 합동조사에서 주로 단속하는 제품은 민원이 많이 발생하고 허위나 부정한 방법으로 시험인증을 받는 사례가 늘어나고 있는 모니터, 헤드셋, 제습기, 성인용 제품, 태블릿 PC, 계절상품인 휴대용 선풍기, 이동식 에어컨 등이다. 또한, 국가통합인증마크인 KC를 기기에 부착하고 있는지도 확인할 예정이다. 이에 적발되면 통관불허, 시정명령, 과태료 부과 등의 제재를 받게 된다.
- 특히, 올해에는 기존의 **인천공항, 인천항, 부산항**뿐만 아니라 새로이 **평택항**에서도 단속을 하며, 단속 품목도 작년 27만 여대에서 35만여대로 늘어날 전망이다.
- 이와 병행하여, 7월중에는 기기를 제조·수입·판매하는 업체들에게 전자파 적합성 시험 인증을 신청하는 방법과 이에 필요한 제출서류를 안내하고 제도를 홍보하기 위해 설명회를 개최할 계획이다.
- 정삼영 전파시험인증센터장은 "불법, 부적합 기기를 철저하고 지속적으로 단속하여, 소비자가 제품을 구입해 놓고서도 제대로 쓰지 못하는 일이 없도록 만전을 기하겠다"고 밝혔다.

출처: 2020. 06. 11 과학기술정보통신부 보도자료

☎ 문의처

의료가전팀/ 박 종 민 책임연구원 T.010-5522-2754 / kaelu@icrqa.com

의료기기 GMP 종합 해설서(5개정) 개정



■ 『의료기기 산업 육성법 및 혁신의료기기 지원법』제정 및 『의료기기 제조 및 품질관리 기준』(제2020-41호) 개정에 따른 내용을 반영한 "의료기기 GMP 종합 해설서 (5개정)이 개정 되었습니다. 해설서는 아래의 링크에서 다운 받을 수 있습니다.

■ 주요 개정 사항

- 혁신의료기기소프트웨어 GMP 심사 체계 마련
- 최신 품질관리국제기준 반영하여 GMP 기준 개정
- 서류검토만 실시하는 기준 개선
- 신개발 의료기기 제조소의 심사방법 개선
- 위해우려제조소 정의 및 판단기준 명확화
- 서류검토만 실시하는 경우, 제출 자료 추가
- 심사 업무 행정 처리 절차 개선
- 적합인정서 재발급 대상 정비
- GMP 적합인정서 반납 절차 규정
- 용어의 정의 정비
- 『체외진단의료기기법』 제정에 따른 GMP 품목군 정비
- 1등급 의료기기의 GMP 심사 주·체방법 명확화
- 1등급, 수출용, 재발급 적합인정서의 인정번호 부여 방법 개선
- 적합인정서 양식, 심사신청서 및 심사 결과보고서 등 각종 서식 변경

https://www.mfds.go.kr/brd/m_210/view.do?seq=14570&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&company_cd=&company_nm=&page=1_

(링크 주소)

☎ 문의처

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

국제단위계(SI)의 이해 및 사용법



- 각 국가별로 상이하게 적용되었던 단위를 단일화된 국제 단위계를 만들려는 노력으로 1960년 10월 제11차 국제 도량형 총회(CGPM)에서 SI 가 결정되었습니다. SI는 국제단위계를 의미하는 프랑스어(Le Système International d'Unités)의 약자입니다.
- ICR에서 발행하는 모든 성적서 및 문서는 국제단위계(SI)를 적용하여 전 세계에서 통용될 수 있도록 작성되고 있습니다.
- 국제단위계 (SI)
 - ➤ SI 기본 단위

길이	미터 (m)
질량	킬로그램 (kg)
시간	초 (s)
전류	암페어 (A)
온도	켈빈 (K)
몰질량	몰 (mol)
광도	칸델라 (cd)

국제단위계(SI)의 이해 및 사용법



- 양의 기호는 이탤릭체(사체)로 쓰며, 단위의 기호는 로마체 (직립체)로 씁니다. 일반적으로 단위의 기호는 소문자로 표기하지만 단위의 명칭이 사람의 이름에서 유래된 경우 그 기호의 첫 글자는 대문자입니다.
 - ▶ 양의 기호 : m (질량), t (시간) 등
 - ▶ 단위의 기호 : kg, s, K, Pa, kt/z 등
- 어떤 양의 수치와 단위 기호를 나타낼 때 그사이를 한 칸띄어야 합니다. 단, 평면각의 도(°), 분(′), 초(″)는 예외입니다.
 - \gt 35mm (X) \rightarrow 35 mm (O)
 - \triangleright 25 ° (X) \rightarrow 25° (O)
- 숫자의 표시는 일반적으로 로마체(직립체)로 합니다.
 여러 자리 숫자를 표시할 때는 읽기 쉽도록 소수점을
 중심으로 세 자리씩 묶어서 약간 사이를 띄어서 씁니다.
 - \triangleright 224,820 (X) \rightarrow 224 820 (O)
 - \triangleright 0.123588 (X) \rightarrow 0.123 588 (O)

국제단위계(SI)의 이해 및 사용법



- 두 개 이상 단위의 곱으로 표시되는 경우 유도단위는 가운뎃점이나 한 칸을 띄웁니다.
 - ➤ N•m 또는 N m
- 두 개의 단위 나누기로 표시되는 경우 유도단위를 나타내기위하여 사선, 횡선 또는 음의 지수를 사용합니다.
 - > m/s, m·s⁻¹ 또는 m/s

☎ 문의처

산업안전센터 / 양 대 송 선임연구원 T.02-6351-9001 / yds@icrqa.com



www.icrqa.com

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