Newsletter December, 2020







<u>목 차</u>

- 1. 2020년 심사원 양성과정
- 2. SEMI 안전표준교육 2020
- 3. WiFi6E (WiFi 6 GHz)
- 4. 적합성평가를 받은 자에 대한 행정처분기준
- 5. 의료기기 갱신제



2020년 심사원 양성과정



- ICR은 심사원 교육 및 관리 기관인 Exemplar Global에 등록된 ISO 인증 심사원 교육기관입니다.
- ICR은 2020년 10 ~ 11월 심사원 양성과정 교육을 개최하였습니다.
- AU, TL, FS, MD 교육과정을 통해 교육생분들이 모듈별로 적격성을 확보할 수 있도록 교육을 진행하여 전 교육생들이 교육을 수료하였습니다.
- ICR은 투명, 신뢰 공정한 심사를 모토로 하여 실력 있는 심사원 배출을 위하여 지속적인 교육 과정을 개최할 것입니다.



☎ 문의처

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

SEMI 안전표준교육 2020



■ ICR은 SEMI Evaluation에 대한 전문적인 지식과 기술을 바탕으로 반도체 제조사들의 표준 내용 및 평가 적용 사례를 소개하기 위해 'SEMI 안전표준교육 2020'에 참가했습니다.

SEMI 안전표준교육 2020

2020.10.22-23 | 온라인 개최

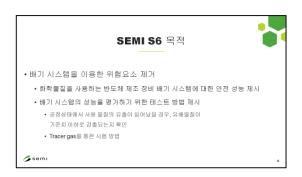
중급과정 - 10월 23일 (금)

9:00 am - 9:50 am	I C R	[SEMI S6] 반도체 제조장비 배기평가 가이드라인 Part 1
9:50 am - 10:40 am		[SEMI S6] 반도체 제조장비 배기평가 가이드라인 Part 2
10:40 am - 10:50 am		Break
10:50 am - 11:30 am	LCD	[SEMI S6] 배기성능 평가 절차 및 사례 Part 1
11:30 am - 12:30 am	ICR	[SEMI S6] 배기성능 평가 절차 및 사례 Part 2

SEMI 안전표준교육 2020



■ ICR은 'SEMI S6 – 반도체 제조 장비의 배기에 대한 안전 가이드라인 및 배기성능 평가 절차 및 사례'에 대한 교육을 진행하였으며, 표준 및 시험 절차를 쉽게 이해하는데 중점을 두었습니다.

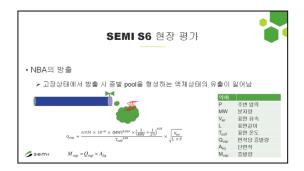












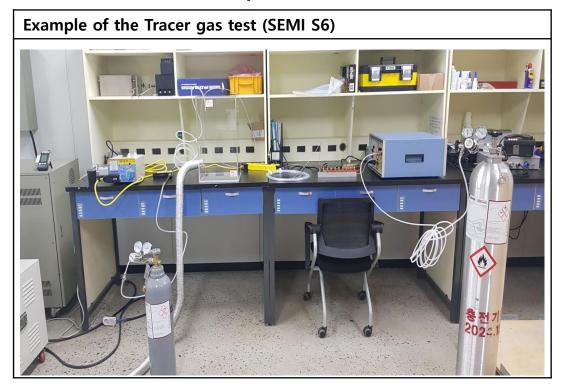
SEMI 안전표준교육 2020



■ ICR의 숙련된 엔지니어들은 반도체 장비에 대한 SEMI 평가 및 시험 <Tracer gas test (SEMI S6), voltage sag test (SEMI F47), Electrostatic (SEMI E78) 등>을 진행함으로써 더 빠른 서비스를 제공해 드리고 있습니다.

■ ICR Engineers (SEMI evaluation and testing)

- 박현준 주임 (phj@icrqa.com)
- 이석호 주임 (seokho@icrqa.com)



☎ 문의처 산업안전센터 / 양 대 송 선임연구원 T.010-5522-4529 / yds@icrqa.com

WiFi6E (WiFi 6 GHz)



Wi Fi 6E CERTIFIED

- 와이파이 얼라이언스에서는 2020년 1월 3일 WiFi6E에 대한 표준안을 공개하였다.
- 지금까지의 와이파이 주파수는 2.4 GHz 와 5 GHz 2개의 주파수 대역을 사용하고 있었다. 5 GHz 대역이 처음에는 전송 거리가 짧고 장애물의 영향을 많이 받았으나, 속도가 워낙 빠르고 5 GHz 대역의 사용량이 적어 많은 사용이 있었다. 그러나 최근 많은 디바이스의 증가로 인해 5 GHz 대역도 많이 혼잡해졌다.
- 포화상태인 2.4 GHz, 5 GHz 대역 대신 6 GHz 의 새로운 대역을 사용하는 것이 WiFi6E이다. WiFi6E의 E는 확장(Extended)을 의미한다.

WiFi6E (WiFi 6 GHz)



Wi Fi 6E CERTIFIED

- 기존 2.4 GHz, 5 GHz 대역만을 사용하던 WiFi6E(IEEE 802.11ax 2018년도 발표)에서 6 GHz 대역의 사용 주파수를 추가했다는 뜻이다.
- 기존 사용 대역에 사용 가능한 대역을 추가함으로써 혼잡을 해소하여 속도를 높인 것이며, 80 MHz 폭 채널 14개와 160 MHz 폭 채널 7개를 사용할 수 있다.
- 속도가 빨라지는 만큼 단점도 존재한다. 처음 5 GHz 대역이 발표될 때의 단점과 같이 전송 거리가 길지 않다.
 (2.4 GHz 대역이 전송거리가 가장 길다) 하지만 속도 및 품질면에서 높은 성능을 보이므로 앞으로의 무선 연결 개선을 기대할 수 있다.

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



적합성평가를 받은 자에 대한 행정처분기준

적합성평가(전파법 제58조의2)는 방송통신기자재 등의 제조·판매·수입업체가 기자재를 시장에 유통하기 前에 기술기준(전파 혼·간섭을 방지하고 인체나 기자재를 보호하기 위해 마련된 기준)에 적합한지 여부를 확인하고 인증받거나 등록하는 제도

■ 전파법

- 전파법 제58조의2(방송통신기자재 등의 적합성평가)
 - ▶① 전파환경 및 방송통신망 등에 위해를 줄 우려가 있는 기자재와 중대한 전자파장해를 주거나 전자파로부터 정상적인 동작을 방해받을 정도의 영향을 받는 기자재를 제조 또는 판매하거나 수입하려는 자는 해당 기자재에 대하여 제58조의5에 따른 지정시험기관의 적합성평가 기준에 관한 시험을 거쳐 과학기술정보통신부장관의 적합인증을 받아야 한다.



▶② 제2항에 따른 적합인증의 대상이 아닌 방송통신기자재 등을 제조 또는 판매하거나 수입하려는 자는 제58조의5에 따른 지정시험기관의 적합성평가기준에 관한 시험을 거쳐 해당 기자재가 적합성평가기준에 적합함을 확인한 후 그 사실을 과학기술정보통신부장관에게 등록하여야 한다.

다만, 불량률 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 기자재에 대하여는 스스로 시험하거나 제58조의5에 따른 지정시험기관이 아닌 시험기관의 시험을 거쳐 과학기술정보통신부장관에게 등록할 수 있다.

■ 제58조의4(적합성평가의 취소 등)

▶① 과학기술정보통신부장관은 적합성평가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 기자재에 대한 적합성평가를 취소하여야 한다.



- 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합성평가를 받은 경우
 - ▶① 적합성평가의 취소처분을 받은 자는 그 취소된 날부터 1년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에는 해당 기자재에 대하여 적합성평가를 받을 수 없다.
- 전파법 시행령
- 제118조(행정처분의 기준)

법 제14조제8항, 제18조의3제1항, 제41조제7항, 제42조의2제4항, **제58조의4제1항 · 제2항**, 제58조의7제2항 · 제3항, 제72조제2항 · 제3항 및 제76조제1항에 따른 행정처분의 일반기준은 별표 22의2와 같고, 그 세부기준은 다음 각 호와 같다.

■ 2. 법 제58조의4제1항 및 제2항에 따른 적합성평가를받은 자에 대한 행정처분기준: 별표 23



■ 전파법 시행령 [별표23]

적합성평가를 받은 자에 대한 행정처분기준(제118조제2호 관련)

OI HL±U OI	근거	위반횟수별 처분기준		
위반행위	법조문	1차 위반	2차 위반	ᅔᄼᅅ
1. 해당 방송통신기자재등이 적합성평가 기준에 적합하지 않게 된 경우	법 제58조의4 제1항제1호	시정명령 및 생산ㆍ수입ㆍ 판매 또는 사용 중지(1개월)	시정명령 및 생산ㆍ수입ㆍ 판매 또는 사용 중지(2개월)	취소
2. 적합성평가표시를 하지 않은 경우	법 제58조의4 제1항제2호	시정명령	생산・수입・ 판매 또는 사용 중지(1개월)	생산・수입・ 판매 또는 사용 중지(2개월)
3. 적합성평가표시를 거짓으로 표시한 경우	법 제58조의4 제1항제2호	취소		
4. 적합성평가의 변경신고를 하지 않은 경우				
가. 적합성평가기준과 관련된 사항에 대한 변경신고를 하지 않은 경우	법 제58조의4 제1항제3호	시정명령	생산・수입・ 판매 또는 사용 중지(2개월)	취소
나. 가목 외의 사항에 대한 변경신고를 하지 않은 경우		시정명령	시정명령	시정명령
5. 법 제58조의2제4항을 위반하여 관련 서류를 비치하지 않은 경우	법 제58조의4 제1항제4호	시정명령	생산・수입・ 판매 또는 사용중지 (2개월)	생산・수입・ 판매 또는 사용중지 (4개월)
6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합성평가를 받은 경우	법 제58조의4 제2항제1호	취소		
7. 법 제58조의4제1항에 따른 개선명령 등 조치명령을 이행하지 않은 경우	법 제58조의4 제2항제2호	취소		

※ 비고: 취소처분을 하는 경우에는 적합성평가를 받은 자에게 방송통신기자재등에 대한 수거·파기 명령을 하여야 한다.

🏗 문의처

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



지난달 10월 8일부터 의료기기 갱신제가 시행되었습니다.



열린마루

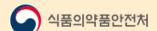
5년마다 의료기기 허가·인증·신고를 갱신하세요!

의료기기 갱설제를 시작합니다!









예전에 허가받은 의료기기인데, 지금도 안전하게 관리되고 있을까? 열린마루



이 의료기기를 사용하고 부작용을 겪은 사람도 있던데, 계속 사용해도 되나?



허가받은 의료기기라지만 지속해서 안전하게 관리되고 있는지 걱정되시죠?

10월 8일부터 <mark>의료기기 갱신제</mark>로 해결해드릴게요.









의료기기 갱신제는

의료기기 허가(인증·신고)의 유효기간을 5년으로 정하고, 만료 전 허가를 갱신받도록 하는 제도예요.

허가 후 영구적으로 효력을 유지하던 기존과 달리 <mark>5년 동안 제품의</mark> <mark>안전성·유효성</mark>을 주기적으로 평가하여 허가 유지를 결정해요.

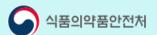


기존 허가·인증·신고 제품 중 유효기간 동안 제조·수입하지 않는 제품을 정리할 수 있어요.



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







모든 의료기기는 최초 허가·인증·신고일로부터 5년마다 갱신해야 해요.

(단, 수출용의료기기 등은 갱신 대상 제외하고 총리령에서 추가 지정 예정)



2020년 10월 8일 이전에 허가 또는 인증받거나 신고한 의료기기*와 재심사를 받은 의료기기도 갱신대상이에요~

* 기존 제품의 유효기간은 별도로 고시하여 정할 예정

다만, 허가·인증·신고 유효기간 동안 제조 또는 수입되지 않은 의료기기는 갱신받을 수 없어요~



 $\frac{\text{https://www.mfds.go.kr/brd/m}_210/\text{view.do?seq} = 14570\&\text{srchFr} = \&\text{srchTo} = \&\text{srchMord} = \&\text{srchTp} = \&\text{itm}_\text{seq}_1 = 0\\ &\text{witm}_\text{seq}_2 = 0\&\text{multi}_\text{itm}_\text{seq} = 0\&\text{company}_\text{nm} = \&\text{page} = 1\\ &\text{srchTo} = &\text{srchMord} = &\text{srchMord}$







의료기기 갱신제로

더 안전한 의료기기를 사용할 수 있어요.

앞으로도 의료기기의 안전한 관리를 위해 노력하는 **식약처**가 되겠습니다.



식품의약품안전처

www.mfds.go.kr



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

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



www.icrqa.com

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