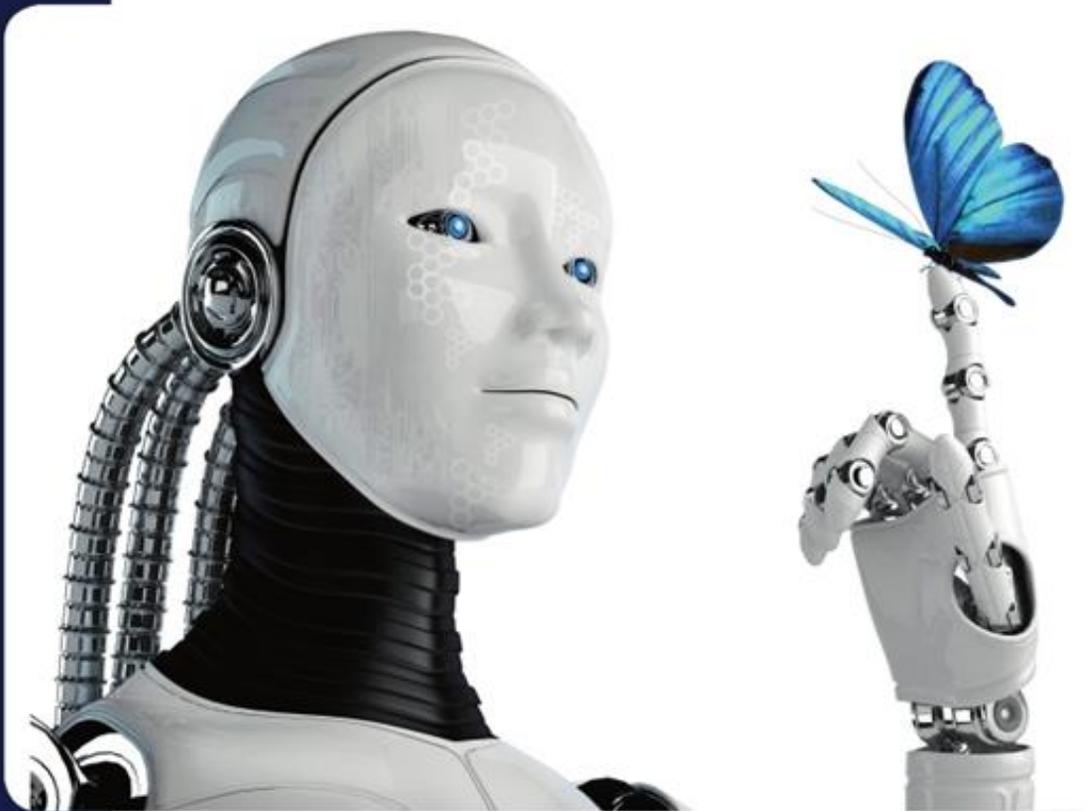


Newsletter

August, 2021



ICR



목 차

1. 식품의약품안전처 의료기기 시험·검사 기관 지정
2. 배터리 히터 내구 시험기 도입
3. IECEX PTB 숙련도 프로그램 참가
4. ESG 평가에 대한 시장 동향
5. IEC 60601-1-2:2014 규격 안내



식품의약품안전처 의료기기 시험·검사기관 지정



제 18 호

의료기기 시험·검사기관 지정서

기관 명칭 : 주식회사 아이씨알
소재지 : 경기도 김포시 양촌읍 황금3로7번길 112
대표자 : 김덕용
업무 범위 : 검사명령검사, 품질검사, 수거검사, 허가인증 신청 및 신고 검사
분야 : 의료기기
[의료기기] 진료용 일반장비, 수술용 장치 (마취기 및 레이저 장해 방어용 기구 제외), 진단용 장치 (방사선 용품 제외), 의료용 자극발생 품 목 : 기계기구 등 4개 품목군의 품목
[체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)] 검체전처리 기기 품목군의 품목
시험·검사 항목 : 안전성 및 성능 시험항목
유효기간 : 2021. 6. 23. ~ 2024. 6. 22.

위 기관을 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조 제1항 및 같은 법 시행규칙 제2조제4항에 따라 위와 같이 의료기기 시험·검사기관으로 지정합니다.

2021년 6월 23일

식품의약품안전처장



2021년 06월 23일자로 ICR은 식품의약품안전처로부터
의료기기 시험·검사기관으로 지정 받았습니다.

식품의약품안전처 의료기기 시험·검사 기관 지정



※ 시험·검사 지정 품목

■ 의료기기 분야

- 진료용 일반 장비
- 수술용 장치 (마취기 및 레이저 장해 방어용 기구 제외)
- 진단용 장치(방사선 용품 제외)
- 의료용 자극발생 기계기구

■ 체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)분야

- 검체전처리기기

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

배터리 히터 내구 시험기 도입



■ 최신 동향

- 현재 전기차 대부분은 리튬이온 배터리를 사용합니다.
하지만 리튬이온 배터리의 문제점은 한겨울에 기온이 내려가면 전해질이 굳어진다는 것입니다. 이로 인해 전기차 주행 가능 거리가 대폭 짧아지고 충전에도 시간이 오래 걸립니다.
- 이러한 문제점을 해결하기 위해 배터리를 최적의 온도로 만들어주는 배터리 히터 시스템이 개발되고 있습니다.

■ 배터리 히터 내구 시험기

이와 같은 고객의 요구에 맞춰 ICR에서는 배터리 히터 내구 시험기를 6월에 도입하여 7월부터 서비스 운영 중입니다.



Specification

1) 냉각수 온도	(-30 ~ 90) °C (1.0°C/min)
2) 유 량	5 ~ 120 LPM
3) 압력 측정	(0 ~ 10) Bar(Inlet, Outlet 측정)
4) 환경 챔버	(-40 ~ 150) °C

ES관련 규격 시험 가능
(멀티밸브, COD히터, 20kw이하 배터리 히터 시험 등)

☎ 문의처

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

IECEx PTB 숙련도 프로그램 참가



- **Ex 숙련도 시험 프로그램 참가**는 시험소 간 비교를 수행해야 하는 필요성과 관련하여 ISO/IEC 17025 및 IECEx 시험소(ExTL) 요건을 준수하기 위한 필수 요건입니다.
- **PTB**(Physikalisch-Technische Bundesanstalt)는 독일에 위치한 국립 계량학 기관으로써, Ex 숙련도 시험 프로그램을 주관하고 있으며, 2년 주기로 2개의 숙련도 프로그램을 제공하고 있습니다.
- **Test Round 2021**에는 ICR을 비롯하여 전세계 약 77개의 방폭 시험소가 참가하게 되었습니다.

▶ Test Round 2021
"내압방폭 접합면"
(IEC 60079-1, Ed. 7.0)



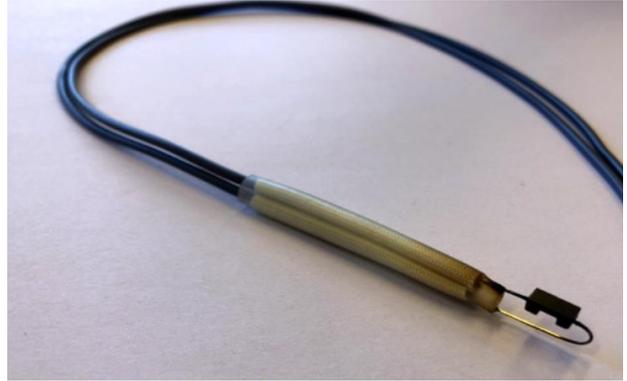
IECEX PTB 숙련도 프로그램 참가



▶ Test Round 2021

"소형부품 온도"

(IEC 60079-0, Ed. 7)



■ ICR은 방폭 시험소로서의 요건을 갖추고, 방폭 시험 및 측정 방법의 전문성을 강화하기 위하여 그동안 진행되었던 다수의 IECEx PTB 숙련도 프로그램(본질안전, 내압방폭 등)에 참가해 왔습니다.

■ ICR은 이번 Test Round 2021 을 포함한 앞으로의 지속적인 Ex 숙련도 프로그램 참가로 방폭 시험에 대한 결과의 유효성을 보장하고, 고객분들께 신뢰를 제공해드리겠습니다.

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

ESG 평가에 대한 시장 동향



■ ESG란?

투자 의사 결정 시, 환경, 사회, 지배 구조 기준으로 기업의 지속가능성을 평가하는 것을 뜻합니다.

■ ESG 시장 동향

이미 영국이나 독일, 스웨덴 등에서 연기금에 투자해 높은 수익을 낸 기업들이 ESG에 강한 것으로 드러나면서 여러 기업으로 퍼져 정착해 있습니다.

국내에서도 금융위원회가 2025년부터 자산 2조원 이상 상장사의 ESG 공시를 의무화하면서 우리 기업도 ESG는 선택이 아닌 필수가 되었습니다.

■ ESG 평가 모델

ESG 평가 지표에 대한 객관성을 위해 현재 그 지표가 수립되고 있는 중이며, ESG 평가에 따른 각 기업에 부여되는 등급은 금융기관 여신, 협력업체 선정 기준, 주식시장의 투자 지표 등 여러 방면에 적용될 예정입니다.

ESG 평가에 대한 시장 동향



■ ESG 평가 모델과 ISO 경영시스템 인증과의 관련성

ESG 평가 모델에서 'ISO 14001 환경경영시스템, ISO 45001 안전보건경영시스템, ISO 37001 부패방지경영시스템' 인증 여부가 큰 비중을 차지하고 있습니다.

■ ICR은 ESG에 대한 시장 흐름에 빠르게 대응하여 ISO 인증을 필요로 하는 기업들을 지원하기 위해 ESG에 대한 국제 및 국내 동향을 지속적으로 모니터링 하고 **ESG 평가기관과의 업무협약을 추진**하고 있음을 알려드립니다.

 문의처

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

IEC 60601-1-2:2014 규격 안내



■ IEC 60601-1-2 : 2014를 준수하는 것은 단순히 제품을 시험기관에 맡기고 테스트를 수행하는 것 이외에 **제조자의 준비가 필요합니다.**

■ 시험 계획서 최소 요구사항

항목	관련 절	설명
시험 계획서	6.2	<p>시험 전에 시험계획을 작성하는 것은 필수 요구 사항입니다.</p> <p>시험계획서의 최소 권장 사항은 표준의 부속서 G에 있으며 다음과 같습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험 시설의 기관명과 주소 - 의료기기 또는 의료기기 시스템에 대한 설명 - 시험 중 합격 / 불합격 기준이 되는 기본 안전 및 필수 성능과 이를 모니터링하는 방법 - 의료기기 또는 의료기기 시스템의 식별 - 시험 샘플의 소프트웨어, 펌웨어 버전 - 시험 샘플의 수 - 시험 샘플의 의도한 용도 및 사용환경 - 적용할 수 있는 표준 및 시험방법 - 기본 EMC 표준 또는 IE 60601-2:2014로부터 벗어난 사항 - 수행하지 않을 시험의 결정, 수행하지 않을 시험의 결정은 이유의 설명과 함께 문서화 하여야 한다. - 특수 사용환경 조건에 대한 절차를 사용하는 경우 의도된 사용환경에 대한 타당한 이유, 설정한 특수 환경의 최대 EM 장애 요인, 이유와 요인을 통해 나타난 최종 내성 시험 수준, 선택한 내성 시험 수준을 결정하는데 사용된 방법과 출처에 대한 세부사항과 문서가 제공되어야 한다. - 각 내성 시험에 대한 내성 시험 수준과 방사 적합성 등급 및 그룹 - 내성 합격 / 불합격 기준 - 의료기기 또는 의료기기 시스템의 동작 모드 설명 - 시험품의 전기적, 물리적 다이어그램 - 의료기기 또는 의료기기 시스템 저널, 전압, 주파수 - 접지 구성 - 탁상형 장치, 휴대용 장치, 바닥 설치형 장치 등의 실제 설치 조건 - 영구적으로 설치된 대형 의료기기 또는 대형 의료기기 시스템의 시험 조건 - SIP(Signal Input) / SOP(Signal Output)의 길이와 사용 방법 - 바닥 설치형의 경우 지지대의 높이 - 사용할 모든 환자 결합 케이블 종단에 관한 설명 - 시뮬레이터, 부속품 및 보조기기, 액세서리 구성 - 시험 수행에 필요한 모든 하드웨어, 소프트웨어의 문서화 - 경보 기능이 있는 경우 경보 한계 설정 - 정전기 방전을 직접 인가할 위치 제공 - 시험 중 인가되는 노이즈의 체류 시간

IEC 60601-1-2:2014 규격 안내



■ 기술적 문서에 추가 되어야 하는 식별 항목

표준	관련 절	설명
IEC 60601-1-2:2014	5.1	차폐된 위치에서 사용되는 장비, 장비 외부에 필요한 표시
	5.2.1	사용 설명서
	5.2.1.1 a)	의도된 사용 환경에 대한 설명
	5.2.1.1 b)	자기 공명 시스템인 경우 경고문
	5.2.1.1 c)	이 기기를 다른 기기와 적층 또는 가까운 곳에서 사용하는 경우 발생할 수 있는 문제 경고문
	5.2.1.1 d)	사용자가 교체할 수 있고 의료기기 및 시스템의 적합성에 영향을 줄 수 있는 모든 케이블 및 케이블의 최대 길이, 부속품, 보조 기기에 대한 정보
	5.2.1.1 e)	제조자가 규정하거나 제공한 것이 아닌 부속품 및 케이블을 사용하는 경우 전자파 방사가 증가하거나, 기기의 내성이 감소하여 오작동 할 수 있다는 경고문
	5.2.1.1 f)	의료기기 및 시스템, 제조자가 규정한 케이블, 관련 부속품의 주변에서 휴대용 RF 통신기기를 30 cm (12인치) 이하의 거리에서 사용하면 이 기기의 성능이 저하할 수 있다는 경고문
	5.2.1.2	CISPR 11에 따라 A급으로 분류된 의료기기 및 시스템의 경우 이 기기의 방사 특성 때문에 산업 환경과 병원에서 사용하기에 적합하다는 문구 또는 CISPR 11에 따라 B급으로 분류된 의료기기 및 시스템의 경우 이 기기가 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적당한 보호를 제공하지 못할 수도 있으며, 사용자가 이 기기의 위치나 방향을 바꾸는 것 등의 완화 조치를 취해야 할 수도 있다는 문구를 설명서에 기재
	5.2.2	기술적 설명
	5.2.2.1	사용자에게 전자기 장애로 발생할 수 있는 유해한 사건을 예방하기 위해 사용자가 취할 수 있는 조치
	5.2.2.1 a)	의료기기 및 시스템에 적용된 시험에 대한 적합성 (시험 성적서)
	5.2.2.1 b)	사용된 허용 기준과 IEC 60601-1-2:2014에서 벗어난 사항
	5.2.2.1 c)	예상된 전자기 장애와 관련된 기본 안전 및 필수 성능 유지에 대한 모든 지시
	5.2.2.2	차폐 위치 및 특수 환경에서만 사용하도록 규정된 의료기기 및 시스템
	5.2.2.2 a)	규정된 차폐 위치에서 사용하는 기기의 경우 정해진 위치에서 사용하지 않는다면 다른 기기 또는 무선 서비스와의 간섭이 발생할 수 있다는 경고문

IEC 60601-1-2:2014 규격 안내



■ 기술적 문서에 추가 되어야 하는 식별 항목

표준	관련 절	설명
IEC 60601-1-2:2014	5.2.2.2 b)	차폐 위치에 대한 정보 - 최소 RF 차폐 효과 수치 - 차폐 위치에 사용하는 각 케이블에 대한 최소 RF 필터 감쇠 수치 - 규격이 적용되는 주파수 범위 (예 : 30 MHz ~ 1 GHz)
	5.2.2.2 c)	RF 차폐 효과 시험 문서 및 RF 필터 감쇠 측정에 대한 문서
	5.2.2.2 d)	차폐 위치 출입구에 붙여야 하는 내용 - 의료기기 및 시스템이 있는 차폐 위치 내부에 허용되는 다른 기기의 방사에 관한 규격 (예 : 멀티미디어기기의 경우 CISPR 32) - 의료기기 및 시스템과 사용될 수 있는 기기의 목록 - 의료기기 및 시스템과 사용할 수 없는 기기의 목록
	5.2.2.3	의료기기가 동작을 위해 RF 전자기 에너지를 의도적으로 수신하는 경우 기술적 설명에 기입하여야 하는 내용 - 수신에 사용하는 각 주파수 또는 주파수 대역 - 신호 주파수 또는 주파수 대역 (적용이 가능한 경우) - 해당 대역에서 의료기기의 수신 영역의 대역폭
	5.2.2.4	RF 송신기를 포함하는 의료기기에 적용할 수 있는 요구사항 - 송신의 각 주파수 또는 주파수 대역 - 변조의 유형 및 주파수 특성 - 실패 방사 전력
	5.2.2.5	영구적으로 설치된 대형 의료기기 및 시스템에 적용할 수 있는 요구사항 IEC 60601-1, 7.9.3절 외에 추가 사항
	5.2.2.5 a)	주파수 범위 80 MHz ~ 6 000 MHz에 대한 방사성 RF 내성에 대하여 적용하지 않는 경우 시험을 적용하지 않았다는 설명의 기입
	5.2.2.5 b)	주파수 범위 80 MHz ~ 6 000 MHz 중 선택된 주파수만 시험을 진행한 경우, 이 기기는 선택된 주파수에서만 (주파수 범위 기입) 방사성 RF 내성에 대한 시험을 적용하였으며 다른 주파수의 방사원 근처에서 사용하는 경우 오작동을 일으킬 수 있다는 취지의 경고문
	5.2.2.5 c)	의료기기 또는 시스템의 내성을 시험하는 데 사용된 주파수 및 변조의 목록
	5.2.2.6	HF 수술 기기에 적합하다고 주장되는 의료기기 및 시스템에 적용할 수 있는 요구사항 - 의료기기 및 시스템이 HF 수술 기기에 적합하다고 주장하는 경우, 기술적 설명에는 IEC 60601-1이 7.9.3절 외에 HF 수술 기기 적합성 및 HF 수술 중 의도한 용도의 조건에 대한 설명을 포함하여야 한다.

IEC 60601-1-2:2014 규격 안내



- **최신 의료 EMC 표준 (IEC 60601-1-2)**은 이제 평가 및 보고서의 일부로 **위험 분석을 수행**해야 합니다.
- 일반적으로 EMC 시험 이전에 시험 계획서 및 식별의 구분을 완료하여 EMC 시험 중 발생할 수 있는 오작동 등에 빠르게 대처할 수 있어야 합니다.
- 시험소는 이 문서를 작성 및 수행할 수 있는 장비가 없거나 자격이 없기 때문에 **제조업체가 이 단계를 수행**해야 합니다.

 **문의처**
전파시험센터 / 박종민 책임연구원
T.010-5522-2754 / kaelu@icrqa.com