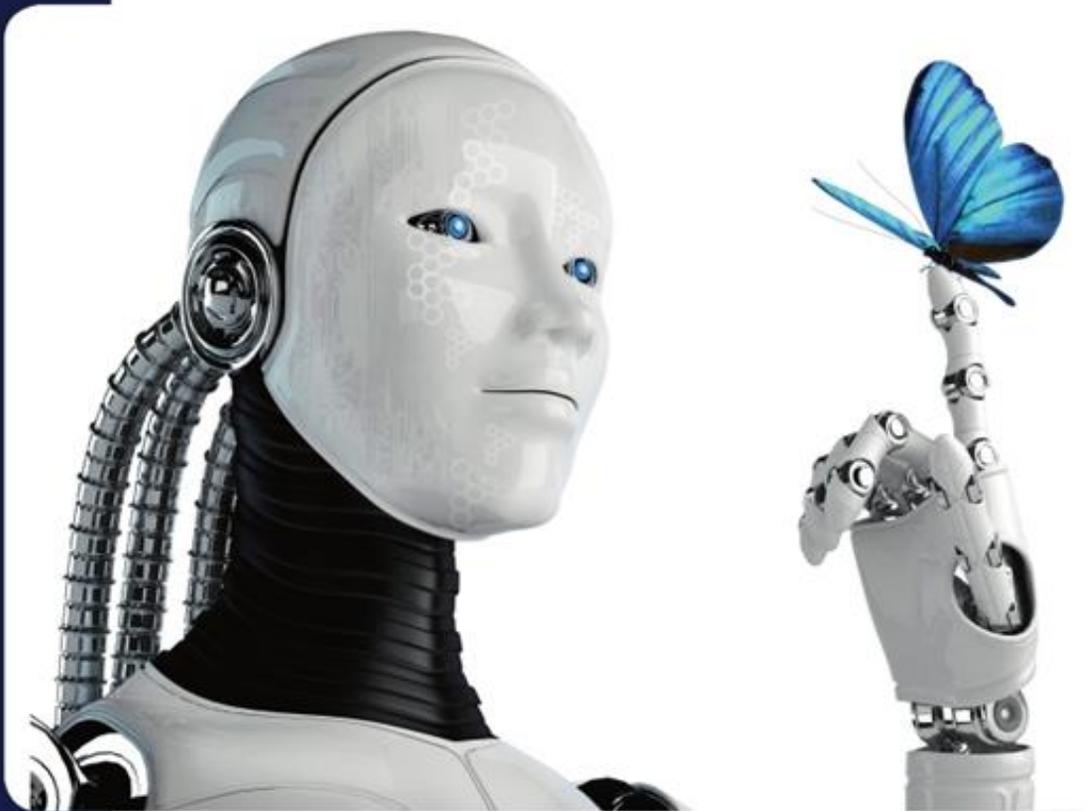


Newsletter April, 2022



ICR



목 차

1. 2022년 2차 심사원 양성과정 계획
2. 내압방폭(Ex d) PTB 숙련도 완료
3. 무선분야 기술검토서 검토 결과 알림(기술협의회)
4. 세계 최초로 마련한 5G 기지국의 전자파 평가방법 IEC 국제 표준화에 성공
5. 의료기기 사이버 보안 강화





2022년 2차 심사원 양성과정 계획

- ICR은 심사원 교육 및 관리 기관인 **Exemplar Global**에 등록된 **ISO 인증 심사원 교육 기관**입니다.
- ICR은 **2022년 5월 ISO 인증 심사원 양성과정 교육**을 개최할 예정입니다.
- AU, TL, QM, EM, OH, CMS, MD 교육과정을 통해 교육생 분들이 각 모듈별로 적격성을 확보할 수 있도록 교육이 진행됩니다.
- ICR은 투명, 신뢰, 공정한 심사를 모토로 하여 실력 있는 심사원 배출을 위하여 지속적인 교육 과정을 개최할 것입니다.

※ 2022년 05월 심사원양성과정 상세 일정은 아래와 같습니다. **(원격 ZOOM 교육 진행)**

QM 모듈	05월 09일~10일(2일간)	8시간/1일, 총 16시간(2일간)
AU/TL 모듈	05월 11일~13일(3일간)	8시간/1일, 총 24시간(3일간)
EM 모듈	05월 16일~17일(2일간)	8시간/1일, 총 16시간(2일간)
OH 모듈	05월 18일~19일(2일간)	8시간/1일, 총 16시간(2일간)
MD 모듈	05월 23일~24일(2일간)	8시간/1일, 총 16시간(2일간)
CMS 모듈	05월 25일~26일(2일간)	8시간/1일, 총 16시간(2일간)

* 교육일정은 Covid-19 상황에 따라 변경될 수 있습니다.

문의처

시스템인증본부 / 황 현 수 주임연구원

T. 070-5083-2660 / hhs@icrqa.com

내압방폭(Ex d) PTB 숙련도 완료

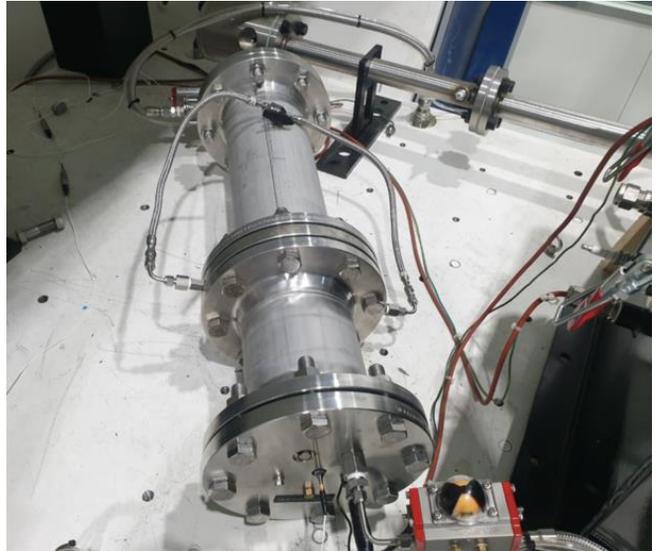
- **Ex 숙련도 시험 프로그램**은 시험소 간 비교를 수행해야 하는 필요성과 관련하여 ISO/IEC 17025 및 IECEx 시험소(ExTL) 요건을 준수하기 위한 필수 요건입니다.
- **PTB**(Physikalisch-Technische Bundesanstalt)는 독일에 위치한 국립 계량학 기관으로써, Ex 숙련도 시험 프로그램을 주관하고 있습니다.
- ICR의 방폭시험설비 중, **내압방폭(Ex d) 시험 설비에 대한 적합성 및 유효성을 확인**하기 위하여, 기 진행되었던 두 개의 내압방폭관련 시험 프로그램에 추가적으로 참가하여 모두 완료하였습니다.



내압방폭(Ex d) PTB 숙련도 완료



- ▶ Test Round 2013
"Flame Transmission"
- ▶ Test Round 2017
"Explosion Pressure"



▣ 전세계 다양한 국가의 60여개 시험소 이상이 참가했던 두 가지 시험 프로그램에 대하여 **ICR은 모두 "적합" 결과를 얻음**으로써, ICR 방폭시험설비에 대한 적합성 및 엔지니어의 전문성을 확인할 수 있었습니다.

▣ 고객에게 **방폭 인증·시험 업무에 대한 신뢰성을 제공**하기 위하여 ICR에서는 PTB 숙련도 프로그램 참가 외에도 다양한 방법을 통하여 지속적으로 전문성을 향상시킬 계획입니다.

☎ 문의처
산업안전센터 / 양 대 송 선임연구원
T. 070-5083-2658 / yds@icrqa.com



무선분야 기술검토서 검토 결과 알림(기술협의회)

▣ 무선 모듈 차폐 조건 관련 문의

1. 일련번호

- 기술협의회-무선-21-01

2. 제목

- 무선 모듈 차폐 조건에 대한 문의

3. 질의 내용

- 모듈 조건에서 차폐 구조를 가질 것에 대한 조건에 대해, 철제 함체가 아닌 에폭시 몰드 타입일 경우 차폐 여부 문의

4. 시험소별 검토 결과

- 에폭시 소재가 차폐 구조를 가진다고 보기 어렵다.
- 다만 차폐구조에 대한 상세 설명이 없어 모호하므로, 해당 내용 개선이 필요한 듯 보인다.

5. 국립전파연구원 회신내용

1) 4차산업 기술팀

- 시험방법 표준에서 모듈조건을 추가로 언급하여 개정하는 것은 혼란을 가져올 우려가 있으므로 모듈 요건은 개정하지 않고 적합성평가과에서 유권해석을 담당하기로 함

2) 적합성평가과

- 차폐 구조가 철제 함체가 아닌 다른 물질일 경우, 차폐 검증 데이터가 있는 경우에만 허용 가능



무선분야 기술검토서 검토 결과 알림(기술협의회)

▣ 인증받은 모듈을 장착한 완제품의 안테나 변경

1. 일련번호

- 기술협의회-무선-21-09

2. 제목

- 인증 받은 무선 송수신 부품(모듈)을 내장 또는 장착한 기자재(완제품)의 안테나 변경 처리

3. 질의 내용

- 인증받은 모듈을 장착한 완제품에서 다른 안테나를 사용하는 경우, 인증받은 모듈의 신청인이 변경 신고를 해야하나 완제품 인증 진행시 안테나 변경(추가) 가 가능한지에 대한 문의

4. 시험소별 검토 결과

- 완제품에서의 안테나 변경 처리 방법이 필요하다.
- 완제품 상태에서 안테나 변경 처리 방안을 마련해도 문제없음 예상된다.

5. 국립전파연구원 회신내용

1) 적합성평가과

- 전파법 제 58조 2 5항에 따라 적합성평가를 받은 사항을 변경하려면 해당 신청자가 변경신고를 하도록 규정되어 있으므로, 완제품의 신청자가 안테나를 임의로 변경할 수 없다.

☎ 문의처

전파시험센터 / 손민기 전임연구원
T. 070-5081-0023 / thsalsrl@icrqa.com

세계 최초로 마련한 5G 기지국의 전자파 평가방법 IEC 국제 표준화에 성공



세계 최초로 마련한 5G 기지국의 전자파 평가 방법 IEC 국제 표준화에 성공

-5G 신호를 정확하게 측정할 수 있는 국내기술이 국제표준으로 채택-

■ 과학기술정보통신부 국립전파연구원(원장 서성일)은 세계 최초로 자체 개발한 **5G 기지국의 전자파 평가방법**이 2022년 2월 10일에 개최된 기지국 전자파 평가방법 관련 **국제전기기술위원회(IEC*)** 국제회의에서 **국제표준으로 채택**되었다고 밝혔다.

* IEC(International Electrotechnical Commission)는 전자파 관련 인체영향, 기기영향 등 평가방법 표준을 제·개정하는 국제 표준화 기구로, 전체 130여개의 세부 기술위원회로 구성

■ 전파법 제47조의2에 따라 기지국은 전자파의 인체보호기준을 만족하는지 확인 후 설치하도록 되어 있으나, 5G 기지국은 빔포밍 기술이 적용됨에 따라 기존 LTE 측정기술로는 전자파의 측정이 어려운 한계가 있었다.

세계 최초로 마련한 5G 기지국의 전자파 평가방법 IEC 국제 표준화에 성공



- ▣ 국립전파연구원 연구진은 이러한 문제점을 해결하기 위하여 5G 기지국의 기준신호(사용자 탐색신호)를 측정하여 최대 전자파 세기를 평가할 수 있는 새로운 개념의 측정기술을 '18년 11월에 개발하여 세계 최초의 5G 상용화('19년 4월)에 기여하였다.
- ▶ 이 연구결과들은 BioEM(생체전자기) 국제학회, GLORE(세계 전자기장 인체영향 연구 조정) 국제회의 등에 발표 및 논문 게재 등을 통하여 측정기술에 대한 신뢰성을 확보하였으며,
- ▶ 개발한 측정기술을 2018년 9월, IEC에 처음 제안한 이후 국제회의 발표 및 서면검토 등 국가간의 협의 검증을 통하여 근거를 제시하는 등 3년여에 걸친 노력 끝에 '22년 2월에 국제표준으로 최종 반영하는 성과를 거두었다.
- ▣ 또한, 이 측정기술은 '21년 12월에 영국 국립물리연구소(NPL)에서 발간한 기술보고서 '**5G 기지국의 전자파 측정지침 및 절차에 대한 우수사례**'에 소개되었으며, 세계 각국의 5G 기지국 평가에 활용될 것으로 예상된다.

세계 최초로 마련한 5G 기지국의 전자파 평가방법 IEC 국제 표준화에 성공



- 국립전파연구원은“우리나라의 5G 기지국 전자파 평가방법을 전자파 인체영향 평가 분야의 국제표준에 반영한 것은 5G 세계 최초 상용화를 잇는 기술적 성과로서 큰 의미가 있다.”라 하면서,
- ▶“앞으로도 6G 등 전파기반의 신기술 및 신제품 출현에 따른 새로운 전자파 평가기술을 개발하고 글로벌 선도를 할 수 있도록 지속적으로 노력해 나갈 것”이라고 밝혔다.

출처 : 2022.02.24

과학기술정보통신부 보도자료

 문의처

전파시험센터 / 박종민 책임연구원
T. 070-5083-2664 / kaelu@icrqa.com



의료기기 사이버 보안 강화

식약처, 의료기기 사이버보안 강화

- '의료기기 사이버보안 허가·심사 기준' 개정... 국제조화된 기준 적용 -

■ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 최근 디지털헬스케어 의료기기나 통신 기술을 이용한 의료기기의 개발이 활성화됨에 따라 해킹 등 보안 사고를 예방하기 위해 '의료기기 사이버보안 허가·심사 기준'을 1월 21일 개정·발간합니다.

▶ 주요 개정 내용은 ▲사이버보안 확보를 위한 요구사항을 국제조화된 기준으로 적용 ▲의료기기 사이버보안 적용대상을 확대하는 것입니다.

- 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)*에서 국제적으로 요구하는 의료기기 사이버보안 기준을 국내 기준에 적용 (붙임 1)합니다.

* 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) : 미국, 유럽, 캐나다, 일본, 호주, 중국, 대한민국 등 선진 10개국의 의료기기 규제당국자로 구성된 국제협의체



의료기기 사이버 보안 강화

- 기존에는 개인의료정보를 송수신하거나 원격으로 기기를 제어하는 경우만 사이버보안을 적용했으나, 개정 후에는 **통신이 가능한 모든 의료기기에 대해 사이버보안을 적용**합니다.

▣ '사이버보안'은 개인의료정보 송·수신하거나 기기 제어 등에 사용하는 의료기기에 **해킹, 정보 유출, 오작동 등의 보안 위협을 막아 사용자의 안전을 확보**하는 것입니다.

▶ 이번에 개정하는 '의료기기 사이버보안 허가·심사 기준'에서는 **국내 의료기기의 사이버보안을 강화**하기 위해 사이버보안 확보를 위한 요구사항과 적용대상에 **국제적으로 조화된 기준을 적용**했습니다.

▣ 식약처는 국제 수준의 **의료기기 사이버보안을 확보**해 해킹, 정보 유출, 오작동 등의 보안 위협으로부터 사용자를 안전하게 보호할 수 있을 것으로 기대하며, 앞으로도 **규제 과학을 바탕으로 안전한 의료기기를 공급할 수 있도록 노력**하겠습니다.

의료기기 사이버 보안 강화



- ▶ 아울러, 식약처는 산업계의 혼란을 최소화할 수 있도록 허가·심사 기준 개정사항과 구체적인 허가·심사 사례를 안내하는 **업무설명회를 다음 달부터 분기별로 개최할** 예정입니다.
- ▶ 허가·심사 기준에 대한 자세한 사항은 식약처 홈페이지 (www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 공무원지침서/민원인 안내서에서 확인할 수 있습니다.

출처: 식품의약품안전처 보도자료

문의처
전기안전평가센터 / 김 영 빈 선임연구원
T. 070-5083-2674 / kyb@icrqa.com