



위험을 보는 것이 안전의 시작입니다

안전산업 동반성장 생태계 조성을 위한

안전인증제도 국제세미나

산업재해예방

안전보건공단

산업안전보건인증원



차 례

■ 동남아 각국의 인증 법규와 인증 절차	1
■ 유럽 CE Marking 소개 및 인증취득 요구사항	9
■ TIIS의 PPE 시험에 대해	39
■ 일본의 호흡용보호구의 검정제도와 검정절차	51



3M Science.
Applied to Life.™

동남아 각국의 인증 법규와 인증 절차

MYO-KYOUNG JOO
APAC Application Engineer
3M APAC Lab, Korea



동남아 각국의 인증 법규와 인증 절차

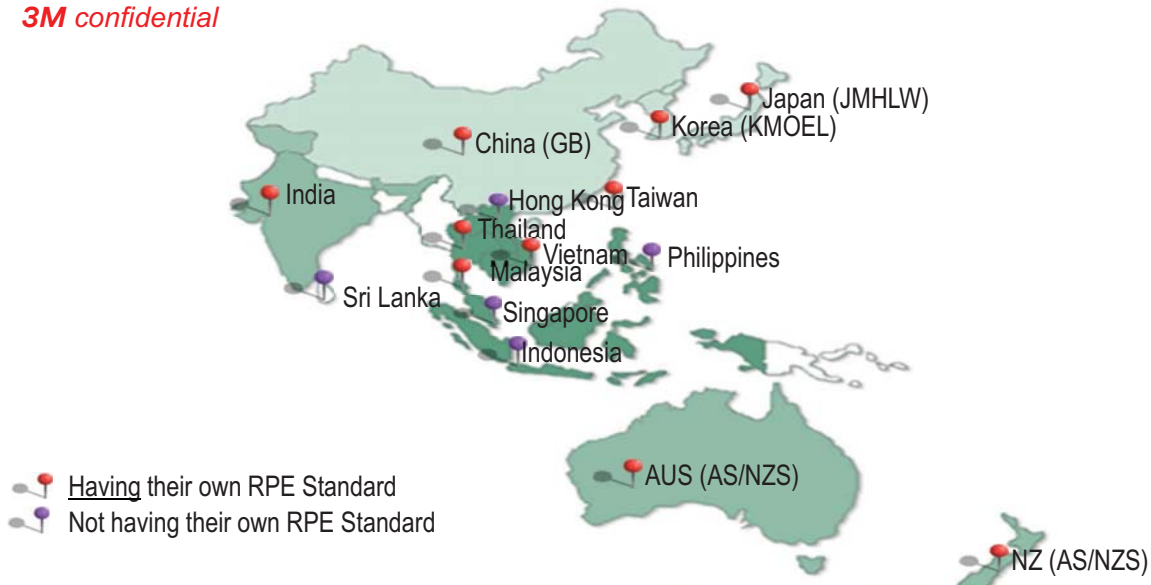
MYO-KYOUNG JOO
APAC Application Engineer
3M APAC Lab, Korea

Contents

- Overall APAC PPE regulation
- Indonesia
- Malaysia
- Vietnam
- Sum up

APAC RPE Regulations - 9 countries are having their own RPE standards

3M confidential



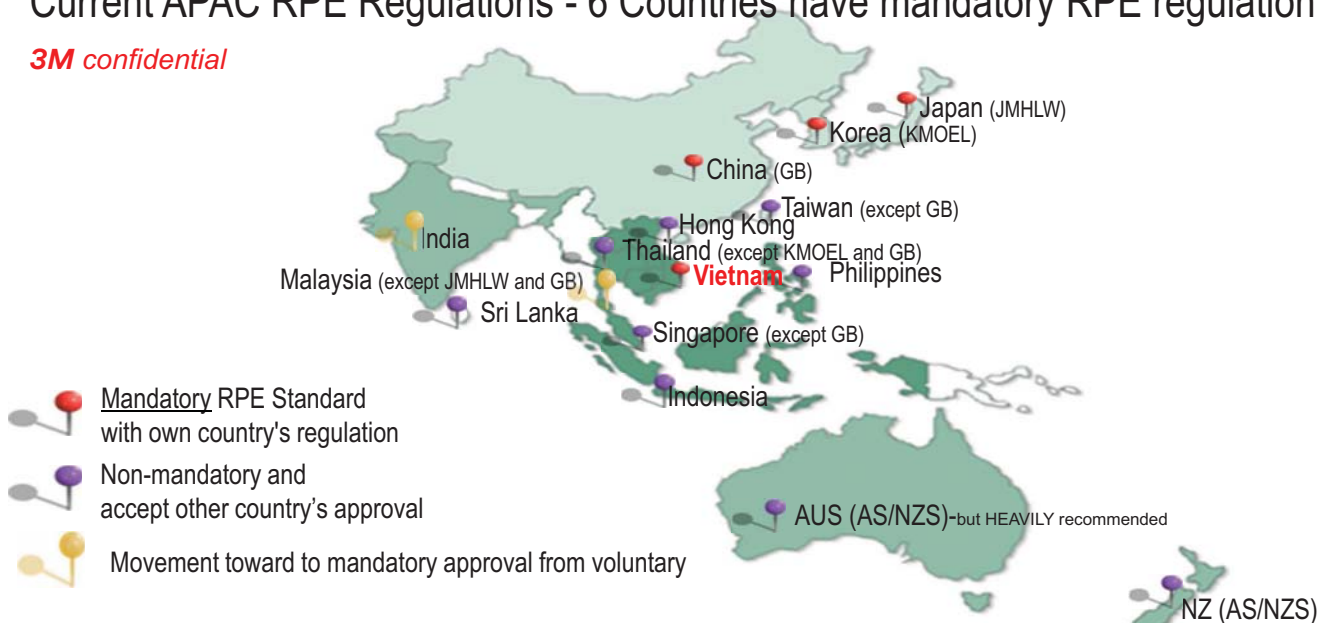
© 3M 2017

3M

#3MScienceofSafety | 3

Current APAC RPE Regulations - 6 Countries have mandatory RPE regulation

3M confidential



© 3M 2017

3M

#3MScienceofSafety | 4

Indonesia



Current Status

Mandatory regulation to register the PPE to Indonesia Health and Safety Department.

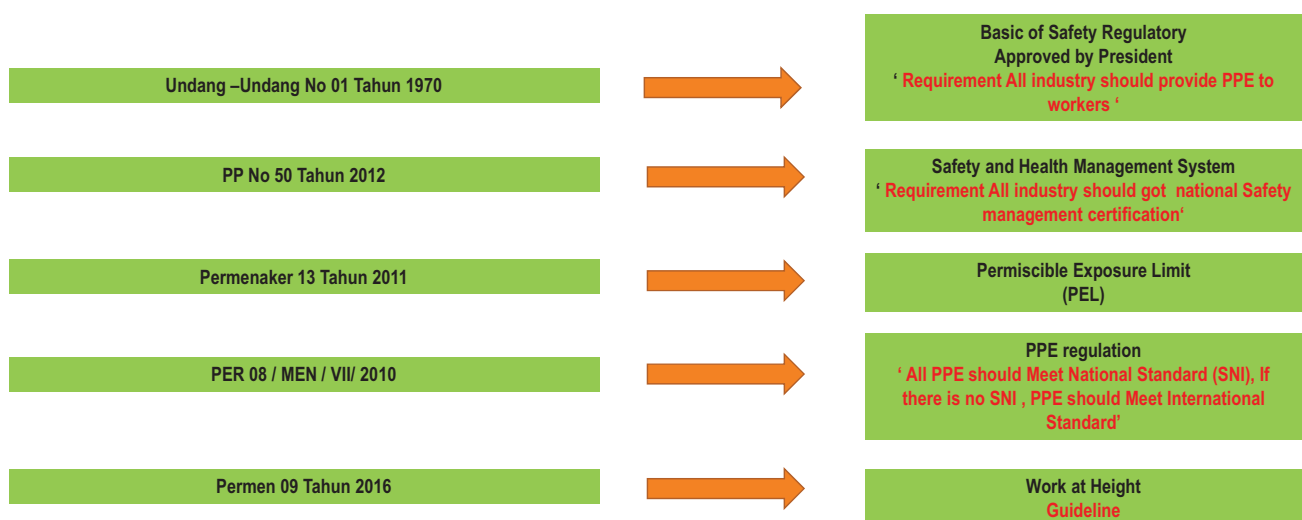
But the regulation is not mentioning specific standard.

Indonesia only has standard for safety helmet, safety shoes and fall protection until now.

All PPE manufactures should register the PPEs to the Indonesian Health and Safety Department

(K3 - referring to previous regulation by sending PPE samples, standard compliance, related certificate or lab test report).

Safety Regulatory in Ministry of Labour



Malaysia



Current Status

- There are three Malaysia Standard been finalized and officially launch via Department of Standard.
- There are representative from DOSH and as a chairman to get the MS approved.
- At this moment, it is voluntary standard.
- However, MS and committee have a mission and work to make this as mandatory in a future.



List of RPE standard



MS 2483:2012
RESPIRATORY PROTECTIVE DEVICES - DEFINITIONS OF TERMS AND PICTOGRAMS

MS 2484:2012
RESPIRATORY PROTECTIVE DEVICES - CLASSIFICATION

MS 2485:2012
RESPIRATORY PROTECTIVE DEVICES - NOMENCLATURE OF COMPONENTS

MS 2490:2012
RESPIRATORY PROTECTIVE DEVICES - HALF MASKS AND QUARTER MASKS - REQUIREMENTS, TESTING, MARKING

MS 2486:2012
RESPIRATORY PROTECTIVE DEVICES - FULL FACE MASKS - REQUIREMENTS, TESTING, MARKING

MS 2552:2014 Respiratory protective devices - Mouthpiece assemblies - Requirements, testing, marking

MS 2554:2014 Respiratory protective devices - Gas filter(s) and combined filter(s) - Requirements, testing, marking

MS 2553:2014 Respiratory protective devices - Particle filters - Requirements, testing, marking

Vietnam



Current Status

From the 2015 Nov meeting with Safety Bureau (the agency issues PPE mandatory standards, belongs to MOLISA), Vietnam will have the mandatory standards of certification procedures for disposable respirator, cartridge, filter and hard hat (will be effective soon). Testing time may be longer than currently (~10 days)

All disposable respirators, cartridges, filters can be tested, do not depend on SOS approvals (no need to submit SOS approvals before testing)

Test agencies include governmental agencies and third parties which are certified by government. No agencies belong to MOLISA are certified (as our latest meeting with Safety Bureau)

Approval label is designed by Safety Bureau. After having certification, respirator manufacturers will print the label by themselves and stick to the related products.

As the mandatory standards for respiratory protection (disposable respirator, filter, cartridge), manufacturers can choose one of certification method 5 or 7.

- 1) "method 5" which should be conducted factory inspection by authorized agency. (It will be effective for 3 years and allow import several times during that period)
- 2) "method 7" will not include factory inspection. It will be effective for only 1 batch.

Now most manufacturers in Vietnam choose method 7.

Vietnam PPE legal regulation



Products need to be certified	Legal regulation
Disposable respirator, particulate filter	QCVN 08: 2012/BLDTBXH
Cartridges (OV, gases)	QCVN 10: 2012/BLDTBXH
Hard hat	QCVN 06:2012/BLDBXH
Spectacles, Goggles and face shield	No
Ear muff and plugs	No
Safety shoes	Dielectric foot-wear: QCVN 15: 2013/BLDTBXH
Safety gloves	Dielectric gloves: QCVN 24:2014/BLDTBXH protecting against cuts and stabs: TCVN 8838-2:2011
Fall protection	QCVN 23: 2014/BLDTBXH
Protective coverall	no

Summary

	RPE approval system	Government body	RPE test body	Comment
Malaysia	Voluntary	DOSH	3rd party lab which is recognized by SIRIM	3 rd parties in MY are not ready to do respirator test
Indonesia	Registration system	Indonesian Health and Safety Department		
Vietnam	Mandatory	Ministry of Science and Technology	Quatest 1, Quatest 3, Quacert	

Thank you!

SGS

유럽 CE Marking 소개 및 인증취득 요구사항

July 2018

SGS

유럽 CE Marking 소개 및 인증취득 요구사항

July 2018

SGS

CONTENTS



- 01 CE Marking 소개
- 02 CE Marking 적용 대상
- 03 CE Marking 절차
- 04 CE Marking (PPE)
- 05 SGS CE 업무



01

CE Marking 소개

CE Marking의 개요

CE Marking의 배경 및 목적

3

CE Marking의 개요

- CE는 프랑스어인 “**Conformité Européene**”의 약자
- CE Marking은 제품이 **안전, 건강, 환경** 그리고 소비자 보호와 관련된 유럽규격의 **조건들을 준수한다는** 의미
- **제조자** 스스로 또는 **공인시험기관**의 시험을 실시하여야 함.

CE marking 은 생산물 제조자 혹은 responsible body 선언으로 적용 가능한 유럽 지령 (applicable European Directive) 을 준수.



4

- CE Marking은 EU시장에서의 상품, 금융, 사람, Service의 자유로운 유통이 가능
- CE Marking을 무역상의 비관세 장벽이라고도 함.
- CE Marking이 없는 제품은 역내 판매와 유통이 불가능.
- 품질에 대한 보증을 뜻하는 것이 아니고, 기본적인 **안전조건**을 준수한다는 의미임.

CE marking ≠
 품질이 우수한 맥주?
 숙취가 없음?
 마셔도 좋음?



5



- EU시장 통합
 - 2차 대전 이후 경제력 분산으로 미국과 일본에 비해 상대적 열세
 - 1970년대 석유파동 이후 급격한 경제침체
- EU를 **하나의 시장으로** 통합, 확대, 발전시킴
 (EU, EFTA, 동유럽)
 - 역내 교역의 모든 장벽(물리적, 기술적, 재정적)을 철폐하여 자원, 사람, 재화, 자본 및 서비스의 자유로운 유통을 통하여 경제 성장 촉진
- **국제경쟁력**을 확보함으로써 세계 경제의 주도권 회복

6

SGS CE Marking 배경

- 유럽 내 모든 국가간 무역장벽을 없애고 **자유 공동 시장**을 구축한다는 EU의 기본 취지에 부합



→ CE 마킹 제도란 EU가 시장통합을 추진하는 과정에서 각 회원국의 독자적인 표준 규격제도로 말미암아 유럽시장에서 자유로운 상품이동이 저해되는 문제점을 해결하고자, 각국의 다양한 규격을 EU차원에서 통합시키고 이렇게 만들어진 EU 공동규격에 상품이 적합하다는 것을 인정하는 표시로서 CE마크를 상품이나 포장에 부착하는 것을 의무화하는 제도임

7

SGS CE Marking의 목적

- 지침의 "**필수 요구사항** (Essential Health and Safety requirement)"에 대한 제품의 적합성 표시
- 제품의 "**시장진출**"에 대한 허용
- "**제품의 자유로운 유통**"에 대한 표시
- 관계당국의 법규에 따라 부적격제품의 시장퇴출

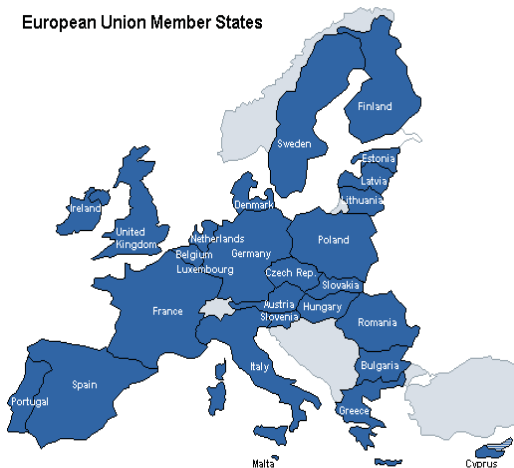


8

- 단일화된 **유럽규격의 정비와 통일적용으로** 규모의 경제를 실현 가능
- EU 및 EFTA회원국과 특혜 관계국과의 **교역이 용이**
→ 제조자로 하여금 그의 제품이 **유럽(EU + EEA)의 32개** 국가들을 자유롭게 이동 가능
- 비 특혜 관계국의 유럽현지 진출 업체 역시 **EU내 판매유통 가능**
- **안전, 건강, 환경 및 소비자 보호**에 관한 CE마크 품목분야의 기술발전 유도가능



European Union Member States



- **EU (European Union) 28개국**
오스트리아, 벨기에, 불가리아, 크로아티아, 사이프러스, 체코, 덴마크, 에스토니아, 핀란드, 프랑스, 독일, 영국, 그리스, 헝가리, 아일랜드, 이탈리아, 라트비아, 리투아니아, 룩셈부르크, 말타, 네덜란드, 폴란드, 포르투갈, 루마니아, 슬로바키아, 슬로베니아, 스페인, 스웨덴,
- **EEA (European Economic Area) 3개국**
아이슬란드, 리히텐슈타인, 노르웨이, (스위스) + EU
- **Candidate Countries (준회원국)**
알바니아, 세르비아, 몬테고메리, 유고, 터키



02

CE Marking 적용대상

Directives

8 Modules

11

Directives ?

- "New Approach" Directives (Community Law)에 **필수 요구 사항 (essential requirements)** 이 정해져 있음
- EU 영내에 물건을 판매하기 전에 만족해야 되는 일반적인 내용
- **필수 요구 사항을 만족하기 위하여 제조자가 적용 가능한 자세한 기술적인 내용을 규격으로 제공함** (European harmonised (EN) standards provide detailed technical information enabling manufacturers to meet the *essential requirements*)
- Directive는 제조자가 어떻게 필수 요구 사항의 적합함을 증빙하는 방법을 설명하고 있음 (Directives explain how manufacturers are able to demonstrate conformity with the *essential requirements*)
- 제품의 **CE** 마킹은 필수 요구사항을 만족하고 **EU** 영내의 자유로운 판매가 가능함

12



New Approach CE Marking Directive

Directive	Directive 제목
2014/35/EU	Low Voltage
2006/42/EC	Machinery
2014/30/EU	Electromagnetic compatibility (EMC)
2014/53/EU	Radio Equipment and Telecommunications Terminal Equipment (R&TT)
305/2011/EU	Construction products Regulation (CPR)
2009/48/EC	Safety of toys
89/686/EEC	Personal protective equipment (PPE) (Regulation (EU) 2016/425)
2014/29/EU	Simple Pressure Vessels
2014/31/EU	Non-automatic weighing instruments
90/385/EEC	Active implantable medical devices
209/142/EC	Appliances burning gaseous fuels

13



New Approach CE Marking Directive

Directive	Directive 제목
92/42/EEC	Efficiency requirements for new hot-water boilers fired with liquid or gaseous fuels
2014/28/EU	Explosives for civil uses
93/42/EEC	Medical devices
2014/34/EU	Equipment explosive atmospheres (ATEX)
2013/53/EU	Recreational craft
2014/33/EU	Lifts
2014/68/EU	Pressure equipment
98/79/EC	In vitro diagnostic medical devices
2000/9/EC	Cableway installations designed to carry persons
2014/32/EU	Measuring instruments
2013/29/EU	Pyrotechnic articles
2000/14/EC	Noise Emissions

14



기타 Directive

Directive	Directive 제목
2001/95/EC	General Product Safety Directive (GPSD)
2002/96/EC	Waste from Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
2006/66/EU	Batteries & Accumulators
76/768/EEC	Cosmetic Products
2010/35/EU	Transportable Pressure Equipment

“CE marking 부착의 대상이 아닌 지침....”

15



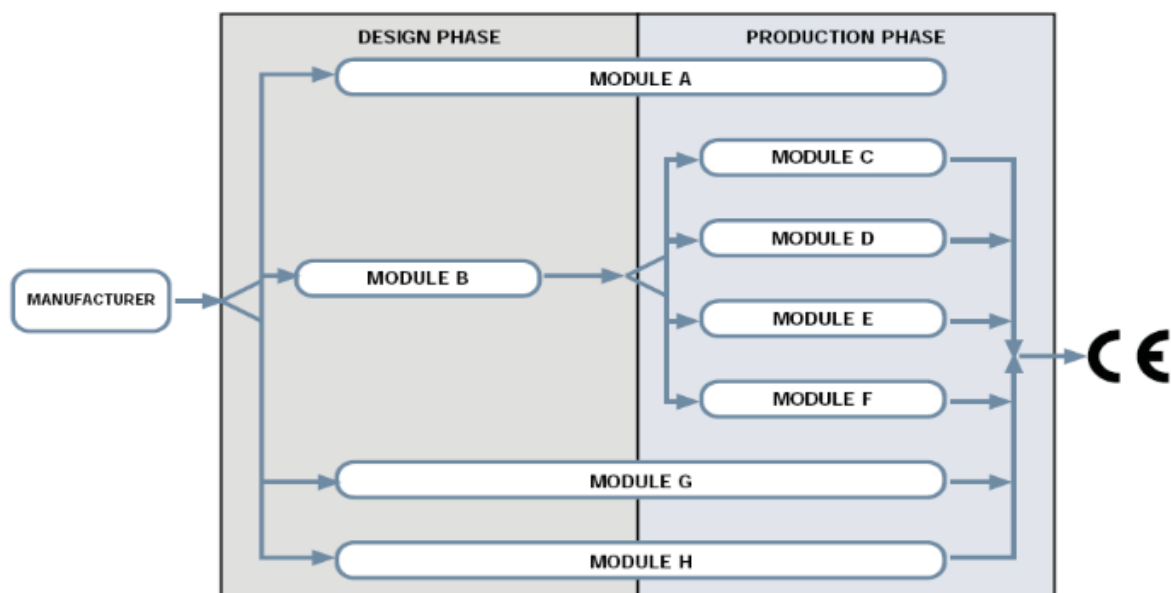
8 Modules

- A: 내부생산관리(Internal control of production)
- B: EC 형식검사(EC type-examination)
- C: 형식 적합성 (Conformity to type)
- D: 생산 품질 보증(Production quality assurance)
- E: 제품 품질 보증(Product quality assurance)
- F: 제품 검증 (Product verification)
- G: 단위 검증 (Unit verification)
- H: 완전 품질보증 (Full quality assurance)

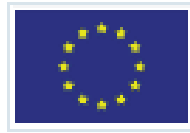
16

Module A (내부생산관리)	제조사 자체 설계 및 생산의 안전관리 - 유럽 Notify Body의 개입 없음(법적)
Module B (EC형식검사)	해당 제품의 설계 및 샘플은 Notify Body에 제출 및 검사
Module C (형식적합성)	Module B에 따라 검사 받은 안전제품의 연속생산을 제조자가 보장 (Notify Body의 개입 없음)
Module D (생산품질보증)	Module B에 따라 검사 받은 제품의 생산공정 및 제품의 최종 검사 및 Test품질 절차를 Notify Body에 의해 승인
Module E (제품품질보증)	Module B에 따라 검사 받은 제품의 최종검사 및 Test품질 절차를 Notify Body에 의해 승인
Module F (제품검증)	Module B에 따라 검사, 인증 받은 제품의 안전설계 및 자료가 이후의 동일생산 제품에 대해서 적용되는지를 Notify Body에 의해 형식검사, 승인
Module G (단위검증)	해당 모든 단위 생산품에 대해서 Notify Body에 의해 전수검사 및 승인
Module H (완전품질보증)	설계, 제조 및 생산, 최종검사 및 시험이 각 지침의 필수 요구사항 및 ISO 9001에 따라서 유지 되고 있는지 여부를 Notify Body에 의해서 승인

17



18



europa.eu

03

CE Marking 절차

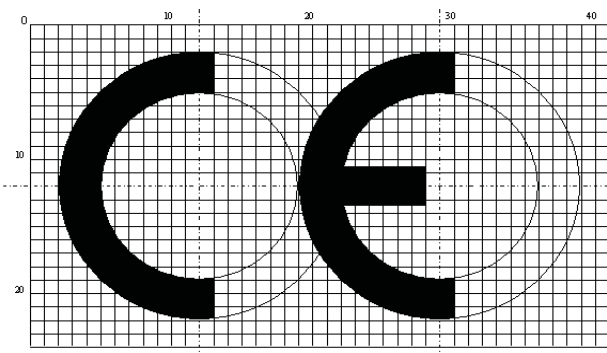
CE Marking Process

Technical Files & DoC

19



CE 적합성 Marking

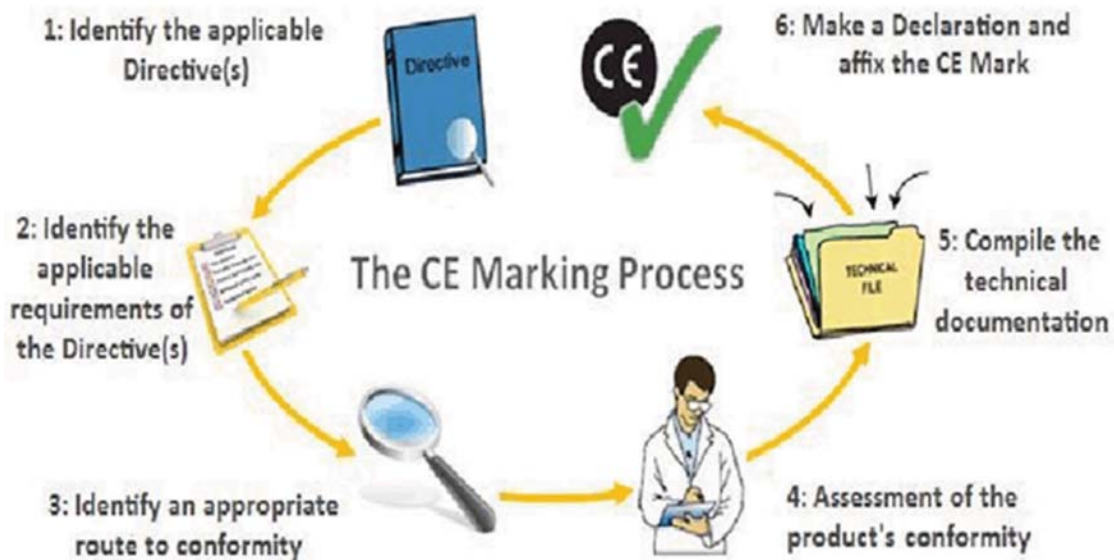


The CE marking 은 그림과 같은 형태의 CE로 표기함

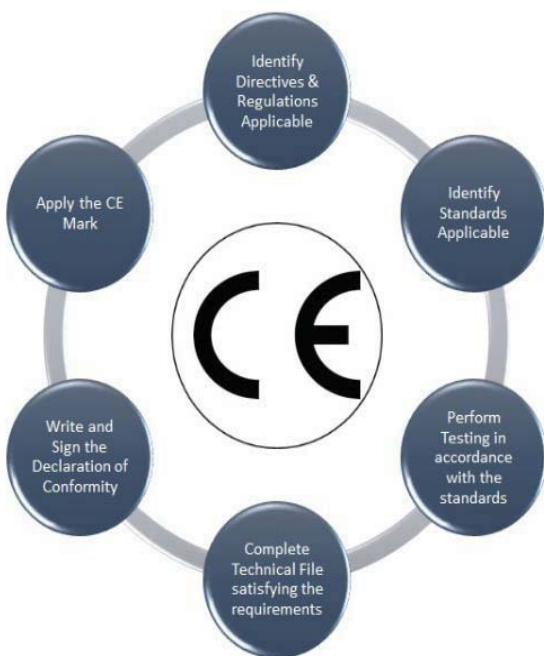
CE marking 의 축소 및 확대는 도안을 기초로 수행되어야 함

CE Marking은 수직기준 최소 5mm 이상의 크기로...(도안과 같은 비율로)

20



21



- 적용할 지침 및 규정 파악
- 지침 및 규격에 따른 필수요구사항 파악
- 적합성 평가절차의 선택
- 적용규격 및 시험방법 결정
- 기술문서(TF) 작성 및 시험/형식검사/품질시스템 검사
- 적합성 선언(DoC)
- CE 마크 부착

22



- 제조자 적합선언서 (DoC)
- 제품에 대한 설명 (General Description)
- 적용규격 리스트
- 필수요구사항 체크 리스트
- 시험/형식검사/품질시스템 리포트
- 위험분석
- 도면 (Block Diagram 및 Circuit Diagram)
- 부품리스트
- 사용자설명서
- 주요 부품에 대한 CE 마크 인증서 및 Spec Sheet 등

23



EU DECLARATION OF CONFORMITY	
<i>Date of Issue:</i>	Date of DoC
<i>Reference Number:</i>	Serial Number for this DoC
<i>Directive:</i>	Relevant Directive's
<i>Conforming Apparatus:</i>	Equipment Title, Part Number (and Serial Numbers as applicable)
<i>Manufacturer:</i>	
<i>Authorised Representative:</i>	
<i>Harmonised Standards Referenced or Applied:</i>	Relevant standards, amendments and dates of issues
<i>Specifications with which Conformity is Declared:</i>	If Harmonised Standards are not used then insert standards used and reference number of Notified Body Certificate.
xxxxLtd hereby declare that the equipment named has been designed <i>(alternative:)</i> tested and found to comply with the relevant sections of the above referenced specifications. The unit complies with all essential requirements of the Directives.	
<i>Signed:</i>	
<i>Name:</i>	
<i>Position:</i>	

24



Declaration of Conformity



CE

Declaration of conformity(DOC)

We

KENVA International Co., Ltd.
Address: 8th Floor of E&D Office Building, No.756, Qi'an Road, Gaishan Town, Cangshan District, Fuzhou, Fujian, China

Declare the Product

Description: Yoga T-shirt
Brand Name: CKS
Model No: ESE TLR

Manufacturer: KENVA International Co., Ltd.

Address: 8th Floor of E&D Office Building, No.756, Qi'an Road, Gaishan Town, Cangshan District, Fuzhou, Fujian, China

The object of the declaration described above is in conformity with PPE Regulation (EU)2016425 directive.

Applicable Standard(s):

EN 471:2003+A1
EN ISO 20471:2013

This declaration applies to all specimens manufactured identical to the model submitted for testing / evaluation. Assessment of compliance of the product with the requirements relating to safety standards listed above was performed by manufacturer.

Signed for and on behalf of:

Name, function, signature:



Vicky

CE

25



europa.eu

04

CE Marking

PPE

26

■ Directive 89/686/EEC & Regulation (EU) 2016/425

■ 인간의 건강 및 안전에 대한 하나 이상의 위험 요소로부터 보호하기 위해 착용하거나 소지하는 것

■ 전문적 혹은 개인적인 사용



“Any device or appliance designed to be worn or held by an individual for protection against one or more safety hazards”

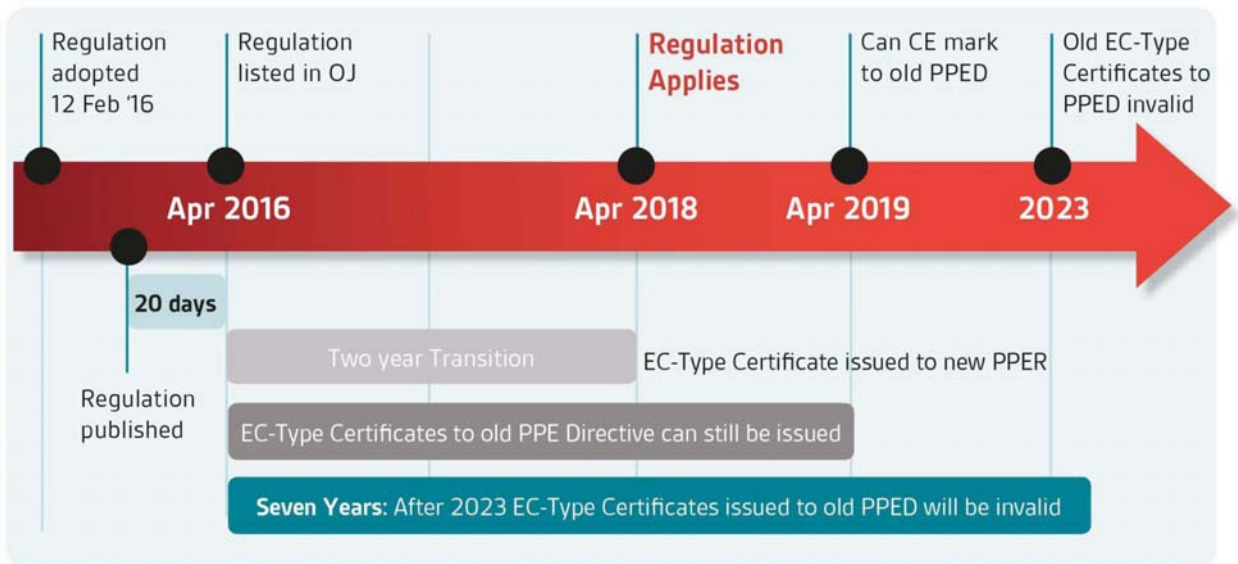
27

- Specifically for armed forces, polices etc (군사, 치안용 기구)
- Self defence e.g. personal deterrent weapons (호신용 장비)
- Domestic use against adverse weather, damp, water and heat e.g. overcoats, boots, umbrellas, oven gloves (이상기후용 보호구)
- Protection or rescue of people on vessels or aircraft not worn all the time e.g. aircraft lifejackets (선박 항공기용)
- Motorcycle helmets and visors (모터사이클용)
- Samples not intended for use (샘플)
- Sold and used exclusively outside the EC
- Second-hand PPE not remanufactured



28

PPE Directive (Timescales)



Copyright © 2016 BSI. All rights reserved.

29

PPE Directive (Timescales)

- PPE Directive 89/686/EEC 은 2018년 4월 21일 이후로 효력 상실
- PPE Regulation (EU) 2016/425 은 2018년 4월 21일 이후로 적용
- 2019년 4월 21일까지는 PPE Directive 89/686/EEC의 Marking을 사용할 수 있음
- Directive 89/686/EEC 기준의 EC type-examination certificates은 2023년 4월 21까지 유효 함

30



Category 1(낮은 위험성 제품)

사용자가 최소한의 위험에 대해 제공된 보호수준을 평가할 수 있는 보호구



Category 2(중간등급위험성 제품)

Category 1, 3 이외의 보호구



Category 3(높은등급위험성 제품)

사용자가 심각한 상해 및 치명적인 위험으로부터 보호하기 위해 설계된 보호구

31

낮은 위험성 제품 (Category I)

89/686/EEC

- superficial mechanical action
- minor impacts and lesions
- contact with hot surfaces <50°C
- atmospheric conditions that are not exceptional
- sunlight (sunglasses)

Regulation (EU) 2016/425

- superficial mechanical injury
- contact with hot surfaces <50°C
- atmospheric conditions that are not of an extreme nature
- exposure to sunlight (not observing the sun)
- contact with cleaning materials weak action or prolonged contact with water

예) 원예 장갑, 선글라스, 고글, 희석세제 보호용품 등

32

중간등급 위험성 제품 (Category II)

89/686/EEC

Category II includes risks other than those listed in Categories I and III

Regulation (EU) 2016/425

Category II includes risks other than those listed in Categories I and III

예) 머리보호, 방음보호, 헬멧, 얼굴 눈보호 등

33

높은 등급 위험성 제품 (Category III)

89/686/EEC

- filtering respiratory devices
- respiratory protective devices
- PPE for chemical attack or ionizing radiation
- high-temp environments >100 °C
- low-temp environments <-50 °C
- Fall arrest
- PPE against electrical risks

Regulation (EU) 2016/425

- substances & mixtures hazardous to health
- oxygen deficient atmospheres
- harmful biological agents
- ionising radiation
- high- air temp environments >100°C
- low-air temp environments <-50°C
- falling from a height
- electric shock and live working
- drowning
- cuts by hand-held chain-saws
- high-pressure jets
- bullet wounds or knife stabs
- harmful noise

예) 추락방지, 호흡용 보호, 전기작업용, 화학물질보호구 등

34

Category III - Respiratory

- Solids & liquid aerosols, dangerous, toxic or radiotoxic
e.g. respiratory including filtering devices & breathing or diving apparatus



35

Category III - Clothing

- Dangerous chemicals & ionizing radiation
e.g. gloves, disposable clothing, gas-tight suits, x-ray aprons



36

SGS Category III - Clothing

- **High-temperature** environments the effects of which are comparable to those of an air temperature of $\geq 100^{\circ}\text{C}$ and which may or may not be characterized by the presence of infra-red radiation, flames or the projection of large amounts of molten material
e.g. firemen's clothing, foundry boots and gloves



37

SGS Category III - Clothing

- **Cold** equivalent to air temperature $\leq -50^{\circ}\text{C}$ e.g. clothing



38

SGS Category III - Clothing

- Electrical risks and high voltages

e.g. insulating gloves and footwear



39

SGS Category III - Falls

- Falls from height

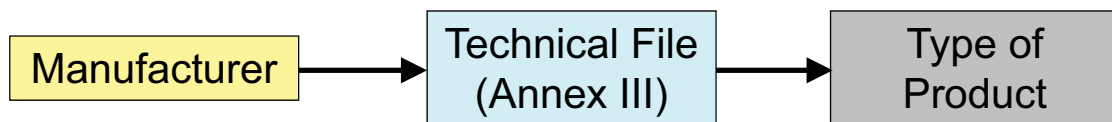
e.g. harnesses, descenders, fall-arrest systems



40

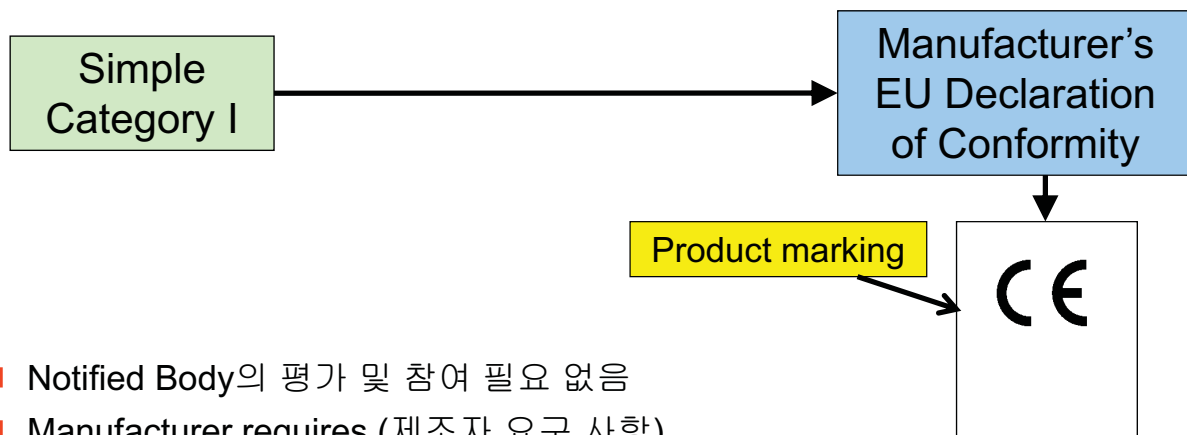
Flow chart for Assessment conformity

- Category 1 – Annex I 에 정의된 PPE의 경우
EU적합성선언(D.O.C)에 의해 적합함을 증명해야 함
- Category II - Category I과 III에 명시되지 않은 품목이며
해당 PPE는 인증기관에 의한 EU형식시험을 진행하고
EU적합성선언을 함
- Category III – Annex I 리스트에 정의된 PPE는
EU형식시험과 두 개의 품질보증절차 Mod. C2와 Mod. D의
요건에 따라 진행하고 EU적합성 선언함



41

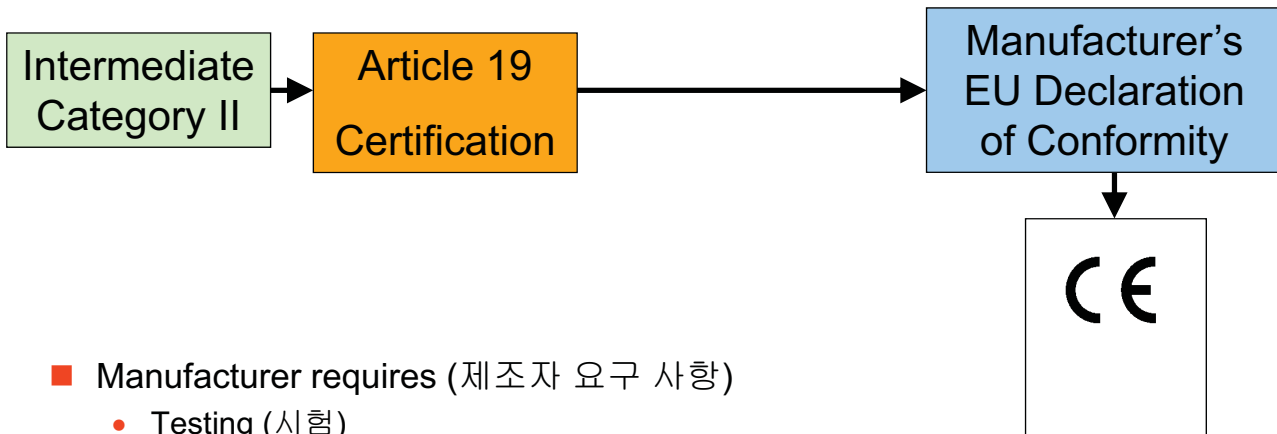
Flow Chart - Category I



- Notified Body의 평가 및 참여 필요 없음
- Manufacturer requires (제조자 요구 사항)
 - Testing (시험)
 - Technical file (기술문서)
- EU Declaration of Conformity에 의한 자기 선언
- Module A (Annex IV) Manufacturers self declaration

42

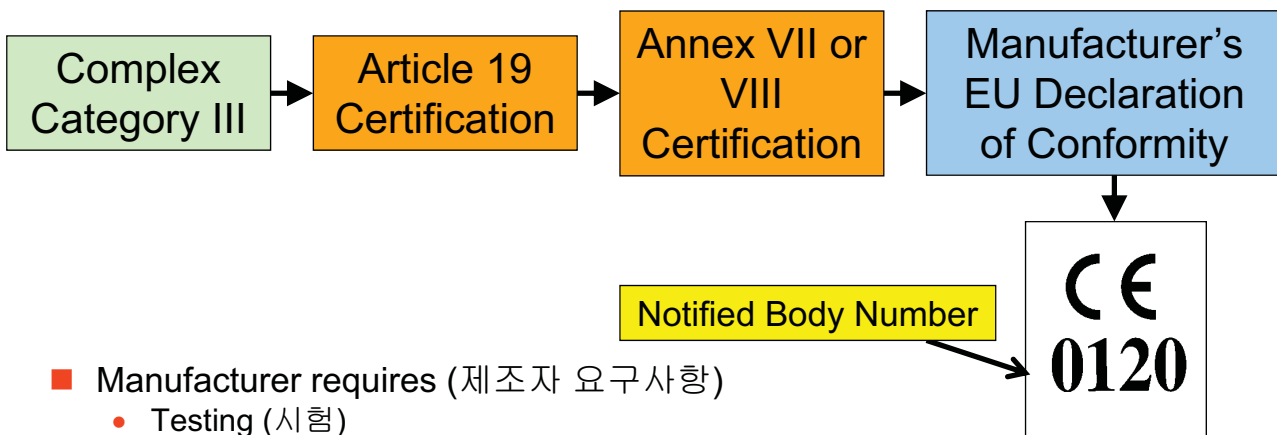
Flow Chart - Category II



- Manufacturer requires (제조사 요구 사항)
 - Testing (시험)
 - Technical file (기술문서)
- Article 19 certification from Notified Body
- Initial Product approval (최초 제품 승인)
- Module B (Annex V) **EU Type Examination**

43

Flow Chart - Category III



- Manufacturer requires (제조사 요구사항)
 - Testing (시험)
 - Technical file (기술문서)
- Module C2 (Annex VII) certification from Notified Body
 - On-going surveillance through **testing**
- Module D (Annex VIII) certification from Notified Body
 - On-going surveillance through **factory auditing** (공장심사)
 - Annual audits

44

Module B – EU Type Examination (Annex V)

- EU type-examination 은 NB 기관을 통한 적합성 평가 절차로, PPE의 평가, 검증 등을 통하여 요구 사항에 적합함을 증빙하는 절차임
- EU Type examination은 최장 5년간 유효
- Notified Body(NB)는 인증서만료 후 5년간 기술문서 보관
- The manufacturer(제조자)는 기술문서를 PPE 생산 종료 후 10년간 보존
- State-of-the-art에 맞게 Upadted

45

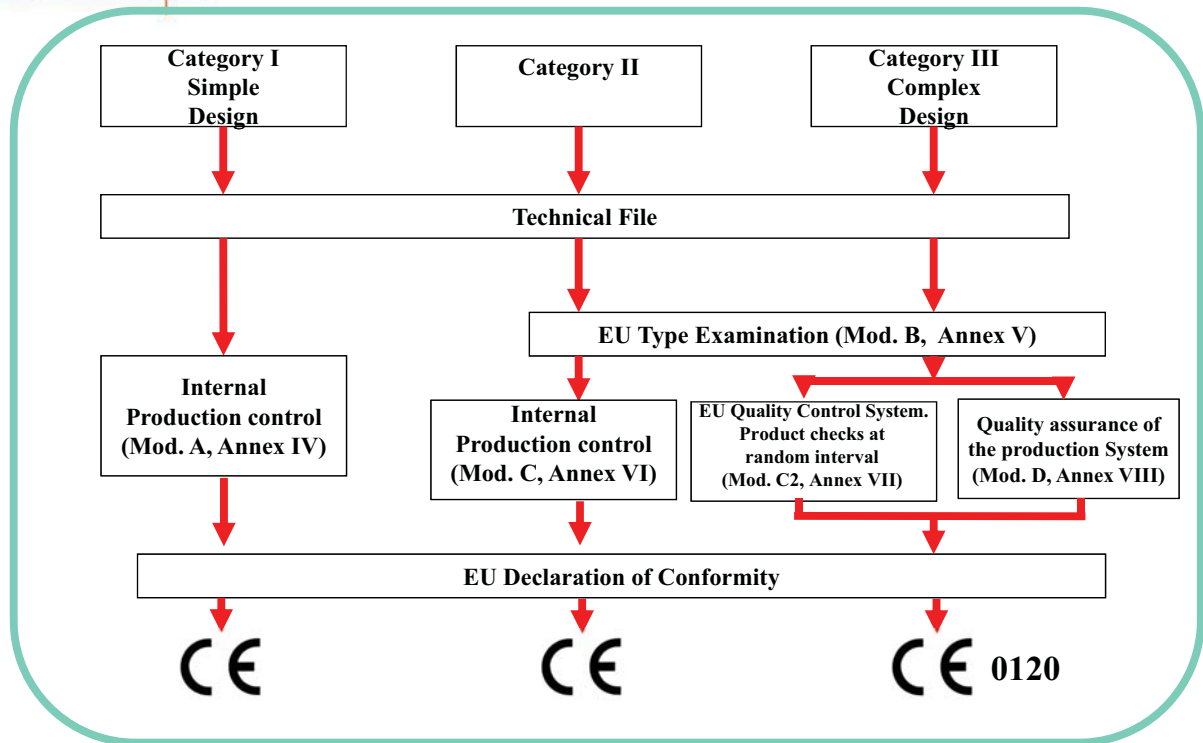
Module C2 – (Annex VII)

- NB는 생산의 일관성을 검증하기 위한 제품 확인
- 제품 확인은 최소 비정기적으로 최소 1년에 한번

Module D – (Annex VIII)

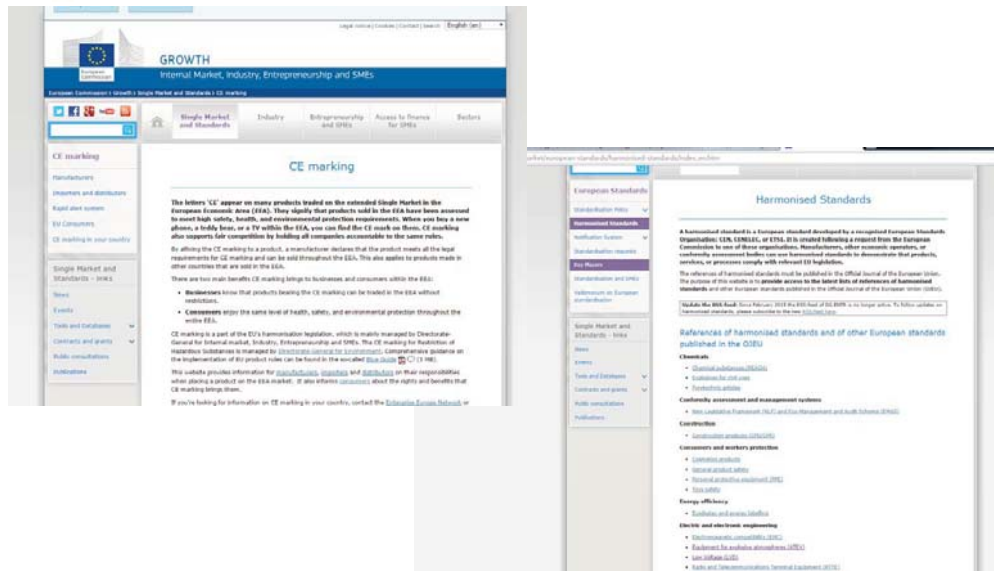
- 제조자는 NB에서 품질관리 시스템 및 시험을 받아야 함
- 제조자는 심사를 위해 시험, 저장장소 등의 접근을 허용하고 필요로 하는 문서를 제공해야 함
- NB는 품질관리 시스템이 유지하고 적용하는지 확인 하기 위해 불시 방문 가능

46



주요 변경 사항

- The manufacturer shall either provide the **EU declaration of conformity** with the PPE or include in the products user **instructions and information** or web link as to where EU declaration of conformity can be accessed
- PPE Regulation (EU) 2016/425 발효
- distributors and importers 가 추가됨
- Module name 변경
(Article 10, 11A & 11B → Module B, C2 & D)
- 제품 category 변경 : life jacket & hearing to Category III
- 각 제품의 DoC (or Web link) 활용 가능해야 함
- 2018년 4월 이후 5년간 EU Type Examination Certificates 유효



http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

49



europa.eu

05

SGS CE 업무

50



Product Testing

- Category I,II,III product testing
 - In house testing – based mainly in Far East footwear, gloves, clothing, helmets, sunglasses
 - Sub contracted to other ISO 17025 / Notified Body labs
 - Contact Stephanie.Mackenzie@sgs.com
- Some SGS companies do offer a Technical File writing service as well as testing

51



Contacts

- General PPE enquiries and certification
sgsprodcert@sgs.com
Kelvin Shepherd Tel. +44 (0)1934 529254
Peter Downs Tel. +44 (0)1934 529263

- Testing

Stephanie.Mackenzie@sgs.com
Units 41 & 43, The Listerhills Park of Science and Commerce,
UK Campus Road, Bradford BD7 1HR, UK
Tel. +44(0)1274 367987

52





TIIS의 PPE 시험에 대해

공익사단법인 산업안전기술협회 (TIIS)

발표: 시험부 이시야마

통역: 국제부 정 성미



TIIS의 PPE 시험에 대해

공익사단법인 산업안전기술협회 (TIIS)

발표: 시험부 이시야마

통역: 국제부 정 성미

TIIS에서 시험을 실시 중인 PPE의 종류

- ▶ 안전모
- ▶ 안전대
- ▶ 안전화
- ▶ 프로텍티브 스니커즈(Protective sneakers)
- ▶ 절연용 보호구
- ▶ 방화모

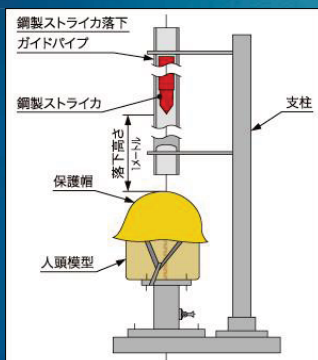
안전모

물체의 비래 및 낙하의 의한 위험을
방지하기 위한 안전모 (비래·낙하물용)
추락에 의한 위험을 방지하기 위한 안전모
(추락시 보호용)

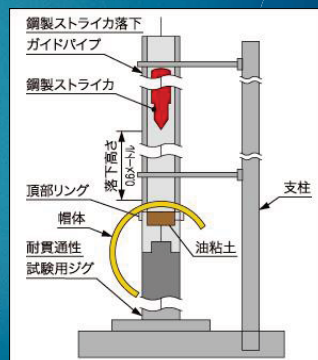


안전모의 시험

내관통성시험 (비래·낙하물용)



내관통성시험 (추락시 보호용)



안전모의 시험



충격흡수성 시험 (비례 · 낙하물용)



충격흡수성 시험 (추락시 보호용)



안전대

건설현장, 조선소, 송배전선로, 통신선로 등의 고소작업에 있어서, 추락 및 실족에 의한 위험을 방지하기 위한 안전대



안전대의 시험



낙하시험 (하네스형)



낙하시험 (동체벨트형)



안전대의 시험



강도시험 (벨트)



강도시험 (혹)



안전화

갑피가 가죽제 또는 고무제로, 착용자의 발가락을 보호하기 위한 선심을 갖추고, 미끄럼 방지 처리된 겔창을 갖춘 신발



프로텍티브 스니커즈 (Protective sneakers)

가죽이나 고무외에, 인공피혁, 비닐가죽등을 갑피에 사용하여, 발가락 보호성능을 갖춘 신발



안전화 · 프로텍티브 스니커즈의 시험



충격시험



압박시험



안전화 · 프로텍티브 스니커즈의 시험



겔장의 박리시험



발뒤꿈치부의 충격에너지 흡수시험



절연용 보호구

감전재해를 방지하기 위해, 작업자의
신체에 장착하는 보호구

전기용 모자, 절연 상의, 절연 하의, 전기용
고무장갑, 전기용 고무장화 등



절연용 보호구의 시험

내전압시험 (고무장갑)



내전압시험 (절연 상의)



절연용 보호구의 시험



고무의 강도시험 (인장시험)



고무의 강도시험 (인열시험)



방화모

소화활동 등의 위험한 작업을 실시할 경우
또는 그에 준하는 장소에서 작업할 경우에,
두부를 보호하기 위하여 사용하는 모자



방화모의 시험



측압(내측압성) 시험



도전성 시험



TIIS에서 시험을 실시 중인 PPE 일람



PPE의 종류	시험의 종류	시험의 기준
안전모	검정시험	안전모 규격 (후생노동성)
안전대	성능시험	안전대 규격 (후생노동성)
안전화	성능시험	JIS T 8101 「안전화」 (경제산업성)
프로텍티브 스니커즈	성능시험	프로텍티브 스니커즈 규격 (일본 보안용품 협회)
절연용 보호구	검정시험	절연용보호구 등의 규격 (후생노동성)
방화모	성능시험	소방대원용개인방화장치에 관한 가이드라인 (소방청)

일본의 호흡용보호구의 검정제도와 검정절차

공익사단법인 산업안전기술협회

발표: 시험부 이이지마 PM

통역: 국제부 정성미 PM

일본의 호흡용보호구의 검정제도와 검정절차

공익사단법인 산업안전기술협회

발표: 시험부 이이지마 PM

통역: 국제부 정성미 PM

목차

1. 일본국내의 호흡용보호구에 관한 법령
2. 방진마스크 규격의 개정에 대해
3. 형식검정의 신청방법
 - 신청에 필요한 문서와 공시품
 - 신청문서의 기재 사례
 - 신청에서 합격까지의 흐름
 - 신청 지원 서비스

1. 일본국내의 호흡용보호구에 관한 법령

1. 일본국내의 호흡용보호구에 관한 법령

- 노동안전위생법 및 시행령 (노동환경관리, 검정품목)
- 기계등 검정규칙 (검정제도, 검정의 신청요건, 검정방법 등)
- 구조규격 (보호구등의 구조, 성능, 표시의무 등)
- 통지 및 사무연락 (법문의 해석, 운영방법 등)
- 공업회의 약정 사항 (업계단체의 판단기준을 통일한 것)



검정 = 제품성능과 신청문서가 법령등을 충족하는지 확인

신청요건의 설명

- 기계등 검정규칙 (제8조2호)
(요약) 신청자는 다음의 설비 등을 갖추는 것
 - a. 제조설비 및 검사설비
 - b. 공작책임자 (규정된 경험년수를 갖춘 책임자)
연구, 설계, 공작, 검사의 업무경험년수
대학 이공계 졸업: 2년, 고교 이과 졸업: 5년, 그 외: 8년
 - c. 검사조직
 - d. 검사규정 (검사의 기준, 방법을 규정한 문서)

검사설비를 소유하고 있지 않은 제조자로부터, 신청요건이 엄격하다는 의견도 있음.

필요한 검사설비의 설명 1 방진마스크

필요한 검사설비 【방진마스크】

- 이산화탄소 농도상승치시험 설비 . . . 간주설비
- 입자포집효율측정 설비
- 통기저항시험 설비
- 배기밸브 작동기밀시험 설비 (밸브) . . . 간주설비
- 누설률시험 설비 (일회용) . . . 간주설비
- 젖은저항시험 설비 (일회용) . . . 간주설비
- 소음시험 설비 (흡기보조구 부착) . . . 간주설비

필요한 검사설비의 설명 2 방독마스크

필요한 검사설비 【방독마스크】

- 이산화탄소 농도상승치시험 설비 . . . 간주설비
- 면체기밀시험 설비 . . . 간주설비
- **통기저항시험 설비**
- 배기밸브 작동기밀시험 설비 . . . 간주설비
- **흡수통기밀시험 설비**
- **제독성능시험 설비**
- **입자포집효율측정 설비 (방진기능 부착)**

필요한 검사설비의 설명 3 P A P R

필요한 검사설비 【전동팬부착 호흡용보호구 P A P R】

- **입자포집효율측정 설비**
- 누설률시험 설비 . . . 간주설비
- 공칭가동시간시험 설비 . . . 간주설비
- 소음시험 설비 . . . 간주설비
- 이산화탄소 농도상승치시험 설비 (면체형) . . . 간주설비
- **통기저항시험 설비 (면체형)**
- 배기밸브 작동기밀시험 설비 (면체형) . . . 간주설비
- **내압시험 설비 (면체형)**
- **최저필요풍량시험 설비 (루즈핏Loose fit형)**

2. 방진마스크 규격의 개정에 대해

2. 방진마스크 규격의 개정에 대해

방진마스크 규격 개정의 요지

- 방진 마스크 종류의 하나로서, **흡기보조구부착 방진마스크를 추가**
- 그에 따라, 흡기보조구부착에 관하여, 성능기준의 추가, 소음레벨의 표시의무, 소음시험설비의 소유 및 구조요건으로서 물/분진 대책이 추가

검정합격표장에 관한 개정의 요지 (기계등 검정규칙)

- 방진마스크 규격개정과 동시에, 방독마스크, P A P R을 포함하여 [합격표장]의 표시방법을 변경
- 흡기보조구부착은 합격표장을 황색으로 표시
- 표장 치수는 내부치수로 규정하고, 표장의 테두리폭의 범위를 규정함
- **복수**의 표장 부착이 가능하다고 해석됨 (**단, 성능에 영향이 없는 범위**)

개정내용은 종래의 범위를 포함하므로, 종래품은 기본적으로 변함없음

3. 형식검정의 신청방법

3. 형식검정의 신청방법

신청에 필요한 문서

1. 신청대행 위임장

2. 동일형식 일람표

3. 첨부도면 일람표

4. 도면

5. 제조·검사설비등의 개요서

a. 제조설비 및 검사설비 일람표

b. 공작책임자

c. 검사조직

d. 검사규정

6. 신청전반에 관한 사항 설명서

7. 성능 설명서

8. 사용 설명서

9. 사전시험 결과

10. 신청자 연락처

3. 형식검정의 신청방법

신청에 필요한 공시품 (방진마스크)

서류 종류		공시품	수량	단위
방진마스크	교체식 (흡기보조구부착)	현품 (여과재 포함)	5	조
		여과재 만	7	조
		배기밸브+배기밸브시트	3	조
		충전기	1	조
	교체식 (흡기보조구부착 외)	현품 (여과재 포함)	5	조
		여과재 만	7	조
		배기밸브+배기밸브시트	3	조
	일회용	현품	12	조
		배기밸브+배기밸브시트	3	조

3. 형식검정의 신청방법

신청에 필요한 공시품 (방독마스크)

신청 종류			공시품	수량	단위
방독마스크	방독마스크 (면체+흡수통)	방진기능 무	현품 (흡수통 포함)	4	조
			흡수통 만 (표시견본 1 개 포함)	13	조
			배기밸브+배기밸브시트	3	조
		방진기능 유	현품 (흡수통 포함)	4	조
			흡수통 만 (표시견본 1 개 포함)	20	조
			배기밸브+배기밸브시트	3	조
	방독마스크용 흡수통 (흡수통 만)	방진기능 무	현품 (흡수통을 포함)	1	조
			흡수통 만 (표시견본 1 개 포함)	15	조
		방진기능 유	현품 (흡수통을 포함)	1	조
			흡수통 만 (표시견본 1 개 포함)	23	조

3. 형식검정의 신청방법

신청에 필요한 공시품 (전동팬부착 호흡용보호구)

신청 종류		공시품	수량	단위
전동팬부착 호흡용보호구 (PAPR)	면체형	현품 (여과재를 포함)	7	조
		여과재	14	조
		배기밸브+배기밸브시트	3	조
	루즈핏 형	현품 (여과재를 포함)	6	조
		여과재	14	조

3. 형식검정의 신청방법

신청에 필요한 공시품 (공통)

기타 검정에 필요한 것	전동팬부착 호흡용보호구 (PAPR) 의 경우는 충전기	3	개
	시험용 지그 (필요에 따라)	1	개
	동일형식을 신청하는 경우는, 다른 구조 확인용 견본	각 1	조

3. 형식검정의 신청방법

신청문서의 기재 사례 신청서 (방진마스크)

労働衛生保護具新規検定申請書		労働衛生保護具新規検定申請書		労働衛生保護具新規検定申請書	
品 名	防じんマスク	品 名	防じんマスク	品 名	防じんマスク
型 式 の 名 称	AB-123	型 式 の 名 称	AB-123	型 式 の 名 称	AB-123
種 類	呼吸補助具付き直結式防じんマスク (半面形、RL3)	種 類	使い捨て式防じんマスク(半面形、DS2)	種 類	直結式防じんマスク(半面形、RL3)
構 造	添付書類のとおり (同一型式は別表のとおり)	構 造	添付書類のとおり	構 造	添付書類のとおり (同一型式は別表のとおり)
製造者の氏名 及び所在地	〇〇株式会社 〇〇県〇〇市〇〇××番地	製造者の氏名 及び所在地	〇〇株式会社 〇〇県〇〇市〇〇××番地	製造者の氏名 及び所在地	〇〇株式会社 〇〇県〇〇市〇〇××番地
新規検定希望地 及びその理由		新規検定希望地 及びその理由		新規検定希望地 及びその理由	
平成〇〇年〇〇月〇〇日		平成〇〇年〇〇月〇〇日		平成〇〇年〇〇月〇〇日	
申請者 住所 〇〇県〇〇市〇〇××番地 氏名 〇〇株式会社 代表取締役 〇〇 〇〇		申請者 住所 〇〇県〇〇市〇〇××番地 氏名 〇〇株式会社 代表取締役 〇〇 〇〇 〇〇		申請者 住所 〇〇県〇〇市〇〇××番地 氏名 〇〇株式会社 代表取締役 〇〇 〇〇 〇〇	
公益社団法人 産業安全技術協会会長殿		公益社団法人 産業安全技術協会会長殿		公益社団法人 産業安全技術協会会長殿	

3. 형식검정의 신청방법

신청문서의 기재 사례 신청서 (방독마스크)

労働衛生保護具新規検定申請書		労働衛生保護具新規検定申請書	
品 名	防毒マスク(有機ガス用)	品 名	防毒マスク(ハロゲンガス用)
型 式 の 名 称	EF-123	型 式 の 名 称	HG-123
種 類	直結式防毒マスク (全面形、防じん機能を有しないもの)	種 類	直結式小型防毒マスク様吸収缶 (防じん機能を有するもの、S1)
構 造	添付書類のとおり	構 造	添付書類のとおり
製造者の氏名 及び所在地	〇〇株式会社 〇〇県〇〇市〇〇××番地	製造者の氏名 及び所在地	〇〇株式会社 〇〇県〇〇市〇〇××番地
新規検定希望地 及びその理由		新規検定希望地 及びその理由	
平成〇〇年〇〇月〇〇日		平成〇〇年〇〇月〇〇日	
申請者 住所 〇〇県〇〇市〇〇××番地 氏名 〇〇株式会社 代表取締役 〇〇 〇〇 〇〇		申請者 住所 〇〇県〇〇市〇〇××番地 氏名 〇〇株式会社 代表取締役 〇〇 〇〇 〇〇	
公益社団法人 産業安全技術協会会長殿		公益社団法人 産業安全技術協会会長殿	

注:品名欄にガスの区分を()で記入して下さい。

3. 형식검정의 신청방법

신청문서의 기재사례 신청서 (P A P R)

労働衛生保護具新規検定申請書

品 名	電動ファン付き呼吸用保護具
型 式 の 名 称	PAPR-123
種 類	直結式面体形電動ファン付き呼吸用保護具 (半面形、通常風量形、PL1、B級)
構 造	添付書類のとおり (同一型式は別表のとおり)
製造者の氏名 及び所在地	〇〇株式会社 〇〇県〇〇市〇〇××番地
新規検定希望地 及びその理由	

平成〇〇年〇〇月〇〇日

申請者 住所 〇〇県〇〇市〇〇××番地
氏名 〇〇株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇 ㊟

公益社団法人 産業安全技術協会長殿

労働衛生保護具新規検定申請書

品 名	電動ファン付き呼吸用保護具
型 式 の 名 称	PAPR-123
種 類	隔離式ルーフフィット形電動ファン付き呼吸用保護具 (フード形、大風量形、PL3、S級)
構 造	添付書類のとおり (同一型式は別表のとおり)
製造者の氏名 及び所在地	〇〇株式会社 〇〇県〇〇市〇〇××番地
新規検定希望地 及びその理由	

平成〇〇年〇〇月〇〇日

申請者 住所 〇〇県〇〇市〇〇××番地
氏名 〇〇株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇 ㊟

公益社団法人 産業安全技術協会長殿

3. 형식검정의 신청방법

신청부터 합격까지의 흐름

(1) 신청 : 서류와 공시품의 제출, 검정수수료 납부	
	- 검정신청서 확인과 수리 - 첨부서류 확인과 수리 - 공시품 확인과 수리 - 수수료 수령 (현금납부 또는 송금영수증을 제출) - 검정신청서 1통에 수리번호와 수리날짜를 기입후 반환 (신청서 수리후, 계획서가 송부됨)
(2) 서류심사	
(3) 공시품의시험	
	시험종료후, 검정신청에 관한 미비・부족등이 있는 경우, 보고서에 미비등의 내용을 기재하여 송부. → 수정문서를 제출하여 신청서를 수정.
(4) 소재지 심사 (필요시)	
	업무규정에 따른 예비등의 납부 의뢰
(5) 형식검정합격증 교부	
	- 합격증의 인도 또는 송부 - 첨부서류 (특정 항목 페이지에 압인한 것) 의 반환 - 시험된 공시품의 반환

3. 형식검정의 신청방법

신청지원 서비스

신청서류·공시품의 제출처 및 검정실시장소	공익사단법인 산업안전기술협회(TIIS) 日本国埼玉県狭山市広瀬台2丁目16番26号 2-16-26Hiroosedai, Sayama-shi, Saitama 350-1328
TIIS 검정 합격의 의미	일본국내 제조자의 최신동향 해외 신청자로의 의견·요청
신청지원업무의 개시 · 신청서류작성 지원 · TIIS검정인과의 커뮤니케이션 지원	상담 창구: TIIS 국제부 (kokusai@tiis.or.jp) 국제업무 Project Manager 정 성미 (jung@tiis.or.jp) TEL: 04-2936-6255 (직통) 한국어·일본어·영어로 대응가능