



## 개인 보호 장비를 위한 BSI의 CE인증 안내서

현재 COVID-19 팬데믹으로 인해 영국 정부는 가능한 빨리 PPE 제품을 의료진 및 사회 복지사( "헬스케어 근로자")에게 제공하고자 합니다. 이로 인해 PPE를 제작해 본 적이 없는 조직과 기업도 PPE 제작을 지원하기 위해 솔선수범하게 되었습니다. 이를 지원하기 위해, BSI는 PPE의 생산 및 테스트 방법을 단계별로 설명하고 적절한 인증을 받을 수 있도록, 본 안내서를 제공하게 되었습니다.

이미 영국 정부가 발행한 본 안내서를 보완하는 추가 안내서가 있습니다. 아래 링크를 클릭 혹은 복사해서 붙여주세요.

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/879498/Guidance-for-businesses-ppe-regulations-version-2.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/879498/Guidance-for-businesses-ppe-regulations-version-2.pdf)

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/879796/Guidance-for-businesses-high-volume-manufacture-of-ppe-version-2.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/879796/Guidance-for-businesses-high-volume-manufacture-of-ppe-version-2.pdf)

PPE 장비의 제조 및 공급은 관련 규정 및 표준에 따릅니다. 어떤 경로를 통해서 제작하고 인증을 받건, PPE를 생산하는 모든 사람이 의료 종사자를 보호하고 목적에 적합하도록 제품을 보장하는 것은 법적 책임입니다. 모든 PPE가 PPE가 없는 것보다 낫다고 말하는 것은 옳바르지 않습니다. 효과적이지 않은 PPE는 잘못된 보호감을 주고 착용자를 더 위험하게 할 수 있습니다.

BSI는 PPE 장갑, 필터링 마스크, 보호복 및 보호안경, 안면보호구 등에 대한 전체 요구사항을 다룬 관련 PPE 제품 표준을 무료로 BSI 웹 사이트에서 제공하고 있습니다. 아래 링크를 클릭하십시오.

### > 개인 보호 장비 주요 표준

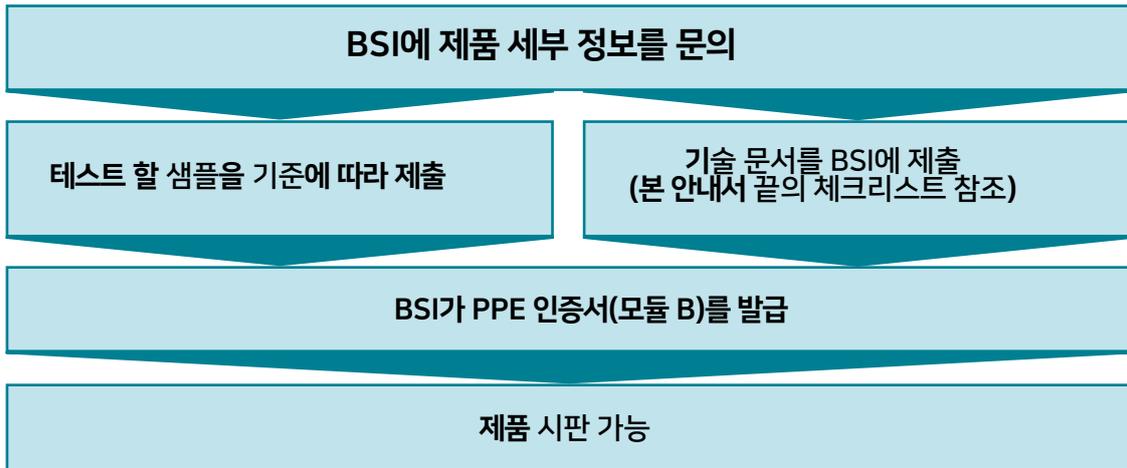
COVID-19 위기의 최전선에서 일하는 의료 종사자들이 최대한 빨리 관련 제품을 활용할 수 있도록 헬스케어 종사자가 사용하는 PPE를 테스트하고 인증하는 절차가 간소화되었습니다.



## 안면 보호구 및 보호안경

이러한 형태의 보호는 의료 종사자에게 최소한의 보호 수준을 제공하지 테스트해야 합니다.  
인증을 위해 기술 파일도 필요합니다. 기술 파일의 요구사항은 본 안내서의 끝에 있는 체크리스트를 참조하십시오.

### 아이웨어 인증 절차



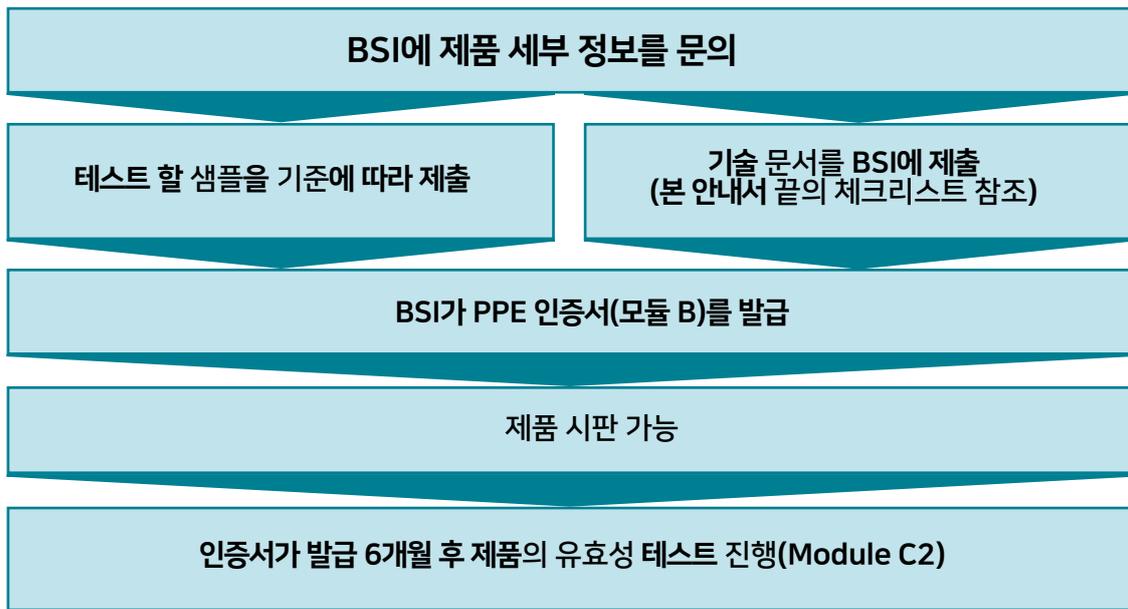
### Covid-19 관련 의료 종사자를 위한 요구사항에 맞는 아이웨어 기술 사양(제품 테스트 기준)

EN 166:2001 요구사항의 해당 조항	설명
6.1 일반 시공	눈 보호 장치에는 사용 중 불편하거나 부상을 입힐 수 있는 돌출부, 날카로운 모서리 또는 기타 결함이 없어야 한다.
6.2 재료	착용자와 접촉하는 눈 보호장치의 어떤 부분도 피부 자극을 유발하는 것으로 알려진 재료로 만들어서는 안 된다.
6.3 헤드 밴드 (해당되는 경우)	주요 고정 수단으로 사용되는 헤드 밴드는 착용자의 머리와 접촉 할 수 있는 부분에 대해 너비가 10mm 이상이어야 한다. 헤드 밴드는 조정 가능 또는 자체 조정 가능해야 한다.
7.1.1 시야 부분	보호 안경은 최소한의 시야가 보여야 한다.
7.1.2.2 구형, 난시 및 프리즘 굴절력	바이저는 착용자의 시야에 영향을 미치거나 눈에 부담을 주지 않아야 한다.
7.1.3 재료 및 표면의 품질	5mm 너비의 여백 영역을 제외하고, 바이저에는 기포, 긁힘, 흠집, 포함물, 움푹 들어간 곳, 곰팡이 자국, 작은 구멍, 결, 얼힘, 스케일링 및 굴절과 같이 사용중인 시력을 손상시킬 수 있는 중대한 결함이 없어야 한다.
7.2.4 액체 방울 및 비산에 대한 보호	안면 보호구는 설명된 눈 영역의 사각형을 완전히 덮어야 한다.
7.2.8 측면 보호	안면 보호구는 눈꼬리에서 최소 10mm 이상 보호해야 한다.

## 필터링 안면 마스크

마스크가 세계보건기구(WHO)와 NHS(영국)에서 권장하는 수준으로 의료 종사자에게 최소한의 보호 수준을 제공하는지 확인하기 위한 보호 형태를 테스트해야 합니다. 또한 인증을 위해 기술 문서도 필요합니다. 기술 문서의 요구사항은 본 안내서의 끝에 있는 체크리스트를 참조하시기 바랍니다. 제품 생산을 지속할 경우, 최초 인증서가 발급된 후 어떤 형태로든 지속적인 테스트가 진행되어야 하며, 인증서 발급 후 6개월 후에 실시됩니다.

### 필터링 안면 마스크를 위한 인증 절차



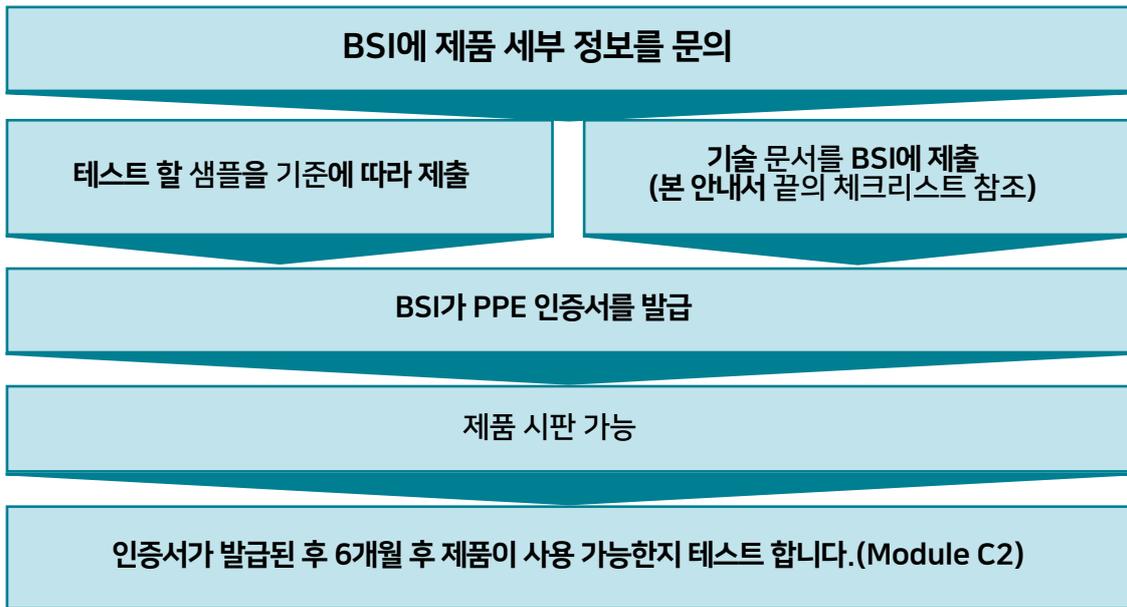
### 필터링 안면 마스크 기술 사양 (테스트 기준)

EN 149:2001+A1:2009 성능 요구사항 중 주요 조항	설명
7.7 실용적 성능	<p>마스크는 착용자가 착용 후 평가하며 테스트 후 다음 사항에 대한 의견을 기록해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 헤드 하네스 편안함</li> <li>b) 고정 장치의 안전함</li> <li>c) 시야 영역</li> <li>d) 요청에 따라, 착용자가 보고한 기타 의견</li> </ul>
7.9 누출 7.9.1 총 내부 누출	마스크는 사람이 착용하고 올바르게 필터링되는지 테스트한다.
7.9 누출 7.9.2 필터 재료의 침투	마스크 재료가 올바르게 필터링을 하는지 테스트
7.12 흡입 공기의 이산화탄소 함량	마스크에 CO2가 누적되지 않도록 한다.
7.16 호흡 저항	마스크를 통해 쉽게 호흡 할 수 있는지 보장한다.

## 보호용 가운 및 의복

생물학적 유해 물질로부터 보호하는 PPE 보호용 가운 및 의류를 테스트할 때, 현재 BSI에는 의복에 대한 시험 시설을 보유하고 있지 않으므로, 공인된 외부 기관과 협업하고 있습니다. 혹은 제조사가 전문 테스트 실험실에서 테스트를 수행한 후, 필요한 테스트 보고서를 제공할 수도 있습니다. 또한 인증을 위한 기술 문서도 필요합니다. 기술 문서의 요구사항은 본 안내서의 끝에 있는 체크리스트를 참조하시기 바랍니다. 제품 생산을 지속할 경우, 최초 인증서가 발급된 후 어떤 형태로든 지속적인 테스트가 진행되어야 하며, 인증서 발급 후 6개월 후에 실시됩니다.

### 보호용 가운 및 의류에 대한 인증 절차



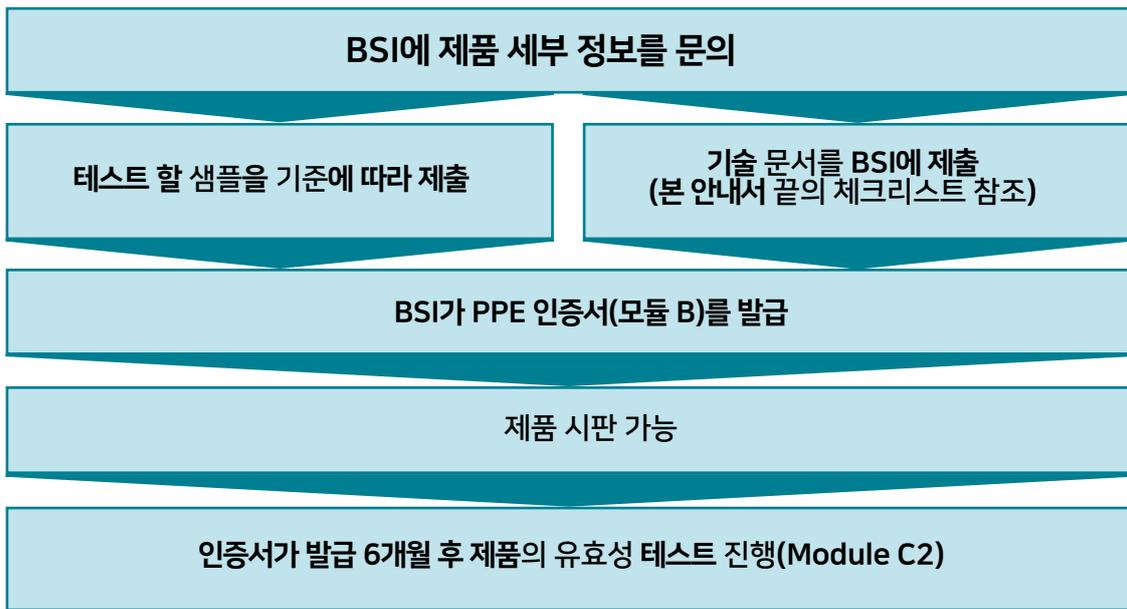
### 헬스케어 제품에 활용되는 의복용 표준

EN 13034:2005+A1:2009 액체 화학 물질에 대한 보호용 의복	Type 3 EN 14605:2005+A1:2009 액체 화학 물질에 대한 보호용 의복
EN 14126:2003 감염성 물질에 대한 보호용 의복	Type 4 EN 14605:2005+A1:2009 액체 화학 물질에 대한 보호용 의복
EN ISO 13688:2013 보호용 의복 - 일반적인 요구사항	Types 1-4 and 6 ISO 16602:2007+A1:2012 화학 물질에 대한 보호용 의복
Type 1 EN 943-1:2015 위험한 고체, 액체 및 기체 화학 물질에 대한 보호용 의복 (액체 및 고체 에어로졸 포함)	Type 5 EN ISO 13982-1:2004+A1:2010 고체 미립자에 대한 보호용 의복
Type 2 EN 943-2:2019 or EN 943-2:2002 위험한 고체, 액체 및 기체 화학물질에 대한 보호용 의복	Type 6 ISO 16602:2007+A1:2012 화학 물질에 대한 보호용 의복

# 장갑

PPE 장갑은 바이러스 및 생물학적 위험으로 부터 보호합니다. 장갑이 의료 종사자에게 진정한 보호 기능을 제공하는지 확인하기 위해 해당 보호 유형을 테스트해야 합니다. 또한 인증을 위해 기술 문서도 필요합니다. 기술 문서의 요구사항은 본 안내서의 끝에 있는 체크리스트를 참조하시기 바랍니다. 제품 생산을 지속할 경우, 최초 인증서가 발급된 후 어떤 형태로든 지속적인 테스트가 진행되어야 하며, 인증서 발급 후 6개월 후에 실시됩니다.

## 장갑 인증 절차



## 헬스케어 환경에서 PPE 장갑에 적용되는 표준 (테스트 기준)

EN(ISO) 374 위험한 화학 물질 및 미생물에 대한 보호용 장갑 - 다음 내용을 포함

BS EN ISO 374-1:2016  
화학적 위험에 대한 용어 및 성능 요구사항

BS EN 374-2:2014  
침투에 대한 저항성 측정

BS EN 374-4:2013  
화학 물질에 의한 분해에 대한 저항성 측정

BS EN ISO 374-5:2016  
미생물 위험에 대한 용어 및 성능 요구사항.

BS EN 16523-1:2015  
화학 물질 침투에 대한 재료 저항성 측정. 연속 접촉 조건에서의 액체 화학 물질에 의한 침투.

## 모듈이 의미하는 바는 무엇인가요?

BSI는 유럽 PPE 규정에 인증된 제품에 적용되는 인증서를 발급할 예정입니다.

- 모듈 B 인증서 - 제품에 발행되는 것으로, 요구사항을 충족한다고 검증되었음을 의미합니다.
- 모듈 C2 인증서 - 장갑, 의복 및 마스크는 제품이 시장에 출시 될 경우 최초 인증서 발행 후, 6개월 이내 지속적인 테스트가 이뤄졌음을 의미합니다.

## PPE 기술 문서

BSI 인증 프로세스의 일환으로 제품에 대한 세부 정보를 제공하는 기술 문서가 필요합니다. 아래 12가지 정보를 제출하시면 됩니다.

- BSI 신청서 작성
- 내용 목록 문서 - 기술 문서의 주요 내용 리스트
- 수정 기록 시트 - 변경 기록 (해당 시)
- 제품 설명 - 설계된 제품 및 사용 장소 및 방법 등 설명
- 제품 시각적 식별용 - 사진/도식/도면
- 구성품의 세부 사항
- PPE를 구성하는 데 사용되는 재료의 세부 사항
- (해당 시) 3D 인쇄 제품 데이터 파일 정보
- (해당 시) 테스트 보고서
- 적합성 선언
- 제품에 표시될 마크
- 제품과 함께 제공되는 사용자 정보

**3월 13일 발행된 EU recommendation 2020/403에 따라 하기와 같이 PPE 제품의 간소화 CE인증을 제공하고 있습니다. (상세내용확인 - BSI Blog)**

하기 1차 참조 후 상세 내용은 BSI Korea로 문의 바랍니다. \* 문의처: 02-6271-4030/4050/4004

	기준	소요 기간	내용
마스크	(COVID19)간소화 CE인증	4~5주	의료계 종사자용, 기본 인증 유효기간 1년
	간소화CE+정규CE 로 확장	6~9주	3주내 간소화 CE 인증서 발행 후, 2~4주 내 정규 CE인증서 발행
	정규 CE인증	16주	대응 가능
<b>급행</b>	기준	소요 기간	내용
마스크	(COVID19)간소화 CE인증	3주	의료계 종사자용, 기본 인증 유효기간 1년
	간소화CE+정규CE 로 확장	5~7주	3주내 간소화 CE 인증서 발행 후, 2~4주 내 정규 CE인증서 발행
	정규 CE인증	N/A	코로나 상황으로 정규 CE인증 위한 급행 없음
	기준	소요 기간	내용
방호복	(COVID19)간소화 CE인증	4주	의료계 종사자용, 기본 인증 유효기간 1년
	간소화CE+정규CE 로 확장	TBD	7월 이후부터 정규 CE로 전환 대응 가능
	정규 CE인증	N/A	코로나 상황으로 대응 지연
	기준	소요 기간	내용
보호안경/ 안면보호구	(COVID19)간소화 CE인증	3주	의료계 종사자용, 기본 인증 유효기간 1년
	간소화CE+정규CE 로 확장	TBD	7월 이후부터 정규 CE로 전환 대응 가능
	정규 CE인증	N/A	코로나 상황으로 대응 지연