

Chapter  
02의료 장비 전자파적합성(EMC)  
표준 동향

권종화\_한국전자통신연구원 책임연구원

## I. 개요

생활수준과 의학의 발전으로 인해 사회가 고령화됨에 따라 건강 문제는 전 세계적으로 크게 주목받고 있는 현안이며, 우리나라도 2025년에는 초고령사회가 될 것으로 예상된다. 또한, 평균 기대수명은 과거 2000년 76세에서 2024년에는 86.8세까지 높아질 것으로 예측된다. 이처럼 기대수명이 연장되고 고령화 사회가 됨에 따라 다양한 질병이 발생되어 이에 적극적으로 대응하기 위해 국내외 의료기기 시장도 점차 커지고 있다[1].

또한, 전기·전자 분야 기술이 발전함에 따라 의료기기 산업 분야에도 정보통신기술 기반 첨단 장비들이 개발되어 사용되고 있으며, 특히 ISM(Industrial, Scientific and Medical) 주파수대역을 사용하는 의료용 전파응용 장비의 사용도 많이 증가하고 있다. ISM 대역을 사용하는 전파응용 장비로부터 발생한 전자파는 일반적인 전기·전자 장비에서 발생하는 불요 전자파 또는 노이즈에 비해 전자파 세기가 상대적으로 매우 커서 해당 주파수대역의 무선 서비스나 주변 장비에 영향을 줄 가능성이 매우 크다. 예전에는 전자파로 인한 의료 장비의 영향을 최소화하기 위해 병원 내에서 전파의 이용을 제한하였으나 최근에는 WiFi, LTE, 5G 등 병원 내에서도 다양한 무선 서비스들이 사용되고 있다. 이처럼 병원 내에서 다양한 무선 서비스와 수많은 의료 장비들이 동시에 사용됨에 따라 무선 서비스와 의료 장비를 포함한 전기·전자 장비들이 상호 영향을 받을 가능성은 점점 커진다. 특히, 난이도가 높은 수술이 시행되는 수술실의 경우 다양한 의료용 전파응용 장비와 첨단 계측기 그리고 응급실용

\* 본 내용은 권종화 책임연구원(☎ 042-860-6742, hjkwon@etri.re.kr)에게 문의하시기 바랍니다.

\*\* 본 내용은 필자의 주관적인 의견이며 IITP의 공식적인 입장이 아님을 밝힙니다.

\*\*\*본 연구는 2020년도 정부(과학기술정보통신부)의 재원으로 정보통신기획평가원의 지원을 받아 수행된 연구임  
(No. 2020-0-00917 저비용 EMP 경량방호 소재 부품 장치 및 시설 취약성 평가 핵심기술 개발)

무선 서비스가 동시에 사용되어 전자파 환경은 더욱 복잡해져 전자파 간섭(electromagnetic interference) 문제는 더욱 심각해질 것이다. 생명 유지를 위해 사용되는 의료 장비의 경우에는 전자파 영향으로 인해 운용 중에 오동작이나 고장이 나는 경우 치명적인 손상을 일으킬 가능성이 크므로 보다 엄격하게 관리할 필요가 있다. 건강관리 및 치료, 그리고 생명 유지라는 기능적 특수성으로 인해 의료용 장비의 전자파적합성 표준은 기능 안전(functional safety)을 고려한 위험관리(risk management) 개념이 포함된 보다 엄격한 전자파적합성 관리 체계가 적용되고 있다[2].

본 고에서는 의료용 장비에 적용되고 있는 전자파적합성 관련 국제표준과 주요 내용에 대해 기술한다. II장에서는 의료 장비에 대한 국제 표준을 담당하는 IEC 산하 TC62 역할과 표준에 관해 기술하고, III장에서는 의료 장비에 대한 전자파적합성 표준인 IEC6060-1-2와 IEC6060-4-2 표준의 주요 차이에 대해 기술하였다. IV장에서 결론과 함께 의료용 장비에 대한 전자파적합성 관리 방안과 향후 연구 내용에 대해 간단히 기술하였다.

## II. 의료 장비 전자파적합성 표준 현황

국제전기기술위원회(IEC) 산하 국제무선장해특별위원회(CISPR)와 전자파적합성 기술위원회(TC77)에서 전자파적합성(EMC)에 대한 측정방법과 허용기준에 대한 표준을 담당하고 있다[3]. CISPR과 TC77에서는 주로 전자파적합성 측정과 허용기준과 관련된 기본 표준(basic standard)을 제정하고 제품(군) 규격이 없는 특정 기기에 적용하기 위한 공통 표준(generic standard)을 담당하고 있다. 또한, 의료기기와 관련해서 CISPR 산하 B분과위원회에서는 ISM 기기류에 대한 전자파장해 표준인 CISPR 11을 담당하고 있다.

IEC 산하 각 제품(군) 위원회(Product committee)에서는 담당하고 있는 제품에 대한 전자파적합성 표준(기준 및 측정방법)을 CISPR 및 TC77와 협력하여 전자파적합성 기본 표준을 근거로 제정하게 되어있다. 이에 따라 의료기기를 담당하는 TC62에서 의료기기에 대한 전자파적합성 표준을 관리하고 있다. 특정 제품에 여러 개의 표준이 있는 경우 해당 제품과 직접 관련된 제품 표준이 가장 우선순위가 높고, 제품군 표준, 공통 표준 순으로 적용하게 되어 있다.

본 장에서는 의료기기에 대한 전자파적합성 관련 제품 표준을 담당하는 기술위원회인

TC62의 역할과 TC62에서 담당하는 의료 장비와 시스템에 대한 표준의 주요 내용에 대해 기술하였다.

## 1. IEC TC62

국제전기기술위원회(IEC) 산하 의료기기에 대한 표준을 담당하는 기술위원회는 TC62 (Electrical equipment in medical practice)[4]로서, 의료에 사용되는 전기·전자 장비와 시스템 그리고 소프트웨어에 대한 국제표준과 이러한 장비 시스템 및 소프트웨어가 환자, 작업자 그리고 환경에 미치는 영향과 관련된 기술 보고서를 담당한다. TC62는 의료 장비의 안전과 필수 성능에 초점을 맞춰 표준화를 진행하고 있으며, 이를 통해 각국에서의 규제 정책에 기여하고 있다. 또한, TC62에서 고려하는 의료(healthcare)에는 단순 의료 행위에 국한된 것이 아니라 응급 의료 서비스, 재택 간호, 일상생활에서의 장애인 지원(Ambient Assisted Living)이 포함된다. TC62는 4개의 분과위원회(sub-committee: SC)로 구성되어 있으며 각각의 명칭과 주요 역할은 [표 1]에 기술하였다.

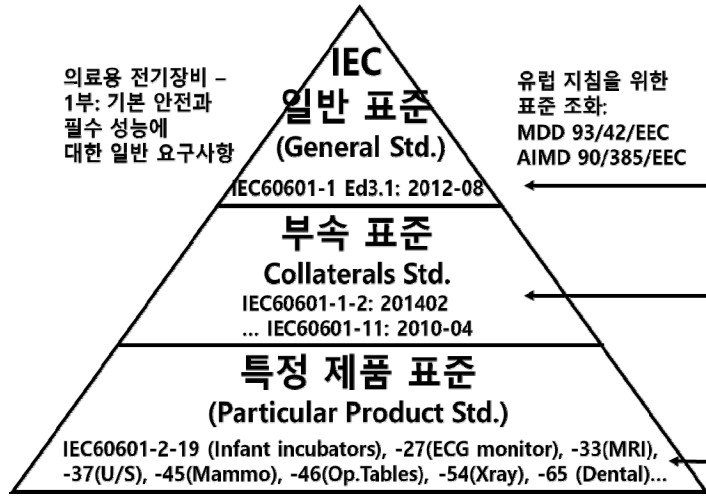
[표 1] 의료용 전기 장비를 담당하는 TC62 산하 분과위원회 주요 역할

위원회	명칭	주요 역할
SC 62A	의료용 전기 장비의 공통 사항	의료 장비와 시스템 관련 개념, 용어, 정의 및 기호를 포함하여 의료 행위에 사용되는 전기 장비의 제조, 설치 및 적용의 일반적인 측면에 관한 국제표준 담당
SC 62B	진단 영상 장비	영상 장비의 수명주기 동안 적용되는 품질 절차와 모든 종류의 진단 영상 장비의 안전과 필수 성능에 대한 국제표준을 담당, 진단 영상 장비 관련 개념, 용어 및 정의의 개발도 포함
SC 62C	방사선 치료, 핵 의학 및 방사선량 측정 장비	질병 치료를 위해 전리 방사선을 사용하는 의료 장비와 시스템의 안전과 필수 성능에 대한 국제표준 담당
SC 62D	전기 의료 장비 <sup>주)</sup>	의료 행위에 사용되는 전기 장비에 대한 특정 제품 표준과 기술 보고서를 담당. 특정 제품 표준은 제품 관련 용어, 개념, 정의 및 기호는 물론 장비의 안전과 필수 성능을 다룸

주) SC 62D가 담당하는 장비 유형에는 환자 진단용 장비, 환자 모니터링 장비, 환자 치료 장비가 해당하며, 의료 진단 영상 관련 장비(SC 62B 담당)와 높은 에너지의 이온화 방사선을 치료에 사용하는 의료 장비(SC 62C 담당)는 제외

<자료> IEC TC62, Electrical equipment in medical practice, [https://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:7:::FSP\\_ORG\\_ID:1245](https://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:7:::FSP_ORG_ID:1245)

TC62에서는 전기 에너지를 사용하는 의료기기에 대한 기본 안전(basic safety)과 필수 기능(essential performance)에 관한 요구사항을 규정하고 이를 IEC 60601 시리즈 표준으로 제정하여 관리하고 있다. IEC 60601 시리즈 표준은 [그림 1]과 같이 크게 세 가지 표준



〈자료〉 IEC 60601-1 Ed3.2, "Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance," 2020. 8.

[그림 1] IEC 60601시리즈 규격 체계

형태, 즉 일반 표준(General standard), 부속 표준(Collateral standard) 그리고 특정 제품 표준(Particular Product standard)으로 구분된다.

IEC 60601-1 표준(General requirements for basic safety and essential performance) [5]은 의료기기에 대한 일반 표준으로 기본 안전과 필수 기능에 대한 공통의 요구사항을 규정한다.

IEC 60601-1-x 시리즈[4]는 의료기기에 대한 부속 표준으로 의료기기의 주요 특성에 대한 표준을 규정한다. 대표적인 표준은 다음과 같다.

- IEC 60601-1-1: Safety Requirements for Medical Electrical Systems(의료 전기 장비 안전 요구사항)
- IEC 60601-1-2: Electromagnetic disturbance - Requirements and tests(전자파 방해 - 요구사항 및 시험)
- IEC 60601-1-3: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment(진단용 X선 장비의 방사선 방호)
- IEC 60601-1-6: Usability(사용 적합성)
- IEC 60601-1-8: Alarm System(의료 전기 장비와 시스템의 경보 시스템)

- IEC 60601-1-9: Requirements for environmentally conscious design(환경을 고려한 설계 요구사항)
- IEC 60601-1-11: Home Healthcare Environment(가정 의료 환경용 의료 장비와 시스템)
- IEC 60601-1-12: Emergency Medical Services Environment(응급 의료 서비스용 의료 장비와 시스템)

IEC 60601-2-x 시리즈[4]는 특별 제품 표준으로 특정 의료기기에 대한 요구사항을 기술하고 있으며 약 58개 표준이 발행되어 있다. 대표적인 표준은 전자 가속기(IEC 60601-2-1), 고주파 수술 장비(IEC 60601-2-2), 단파 치료기(IEC 60601-2-3), 심장 박동기(IEC 60601-2-4), 초음파 물리 치료 장비(IEC 60601-2-5) 등이다.

의료기기의 경우 환자의 생명과 직간접적으로 관련이 있어 안전에 대한 요구사항이 높아 의료기기를 IEC 표준에 따라 시험할 때에는 해당하는 개별 표준과 더불어 일반 표준인 IEC 60601-1과 적용 가능한 모든 부속규격을 반드시 함께 적용해야 한다.

TC62에서 담당하고 있는 의료기기에 대한 전자파적합성 관련 표준은 일반 표준인 IEC 60601-1[5], 부속 표준인 IEC 60601-1-2[6] 그리고 특정 제품 표준인 IEC 60601-4-2[7] 세 가지이다.

## 2. 의료 장비 전자파적합성 표준

### 가. IEC 60601-1

IEC TC62에서는 1976년에 의료 행위에 사용되는 전기 장비에 대한 안전에 대한 기본적인 내용을 다루는 IEC TR 60513 Ed1.0을 발표했고 이후 IEC 60601시리즈 표준을 개발하기 위한 기초를 제공하였다. 이후 의료 행위에 사용되는 전기 장비를 다루는 표준의 필요성과 시급성을 인식한 대다수의 TC62 산하 국가위원회는 1997년에 IEC 60601-1 표준[5]을 출판하는 데 찬성하였다. 표준의 적용 범위, 대상 장비의 복잡성, 일부 보호 조치의 특성, 그리고 이를 확인하기 위한 시험방법 등은 IEC 60601-1 표준 제정에 수년간의 시간과 노력이 필요했다. 이후 IEC 60601-1 표준은 부속 표준과 특정 제품 표준에 대한 기본적인 참고 표준으로 사용되고 있다. 이후 표준을 적용하면서 개선 사항들을 통합하여 IEC 60601-1

Ed2.0은 1988년에 발표되었으며 1991년과 1995년에 개정되었다.

IEC TC62의 초기 목적은 의료용 전기 장비에 대한 기본 안전과 성능을 담당하는 표준을 별도로 마련하는 것이었다. 이를 통해 기본 안전은 필수적인 표준에 의해 규제하고 안전과 관련이 없는 성능에 대한 요구사항은 시장에서 자율적으로 규제하도록 하는 것이다. 그러나 각국의 책임 있는 기관에서 의료 장비에 대해 인증하는 경우 기본 안전뿐만 아니라 필수적인 성능을 보장하기 위해서 국제적으로 검증된 방법이나 표준이 필요하다. 따라서 의료용 전기 장비의 부적절한 설계로 인한 위험에 대응하는 데 기본 안전과 성능을 완전히 분리하는 것은 적절하지 않아 IEC 60601-1에서는 기본 안전과 더불어 필수 성능에 대한 내용이 포함되어 있으며, 특정 제품 표준인 IEC 60601-2시리즈 표준에서는 표준의 내용을 적용하지 않고는 책임 있는 조직에서 직접 평가할 수 없는 다양한 필수 성능에 대한 요구사항을 다룬다.

IEC 60601-1 Ed3.0을 준비하고 IEC 60601의 부속 표준과 특정 제품 표준에 반영하기 위한 준비 단계로 TC62에서는 두 가지 새로운 원칙이 포함된 IEC TR 60513 Ed2.0을 발표하였다. 첫 번째 원칙은 기존 표준의 안전 개념을 확대하여 기본 안전과 필수 성능이 포함되도록 내용을 확장하는 것이다. 이러한 원칙을 적용하여 표준 제목을 “안전에 대한 일반 요구사항(General requirements for safety)”에서 “기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구사항(General requirements for basic safety and essential performance)”으로 변경하였다. 두 번째 원칙은 최소 안전 요구사항을 지정할 때 의료 장비에 대한 설계 프로세스의 적절성을 평가하기 위한 절차가 필요하다는 것이다. 따라서 의료 장비에 대한 위험관리 프로세스를 수행하기 위한 일반적인 요구사항이 도입되었다. IEC 60601-1 Ed3.0의 개발과 동시에 ISO/TC 210과의 공동 프로젝트로 의료기기의 위험관리에 대한 일반 표준이 발표되었다. 따라서 IEC 60601-1 Ed3.0을 준수하려면 제조업체가 ISO 14971[8]을 준수하는 위험관리 프로세스가 있어야 한다. 즉, IEC 60601-1 Ed3.0은 의료용 전기 장비의 기본 안전(basic safety)과 필수 성능(essential performance)을 다루는 기본 표준이며, 위험관리 원칙을 전기 제품 표준에 통합한 최초의 IEC 표준이기도 하다. 위험관리의 기본 개념은 ISO 14971에 따른다. 위험관리란 의료기기의 설계, 생산, 유통, 사용 등의 전 과정에서 발생할 수 있는 모든 위험을 분석 및 평가하고, 이를 허용 가능한 수준으로 관리하는 안전관리 체계를 의미한다[2].

## 나. IEC 60601-1-2

의료용 전기 장비와 시스템의 기본 안전(basic safety)과 필수 성능(essential performance)에 관련된 부속 표준(collateral standard)인 IEC 60601-1-2[6]는 전자파 방해가 있는 상태에서 의료용 전기 장비와 시스템의 기본 안전과 필수 성능이 유지되는지 그리고 의료용 전기 장비와 시스템에서 방출되는 전자파 방해와 관련된 요구사항과 평가에 대해 적용된다. 전자파 방해와 관련된 기본 안전은 모든 의료용 전기 장비와 시스템에 적용된다.

부속 표준(collateral standard)으로서 IEC 60601-1-2 표준의 목적은 전자파 방해와 관련된 기본 안전과 필수 성능 그리고 의료 전기 장비와 시스템에서 발생하는 전자파 방해에 대한 일반 요구사항과 시험을 규정하는 것이다. IEC 60601-1 표준의 내용은 일반 표준의 요구사항에 추가되며 특정 제품 표준에 대한 기본 사항으로 사용된다.

2007년에 IEC 60601-1-2 Ed3.0이 발행된 이후 의료 현장에서 발생한 전파 환경과 기술적 변화를 반영하여 2014년 2월에 Ed4.0이 발행되었다. 의료 장비와 시스템이 최소한의 안전과 필수 성능을 보장하도록 개정된 IEC 60601-1-2 표준은 IEC 60601-1에 근거하여 전자파적합성(EMC) 관점에서 기본 안전과 필수 성능을 확보하도록 규정한다.

전자파적합성을 고려한 위험관리에 대한 일반적인 지침[9]은 IEC TS 61000-1-2: 2008 [10]에 대한 IET(Institution of Engineering and Technology)의 2008 지침[11]을 기반으로 IEC 60601-1-2 Ed4.0의 부속서 F에서 제공한다. 제조업체는 “위험관리 파일”에 대상 장비의 예상 서비스 수명(expected service life) 전체 기간에 대해 전자파적합성 관련 위험에 대응하기 위해 수행한 작업을 문서화한다. 위험관리 파일에는 IEC 60601-1과 적용되는 기타 60601-x 시리즈 표준을 준수하기 위해 수행한 다른 모든 위험관리 활동도 포함되어야 한다. 규정 준수 여부는 전자파적합성 시험 결과와 더불어 위험관리 파일에 대한 EU 인증 기관, 미국 식품의약처(FDA) 등과 같은 관련 안전 평가자의 평가에 따라 달라진다.

IEC 60601-1-2 표준의 주요 변경사항[2],[6]에는 의료 장비와 시스템의 위험관리를 전자파적합성 측면에서 반영하기 위한 내용이 포함되었고, 의료 시설 내에서도 다양한 무선 서비스의 사용이 피할 수 없는 상황임을 인식하고 다양한 무선 신호에 대한 의료 장비의 내성 시험 항목이 추가되었다. 또한, 기존에는 생명 유지 기능 포함 여부로 의료 장비를 분류하고 내성 시험 레벨을 다르게 적용하였는데 Ed4.0에서는 전자파적합성 공통 표준과 유사하게 의료 장비가 사용되는 환경을 기준으로 분류하고 내성 시험 레벨을 다르게 적용한다. 즉,

전문 의료(professional healthcare) 환경, 가정 의료(home healthcare) 환경 그리고 특수 환경(special environment)으로 구분하고 전자파 내성 시험 레벨과 방해 허용기준을 다르게 적용하는 것으로 변경되었다. 이외에도 전자파적합성 시험 항목별로 제품에 따라 시험 전압과 주파수를 규정하였고, 방사 및 전도 내성, 정전기 방전, 서지(surge), 전기적 빠른 과도현상/버스트 등 전자파 내성 시험 레벨이 강화되었다.

#### 다. IEC TR 60601-4-2

IEC TC62에서는 2016년에 의료 장비와 시스템의 일반적인 성능에 대한 전자파적합성 영향을 다루는 표준인 IEC TR 60601-4-2[7]를 발행하였다. IEC TR 60601-4-2 표준은 전자파 방해가 있는 상태에서 의료용 전기 장비와 시스템의 성능을 유지하도록 하는데 적용된다. 따라서 이 표준의 목적은 전자파 방해가 있는 환경에서 의료용 전기 장비와 시스템의 성능이 적절하게 유지되는지를 평가하기 위한 지침을 제공하는 것이다. 특히 IEC TR 60601-4-2 표준에 대한 적합성 여부는 제조업체 사양에 따른 성능 유지 여부를 기반으로 한다. IEC TR 60601-4-2에서는 내성 수준이 일반적으로 더 낮지만, 기본 안전과 관련이 없는 많은 의료 장비와 시스템의 성능에 영향을 미칠 수 있으므로 허용기준이 훨씬 더 엄격할 수 있다.

기본 안전 또는 필수 성능으로 반드시 정의되지는 않지만, IEC TR 60601-4-2에서 고려하는 의료 장비의 의도된 사용 및 성능의 일부일 수 있는 내성 성능의 예[12]는 다음과 같다.

- 원격으로 초음파 이미지를 인쇄하는 기능
- 환자의 체중을 정확하게 측정하는 저울의 능력
- X선 장비의 X선 관전압 정확도, 예; 오류는 5% 미만

IEC TR 60601-4-2는 기술 보고서로 규제 승인을 위해 제출된 의료 장비의 성능을 평가하기 위해 규제 기관에서 이를 요구할 수 있다[12]. 미국 식품의약처(FDA)는 IEC TR 60601-4-2를 인정된 표준 목록에 포함했다. 또한, 문서는 표준에 명시된 다양한 전자파 환경에 노출된 상태에서 안전 성능을 위해 단순히 제품에 대한 성능 평가를 넘어 내성 성능에 대한 내부 지침 역할을 할 수 있다. IEC TR 60601-4-2에는 방출에 대한 요구사항이 없다. 의료 장비에 대한 방출 요구사항은 IEC 60601-1-2와 CISPR 11에 포함되어 있다.

### III. IEC 60601-1-2와 IEC 60601-4-2 차이점

2장에서 기술한 바와 같이 의료기기에 대한 전자파적합성 관련 표준은 두 개이다. IEC 60601-1-2는 의료 행위에 사용되는 의료 장비의 기본 안전(basic safety)과 필수 성능(essential performance)을 고려한 시험 요구사항에 대한 전자파적합성 표준이고, IEC 61000-4-2는 전기·전자 제품으로서 의료 장비와 시스템의 전체 성능(performance)을 고려한 전자파적합성 표준이다. 두 표준은 유사하지만, 적합성 기준과 관련하여 상당히 다르다. 전자파 방해로 인해 의료 장비의 성능이 쉽게 저하될 수 있지만, 여전히 안전할 수 있어서 IEC TR 60601-4-2에 대한 적합성은 IEC 60601-1-2를 충족하는 것보다 더 어려울 수 있다.

본 장에서는 의료기기에 대한 전자파적합성을 다루는 두 표준의 차이[13]에 관해 기술한다.

#### 1. 필수 성능(Essential Performance)과 성능(Performance)

IEC 60601-1-2에 대한 적합성 기준은 기본 안전과 필수 성능이 전자파 방해로 영향을 받아서는 안 된다고 명시하고 있다. 기본 안전은 IEC 60601-1과 부속 표준에 정의되어 있다. IEC 60601-1-2 표준에서는 전자파 내성에 대한 적합성 기준에 기본 안전과 필수 성능을 모두 포함하는 것이 중요하다.

IEC 60601 표준에서 정의하는 필수 성능은 안전과 관련된 성능으로 생각할 수 있으며, 이러한 필수 성능이 만족하지 않는다면 해당 의료 장비는 안전하지 않게 된다. 더 구체적으로 말하면, 성능의 부재나 성능 저하로 인해 오진이나 허용할 수 없는 피해가 발생하는 경우 환자나 조작자에게 허용할 수 없는 위험을 초래하는 장치의 성능이 있으며 이를 필수 성능이라고 한다. 의료 장비에 대한 필수 성능은 의료 장비 관련 제품 표준인 IEC 60601-2-X이나 일반 안전 표준인 IEC 60601-1 그리고 제조업체가 자체적으로 수행한 위험 분석의 결과로 결정할 수 있다. 반면에 IEC 60601-4-2에서 고려하는 의료 장비의 성능은 제조업체가 정의한 제품의 성능 중 안전과 관련이 없는 성능을 의미한다.

현장에서 필수 성능에 대한 개념은 종종 잘못 이해된다. 필수 성능은 성능과는 다르며, 필수 성능은 안전 관련된 성능으로 가장 잘 이해된다. 의료기기의 기본 안전과 필수 성능, 그리고 제품 성능은 모두 고객 만족, 규제기관, 기기 안전성 및 제조업체의 품질 시스템에서 매우 중요하다.

## 2. 내성 시험 레벨(EMS Test Level)

IEC 60601-1-2와 IEC TR 60601-4-2에 대한 적합성 여부는 제품의 적합성 여부를 판정하는 기준이 다르므로 제품에 따라 달라질 수 있다. 즉, 의료 장비와 시스템은 전자파적합성 시험 중에 제품의 기능상에 심각한 영향을 받아 IEC TR 60601-4-2에 대해서는 불합격으로 판정되지만, 그러한 경우에도 장비가 계속 안전하다면 IEC 60601-1-2 표준 관점에서는 통과되는 것으로 간주된다.

IEC 60601-1-2는 의료 장비의 기본 안전과 필수 성능을 유지하기 위해 합리적으로 예측 가능한 최대 전자파 방해 수준을 기반으로 내성 시험 레벨을 지정한다. IEC TR 60601-4-2의 경우 안전과 관련이 없는 제품의 성능 유지를 위해 일반적인 전자파 방해 수준을 고려한 내성 시험을 규정한다.

[표 2]는 내성 시험 항목별로 장비에 적용되는 시험 레벨을 나타낸다. 내성 시험에 대한

[표 2] 의료 장비에 대한 전자파적합성 표준별 내성 시험레벨

시험 항목	IEC TR 60601-4-2 Ed1.0	IEC60601-1-2 Ed4.0	
		전문 의료 환경	가정 의료 환경
전도성 내성	3V(0.15-80MHz) 80%AM@1kHz	3V(0.15-80MHz) 6V(ISM 대역)	3V(0.15-80MHz) 6V(ISM+아마추어)
방사성 내성	3V/m 80MHz~2.7GHz 80%AM@1kHz	3V/m 80MHz~2.7GHz 80%AM@1kHz	10V/m 80MHz~2.7GHz 80%AM@1kHz
자기장 내성	3A/m(50/60Hz)	30A/m(50/60Hz)	
정전기 방전(ESD)	6kV 기중 방전 4kV 접촉 방전	15kV 기중 방전 8kV 접촉 방전	
전기적 빠른 과도현상/버스트 (EFT/Burst)	1kV-AC Mains 500V-I/O Ports 5kHz or 100kHz PRR Criteria B	2kV-AC Mains 1kV-I/O Ports 100kHz PRR	
서지 (AC 주전원)	2kV	2kV(Max.)	
전압강하 (Voltage Dips) 및 정전 (Interrupts)	- UT=0%, 0.5cycle(0° & 180°) - UT=0%; 1cycle UT=70%; 25/30 cycles @ 0degrees - UT=0%; 250/300cycle	- UT=0%, 0.5cycle, every 45° - UT=0%; 1cycle UT=70%; 25/30cycles @ 0degrees - UT=0%; 250/300cycle	

<자료> IEC 60601-1-2 Ed4.0, "Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests," Feb. 2014.  
IEC TR 60601-4-2 Ed1.0, "Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems," 2016.

[표 3] 무선 주파수 근거리장 내성 시험 레벨

시험 주파수 (MHz)	서비스	변조	시험 레벨 [V/m]	
			IEC TR 60601-4-2	IEC60601-1-2
385	TETRA 400	18Hz(PM)	6	27
450	GMRS 460, FRS 460	±5kHz(FM) 1kHz sine	9	28
710, 745, 780	LTE 13,17	217Hz(PM)	3	9
810, 870, 930	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	18Hz(PM)	9	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	217Hz(PM)	9	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	217Hz(PM)	9	28
5240, 5500, 5785	WLAN 802.11 a/n	217Hz(PM)	6	9

〈자료〉 IEC 60601-1-2 Ed4.0, "Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests," Feb. 2014.  
IEC TR 60601-4-2 Ed1.0, "Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems," 2016.

항목별 측정방법은 IEC 61000-4 시리즈 표준을 참조한다. 표에서 확인할 수 있듯이 IEC 60601-1-2 표준에서 규정하고 있는 시험 레벨이 IEC TR 60601-4-2 시험 레벨보다 대부분 엄격하다.

[표 3]은 의료 장비에 근접되어 사용되는 무선 신호에 대한 영향을 평가하는 내성 시험 항목에 대한 표준별 시험 레벨을 보여준다. 내성 시험을 위한 측정방법은 IEC 61000-4-3을 따른다. 다른 내성 시험과 마찬가지로 IEC 60601-1-2 시험 레벨이 IEC TR 60601-4-2 시험 레벨보다 엄격하다.

[표 4]는 내성 시험 시, 시험 대상 의료 장비의 응답 형태에 따라 각 표준의 합격/불합격

[표 4] 표준별 내성 시험 시 응답 형태에 대한 결과 비교

시험 대상 의료 장비 응답 형태	IEC60601-1-2 Ed4.0*	IEC TR 60601-4-2 Ed1.0**
일시적인 중단/래치업	합격	불합격
잘못된 경보	합격	불합격
성능 이상	필수 성능에 따라 다름	불합격

〈자료〉 D. R. Ray, "Overview of IEC TR 60601-4-2: 2016," Interference Technology, 2020 Medical EMC Guide, 2020.

여부를 보여준다. IEC 60601-1-2는 필수 성능이 유지된다고 가정하고 IEC TR 60601-4-2는 제품의 사양을 초과하는 성능 저하가 있다고 가정한다.

### 3. 의료 장비에 대한 국내 기술기준

국내 전자파적합성(EMC) 관련 기술기준은 과학기술정보통신부 산하 국립전파연구원에서 담당한다. 「전파법」 제58조의2부터 제58조의4 및 같은 법 시행령 제77조의2부터 제77조의8에 근거한 「방송통신기자재 등의 적합성평가에 관한 고시(국립전파연구원 고시 제2021-10호)」에 따라서 국내에서 제조 및 판매되는 모든 전기·전자 제품에 대한 적합성 평가를 적용해야 한다. 전자파적합성에 대한 적합성 평가를 위해 국립전파연구원에서는 국제표준을 근거로 국내 전파환경과 기술 수준을 반영하여 전자파적합성 기준(국립전파연구원 고시 2021-3호)[14]과 전자파적합성 시험방법(국립전파연구원 공고 2021-10호)[15]에 대해서도 관리하고 있다.

의료 장비와 시스템은 ISM(산업·과학·의료용) 장비로 분류하여 [표 5]와 같이 전자파장해(EMI)는 1㎐까지, 전자파내성(EMS) 시험은 2.5㎐까지 규정하고 시험평가를 적용하도록 규정하고 있다. 참고로 의료기기의 경우 국내에서는 무선기기에서 사용되는 주파수대역 전자파에 의한 영향을 관리하기 위해 무선기기 정격 최대 출력전력을 고려하여 접근할 수 있는 거리를 제한하고 있으나, 이러한 제한도 2.5㎐ 이하 주파수를 사용하는 무선기기에만 적용하고 있다.

[표 5] 의료 장비에 대한 전자파적합성 기준 및 시험방법

항목	전자파적합성 기준[14]	전자파적합성 시험방법[15]
전자파 장해	[별표 3] 산업 과학 의료용 등 고주파이용기기의 전자파 장애방지 기준 (제6조 제1항 관련) 5. 의료기기 품목별 전자파 장애방지 기준 가. 의료기기에 대한 품목별 전자파 장애방지 기준은 제1호부터 제4호까지의 기준에 추가하여 의료기기법 제19조에 의한 의료기기 기준규격(식품의약품안전처 고시)에서 규정한 전자파 장애방지 관련 기준을 적용한다. 나. 가목의 기준이 제1호부터 제4호까지의 기준과 다른 경우에는 가목의 기준을 우선하여 적용한다.	제4조 (대상기기별 세부시험방법) ①산업, 과학, 의료용기기(ISM)류의 장애방지 시험은 KS C 9811:2019[16]를 적용한다.
전자파 내성	[별표 3의2] 의료기기류의 내성기준(제6조 제2항 관련)	제4조 (대상기기별 세부시험방법) ②의료기기에 대한 내성시험은 KS C IEC 60601-1-2:2012[17]를 적용한다.

〈자료〉 국립전파연구원 고시 제2021-3호, 전자파적합성 기준, 2021년 2월  
국립전파연구원 공고 제2021-10호, 전자파적합성 시험방법, 2021년 2월

자동차나 의료기기 등 일부 제품군에 대해서는 해당 제품의 전문성을 고려하여 해당 부처에게 전자파적합성 관리 권한을 위임하고 있다. 전파법 58조의 3에 근거하여 의료기기법에 따라 품목별 허가를 받거나 신고한 의료기기에 대해서는 적합성평가가 면제되며, 현재 의료기기에 대한 전자파적합성 관리는 식품의약품안전처에서 관리하고 있다.

의료기기에 대한 품목별 전자파 장애방지 기준은 제1호부터 제4호까지의 기준에 추가하여 의료기기법 제19조에 의한 의료기기 기준규격인 “의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격”(식품의약품안전처 고시)[18]에서 규정한 전자파 장애방지 관련 기준을 적용한다. [표 6]과 같이 의료기기에 대한 기준과 시험방법은 국립전파연구원과 동일하게 전자파장애는 CISPR 11을, 전자파 내성은 IEC60101-1-2를 준용하고 있다.

[표 6] 의료 장비에 대한 식품의약품안전처 고시

고시명	의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처 고시 제2020-12호)
전자파 장애	제3조(의료기기 간섭 방지기준 및 시험방법) 제2조에서 정한 의료기기의 전자파간섭 방지기준 및 시험방법은 별표 1과 같다.
전자파 내성	제4조(의료기기 내성 기준 및 시험방법) 제2조에서 정한 의료기기의 전자파 내성기준 및 시험방법은 별표 2와 같다.

〈자료〉 식품의약품안전처 고시 제2020- 12호, 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격, 2020년 2월.

## IV. 결론 및 향후 과제

사회가 발전하고 생활수준이 높아짐에 따라 건강에 관한 관심이 높아지고, 전자공학과 의공학 기술이 발전함에 따라 첨단 의료기기에 더 많이 의존하게 될 것이다. 의료 장비의 경우 전자파를 포함한 외부 요인에 의해 영향을 받아 오동작하거나 고장이 나는 경우 환자에게 치명적인 영향을 줄 가능성이 있으므로 기능 안전에 대한 중요성이 높아질 것이다. 따라서 의료 장비에 대한 보다 엄격한 전자파 관리가 필요하다.

이러한 사회적 요구에 부응하기 위해서 의료 장비에 대한 전자파적합성 표준을 담당하는 IEC TC62에서는 위험관리 프로세스 절차를 기반으로 의료 장비의 기본 안전과 필수 성능을 고려하여 더욱 강화된 전자파적합성 표준인 IEC 60601-1-2 표준을 제정하였으며, 2019년 1월부터 유럽과 미국 등에서 IEC 표준을 근거로 자국 내에서 판매되는 의료 장비에 강제 적용하고 있다. 국내 의료 장비를 담당하는 식품의약품안전처에서도 의료 장비에 대해 기본

안전과 필수 성능을 고려한 최신 표준을 적용할 예정이다.

본 고에서는 의료용 장비에 적용되고 있는 전자파적합성 관련 국제표준과 주요 내용에 대해 기술하였다. 의료 장비에 대한 국제 표준을 담당하는 IEC 산하 TC62의 역할과 표준에 대해 기술하고 의료 장비에 대한 전자파적합성 표준인 IEC 60601-1-2와 IEC 60601-4-2 표준의 주요 차이점을 기술하였다.

전자파적합성 규제는 무선 서비스는 물론 전기·전자 장비들이 안정적으로 운용될 수 있도록 불요전자파를 일정 수준 이하로 억제하고 동시에 정해진 수준 이하의 전자파 환경에서도 전기·전자 장비들이 정상 동작을 할 수 있도록 내성을 관리한다. 그러나 전기·전자 장비를 사용하는 모든 산업 분야의 진흥을 위한 노력의 일환으로 필요 이상으로 규제하는 것은 지양해야 한다. 의료 장비와 시스템에 대해 기본 안전을 확보하고 안전과 관련된 필수 성능을 유지하기 위해서는 IEC 60601-1-2 표준을 적용하여 관리하는 것이 맞지만 그렇지 않은 장비에 대해서도 IEC 60601-1-2 표준을 적용하는 것은 과도한 측면이 있다. 따라서 안전과 관련된 의료 장비와 그렇지 않은 장비를 구분하고 적절한 규제를 적용하는 것이 필요할 것으로 보인다. 의료 장비의 기본 안전과 필수 성능을 보호하고 의료 장비 산업 분야의 진흥을 위해서 꼭 필요한 만큼의 규제를 적용하는 것이 바람직하며 이를 위해서는 의료 분야 산·학·연·관 전문가들의 적극적인 협력과 타협이 필요하다.

또한, 대부분의 기반시설을 포함한 주요 시설들이 ICT 기술에 기반하여 구축되고 운용되고 있다. 따라서 의료 장비 이외에도 안전과 직간접적으로 관련된 수많은 주요 전기·전자 장비들이 현장에서 사용되고 있으며 이러한 핵심 장비들이 전자파로 인해 오동작이나 고장이 발생하는 경우 피해는 매우 클 것이다. 이러한 안전 관련 장비들에 대해서는 IEC 60601-1-2 표준을 통해 의료 장비에 적용하였듯이 실제 전파환경을 고려하여 더욱 엄격한 전자파적합성 관리가 필요하다. 이를 위해서 IEC에서는 기능 안전 표준인 IEC 61508시리즈를 발행하였고 기능 안전과 관련된 전자파적합성 관리를 위해서는 IEC TS 61000-1-2 표준을 제정하였다. 유럽에서는 IET에서 2008년에 기능 안전을 고려한 전자파적합성에 대한 지침을 발표하였다. 미국 IEEE에서도 유럽의 연구결과를 기반으로 2020년에 전자기 방해 관련 기능 안전 및 기타 위험관리를 위한 기술과 조치라는 IEEE Std 1848™ 표준을 발표하였으며 향후 각 산업 분야에 적합한 표준을 제정할 예정이다. 따라서 국내에서도 의료 장비를 포함한 주요 전기·전자 장비와 시스템에 대해서는 기능 안전을 고려한 전자파적합성 관리

가 필요하며, IEC 6060-1-2 표준을 기술기준으로 적용함으로써 기능 안전을 고려한 전자파 적합성 관리를 산업 전 분야로 확대해야 할 것으로 보인다.

## ● 참고문헌

- [1] 식품의약품안전처, 숫자로 살펴보는 의료기기 산업동향, 2020. 1. 31.
- [2] 윤상욱, “의료기기 전자파적합성(EMC) 표준 동향,” 한국전자파학회 전자파기술, 제30권, 제1호, 2019. 1, pp.12-19.
- [3] IEC EMC Website, [www.iec.ch/emc](http://www.iec.ch/emc).
- [4] IEC TC62, Electrical equipment in medical practice, [https://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:7:::FSP\\_ORG\\_ID:1245](https://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:7:::FSP_ORG_ID:1245)
- [5] IEC 60601-1 Ed3.2, “Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance,” 2020. 8.
- [6] IEC 60601-1-2 Ed4.0, “Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests,” Feb. 2014.
- [7] IEC TR 60601-4-2 Ed1.0, “Medical electrical equipment – Part 4-2: Guidance and interpretation – Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems,” 2016.
- [8] ISO 14971, “Medical devices – Application of risk management to medical devices,” Mar. 2019.
- [9] K. Armstrong, “The EMI Risk Management of Medical Devices,” Interference Technology, 2021 Medical EMC Guide, 2021.
- [10] IEC TS 61000-1-2 Ed2.0, “Electromagnetic compatibility(EMC) – Part 1-2: General – Methodology for the achievement of functional safety of electrical and electronic systems including equipment with regard to electromagnetic phenomena,” 2008.
- [11] IET, “Guide on EMC for Functional Safety,” Institution of Engineering and Technology Technical Report, 2008.
- [12] D. R. Ray, “Overview of IEC TR 60601-4-2: 2016,” Interference Technology, 2020 Medical EMC Guide, 2020.
- [13] J. Conrad, “Essential Performance,” Interference Technology, 2021 Medical EMC Guide, 2021.
- [14] 국립전파연구원 고시 제2021-3호, 전자파적합성 기준, 2021년 2월
- [15] 국립전파연구원 공고 제2021-10호, 전자파적합성 시험방법, 2021년 2월
- [16] KS C 9811, 산업, 과학, 의료용(ISM) 기기 - 무선 주파수 방해 특성 - 허용기준 및 측정방법, 2019. 12. 30(CISPR 11 Ed. 5.1 MOD).
- [17] KS C IEC60601-1-2, 의료용 전기기기 — 제1-2부: 기본안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항 — 보조표준: 전자파 방해 — 요구사항 및 시험, 2021. 6. 28(IEC 60601-1-2 Ed4.0).
- [18] 식품의약품안전처 고시 제2020- 12호, 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격, 2020년 2월