

기기

상용전원

의사

환자

醫用電氣機器產業의

현황과 안전대책

金 龍 洙

국립서울산업대 교수 · 한국산업안전학회 회장

◆ 머리말

의료용 전기기기는 일반적으로 전자공학을 의 료분야에 응용한 장치와 기기를 의미하며 일본과 같은 선진국에서는 40년전부터 꾸준한 개발과 더불어 성장을 계속해 왔다.

그러나 의료용 기기 메이커는 대부분 專業比率 이 낮아 75%가 겸업을 하고 있으며 특히 綜合電 機, 測定器, 醫療品, 섬유 및 光學機器 등의 大企 業體가 系列會社를 포함하여 경영의 多角化 일환 으로서 의료기기 산업분야에 전력하고 있는 실정 이다.

의료용 기기 메이커의 형태로는 전자체온계, 전 자혈압계, 심전계, 뇌파계, 심음계, 환자감시장 치, 자동검사장치, 초음파진단장치, 의료용 데이 터처리장치 등을 집중적으로 생산판매하는 형태 와 의료기관의 요구에 폭넓게 대응하면서 경영방 침을 따르는 형태로 나눌 수 있는데, 이것은 생산 방식이나 社內技術의 표준화 등에 관해서 폭넓게 대응할 필요가 있다.

최근 의료기 관측의 요구는 고도화의 경향을 나타내고 있으며 정보처리기술이나 인공지능기술 을 갖는 의료용 기기가 점차적으로 보급되고 있 는 경향이다.

이와 같은 동향에 대처하기 위하여 다품종 소 량생산방식의 생산면에서도 자동화가 실행되고 있으며 경비의 절감, 품질향상의 체제를 확보하는 등 엄격한 대응대책을 마련하고 있다.

한편 국내 의료기기 산업은 '88년 이후 고속성 장을 보여주었으나 현재 전반적인 경기불황으로 인하여 의료기기의 총수입액이 수출액보다 배 이 상 많은 것으로 알려져 있다.

본고에서는 의료나 의학분야에 사용되고 있는 의료기기의 신뢰성과 사용상의 안전대책 등에 관 하여 기술하고자 한다.

1. 의료용 전기기기의 위험

의료용 전기기기의 사용은 환자나 조작자, 주위

사람, 기타 기기나 설비에 위험을 줄 우려가 있으므로 이것을 유효적절하게 사용하여야 할 것이다.

예를 들면 電離放射線이나 熱 등과 같이 기기의 정상적인 기능으로부터 발생하는 에너지의 위험이나 또는 기기가 고장일 경우 발생하는 異常한 에너지에 의한 위험, 예를 들면 정전이나 전원 접속의 이탈에 의한 것, 생명유지장치와 中斷이나 반복할 수 없는 검사, 치료중 기기의 기능정지 등의 위험을 들 수 있다.

그러면 이상과 같은 위험이 왜 발생하는지를 살펴보기로 한다.

첫째, 인체에 흐르는 전기에너지, 초음파, 가속화된 입자, 電離 및 非電離放射線

둘째, 誤操作, 전기적 기계적 사고에 의한 기계적인 힘, 보조장치의 設定 에러, 날카로운 모서리, 角이나 거치른 면, 안정성 불량 및 작동부분 등

셋째, 자동제어에 의한 電磁波의 간섭 및 인체가 접촉될 우려가 있는 부분의 높은 온도

넷째, 용융된 금속이나 불타고 있는 절연물의 유출, 부품 교환이나 조작순서의 잘못 및 부품의 고장

다섯째, 부식성이나 독극성 가스, 고온가스나 액체의 유출 및 정전 등과 같은 환경설비의 異常 등을 들 수 있다.

이상과 같은 위험 이외에 의료현장의 잠재적인 위험으로는

(1) 환자가 위험의 존재를 알지 못하거나 마취나 몸을 고정하였기 때문에 위험을 피할 수 없는 상태 또는 피부에 대한 자극으로 인하여 전류에 대한 저항이 감소함으로써 위험상태가 높아진다.

(2) 의료종사자는 많은 환자의 검사나 치료 때문에 유해한 에너지를 반복해서 받는다.

(3) 인체는 어떠한 형태의 에너지를 받아도 받아들이는 에너지의 양에는 한계가 있기 때문에 치료방법에 제약을 받는다.

(4) 환자의 치료 때문에 환자에 주는 에너지의

양을 결정하는 것은 의료종사자의 책임이나, 주어진 에너지의 성질과 양을 예측하여 올바르게 제어하는 것은 기기의 성능과 신뢰성에 의존하게 된다.

이와 같이 의료용 전기기기의 사용은 항상 위험이 따르므로 추가적으로 안전기구의 사용, 예를 들면 심장 카테타(Catheter) 조작시에는 건조된 고무장갑을 착용하며 기기의 설치나 사용방법에 관한 안전수단을 강구하는 것이 최선의 대책이 될 것이다.

2. 의료용 전기기기의 안전

의료용 기기는 품질설계, 환경조건, 사용빈도 및 보수관리 등에 의해서 수명이 결정되며 정기적인 보수점검에 의해서 고장을 미연에 방지할 수 있다.

또한 潛在하는 재료의 결함은 충분한 안전율, 용장도(冗長度), 안전장치 등에 의해서 미연에 방지할 수 있으며 제조업자는 기기의 稼動初期에 전기·기계적인 안전 및 능력 뿐만 아니라 피로나 마모 등에 의한 영향과 수송 및 보관방법 등에 대하여도 충분한 지식을 갖고 설계하여야 한다.

기기의 안전성을 높이기 위한 원칙은 두 가지 고장이 동시에 발생할 확률을 최대한 줄인다는 사실에 입각하여 다음 사항을 준수하여야 한다.

첫째, 예상되는 한 가지 고장발생(이하 單一故障狀態라고 한다)에 의해서 절대적으로 危害가 발생하지 않도록 보호한다.

둘째, 기기가 단일고장상태에 있을 때 제2의 고장이 발생되기 전에 검출할 수 있어야 하며 통상 단일고장상태에 대해서는 보호접지선의 단선, 전원도선의 단선, 절연장착부에 외부로 전압이 나타나거나 또는 가연성 마취가스의 누설, 온도제한장치의 고장, 危害를 발생하는 전기부품과 기계

부품의 사고 등을 들 수 있으나 기종마다 추가할 필요가 있는 단일고장상태가 있다는 것을 잊어서는 안된다.

2·1 전기적인 위험에 대한 보호

인체에 電擊을 주는 대부분의 원인은 商用電源의 한개 선이 접지되어 있고 환자나 操作者가 낮은 저항값으로 접지되어 있기 때문에 누설전류가 인체를 통하여 흐르게 된다.

더욱이 환자는 통상 접지되어 있다고 생각하기 때문에 환자에 흐르는 누설전류를 안전한 값으로 제한하여야 한다.

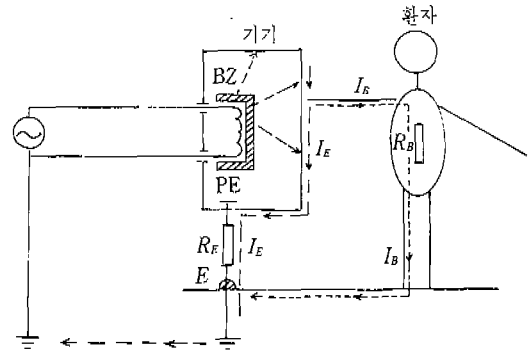
더욱이 기기의 접지선이 충분히 낮은 저항으로 접지되어 있지 않을 때 환자에 접속된 2개 이상의 機器外裝에 나타나는 서로 다른 對地電位로부터 환자의 신체를 통하여 흐르는 전류가 문제이다.

이와 같이 인체를 통하여 흐르는 전류를 危害를 발생하지 않는 전류값 이하로 제한하는 것이 電氣安全의 제 1의 목적이며 이를 위하여 각종 규격이 제정되어 있다.

2·1·1 보호접지에 의한 누설전류의 대부분을 직접 대지로 흐르게 하는 방법

이 방법을 클래스 I 이라고 한다. 클래스 I 기기라는 것은 인체가 접촉될 우려가 있는 금속부분을 매우 낮은 저항으로 접지시키고 전원에 흐르는 전류의 대부분을 大地로 직접 흐르게 함으로써 인체의 전격을 방지하는 기기이다.

의료용 전기기기는 접촉가능한 금속부분을 기초절연을 행한 후 상용전원으로부터 분리하고 정상상태에서는 접촉하는 사람을 電擊에서 보호하는 것이다.



<그림 1> 클래스 I 기기의 전격보호

그러나 그림 1 과 같이 기초절연(BZ)을 통하여 약간의 누설전류가 外裝에 나타나므로 외장에 접촉된 사람에게 전격을 줄 우려가 있다.

클래스 I 기기는 접속가능한 금속부분을 전부 저항값 0.1Ω 이하에서 보호접지단자(PE)에 접속시키고 설비(진료실)의 접지단자(E)에 접지저항(R_E)이 0.1Ω 이하가 되도록 보호접지선으로 접속한다.

따라서 인체의 저항(R_B)을 1000Ω (국제적으로 인정된 값)으로 하면 기기에 접촉된 사람에 흐르는 누설전류(I_B)는 접지누설전류(I_E)의 약 $1/5000$ 이 되기 때문에 전류가 0.5mA (단일고장상태에 있어서 허용최대치)가 되어도 I_B 는 $0.1\mu\text{A}$ 가 되어 전격의 우려가 없다. 이를 위한 필수적인 준수사항으로는 다음을 들 수 있다.

첫째, 기기의 접속가능한 금속부분은 0.1Ω 이하의 저항값이 되도록 기기의 보호접지단자에 확실하게 접속한다.

둘째, 보호접지선은 0.1Ω 이하의 저항으로 설비의 접지단자에 확실하게 접속하고 기계적으로 충분한 강도를 갖게 할 것.

셋째, 전원코드(3심)의 접속기는 보호접지단자를 접속한 후 전원단자를 접속하고 분리할 때는 반대의 구조가 되어야 한다.

넷째, 진료실에는 동시에 사용하는 기기를 확실하게 보호접지할 수 있도록 대지에 접속된 보호접지설비를 행할 것.

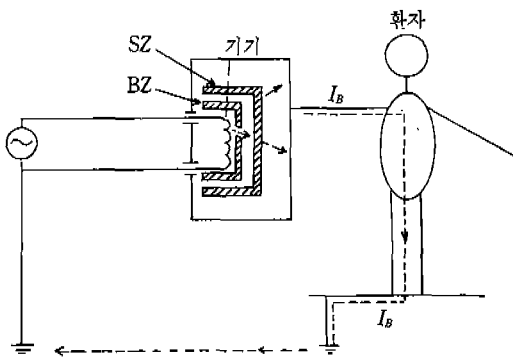
다섯째, 필요할 때는 보호접지단자를 여러 곳에 설치하고 이것을 전기저항을 무시할 수 있는 단면적을 갖는 等電位化母線에 접속하여 한 점에 접지시킨다.

또한 수도관이나 가스관 등 대지와와의 접속에 의심이 가는 것은 보호접지로서 사용하지 않으며 이외에 보호접지선 특히 전원코드(3심)에 대한 보조접지선의 단선을 수시로 점검한다.

2.1.2 2중절연에 의한 누설전류의 증가를 방지하는 방법

이 방법을 클래스 II라고 하며 그림 2에서 보여주는 바와 같이 인체가 접속될 우려가 있는 금속부분과 상용전원이 접속하는 부분(電源部)과의 사이를 기초절연(BZ)과 동등 이상의 절연능력을 갖는 補強絶緣(SZ)에 의하여 2중으로 절연된 기기를 말한다.

이때문에 2개의 절연이 동시에 불량이 되는 확률은 매우 적으며 또한 기초절연이 존재하고 더욱이 인체를 통한 누설전류(I_B)는 安全限界內에



<그림 2> 클래스 II 기기의 전격보호

있게 되어 보호접지가 필요없게 된다.

한편 클래스 II 기기는 보호접지설비가 없는 어떤 장소에서도 안전하게 사용할 수 있으나 2중 절연 중 어느 한 쪽이 절연불량일 때 조작자에게 고장이 검지된다면 그 부분은 보호접지가 안된 클래스 I의 상태가 되기 때문에 매우 위험한 상태가 된다. 클래스 II 기기를 설계할 때에는 이러한 점에 유의하여야 한다.

2.1.3 누설전류의 분류

전기를 완전하게 절연할 수는 없다. 절연물의 내부를 관통하여 흐르는 전류와 浮遊容量을 통하여 흐르는 전기가 적다고 하여도 절연물의 표면을 흐르는 전류와 전계강도가 큰 공간거리를 코로나 방전에 의하여 흐르는 전류는 무시할 수 없다.

이들의 전류는 기기의 성능에 관계없이 누설전류로서 흐르며 어느 정도 이상의 전류값일 때는 人體에 危害를 주며 다음 세 가지로 분류할 수 있다.

(1) 接地漏洩電流

그림 1과 같이 보호접지계통에 흐르는 누설전류(I_E)를 접지누설전류라고 말한다.

접지누설전류는 매우 큰 값이 되어도 올바른 보호접지가 되어 있다면 인체로 分流하는 비율이 적기 때문에 통상 직접적인 危害를 미치지 않는다.

그러나 환자에게 전극을 찔러서 꽂아놓는 경우나 피부를 처리함으로써 피부저항이 적은 경우에는 危害가 발생할 우려가 있다.

이와 같은 경우에는 환자에 접촉되는 부분을 전원과 大地로부터 절연하고 BF형이나 CF형 기기 또는 이들과 같은 형태의 裝着部를 갖는 기기를 사용하여야 한다.

<표 1> 연속누설전류의 허용치(mA)

누 설 전 류	B형 기기		B F형 기기		C F형 기기	
	N	S	N	S	N	S
○접지누설전류 · 일반기기 · 주 ①, ②와 같은 기기 · 주 ③과 같은 기기	0.5 2.5 5	1 5 10	0.5 2.5 5	1 5 10	0.5 2.5 5	1 5 10
○외장누설전류	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5
○환자누설전류 · 기기의 전원부로부터 장착부로 누설 · 외부의 전압이 신호입출력부에 나타난 경우 · 외부의 전압이 F형 절연장착부에 나타난 경우	0.1 — —	0.5 5 —	0.1 — —	0.5 — 5	0.01 — —	0.05 — 0.05

N: 정상상태 S: 단일고장상태(단, 접지누설전류에 대해서 전원도선의 1본이 단선된 상태)

주: ① 예를 들면 컴퓨터와 같이 전원부에 보호접지된 차폐를 설치하고 접속가능한 금속부분을 보호접지하지 않은 기기

② 예를 들면 접속가능한 금속부분은 전부 보호접지시키고 더욱이 보호접지선을 직접 설비의 보호접지단자에 접속하는 이동형 기기

③ 보호접지선은 도구를 사용하지 않으며 제거할 수 없이 고정배선된 기기

(2) 外裝漏洩電流

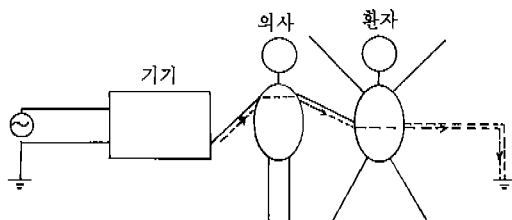
기기의 외장에 나타난 누설전류가 외부 도체를 통해서 大地 또는 기기의 기타 부분에 흐를 때 이것을 외장누설전류라고 말한다.

이들의 전류는 기기는 물론 우연히 접촉된 환자를 통해서 大地로 흐를 때에도 그림 3 과 같이 환자에 電擊을 줄 우려가 있으므로 의료종사자는 환자와 기기가 동시에 접촉되지 않도록 안전을 확인하여야 한다.

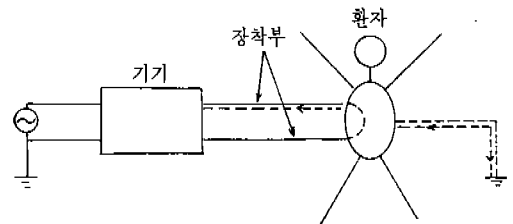
(3) 患者漏洩電流

환자의 누설전류 경로에는 세 가지가 있다.

① 기기의 전원부로부터의 누설전류가 장착부



<그림 3> 외장누설전류의 한 가지 예



<그림 4> 대표적인 환자의 누설전류

를 거쳐 환자를 통하여 대지로 흐른다(그림 4 참조).

② 외부의 전압이 B형기기의 신호입력부나 신호출력부를 거친 후 환자를 통하여 대지로 흐른다(표 1 참조).

③ 외부의 전압이 BF형 또는 CF형 기기의 F형 절연장착부를 거쳐서 대지로 흐른다.

상기의 ②, ③인 경우에는 單一故障狀態가 존재하는데 이것은 기기의 사용환경조건을 고려하여 위험을 방지하여야 한다.

2·2 누설전류에 의한 위험도

기기가 정상상태에 있다면 환자에게 위험을 주

는 누설전류는 흐르지 않으나 만일 환자가 접지되어 있거나 접촉가능한 기기부분과 접지된 환자 회로와의 우연한 접촉이 생겼을 때는 위험한 량의 누설전류가 환자에게 흐를 위험이 있다.

한편 의료용 기기를 안전하게 사용할 수 있는 누설전류의 제한값은 다음과 같은 통계적 고찰로서 규정되어 있다.

첫째, 心室細動이나 心不整을 일으키는 위험도는 심장을 통해서 흐르는 전류의 크기와 흐르는 시간(數秒까지)에 따라서 증가되는데 심장에는 민감한 부분과 민감하지 않는 부분이 있기 때문에 모든 局部에 대해서 똑같은 위험도가 있다고 말할 수 없다.

둘째, 위험도가 가장 높은 주파수는 10~200Hz의 범위이며 이 범위에 있을 때 위험도는 거의 동일하다. 위험도는 직류에서는 거의 1/5이 되며 1kHz에서는 1/1.5이 되고 1kHz를 초과하면 위험도는 거의 주파수에 비례하여 감소한다.

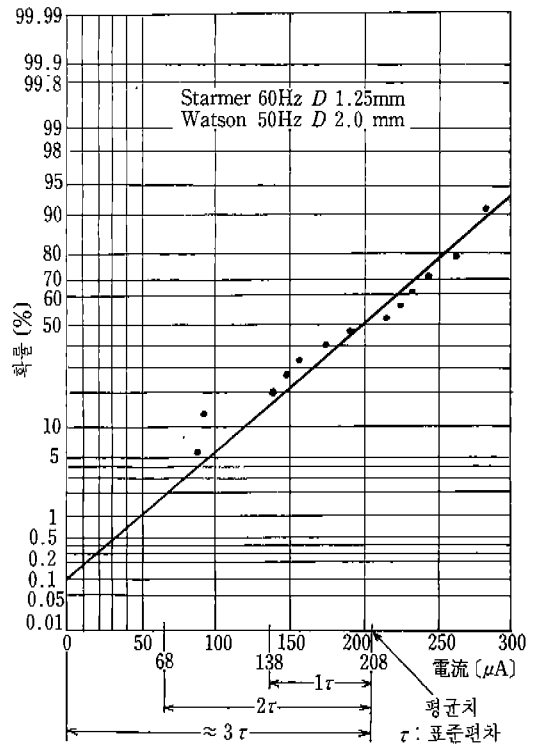
그리고 흉부에 흐르는 전류 1A당 심장에 발생하는 전류밀도는 0.05mA/mm²이다.

셋째, 인체 내부에 도체나 카테타를 삽입하였을 때 건조된 고무장갑을 착용하여 섬세한 주의를 갖고 조작하여도 이들 기구와 外裝이 직접 접촉될 확률은 0.01이고 의사를 통하여 간접적으로 접촉될 확률은 0.1이라고 생각한다.

넷째, 50Hz 또는 60Hz의 전류를 직경 1.25와 2mm의 전극을 사용하여 심장에 직접 흘렸을 때 심실세동을 일으키는 전류의 크기와 발생확률은 그림 5와 같다.

한편 상용전원의 전격에 대한 보호정도에 따라서 기기를 분류하면 다음과 같다.

- B형 기기 : 보호접지접속의 신뢰성과 허용누설전류(표1 참조)를 위하여 전격에 대한 특수한 보호를 실시하여 심장에는 직접 사용할 수 없으나 환자의 신체표면과 신체내에서 사용할 수 있는 기기



<그림 5> 심실세동이 발생하는 확률

- BF형 기기 : F형 절연장착부를 갖는 B형 기기
- CF형 기기 : 허용누설전류에 있어서 BF형 기기의 전격에 대한 보호보다 한층 고도의 보호를 갖추고 F형 절연장착부를 갖는 기기로서 직접 심장에 사용할 수 있는 기기를 말한다.

표 1의 허용치에 대하여는 ANSI(American National Standards Institute) 규정과 다르다고 찬성하지 않는 미국 이외는 거의 모든 나라가 찬성하고 있다.

3. 기계적 위험에 대한 보호

(I) 機械的 強度

환자의 支持臺나 발판은 충분한 강도를 가져야

한다. 성인의 체중은 국제전기협의회(IEC)의 규격을 보면 150kg이고 JIS 규격에는 動作荷重으로서 100kg으로 규정하고 있다.

체격이 향상되고 있는 오늘날 개개인의 환자를 위한 안전을 생각할 때 150kg에 견딜 수 있다면 가장 안전하다고 말할 수 있다.

환자를 지지하는 부분에 安全荷重을 표시하고 조작자가 안전한계를 숙지한 후 사용하는 것이 필요하다.

또한 外裝의 強度가 부족해서 조작자가 힘을 가했을 때 절연의 沿面거리나 공간거리가 감소하여 누설전류의 증가나 전격이 발생할 위험이 있으므로 정상적인 사용시 이와 같은 위험이 발생하지 않도록 충분한 강도를 주어야 한다.

그리고 침대의 天板에 의해서 手足이 끼이거나 齒車에 衣服이 말려들어갈 위험이 있는데 이와 같은 경우에는 커버 등의 안전수단이 필요하며 이것은 조작자가 환자를 주시함으로써 미연에 방지할 수 있다.

(2) 安全性

이동형 기기나 때로는 주위가 좁은 공간의 수술대에서 사용하는 기기는 충분한 안전성이 요구된다.

JIS와 IEC 규격에는 10도 이내의 경사에서 轉倒되지 않도록 규정되어 있으며 이를 위하여 설치장소를 안내하고 코드류의 배치에 주의하여야 한다.

(3) 懸垂支持機構

환자의 상부측에 있는 현수지지기구에 대한 JIS와 IEC 규격에 의하면 加速이나 減速의 힘을 받는 總荷重의 安全率은 각종 조건에 따라서 규정되어 있으며 이와 같은 부분은 반복부하에 의한 마모나 재료피로로 인하여 파손되기 쉽다.

이를 위하여 기기설계시 충분한 안전율을 갖게

함과 동시에 현수기구에 冗長性, 예를 들면 와이어나이프를 2중으로 하든가 낙하방지기구를 설치할 필요가 있다.

특히 현수기구를 사용하는 사람은 정기적인 안전성 검사를 받아야 하며 아울러 반복부하를 받는 부품은 쉽게 점검할 수 있는 구조로 되어 있어야 한다.

(4) 停電對策

전동공구에 의해서 환자를 압박하는 기기나 환자의 운동을 강제로 억제하는 의료용 트레드밀 등은 정전시 압박을 해제할 수 있고 급격한 구동 정지에서도 위험을 방지할 수 있는 수단이 강구되어야 한다.

4. 기타 위험에 대한 보호

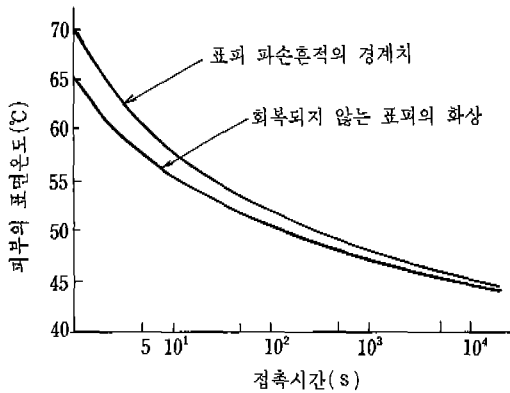
TV 모니터 등으로부터 輻射되는 X선에 대하여 그 표면으로부터 5cm 위치에 1시간당 0.5mR 이하로 규정하고 있다.

또한 고전압을 사용하는 브라운관에서 복사되는 X線量率은 비교적 많은 주의가 필요하며 일본의 醫療試行規則에서는 허용선량을 1시간당 10mR로 규정하고 있다.

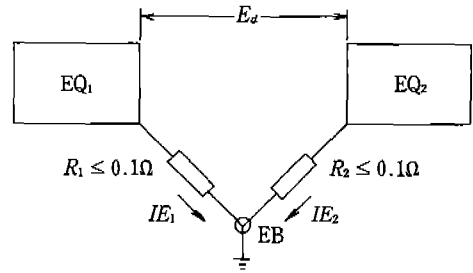
이외에 고온은 절연물의 劣化를 촉진하므로 기기의 온도상승을 제한하고 고온이 되는 부분은 고온에 견디는 절연물을 사용하여야 한다.

그러나 기기가 고온에 견디도록 제작되어 있어도 환자에 장시간 접촉되는 부분은 특별한 온도 제한이 필요하다.

그림 6은 美國病理學會雜誌에 기재된 인체의 표면피부온도와 접촉시간에 의한 火傷의 관계를 나타낸 것으로서 피부표면의 확산은 주로 血流에 의해서 행하여지며 血行이 좋지 않은 老人들은 그림 6의 값보다 한층 엄격하게 관리할 필요가 있다.



<그림 6> 인체의 피부가 화상을 입었을 때의 시간-표면온도의 경계치



EQ₁, EQ₂: 기기
 R₁, R₂: 보호접지점속의 저항
 IE₁, IE₂: 접지누설전류
 Ea: EQ₁ 과 EQ₂ 간의 전위차
 EB: 접지점이 되는 등전위화모선

<그림 7> 동시에 사용하는 기기간의 접지전위차

5. 전기설비의 안전

전기설비란 옥내배선, 스위치, 배전변압기 및 의료용 전기기기에 전원을 공급하기 위한 기구 등을 말한다.

여러 종류의 기기를 한 사람의 환자에 조합시켜서 사용하는 경우 기기의 보호접지선은 저항을 무시할 수 있는 등電位化母線에 접속함으로써 안전을 달성할 수 있다.

그러나 만일 한 개의 기기의 전원회로에 절연불량이 발생할 경우 보호접지선에 큰 사고전류가 흐르며 이로 인한 전압강하로 기기 전체와 기타 기기 및 조작자와 환자간에 위험한 전위차가 발생하게 된다(그림 7 참조).

그림 7에서 EQ₁의 전원회로에 절연불량이 발생하여 IE₁이 커지면 보호접지저항 R₁의 전압강하가 크게 되고 EQ₁과 EQ₂의 전위차 Ed가 커지면서 양쪽 기기가 접촉되었을 때 위험한 전류가 흐르게 된다.

기기간의 접지전위차를 적게 하여 위험을 방지하기 위해서는 기기의 보호접지선의 저항을 무시할 수 있을 정도로 단면적을 충분히 크게 하면

좋으나 기기의 취급에 지장, 즉 전원도선이 지나치게 굵어지기 때문에 이러한 방법은 통상 불가능하게 된다.

따라서 JIS나 IEC 규격은 그림 7과 같이 접지저항을 0.1Ω 이하로 하고 전원도선중 1本の 전선이 단선되어도 안전이 확보되도록 규정하고 있다.

그러나 기기 전원부의 절연불량이라는 중대한 사고가 발생하는 경우 짧은 시간에 신속히 대처하기 위해서는 적절한 용량을 갖는 차단기를 전원설비에 설치하여야 한다.

오히려 기기를 직접 심장에 사용하는 경우 절연변압기로부터 기기로 전원을 공급하고 접지누설전류를 충분히 적게 하여 순간적으로 위험한 상태가 발생하지 않도록 하여야 한다.

한편 IEC 보고에 의하면 일반적으로 집무실, 병실, 진료실, 분만실, 수술실 등에 필요한 전기설비에는 사용기기의 안전성과 사용목적에 따라서 다음과 같이 기기의 설비를 권고하고 있다.

첫째, 單相電源인 경우에는 접지선을 포함하여 3相配線으로 하며, 3상전원인 경우 중성선과 접지선을 포함하여 5線配線으로 한다(그림 8 참조).

다만, 의료용 전기기기의 전원코드는 3심으로

규정되어 있다.

둘째, 기기의 追加保護接地線과 機能接地線 接續用的 接地端子를 설치한다.

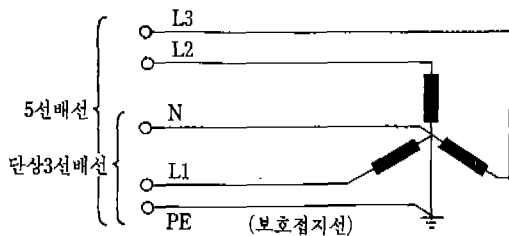
그러나 환자에 직접 접촉되는 다수의 기기를 사용하는 실내에서는 等電位化母線을 설치하며 창틀 등 실내의 큰 금속부분은 전부 母線에 접속하는 것이 바람직하다. 다만 등전위화모선은 설비의 접지선에 접속한다.

셋째, 접지누설전류의 異常을 검출하고 이에 대처하기 위해서는 位相線間에 누전검출기를 설치한다(그림 9 참조).

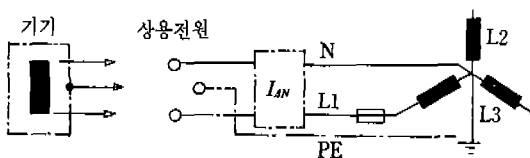
또한 전원의 연속공급(예를 들면 생명유지장치)과 기기기간의 접지전위차를 제한하기 위해서는 절연변압기를 사용한다(그림 10 참조).

넷째, 정전대책으로서 비상용 전원(15초 이내에 송전가능한 것) 또는 특별비상용 전원(0.5초 이내에 자동적으로 전환되고 5초 이내에 정규전압과 정규주파수가 된다)을 구비하여야 하며 防爆을 위한 환기설비나 導電床를 설치한다.

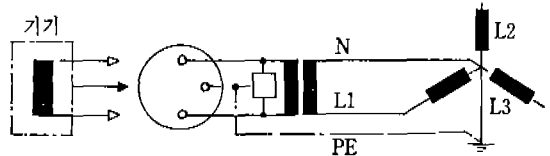
그리고 전자간섭을 방지하기 위해서는 표 2 와



<그림 8> 상용전원배선의 일예



<그림 9> 접지누설전류(증가분 $I_{\Delta N}$) 검출회로



<그림 10> 절연변압기 사용예

<표 2> 대전력선으로부터의 거리

전력선의 단면적(mm ²)	거리(m)
10 ~ 70	3
95 ~ 185	6
240	≥ 9

같이 大電力線에서 어느 정도의 거리를 유지하거나 접지차폐를 하여야 한다.

6. 기기의 보수관리(품질보증)

기기를 설치완료한 후 기기의 안전성과 성능의 保全은 사용자의 책임이다.

그러나 기기를 사용함에 따라서 부품의 經時變化나 摩耗 등에 의하여 초기의 안전성이 변화되거나 성능이 변화된다.

따라서 기기를 설치한 초기와 똑같은 상태로 계속해서 안전하게 그리고 우수한 성능이 유지되도록 하기 위해서는 적절한 품질보증계획에 의한 품질관리 즉 유지·보수관리가 필요하다.

IEC 보고(안)의 X선 진단부분에 있는 품질보증의 한 가지 예를 들어서 설명한다.

즉 기기의 구입 또는 사양을 변경할 경우 改造에 앞서서 사양을 충분히 검토하고 제조업자간에 계약(구입)사양을 결정한다.

그리고 기기를 설치하거나 개조 종료후에 承認試驗으로서 계약사양(전원, 소비전력, 출력, 동작

등)을 확인하고 계속해서 現狀試驗에 의한 성능 사양(출력제어의 패러미터 등)을 확인한 후 기기를引受한다.

기기를 인수한 후 不變性試驗을 행하고 성능패러미터와 출력과의 관계를 상세히 측정하며 기준치와 허용차를 결정하여 기록한다.

이상과 같은 일련의 각종 시험을 거친 후 기기의 사용을 개시한다. 다음에 승인시험, 현상시험 및 불변성 시험을 간단히 설명한다.

承認試驗(Acceptance Test)은 사용자측과 제조업자측의 기술직원이 협조하여 실시하는 것으로서 기기의 기능에 관한 패러미터를 정확히 측정하며 제조업자측에서 측정한 측정치와 비교하여 계약사양에 대한 적합성을 조사한다.

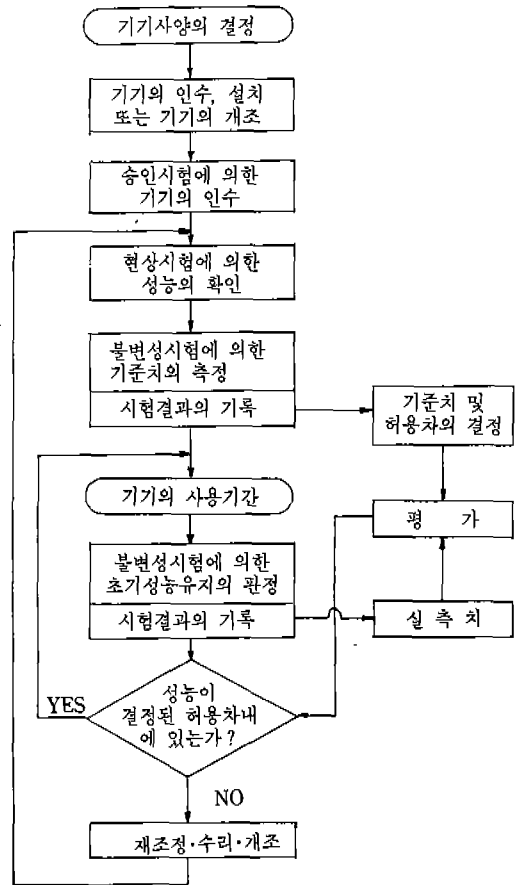
現狀試驗(Status Test)은 시설을 맡은 기술직원과 제조업자의 기술직원이 협력하여 실시하며 기기의 성능에 관한 패러미터를 정확히 측정하고 어느 시점에 있어서 기기의 성능상태를 확인하여 품질관리의 原點으로 한다.

不變性試驗(Constancy Test)은 품질관리를 위한 기준치와 허용차를 결정하며 기기의 성능에 대한 불변성을 감시하기 위하여 시설을 맡은 기술직원이 실시한다.

따라서 이 방법은 간단, 신속, 용이하게 시험할 수 있는 것이 바람직하며 現狀試驗에서 얻은 데이터와 비교하는 것으로서 절대값 측정으로는 불가능하다.

한편 기기의 정기적인 점검은 기기를 사용한 후 적어도 1년에 한 번씩 정기적으로 행하며 정비후에도 예방정비로서 不變性試驗을 실시하는 것이 바람직하다.

불변성시험 결과 측정치가 현상시험으로 결정한 허용차의 범위를 벗어난 경우에는 현상시험과 같은 시험을 실시해서 그 원인을 검출하고 기기를 재조정 또는 수리한 후 새로운 현상시험을 한다. 이때의 상태의 品質管理의 原點이라고 한다.



<그림 11> 기기의 성능점검 순서도

이상에서 언급한 기기의 성능시험(품질관리)의 순서도를 보면 그림 11과 같다.

끝으로 의료용 기기산업은 인류의 건강과 생명에 직결되는 산업으로서 질서있는 수출체제의 확립, 관세장벽의 완전배제, 국제시장에서의 상호신뢰의 구축 및 AI 기능을 갖는 의료진단장치의 도입이 필수적일 것이다.

또한 의료용 기기의 장기적인 사용으로 인한 성능상의 이상유무를 체크하여 조치할 수 있는 의료기기 점검센터 등의 설치가 바람직하다고 생각된다.