

EMC 관련 최근 기술 동향

의료기기의 전자파 적합성

강태원 · 원성호 ·
이주광 · 김정환
한국표준과학연구원
전자기표준부 전자파그룹

I. 서 론

2004년 한 해 동안 우리나라는 37,748대의 의료용 컴퓨터 단층촬영(CT: Computer Tomography) 기기를 수입하고 1,900대의 CT 기기를 만들어서 해외에 수출하였다. 이 외에도 자기공명 영상촬영(MRI: Magnetic Resonance Imaging) 장치, 초음파 진단기, 심장 박동기, 혈관조영 촬영장치, 선형 가속 치료 장치 등 다양한 의료기기를 수입하기도 하고 국내에서 개발한 의료 기기들을 해외에 수출하기도 하였다^[1]. 이러한 의료 기기들은 우리나라의 전국 병원에서 환자들의 건강 상태를 진단하고 치료하는데 핵심적인 역할을 하고 있다.

대부분의 첨단 의료 기기들은 전기 에너지를 사용하는 복잡한 전자 회로들로 구성되어 있는 경우가 많아서 사용 중에는 신호선(심전도계의 경우 환자의 몸과 심전도계 사이를 연결하는 여러 가닥의 도선이 신호선임)이나 전원선을 통해 불필요한 전자파를 발생시킨다. 또한 여러 대의 의료 기기를 한 곳에 설치한 상태에서 동시에 동작시키는 경우도 있는데 이러한 경우에는 의료 기기가 서로 영향을 주게 된다.

의료 기기들로부터 나오는 전자파의 세기를 규제하는 것이 전자파 방해 규격이고, 의료 기기가 주변 전자파 환경에 적절히 견디면서 정상적으로 동작할 수 있는 능력을 규정한 것이 전자파 내성 규격이다.

전자파 적합성(EMC: Electromagnetic Compatibility) 규격은 전자파 방해 규격과 전자파 내성 규격을 통틀어서 부르는 말이다.

본고에서는 의료 기기의 전자파 적합성 규제의 국내외 현황에 대해 살펴보고 국민이 누려야 할 의료 서비스의 품질 향상을 위해 EMC 종사자들이 할 수 있는 일을 생각해 보고자 한다.

II. 국내외 의료기기 규격현황

2-1 의료기기의 전자파 피해 사례

국내에서는 전자파에 의한 의료 분야의 피해 사례가 보고된 바 없으므로 미국의 예를 몇 가지 살펴보자. 1998년 미국 텍사스 오스틴의 한 방송국에서 새로운 디지털 텔레비전 시스템을 시운전하자 인근 병원의 무선 원격 측정(telemetry) 시스템이 동작을 멈추었다. 병원과 방송국의 시스템이 같은 주파수 대역을 사용하였기 때문에 일어난 사고였다. 또 다른 병원에서는 운용하던 MRI 장치가 매일 비슷한 시각에 제대로 동작하지 않았다. 그 병원에는 정해진 시간에 쓰레기 수거용 대형 트럭이 왔었는데, 공교롭게도 쓰레기를 모아둔 곳이 MRI 측정실 부근이었고 대형 금속체인 트럭이 올 때마다 MRI 장치의 자기장 신호가 꺼지려졌다.

더 심각한 경우는 인공 심장을 가진 사람이 백화

점에 갔을 때 일어났다. 그 백화점에서는 물품 도난을 방지하기 위해 출입구 근처에 감시용 전자 장치 시스템을 운영하고 있었고, 인공 심장을 가진 사람은 무심코 감지 시스템 기동에 기대어 서 있었다. 결과적으로 수분간 환자의 인공 심장은 오동작을 일으켰고 그는 심한 통증을 경험했다. 이것은 물품 감시 시스템의 전자파가 인공 심장의 동작에 영향을 주었기 때문이었다. 인공 심장을 가진 사람이 심장에 가까운 옷을 가슴 주머니에 디지털 휴대폰을 넣고 다니면 인공 심장을 움직이게 하는 전기 장치에 영향을 줄 수 있다는 보고도 있다. 물론 모든 디지털 휴대폰이 아닌 몇 종류에 국한된 보고였다.

최근 필자는 인근 병원에서 정기 건강 진단을 받은 적이 있다. 여러 가지의 진단 항목 중에서 골밀도 측정이 있었다. 골밀도 측정기를 운용하던 간호사는 겨울철 건조한 날에 스웨터를 입고 골밀도 측정기를 운영을 측정하다 보면, 몸에 생긴 정전기 때문에 골밀도 측정기가 리셋되는 경우를 꽤 자주 경험한다고 말하였다. 이것은 정전기 방전 때문에 일어나는 의료 기기의 오동작 사례다.

2-2 의료기기 관련규격 현황

2-2-1 국내 현황

의료 기기 관련 국내 법령 현황을 <표 1>에 보였다^[2]. 이 표에서 국내 규격은 의료 기기에 대해서는 기기로부터 밖으로 방출되는 전자파에 대해서만 규제하고 있음을 알 수 있다. 국내 소비자들이 사용하는 각종 정보 통신 기기와 전기 전자 기기에 대해서는 전자파 방해뿐만 아니라 전자파 내성 규격도 적용하고 있는 현실을 감안하면, 의료 기기 분야에서도 전자파 내성 규격을 점진적으로 적용하는 것이 바람직하다. 그리하여 국내에서 생산, 판매되는 의료 기기와 국내로 수입되는 의료 기기에 대한 EMC를 확보하여 복잡한 전자파 환경에서 우리 국민들로 하여금 고품질

의 안전한 의료 서비스를 받을 수 있게 해야할 것이다.

2-2-2 국외 현황

<표 2>는 국외 의료 기기 관련 법령을 요약한 것이다^[2].

의료 기기에 대한 전자파 적합성 규격은 각 나라마다 제정, 운영된다. 대표적으로 유럽 연합에서는 국제전기기술위원회(IEC: International Electrotechnical Commission)에서 정한 규격을 유럽규격(EN)으로 채택하고 있다. 여기서 IEC는 전기 전자 분야 규격을 제정하는 국제기구로서 이 기구에서 제정된 규격들은 거의 모든 국가에서 통용 또는 준용되고 있다. 그러므로 국내 기업이 의료 기기를 유럽 연합(EU: European Union) 지역으로 수출하려면 전자파 장애와 전자파 내성 규격을 동시에 만족하도록 제품을 설계하고 제작해야 한다.

III. 의료용 전기기기 EMC 관련 국내 기관

의료 기기 관련 업무를 수행하는 국내 기관들은 식품의약품안전청, 산업기술시험원, 한국생활환경시험연구원, 한국화학시험연구원, 한국전기전자시험연구원과 경북대 생체재료연구소 치과재료시험평가센터, 경희대 치과재료시험개발센터, 서울대 임상의학연구소, 연세대의료원 연세의료기술품질평가센터, 연세대 치과대학 치과의료기기시험평가센터 등 5개의 대학시험소 또는 연구소가 있다. 이들 기관들 중에서 의료 기기에 대한 EMC 업무를 수행하는 대표적인 국내 기관은 산업기술시험원과 한국전기전자시험연구원이다.

3-1 산업기술시험원(KTL)

산업기술시험원^[3]은 2002년 IECCE(국제전기기술위원회)로부터 의료 기기 부분 국제 공인 시험 기관(CBTL: Certification Bodies Testing Laboratory)^[4]으로 지

<표 1> 국내 의료 기기 관련 법령 현황^[2]

법령명		소관부처	주요 내용
국내 관련 법령	의료기기법(2003. 5. 23., 법률 제06909호)	보건복지부	의료 기기의 제조, 수입, 판매 등에 관한 사항
	의료기기법 시행령(2004. 5. 25., 대통령령 제18401호)		의료기기위원회 구성 등
	의료기기법 시행규칙(안) (2003. 12. 29., 보건복지부 공고 제2003-118호)		제조·수입허가 품목허가·신고
국내 기술 기준 및 규격	의료기기의 등급 분류 및 지정 등에 관한 규정(안) (2004. 6. 17., 식약청 공고 2004-85호)	식품의약품 안전청	의료 기기의 분류
	의료기기 기술문서 등에 관한 규정(안) (2004. 6. 18., 식약청 공고 2004-85호)		기술문서의 작성방법 등
	의료기기의 안전성·유효성 심사에 관한 규정 (2001. 10. 29., 식약청 고시 2001-65호)		안전성·유효성 심사 대상 및 심사기준 등
	의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통규격 (2004. 8. 23., 식약청 고시 2004-65호)		전기적·기계적 안전에 관한 기준
	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 (2004. 9. 23., 식약청 고시 2004-64호)		인체에 접촉하는 의료 기기의 생물학적 안전에 관한 기준
	의료기기 기준규격전기용품 안전관리법 시행규칙 (2004. 8. 23., 식약청 고시 2004-63호)		개인용 온열기 등 개별 의료기기에 대한 기준 및 규격
국내 관련 법령	전기용품 안전관리법 (1999. 9. 7., 법률 제6019호)	산업자원부	안전인증
	전기용품 안전관리법 시행령 (2000. 6. 23., 대통령령 제16850호)		안전인증대상 전기용품에 대한 명령, 전기용품 기술위원회의 구성
	전기용품 안전관리법 시행규칙 (2003. 10. 13., 산업자원부령 제00211호)		안전인증대상, 전기용품안전인증의 신청, 정기검사 등
국내 기술 기준 및 규격	전자파장해방지기준 (2004. 4. 27., 정보통신부고시 제2004-23호)	산업자원부	전자파장해 방지기준, 시험방법 등
	전자파 보호기준 (2004. 4. 27., 정보통신부고시 제2004-24호)		전자파방사, 전자파전도의 기준 및 시험방법
	전기용품 안전인증표시에 관한 규정 (2000. 7. 7., 기술표준원고시 제2000-153호)		안전인증의 표시
	전기용품 안전기준 및 운용요령 (2003. 12. 31., 기술표준원고시 제2003-1787호)		제품군별 안전기준
	세부안전 적용기준 및 세부범위 (2004. 1. 8., 기술표준원고시 제2004-10호)		제품군별 안전적용기준 등

정된 것을 기반으로 하여, 2002년부터 5년간 20개 품목에 대하여 추가적으로 CBTL 지정 의료 기기 시험·평가 및 정보 지원 센터를 구축하는 것을 목표로 사업을 추진하고 있다. 주요 업무로는 의료기기법

제3조에 의거하여 의료기기로 지정된 모든 품목(기구기계류, 의료용품, 치과재료)에 대한 허가전 시험 검사, 일반 시험 검사, 외국 인증 시험 검사 업무를 수행하는 것이다.

<표 2> 국외 의료기기 관련법령 현황^[2]

국가·지역	관련법령 및 기술기준 규격	내용 요약
미국	연방식품·의약품·화장품법 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)	Chapter V Subchapter A에서 의료기기에 대하여 규정
	연방규정집(The Code of Federal Regulation, CFR) - 21 CFR 1020.10 - 21 CFR 1020.30~1020.33 - 21 CFR 1020.40 - 21 CFR 1040.10, 1040.11 - 21 CFR 1050.10 - 21 CFR 801 - 21 CFR 809 - 21 CFR 820 - 21 CFR 1010	21 CFR Parts 800-1299에서 의료기기에 대하여 규정 텔레비전 수신기의 성능기준 진단 X선 장비의 성능기준 캐비넷 X선 장비의 성능기준 레이저 제품의 성능기준 초음파 치료제품의 성능기준 일반기기의 표시 기재사항 체외진단용기기의 표시 기재사항 우수 의료기기 제조 및 품질관리기준 일반전자제품
국제표준화기구(ISO)	ISO 13485:2003 의료기기 품질경영시스템 - 범용목적에 위한 요구사항	· 2003. 07. 15. 개정 · 1996년판은 2006. 07. 폐지 예정 · ISO 9001:2003과 병용
국제전기기술위원회(IEC)	IEC 60601	IEC60601-1-2: Medical Electrical Equipment Part 1-2: General Requirements for Safety Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility(EMC) Requirements and Test (의료기기의 전자파 적합성 요구조건 및 시험)
유럽	MDD 93/42/EEC	· 모든 의료기기에 대한 공통지침 · 1993. 06. 14. 시행
	AMD 90/385/EEC	· 능동형 삽입의료기기에 대한 지침 · 1990. 06. 20. 시행
	EN/SO 13435:2000	· 2006. 07. 15.까지 ISO13485:2003으로 갱신
캐나다	식품의약품법 (Food and Drug Act)	· 의료기기의 면허취득 등
	의료기기법규집 (Medical Device Regulations)	· 1998. 07. 01. 시행
	CAN/CSA-ISO 13485-1996	· 2006. 03. 15.까지 2003년판으로 갱신 · 2등급 이상의 의료기기는 Health-Canada 지정 인증기관에서 인증취득요구
호주	의료용제품법	· 1989년부터 시행
일본	약사법	· 의료기기의 등록 및 승인
	의료기기 제조 및 품질관리기준 (후생성령 제40호)	· 1995. 06. 26. 시행
중국	의료기기 감독관리 조례 (국무원령 제276호)	· 의료기기의 등록 등
	생산기업 자격인증 실행세칙	· 성(省)급 감독관리국에서 시행
	생산기업 품질체계 심사방법	· 3등급 의료기기에 대해 SFDA(State Food and Drug Administration)에서 시행

- 의료기기시험검사
 - 의료기기 허가전 시험
 - 일반의료기기 안정성 및 성능에 관한 시험
 - 방사의료기기 안전성 및 성능에 관한 시험
 - 의료용품 및 치과재료 관련 생물학적 안전성 시험, 물리·화학시험 등
 - 중고 의료기기 사전검사
 - 위탁시험
 - 제조 및 수입업체의 품질관리를 위한 위탁시험
 - 일반시험검사
 - 외국인증시험업무: CB(Certified Body) 시험성적서 발급, CE-마킹, 미국 FDA(Food and Drug Administration) 인증관련 시험검사
 - 기술문서 심사자료 지원: 적용규격 검토 및 항목별 시험결과서 발급
 - GMP(Genetically Modified Product) 기술지원: 제조환경(클린룸 등) 평가 및 미생물 오염도 평가서비스
 - 멸균공정 검증 기술지원: 고압증기멸균, EO 가스멸균 등에 대해 유효성 검증
- 의료기기 품질관리 조사
 - 의료기기 제조 품질관리기준 적합인정 업무
 - 의료기기 수입 품질관리기준 적합인정 업무

3-2 한국전기전자시험연구원(KETI)

한국전기전자시험연구원⁵¹⁾은 2005년 5월 5일자로 국제적으로 인증되는 NCB(National Certification Body) 및 CBTL 기관으로 지정되었다. 다음 장에 논의할 IEC 60601-1-2 전자파 장애 및 전자파 내성 규격에 의거한 시험을 수행한다.

- 보건복지부 시험업무
 - 관련법규
 - 보건복지부 약사법 제26조, 제34조 및 약사법 시행규칙
 - 식품의약품안전청 의료용구의 허가 등에 관

한 사항

- 대상기기: 전자파 관련의료용구 전품목
 - 정보통신부고시 제2000-115호 전자파장애방지기준(EMI)
 - 전파연구소고시 제2000-182호(2000. 10. 27 전자파장애방지 시험방법 등)
 - 전자파장해시험: 복사방출, 전도방출
 - 전자파내성시험
 - IEC 61000-4-2: ESD(정전기방전) 내성시험
 - IEC 61000-4-3: 방사 RF 전자파 내성시험
 - IEC 61000-4-4: 전기적 빠른 과도현상 내성시험
 - IEC 61000-4-5: 서지 내성시험
 - IEC 61000-4-6: 전도방해 내성시험
 - IEC 61000-4-8: 전원주파수자기장 내성시험
 - IEC 61000-4-9: 펄스자기장 내성시험
 - IEC 61000-4-10: 감쇠자기장 내성시험
 - IEC 61000-4-11: 전압강하, 순시정전 및 전원전압변동 내성시험
 - IEC 61000-4-12: 감쇠 및 링 진동파 내성시험
- 이 시험항목들은 산업기술시험원에도 공통적으로 해당된다.
- 다음 장에서는 의료기기 EMC 관련한 대표적 국제규격인 IEC 60601⁵²⁾의 최근 동향에 대해 살펴본다.

IV. 의료기기 관련 IEC 규격

IEC에서 제정한 의료기기 관련 규격은 IEC 60601 시리즈이다. 이 규격은 전기 에너지를 사용하는 의료기기(medical equipment)의 안전에 관한 요구사항을 규정한 국제규격으로서 다음의 세 가지 규격 군(群)들로 나눌 수 있다: ① 모든 의료기기에 공통되는 요구사항을 규정한 공통규격(basic standard, IEC 60601-1), 1988년에 제2판이 발행되었고 17년만인 2005년 8월에 3판이 발행될 예정이다. ② 공통사항이기는 하지만 EMC 등과 같이 단일주제이면서 범위가 넓어

나, X-선 화질 및 선량(X-ray image quality and dose) 등과 같이 일부 품목군에만 공통적으로 적용되는 보조규격(auxiliary standard, IEC 60601-1-x), 현재 보조규격은 8종이 제정되어 있다, ③ 혈압계, 심전계, 인공호흡기 등 개별적인 의료기기에 특유한 안전요구사항을 다루는 개별규격(particular standard, IEC 60601-2-xx), 현재 개별규격은 50종이 제정되어 있다^[2].

의료기기의 EMC 규격은 'IEC 60601-1-2 의료용 전기기기-안전에 관한 일반사항-부가규격(collateral standard): EMC-요구사항 및 시험'이다. 의료용 전기기기 규격의 제개정을 담당하는 IEC 내의 전문위원회(TC: Technical Committee)는 TC62로서 4개 분야의 소위원회(SC: Subcommittee)를 운영하고 있다(SC62 A 일반사항, SC62B 진단방사선기기, SC62C 핵의학기기, SC62D 일반의료기기). 이들 소위원회들 중에서 SC62A가 EMC 규격 제개정을 담당하고 있다.

전파 이용이 급격하게 활성화 되면서 전자파 환경도 급변하고 있어 장비와 사람을 보호하기 위한 EMC 규격도 그에 맞게 개정을 거듭하고 있다. 2004년 9월 국제전기기술위원회(IEC)는 IEC 60101-1-2 제2판에 대한 제1개정판을 내었다. 이 개정안은 IEC SC62A(의료용 전기기기에 대한 공통사항)에서 작업하였다.

IEC 60601-1-2 제2판 규격은 2001년에 발표되었으며 2005년 현재 제1개정(Amendment 1)은 제2판 규격 사용자들의 의견을 수렴하여 만들어졌다. 이 개정안은 5년 주기의 문서관리기간이 지날 때까지 기다릴 수 없어서 이루어진 것이다. 그만큼 전파환경이 빠르게 변하고 있음을 반증하고 있는 것이다.

여기서 규격 전체를 살핀다는 것은 어려운 일이므로 전체적인 동향만 간략하게 기술한다^{[2],[6],[7]}. IEC 60601-1-2의 전자파 내성 규격은 IEC TC77의 내성규격을 이용한다. 내성시험 항목은 정전기 방전 시험, 전기적으로 빠른 과도잡음/버스트 서지(surge) 내성 시험, RF 전도잡음/복사잡음 내성시험이다. 2004년

11월에 발표된 새로운 버전의 IEC 규격은 기존의 내성시험 항목에 전원 주파수 자기장 내성시험, 순간 정전/전압강하 내성시험이 추가된다. 예를 들면 전원주파수 자기장 시험은 의료기기가 주변의 3 A/m의 전원주파수(우리나라에서는 60 Hz, 일본이나 유럽에서는 50 Hz) 자기장에도 정상동작 해야함을 규정한 것이다. 이처럼 새로 시행될 규격은 신규시험 항목을 포함시켰을 뿐만 아니라 시험전압 레벨로 높였다. 결과적으로 의료기기 제조업체는 EMC 설계에 더욱 주력해야 하는 반면, 사용자들은 전자파 에너지 레벨이 점차 높아져 가는 현실에서 보다 안전하게 의료장비를 활용할 수 있게 된다.

의료기기의 전자파 방해(EMI: Electromagnetic Interference) 규제는 국제무선장해특별위원회(CISPR) 규격을 적용하여 왔으며, 2004년에 발표된 새로운 법안에는 기존의 RF 복사 방출 시험 외에 고조파 왜곡 기준과 전원 전압 변동 기준이 추가되었다. 예를 들면, 고조파 왜곡 기준은 의료기기가 전원선을 통하여 공통 전원망에 내보내는 고조파를 제한하여 인접한 기기의 전원 품질이 떨어지는 것을 방지하기 위해 제정되었다.

V. 병원 내 전자파 장애 사례

전자파 장애는 일반적 사회 현상이기는 하지만 병원에서의 전자파 장애는 다음의 몇 가지 특징을 가진다. ① 인체로부터 발생하는 신호는 일반적으로 매우 미약하다. ② 인체는 전기적인 안정성을 목적으로 접지시키지 않는다. ③ 심장조율기의 경우나 정밀기기와 전기메스의 경우처럼 높은 에너지의 전기기기들을 동시에 사용한다. ④ 종종 환자 한 사람에게 많은 의료용 전기기기들을 동시에 사용한다. ⑤ 한 병원 내에서 여러 가지의 원격측정기들(혈압계, 심전계, 체온계 등)을 사용하기도 한다. ⑥ 병원의 전기설비가 오래된 경우도 있다.

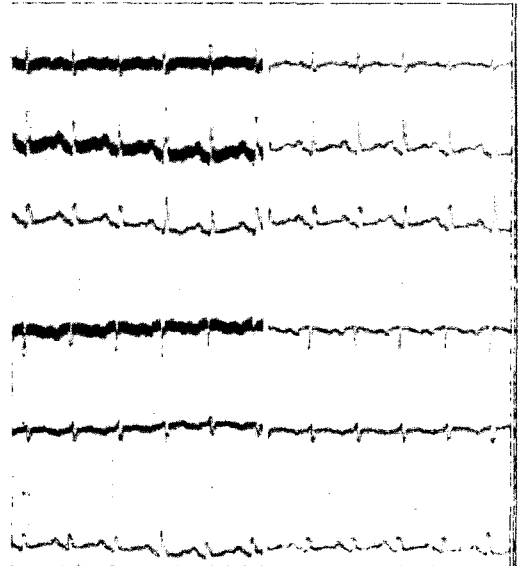
<표 3> 병원 내의 전자파장해^[8]

원인	방해파의 종류	의료기기에서의 장애
상용 교류 전원	저주파	모터 장애(고조파)
전기 담요	저주파	모터 장애(고조파)
	펄스잡음	전자 기기의 오동작
미세 부위 제거기	직류펄스	기기 입력 회로의 파손
	방전잡음	전자 기기의 오동작
PC, 전자기기	고주파	원격 계측기의 수신장애
정전기	직류전위 변동	모터 장애
	방전잡음	전자 기기의 오동작
MRI(자기공명 촬영장치)	고주파	전자 기기의 오동작
	정자계	심박조율기(pacemaker)의 오동작
고주파 치료기 하이퍼서미어	고주파	심박조율기의 오동작 전자기기의 오동작
전기 해부용 칼 (전기메스)	고주파	모터 장애 원격계측기의 수신장애 심박조율기의 오동작 전자기기의 오동작
휴대전화	고주파	심박조율기의 오동작 전자기기의 오동작
원격계측기	고주파	유사 원격계측기와의 혼신
전원	순시전압 저하 입펄스잡음	전자기기의 오동작

<표 3>은 병원 내에서 고려해야 하는 전자파 장애 현상을 요약한 것이다. 이 중에서 두 가지 예를 살펴보기로 한다.

먼저 교류 전원에 의한 고조파 장애를 예로 든다. 심전도, 뇌자도, 뇌파 등의 생체 전기 신호를 측정할 때, 환자 몸이나 입력 전원 코드에 상용 교류(50 Hz 또는 60 Hz)가 유도되어 잡음이 발생함으로써 생체 신호와 중첩되어 나타나는 경우가 종종 있다.

심장 X-선 진단장치에 있어서 상용 교류 전원이 장애를 일으키는 경우를 살펴보자. 심장 카테터(ca-

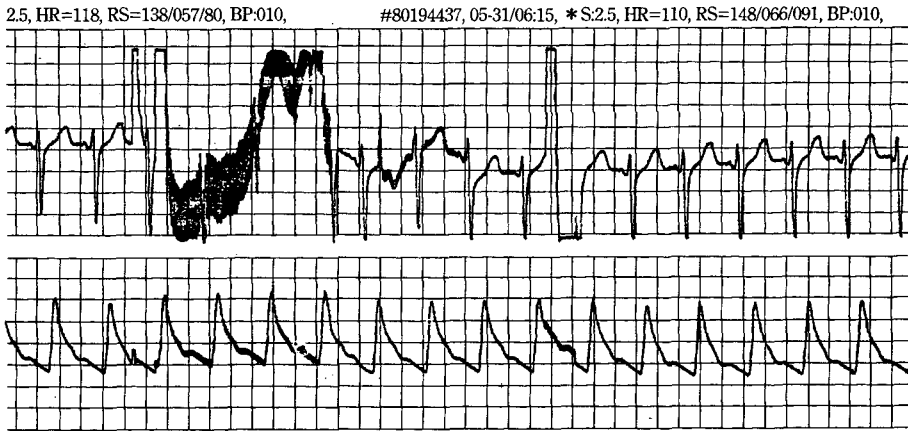


(a) X-선관 상부의 필터를 접지시키지 않은 경우 (b) X-선관 상부의 필터를 접지시킨 경우

[그림 1] 교류전원 고조파에 의한 심장 X-선 진단장치의 전자파장애 현상 및 대책^[8]

ther)실에서 심장으로부터의 신호를 모니터링 하는 중에 교류 전원의 고조파가 섞인 경우의 그래프를 [그림 1]에 보였다. [그림 1(a)]는 X-선관 상부의 필터를 접지시키지 않은 경우이고 (b)를 접지시킨 후 교류 전원에 의한 고조파가 현저하게 줄어든 경우이다.

다음으로 전기 메스를 사용할 때, 심전도와 동맥혈압 측정신호에 있어서의 전자파 장애 현상을 [그림 2]에 보였다. 전기메스는 500 kHz~수 MHz의 주파수 범위에서 매우 높은 고주파 에너지를 이용하는 반면 심전도나 혈압을 측정하기 위한 생체 신호는 상대적으로 미약하다. [그림 2]에서 전기메스를 사용하는 구간에서 심전도신호는 거의 알아볼 수 없을 정도로 찌그러지기는 하지만 전기메스를 사용하지 않으면 다시 정상 동작함을 볼 수 있다. 다시 말하면 심전도 신호는 가역적인 전자파 장애를 받는다. 혈압 측정 신호는 전기 메스를 사용하더라도 약간의



[그림 2] 전기메스를 사용할 때 심전도 파형(위)과 혈압측정파형(아래).
 심전도 신호가 심하게 찌그러져 있는 부분이 전기메스를 작동시키는 구간이다^[8].

레벨 상승만이 감지되고 있어 심전도 신호에 비해 전자파 장애 정도가 가법다고 볼 수 있다. 보다 상세한 내용은 참고문헌 [8]을 참조하면 된다.

Ⅵ. 요 약

본 고에서는 의료 분야의 전자파 장애 사례를 들었으며, 국내 및 국외 의료용 전기 기기의 전자파 적합성 규격에 대하여 간략하게 살펴보았다. 의료 기기 전자파 업무를 수행하는 국내 기관들을 소개하였으며, 주요 국제 규격인 IEC 60101-1-2의 동향을 간략하게 다루었다. 비록 외국이기는 하지만 의료 기기와 전자파 장애에 대한 실례를 들어서 일상생활에 편리한 전자파가 의료기기 동작에도 영향을 끼침을 보았다. 본고를 통하여 정보 통신 및 전기 전자 산업 분야 뿐만 아니라 의료 기기 분야에서도 전자파 적합성 문제가 중요함을 일깨우는 계기가 마련되기를 바란다.

참 고 문 헌

[1] 의료기기 품목별 수출입 통계현황(2000~2004), 의료기기정보, 30호, pp. 84-104, 2005년 봄호.

[2] 의료기기 제조물책임(PL: Product Liability) 관련 법령 및 기술기준, 의료기기정보, 28호, pp. 20-30, 2004년 특별호.
 [3] 산업기술시험원 홈페이지: www.ktlmedi.re.kr, 2005.
 [4] IECCE 02(Ninth Edition): Scheme of the IECCE for mutual recognition of test certificates for electrical equipment(CB scheme)-Rules of procedure, IEC, Sep. 2004.
 [5] 한국전기전자시험연구원 홈페이지: <http://www.keeti.re.kr>, 2005.
 [6] D. D. Hoolihan, "A study of the changes to the EMC test requirements for medical devices", *ITEM Publications-Interference Technology*, pp. 185-200, 2004.
 [7] D. D. Hoolihan, "First amendment to the international standard for EMC medical devices", *ITEM Publications-Interference Technology*, pp. 1-4, 2005.
 [8] Takashi Kanoh(加納 隆, Mitsui Memorial Hospital), "의료기술자에게 필요한 EMC 지식과 기술-의료 전자파환경의 여러 문제에 대한 개관", *Electromagnetic Compatibility*, no. 193, pp. 115-122, 2004년 5월호.

≡ 필자소개 ≡

강 태 원



1990년 2월~현재: 한국표준과학연구원
전자파그룹 책임연구원
[주 관심분야] 전자파 측정표준(잡음온도, 전력), EMC 측정표준

이 주 광



1986년 7월~현재: 한국표준과학연구원
전자파그룹 책임기술원
[주 관심분야] 전자파 측정표준(감쇠량, 펄스특성), EMC 측정표준

원 성 호



1982년 4월~현재: 한국표준과학연구원
전자파그룹 선임기술원
[주 관심분야] EMC 측정표준 및 시험
(MIL시험, EMC 시설의 적합성 시험,
전자파차폐 등)

김 정 환



1981년 10월~현재: 한국표준과학연구원
전자파그룹
[주 관심분야] 전자파측정표준(RF 전압, 전력, 안테나, 물질상수 등)