

# 의료기기 전자파적합성(EMC) 표준 동향

윤 상 옥  
한국산업기술시험원

## I. 서 론

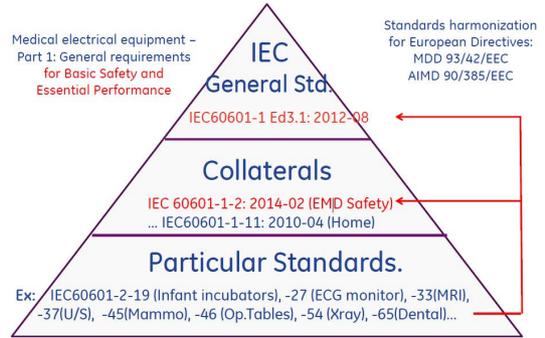
IEC/TC 62에서는 2014년 2월에 의료기기 전자파적합성(EMC) 표준인 IEC 60601-1-2 Edition 4.0을 발간하였다. 현재 국내에서는 Edition 4.0이 적용되고 있지 않으나, 2019년 1월부터 유럽(EU) 및 미국 FDA에서 강제 적용됨에 따라서 국내 고시에서의 적용시점에 대하여 국내 제조사와 글로벌 기업에서 많은 관심을 가지고 있다. 현재 시행되고 있는 국내 고시는 “식품의약품안전처 고시 제2017-45호”이며, IEC 60601-1-2 Ed.3.0과 기술적으로 내용이 동일하다. 본 논문에서는 국내에서도 향후 적용될 예정인 IEC 60601-1-2 Edition 4.0의 주요 개정 내용에 대하여 설명하고자 한다.

IEC 60601-1-2 Ed. 4.0은 Ed. 3.0이 2007년에 발간된 이후에 출현한 많은 기술적 변화를 반영하였으며, 특히 의료기기 안전 표준인 IEC 60601-1 Ed.3.1의 위험관리(Risk management)를 EMC 측면에서 반영하기 위한 내용이 포함되었다. 주요 변경사항은 제조업체의 의도에 따라 전문 의료(Professional Healthcare) 환경과 가정용 의료(Home Healthcare) 환경에서 사용하는 의료기기의 내성시험 레벨을 각각 규정하였다. 아울러, RF 무선 통신이 효과적인 의료서비스 제공에 필수불가결한 시대의 흐름에 따라 더 이상 무선통신 신호 제한이 불가능한 현실을 반영하여 무선단말기와 의료기기가 혼재한 전자파 환경에서의 시험레벨을 규정한 것이 개정의 큰 변화이다.

의료기기시험을 위한 IEC 60601 시리즈 규격 체계는 크게 기본규격(General Std.), 부속규격(Collateral Std.) 그리고 개별규격(Particular Std.)의 3가지 파트로 구분되며, 규격의 구성 체계는 다음의 [그림 1]과 같다.

IEC 60601-1은 의료기기 기본 규격으로 기본안전(basic safety)와 핵심기능(essential performance)에 대한 일반요건을 제시하고 있다.

IEC 60601-1-x 시리즈(약 21종)는 부속 규격으로 다음과



[그림 1] IEC 60601 시리즈 규격 체계

같이, 의료기기 제품의 종류에 따른 표준을 제시하고 있다.

- IEC 60601-1-2 : Electromagnetic Compatibility
- IEC 60601-1-3 : Radiation Protection
- IEC 60601-1-6 : Usability
- IEC 60601-1-8 : Alarms
- IEC 60601-1-9 : Environment
- IEC 60601-1-11 : Home Healthcare Environment

IEC 60601-2-x 시리즈(약 58종)는 개별 규격으로 특정한 의료기기에 대한 개별 요건을 다루고 있다.

- IEC 60601-2-1 : Electron accelerators
- IEC 60601-2-2 : High frequency surgical equipment
- IEC 60601-2-3 : Short-wave therapy equipment

따라서, 어떠한 의료기기를 IEC 표준에 따라 시험할 때에는 적용 가능한 모든 개별규격과 적용가능한 모든 부속규격 그리고 60601-1을 반드시 함께 적용하여야 한다.

## II. IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 주요 변경 내용

IEC 60601-1-2 Ed.4.0은 Ed.3.0과 비교하여 기존의 시험

레벨을 변경하거나, 새로운 시험방법을 신설하는 등의 전반적으로 강화된 모습을 보여 주고 있다.

2-1 시험전압 및 주파수 규정 신설

IEC 60601-1-2 Ed.4.0에서 눈에 띄게 달라진 점은 시험항목별로 제품의 정격 전압 및 주파수에 따른 시험 전압 및 주파수를 규정한 점이다. 이에 따라 free-voltage 또는 멀티 정격 전압 및 주파수를 가지는 기기들의 시험 전압 및 주파수를 하나의 시험 포인트(any one voltage, any one frequency)로 간략화하여 전세계로 제품을 수출하는 주요 제조사의 시험부담을 완화시켜 주었다.

다만, 이처럼 하나의 전압, 주파수 시험을 통하여 정격 범위 내에 모든 전압 및 주파수를 만족한다는 판단하는 것이 우리나라 기존의 기술 기준과 상충되는 부분이 있어, 향후

국내 고시에는 어떠한 형태로 반영될 수 있을지 확인이 필요하다.

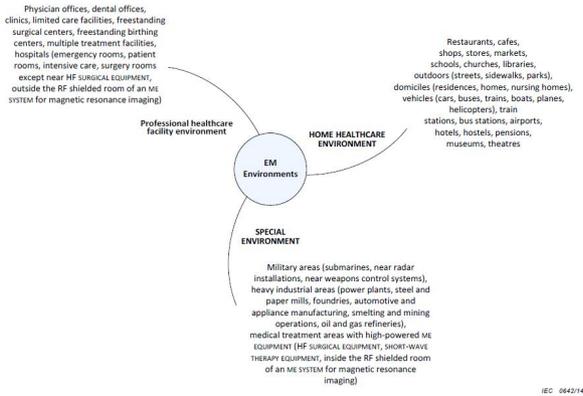
2-2 의료기기 종류(Class) 세분화

IEC 60601-1-2 Ed.3.0에서는 의료기기 분류를 기기의 종류에 따라서 생명유지기기(Life support Equipment) 및 비생명유지기기(Equipment that are not life supporting)로 구분하여 다른 내성 시험레벨을 적용하였는데, Ed.4.0에서는 기기의 종류가 아닌 기기의 의도된 사용 환경에 따라 전문 의료(Professional Healthcare) 환경, 가정용 의료(Home Healthcare) 환경 그리고 특수 환경으로 구분하였다.

전문 의료(Professional Healthcare) 환경은 통상적인 병원 환경을 말하며, 고주파 외과기기, MRI실 내부 등은 제외된다. 가정용 의료(Home Healthcare) 환경은 식당, 카페, 상점,

<표 1> EMC 시험 시 입력전압과 주파수

시험항목	입력 전압	전원 주파수
Conducted Emissions (CISPR 11)	Any one voltage	Any one frequency
Radiated Disturbances (CISPR 11)	Any one voltage	Any one frequency
Harmonic Emissions (IEC 61000-3-2)	230 V(single-phase) 400 V(three-phase) 단일전압 기기는 해당 전압에서 시험	50 Hz or 60 Hz
Voltage Fluctuations (IEC 61000-3-3)	230 V(single-phase) 400 V(three-phase) 단일전압 기기는 해당 전압에서 시험	50 Hz
ESD(IEC 61000-4-2)	Any one voltage	Any one frequency
Radiated Immunity (IEC 61000-4-3)	Any one voltage	Any one frequency
EFT / Burst(IEC 61000-4-4)	Any one voltage	Any one frequency
Surge(IEC 61000-4-5)	Any one voltage	Any one frequency
Conducted Immunity (IEC 61000-4-6)	Any one voltage	Any one frequency
Magnetic Immunity (IEC 61000-4-8)	Any one voltage	50 Hz or 60 Hz 시험시 시험주파수와 제품 전원 주파수는 동일해야 함.
Voltage Dips / Interruption (IEC 61000-4-11)	하나의 정격 전압 적용 (최소 및 최대 정격전압 차가 최소 전압의 25 % 미만일 때) 최소 및 최대 정격 전압 적용 (최소 및 최대 정격전압 차가 최소 전압의 25 % 이상일 때)	Any one frequency



[그림 2] 의료기기의 의도된 사용 환경에 따른 구분

학교, 교회, 도서관, 주거지역 등을 포함하며, 특히, 자동차, 버스, 기차, 비행기 등의 운송수단과 기차역, 버스정류장, 공항, 호텔, 박물관, 극장 등의 지역을 포함한다. 마지막으로 특수 환경은 군사지역, 발전소 등의 중공업시설, 그리고 고출력 고주파 외과기기 및 MRI실 내부 등을 포함한다. 가정용 의료 환경기기는 전자파 장애(EMI) 시험시 CISPR 11 class B 한계값이 적용된다. 전문 의료 환경에서 사용되는 기기는 CISPR 11 class A 한계 값을 적용한다. 다만, 전문 의료 환경 기기 중 개별 전원 공급시스템에 주로 사용되는 기기는 제한적으로 CISPR 11 class B 한계값이 적용될 수도 있다.

### 2-3 전자파 내성 시험 레벨 강화

Ed.4.0의 전자파 내성 시험의 경우, Ed.3.0과 비교하여 전

자파 내성 시험 레벨이 다음의 <표 2>와 같이 전반적으로 강화되었다.

정전기 내성 시험의 경우에는 접촉방전이 6 kV에서 8 kV로 기준방전이 8 kV에서 15 kV로 대폭 상향되었다. 전기적 과도현상/버스트 내성시험의 경우에는 시험레벨은 동일하나, 입력신호의 반복율이 100 kHz로 실제 현장에서 발생할 수 있는 버스트 과형에 가까운 반복률을 적용하였다. 서지 내성시험의 경우에는 서지과형 인가 시 180° 위상각을 추가하였다. 아울러, 승용차나 앰블런스에 사용되는 기기의 경우에는 차량용 서지(ISO 7637-2)가 추가되었다. 전압강하 시험에서는 전압강하 인가시 전원 위상각 개념이 적용되었다.

전도 내성시험의 경우에는 다음의 <표 3>과 같이, 기기 사용 환경에 동일하게 3 V의 내성시험 레벨을 적용하며, 주파수 0.15~80 MHz 대역 중 ISM이나 아마추어 무선통신 대역에서는 6 V의 내성 시험레벨을 적용한다. 자기장 내성 시험의 경우에는 내성 시험레벨이 3 A/m에서 30 A/m으로 대폭 상향되었다.

자기장 내성 시험레벨 상향의 근거는 의료기기와 전원 주파수 자기장 발생원 간의 거리가 통상 최소 15 cm 거리에 위치함을 고려하였다. 만약 리스크 분석(Risk Analysis)을 통하여, 기기와 발생원 간의 거리가 더 가까운 곳에 위치하는 경우에는 내성 시험레벨도 적절하게 상향시켜야 한다.

방사 내성시험의 경우에는 <표 4>와 같이 기기가 사용되는 환경에 따라서 다른 시험레벨을 적용하게 되어 있다.

<표 2> 전자파 내성레벨 비교 - Transient Phenomena

시험항목	IEC 60601-1-2 Ed.3.0(2007)	IEC 60601-1-2 Ed.4.0(2014)
ESD (IEC 61000-4-2)	6 kV contact discharge 8 kV air discharge	8 kV contact discharge 15 kV air discharge
EFT/Burst (IEC 61000-4-4)	2 kV(AC), 1 kV(I/O) 반복율 5 kV 또는 100 kHz	2 kV(AC), 1 kV(I/O) 반복율 100 kHz
Surge(AC) (IEC 61000-4-5)	2 kV 위상각 0, 90, 270 °	2 kV 위상각 0, 90, 180, 270 °
Surge(DC 12V) (ISO 7637-2)	N/A	600 V
Voltage Dips / Interruption (IEC 61000-4-11)	$U_T < 5 \%$ , 0.5 periods $U_T = 40 \%$ , 5 periods $U_T = 70 \%$ , 25 periods $U_T < 5 \%$ 5 periods	$U_T = 0 \%$ , 0.5 cycle(0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 °) $U_T = 0 \%$ , 1 cycle $U_T = 70 \%$ , 25/30 cycles $U_T = 0 \%$ 250/300 periods

<표 3> 전자파 내성레벨 비교 - Steady-State Phenomena

시험항목	IEC 60601-1-2 Ed.3.0(2007)	IEC 60601-1-2 Ed.4.0(2014)	
		전문 의료 환경	가정용 의료 환경
Conducted Immunity(IEC 61000-4-6)	3 V (0.15~80 MHz) 10 V ISM bands - Life Support Equipment	3 V(0.15~80 MHz) 6 V(ISM bands)	3 V(0.15~80 MHz) 6 V(ISM & Amateur)
Magnetic Immunity(IEC 61000-4-8)	3 A/m 50 and 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	

<표 4> 전자파 내성레벨 비교 - Steady-State Phenomena

시험항목	IEC 60601-1-2 Ed.3.0(2007)	IEC 60601-1-2 Ed.4.0(2014)	
		전문 의료 환경	가정용 의료 환경
Radiated Immunity(IEC 61000-4-3)	3 V/m - 비생명 유지기기 10 V/m - 생명 유지기기 80 MHz~2.5 GHz 80 % @ 2 Hz or 1 kHz (AM)	3 V /m (80 MHz~2.7 GHz) 80 % @ 1 kHz(AM)	10 V /m (80 MHz~2.7 GHz) 80 % @ 1 kHz(AM)
Proximity Field from Wireless Transmitters(IEC 61000-4-3)	N/A	9~18 V/m 15 specific frequencies	

Ed.3.0에서는 생명유지 기기에 더 높은 내성 시험레벨을 요구하였는데, Ed.4.0 개정되면서 특히하게도 가정용 의료 환경에 사용되는 기기에 더 높은 내성을 요구하고 있다. 이는 전문 의료 환경의 경우에는 사용자가 전자파 위험 가능성을 인지하고, 사전에 충분히 조치되었을 것이라는 판단 하에서 가정용보다 낮은 시험레벨이 적용되었다.

특히, Ed.4.0에서는 무선통신기기의 근거리장에 대한 내성시험이 추가되었다. 이는 병원에서 휴대전화 사용을 금지하는 규제가 점차 사라져가고 있는 추세와 수술실에서는 긴급하게 사용될 수 있는 가능성을 고려하여 이러한 시험항목이 새롭게 추가되었다.

근거리장 내성시험에서는 15개의 시험 주파수에 대하여, 각각 내성 시험레벨을 적용하고 있는데, 세부 시험 방법 및 레벨에 대해서는 다음 절에서 자세하게 다루도록 하겠다.

2.4 무선기기에 의한 근거리장 내성시험

병원에서 휴대전화 사용을 금지하는 규제가 점차 사라져가고 있는 추세를 반영하여 무선기기에 의한 근거리장 내성 시험이 Ed.4.0에 새롭게 추가되었다. 이에 따라 GSM, CDMA, LTE, Bluetooth, WiFi 등 현재 전 세계에서 사용되고 있는 무선 통신 방식의 주파수, 출력 등의 특성을 고려하여 변조 방식 및 시험레벨을 선정하였다. 시험 이격거리는 공통적으로 0.3 m가 적용된다. 이격거리 선정은 의료기기와 통신기기가

<표 5> 무선 통신기기에 대한 전자파 내성 시험 사양

시험주파수 (MHz)	서비스	변조	최대전력 (W)	거리 (m)	시험레벨 (V/m)
385	TETRA 400	18 Hz (PM)	1.8	0.3	27
450	GMRS 460 FRS 460	5 kHz (FM)	2	0.3	28
710	LTE 13,17	217 Hz (PM)	0.2	0.3	9
745					
780					
810	GSM 800/900 TETRA 800 CDMA 850 LTE 5	18 Hz (PM)	2	0.3	28
870					
930					
1,720	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE 1,3,4,25	217 Hz (PM)	2	0.3	28
1,845					
1,970					
2,450	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE 7	217 Hz (PM)	2	0.3	28
5,240	WLAN 802.11 a/n	217 Hz (PM)	0.2	0.3	9
5,500					
5,785					

최대한 가깝게 사용되는 상황을 고려하였다.

근거리장 내성시험은 2014년 Ed.4.0 발간 당시에는 IEC 61000-4-3 표준을 기반으로 만들어졌으나, 이후에 근거리 내성시험 표준인 IEC 61000-4-39가 2017년에 발간됨에 따라 향후 IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 개정 시에는 IEC 61000-4-39의 시험장비 및 시험방법을 적용하는 것이 적절해 보인다.

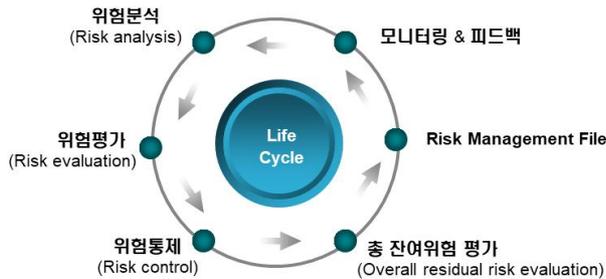
### III. 의료기기 위험관리(Risk Management)

의료기기 위험관리는 2012년에 발간된 IEC 60601-1 Ed.3.1에 적용되었다. IEC 60601-1은 의료용 전기기기의 안전 및 필수 성능을 다루는 기본 규격이며, 위험관리 원칙을 통합한 최초의 IEC 규격이기도 하다. 위험관리의 기본 개념은 ISO 14971에 따른다. 위험관리란 의료기기의 설계, 생산, 유통, 사용 등의 전 과정에서 발생할 수 있는 모든 리스크를 분석 및 평가하고, 이를 허용 가능한 수준으로 관리하는 선진화된 안전관리시스템을 말한다. 의료기기 Life-Cycle 전 과정에 적용되는 의료기기 위험관리 프로세스는 [그림 3]과 같다.

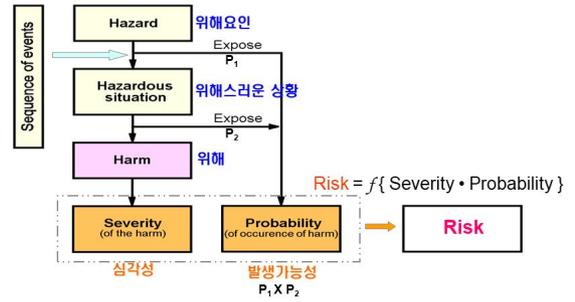
#### 3-1 위험관리(Risk Management, ISO 14971) 개념

위험(risk)은 위해요인(hazard)과 위해(harm)로 인한 심각성(severity)과 발생가능성(possibility)으로 산출되며, 그 상관관계는 [그림 4]와 같다.

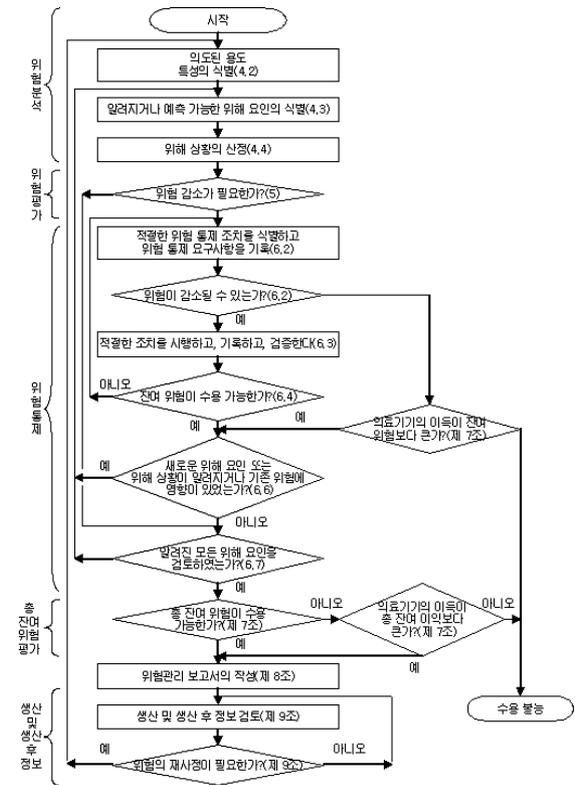
특정 의료기기가 IEC 60601-1 규격, 부속규격 또는 개별 규격에 구체적으로 다루어지지 않는 위해(harm)의 경우에는 제조자는 ISO 14971에 제시하되, 위험 관리 프로세스에 따라서 이러한 위험을 다루어야 한다. 다음 [그림 5]의 프로세스는 파악된 각각의 위험(risk)을 처리하는데 사용한다.



[그림 3] 의료기기의 위험관리 프로세스



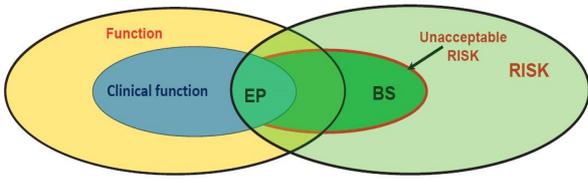
[그림 4] Risk의 상관관계



[그림 5] 위험관리(Risk management) 프로세스

#### 3-2 전자파적합성(EMC) 관점에서 위험관리

IEC 60601-1-2 Ed.4.0는 전자파적합성(EMC)관점에서 기본 안전(Basic Safety: BS)과 핵심기능(Essential Performance: EP)을 확보함으로써 의료기기가 갖추어야 할 최소한의 안전과 필수 성능을 보장하도록 규정하고 있다. 다만, 이러한 표준은 모든 위험에 대하여 보장해 주는 것은 아니다. 특히, 특수 환경(special environment)에서 제조자가 경험, 출판자료 또는



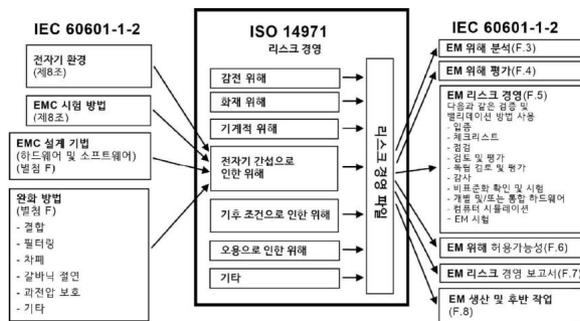
[그림 6] 기본안전(BS)과 핵심기능(EP) 개념도

표준에서 제시된 전자파 내성 시험레벨을 대체할 수 있는 독특한 특성을 가진 의도된 사용 환경을 대표하는 측정 방법을 알고 있을 때 이를 위험 관리 절차에서 고려해야 한다.

과악된 특수 환경 또는 이루어진 조정에 대한 근거를 통하여 예상 가능한 최대 전자파 방해 수준을 결정하고, 이를 통하여 최종 내성 시험 레벨을 결정한다. 이때 내성 시험 레벨 결정에 사용된 방법이나 자료 등의 세부 정보는 문서화되어야 한다. 특히, IEC 60601-1-2에 제시된 내성시험 레벨 보다 완화된 내성 시험 레벨을 적용할 경우에는 위험관리(RM) 파일에 완화가 의료기기가 사용될 것으로 예상되는 모든 위치에서 예상 서비스 수명동안에 지속적으로 효과적일 수 있다고 합당하게 예상할 수 있는 근거에 대한 기록이 포함되어야 한다.

ISO 14971에는 위험 분석, 위험 평가, 위험 관리, 전체 잔류 위험 허용 가능성 평가, 위험관리(RM) 보고서 등의 요건이 포함되는데, 이들 각각이 의료기기에 대한 전자파 방해의 영향과 관련한 문제에 대해 다음 [그림 7]처럼 차례로 논의된다.

위험관리(RM)파일에는 기술적 논의, 계산, 시뮬레이션, 검증/확인(verification/validation) 계획 및 결과가 포함되거나 참조될 수 있다. 단순히 높은 내성 시험 레벨에서 시험한 것



[그림 7] 위험관리 절차에서 IEC 60601-1-2 표준의 기능

으로 의료기기의 안전선을 달성하기에는 충분하지 않다는 점을 알고 있어야 한다. [그림 8]의 숫자는 추측에 근거하며, 여기에서는 허용 가능한 위해 수준을 현실적인 정도의 전자파(EMC) 시험만으로 입증할 수 없다는 사실을 보여주기 위해 사용되었다.

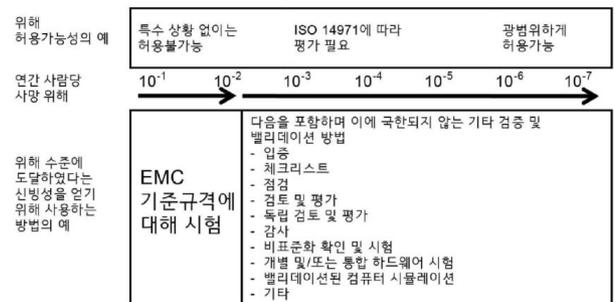
매우 높은 위험 수준이 허용되는 특수상황을 제외하고 다른 설계와 제조 검증/확인 방법이 필요하다. 위험 관리 프로세스를 올바르게 적용한다고 해서 큰 재정적 또는 시험부담을 야기하지는 않을 것이다. 사실 현장에서 발생하는 문제를 수정하는 비용이 안전한 제품을 개발하고 생산하는 비용보다 클 수도 있다.

### 3-3 의료기기 시험관리 평가(OD-2044)

의료기기 위험관리에 대한 가이드 문서로 IECCE에서 발간한 OD-2044 문서가 널리 활용되고 있다. 본 문서는 의료기기에서 식별되어야 할 위해요인을 제시하고 있다. 이러한 내용이 반영된 위험관리 파일을 통하여 규격에 적합함을 증명하고, 적합한 시험조건을 결정할 수 있다. OD-2044 문서 17절에는 전자파적합성(EMC) 측면에서 전자의료기기의 위해요인을 별도로 제시하고 있으며, 그 내용은 <표 6>과 같다.

### 3-4 시험 문서화(Documentation)

재현성 있는 시험을 보장하기 위해서는 시험계획(Test Plan)과 시험보고서(Test Report)에 이를 위한 충분한 정보가 문서화되어야 한다. 제조자는 의료기기 시험 전에 자세한 시험계획(Test Plan)을 시험소에 제공하여야 한다. 시험자는 시험계획과 실제 시험이 상이할 경우에는 성적서에 문서화되어야 한다. 시험계획(Test Plan)에 요구되는 주요 내용은 다



[그림 8] 위험레벨에 대한 신뢰 개선 위한 복수의 검증방법

<표 6> EMC 측면에서 전자의료기기 위해 요인

IEC 60601-1 규격절	제목	위험관리기준적용 고려사항	ISO 14971 규격절
17	전자파적합성 (EMC)	1. 위험관리과정에서 의료기기가 사용될 수 있는 위치에 존재하는 전자파 현상에 관계된 위험을 다루는가? 2. 위험관리과정에서 다른 기기의 성능을 저해할 수 있는 전자파 현상을 일으키는 의료기기를 설치함에 따른 위험을 다루는가?	4.2~6.5

음과 같다.

- 기본안전(BS) 및 핵심기능(EP) 설명 및 시험 중 합부 (pass/fail) 판정을 위한 모니터링 방법
- 적용이 불가한 시험방법/항목 제외 결정 근거
- 전자파 내성시험 합부(pass/fail) 판정 기준
- 전기적 물리적 시험 배치(test set-up)
- 정전기(ESD) 내성시험 인가 포인트
- 동작에 필요한 시뮬레이터, 액세서리, 보조기기 등

#### IV. 결 론

본 논문에서는 개정된 IEC 60601-1-2 표준의 전자파 시험 기준 및 안전관리 방안에 대해 고찰해 보았다. IEC 60601-1-2 표준은 위험관리 개념이 적용된 최초의 전자파적합성(EMC) 시험 표준이다. 앞으로 자동차, 철도, 선박, 승강기 등 전자파에 의한 오동작시 인명에 치명적인 영향을 줄 수 있는 기기들은 전자파적합성(EMC) 측면에서 위험관리가 적용될 가능성이 높기 때문에 금번 의료기기 EMC 규격에 위험관리가 어떠한 방식으로 적용되었는지 잘 이해하는 것이 중요하다. 아울러, 앞으로 국내 기업과 인증 시장에서도 잘 정착될 수 있을지 관심을 가지고 지켜보아야 할 것이다.

현재 IEC 60601-1-2 Ed.4.0의 Amendment1 표준 개발이 진행 중이다. IEC/TC/SC62A/MT23에서 2016년 11월에 개발 작업을 시작하였고, 2020년 4월 발간 예정에 있다. RFID나 NFC로부터의 저주파 자기장 내성시험이나 근접 방사 내성시험에 대한 새로운 시험방법이 검토되고 있어서 지속적인 관심을 필요로 한다.

#### 참 고 문 헌

[1] D. P. Ray, "IEC 60601-1-2, Edition 4.0", *PSES*, Jul. 2014.

[2] D. Heirman, R. Sitzmann, "Recent topic in IEC TC 62", *APEMC symposium*, TU-PM-2A&2B, Jun. 2017.

[3] ISO 14971, "Medical devices - Application of risk management to medical devices", Mar. 2007.

[4] ISO 7637-2, "Road vehicles - Electrical disturbances from conduction and coupling - Part 2: Electrical transient conduction along supply lines only", Mar. 2011.

[5] CISPR 11+A1, "Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement", Jun. 2016.

[6] IEC 60601-1, "Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance", Aug. 2012.

[7] IEC 60601-1-2, "Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests", Feb. 2014.

[8] IEC/TR 60601-4-2, "Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems", May. 2016.

[9] IEC 61000-3-2, "Electromagnetic compatibility(EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions(equipment input current  $\leq 16$  A per phase)", Jan. 2018.

[10] IEC 61000-3-3+A1, "Electromagnetic compatibility(EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current  $\leq 16$  A per phase and not subject to conditional connection)", May 2017.

[11] IEC 61000-4-2, "Electromagnetic compatibility(EMC) - Part 4-2: Testing and measurement techniques - Electrostatic dis-

- charge immunity test", Dec. 2008.
- [12] IEC 61000-4-3+A1+A2, "Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test", Mar. 2010.
- [13] IEC 61000-4-4, "Electromagnetic compatibility(EMC) - Part 4-4: Testing and measurement techniques - Electrical fast transient/burst immunity test", Apr. 2012.
- [14] IEC 61000-4-5+A1, "Electromagnetic compatibilit(EMC) - Part 4-5: Testing and measurement techniques - Surge immunity test", Aug. 2017.
- [15] IEC 61000-4-6, "Electromagnetic compatibility(EMC) - Part 4-6: Testing and measurement techniques - Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields", Oct. 2013.
- [16] IEC 61000-4-8, "Electromagnetic compatibility(EMC) - Part 4-8: Testing and measurement techniques - Power frequency magnetic field immunity test", Sep. 2009.
- [17] IEC 61000-4-11+A1, "Electromagnetic compatibility(EMC) - Part 4-11: Testing and measurement techniques - Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests", May. 2017.
- [18] IEC 61000-4-39, "Electromagnetic compatibility(EMC) - Part 4-39: Testing and measurement techniques - Radiated fields in close proximity - Immunity test", Mar. 2017.

≡ 필자소개 ≡

윤 상 욱



2001년 2월: 한양대학교 전자컴퓨터 (공학사)  
2009년 8월: 한양대학교 전자공학과 (공학석사)  
2001년 1월~현재: 한국산업기술시험원 EMC평가  
센터 수석연구원  
[주 관심분야] 전자파적합성(EMC) 시험평가, EMC  
대책기술