

Electrical Installations in Medical locations

의료장소 전기설비 해설

Kim, Youngbae 김영배 대표(영봉메디츠)

1. 서문(Foreword)

[KS C IEC 60364:저압 전기설비의 제1부에서 6부]는 “저압 전기설비(electrical installations)”에 대한 설계(design) 및 시공(erection), 검증(verification)에 대한 규칙을 제공하고 전기 사고로부터 인명(person) 및 가축(livestock), 재산(property)에 대한 안전을 제공하기 위해 제정된 표준이다. 그러나 의료 행위가 일어나는 의료장소(medical locations)에는 “환자와 의료진의 전기적 안전(electrical safety)”이 보장되도록 하기 위하여 추가적으로 요구되는 특별 요구사항들이 준수되어야 하며, 그 표준이 [KS C IEC 60364-7-710:저압전기설비-제7-710부-특수 장소에 대한 요구사항-의료장소(medical locations)]이다.

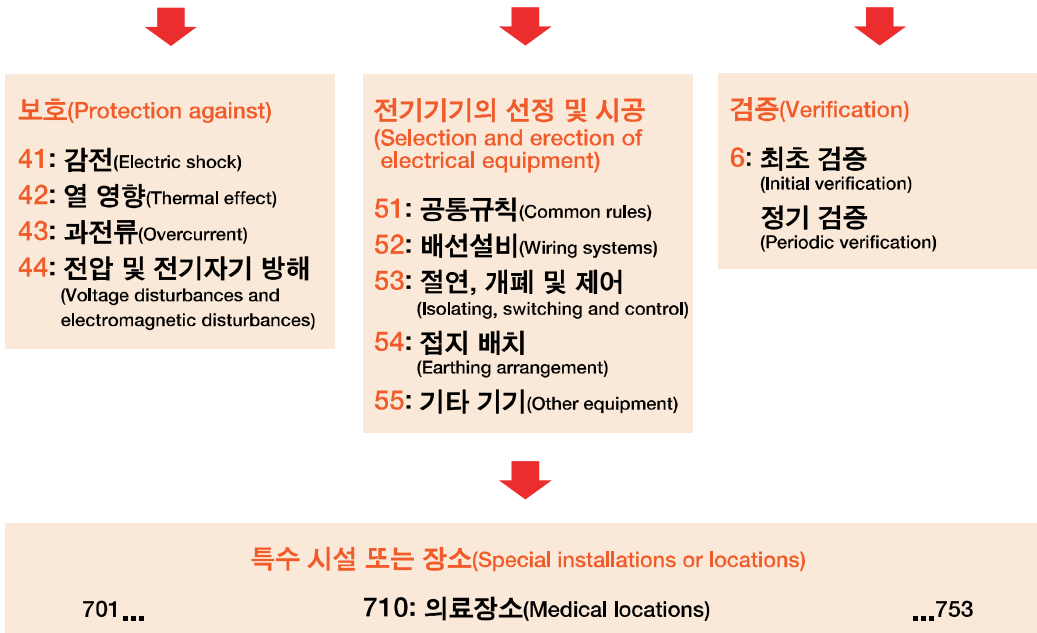
본 문서는 특히 [의료장소 전기설비]에 대하여 [KS C IEC 60364-7-710(IEC 2002 1st ed):2005] 및 [HD 60364-7-710:2012]에 근거하여 개괄적으로 소개하고자 한다. 상기의 표준에서 언급되지 아니한 내용은, 저압 전기설비의 표준인 [KS C IEC 60364 시리즈]의 제반 요구사항을 함께 검토해야 한다. 또한 상기 KS 표준에 근거하여 [전기설비 기술기준의 판단기준 제249조(의료장소 전기설비에 대한 시설: 2017.3.2.) 및 [한국전기설비규정(KEC) 제242.10부(의료장소):2018.3.9.]가 의료장소에 대한 시설 규정으로 제정되어 시행되고 있다. 다음은 KS C IEC 60364 저압 전기설비 표준의 구성을 보여준다. [그림 1]

기본 원칙, 일반 특성 평가 및 용어 정의

(Fundamental principles, assessments of general characteristics, definitions)

1: 적용 범위 - 기본 원칙 - 용어 정의 - 일반 특성 평가

(Scope - Fundamental principles - Terms and definitions - Assessment of general characteristics)



[그림 1] KS C IEC 60364 저압 전기설비의 표준 구성

2. 용어정의(Definitions)

의료장소 전기설비에 대한 본 문서를 이해하기 위해서는 최소한 다음의 용어 및 정의에 대한 이해가 필요하다.

1) 전기설비(electrical installations)

특정 목적을 수행하기 위한 상호 조화된 특성을 가진 관련 전기기기들의 조합.

[IEC 60050.826-10-01]

2) 의료장소(medical locations)

진단, 치료, 감시 및 간호를 위한 장소. [KS C IEC 60364-7-710.3.1]

3) 장착부(applied parts)

기기의 해당 기능을 수행하기 위하여 환자와 신체적 접촉이 일어나는 의료 전기기기(ME)의 일부분. [KS C IEC 60364-7-710.3.4]

4) 그룹 0

장착부의 사용이 없는 의료장소. [KS C IEC 60364-7-710.3.5]

5) 그룹 1

장착부가 신체의 외부에 적용되는 의료장소. [KS C IEC 60364-7-710.3.6]

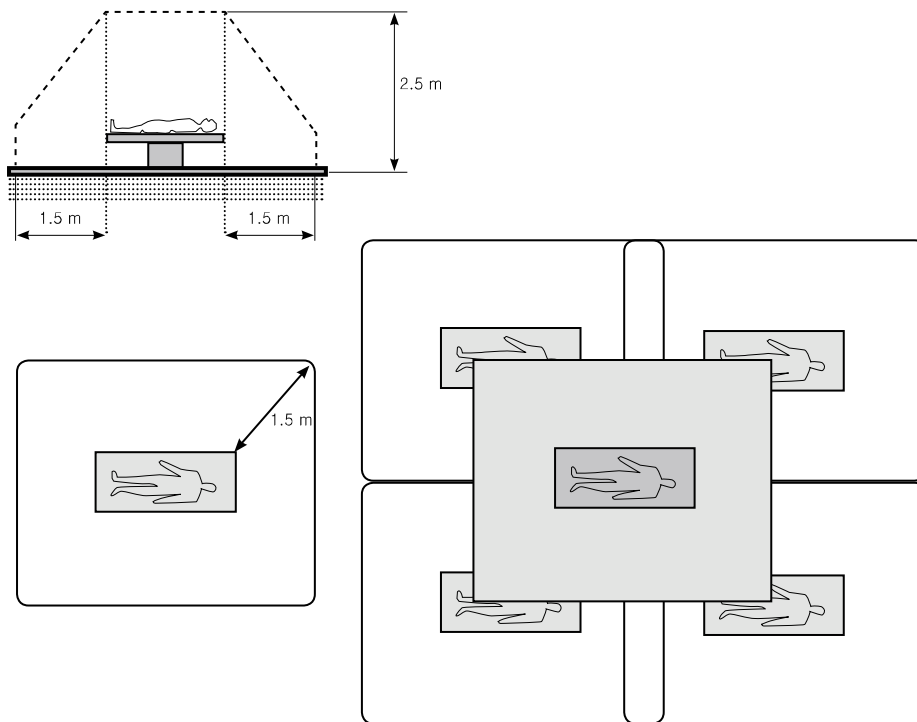
6) 그룹 2

장착부가 신체에 침투하여 적용되는 의료장소.

수술 및 심장 내 심도도 기록 절차, 극히 중요한 치료 등이 행해지는 의료장소.

[KS C IEC 60364-7-710.3.7]

- 7) 의료전기기기(Medical electrical equipment)
 장착부를 가지고 있거나, 혹은 환자와 주고 받은 에너지를 전달하거나,
 혹은 에너지를 감지하는 기능을 가진 전기기기. [KS C IEC 60364-7-710.3.3]
- 8) 환자환경(patient environment)
 환자와 시스템의 부분 또는 환자와 시스템 부분에 접촉하는 그 밖의 사람들 사이에서 의식
 적 또는 무의식적 접촉이 발생할 수 있는 체적 공간(volume).
 [KS C IEC 60364-7-710.3.9] [그림 2 참조]
- 9) 의료 IT 시스템(medical IT system)
 의료전기기기에 전원공급을 위한 특정 요구사항을 가진 IT 전기 시스템.
 [KS C IEC 60364-7-710.3.11]
- 10) 절연감시장치(IMD: Insulation Monitoring Device)
 a.c IT 계통 혹은 갈바닉으로 연결된 d.c 회로를 가진 a.c IT 계통의 접지에 대한 절연저항을
 상시 감시하는 장치. [IEC 61557-8:2014, 3.1.14]
- 11) 감시(Monitoring)
 감시란 시스템 변수를 측정하고 지정 값과 측정값을 비교함으로써 정확한 기능을 검증하거
 나 혹은 부정확한 기능을 감지하여 어떤 시스템의 혹은 어떤 시스템의 부분을 관찰하기 위
 한 목적의 기능. [IEC 60050.351-22-03]



[그림 2] 환자환경

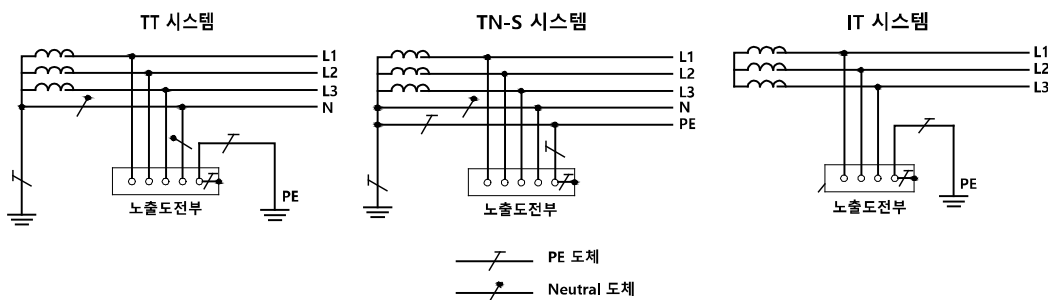
3. 관련 규정(regulations) 및 표준(Standards)

- 전기설비 기술기준의 판단기준 제249조(의료장소 전기설비의 시설):2017.3.2
- 한국 전기설비규정(KEC) 제242.10부 의료장소:2018.3.9
- KS C IEC 60364 시리즈, 저압 전기설비
- KS C IEC 60364-7-710:2005, 저압전기설비 -특수 장소에 대한 요구사항-의료장소
- KS C IEC 61557-8:2013 Annex A 및 Annex B, IT 계통의 절연감시장치
 - 의료 절연감시장치(MED-IMD)
- KS C IEC 61557-9:2013 Annex A, IT 계통의 절연고장위치탐지장치
 - 의료 절연고장 위치탐지 장치(IFL)
- KS C IEC 61558-2-15:2002, 전력변압기 -의료 설비용 절연변압기의 개별 요구사항

4. 계통 접지의 형태(Type of system earthing)

주 배전반(비상전원 공급을 위해 전압강하가 측정되는)의 2차와 의료장소의 계통접지 형태는 중성선(N)과 보호도체(PE)가 별개로 분리된 TN-S 형태로 접지하여야 한다. [그림 3 참조]

[그림 2] 의료장소에는, 의료전기기기에 대한 전원공급은 [특정 요구사항]을 갖춘 IT 계통으로 하여야 한다.



[그림 3] TT/TN-S/IT 계통

5. 전원 공급(Supplies)

의료장소에는, 배전 시스템은 주 배전 네트워크로부터 필수부하(essential loads)에 공급되는 비상 전력원에 자동전환(automatic changeover)이 용이하도록 설계 및 시설하여야 한다.

[그림 2] 의료장소에는, 전력공급은 접지에 대해 최초 지락고장(first earth fault)이 발생할 경우에도 전원공급이 완전히 차단되지 않는 [의료 IT 시스템]으로 전력을 공급하고 의료진이 상주하는 장소에서 IT 계통의 절연저항(insulation resistance)과 변압기의 과부하(overload) 및 고온(high temperature)을 지속적으로 감시(monitors) 가능하도록 시설하여야 한다.

6. 감전에 대한 보호(직접접촉)

직접접촉에 대한 보호는 충전부(live parts)의 절연(insulation)에 의한 혹은 Class II 기기의 사용에 의한 보호만 허용되며, 장애물 혹은 접촉 거리 밖에 두는 기본보호(직접접촉에 대한 보호)에 의거하여 제공되는 보호수단은 허용되지 않는다. 또한 비-전도 위치 및 무-접지 국부 등전위 분당, 혹은 한 개 이상의 전기기기의 전원공급을 위한 전기적 분리에 의한 보호수단도 허용되지 않는다.

7. 고장보호(간접접촉)에 대한 요구사항들

7.1 전원공급의 자동차단(TN 시스템)

[그림 1] 의료장소의 TN 계통은 과전류 보호 장치(MCB) 이외에, 최대 잔류동작 전류가 30mA를 초과하지 않는 정격 잔류전류가 32A 이하의 잔류전류보호기구(RCD)를 추가적으로 설치하여야한다. 즉, 누전차단기(RCBO;MCB+RCD)를 사용하여야 하며, RCD는 [그림 4]와 같이, 고장전류 발생 가능에 따라 [타입 A] 혹은 [타입 B]를 사용하여 과부하 및 누전 발생 시 자동으로 전원공급이 차단되도록 하여야한다.

[그림 2] 의료장소에서는 전원의 자동차단을 방지하기 위하여 의료 IT 계통으로 전력을 공급하여 과부하 및 절연 상태를 감시하지만, 다음의 회로는 TN 계통으로 전력을 공급하여 자동차단으로 보호할 수 있다.

- 수술대 전원용 회로
- X-ray 장치용 회로
- 5kVA 이상인 대형 기기용 회로
- 중요하지 않는 전기기기용 회로



타입 A



타입 B



타입 AC

[그림 4] RCD 타입

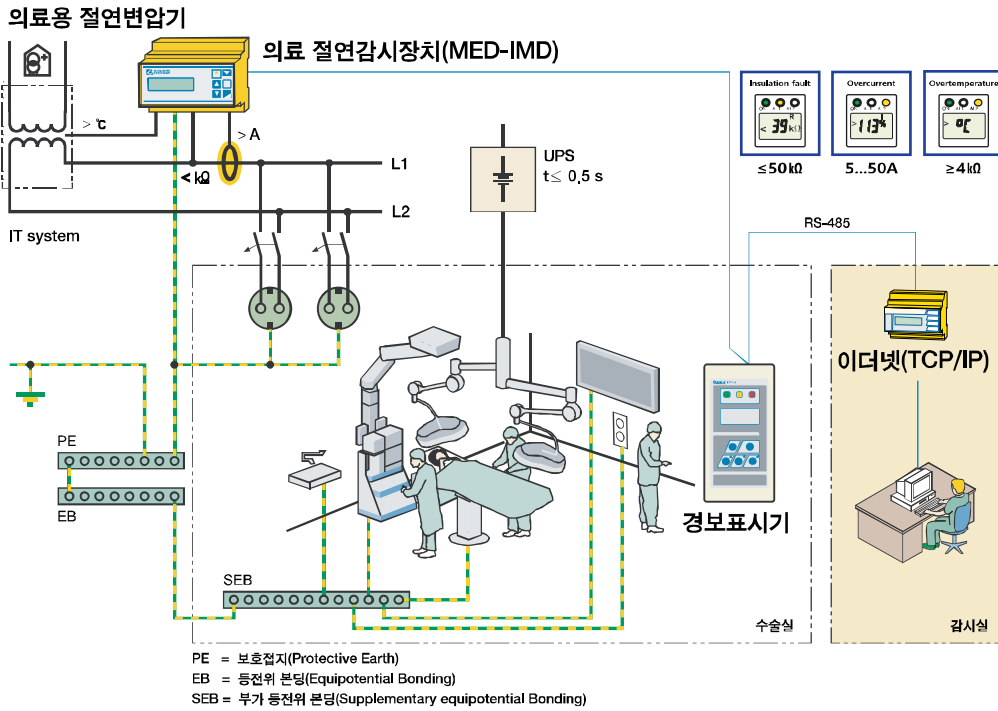
7.2 의료 IT 시스템(Medical IT system)

[그림 2] 혹은 [그림 1] 의료장소에서, 의료전기기기(ME 기기)와 생명유지를 위한 시스템, 외과적 용도 및 "환자환경"에 위치한 기타 전기기기를 위한 회로에는 [의료 IT 시스템]으로 전력을 공급하여 최초 고장 상태에서도 전력의 공급은 차단되지 않도록 해야 한다. [그림 5]는 의료 IT 시스템의 개념도를 보여준다.

동일 기능을 제공하는 각 그룹의 의료장소에는 최소한 한 개의 IT 시스템이 필요하며 다음의 요구사항을 준수하여야 한다.

- 1) 각 IT 시스템은 [KS C IEC 61557-8, IT 계통의 절연감시장치, Annex A(의료 절연감시장치)]의 각종 요구사항에 적합한 의료 IT 시스템의 절연저항(insulation resistance)을 감시하기 위하여 제작된 [의료 절연감시장치(MED-IMD)]를 갖춰야 하고, 절연저항(R_f)이 50kΩ 이하로 떨어지면 경고하고 지속적으로 감시해야(monitoring) 한다. 절연감시장치 상에는 감시 가능한 전류형태 및 의료용임을 알 수 있는 [그림 6]과 같이, 그림 문자가 표기되어 있어야 한다.
- 2) 각 IT 시스템은 [KS C IEC 60364-7-710.413.1.5]에 의거하여 다음의 요소를 포함한 음향 및 시각적 경보 시스템을 의료진이 상주하는 장소에 배치하여 의료진에 의하여 음향 및 시각적인 경고로 계속적으로 감시될 수 있도록 해야 한다.
 - 정상 운전을 나타내는 녹색 신호 램프
 - 절연저항을 위한 최소 설정 값에 도달하면 불이 켜지는 황색램프
(이 램프는 취소시키거나 차단할 수 없어야 하며, 황색 램프 신호는 고장에 제거되거나 정상 조건으로 복원되면 꺼질 것)
 - 절연저항을 위한 최소 설정 값에 도달하면 울리는 청각경보(이 경보는 소음가능 함).

3) 의료용 변압기는 [KS C IEC 61558-2-15(의료용 변압기)]의 각종 요구사항에 적합한 열적 및 전기적, 기계적 안전성을 갖춘 [의료용 비-단락 회로증명 절연 변압기]를 사용하여야 하고[그림 7 참조], KS C IEC 61557-8, IT 계통의 절연감시장치, Annex B(과부하 및 고온 감시)]에 적합한 과부하 및 고온 감시 장치를 설치하여 과부하(overload)와 고온(high temperature)을 지속적으로 감시해야 한다. 과부하는 부하전류가 변압기의 정격 출력 전류를 초과할 경우, 고온은 변압기의 온도감지장치(PTC 센서 등)에서 온도 초과 신호를 보내면 경고가 표시되도록 해야 한다.



[그림 5] 의료 IT 시스템 개념도



[그림 6] 의료 절연감시장치(MED-IMD) 그림문자

기호	설명	식별
	의료용 비단락 회로증명 절연변압기	IEC 60417-5972

주: 비단락 회로증명 절연변압기란?
과도한 온도가 변압기로 전달되지 않고 보호용 장치에 의하여 보호되도록 만들어진 것으로 과부하와 고온은 상시 감시되고 입력권선과 출력권선 사이의 전기적 분리(galvanic isolation)를 위하여 차폐되어 있는 변압기를 말한다.

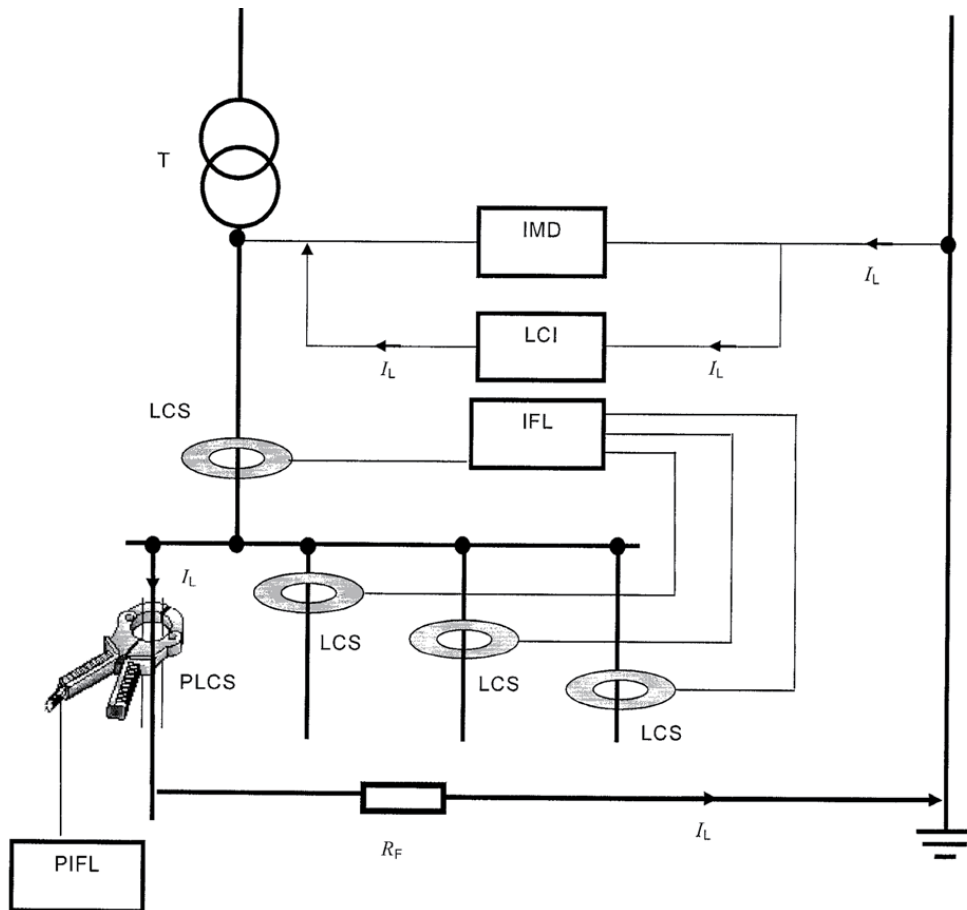
[그림 7] 단상 의료용 절연변압기(PTC 서미스터 내장)

4) 수술실, 중환자실 등에 절연고장 위치탐지 시스템 (IFLS)을 설치할 경우에는, 의료 절연감시장치 (MED-IMD)와 함께 [KS C IEC 61557-9: IT 계통의 절연고장위치탐지장치, Annex A(의료 절연고장위치탐지장치)]에 의거한 절연고장 위치 탐지 시스템으로서 절연고장회로를 탐지하여야 한다.

IFLS는 전기 시스템과 접지 사이에 위치탐지전류(I_L)를 주입하여 절연고장 회로를 탐지하여야 한다.

절연고장 위치탐지 시스템(IFLS)은, 다음의 기구들로서 구성되며 각 기구들은 상호 통합이 가능하다. [그림 8 참조]

- 절연감시장치(IMD: Insulation Monitoring Device): 최소 반응감도 $R_F \leq 50k\Omega$
- 위치탐지 전류주입기(LCI: Locating Current Injector): 위치탐지전류 $\leq 1 \text{ mA}$
- 절연고장 위치탐지장치(IFL): 측정범위 0.5...2.5mA
- 위치탐지 전류센서(LCS: Locating Current Sensors): 정격 변류 비: 8000:1



IMD	절연 감시 장치	PLCS	휴대용 위치 탐지 전류 센서
LCI	위치 탐지 전류 인젝터	T	IT 시스템 변압기
IFL	절연 고장 위치 탐지기	I_L	위치 탐지 전류
LCS	위치 탐지 전류 센서	R_F	절연 저항
PIFL	휴대용 절연 고장 위치 탐지기		

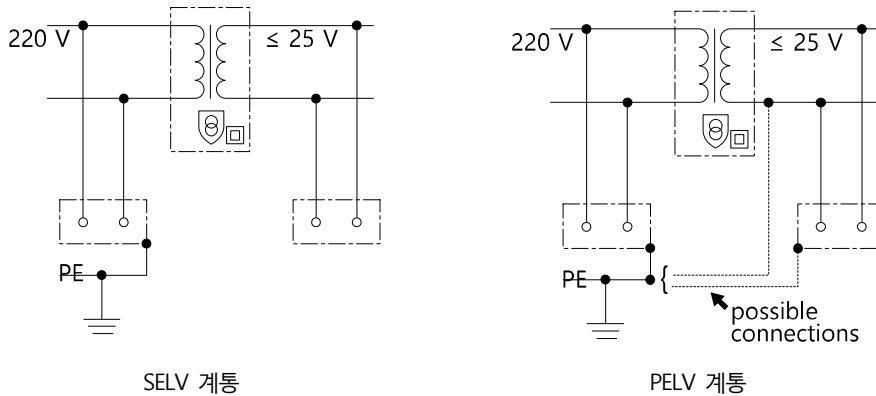
[그림 8] 절연고장 위치탐지 시스템 (KS C IEC 61557-8 및 61557-9에 의거)

8. SELV 및 PELV 회로 보호

[그룹 1]과 [그룹 2]의 IT, TN, TT 계통에는, 환자들에게 최대의 안전을 보장하기 위하여 규약 접촉 전압(U)은 25V a.c 혹은 60V d.c를 초과하지 않도록 해야 한다.

수술등 및 경보표시기 등에 전원 공급을 위하여 SELV 혹은 PELV 회로를 사용할 경우에는, [그림 9 참조], 전류사용 기기에 인가될 수 있는 최대 접촉전압은 공칭전압은 교류 25V 혹은 직류 60V를 초과하지 말아야 한다.

참고로 일반장소의 경우에는 최대 허용접촉전압은 교류 50V, 직류 120V이다.



[그림 9] SELV 및 PELV 회로

9. 보조 등전위분당(추가보호)

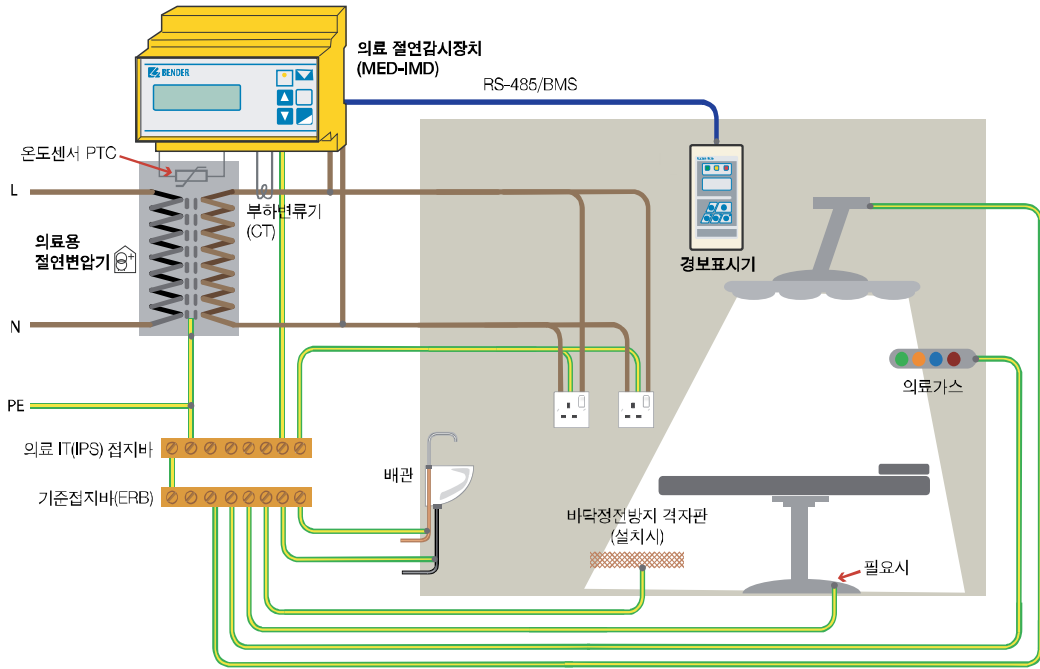
등전위분당이란 등전위성을 확인하기 위한 목적으로 노출도전부 또는 계통외도전부에 [그림 10]과 같이, 전기적 접속을 실시하는 보호조치를 말한다. [IEC 60050-826.13.24]

[그룹 1]과 [그룹 2] 의료장소에는 추가적인 보호를 위하여, 보조 등전위분당 도체를 설치하고 “환자환경”에 위치한 다음의 각 부분들 간의 전위차 균형을 맞추기 위하여 등전위분당 버스바에 접속하여야 한다.

[그룹 2] 의료장소에는, 콘센트의 보호도체의 혹은 고정기기의 보호도체를 위한 단자와 노출도전성 버스바 사이의 도체의 저항은 0.2Ω 이하이어야 하며,

[그룹 1] 의료장소에는, KS C IEC 60364-7-710의 표준에는 규정된 것은 없으나, HD 60364-7-710:2012에는 0.7Ω 으로 규정하고 있다.

- 보호도체
- 계통 외 도전성 부분
- 전기 간섭 장애에 대한 차폐
- 도전성 바닥 격차에 접속
- 절연변압기(있을 경우)의 금속차폐
- 의료전기기기(IEC 60417-5021 표기를 한 등전위 접속단자를 갖춘)



[그림 10] 수술실 접지 및 등전위본딩 개념도

10. 배전반(Distribution boards)

배전반은 KS C IEC 60439시리즈의 요구사항에 적합하여야 한다.

[그림 2] 의료장소용 배전반은 전원이 공급될 장소에 근접하게 설치하고 분명하게 명칭을 부여하여야 한다.

11. 폭발위험(Explosion risk)

산화성 혹은 인화성 가스를 위한 의료 가스 아울렛 하부에 설치된 전기기구(예를 들면, 콘센트 및 스위치)는 인화성 가스의 점화 위험을 최소화하기 위하여 가스 아울렛으로부터 적어도 0.2m의 거리에 두어야 한다. 인화성 가스와 증기와 관련하여 사용하는 의료 전기기기는 KS C IEC 60610-1: 의료 전기기기의 안전성-시험방법 통칙의 요구사항에 포함된다.

12. 그룹 2 의료장소 배선 시스템

의료 IT 시스템의 1차 혹은 2차 어느 쪽이든 과부하 전류보호를 해서는 아니 된다. 그 대신 일반적으로 절연감시장치(IMD)와 일체화되어 있는 “과부하” 및 “고온” 감시 장치로 의료진에 의하여 상시 감시되도록 하여야 한다. 각각의 최종회로는 단락 및 과부하 전류에 대한 과전류 보호는 필요하다. 단지 단락보호용 과전류 보호기구(예를 들면, 퓨즈)는 사용할 수 있다.

13. 조명 회로(Lighting circuits)

[그룹 1]과 [그룹 2] 의료장소에는, 적어도 두 개의 상이한 전력 공급원으로부터 제공되어야 한다. 두 개 중 하나는 비상전력 공급을 위한 전기 공급 계통에 연결되어야 한다. 주 전력 공급이 차단될 경우, 비상전력에 전환시간은 15초를 경과해서는 아니 된다. 다음의 장소는 최소한의 조명을 공급해야 한다.

- 탈출로
- 비상구 표시등
- 비상 발전기용 스위치기어 및 컨트롤기어가 위치한 장소
- 필수 서비스 목적의 방: 각 방에 한 개의 조명
- 중앙 화재경보 및 감시시스템을 위한 장소
- [그룹 1] 의료장소: 각 의료 실에 최소 한 개의 조명
- [그룹 2] 의료장소: 최소 50%의 조명

14. 콘센트(Socket-outlets)

TN-S 시스템의 누전차단기(RCD)에 의해 보호된 회로:

각 회로는 30mA 미만의 정격잔류전류를 가진 RCD에 의하여 보호되도록 하여야 한다.

[그룹 2] 의료장소의 IT 시스템에 있는 콘센트 회로:

예를 들면, 침상 등 개별 환자 치료를 위한, 콘센트의 구성은 다음과 같이 하여야 한다.

- 몇 개의 콘센트에 최소 두 개의 개별 회로에 의하여 공급하도록 하든지, 혹은
- 각 콘센트는 과전류에 대하여 개별로 보호하여야 한다.

동일 의료장소에 의료 IT 시스템과 TN-S 시스템으로부터 공급되는 회로가 있는 경우:

의료 IT 시스템에 연결된 콘센트는 다른 시스템의 사용을 방지하는 구조이든지 혹은 분명하고 지워지지 않게 표기를 해야 한다. 예를 들면, "의료기기 전용(Medical Equipment Only)"

15. 비상전력 공급(Safety services)

비상전력 공급 시스템은 주 배전반에서 한 개 이상의 인입 상도체의 전압이 공칭전압에 대하여 10% 이상 강하하면 자동으로 전환되도록 해야 한다(KS C IEC 60364-7-710.556.5.2.1.2에 의거).

비상 목적의 전력공급은 미리 결정된 절체시간 이내에 정해진 기간 동안 지속적인 운전을 위한 전원공급이 유지되도록 하여야 한다.

의료장소 별 비상전력의 분류는 [그림 11] 의료장소별 비상전력 분류(KS C IEC 60364-7-710, 부속서 B)를 참고한다.

의료장소	그룹			등급	
	0	1	2	≤0.5초	>0.5초 ≥15초
1. 마사지실(Massage room)	X	X			X
2. 병실(Bedrooms)		X			
3. 분만실(Delivery room)		X		X ^a	X
4. ECG, EEG, EHG실		X			X
5. 내시경실(Endoscopic room)		X ^b			X ^b
6. 검사 또는 처치실(Examination or treatment room)		X			X
7. 비뇨기실(Urology room)		X ^b			X ^b
8. 21에 언급되지 않은 방사선단과 치료실		X			X
9. 수치료법실(Hydrotherapy room)		X			X
10. 물리치료실(Physiotherapy room)		X			X
11. 마취실(Anaesthetic room)			X	X ^a	X
12. 수술실(Operating theatre)			X	X ^a	X
13. 수술준비실(Operating preparation room)		X	X	X ^a	X
14. 수술처치실(Operating plastic room)		X	X	X ^a	X
15. 수술회복실(Operating recovery room)		X	X	X ^a	X
16. 심장 카테터실(Heart catheterization room)			X	X ^a	X
17. 중환자실(Intensive care room)			X	X ^a	X
18. 혈관조영실(Angiographic examination room)			X	X ^a	X
19. 혈액투석실(Haemodialysis room)		X			X
20. MRI실(Magnetic resonance imaging room)		X			X
21. 핵의학(Nuclear medicine)		X			X
22. 미숙아실(Premature baby room)			X	X ^a	X
주 ^a 0.5초 이내의 전원을 필요로 하는 조명과 생명유지 의료전기기기 ^b 수술실이 아님					

[그림 11] 의료장소별 비상전력의 분류(KS C IEC 60364-7-710, 부속서 B에 의거)

16. 계통도 및 문서, 운전지침서 (Diagrams, documentation and operating instructions)

의료장소에 관련된 전기설비 설계도서(기록문서, 도면, 배선도 등)와 다음의 내용을 제공해야 한다.

- 1) 상용전력 공급과 비상전력 공급에 대한 개략적인 개괄도표(overview diagram)
- 2) 스위치기어 및 컨트롤기어를 보여주는 블록 다이어그램(block diagram)
- 3) 컨트롤의 구성도(schematic diagram)
- 4) KS 표준들의 요구사항에 대한 적합성의 근거

17. 검증(Verification)

검증이란 각종 규정과 KS C IEC 60364-7-10의 관련 요건에 부합하는지를 점검하는 방법에 따른 모든 조치를 말하며 검사(inspection), 시험(test), 보고서(reporting)가 모두 포함된다.

또한 [전기설비 기술기준의 판단기준 제249조(의료장소 전기설비의 시설)]과 [한국전기안전공사 의 전기안전지침(KESG)-의료설비 전기안전 점검 지침]에 하자가 없도록 시설하여야 한다.

최초검증(Initial verification)

전기설비는 사용 전에 설치가 적합하게 되었는지를 확인하여야 한다.

병원 전기설비의 경우 KS C IEC 60364-7-710.6 항목의 시험 외에 KS C IEC 60364-6.61의 검사 항목도 준수해야 한다.

정기검증(Periodic verification)

모든 전기설비는 정기적인 검사를 시행할 것을 권장한다.

18. 맺음말(Conclusion)

의료장소 전기설비에 대한 표준 [KS C IEC 60364-7-710:2005]가 제정되어, 그 표준에 근거하여 [전기설비 기술기준의 판단기준 제249(의료장소 전기설비의 시설):2017]이 제정 시행되고 있다. 또한 [한국전기설비규정(KEC) 제242.10(의료장소):2018]도 제정되었으며, 2021년 시행을 앞두고 있다.

상기에서 언급한 규정과 표준은 “환자와 의료진”을 전기적 위험으로부터 안전을 보장하기 위한 것으로 병원 설계 및 시공, 감리, 시설관리 등 전기설비에 종사하고 있는 모든 분에게는 꼭 숙지해야 하고 준수하여야 할 규정과 표준이다.

그럼에도 불구하고, 다수의 병원 전기설비 분야에 종사자들은 아직도 상기 규정이나 표준에 대한 충분한 이해가 부족한 실정이다. [KS C IEC 60364]는 [IEC 60364]을 기술적 가감 없이 우리나라의 표준으로 도입한 것으로, JIS 및 NFPA에 근거하였던 기존(이미 폐기된)의 규정과 표준들과는 일부 상이한 점들이 있다.

특히 20~30년 이상 기존의 JIS 및 NFPA에 근거한 전기설비에 익숙해 있는 분들에게는 본 문서가 저압 전기설비의 표준인 [KS C IEC 60364]의 중요성을 다시 인식하는 새로운 계기가 되었으면 한다.