

KOSHA GUIDE

E - 168 - 2018

병원전기설비 설치에 관한 기술지침

2018. 10.

한국산업안전보건공단

안전보건기술지침의 개요

- 작성자 : 류보혁
- 제·개정 경과
 - 2018년 09월 전기안전분야 제정위원회 심의(제정)
- 관련규격 및 자료
 - IEC 60364-7-710, Electrical installations of buildings - Part 7-710: Requirements for special installations or locations - Medical locations)
- 관련법규·규칙·고시 등
- 기술지침의 적용 및 문의
 - 이 기술지침에 대한 의견 또는 문의는 한국산업안전보건공단 홈페이지 (www.kosha.or.kr)의 안전보건기술지침 소관 분야별 문의처 안내를 참고하시기 바랍니다.
 - 동 지침 내에서 인용된 관련규격 및 자료, 법규 등에 관하여 최근 개정본이 있을 경우에는 해당 개정본의 내용을 참고하시기 바랍니다.

공표일자 : 2018년 10월 11일

제 정 자 : 한국산업안전보건공단 이사장

병원전기설비 설치에 관한 기술지침

1. 목 적

이 지침은 환자와 의료진의 안전을 위한 병원전기설비 설치에 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

2. 적용범위

(1) 이 지침은 의료장소의 전기설비에 적용한다.

주 1) 의료장소의 용도가 변경될 때 이 지침에 따라 기존 전기 설비의 보완이 필요할 수 있다. 기존 설비에서 심장내 시술 절차가 시행되는 경우, 특별한 주의가 요구된다.

2) 적용 가능한 경우, 이 지침을 동물병원에서도 사용할 수 있다.

(2) 이 지침은 의료용 전기기기에는 적용하지 않는다. 의료용 전기기기는 KOSHA Guide E-134 를 참조한다.

3. 용어의 정의

(1) 이 지침에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다.

(가) “의료장소(medical location)”라 함은 병원이나 진료소 등에서 환자의 진단, 치료 (미용 치료 포함), 감시(monitering) 등의 의료행위를 하는 장소를 말한다.

주) 의료장소에서는 가능한 한 전기위험으로부터 환자를 보호하기 위하여 추가적인 보호 수단을 적용할 필요가 있다. 이러한 위험의 유형과 설명은 어떤 치료가 행해

지느냐에 따라 다를 수 있다. 의료장소가 실내인 경우, 사용되는 방식에 따라 장소는 서로 다른 의료절차를 위해 다양하게 구분되어야 한다.

(나) “환자(patient)”라 함은 의료와 보건진료요원의 보호와 치료를 받는 사람(동물 포함)들을 말한다.

주) 이 지침과 관련이 있다면, 미용 목적의 치료를 받고 있는 사람도 환자로 간주할 수 있다.

(다) “의료전기기기(medical electrical equipment)”라 함은 둘 이상의 특정 전원에 접속되지 않는 전기기기로 의료감시 하에 환자의 진단, 치료 또는 모니터링하기 위하여 다음의 기능을 수행하는 기기를 말한다.

- 환자와의 물리적 또는 전기적 접촉, 및/또는
- 환자와 전기에너지를 주거나 받음, 및/또는
- 환자와 주고받는 전기에너지의 검출

주) 기기는 제조자가 기기의 통상 사용을 위해 필요하다고 정의한 부속품을 포함한다.

(라) “적용 부분(applied part)”이라 함은 다음과 같은 정상 사용 상태에서의 의료전기기기의 일부분을 말한다.

- 전기기기가 해당기능을 수행하기 위하여 환자와의 물리적 접촉이 꼭 필요한 경우, 또는
- 환자와 접촉이 될수 있는 경우, 또는
- 환자와 접촉할 필요가 있는 경우(KS C IEC 60601-1의 2.1.5 참조)

(마) “그룹 0(group 0)”라 함은 적용부분이 사용되지 않는 의료장소를 말한다.

(바) “그룹 1(group 1)”이라 함은 적용부분이 다음과 같이 사용되는 의료장소를 말한다.

- 외래진료
- 그룹 2가 적용되는 경우를 제외하고, 모든 신체 부분에 대한 외과적인 수술

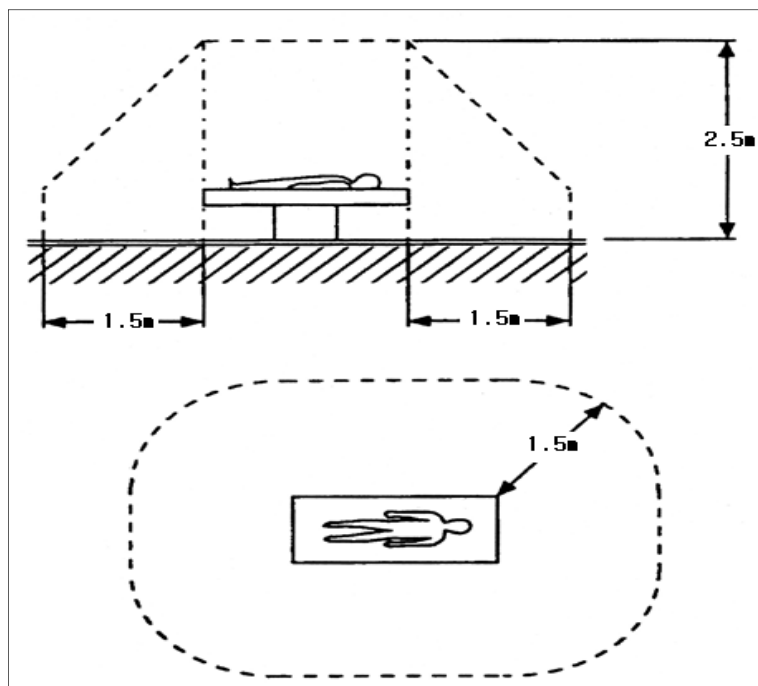
(사) “그룹 2(group 2)”라 함은 전원의 차단(고장)이 생명을 위협할 수 있는 심장내 수술, 수술실, 생명 유지장치 등과 같은 의료행위가 사용되는 적용부분이 있는 의료장소를 말한다.

주) 심장 내 시술은 전기도체가 환자의 신체 외부에서 들어가서 심장 내부에 위치하거나 심장과 접촉 할 가능성이 있는 시술을 말한다. 여기서 전기도체는 심장 박동전극 또는 심전도전극(ECG 전극)과 같은 절연 전선 또는 도전액으로 채워진 절연 튜브를 포함한다.

(아) “의료전기시스템(medical electrical system)”이라 함은 하나이상의 의료전기기가 기능적으로 내부 연결되거나 휴대용 다중 접속기구(socket outlet)의 사용에 의하여 상호 접속되는 전기기기의 조합을 말한다.

주) 시스템은 시스템이 동작하는 데 필요하고 제조자에 의해 명시된 부속품을 포함한다.

(자) “환자 환경(patient environment)”이라 함은 환자와 시스템의 일부 또는 환자와 시스템의 일부를 접촉하는 다른 사람 사이에 의도 또는 의도하지 않은 접촉이 발생할 수 있는 모든 공간을 말한다(그림 1> 참조).



<그림 1> 환자 환경

(차) “주 배전반(main distribution board)”이라 함은 건물 내 지정된 구역의 주배전의 모든 기능을 수행하고 안전 서비스를 위하여 전압강하를 측정하는 건물 내의 반(board)을 말한다.

(카) “의료용 IT 시스템(medical IT system)”라 함은 의료용의 특정요구사항을 충족하는 IT 전기시스템을 말한다.

(타) “안전공급(Safety service)”이라 함은 사고 시 비상설비에 전원을 안전하게 공급하는 것을 말한다.

(파) “보호초저압시스템(PELV, protective extra-low voltage system)”이라 함은 초저압을 넘지 않는 전압을 사용하는 전기계통으로써 정상운전 하에 있고 다른 전기회로에서 지락고장을 제외한 단일 고장상태 하에 있는 전기계통을 말한다.

주) 초저압(Extra low voltage)은 교류전압 50 V 이하, 직류전압 120 V이하의 전압을 말한다.

(하) “안전초저압시스템(SELV, Safety extra-low voltage system)”이라 함은 초저압을 넘지 않는 전압을 사용하는 전기계통으로써 정상 운전하에 있고 다른 전기회로에서 지락고장을 포함한 단일 고장상태하에 있는 전기계통을 말한다.

(2) 기타 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 산업안전보건법, 같은 법 시행령, 같은 법 시행규칙, 산업안전보건기준에 관한 규칙에서 정하는 바에 의한다.

4. 일반 특성의 평가

(1) 의료장소의 구분은 각 국가규정에 따라 환자의 안전을 책임지는 의료진, 관련 보건기관 또는 기관과의 합의하에 이루어져야한다.

(2) 의료장소를 구분하기 위하여 해당 의료직원이 해당 의료시설 내에서 어떤 의료행위가 수행되는지를 명시할 필요가 있다.

(3) 의도된 용도를 바탕으로 의료장소를 적절히 구분하여야 한다(특정 의료장소가 더

높은 등급을 필요로 하는 용도로 사용될 가능성은 위험성평가에 의해 이루어지도록 한다).

주) 의료장소의 분류는 적용 부분과 환자 사이의 접촉 유형뿐 아니라 장소가 사용되는 목적과도 관련된다(<부록 2> 참조).

4.1 전원 및 구조

4.1.1 접지계통의 형식

TN-C 시스템은 주 배전반 하단(downstream)의 의료장소와 의료건물에는 허용되지 않는다.

4.1.2 전원

의료장소에서의 배전시스템은 주 배전망에서 필수부하의 전원 공급용 안전공급으로의 자동절환이 용이하게 설계 및 설치되어야 한다(KS C IEC 60364-5-55, 551 참조)

4.2 안전 조치

4.2.1 감전방지

4.2.1.1 직접/간접 접촉방지

- (1) 그룹 1 및 그룹 2의 의료장소에서 SELV 및/또는 PELV 회로를 사용하는 경우, 전류 사용기기에 인가되는 전원의 공칭전압은 교류 25 V(실효값) 또는 직류 60 V(비맥동)를 넘어서는 안 된다.
- (2) KS C IEC 60364-4-41의 412.1에 따른 충전부의 절연 및 같은 규격 412.2에 따른 장벽 또는 외함에 의한 방호는 필수이다.
- (3) 그룹 2의 의료장소에서는 기기의 노출 도전부(예를 들면 수술실 조명)를 등전위 본딩 도체에 연결해야 한다.

4.2.1.2 직접 접촉방지

4.2.1.2.1 장애물

장애물에 의한 보호는 허용되지 않는다.

4.2.1.2.2 이격거리 유지(placing out of reach)

(1) 접촉 범위 밖 설치에 의한 보호는 허용되지 않는다.

(2) 충전부의 절연에 의한 보호, 장벽 또는 외함에 의한 보호만이 허용된다.

4.2.1.3 간접 접촉 방지

4.2.1.3.1 전원의 자동차단

(1) 전원 차단

(가) 그룹 1과 그룹 2의 의료장소에서는 다음에 따라야 한다.

- ① IT, TN 및 TT 시스템의 경우, 접촉전압 U_L 은 25 V를 넘지 않아야 한다($U_L \leq 25 \text{ V}$).
- ② TN과 IT시스템의 경우, KS C IEC 60364-4-41의 표 41C를 적용한다.

주) 과부하 또는 단락조건이 발생할 때의 전원의 차단은 요구 안전 수준을 만족시키기 위해 일반 규칙의 절차 내에서 여러 가지 설계 방법을 통해 수행할 수 있다.

(나) TN 시스템

- ① 정격전류가 32 A 이하인 그룹 1의 TN 시스템 말단 회로에서는 최대 동작전류가 30 mA인 누전차단기(RCD)를 사용하여야 한다(추가보호).
- ② 그룹 2의 의료장소에서 정격 동작전류가 30 mA를 넘지 않는 누전차단기에 의한 전원 자동 차단에 의한 보호는 다음 회로에서만 사용되어야 한다.
 - 수술대 전원 회로
 - X-레이 장치 회로

- 주) 이 요구 사항은 주로 그룹 2 장소에 놓인 이동식 X-레이 장치에 적용한다.
- 정격전력이 5 kVA 넘는 대형 기기용 회로
 - 치명적인 설비가 아닌(non-critical) 전기기기용(생명 유지장치 외) 회로
- ③ 한 회로에 많은 전기기기를 접속 사용하는 경우에는 누전차단기(RCD)가 원치 않는 작동을 일으키지 않도록 주의하여야 한다.
- ④ 이 단락보호를 위해 RCD를 설치하여야 하는 그룹 1과 그룹 2의 의료장소에서는 발생 가능한 고장전류를 고려하여 A 또는 B형식만을 선정하여야 한다.
- 주) TN-S 시스템은 모든 충전 도체의 절연 수준이 보장되도록 모니터링할 것을 권고한다.

(다) TT 시스템

그룹 1과 그룹 2의 의료장소에서는 TN 시스템의 요구 사항을 적용하고 모든 경우에 누전차단기를 사용해야 한다((나) TN시스템 참조).

(라) 의료용 IT 시스템

그룹 2 의료장소에서의 의료용 IT 시스템은 의료전기기기 공급용 전로, ‘환자 환경’에 배치된 생명 유지용 시스템, 외과용 및 기타 전기기기에 사용하여야 한다. 다만, (나) TN시스템에 규정된 기기는 제외한다.

- ① 같은 기능을 하는 의료실 각 그룹의 경우, 최소한 하나의 분리된 의료용 IT 시스템이 필요하다. 의료용 IT 시스템은 다음의 특정 요구 사항에 부합하는 IEC 61557-8에 따라 절연감시장치를 부착하여야 한다.
- 교류 내부 임피던스는 최소 100 kΩ
 - 시험 전압은 직류 25 V 이하
 - 고장 상태에서도 주입 전류는 최대 1 mA 이하
 - 절연 저항이 적어도 50 kΩ 까지 감소 표시하는 시험 장치 구비
- ② 각 의료용 IT 시스템의 경우, 다음의 부품을 내장한 음향 및 시각적 경보 시스템을 적절한 위치에 배치하여 의료진(음향과 시각적 신호를)이 상시 모니터링할 수 있도록 해야 한다.
- 정상 작동을 나타내는 녹색등
 - 절연저항값의 최소값에 도달했을 경우 황색등
 - 절연저항값의 최소값에 도달했을 경우 음향 경보. 이 음향경보는 묵음일 수 있다.

- 황색 신호는 고장이 제거되거나 통상 조건이 복원되면 꺼져야 한다.

다만, 하나의 기기가 하나의 단일 IT 변압기로부터 전원을 공급받을 경우, IT 변압기는 절연 모니터링 장치 없이 설치될 수 있다.

③ 의료용 IT 변압기에 대한 과부하 및 고온 모니터링이 요구된다.

(마) 보조 등전위 본딩

① 그룹 1과 그룹 2의 각 의료장소에 보조 등전위 본딩도체를 설치하고 “환자 환경”에 위치하는 다음 부분들 간의 전위차를 없애기 위해 등전위 본딩 버스 바에 접속하여야 한다.

- 보호 접지도체
- 외부 도전부
- 설치되었을 시, 전자과장장애에 대한 차폐
- 설치되었을 시, 도전성 바닥 격자에 접속
- 절연 변압기(있을 경우)의 금속 차폐

주) 수술실 탁자, 물리치료 의자, 치과 의자 등과 같은 도전성의 고정비전기 환자 지지대는 대지로부터 절연되도록 의도되지 않은 경우에는 등전위 본딩 도체에 접속하도록 한다.

② 그룹 2의 의료장소에서, 소켓-아웃렛의 보호 도체와 고정 기기 사이 또는 외부 도전부와 등전위 본딩 버스 바 사이의 접속저항을 포함한 도체의 저항은 0.2 Ω을 넘지 않아야 한다.

주) 이 저항값은 적절한 단면적의 도체를 사용함으로써 구할 수 있다.

③ 등전위 본딩 버스바는 의료장소 내 또는 인근에 위치하여야 한다. 각 배전반 또는 그 근처에서, 추가 등전위 본딩 바는 보조 등전위 본딩도체 및 보호접지도체와 접속되어야 한다. 접속은 확실히 눈에 보이고 개별적으로 쉽게 차단될 수 있도록 배열되어야 한다.

4.3 화재 방지

화재방지는 여기에서 다루지 않으므로 별도의 규정에 따른다.

5. 전기기기의 선정과 설치

5.1 공통 사항

5.1.1 동작 조건

(1) 의료용 IT 시스템용 변압기

(가) 변압기는 의료장소의 인근, 내부 또는 외부에 설치하되 캐비닛 또는 외함 속에 배치하여 충전부와 의도하지 않은 접촉이 발생하지 않도록 한다.

(나) 변압기 2차 측의 정격 전압 U_n 은 교류 250 V를 넘지 않아야 한다.

(2) 그룹 2 의료장소의 의료용 IT 시스템

변압기는 KS C IEC 61558-2-15와 다음의 추가 요구 사항에 따라야 한다.

(가) 정격 전압, 정격 주파수의 무부하 상태에서 변압기 2차 권선과 접지 사이 그리고 외함 사이의 누설전류는 0.5 mA를 넘어서는 아니 된다.

(나) 단상 변압기는 휴대용 및 고정형 기기용 의료용 IT 시스템을 구성하기 위해 사용해야 하며 정격 출력은 0.5 ~ 10 kVA 이하이어야 한다.

(다) IT 시스템을 통하여 3상부하에 전기 공급이 필요한 경우에는 별도의 3상 변압기로 250 V를 이하의 선간 전압(2차전압)을 공급해야 한다.

5.1.2 외부 영향

(1) 전자파 간섭 방지

해당된다면, 전자파 간섭을 방지하기 위해 대책을 마련하여야 한다.

(2) 폭발위험 방지

전기기기(예, 소켓-아웃렛과 개폐기)는 의료용 소켓-아웃렛으로부터 수평으로 최소 0.2 m 떨어진 곳에 설치하여 인화성 가스가 점화될 위험을 최소화하도록 하여야 한다.

주) 1. 인화성의 가스나 증기와 같이 사용하는 의료전기기기에 대한 요구 사항은 KS C IEC 60601-1에 따른다.

2. 위험한 조건이 발생할 수 있는 경우(예를 들면 인화성의 가스와 증기가 있는 경우) 특별한 주의가 요구된다.

3. 정전기 축적을 방지할 것을 권고한다.

5.1.3 그림, 문서와 조작 지침

(1) 운전, 정비 매뉴얼 이외에도 전기설비의 설치 계획, 기록, 도면, 배선도 등은 사용자들에게 제공하여야 한다.

(2) 관련 문서는 다음과 같다.

상용전원 및 안전공급의 배전시스템을 단선도로 나타내는 회로도 등의 다음 도면은 건물 내 보조 배전반의 위치정보를 포함해야 한다.

- 개폐장치와 제어장치를 나타내는 주 및 보조 배전반 도면, 단선도로 표시된 배전반
- 제어 장치의 개략도
- 비상 전원용 축전지와 전원의 운전, 검사, 시험 및 정비용 지침
- 지침 요구사항(예, 4.2.1.3.1(전원의 자동차단))을 충족하는 계산 검증
- 전동기 구동 부하의 경우, 정상전류, 기동 전류를 나타내는 안전공급에 영구 접속된 부하 목록
- 시운전전에 완료되어야 하는 모든 시험 및 검사를 포함하는 일지

5.2 배선 시스템

그룹 2 의료장소 내의 배선 시스템은 그 장소의 기기와 부속품의 사용에만 이용된다.

5.3 개폐장치 및 제어장치

(1) 그룹 2 의료장소에서 배선 시스템의 보호

단락 및 과부하 전류에 대한 과전류 보호는 각 최종회로에 필수적이다. 과부하 전류 보호는 의료용 IT 시스템 변압기의 위 및 아래에 있는 급전 회로에서는 허용되지 않는다. 단락 보호를 위해 퓨즈를 사용할 수 있다.

5.4 기타 기기

5.4.1 조명 회로

(1) 그룹 1 및 그룹 2의 의료장소의 중요 조명에는 최소 두 개의 서로 다른 전원에 의하여 전기를 공급받아야 하며, 두 개의 회로 중 하나는 비상전원이어야 한다.

(2) 탈출경로에는 대체 조명이 안전 서비스에 접속되어야 한다(5.5 을 참조).

5.4.2 그룹 2의 의료장소에 대한 의료용 IT 시스템의 소켓-아웃렛 회로

(1) 각 환자의 치료 장소, 예, 침대 머리맡 소켓-아웃렛 구성은 다음에 따른다.

- 소켓-아웃렛에 대해 최소한 두 개의 개별 급전 회로가 설치되거나
- 각 소켓-아웃렛은 과전류에 대해 개별적으로 보호되어야 한다.

(2) 회로가 동일한 의료장소에서 다른 시스템으로부터(TN-S 또는 TT 시스템) 전원이 공급된다면, 의료용 IT 시스템에 접속된 소켓-아웃렛은 다음에 따른다.

- 다른 시스템에서의 사용이 불가능한 구조이거나
- 분명하고 영구적으로 표시되어야 한다.

5.5 안전공급(Safety services)

5.5.1 전원

안전공급의 분류는 <부록 1>에 나타내었다.

5.5.1.1 그룹 1 및 그룹 2의 안전공급 일반 요구사항

- (1) 의료장소에서 안전공급용전원은 통상전원의 고장 시 정해진 절환 주기 내에 5.5.1.2.1, 5.5.1.2.2, 및 5.5.1.2.3 에 규정된 기기에 전기에너지를 공급하기 위해 상시 충전되어 있어야 한다.
- (2) 주배전반의 전압이 공칭전압의 10 % 이상 떨어진다면, 안전공급은 자동적으로 전원이 공급되어야 한다. 전원절환은 인입전원 차단기의 자동재투입시간(차단시간)을 갖기 위하여 지연시간을 갖도록 한다.
- (3) 안전 전원의 개별 부품과 하부 조립체 간 케이블의 상호 접속에 대해서는 5.2 를 참조한다.

주) 주 배전반의 안전서비스용 전원회로에 접속되는 회로는 안전회로로 간주하도록 한다.

- (4) 안전공급용 소켓-아웃렛은 쉽게 식별이 가능한 것이어야 한다.

5.5.1.2 안전공급 - 세부 요구사항

5.5.1.2.1 전원절환시간이 0.5초 이하인 전원

- (1) 분전반에서 하나 이상의 상도체의 전압상실이 발생하는 경우, 특수 안전공급은 수술실 탁자 조작용 조명과 내시경과 같은 기타 필수 조명의 조명을 최소 3시간 동안 유지할 수 있어야 한다.
- (2) 이는 절환시간이 0.5 초를 넘지 않는 시간 내에 복귀되어야 한다. 하고, 0.5초를 넘지 않는 절환 주기 내에 전원을 복원하여야 한다.

5.5.1.2.2 전원절환시간이 15초 이하인 전원

5.5.2 및 5.5.3에 의한 기기는 비상 전원용 주 배전반에서 하나 이상의 선간 전압이 전

원 전압 공칭값의 10 % 이상 감소하였을 때, 최소 24시간 동안 기기를 유지할 수 있는 안전 전원에 15초 안에 접속해야 한다.

주) 관련 의료요구사항을 충족한 상태에서 관련 장소의 사용을 마치고 해당 건물을 24시간 이내에 비울 수 있다면, 24시간의 지속시간을 최소 3시간까지 줄일 수 있다.

5.5.1.2.3 전원절환 시간이 15초 이상인 전원

5.5.1.2.1 및 5.5.1.2.2에서 취급하는 것을 제외한, 병원 서비스의 유지를 위해 요구되는 기기는 자동으로 또는 수동으로 최소 24시간 동안 유지 가능한 안전 전원에 접속될 수 있다. 이 기기는 예를 들면, 다음을 포함한다.

- 소독기기
- 유틸리티 설비, 특히 냉방, 난방, 환기 시스템, 빌딩 서비스와 폐기물 처리 시스템
- 냉각기기
- 조리기기
- 축전지 충전기

5.5.2 안전조명 회로

5.5.2.1 안전 조명

주 전원 고장 시, 필요한 최소 조명이 다음의 장소를 위한 안전공급설비로부터 전원 공급을 받아야 한다. 비상 전원으로의 절환시간은 15초를 넘어서는 안 된다.

- 탈출로
- 비상구 표시등
- 비상발전기 개폐장치, 제어장치 및 통상 전원의 주배전반 그리고 비상전원용 전원 설치 장소
- 필수 서비스를 위한 방. 각 방에는 최소 하나의 조명이 비상 전원 설비용 전원으로부터 전원을 공급받아야 한다.
- 그룹 1 의료장소의 방. 각 방에는 최소 하나의 조명이 비상 전원 설비용 전원으로부터 전원을 공급받아야 한다.
- 그룹 2 의료장소의 방. 최소 50 %의 조명이 비상 전원 설비용 전원으로부터 전원을 공급받아야 한다.

5.5.3 기타 서비스

절환 시간이 15초를 넘지 않는 안전공급을 요구하는 조명을 제외한 서비스에는 다음을 포함할 수 있다.

- 소방관용으로 선정된 승강기
- 연기배출용 환기 시스템
- 호출 스템
- 수술 또는 기타 생명 유지 수단으로 사용되는 그룹 2 의료장소에서 사용되는 의료 전기기기. 이러한 기기는 담당 직원에 의해 정의된다.
- 압축공기, 진공, 마취제 배기 및 그 모니터링장치를 포함하는 의료용 가스 공급용 전기기기
- 화재 감지, 화재 경보와 소화 시스템

6. 검사(Verification)

각각의 검사에는 실시 날짜와 결과를 기록하여야 한다.

6.1 최초 검사(Initial verification)

최초 검사는 시운전 전, 변경 개조 또는 수리 후 재시운전 이전에 실시하되, 검사항목은 다음과 같다.

- (1) 의료용 IT 시스템과 음향/시각 경보시스템의 절연모니터링 장치의 기능 시험
- (2) 보조 등전위본당의 검사 방법은 4.2.1.3.1(1)(마)① 및 4.2.1.3.1(1)(마)②에 따른다.
- (3) 등전위 본당에 대해 4.2.1.3.1(1)(마)③에서 요구되는 시설의 무결성 검사 (Verification of the integrity)
- (4) 비상 전원에 대한 5.5 의 요구 사항의 무결성 검사

(5) 무부하 조건에서 출력 회로 및 의료용 IT 변압기 외함의 누설 전류 측정

6.2 정기검사(Periodic verification)

따로 특별한 규정이 없다면 정기검사의 주기는 다음에 따른다.

(1) 절환 장치의 기능 시험 : 12개월

(2) 절연 모니터링 장치의 기능 시험 : 12개월

(3) 외관 검사에 의한 점검, 보호 장치의 설정 : 12개월

(4) 보조 등전위 본딩을 검사하는 측정 : 36개월

(5) 등전위 본딩에 요구되는 시설의 무결성 검사 : 36개월

(6) 월간 기능 시험

- 배터리가 있는 비상 전원 : 15분

- 내연 기관이 있는 비상 전원 : 정격 동작 온도에 도달할 때까지
주) “내구성 실행”의 경우 12개월

- 배터리가 있는 비상 전원 : 용량 시험

- 내연 기관이 있는 비상 전원 : 60분

모든 경우에 정격 전력의 50~100 %에서 실시되어야 한다.

(7) IT 변압기의 누설 전류 측정 : 36개월

(8) I_{DN} 에서 RCD의 트리핑 확인 : 12개월 이상

<부록 1> : 의료장소용 안전공급의 분류

<표 1> 의료장소용 안전공급의 분류

등급 구분	설 명
0 등급(차단 없음)	차단 없이 공급 가능한 자동 전원
0.15 등급(극소시간 차단)	0.15초 이내에 공급 가능한 자동 전원
0.5등급(순간 차단)	0.5초 이내에 공급 가능한 자동 전원
15등급(중간 차단)	15초 이내에 공급 가능한 자동 전원
등급 > 15(장시간 차단)	15초 이상에서 공급 가능한 자동 전원
<p>비고 1. 일반적으로 의료전기기기를 위해 차단 없는(no-break) 전원을 제공할 필요는 없다. 다만, 특정 마이크로 프로세서-제어식 기기는 그러한 전원을 필요로 할 수도 있다.</p> <p>2. 각각 다른 등급이 있는 장소에 제공되는 비상 전원은 전원의 최고 안전을 제공하는 등급이어야 한다. 의료장소의 비상 전원의 등급과 관련된 지침은 <부록 2> 참조</p> <p>3. “이내” 라는 표기는 “≤” 를 의미한다.</p>	

<부록 2> : 의료장소의 안전공급의 분류 및 그룹번호의 예

이 지침을 활용하기 위한 용도의 예시를 <표 2>에 나타내었다.

<표 2> 의료장소별 안전공급 분류 예

의료장소	그 룹			등 급	
	0	1	2	≤0.5초	>0.5초≤15초
1. 마사지실	×	×			×
2. 병실(입원실)		×			
3. 분만실, 분만실		×		× ^a	×
4. ECG, EEG, EHG실		×			×
5. 내시경실		× ^b			× ^b
6. 검사 또는 처치실		×			×
7. 비뇨기실		× ^b			× ^b
8. 방사진단과 치료실(21 이외)		×			×
9. 수치료법(水治療法)실		×			×
10. 물리치료실		×			×
11. 마 취 실			×	× ^a	×
12. 수 술 실			×	× ^a	×
13. 수술 준비실		×	×	× ^a	×
14. 수술 처치실		×	×	× ^a	×
15. 수술 회복실		×	×	× ^a	×
16. 심장 카테터실			×	× ^a	×
17. 중환자실			×	× ^a	×
18. 혈관 조영실			×	× ^a	×
19. 혈액 투석실		×			×
20. MRI실		×			×
21. 핵 의 학		×			×
22. 미숙아실			×	× ^a	×
주 ^a 0.5초 이내의 전원을 필요로 하는 조명과 생명 유지 의료전기기기 ^b 수술실이 아님.					

1. 마사지실
2. 일반 병실(입원실)
환자가 병원 또는 다른 의료시설에 머무르는 기간 동안 수용되는 의학적으로 사용하는 방 또는 방의 그룹
3. 분만실
출산이 이루어지는 방
4. 심전도실(ECG), 뇌파검사실(EEG), 자궁근전기록(electrohysterography)실(EHG)
5. 내시경실
자연 또는 인공 구멍을 통해 장기를 검사하기 위한 내시경 방법이 시행되는 방, 내시경 방법의 예는 기관지 내시경, 후두 내시경, 방광 내시경, 위 내시경 및 유사 방법이 있다. 필요 시 마취 상태에서 실시한다.
6. 검사 또는 처치실
7. 비뇨기실(수술실 아님.)
X-레이, 내시경 기기와 고주파 수술 기기와 같은 의료전기기기를 사용하여 비뇨생식기 부위에 진단 또는 치료 절차를 시행하는 방
8. 방사선 진단실(방사선 진단실과 치료실)
방사선 진단실, 방사선 촬영 또는 형광 투시와 같은 방법을 이용하거나 방사 동위원소 기기를 사용하여 다른 진단 목적을 위해 신체의 내부 구조를 보여 주기 위한 이온화 방사선을 사용하는 방, 방사선 치료실, 치료 효과를 얻기 위하여 이온화 방사선을 사용하는 방
9. 수 치료실
환자가 수 치료 방법으로 처치를 받는 방. 그러한 방법의 예로는 물, 소금물, 진흙, 증기, 모래, 가스가 있는 물, 가스가 있는 진흙, 흡입 치료, 물에서 하는 전기 치료(첨가제가 있거나 없음.), 마사지 열 치료와 물에서 하는 열 치료(첨가제가 있거나 없음.)와 같은 치료 처치가 있다.
10. 물리 치료실
환자를 물리 치료 방법으로 치료하는 방
11. 마취실
일반적인 흡입 마취가 이루어지는 의학적 용도의 방
12. 수술실
외과 수술이 시행되는 방
13. 수술 준비실
환자에 대해 수술 준비가 이루어지는 방. 예를 들면, 마취 시행

14. 수술 처치실

마취가 유지되는 동안 소석고 또는 그와 유사한 드레싱이 적용되는 방
주) 그러한 방은 수술실 그룹에 속하며 대개 공간적으로 연결되어 있다.

15. 수술 회복실

환자가 마취의 영향으로부터 회복되는지 관찰하는 방

주) 그러한 방은 대개 수술실 그룹과 가까이 있지만 꼭 그 일부일 필요는 없다.

16. 심장 카테터실

카테터를 사용하여 심장을 검사 또는 처치하는 방. 적용되는 절차의 예로는 심
장박동의 활동잠재력 측정, 혈액샘플표, 대조물질 주입 또는 자극제 적용의 방
법이 있다.

17. 중환자실

의료전기기기를 이용하여 환자를 개별적으로 모니터링하는 방. 필요 시 신체 활
동을 자극하기도 한다.

18. 혈관 조영실

동맥 또는 혈관 등을 대조 매체를 이용하여 보여 주기 위한 방

19. 혈액 투석실

혈액을 해독시키기 위해 환자를 의료전기기기에 연결하는 의료시설이 있는 방

20. MRI실

21. 핵의학

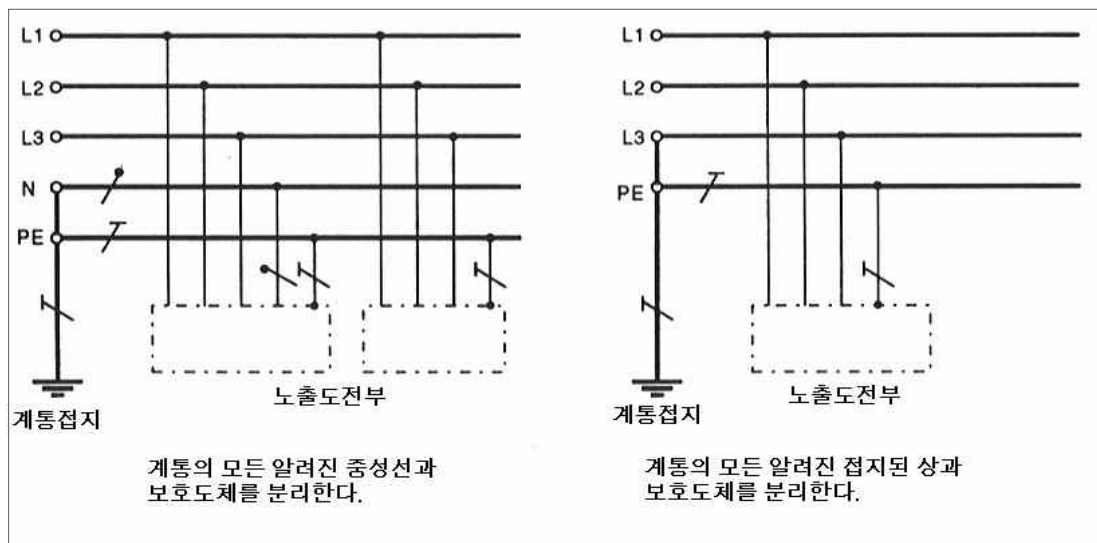
22. 미숙아실

<부록 3> 3상교류시스템의 예시

1. TN시스템

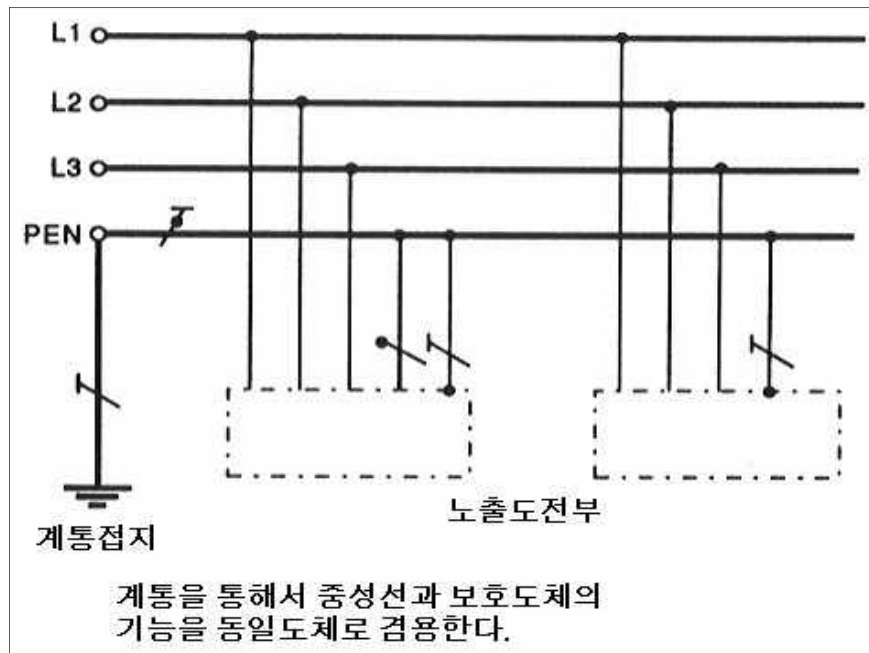
시스템 내의 한 지점을 직접 접지시키고 노출도전부의 접지는 보호도체 등을 이용하여 시스템접지 또는 중성선에 연결하는 시스템으로, 중성선과 보호도체의 배열방법에 따라 다음과 같이 세 종류로 분류한다.

- TN-S는 시스템의 모든 부분에서 중성선과 보호도체 기능이 분리되어 운전되는 시스템
- TN-C는 시스템의 모든 부분에서 중성선과 보호도체 기능이 하나의 전선에 의해 통합 운전되는 시스템
- TN-C-S 시스템은 시스템의 일부에서 중성선과 보호도체의 기능이 하나의 도체에 의하여 이용되고, 나머지 부분에서는 분리 이용되는 시스템을 말한다. 일반적으로 간선 부분은 통합, 지선 부분은 분리·운전된다.

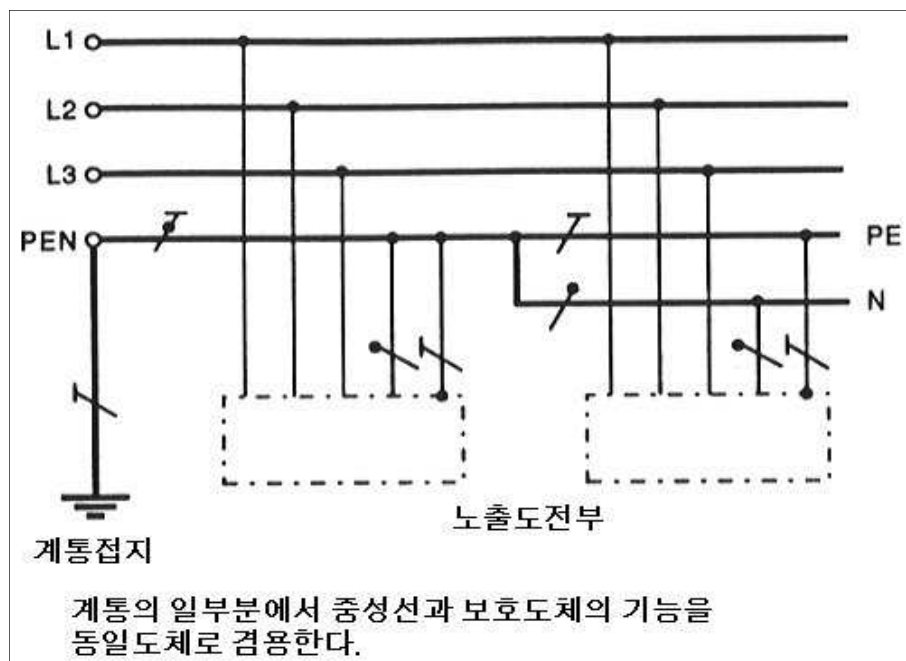


기 호	설 명
	중성선(N)
	보호도체(PE)
	중성선 겸용 보호도체(PEN)

<부록 그림 1> TN-S시스템



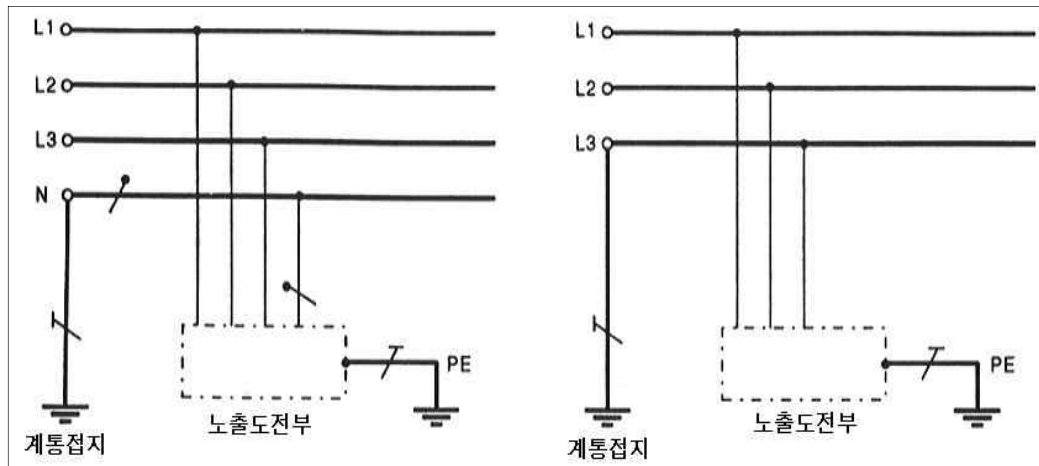
<부록 그림 2> TN-C시스템



<부록 그림 3> TN-C-S시스템

2. TT 시스템

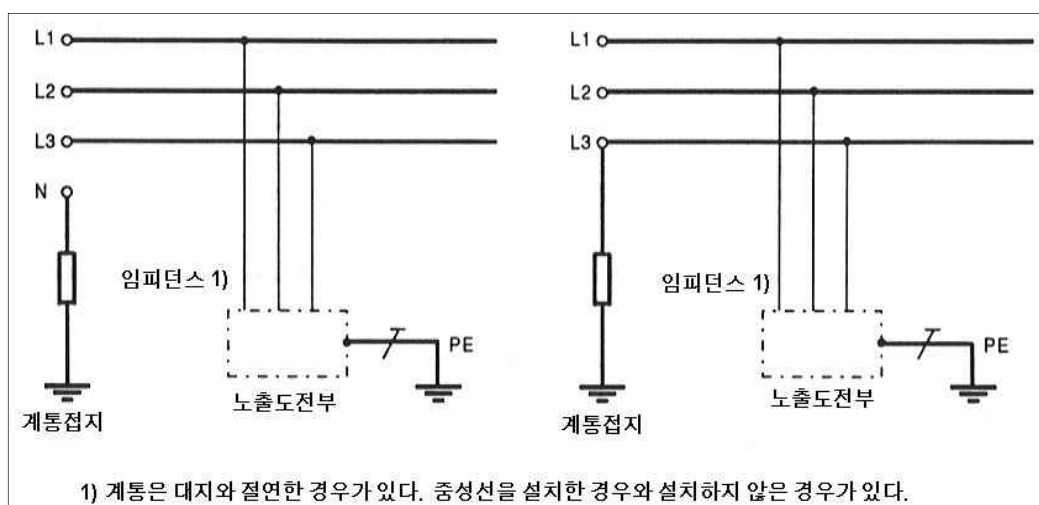
시스템 내의 한 지점을 직접 접지시키고 설비의 노출도전부는 시스템접지와는 전기적으로 독립된 별도의 접지극에 접속하는 시스템을 말한다.



<부록 그림 4> TT시스템

3. IT 시스템

전력시스템 전체를 대지로부터 절연시키거나 임피던스를 통하여 1점을 접지시키고, 설비의 노출도전부는 단독 또는 일괄하여 접지하거나 시스템 접지에 접속한 것을 말한다.



<부록 그림 5> IT시스템

<인용표준 목록>

1. KS C IEC 60364-4-41(저압 전기설비 - 제4-41부; 안전을 위한 보호 - 감전에 대한 보호), 2013
2. KS C IEC 60364-5-55(건축전기설비 — 제5-55부: 전기기기의 선정 및 설치 — 기타 기기), 2013
3. KS C IEC 60364-5-55(건축전기설비 - 제5부 전기기기의 선정 및 시공 - 제551절 저압발전장치), 2013
4. KS C IEC 60601-1(의료용 전기기기 - 제1부: 기본 안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항), 2011
5. IEC 61557-8(Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1,000 V a.c. and 1,500 V d.c. - Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures - Part 8: Insulation monitoring devices for IT systems), 2014
6. KS C IEC 61558-2-15(전력 변압기, 리액터, 전원공급장치 및 이와 유사한 기기의 안전 - 제2-15부: 의료설비용 절연변압기의 개별요구사항), 2017